



MIRI[®] TL6 og MIRI[®] TL12 Multiroom IVF-inkubatorer

Rev. 8.0
Revisionsdato 31/07/2026
Kun Rx

CE
0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Esco kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for skader, hverken direkte skader eller følgeskader, der opstår som følge af eller i forbindelse med brugen af denne vejledning."

Udpakning og eftersyn

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjedele eller ødelagte dele, buler eller ridser.

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. Dele og tilbehør, der ikke er mærket med et serienummer (kabler, bæretasker, hjælpemoduler osv.), kan ikke returneres eller refunderes. For at modtage en delvis refusion/kredit, må produktet ikke være beskadiget. Det skal returneres komplet (dvs. alle vejledninger, kabler, tilbehør osv.) inden for 30 dage efter det originale køb, i "som ny" og salgsbar tilstand. *Returproceduren* skal følges.

Returprocedure

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies, UAB' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditafkast og skal returneres til kunden på egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktionspecifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medical Technologies

UAB ISO-certificering.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at det medicinske udstyr er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader, der skyldes hårdhændet behandling, forsømmelse, uheld eller forkert brug, eller som skyldes service eller ændringer udført af andre end Esco Medical Technologies, UAB.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved strømsvigt, overspændinger eller strømudsving.
- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr.
- Ved brug af forkert strømforsyning, såsom lav spænding, forkert spænding, defekte ledninger eller utilstrækkelige sikringer.
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr.
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, *naturkatastrofer*, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Kun CultureCoin®-produkter (produkter med et særskilt serienummermærke) og tilbehør hertil er dækket af denne garanti.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Dele som kabler og moduler, der ikke er seriemærkede, dækkes ikke af garantien.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies, UAB til servicering, reparation eller kalibrering, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning. Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes.
- Brug kraftigt papir eller pap til at beskytte alle overfladerne på det medicinske udstyr. Brug ikke-slibende materiale omkring alle dele, der stikker ud.
- Brug mindst fire tommer tæt pakket industrielt godkendt, stødabsorberende

materiale helt rundt om det medicinske udstyr.

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Omkalibrering af det medicinske udstyr, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Hvis det medicinske udstyr serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Technologies, UAB og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.

I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til den originale garanti til det medicinske udstyr. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til de indvendige dele i det medicinske udstyr, skal du først kontakte Esco Medical Technologies, UAB.

Herefter skal du give os serienummeret til det medicinske udstyr, samt en gyldig grund til at rive kvalitetsforseglingen over. Du må kun rive denne forsegling over, når du har fået tilladelse fra fabrikanten. Riv ikke kvalitetsforseglingen over, før du har kontaktet os! Når du følger disse trin, opretholdes den originale garanti til det medicinske udstyr uden afbrydelser.

ADVARSEL

Uautoriserede brugerændringer eller brug ud over de offentliggjorte specifikationer, kan føre til fare for elektrisk stød og forkert drift. Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for skader, som følge af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

UAUTORISERET FJERNELSE AF KABINETTET PÅ DET MEDICINSKE UDSTYR, ANNULLERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning	12
2 Sikkerhedsadvarsel	12
3 Anvendelsesformål	13
4 Om produktet	13
5 Transport, opbevaring og bortskaffelse	16
5.1 Transportkrav	16
5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø	16
5.2.1 Krav til opbevaring	16
5.2.2 Krav til driftsmiljø	16
5.3 Bortskaffelse	17
6 Medfølgende servicedele og tilbehør	17
7 Mærker med sikkerhedssymboler	18
8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler	21
8.1 Før installation	21
8.2 Under installationen	21
8.3 Efter opstilling	22
9 Kom godt i gang	22
10 Strømtilslutning	23
11 Gastilslutninger	24
12 VOC/HEPA-filter	25
12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter	25
13 Brugergænseflade	27
13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne	27
13.2 Temperaturindstilling	29
13.3 Indstilling af CO ₂ -mængden	32
13.4 Indstilling af O ₂ -mængden	33
13.5 Systemmenu	34
13.5.1 Undermenuen Kalibrering	35
13.5.2 Undermenuen Opsætning af CO ₂ -mængden	39
13.5.3 Undermenuen Opsætning af O ₂ -mængden	40

13.5.4 Undermenuen Temperaturindstilling	41
13.5.5 Undermenuen UV-C-lys	42
14 Alarmer	42
14.1 Temperaturalarmer	43
14.2 Alarmer for gaskoncentrationen	44
14.2.1 CO ₂ -alarmer	44
14.2.2 O ₂ -alarmer.....	45
14.3 Alarmer for gastrykket	46
14.3.1 Alarm for CO ₂ -trykket.....	46
14.3.2 Alarm for N ₂ -trykket.....	46
14.4 Alarm i forbindelse med UV-C-lyset	47
14.5 Flere alarmer	48
14.6 Alarm for strømafbrydelse	48
14.7 Oversigt over alarmerne	49
14.8 Kontrol af alarmer	49
15 Overfladetemperaturer og kalibrering.....	50
16 Tryk	53
16.1 CO ₂ -gastryk.....	53
16.2 N ₂ -gastryk.....	54
17 Firmware	54
18 pH-måling.....	55
19 Cybersikkerhed og it-miljø	57
19.1 Udvidet konfigurationspakke til MIRI TL	57
19.2 Krav.....	57
20 Skærmfunktioner.....	60
20.1 Hovedskærmen	63
20.1.1 Sådan startes en timelapse	64
20.1.2 Kalibreringen	67
20.1.3 Visning af et kammer	69
20.1.4 Indstillinger	71
20.1.5 Manuel kalibrering af brøndplaceringen	76
20.1.6 Timelapse-alarmer	83

20.1.7 Side med temperatur-datalogning.....	86
20.1.8 Side med CO ₂ -datalogning	87
20.1.9 Side med O ₂ -datalogning	87
20.1.10 Side med alarm-datalogning.....	88
21 CultureCoin®	88
22 Softwaren Viewer på MIRI® TL multiroom IVF-inkubatorerne.....	91
23 Rengøringsvejledninger	91
23.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder	91
23.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure	92
23.3 Producentens anbefalede desinfektionsprocedure	92
24 Befugtning.....	93
25 Kontrol af temperaturen	93
26 Kontrol af gaskoncentrationen	94
27 Alarmkontakt til et eksternt system	95
28 Skriveområde på kammerlågene	97
29 Vedligeholdelse	97
30 Nødprocedurer	98
31 Fejlfinding af brugeren selv	99
32 Specifikationer.....	101
32.1 Kameraspecifikationer	102
33 Elektromagnetisk kompatibilitet	102
34 Kontrolvejledning	105
34.1 Kriterier for frigivelse af produktet	105
34.1.1 Ydeevne.....	105
34.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest	105
34.1.3 Funktionstest.....	105
34.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest	106
34.1.5 Indbrændingstest	106
34.1.6 Funktionstest af kameramotorer	106
34.1.7 Frigivelses- og kalibreringstest.....	106
34.1.8 Cybersikkerhedstest	107
34.1.9 Visuelt eftersyn	107

35 Kontrol på stedet	107
35.1 Obligatorisk udstyr	107
35.2 Anbefalet ekstraudstyr	108
36 Testudførelse.....	108
36.1 Gasforsyning CO ₂	108
36.1.1 Om CO ₂	109
36.2 Gastilførsel N ₂	109
36.2.1 Om N ₂	110
36.3 Kontrol af CO ₂ -gastrykket.....	111
36.4 Kontrol af N ₂ -gastrykket	111
36.5 Forsyningsspænding.....	111
36.6 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	112
36.7 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	112
36.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde	113
36.9 Temperaturkontrol: kammerlåg.....	113
36.10 6-timers stabilitetstest	114
36.11 Rengøring	115
36.12 Formular til testdokumentation.....	115
36.13 Flere anbefalede tests.....	115
36.13.1 En VOC-måler	115
36.13.2 En laserpartikeltæller	115
37 Klinisk brug.....	116
37.1 Kontrol af temperaturen	116
37.2 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	116
37.3 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	117
37.4 Kontrol af CO ₂ -gastrykket.....	118
37.5 Kontrol af N ₂ -gastrykket	118
37.6 Kontrol af pH-værdien.....	118
38 Vedligeholdelsesvejledning.....	119
38.1 Kapsel til VOC/HEPA-filter	120
38.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ - og N ₂ -gas	120
38.3 O ₂ -sensor.....	121

38.4 CO ₂ -sensor	121
38.5 UV-lys	122
38.6 Køleventilator	123
38.7 Indvendig gaspumpe	123
38.8 Proportionalventiler	124
38.9 Gasforbindelser	124
38.10 Flow-printkort	125
38.11 Trykregulatorer	125
38.12 Firmwareopdatering	125
38.13 Softwareopdatering	126
39 Installationsvejledning	126
39.1 Ansvar	126
39.2 Før installation	126
39.3 Forberedelse til installationen	127
39.4 Medbring følgende til installationsstedet	127
39.5 Installationsproceduren på stedet	127
39.6 Brugeruddannelse	128
39.7 Efter installationen	128
40 Andre lande	129
40.1 Schweiz	129
41 Anmeldelse af alvorlige hændelser	129

1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionerne på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Kontrolvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 34 - 37. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 38. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 39.



Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside, www.esco-medical.com.

Brugsvejledningerne findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned og vælg "MIRI® Time-lapse inkubator".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

2 Sikkerhedsadvarsel

- Brugsvejledningen skal kun læses af personale, der bruger dette udstyr. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige udstyret, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du læse og forstå installationsprocedurerne ordentligt, og du skal være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:



BEMÆRK

Bruges til formålet at rette opmærksomheden mod et specifikt emne.



ADVARSEL

Vær forsigtig.

3 Anvendelsesformål

Esco Medical MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til danne et miljø til fosterudvikling, hvor temperatur, CO₂ og andre gasser kan styres. Denne model er udstyret med et omvendt mikroskop og et billeddannelsessystem, så brugeren kan se fosteret. Enheden kan bruges i op til seks dage (199 timer) i træk, hvilket er tiden fra efterbefrugtning til dag 6 i udviklingen.

4 Om produktet

Esco Medical MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer er en CO₂/O₂-inkubator, der er udstyret med en timelapse-funktion. I modellen MIRI® TL6 er det muligt at inkubere op til 84 fostre, og i modellen MIRI® TL12 er det muligt at inkubere op til 168 fostre på samme tid. Disse Multiroom IVF-inkubatorer kan lave timelapse-billeder, så brugeren kan følge med i udviklingskvaliteten og stadijerne.

Den eneste skål, der bruges med modellerne MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne, er CultureCoin®.

Når skålene varmes op direkte i kamrene, bliver temperaturforholdene bedre i forhold til almindelige IVF-inkubatorer med flere kamre.

Temperaturen i kammeret holdes stabil inden for 1 °C (også når et låg er åbent i 10 sekunder) og er genoprettet inden for 1 minut, efter at låget er lukket.*

Modellen Esco Medical MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren har 6 varmekamre, der er helt separeret fra hinanden, og modellen MIRI® TL12 har 12 kamre. Hvert kammer har sit eget opvarmningslåg og plads til én CultureCoin®-skål.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

For at opnå de bedste resultater, er MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren udstyret med 12 helt separate PID-temperaturregulatorer og MIRI® TL12 er udstyret med 24 af slagsen. De kontrollerer og regulerer temperaturen i kamrene og lågene. Kamrene påvirker ikke hinandens temperaturer på nogen måde. Toppen og bunden af hvert kammer er adskilt af et PET-lag, så lågets temperatur ikke påvirker bunden. Alle kamre har en indbygget PT-1000-sensor til kontrol. Kredsløbet er adskilt fra enhedens elektronik, så det forbliver et helt separat kontrolsystem.

Multiroom IVF-inkubatoren skal bruge 100 % CO₂ og 100 % N₂ for at kunne styre koncentrationerne af CO₂- og O₂-gas i kamrene.

En infrarød CO₂ sensorer med dobbelt stråle af ekstremt lave drivhastigheder kontrollerer CO₂-koncentrationen. En iltfører af medicinsk kvalitet styrer O₂-koncentrationen.

CO₂-genvindingstiden er mindre end 3 minutter, når låget har været åbnet i op til 10 sekunder.* MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 6 gasprøveporte, så brugeren kan kontrollere gaskoncentrationen ved at tage gasprøver fra det enkelte kammer. MIRI® TL12 er udstyret med 12 gasprøveporte.

Multiroom IVF-inkubatoren har et gassystem med recirkulation, hvor der løbende føres gas ind i kammeret og ud igen i samme takt. Gassen renses med 254 nm UVC-lys med direkte gaskontakt mellem pæren og gassen, hvorefter den føres gennem et VOC/HEPA-filter. UVC-lyset har filtre, der hæmmer alle 185 nm stråler, der producerer farlig ozon. VOC/HEPA-filteret er placeret under UVC-lyset.

Det tager under 5 minutter at tømme systemet helt for gas.

Det samlede gasforbrug er meget lavt. Forbruget er under 2 liter CO₂ i timen og 5 liter N₂ i timen.

Af sikkerhedsmæssige årsager har multiroom IVF-inkubatoren et gasstyringssystem, der består af: en trykregulator (forhindrer farlige gastykproblemer), et flow-printkort (det faktiske forbrug kan samles), gastyksensorer (så brugeren ved, at trykket og variationerne kan logges for at undgå farlige forhold) og gasfiltre (for at undgå ventilproblemer).

CultureCoin®-skålen er nem at nå og finde i kammeret, fordi kamrene er nummereret, og fordi man kan skrive på det hvide låg med en pen.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

Multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

Den store lodretstående LED-skærm er tydelig og let at læse på afstand. Brugeren kan se, om parametrene er korrekte, uden at skulle gå i nærheden af enheden.

Softwaren, der kører på den indbyggede berøringsskærm. Computeren styrer et mikroskopesystem, der kan generere et billede hvert 5. min. Når disse billeder sættes sammen, kan de ses som en timelapse-film.

Softwaren indeholder logfunktioner til langvarig logning og lagring af data.

Brugeren kan tilslutte enhver standard BNC pH-probe til enheden og måle pH-værdien i prøverne.

MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer er stationære enheder. Udtrykket henviser til udstyr, der ikke er beregnet til at blive flyttet, når det først er stillet op og taget i brug.

Kun personer med formel uddannelse inden for sundhedspleje eller et medicinsk erhverv, må arbejde med Esco Medical MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer.

Esco Medical MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer bruges til *in vitro* fertilisering (IVF)-patienter. Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt opfylder kravene i 3. udgave af standarden EN60601-1 som en enhed svarende til klasse I type B, der er egnet til uafbrudt drift. Den overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Beskyttelsesudstyr til personale (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer. MIRI® TL-familiens multiroom IVF-inkubatorer indeholder desuden ikke og har ikke indbygget: et medicinsk stof, herunder et derivat af menneskeblod eller plasma; væv eller celler af menneskelig oprindelse eller derivater heraf; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som nævnt i forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transportkrav

Enheden er pakket ind i polyethylen i en papkasse. Kassen er spændt fast på en palle med særlige stropper.

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke findes nogen skader, kan MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren gøres klar til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

- Et mærkat med håndteringssymboler og pakkedatoen.
- Et mærkat med produktnavn og serienummer.

5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø

5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen.
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C.
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.



Se de medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden.

5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % RH (ikke-kondenserende).
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80 kPa – 106 kPa)
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C.
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys.
- Produktet skal altid holdes tør.
- Kun til indendørs brug.



Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.

5.3 Bortskaffelse

Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (Affald af elektrisk og elektronisk udstyr).



Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenede. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.

Enheden indeholder genanvendelige materialer. Alle dele (undtagen VOC/HEPA- og HEPA-filtre) kan bortskaffes som elektrisk affald efter rengøring og desinfektion.

Bemærk at VOC/HEPA- og HEPA-filtre skal kasseres i henhold til gældende nationale regler for specielt spild.

6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Følgende er servicedelene, der følger med enheden:

- 1 x Kapsel til VOC/HEPA-filter.
- 2 x eksterne 0,22 µm HEPA-filtre til gastilførslen.
- 1 x USB-stick med en PDF-version af den engelske udgave af brugsvejledningen og alle tilgængelige oversættelser.
- 1 x Ledningen, beregnet til medicinsk udstyr.
- 1 x 3,5 mm stik til ekstern alarm.
- 3 x 5 meter ledning.
- 1 x Trådløs router.



Hvilke servicedele der følger med, afhænger af, hvordan enheden er sat op. Du kan se hvilke dele der medfølger på del-listen, der følger med enheden.

Tilbehør:

- 1 Pakke med CultureCoin®-skåle (25 x CultureCoin®).

7 Mærker med sikkerhedssymboler

Tabel 7.1 Mærkater med produktoplysninger

Etiket	Beskrivelse
	CE-mærke og nummer på bemyndiget organ
	Unik enhedsidentifikator
	Temperaturgrænse
	Enheden skal holdes væk fra direkte sollys
	Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Kun Rx
	Medicinsk udstyr
	Enheden skal holdes tør
	Skrøbelig

Etiket	Beskrivelse
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan stå på selve enheden.
 	Se brugsvejledningerne
	Enheden er ikke beskyttet mod vandindtrængning
	Producentens navn og adresse
SN:	Serienummer
 YYYY-MM	Fremstillingsdato
	Mulig risiko for elektrisk stød (fjern aldrig et dæksel)
	Overhold WEEE-reglerne

Tabel 7.2 Mærkaterne på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Beskrivelse	Billede
USB-kommunikationsport	

Beskrivelse	Billede
USB-kommunikationsport 1 ¹	USB communication port line 1
USB-kommunikationsport 2 ²	USB communication port line 2
CO ₂ -indløb	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ -indløb	N ₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Alarmport	Alarm port
Kammernumrene er mærket for oven til højre på låget	1 2 3
Maksimumtrykket er 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
TL til/fra	TL on/off
PT 1000-kontrolsensorer	PT 1000 validation sensors
Gasprøveporte	Gas sample ports

 Den eksterne enhed, der sluttes til ind- og udgangene, skal være i overensstemmelse med den relevante sikkerhedsstandard for medicinsk udstyr EN 60601-1. Det gælder både på USB- og Ethernet-forbindelser.

Kammernumre er vist på nedenstående billede og vises også øverst på lågets etiket.

¹ Kun på MIRI® TL6-modellen

² Kun på MIRI® TL12-modellen



Figur 7.1 Kammernumre på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 7.2 Kammernumre på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

8.1 Før installation

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler.
2. Læs brugervejledningen grundigt inden brug.
3. Behold altid disse vejledninger et sted, der er let tilgængelige i nærheden af enheden.

8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må ikke stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.
6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.

8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug kun 100 % koncentreret CO₂ og 100 % koncentreret N₂-gasser.
10. Brug altid et eksternt 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gastilførslen.
11. Dette produkt må ikke bruges, hvis rumtemperaturen er over 30 °C.
12. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.
13. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug.
14. Enheden skal tilsluttes en passende strømforsyning uden afbrydelser (UPS).

8.3 Efter opstilling

1. Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorer indeholder høje spændingskomponenter, som kan være skadelige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Lad aldrig lågene stå åbne i mere end 10 sekunder under brug.
7. VOC/HEPA-filtrene skal udskiftes hver 3. måned.
8. Der skal bruges vedligeholdelsesskema for at beskytte enheden.
9. Gastilførselshullerne i kamrene må ALDRIG tilstoppes.
10. Sørg for at trykket på CO₂- og N₂-gasforsyningerne holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Brug kun filtre fra Esco Medical Technologies, UAB. Ellers bortfalder garantien.
12. Der skal være et VOC/HEPA-filter fra Esco Medical Technologies, UAB i enheden, før den må bruges.

9 Kom godt i gang



MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne må kun installeres af autoriseret og uddannet personale!

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Slut ledningen til UPS-strømforsyningen.

3. Tilslut strømkablet til MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.
4. Tilslut gasledningerne.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
7. Tænd computeren til MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
8. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
9. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
10. Følg retningslinjerne i kontrolvejledningen (se afsnittet "34 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen).
11. Gennemfør brugeroplæringen og læs alle de nødvendige vejledninger.
12. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen består.

 **Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i afsnittet "23 Rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen!**

10 Strømtilslutning

Der følger en aftagelig ledning, der er beregnet til medicinsk udstyr, med MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne. Strømkablet er klargjort til landet, hvor enheden er beregnet til brug.

Med tænd/sluk-kontakten kan brugeren isolere MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne fra lysnettet.

 **Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål! Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.**

Strømkravet er 230 V, 50 Hz ELLER 115 V, 60 Hz. Den indbyggede strømforsyning har en indstilling der automatisk justeres til den korrekte strømforsyning mellem 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Figur 10.1 Strømforsyning

11 Gastilslutninger

Der er to gasindtag på bagsiden af enheden. Disse porte er mærket "CO₂ 100 % Inlet" og "N₂ 100 % Inlet".



Figur 11.1 Gasindtag

CO₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret CO₂. CO₂-mængden i kammeret kan styres inden for området 2,9 % til 9,9 % både på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

N₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret N₂ hvis et lavt iltindhold er nødvendigt. O₂-mængden i kamrene kan styres inden for området 1,9 % til 8,0 % på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren, og inden for området 5,0 % til 20,0 % på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren ved tilførsel af N₂-gas. O₂-koncentrationen styres ved at tilføre N₂, så den overskydende O₂ i gassystemet trykkes ud.

 **Gastrykket på begge indløb skal være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI), og det skal holdes stabilt!**

Brug altid en trykregulator af høj kvalitet, der kan indstilles med den krævede præcision på begge gasforbindelser.



Figur 11.2 Trykregulator

Tilslut CO₂-gas til CO₂-indgangen med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,22 µm HEPA-filter på gasslangen lige før indløbet på multiroom IVF-inkubatoren. Hold øje med strømningsretningen.

Tilslut N₂-indløbet til kvælstofflasken på samme måde.



Figur 11.3 0,22 µm ekstern HEPA filter til indgående CO₂ / N₂-gas

12 VOC/HEPA-filter

VOC-arter (Flygtige organiske forbindelser) er carbonhydridbaserede forbindelser, der findes i brændstof, opløsningsmidler, klæbemidler og andre forbindelser. Eksempler på VOC-arter er isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC-arter kan også forekomme i medicinske gasser, såsom CO₂ og N₂. Det er vigtigt at bruge VOC-filtre på linjen, så disse dampe ikke kommer ind i dine multiroom IVF-inkubatorer til dine medicinske gasser.

Uventede kilder til VOC findes almindeligvis i IVF-laboratorier. Disse kan omfatte rengøringsmidler, parfume, kabinetter, fedt på hjul på udstyr og kilder i VVS-udstyr.

VOC-arter måles typisk i dele pr. million (ppm.) De kan også vises i dele pr. milliard (ppb.) På IVF er den anbefalede mængde under 0,5 ppm. Den samlede VOC-mængde skal være under <0,2 ppm eller **fortrinsvis nul**.

Høje VOC-niveauer (over 1 ppm) er giftige for fostre, hvilket fører til dårlig fosterudvikling og sandsynligvis lille chance for opnåelse af blastocyststadiet.

VOC-niveauer i området 0,5 ppm tillader typisk en acceptabel blastocystudvikling og rimelige graviditetshastigheder, men vil sandsynligvis føre til en høj procentdel af aborter.

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren har en indbygget kombineret VOC/HEPA-filter (kulfilter). Før gassen kommer ind i multiroom IVF-inkubatoren, sendes den gennem filteret i en enkelt passage. Derefter filtreres gassen igen, når den kommer tilbage fra kammeret. Recirkulationssystemet filtrerer løbende gassen i multiroom IVF-inkubatoren.

Det kombinerede VOC/HEPA-filter sidder på bagsiden af enheden for nem adgang og udskiftning.

12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter

De to blå hætter, der sidder på filteret, kan bortskaffes under udpakningen. Korrekt brug af filtrene er vigtigt, for at systemet virker ordentligt.

👍 **Filterelementet skal skiftes hver 3. måned. Skriv datoen ned, når filteret sættes i, og sørg for at overholde disse datoer!**

👍 **Der må ikke være nogen fostre i enheden, når VOC/HEPA-filteret skal skiftes.**

Start med at sætte de blå stykker på filteret i filterholderens stik. Retningspilen på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren og på filteret skal pege i samme retning (se figur 12.1).



Figur 12.1 Strømningspilen på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Tryk derefter begge vinkelbeslag (med begge hænder) ind i hullerne på samme tid, indtil de klikker på plads (se figur 12.2). Det sidste 4 mm trin skal føles stramt.



Figur 12.2 Fremgangsmåde for isætning og fjernelse af VOC/HEPA-filter



Figur 12.3 Korrekt monteret VOC/HEPA-filter

⚠️ **Et VOC/HEPA-filter, der sættes forkert i, kan føre til gaslækage og forurening i inkubatoren.**

VOC/HEPA-filteret fjernes ved forsigtigt at trække det lige ud med begge hænder (se Figur 12.2).

 **MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF inkubatoren må aldrig bruges, hvis VOC/HEPA-filteret mangler! Dette kan føre til gaslækage og farlig partikelforurening!**

13 Brugergrænseflade

I følgende kapitler forklares knappernes funktioner og funktionerne i menuerne.

Brugergrænsefladen bruges både til dagligt brug og til mere avanceret brug. Hovedknapperne og deres formål er vist i tabel 13.1.

Tabel 13.1 Hovedknapperne og deres formål

Beskrivelse	Billede
Tænd/sluk-knapperne Sidder på enhedens BAGSIDE. Den første knap tænder enheden, og den anden knap tænder computeren.	
Alarmknap Denne knap slår en hørbar alarm fra og viser alarmtilstanden med et blinkende rødt lyd. Lydalarmen går automatisk efter 5 min., hvorefter den kan slås fra igen.	
Touchskærm Viser oplysningerne om enhedens aktuelle status. Skærmen bruges til at navigere i menuen, og til at indstille temperaturen og gaskoncentrationerne.	

13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Varme- og gasknapperne aktiveres med tænd/sluk-knappen på bagsiden.



Figur 13.1 Bagsiden på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatorerne

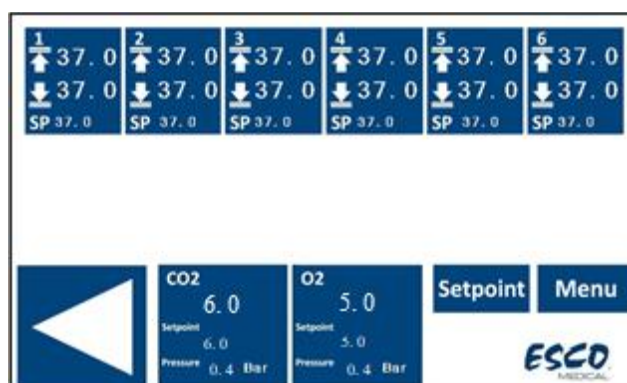
Under opstart af systemet, vises meddelelsen "Vent venligst" på skærmen.



Figur 13.2 Visning af indlæsning

Når systemet er startet, vises følgende parametre på hovedskærmen:

- Kammer 1 – 6 temperatur på bund og låg (kun på modellen MIRI® TL6).
- Kammer 1 – 12 temperatur på bund og låg (kun på modellen MIRI® TL12).
- Aktuelle CO₂ koncentration, indstillingspunkt til CO₂-koncentration og tryk.
- Aktuel O₂-koncentration, indstillingspunkt for O₂-koncentrationen og N₂-tryk.

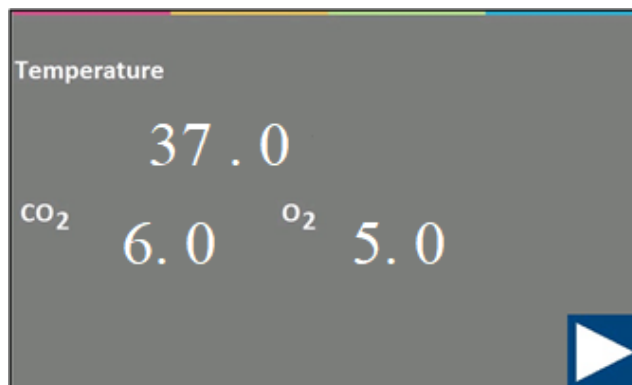


Figur 13.3 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 13.4 Hovedskærmen på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Brugeren kan gå direkte til den anden hovedskærm fra hovedskærmen ved at trykke på knappen (◀).



Figur 13.5 Den anden skærm

På den anden skærm vises den valgte indstilling for temperatur, CO₂ og O₂. Hvis O₂-reguleringen er slået fra, viser skærmen "FRA".



Figur 13.6 Den anden skærm

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▶).

13.2 Temperaturindstilling

 Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren bruges som eksempel for alle temperaturindstillingspunkterne.

Temperaturindstillingerne kan justeres inden for området 28,7 °C til 41,0 °C både på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

 Temperaturindstillingspunktet er som standard 37,0 °C.

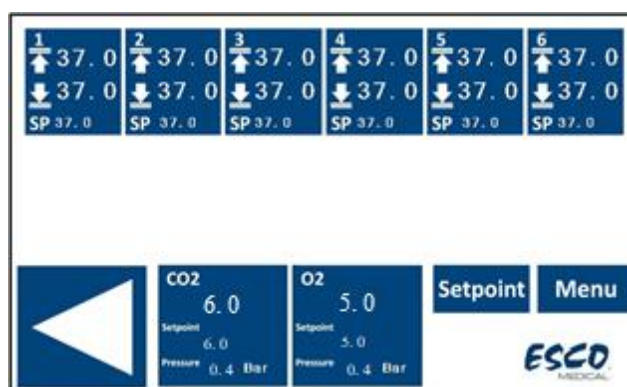
På MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren kan brugeren sætte én fælles indstilling til alle 6 kamrene eller vælge en temperatur for hver af de 6 kamre (én for hvert kammer). På MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er det ens for alle 12 kamre.

De forskellige indstillinger mærkes i henhold til kammernumrene og temperatursensoren på bunden af hvert kammer. Kammer et er T1, kammer to er T2 osv.

Du kan finde flere oplysninger om temperaturindstillinger i afsnittet "13.5.4 Undermenuen Temperaturindstilling" nedenfor.

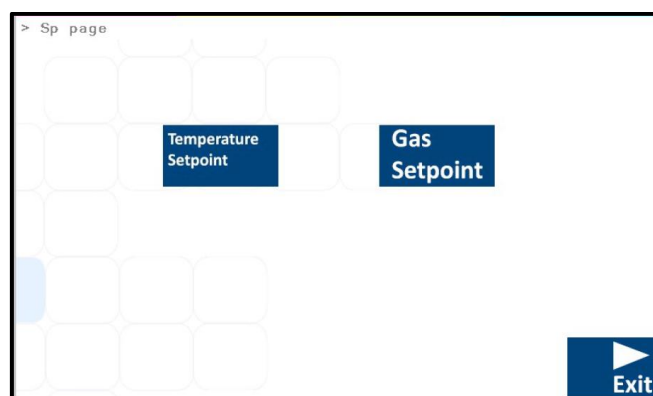
Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

1. Tryk på knappen "Indstillingspunkt" på hovedskærmen:



Figur 13.7 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

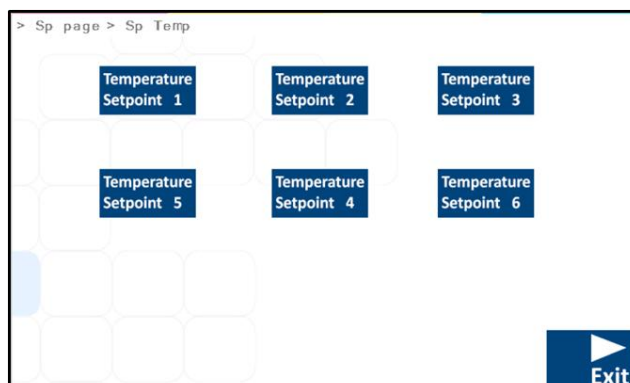
2. Den nye side med indstillingspunkter vises. Tryk på knappen "Temperaturindstilling":



Figur 13.8 Siden med indstillingspunktet på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

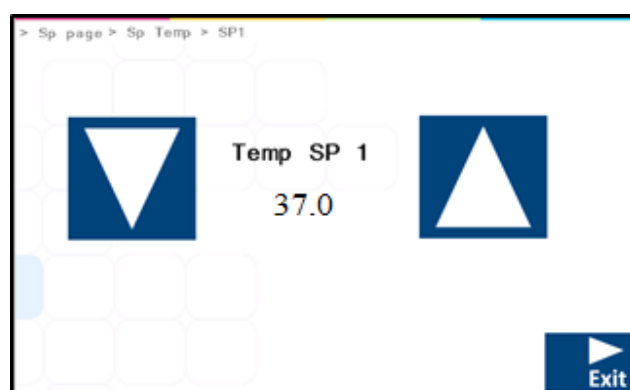
3. I det nye vindue kan brugeren vælge hvilke kamre, hvor temperaturen skal indstilles.

For at vælge et kammer, hvor temperaturen skal justeres, skal du trykke på knappen med kammerets nummer.



Figur 13.9 Indstilling af kammeret på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

4. Indstil værdien med pileknapperne: "NED" pileknappen skruer ned for værdien, "OP" pileknappen skruer op for værdien. Et enkelt klik ændrer værdien med 0,1 °C.



Figur 13.10 Indstilling af temperaturen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Når du har indstillet den ønskede værdi, skal du trykke på knappen "AFSLUT". Værdien gemmes automatisk.

Gentag trinene ved indstilling af de andre kamre, hvis "Multi-temperatur SP" står på "TIL". Hvis "Multi-temperatur SP" står på "FRA" bruges temperaturen i alle kamrene.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).



For at MIRI® TL-familiens multiroom IVF-inkubatorer kan fungere som tilsigtet, bør temperaturindstillingspunktet være mindst 5 °C højere end omgivelsestemperaturen.

13.3 Indstilling af CO₂-mængden

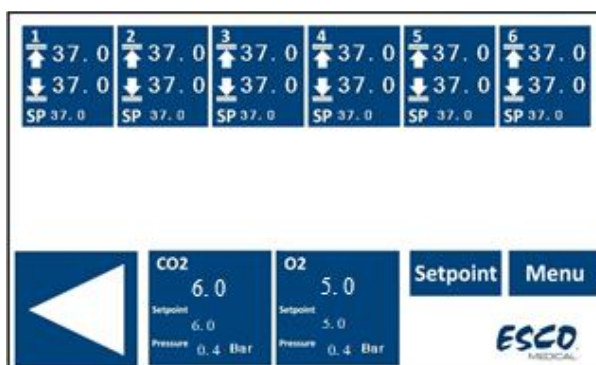
 Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren bruges som eksempel for alle CO₂-indstillingspunkterne.

CO₂-indstillingerne kan justeres inden for området 2,9 % til 9,9 % både på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

 Indstillingspunktet for CO₂ er som standard 6,0 %.

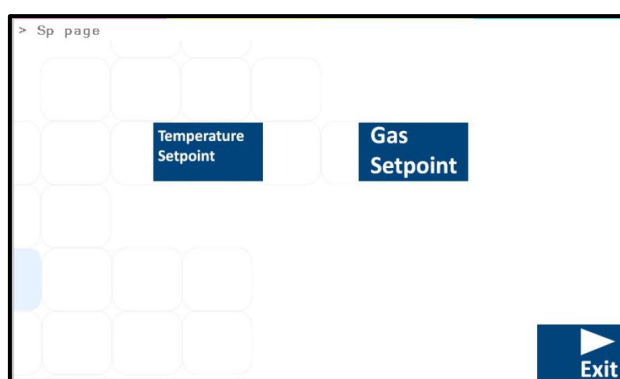
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for CO₂-koncentrationen:

1. Tryk på knappen "Indstillingspunkt" på hovedskærmen:



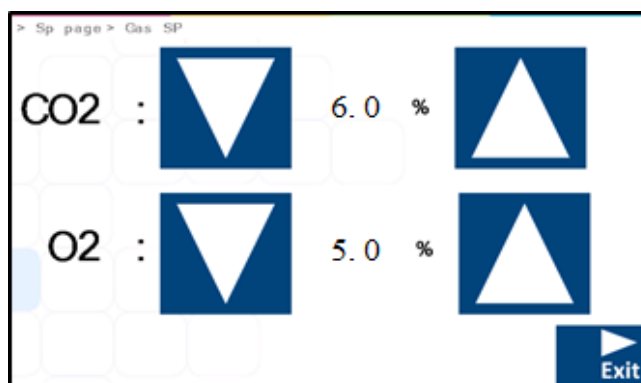
Figur 13.11 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

2. Den nye side med indstillingspunkter vises. Tryk på knappen "Gasindstilling":



Figur 13.12 Siden med indstillingspunktet på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

3. Indstil værdien med pileknapperne: "NED" pileknappen skruer ned for værdien, "OP" pileknappen skruer op for værdien. Et enkelt klik ændrer værdien med 0,1 %.



Figur 13.13 Indstilling af gasmængden på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Når du har indstillet den ønskede værdi, skal du trykke på knappen "AFSLUT". Værdien gemmes automatisk.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.4 Indstilling af O₂-mængden

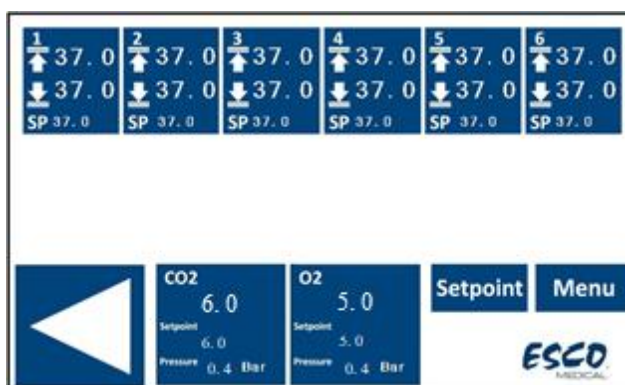
 Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren bruges som eksempel for alle O₂-indstillingspunkterne.

O₂-indstillingspunktet kan justeres fra 1,9 % til 8,0 % i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren og inden for området 5,0 % til 20,0 % i MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

 Standardindstillingen for O₂ er 5,0 %.

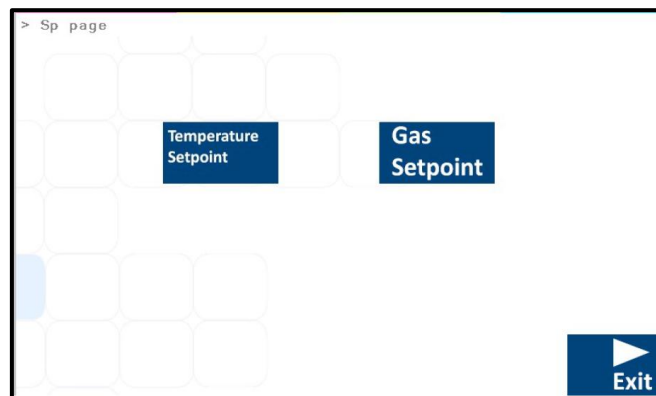
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for O₂-koncentrationen:

1. Tryk på knappen "Indstillingspunkt" på hovedskærmen:



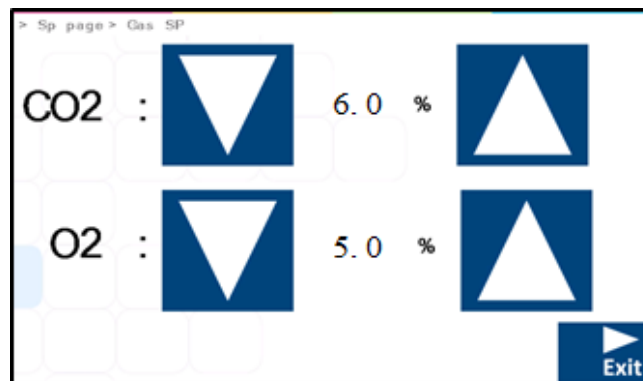
Figur 13.14 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

2. Den nye side med indstillingspunkter vises. Tryk på knappen "Gasindstilling":



Figur 13.15 Siden med indstillingspunktet på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

3. Indstil værdien med pileknapperne: "NED" pileknappen skruer ned for værdien, "OP" pileknappen skruer op for værdien. Et enkelt klik ændrer værdien med 0,1 %.



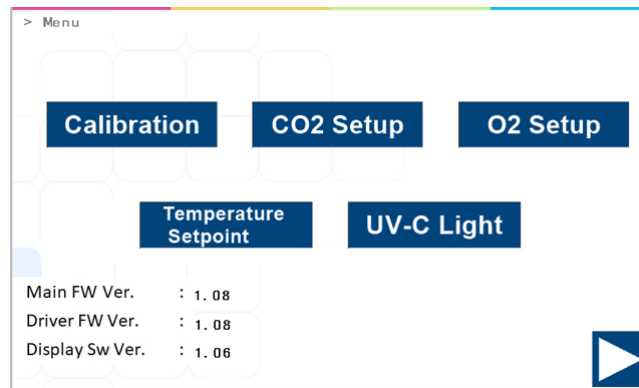
Figur 13.16 Indstilling af gasmængden på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Når du har indstillet den ønskede værdi, skal du trykke på knappen "AFSLUT". Værdien gemmes automatisk.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5 Systemmenu

Tryk på knappen "Menu" på hovedskærmen. Hovedmenuen har 5 undermenuer: "Kalibrering", "Opsætning af CO₂-mængden", "Opsætning af O₂-mængden", "Temperaturindstilling" og "UV-C-lys".

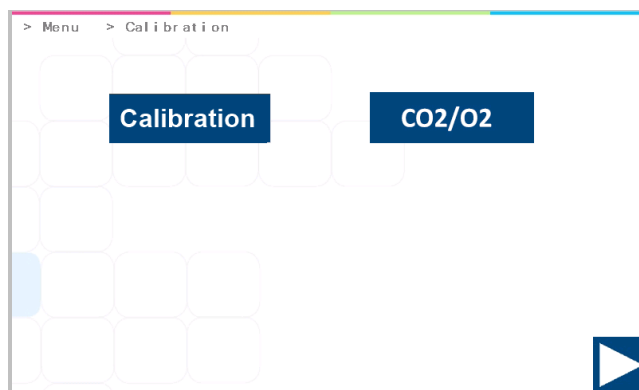


Figur 13.17 Systemmenuen på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.1 Undermenuen Kalibrering

Tryk på knappen "Kalibrering" i hovedmenuen. Det er muligt, at kalibrere temperaturen og mængden af CO₂- og O₂-gas.

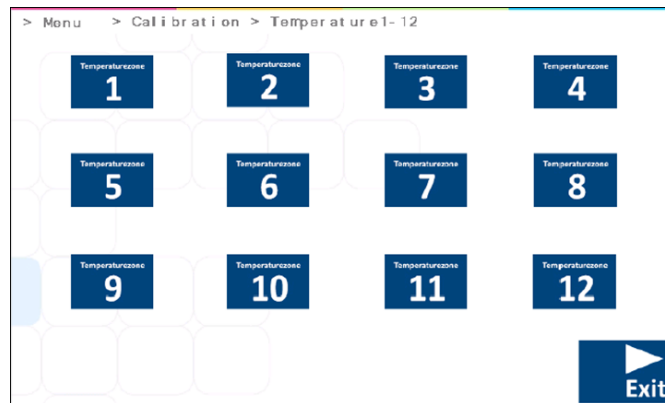


Figur 13.18 Undermenuen Kalibrering på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

 **Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.**

13.5.1.1 Temperaturkalibrering

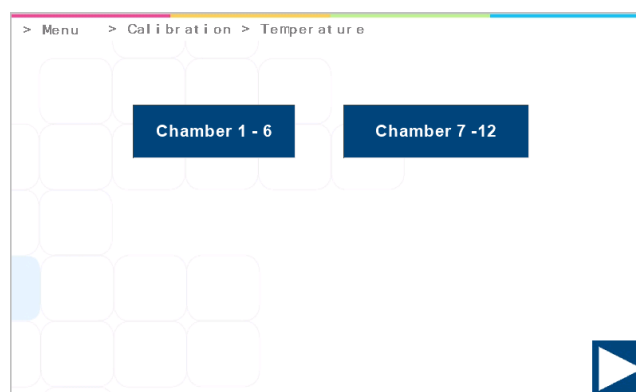
Temperaturkalibreringen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren består af 12 kalibreringszoner.



Figur 13.19 12 kalibreringszoner på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

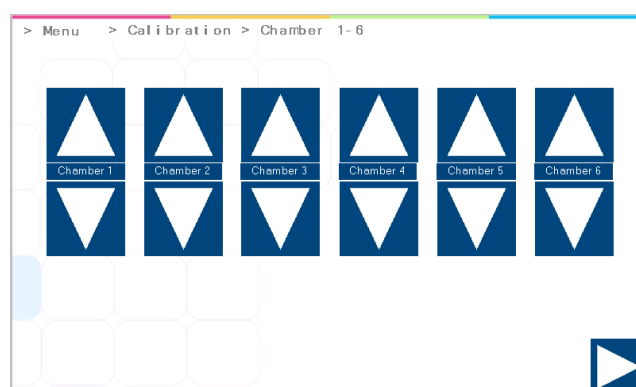
 Hvert kammer er udstyret med to temperatursensorer. Den ene er i låget, og den anden er i bunden af kammeret.

Temperaturkalibreringen på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren består af 2 separate kalibreringszoner: "Kammer 1-6" og "Kammer 7-12".

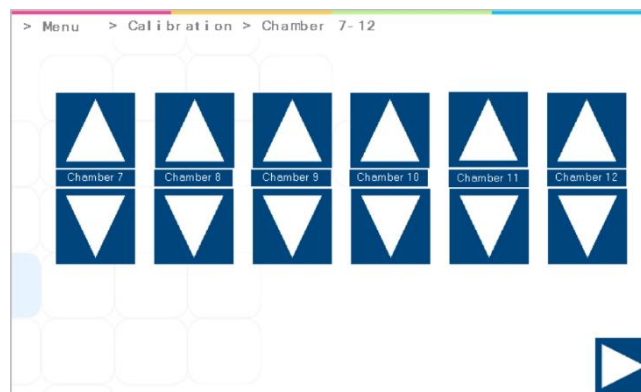


Figur 13.20 Kalibreringszonerne i kammer 1-6 og kammer 7-12 på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Vælg kammeret, der skal kalibreres. Hvis du vælger at kalibrere et bestemt kammer, åbner et nyt vindue.



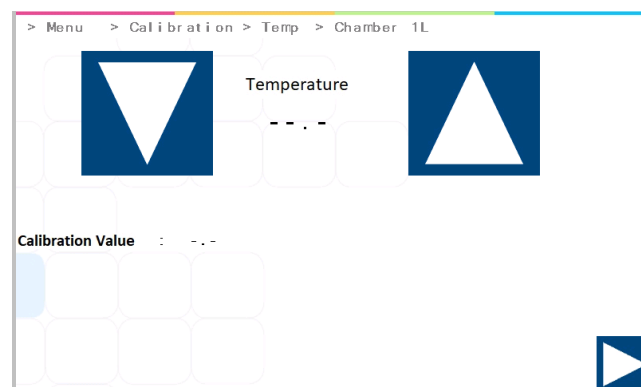
Figur 13.21 Zoner til temperaturkalibrering i kammer 1-6 på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 13.22 Zoner til temperaturkalibrering i kammer 7-12 på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med "OP" og "NED" knapper på hver af de 12 kamre. For at kalibrere kammerets temperatur ved låget, skal du bruge knappen "OP", og for at kalibrere kammerets temperatur forneden, skal du bruge knappen "NED".

På MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kan temperaturen i zonerne kalibreres med "OP" og "NED" knapperne.



Figur 13.23 Kalibrering af zone T1 på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

 Hvert kammer er udstyret med to temperatursensorer. Den ene er i låget, og den anden er i bunden af kammeret.

Eksempel - Sådan kalibreres temperaturen:

Temperaturen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et termometer af høj kvalitet, er temperaturen i T1 målt til at være 37,4 °C. Kalibrer og justér temperaturen med knapperne (+) og (-).

Juster temperaturen ved at trykke 4 gange på knappen (+), når T1 er valgt. Skærmen viser trinene fra 37,0 °C/37,1 °C/37,2 °C/37,3 °C og 37,4 °C. Den nye værdi er nu gemt, og T1-sensoren er blevet kalibreret.

 T1 – T12 (i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren) og T1 – T24 (i MIRI® TL12 multiroom

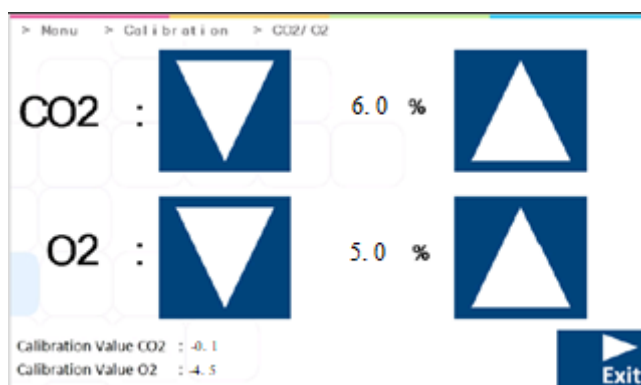
IVF-inkubatoren) kalibreres på samme måde.

👉 "T1" bruges til at justere bundtemperaturen i kammer 1. "T7" bruges til at justere lågets temperatur i det samme kammer. Husk, at ΔT mellem top og bund altid skal være 0,2 °C.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.1.2 Kalibrering af CO₂-/O₂-mængden

Menusiden, hvor CO₂- og O₂-mængden kalibreres, er vist nedenfor:



Figur 13.24 Kalibrering af CO₂- og O₂-mængden på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Koncentrationen af CO₂- og O₂-gassen kalibreres, ved at trykke på knapperne "OP" og "NED".

Eksempel - Sådan kalibreres CO₂:

Den reelle CO₂-koncentration måles med en passende og kalibreret enhed på en af gasprøveportene (alle porte kan bruges til dette formål). Den blev målt til at være 6,4 %.

Juster kalibreringen til den ønskede koncentration, ved at trykke på knapperne "OP" og "NED". I dette tilfælde er målet at justere CO₂-gaskoncentrationen til 6,4 %. Tryk på "OP"-knappen, hvorefter skærmen viser 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 og 6,4 %. Den nye værdi gemmes, og CO₂-sensor kalibreringen er blevet justeret.

👉 Kalibrering udføres ved at justere CO₂-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagingsudtagets måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO₂ måleenhed.

⚠️ Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

👉 Når der tilføres 100 % CO₂-gas, gendannes CO₂-gaskoncentrationen til 6 % på under 3

minutter.*



Forskydningsværdien vises i CO₂-kalibreringsvinduet sammen med CO₂-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO₂-koncentration målt til at være 6,4 %. Når der trykkes fire gange på knappen "OP", ændre værdien med det samme, men det tager det tid at ændre CO₂-koncentrationen. Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO₂-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Eksempel - Sådan kalibreres O₂:

Den reelle O₂-koncentration måles med en passende og kalibreret enhed på en af gasprøveportene (alle porte kan bruges til dette formål). Den blev målt til at være 5,3 %.

Juster kalibreringen til den ønskede koncentration, ved at trykke på knapperne "OP" og "NED". I dette tilfælde er målet at justere O₂-gasniveauet til 5,3 %. Tryk på "OP"-knappen, hvorefter skærmen viser 5,0, 5,1, 5,2 og 5,3 %. Den nye værdi gemmes, og O₂-sensoren er blevet kalibreret.



Kalibrering udføres ved at justere O₂-koncentrationen i henhold til målingen fra gasprøven, der skal udføres med et pålideligt O₂-måleudstyr.



Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.



Forskydningsværdien vises i O₂-kalibreringsvinduet sammen med O₂-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle O₂-koncentration målt til at være 5,3 %. Når der trykkes tre gange på knappen "OP", ændre værdien med det samme, men det tager det tid at ændre O₂-koncentrationen. Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget O₂-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.2 Undermenuen Opsætning af CO₂-mængden

Tryk på knappen "Opsætning af CO₂-mængden" i hovedmenuen. Det er muligt, at slå regulering af CO₂-mængden til og fra. Hvis CO₂-reguleringen slås til, skal indstillingspunktet indstilles.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.



Figur 13.25 Undermenuen Opsætning af CO₂-mængden på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

 **CO₂-styringen er som standard slået fra.**

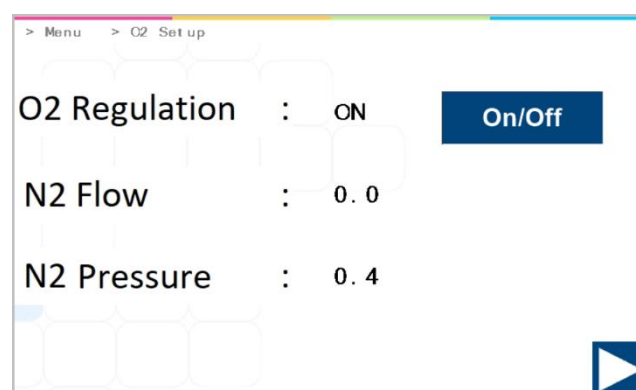
CO₂-strømningshastigheden vises, når indstillingspunktet indstilles. Strømningshastigheden kan ikke justeres, fordi dette er mængden af CO₂-gas, der føres ind i systemet under reguleringen. Mængden vises i liter pr. time. Den vil normalt følge CO₂-reguleringen.

CO₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.3 Undermenuen Opsætning af O₂-mængden

Tryk på knappen "Opsætning af O₂-mængden" i hovedmenuen. Det er muligt, at slå regulering af O₂-mængden til og fra. Hvis O₂-reguleringen slås til, skal indstillingspunktet indstilles.



Figur 13.26 Undermenuen Opsætning af O₂-mængden på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

 **O₂-styringen er som standard slået fra.**

👉 **O₂-reguleringen i MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorne gøres ved at forskyde O₂-gassen med N₂ for at opnå ønsket O₂-koncentration.**

N₂-strømningshastigheden vises, når indstillingspunktet indstilles. Strømningshastigheden kan ikke justeres, fordi dette er mængden af N₂-gas, der føres ind i systemet under reguleringen. Mængden vises i liter pr. time. Den vil normalt følge N₂-reguleringen.

N₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.4 Undermenuen Temperaturindstilling

Indstil temperaturen i henhold til de ønskede driftsforhold.

Hvis "Multi Temp SP" sættes på "TIL", indstilles temperaturen i hvert kammer for sig.

Hvis "Multi Temp SP" sættes på "FRA", er den indstillede temperatur **ens i alle kamrene**.



Figur 13.27 Indstilling af flere temperaturer på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Når den ønskede indstilling er valgt, skal du trykke på knappen "AFSLUT". Indstillingen gemmes automatisk.

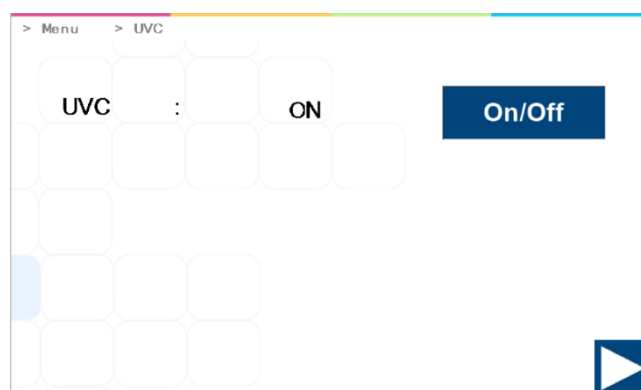
👉 Når **MULTI-temperaturindstillingspunktet står på "OFF"**, indstilles temperaturen i alle kamre som standard efter T1. Hvis **MULTI-temperaturindstillingspunktet står på "OFF"**, og temperaturindstillingspunktet ændres i ét kammer, ændres det til den samme værdi i alle de øvrige kamre. Hvis **MULTI-temperaturindstillingen sættes på "TIL"**, indstilles temperaturen i hvert kammer for sig. Hvis der skiftes fra "TIL" til "FRA" sættes temperaturen automatisk i alle kamrene til den, der er sat i kammer T1.

 Det anbefales, at holde MULTI-temperaturindstillingen på "FRA", hvis temperaturen i alle kamrene skal være ens. Dette gøre det nemmere at justere indstillingspunktet, da det kun skal gøres én gang i stedet for tolv gange (dvs. For hvert kammer).

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

13.5.5 Undermenuen UV-C-lys

Tryk på knappen "UV-C-lys" i hovedmenuen.



Figur 13.28 Regulering af UV-C-lyset på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

 UV-C-lyset er som standard slået til.

UV-C-lyset slukker automatisk, når enheden slukkes.

 For optimal gasedesinfektion, anbefales det at tænde UV-C-lyset, når enheden bruges.

Du kan gå tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen (▷).

14 Alarmer

Hvis en alarm går i gang, tændes alarmknappen og en lydalarm lyder. Alarmerne kan ses på i det relevante område på skærmen. Lydalarmerne kan slå fra, ved at trykke en gang på alarmknappen (slås til/fra i 5 minutter). Et rødt "A" vises på LED-skærmen, efterfulgt af årsagen til alarmerne og en pil, der peger op eller ned (afhængigt af alarmtypen). Alarmårsagens værdi vises også. For eksempel: Hvis temperaturen er for lav i kammer 1, viser skærmen "A1↓ 36,3". Lyset i alarmknappen blinker langsomt, hvis der er mindst én fejltilstand i systemet.



Figur 14.1 Alarmknap, der angiver alarmtilstand

Der lyder 3 og 2 korte bip med 1 sekunds mellemrum. Alle alarmerne har det samme lyd mønster. Lydtrykniveauet er 61,1 dB(A).

 **Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren ellers ikke vil kunne høre alarmen!**

 **Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren bruges som eksempel for alle alarmerne.**

14.1 Temperaturalarmer

Alle 6 kamre på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren og alle 12 kamre på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kan starte en temperaturalarm, hvis temperaturen i kamrene kommer over eller under indstillingspunktet med mere end $\pm 0,5$ °C.

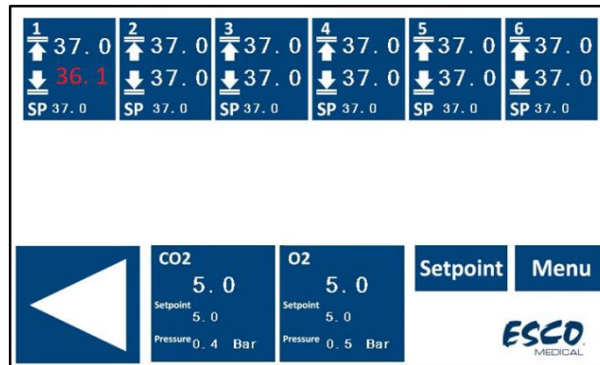
 **Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end $\pm 0,5$ °C fra den aktuelle temperatur, udløser det en alarm. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.**

På billedet nedenfor er temperaturen i zonen T4 i kammer 4 for høj i forhold til indstillingspunktet. Værdien i det berørte område vises med rødt på skærmen.



Figur 14.2 Visning af høj temperatur-alarmen på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

På billedet nedenfor er temperaturen i zonen T1 i kammer 1 for lav i forhold til indstillingspunktet. Værdien i det berørte område vises med rødt på skærmen.

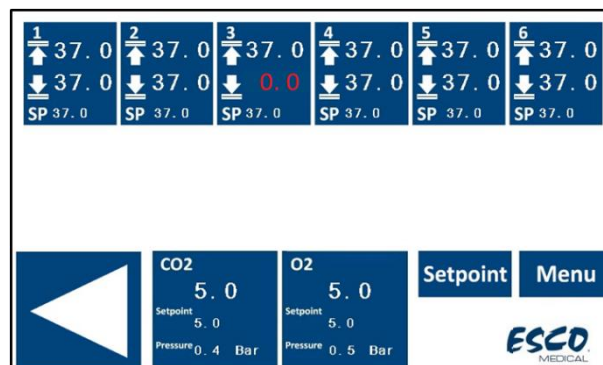


Figur 14.3 Visning af lav temperatur-alarmen på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om temperaturen går i gang.

Hvis temperatursensoren bliver defekt, vises det med advarslen:



Figur 14.4 Visning af defekt temperatursensor på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

T3-temperatursensoren i kammer 3 er defekt. Opvarmningen af den berørte zone stoppes af sikkerhedsmæssige årsager.

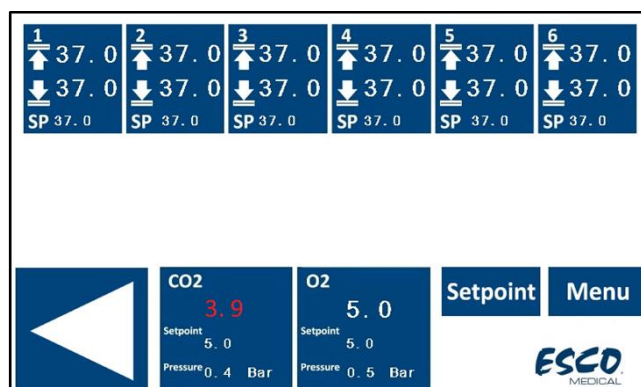
14.2 Alarmer for gaskoncentrationen

14.2.1 CO₂-alarmer

Alarmen for CO₂-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af CO₂-gas afviger mere end ± 1 % fra den indstillede værdi.

👉 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra den aktuelle gaskoncentration, udløser det en alarm for CO₂-koncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

På billedet nedenfor er CO₂-koncentration for lav i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.5 Visning af lav CO₂-koncentration-alarmen på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

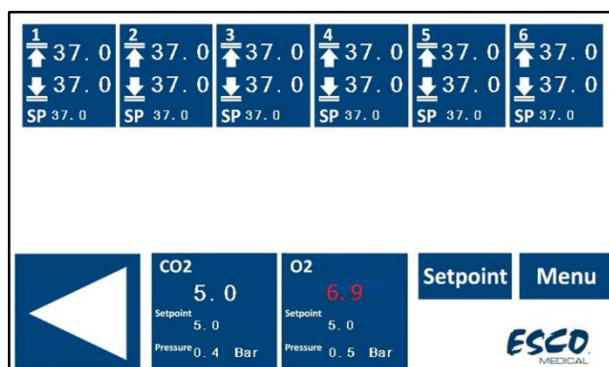
👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-koncentrationen går i gang.

14.2.2 O₂-alarmer

Alarmen for O₂-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af O₂-gas afviger mere end ± 1 % fra den indstillede værdi.

👉 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra den aktuelle gaskoncentration, starter det alarmen for O₂-gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

På billedet nedenfor er O₂-koncentration for høj i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.6 Visning af alarmen for høj O₂-koncentration på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5

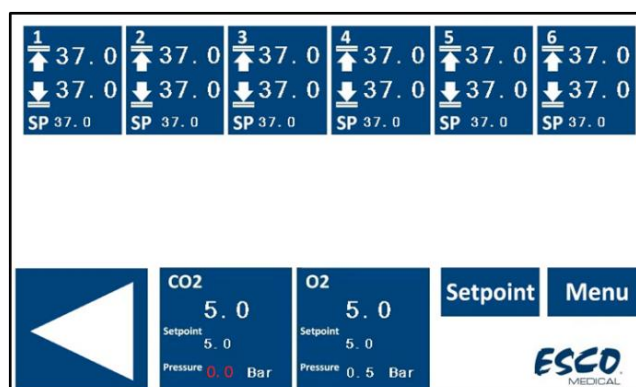
minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om O₂-koncentrationen går i gang.

14.3 Alarmer for gastryk

14.3.1 Alarm for CO₂-trykket

Hvis CO₂ gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet eller hvis CO₂-gastrykket til systemet er forkert, starter MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren CO₂-trykalarmen. CO₂-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



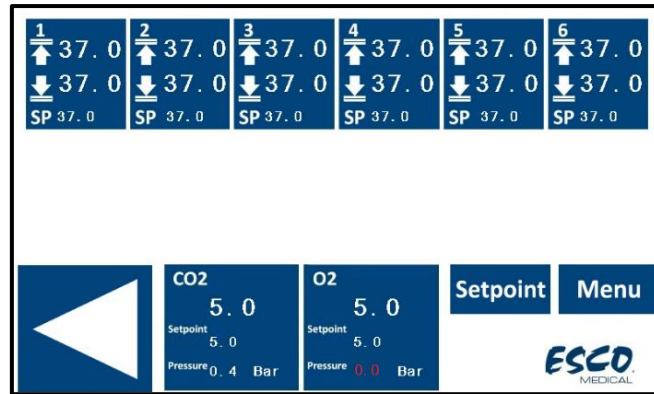
Figur 14.7 Visning af CO₂-gastryk-alarmeren på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

👉 Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-trykket går i gang.

14.3.2 Alarm for N₂-trykket

Hvis N₂ gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet eller hvis N₂-gastrykket til systemet er forkert, starter MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren N₂-trykalarmen. N₂-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



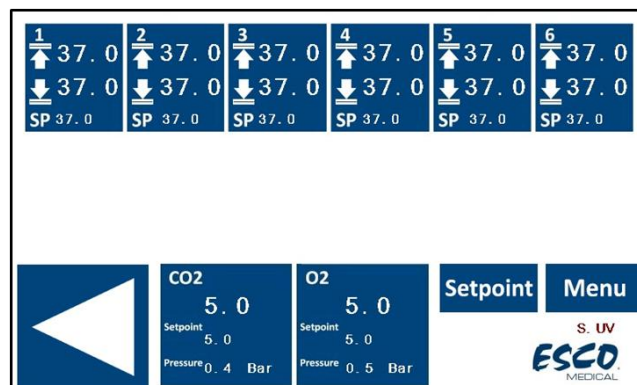
Figur 14.8 Visning af N₂-gastryk-alarmen på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

👉 Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om N₂-trykket går i gang.

14.4 Alarm i forbindelse med UV-C-lyset

Service UV-C-lyset vises kun som en advarselsmeddelelse under normal status. En lydalarm vil ikke starte.



Figur 14.9 Visning af alarm pga. defekt UV-C-lys på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Brugeren bedes venligst kontakte forhandleren for yderligere vejledning eller serviceundersøgelse. "S. UV" forsvinder kun, når UV-C-lyset virker igen.

👉 Kontakt venligst din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger.

14.5 Flere alarmer

På billedet nedenfor er temperaturen i zone T1 for høj, CO₂-gassen er ikke tilsluttet eller CO₂-trykket er forkert, og der er også en UV-C-lysfejl.



Figur 14.10 Visning af flere alarmer på skærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Når der er flere berørte parametre, vises allesammen i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

14.6 Alarm for strømafbrydelse

Hvis strømmen til denne multiroom IVF-inkubator afbrydes, starter en kort lydalarm, og lysindikatoren på knappen til at lys alarmlyden fra, blinker.



Figur 14.11 Alarmknap der angiver alarmtilstand

👉 Se venligst afsnit "30 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om tab af strøm går i gang.

14.7 Oversigt over alarmerne

I tabellen nedenfor kan du finde en liste over alle alarmerne på MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer.

Tabel 14.1 Alle alarmerne på MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
Alarm om lav temperatur	Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene	Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone	Teknisk	Høj prioritet alarm
Alarm om høj temperatur	Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter	Aflæsning af CO ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter	Aflæsning af O ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
UV-alarm	Hvis UV-lampen bliver defekt	Aflæsning af UV-sensoren	Teknisk	Oplysende alarm

14.8 Kontrol af alarmer

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan du kontrollerer om alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

Tabel 14.2 Alarmbekræftelse på MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer

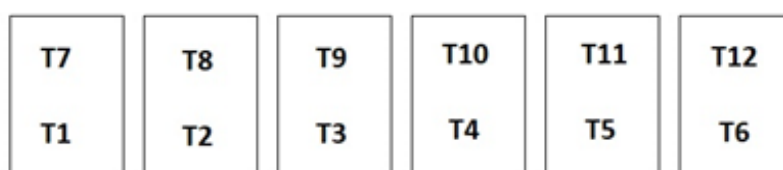
Navn på alarm	Sådan kontrolleres en alarm	En alarm skal kontrolleres i følgende tilfælde
Alarm om høj temperatur	Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling	Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker
Alarm om lav temperatur	Placer en kold metalgenstand (desinficeret før brug) på CultureCoin®-skålens plads og luk låget	
Høj CO ₂ -koncentration	Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Lav O ₂ -koncentration	Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Høj O ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter	
Lav CO ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter	
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Afbryd den indgående CO ₂ -gasforsyning	
Lavt indgående N ₂ -tryk	Afbryd den indgående N ₂ -gasforsyning	

15 Overfladetemperaturer og kalibrering

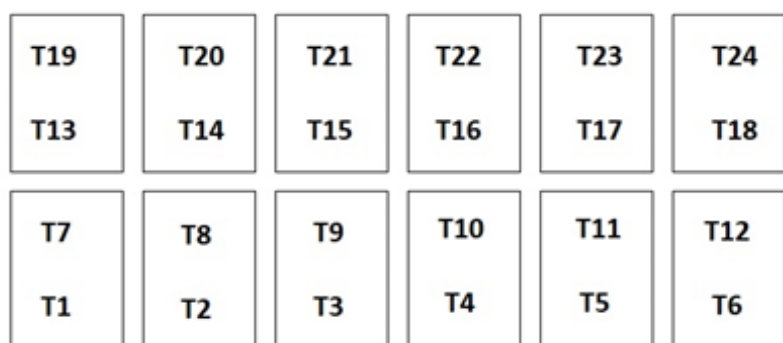
I dette afsnit beskrives temperaturstyringssystemet på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

Denne MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubator er udstyret med 12 helt separate PID-regulatorer til temperaturmåling, og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 24 af slagsen. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et bestemt område.

Hvert af de 12 områder i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren og de 24 i MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren har sin egen temperatursensor og sit eget varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område for sig og dermed opnå større præcision.



Figur 15.1 Temperaturzonerne i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 15.2 Temperaturzonerne i MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Hvert område kan kalibreres separat med punktet, der svarer til det respektive område, i menuen.

Disse punkter findes i menuen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren, og de hedder følgende: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 og T12.

Disse punkter findes i menuen på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, og de hedder følgende: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 og T24.

En oversigt over områderne, der er forbundet med sensornavnene, er vist i tabellerne nedenfor.

Tabel 15.1 Områder, der er forbundet med sensorer på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Område	Bund	Låg
Kammer 1	T1	T7
Kammer 2	T2	T8
Kammer 3	T3	T9
Kammer 4	T4	T10
Kammer 5	T5	T11
Kammer 6	T6	T12

Tabel 15.2 Områder, der er forbundet med sensorer på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

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

For at kalibrere temperaturen i et bestemt område, skal du finde det tilsvarende sensornavn og justere det i henhold til målingen med et højpræcisionstermometer.



Temperaturkalibreringen udføres ved at justere Tx (hvor x er sensornummeret) i henhold til målingen udført på stedet, der er relevant for skålens placering.



Når du har justeret temperaturen, skal du vente mindst 15 minutter, så temperaturen kan stabilisere sig. Brug termometeret til at kontrollere, at temperaturen er korrekt i hvert område.

Vær forsigtig, når du ændrer kalibreringsindstillingerne - sørg for at kun den ændrede værdi svarer til det sted, hvor målingen udføres. Giv systemet lidt tid til at tilpasse sig.



Varmen i de 12 kamre påvirke ikke hinanden: Dette er en unik egenskab på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne. Lågtemperaturen påvirker dog bundtemperaturen i et kammer. ΔT skal altid være 0,2 °C. Hvis bundtemperaturen således er 37,0 °C, skal låget være 37,2 °C.

Sådan kalibreres temperaturen i kammer 1:

1. Juster temperaturerne i henhold til en højpræcisionsmåling, der skal gøres med en passende sensor.
2. Sådan justeres temperaturen i kammerets bund. Placer sensoren midt på stedet, hvor CultureCoin®-skålen placeres. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T1" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.4 Undermenuen Temperaturindstilling" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.
3. Sæt derefter en passende og kalibreret sensor fast midt på lågområdet, og luk låget. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T7" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.4 Undermenuen Temperaturindstilling" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.

Kamrene 2-6 (MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubator) og 2-12 (MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubator) justeres/kalibreres på lignende måde.



Brugeren kan kontrollere temperaturen i skålen ved at lægge sensoren i skålen med medie og et lag mineralolie.

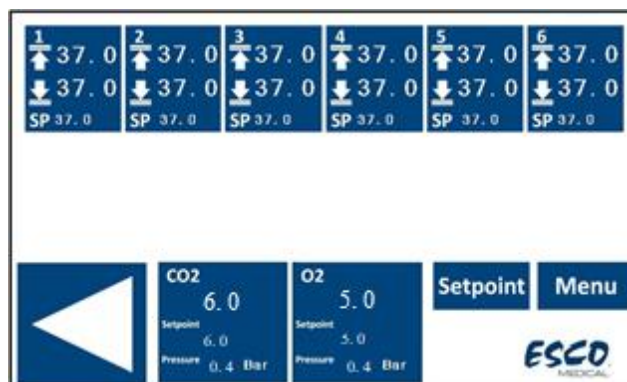


Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

16 Tryk

16.1 CO₂-gastryk

CO₂-trykket kan ses på hovedskærmen og i "Undermenuen Opsætning af CO₂-mængden".



Figur 16.1 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 16.2 Undermenuen Opsætning af CO₂ i MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

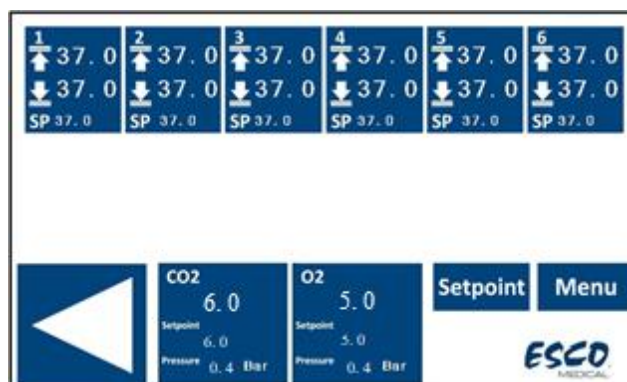
CO₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

16.2 N₂-gastryk

N₂-trykket kan ses på hovedskærmen og i "Undermenuen Opsætning af O₂-mængden".



Figur 16.3 Hovedskærmen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 16.4 Undermenuen Opsætning af O₂-mængden på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

N₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

17 Firmware

Firmwaren, der er installeret på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne, kan opgraderes. Hver gang en vigtig opdatering er tilgængelig, sendes den til vores distributører verden over - de vil sikre, at din inkubator kører med den nyeste firmware. En servicetekniker

kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

👉 Den aktuelle firmwareversion til MIRI® TL6 er 1.05 til Mainboard 1 og 1.04 til Mainboard 2.

👉 Den aktuelle firmwareversion til MIRI® TL12 er 1.08 til både Mainboard 1 og Mainboard 2.

18 pH-måling

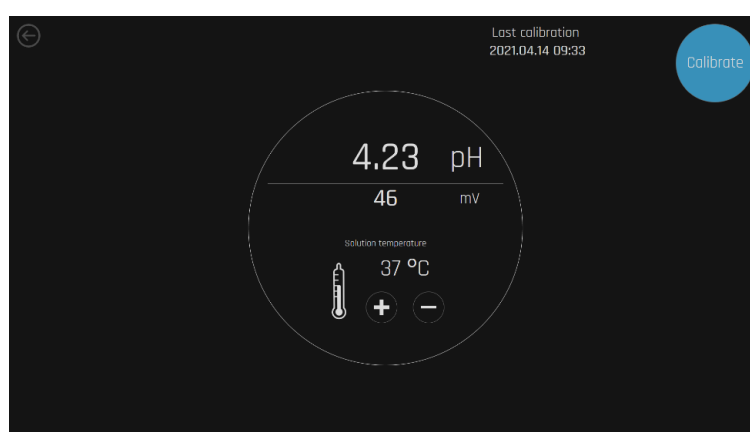
Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure.

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med et pH-målesystem af høj kvalitet.

Enheden er udstyret med et standard BNC-hanstik på bagsiden. Det kan sluttes til de fleste standard pH-kombinationssonder. Sonde, der kræver en separat reference, kan ikke bruges. I henhold til temperaturen, der er indstillet i kalibreringsvinduet på skærmen, udfører systemet en temperaturkorrektion (ATC) i henhold til temperaturen i kalibreringsvinduet. Det er ikke muligt, at bruge en ekstern ATC-sonde med dette system.

👉 Temperaturen skal indstilles til et korrekt niveau i kalibreringsvinduet på skærmen (svarende til en måling foretaget med en ekstern enhed). Ellers vil målingen være forkert, da pH-værdien er en temperaturafhængig måling.

Alle aflæsninger fra pH-systemet og kalibreringsdialogen vises på hovedskærmen:



Figur 18.1 Skærm med pH-systemet og kalibreringen på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne

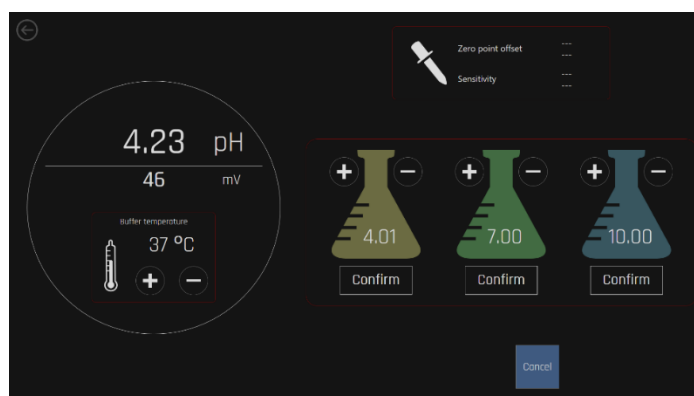
Den anbefalede metode til at bruge systemet er at fylde en CultureCoin®-skål med 3 slags bufferopløsninger i 3 af brøndene (én type i hver). Efterlad nogle tomme brønde mellem

bufferopløsningerne, så der ikke er kontakt mellem dem. Fyld pH-beholderen i CultureCoin®-skålen, der bruges til inkubation, med dyrkningsmediet. Sæt PDMS-silikoneproppen i, så væskerne ikke fordamper. Sæt skålen i et ledigt kammer, og lad den afbalancere.

👉 Der skal bruges mindst to bufferopløsninger under kalibreringen. Men, vi anbefaler at bruge 3 bufferopløsninger. En af bufferopløsningerne skal have en pH-værdi på 7. Alle slags pH-bufferopløsninger kan bruges, da brugerens bufferniveauer kan indstilles i kalibreringsvinduet. Hvis der kun bruges en eller to bufferopløsninger, kan systemet stadig bruges, men med reduceret nøjagtighed.

Teknikken kræver, at brugeren er hurtig, da pH-værdien begynder at skifte meget hurtigt, når låget åbnes. Den optimale tid til at gennemføre proceduren testes til at være 15 sekunder, hvilket giver de samme resultater som den løbende måling, der er beskrevet nedenfor.

Tryk på "Kalibrer"-knappen:



Figur 18.2 Skærm med pH-kalibreringen på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne

Indstil bufferniveauerne med knapperne (+) og (-), så de passer med de brugte bufferopløsninger.

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal sonden kalibreres i 2 eller 3 bufferopløsninger. Sonden skal skylles mellem hver indsættelse.

Når kalibreringen er udført og gemt, kan der foretages en hurtig pH-måling i CultureCoin® pH-mediet i beholderen. Fjern PDMS-silikonelåget, før mikrosonden sættes i. Den faktiske pH, der måles sonden, vises på skærmen.

👉 Konventionelle pH-sonder påvirkes af protein, der tilstopper sensoren, hvilket med tiden giver falske aflæsninger (tiden varierer afhængigt af sonden, der bruges).

Når du vælger en elektrode (sonde), skal dens størrelse tages i betragtning, da målingerne foretages i en dråbe.

19 Cybersikkerhed og it-miljø

19.1 Udvidet konfigurationspakke til MIRI TL

Den udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL (tidligere MIRI® TL "Server", købes separat) føjer et Synology DiskStation NAS (netværkstilsluttet lager), en ekstra minicomputer og en netværksswitch med 16 porte til standardsystemet MIRI® TL. Den udvidede konfigurationspakke til MIRI TL giver blandt andet disse fordele:

- Ekstra lagerplads med beskyttelse mod nedbrud (RAID1, hvor data ligger som en nøjagtig kopi på to diske i stedet for kun én. Hvis den ene disk går ned, kan alle data læses fra den anden disk).
- SSD-"bufferlager" til igangværende timelapser, så de store harddiske holder længere, og ventetiden ved læsning af timelapse-billeder bliver mindre.
- Den medfølgende minicomputer aflaster MIRI® TL Viewer-computeren, så den holder længere, og en separat computer gør det lettere at komme i drift igen, hvis en af computerne går ned.
- Gør det muligt at integrere software fra tredjepart (købes separat). Man opnår større ydeevne ved at adskille brugergrænsefladen (MIRI® TL Viewer) fra softwaren til datahåndtering i baggrunden.
- Giver enkle udvidelsesmuligheder, så flere MIRI® TL-inkubatorer kan forbindes til ét samlet system, der deler database og lagerplads.

Kontakt din Esco Medical-repræsentant eller Esco Medical Support direkte for at få de nøjagtige oplysninger.

19.2 Krav

For at MIRI® TL-systemet fortsat er sikkert, yder som det skal og holder data intakte, **skal*** brugerstedet overholde følgende krav til miljø og driftssikkerhed.

1. Netværksadskillelse (obligatorisk)

- **Dedikeret netværk:** MIRI® TL-systemet må kun sættes op på det dedikerede, adskilte lokalnetværk, som Esco Medical-routeren stiller til rådighed.
- **Ingen uautoriserede forbindelser:** Slut ikke MIRI® TL-inkubatoren eller Viewer til hospitalets almindelige intranet eller til det offentlige internet, medmindre Esco Medical Support har sat det op og givet tilladelse til det.
- **Routerens integritet:** Den medfølgende router er systemets primære firewall. Undlad at ændre routerens indstillinger, slå firewallregler fra eller omgå routeren med uautoriseret netværksudstyr.

2. Fysisk sikkerhed og adgangskontrol

- **Kontrolleret miljø:** Systemet skal bruges i et laboratoriemiljø med adgangskontrol. Kun autoriseret klinisk og teknisk personale må have fysisk adgang til inkubatoren og Viewer.
- **Hardwarens integritet:** Indvendige dele og lagermedier er kapslet ind, så der ikke kan pilles ved dem. Det er strengt forbudt at skille enheden ad eller fjerne computerdele uden tilladelse, da det kan gå ud over enhedens sikkerhed og patientdata.

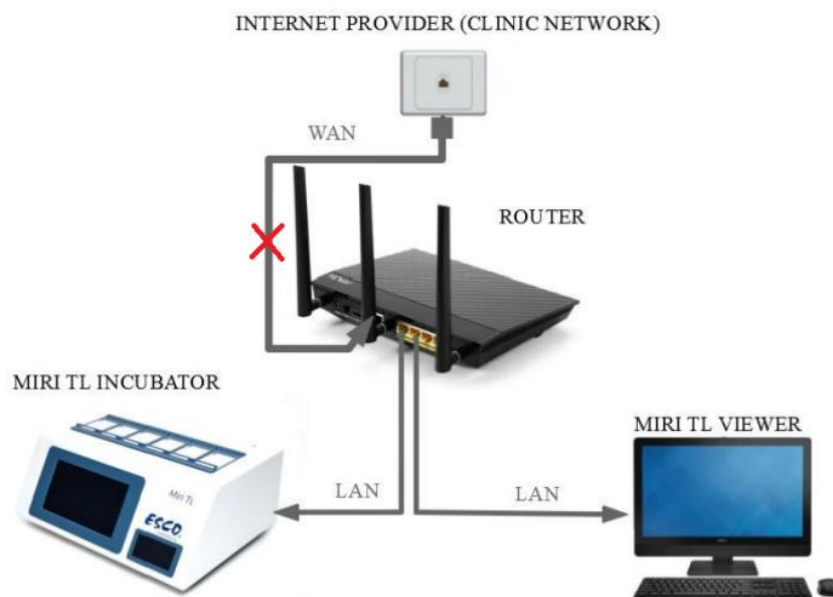
3. Styresystemets og softwarens integritet

- **Låst opsætning:** MIRI® TL-systemet er et dedikeret medicinsk apparat. Styresystemet (Windows) er låst fra fabrikken, så timelapse-optagelsen af embryoner og styringen af miljøet fungerer, som de skal.
- **Styret softwareinstallation:** For at undgå ustabilitet, dårligere ydeevne eller huller i sikkerheden er det ikke tilladt at installere software fra tredjepart (f.eks. antivirus, EDR, backupprogrammer eller kontorprogrammer) og drivere.
- **Rådfør dig med Esco Medical:** Brugerstedet skal rådføre sig med Esco Medical Support, inden der ændres noget i softwaremiljøet. Esco Medical vurderer, om den ønskede software fungerer sammen med MIRI® TL-programmet, og vejleder i opsætningen, så patientsikkerheden og dataenes integritet ikke bringes i fare.
- **Brugerlogin:** Kun autoriseret personale har adgang til Windows-styresystemets filer og kritiske indstillinger, og adgangen kræver Windows-administratorrettigheder. Del ikke administratoradgangskoder med uautoriseret personale eller leverandører uden opsyn fra Esco Medical.

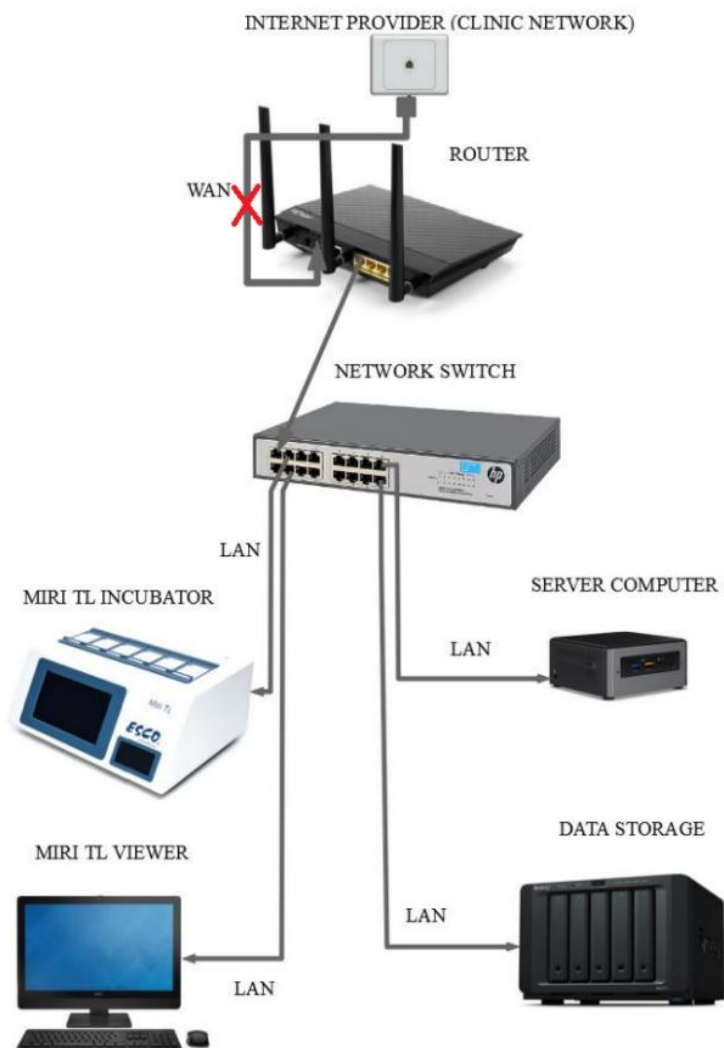


MIRI® TL-softwaren har ingen indbyggede automatiske funktioner, der kontrollerer softwarefiler eller beskytter mod ændringer. Beskyttelsen mod uautoriserede ændringer af systemindstillinger, programfiler eller databaser hviler i høj grad på den netværksadskillelse og den fysiske sikkerhed, der er beskrevet ovenfor. Uautoriseret adgang til filsystemet eller ændring af programdata kan medføre, at MIRI® TL-systemet ikke fungerer, og at patientdata, timelapse-billeder og inkubationslogfiler går tabt, bliver ødelagt eller slipper ud. Det er brugerstedets ansvar at sikre, at driftsmiljøet er intakt, så det ikke sker.*

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne skal forbindes til et netværk med udstyr fra Esco Medical Technologies, UAB. De skal forbindes i henhold til de angivne skemaer:



Figur 19.1 Forbindelsesskema for MIRI® TL-familiens multiroom-inkubator uden den udvidede konfigurationspakke



Figur 19.2 Forbindelsesskema for MIRI® TL-familiens multiroom-inkubator med den indbyggede udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL og dens dele

Systemet er designet på en sådan måde, at inkubatorens strømkontakt er adskilt fra resten af softwaren Viewer. Dette sikrer, at brud i softwaren Viewer ikke kan påvirke inkubatorens strømfunktion.

 I tilfælde af en kritisk situation, hvor softwaren Viewer afbrydes fra netværket, kan inkubatoren stadig vedligeholde de indstillede parametre og logføre de nødvendige oplysninger.

 Hvis der er mistanke om, at systemets cybersikkerhed er blevet brudt, skal MIRI® TL-familiens multiroom-inkubator kobles fra netværket, og hændelsen skal hurtigst muligt meldes til Esco Medical Technical Support. Yderligere vejledninger til diagnose og fejlfinding skal følges.

20 Skærmfunktioner

Skærmen virker som en brugergrænseflade til time-lapse-videoer, datalogføring, alarmoversigt og pH-måling. Skærmen er berøringsfølsom og betjenes med enkelte tryk.

Den aktuelle softwareversion på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne er 1.32.4.0.

På MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren ændres driftslinjerne fra 1-6 til 7-12 med knappen ved skærmen.



Figur 20.1 MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren set forfra med markerede knap og indikator til skiftende driftslinjer

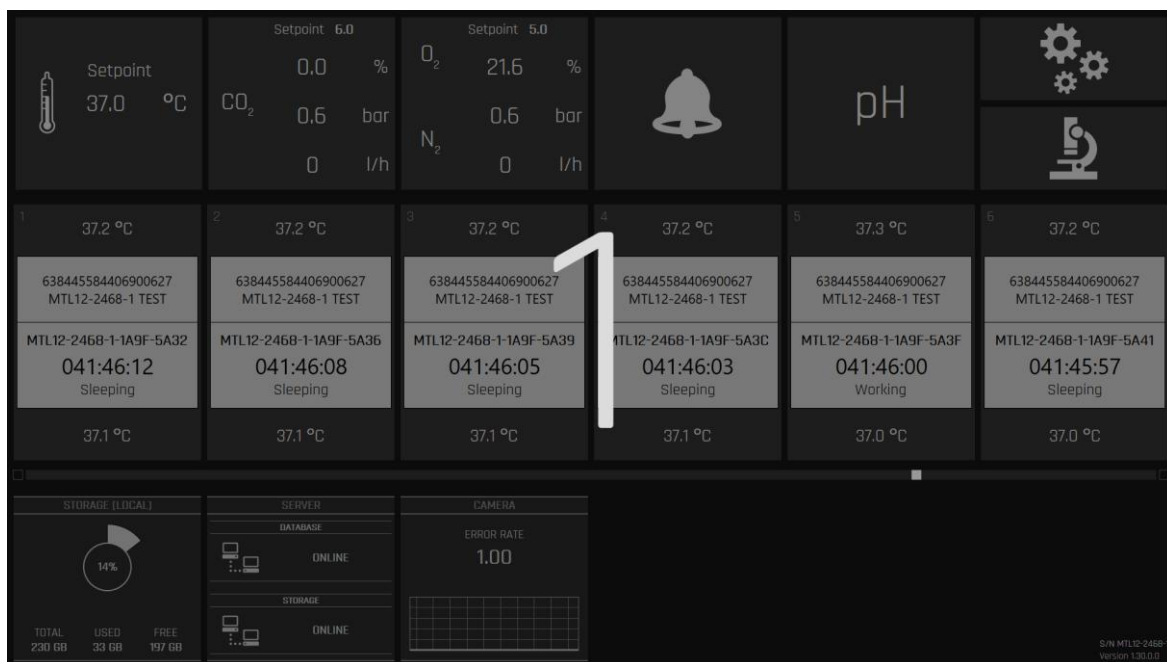
 Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren bruges, som et eksempel til at vise, hvordan man skifter linje.

2 grønne lysindikerer viser, hvilke linje der er i brug:

1. Når Linje 1 er valgt, lyser det tilsvarende grønne lys. Linjeskiftet vises også på hovedskærmen med et "1" (se figur 20.3)

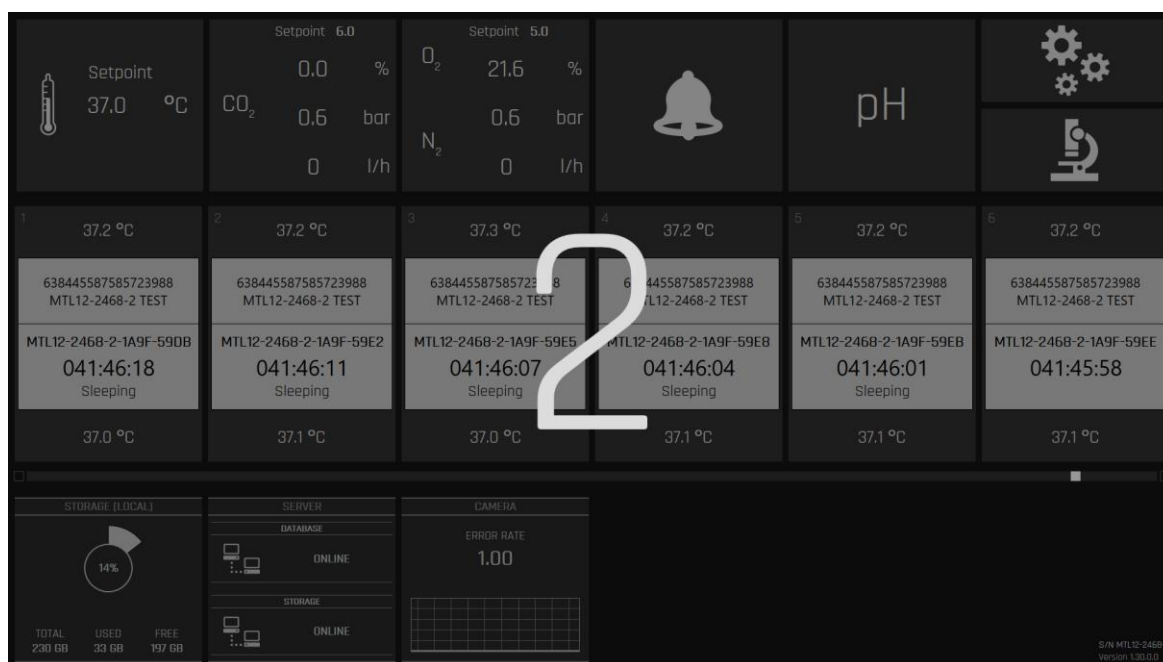


Figur 20.2 Linjeskift med linje 1 aktiv på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren





Figur 20.4 Linjeskift med linje 1 aktiv på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren



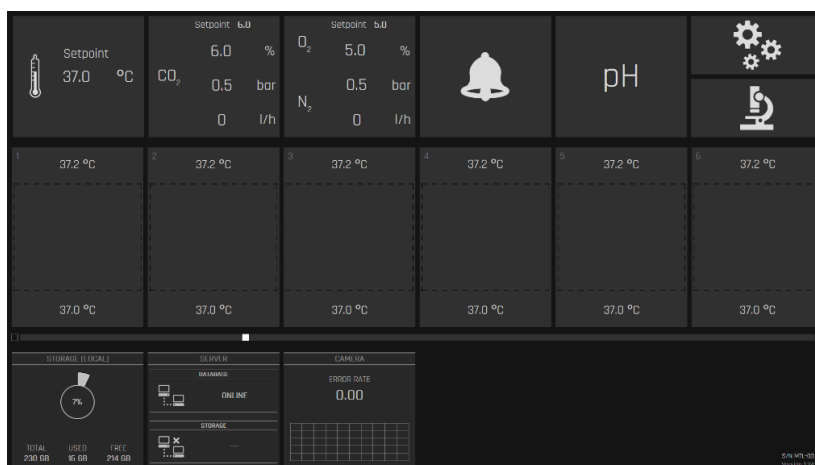
Figur 20.5 Visning af linjeskift på hovedskærmen på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

⚠ Uautoriseret adgang til laboratoriet skal undgås!

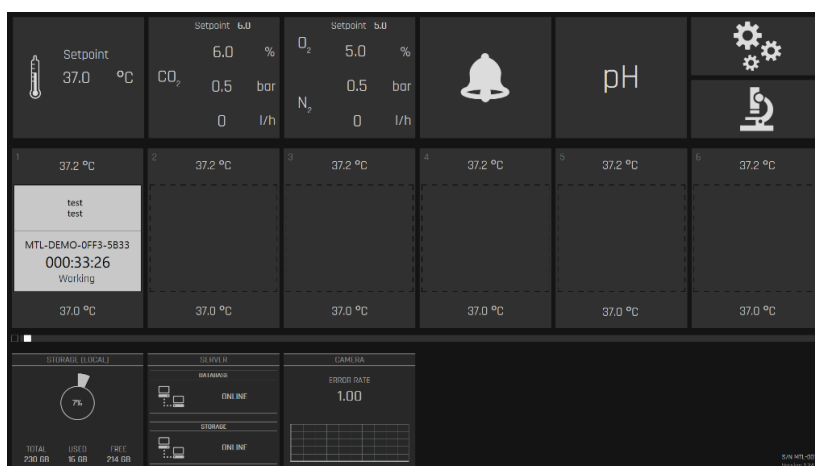
20.1 Hovedskærmen

Hovedskærmen viser en oversigt over de 6 kamre med deres aktuelle bundtemperatur og lågtemperatur. Cirklen viser status på en timelapse: Den er enten aktiv eller inaktiv. Hvis den er aktiv, vises tidstællingen på skærmen.

 Billederne af brugergrænsefladen på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren bruges som eksempel for alle temperaturindstillingspunkterne.



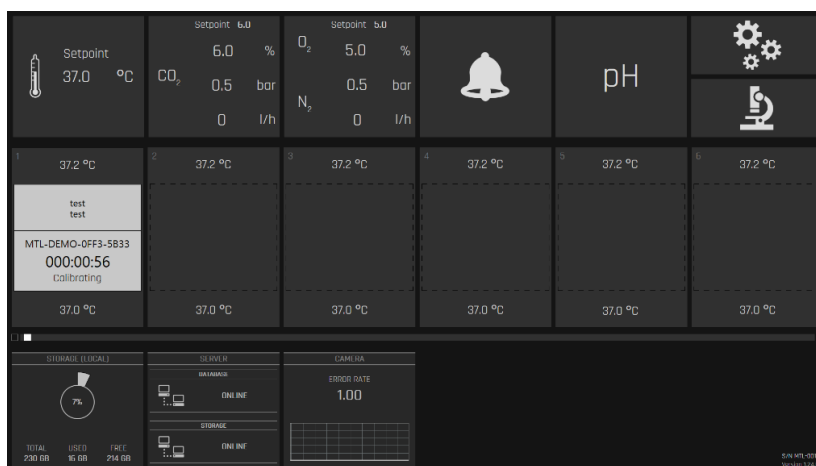
Figur 20.6 Side uden aktive timelapser



Figur 20.7 Side med en aktiv timelapse-video

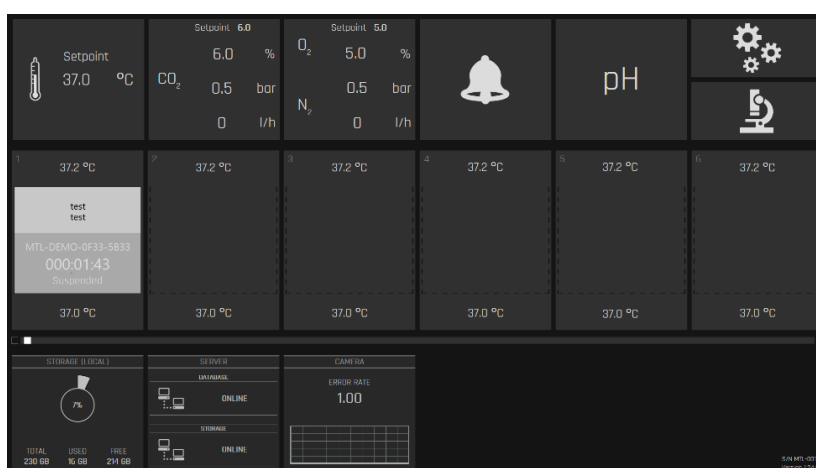
Når en timelapse kører normalt, vises en grøn statusvisning på hovedskærmen.

Hvis MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren finder de rigtige placeringer til brøndene, viser systemet et statustegn, der indikerer, at det er ved at "kalibrere".



Figur 20.8 Side med kalibrering af timelapse

Hvis timelapsen sættes på pause, viser systemet "Suspended".



Figur 20.9 Side med suspenderet timelapse-videoer

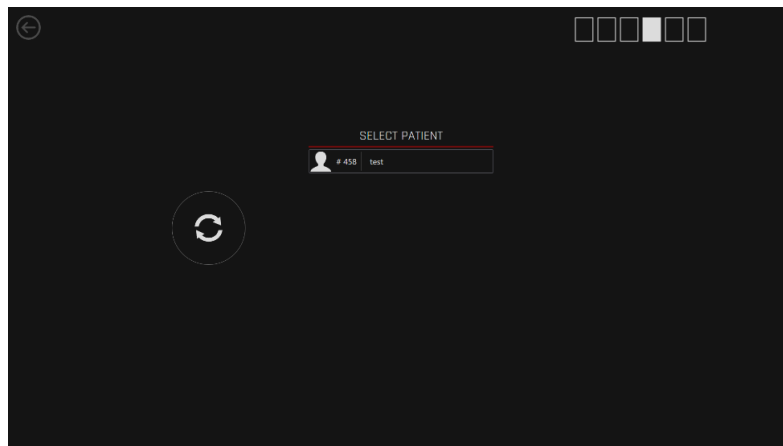
👉 En timelapse kan suspenderes, hvis for eksempel skålen fjernes fordi dyrkningsmediet skal ændres, hvis brugeren vil se til dyrkningsmediet eller hvis fostret skal ændres.

20.1.1 Sådan startes en timelapse

Når der trykkes på firkanten til et ledigt kammer på hovedskærmen, åbnes et timelapse-dialogvindue. Vælg først en patient på listen.

👉 Det er kun muligt, at oprette og ændre patienter i softwaren Viewer på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne. For yderligere oplysninger, bedes du læse brugsvejledningen til softwaren Viewer til MIRI® TL multiroom IVF-inkubatoren. Patientoplysningerne skal tildeles MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, før de vises på listen.

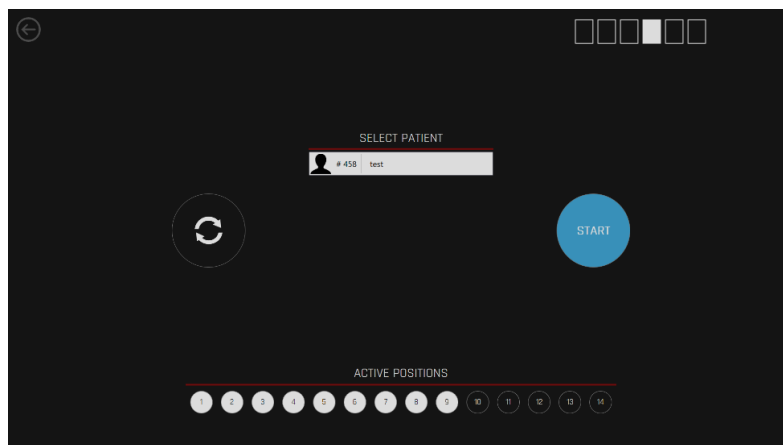
Tryk på knappen "Opdater" for, at opdatere listen.



Figur 20.10 Hovedvindue med valg af patienter

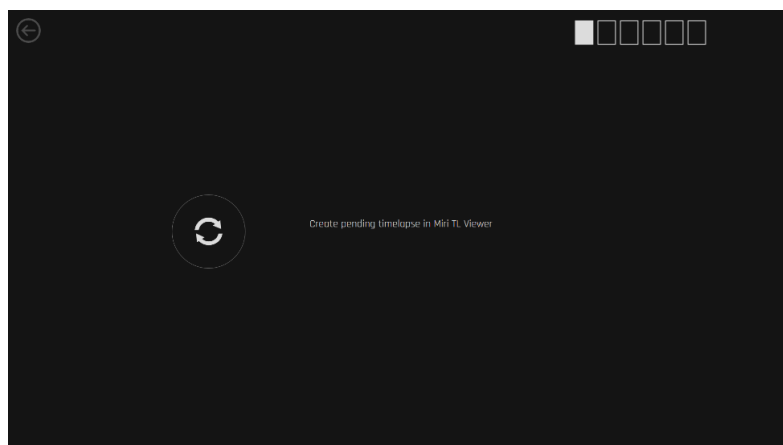
De 6 firkantede ikoner øverst til højre på skærmen viser kammernummeret.

Vælg den rigtige patient på listen.



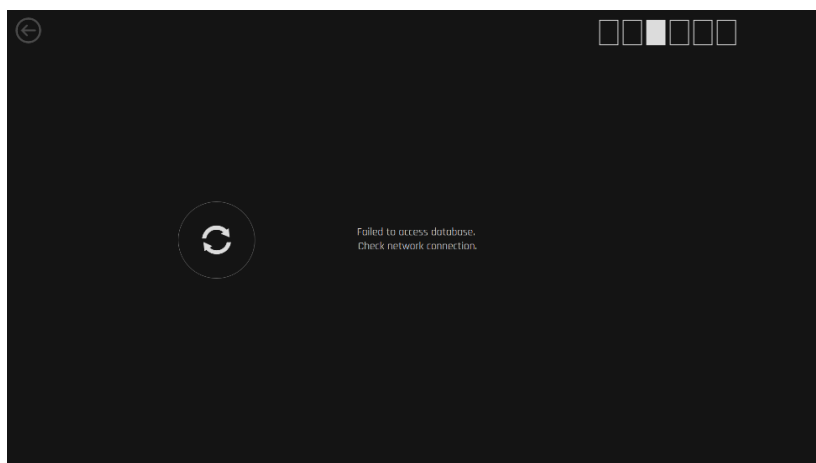
Figur 20.11 Valg af en testpatient

Hvis der ikke sendes en patient i softwaren Viewer på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, vises følgende skærbillede:



Figur 20.12 Der er ikke sendt nogen patienter fra Viewer til MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren

Hvis den nødvendige netværksforbindelse afbrydes, vises følgende skærm billede:

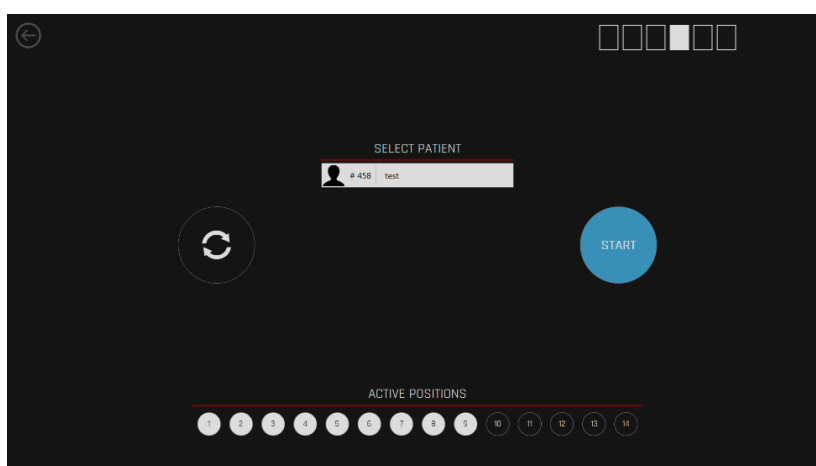


Figur 20.13 Afbrydelse af netværksforbindelsen

Når den rigtige patient vælges, skal de aktive placeringer i CultureCoin®-skålen vælges (de brønde, der vil indeholde et foster). Placeringerne 1 – 14 står for de 14 brønde i CultureCoin®-skålen.

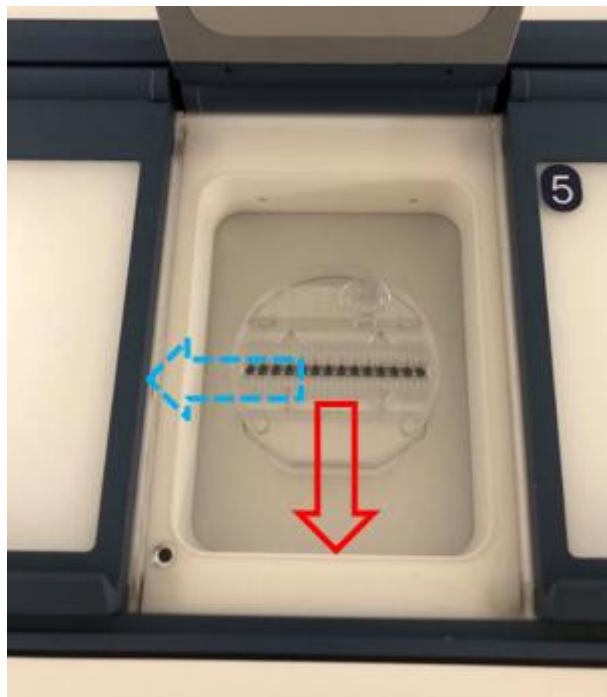
 **Det er kun de valgte placeringer i CultureCoin®-skålen bruges til timelapsen. Hvis der laves en fejl her, tages der et billede af en tom brønd eller filmen, der optages af brønden, indeholder ikke fostret.**

Knapperne til de aktive placeringer kan slås til/fra, indtil det rigtige mønster vises. Tryk derefter på knappen "Start timelapse", hvorefter der startes en automatisk kalibreringen. På billedet nedenfor er placering 1 – 9 sat til at være aktive.



Figur 20.14 Placering 1 – 9 valgt som aktiv

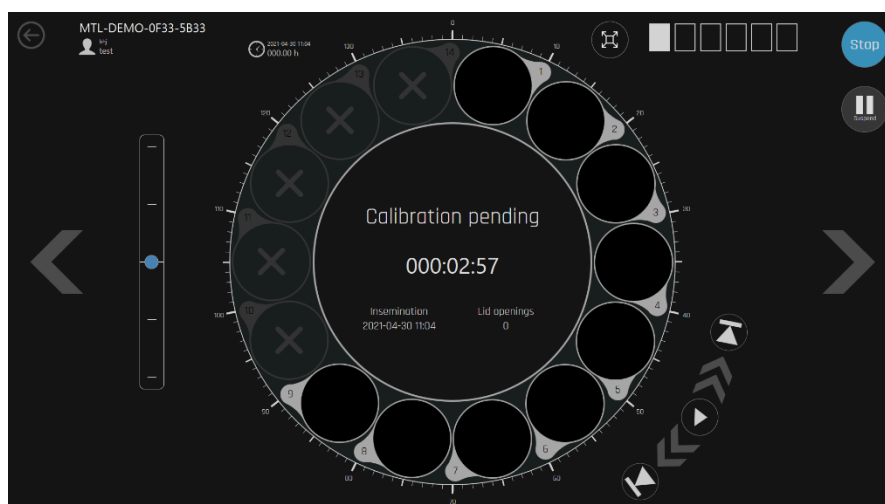
Før du starter en timelapse, er det vigtigt at placere CultureCoin®-skålen rigtigt i kammeret. For at du er sikker på, at CultureCoin®-skålen placeres rigtigt (så kameraet kan se alle brøndene), skal du placere CultureCoin®-skålen på sin plads og trykke den **nedad og mod dig selv** og derefter ud til **venstre kant**.



Figur 20.15 Placering af CultureCoin®-skålen i kammeret

Tryk på knappen "Start timelapse". Nu starter timelapse-kalibreringen.

20.1.2 Kalibreringen

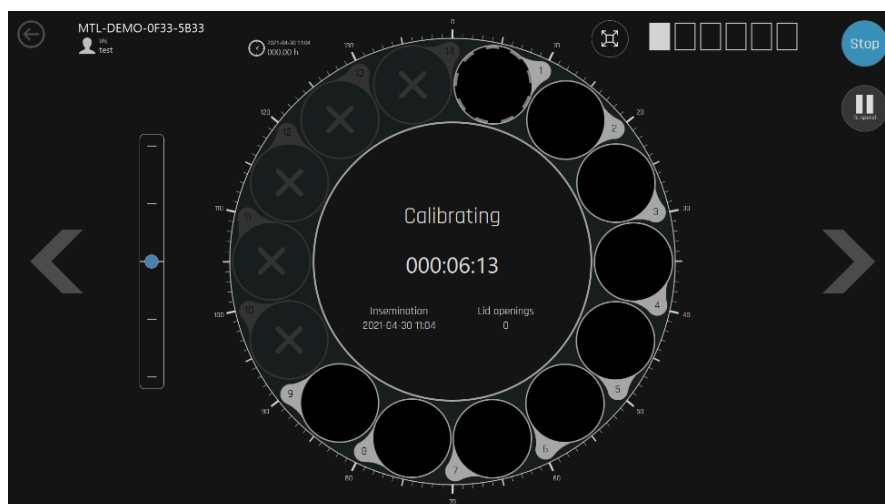


Figur 20.16 Afventning af kalibrering af testpatient

Skærmen viser først kammervisningen med meddelelsen "Kalibrering afventer". Lad os antage at du placerer en CultureCoin®-skål rigtigt i kammeret, og fostrene placeres midt i det tilsigtede

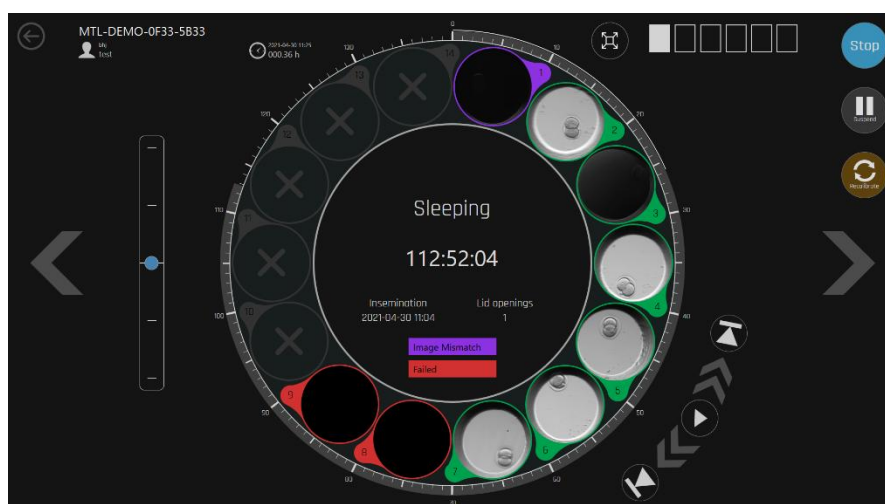
område (du kan finde flere oplysninger i afsnittet 21 "CultureCoin®" i brugsvejledningen nedenfor). I dette tilfælde finder MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren automatisk kameraets rigtige placeringer.

Under kalibreringen vises der en indikation i midterområdet, der viser at kalibreringen er i gang.



Figur 20.17 Indikation af en aktiv automatisk kalibreringen

Når den automatiske kalibrering er færdig, skal du se om alle brøndene er blevet registreret rigtigt. Hvis nogle af brøndplaceringerne ikke blev registreret/fokuseret rigtigt, og nogle få af brøndene er markeret med en rød/gul/lilla farve, skal disse brønde kalibreres manuelt med LiveView-funktionen (se afsnittet "20.1.5 Manuel kalibrering af brøndplaceringen" i brugsvejledningen nedenfor).



Figur 20.18 Eksempel på en mislykket automatisk kalibrering

👉 En brønd, der er markeret med en rød farve (mislykket) betyder, at kameraet ikke kunne registrere kammeret rigtigt.

👉 En brønd, der er markeret med en gul farve (indskudt) betyder, at placeringens kalibreringsdata beregnes i henhold til kalibreringsoplysningerne omkring den nøjagtige placering. For eksempel, hvis den første og tredje brønd blev kalibreret, og den anden brønd skal kalibreres, tages et gennemsnit på Z (fokus) fra den første og tredje brønd.

👉 En brønd, der er markeret med en lilla farve (billederne passer ikke sammen) betyder, at der er billeder, der ikke passer sammen, når systemet sammenligner de sidste to billeder. Denne meddelelse vises muligvis, hvis fostret bevægede sig mere end normalt, eller hvis en luftboble blev dannet i den valgte brønd.

20.1.3 Visning af et kammer

Kammervisningen viser detaljerede oplysninger om det valgte kammer. Hvis kammeret har en aktiv timelapse, viser kammervisningen aktiviteten.

De 14 cirkler i vinduet "revolver" viser de 14 brønde i CultureCoin®-skålen. De er arrangeret på denne måde (og ikke i et lineært mønster som på den fysiske skål), for at gøre det nemmere at få et hurtigt overblik.



Figur 20.19 14 brønde i et valgt kammer

Tidslinjen omkring den store cirkel viser den forløbne tid.

Videoafspillerens knapper sidder for neden på højre side af den store cirkel. De bruges til, at spole frem og tilbage i timelapse-filmen, der laves. Midt i cirklen vises statusoplysningerne med et nummer til den valgte timelapse, patientnavn, inseminationstid, lågåbninger og den forløbne tid. Kammernumrene kan ses i firkanterne øverst i højre hjørne.

Med de tre knapper til højre kan brugeren stoppe timelapsen, sætte den på pause eller starte kalibreringen igen.

En timelapse kan suspenderes, hvis skålen skal fjernes for at lave ændringer i dyrkningsmedier eller for at se til dyrkningsmediet med et mikroskop. Når skålen sættes i kammeret igen, kan timelapsen startes igen, så den kan vises som én sammenhængende film. Når timelapsen startes igen, startes kalibreringen automatisk igen, da parametrene kan ændre sig, hvis skålen tages ud.

Hvis der trykkes på stopknappen, vises en bekræftelsesdialog.

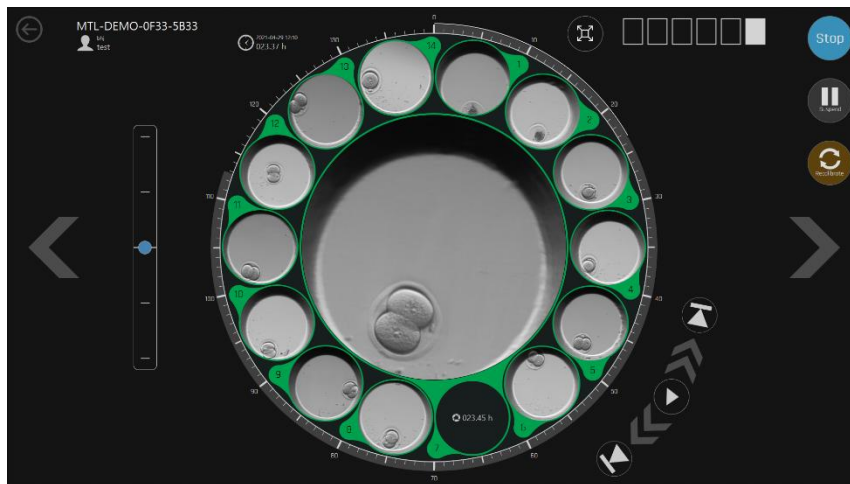


Figur 20.20 Bekræftelse af dvalefunktionen

Fokusplanerne sidder til venstre for den store cirkel. Ved at trykke på dem, er det muligt at gå op og ned i fokusplanerne. Den blå prik angiver det aktuelle niveau, der vises. Fokusplanerne skifter på samme tid på alle billederne.

Hvis systemet viser tegnet "Dvale", betyder det, at kamerasystemet tager billeder i en anden position. Da der kun er ét kamera i enheden, skal det bevæge sig rundt for at tage billeder af alle placeringerne.

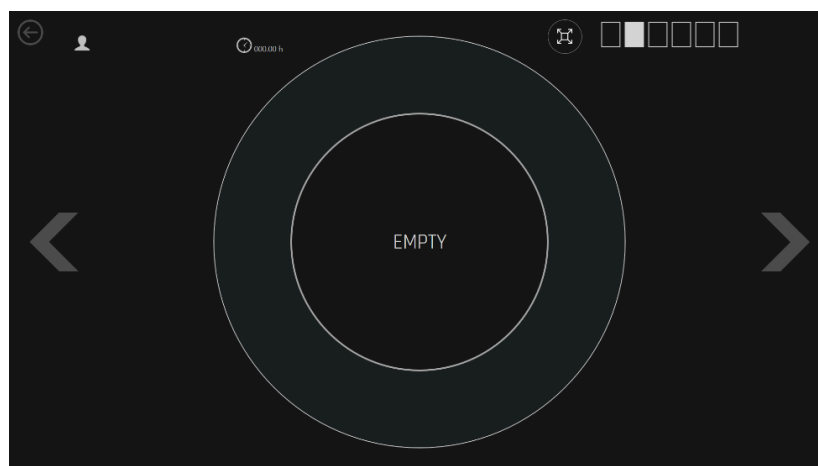
Det er muligt, at maksimere billedet af en timelapse. Hvis der trykkes på det lille foster-billede, vises en stor udgave af billedet midt i cirklen. Dette kan minimeres igen på samme måde, ved at trykke på det store billede. Et maksimeret timelapse-billede er vist nedenfor.



Figur 20.21 Et maksimeret timelapse-billede

Det er muligt, at rulle gennem de 6 kamre med piletasterne "VENSTRE" og "HØJRE". For at gå tilbage til hovedsiden, skal du trykke på venstre-pilen med en cirkel omkring i øverste venstre hjørne.

Hvis der ikke kører nogen timelapse i kammeret, viser skærmen at kammeret er tomt.



Figur 20.22 Timelapse over et tomt kammer

20.1.4 Indstillinger

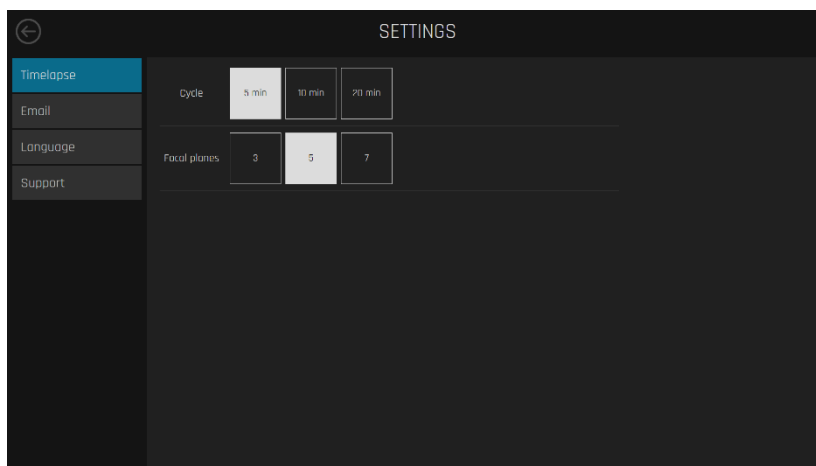
Hvis der trykkes på knappen "Indstillinger" på hovedskærmen, åbnes et vindue, hvor det er muligt at:

1. Juster antallet af fokusplaner og tidsintervallet mellem hvert billede (tiden mellem skift).
2. Konfigurer e-mail-meddelelser under alarmforholdene.
3. Skift det ønskede sprog på enheden.
4. Start programmet TeamViewer for support.

20.1.4.1 Timelapse-videoer

I undermenuen "Timelapse-videoer" kan tiden mellem skift og antallet af optagede fokoplaner justeres. Som standard kan tiden mellem skift indstilles til 5, 10 eller 20 minutter, og fokusplanerne kan indstilles til 3, 5 eller 7.

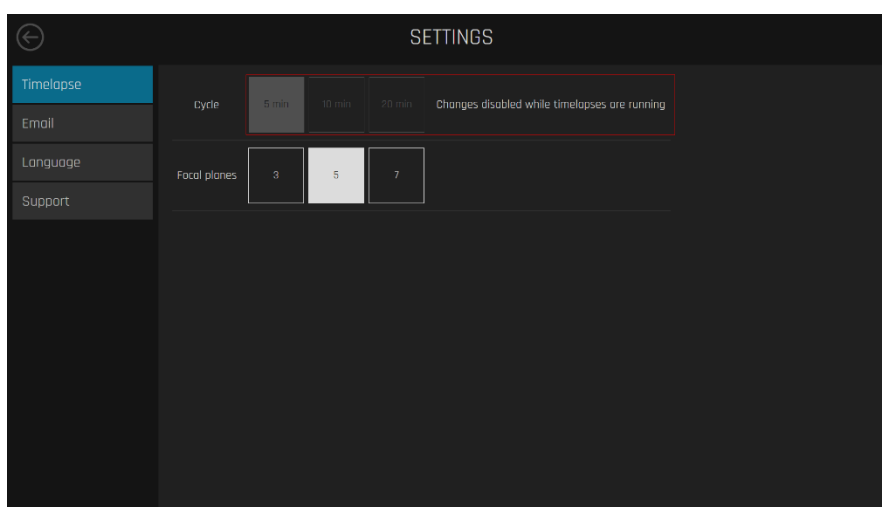
 **Bemærk:** Hvis du vælger 7 fokoplaner og en cyklustid på 5 minutter bliver timelapse-filen meget stor.



Figur 20.23 Skærm med indstilling af cyklustid og fokusplaner

For at ændre indstillingen, skal du trykke på de knapper, der passer til de ønskede valg.

 Tiden mellem skift kan ikke indstilles, når en timelapse er gået i gang. Alle timelapser skal først afsluttes, før tiden mellem skift kan indstilles.



Figur 20.24 Det er ikke muligt, at lave ændringer, når en timelapse kører

20.1.4.2 E-mail

I undermenuen "E-mail" er det muligt at opsætte e-mail-meddelelser relateret til alarmforholdene, der ses i enheden under drift.

 Hvis denne funktion slås til, er det muligt at oprette og levere et stort antal e-mails, hvis enhedens alarmtilstande ofte udløses eller slås fra.

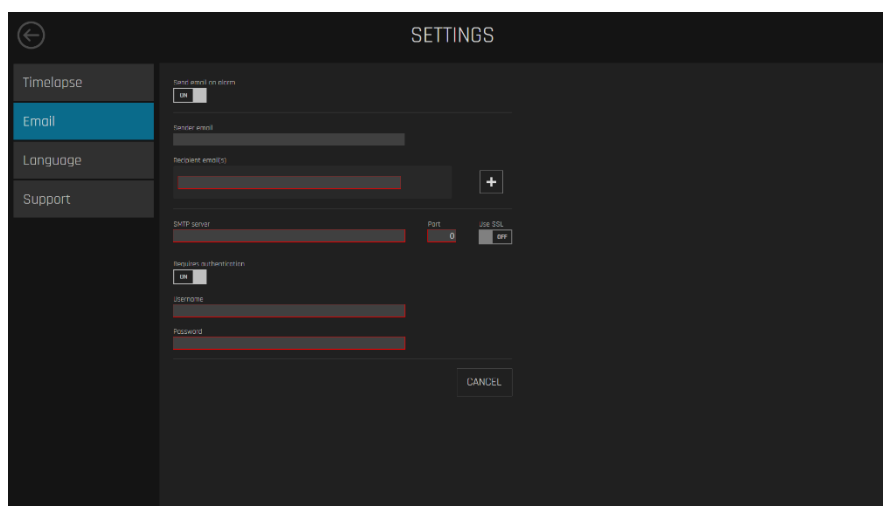


Fig. 20.25 Menuen, hvor e-mail-funktionen slås til/fra

Hvis funktionen slås til, skal brugeren indtaste de nødvendige e-mail-oplysninger. Tekstfelterne i **rødt** skal udfyldes.

Det er muligt at slå funktionen "Kræv godkendelse" til, hvilket giver brugeren mulighed for at indtaste de nødvendige loginoplysninger, som e-mail-modtageren skal indtaste for at se de sendte oplysninger.

20.1.4.3 Sprog

I undermenuen "Sprog" er det muligt at ændre enhedens sprog. Standardsproget er engelsk.

👉 Et "flag" viser, hvilket sprog der er valgt.

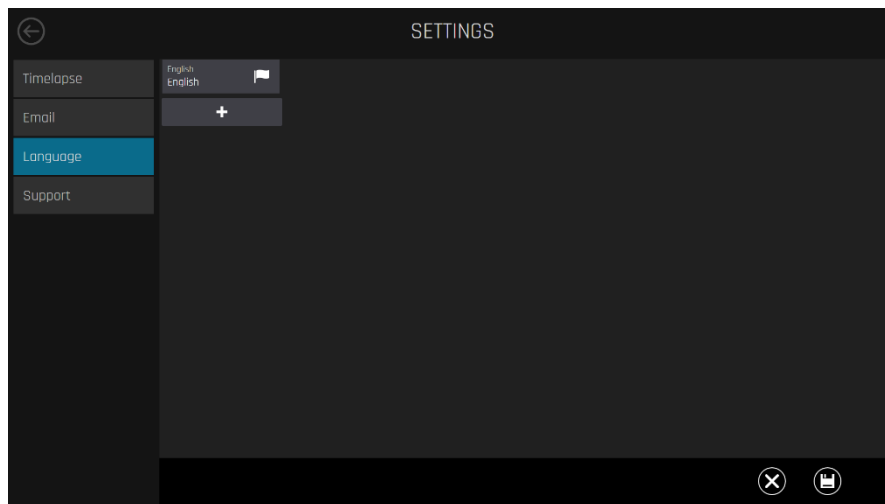


Fig. 20.26 Undermenuen Sprog

For at tilføje et nyt sprog, skal du trykke på knappen "+". Sprogmenuen, hvor det er muligt at vælge et ekstra sprog, åbner.

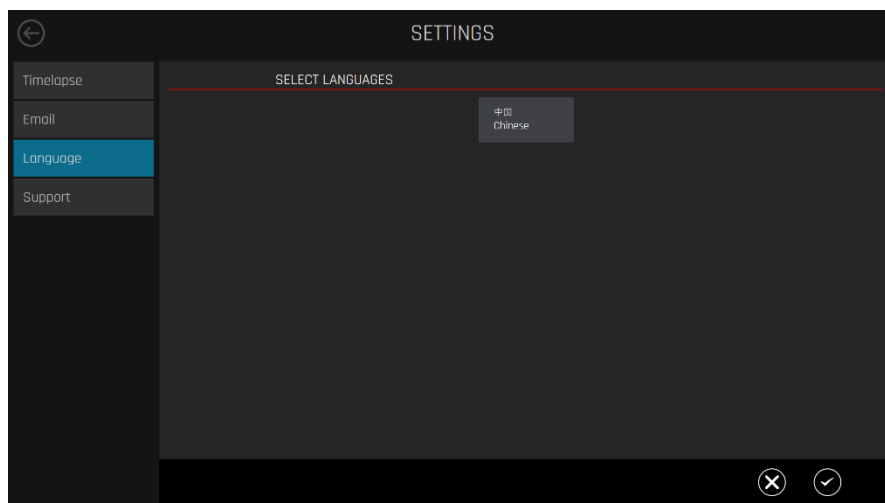


Fig. 20.27 Sprogmenu

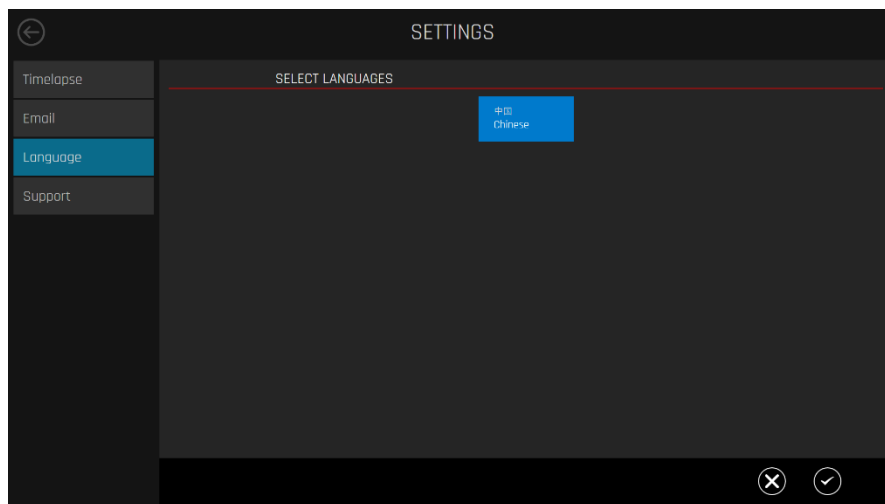


Fig. 20.28 Valg af ekstra sprog

 Det er i øjeblikkeligt kun muligt, at vælge kinesisk.

Når du har valgt det ønskede sprog, skal du klikke på "✓" for at gemme sprogvalget.

Når et nyt sprog tilføjes, vises det under engelsk med et flag, der viser, hvilket sprog der er valgt.

Klik på "Aktiver" for at aktivere den ekstra valgmulighed, og klik derefter på "Gem". Når indstillingerne gemmes, aktiveres det valgte sprog.

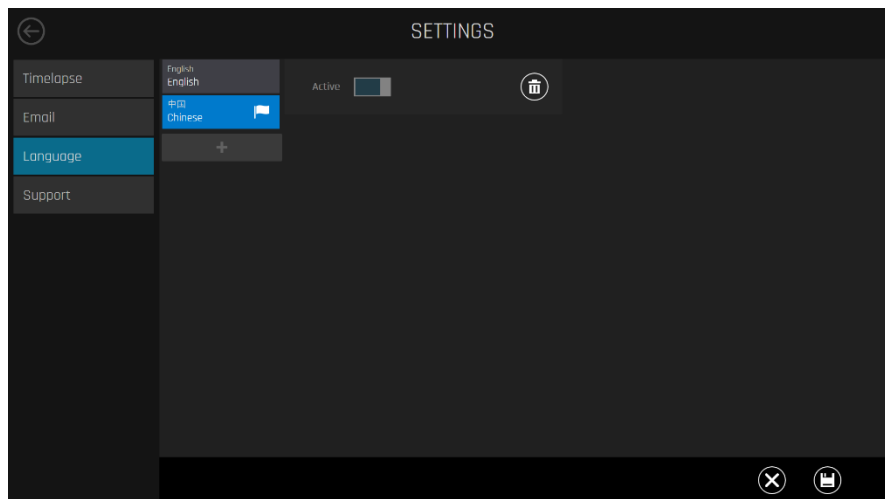


Fig. 20.29 Undermenuen Sprog



Fig. 20.30 Kinesisk sprog på hovedskærmen

20.1.4.5 Support

I undermenuen "Support" kan programmet TeamViewer startes. Dette bruges til fjernsupport.

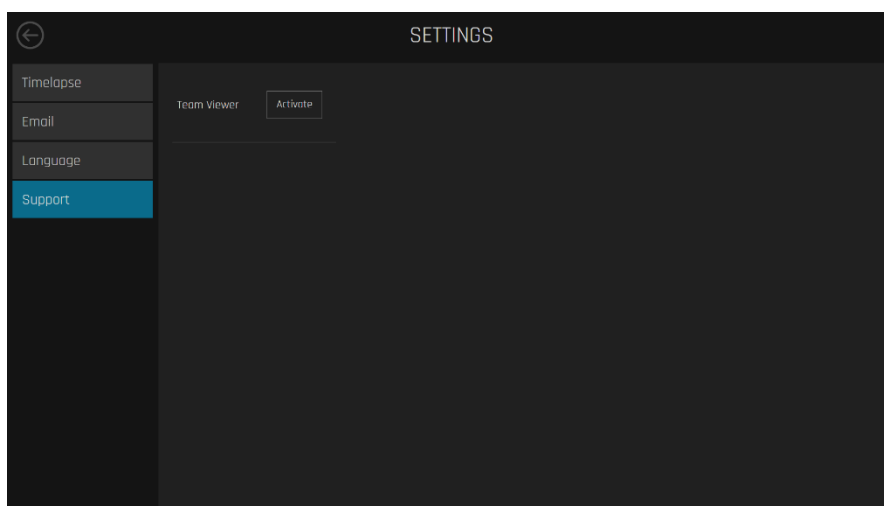


Fig. 20.31 Undermenuen Support

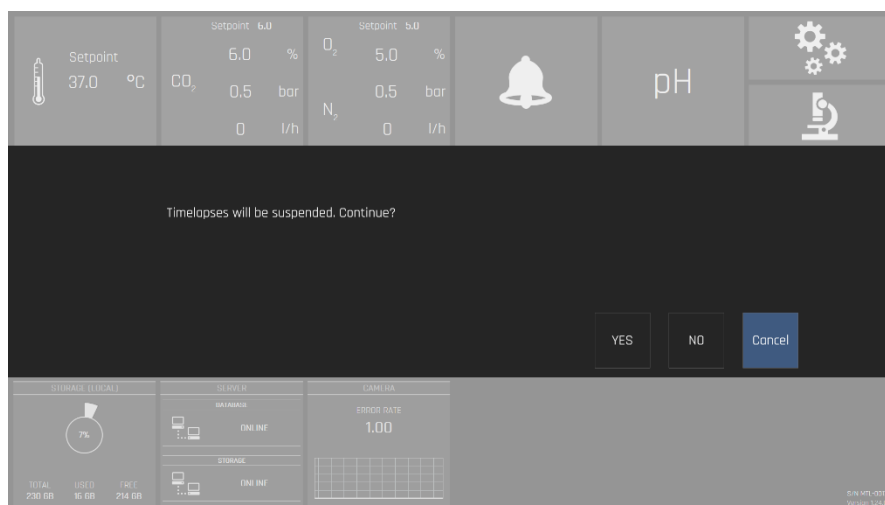
20.1.5 Manuel kalibrering af brøndplaceringen

Hvis den automatiske kalibreringen mislykkedes, kan LiveView-funktionen muligvis bruges til manuel justering og kalibrering.

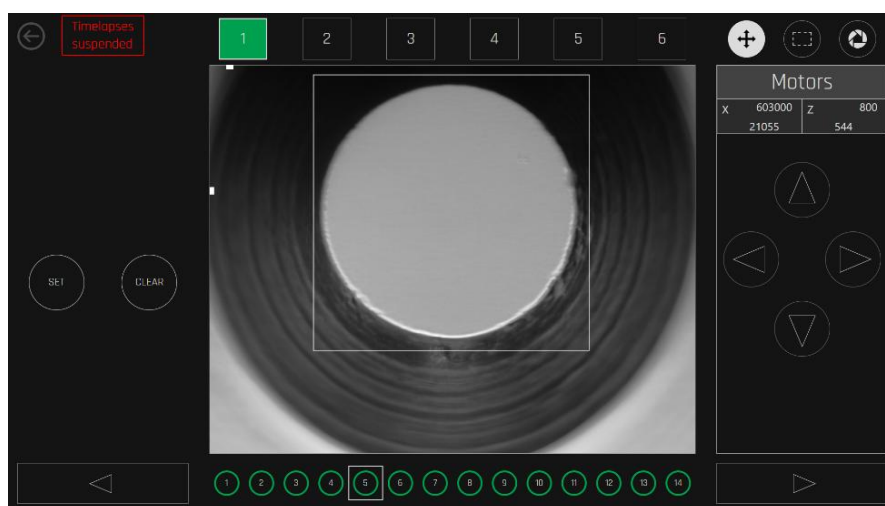
Prøv først at justere placeringen af CultureCoin®-skålen, og start derefter den automatiske kalibrering igen.

 Den automatiske søgning efter den rigtige brønd er følsom over for fejl, hvis fostret er ved siden af brønden. Det er derfor vigtigt at placere fostrene omhyggeligt, så de er midt i brøndcirklen.

Da LiveView-funktionen tildeler kamerasystemet til en bestemt position, suspenderes alle igangværende timelapser. Hvis en timelapse er i gang, vises en bekræftelsesdialog.



Figur 20.32 Side med bekræftelsesdialogen



Figur 20.33 Side med suspenderet timelapse

En sort baggrund betyder, at der ikke er nogen timelapser i gang i kammeret. En grøn baggrund betyder, at en timelapse er i gang og at den optages normalt. En rød baggrund betyder, at der er en kalibreringsfejl på nogle af placeringerne.

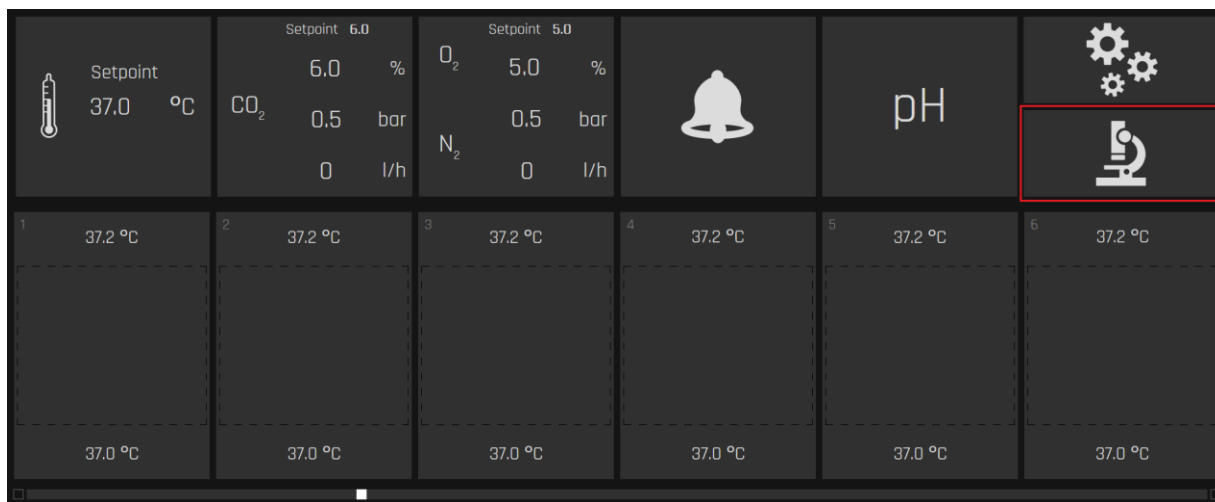
Hvis et kammer med en aktiv timelapse vælges, vises 14 parabolplaceringer for neden på skærmen.

En hvid placeringsbaggrund betyder, at den ikke er kalibreret endnu. En sort baggrund betyder, at placeringen ikke er aktiv (ikke valgt, da en timelapse startede). Grønne eller røde farver betyder, at positionen er aktiv, og at den er kalibreret rigtigt eller forkert.

Det er muligt, at navigere mellem kamrene og de 14 placeringer. Systemet viser en sådan bevægelse.

Med knapper i højre hjørne foroven kan du vælge motorstyring, et firkantet valgværktøj og en eksponeringstid.

Tryk på mikroskopknappen markeret med rødt på skærmen på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren for at åbne LiveView.

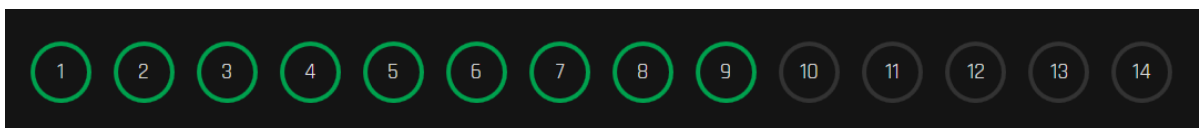


Figur 20.34 LiveView-knap på skærmen på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

I LiveView skal du vælge det ønskede kammer på kammerlinjen foroven, og den ønskede position på linjen forneden på hovedskærmen.

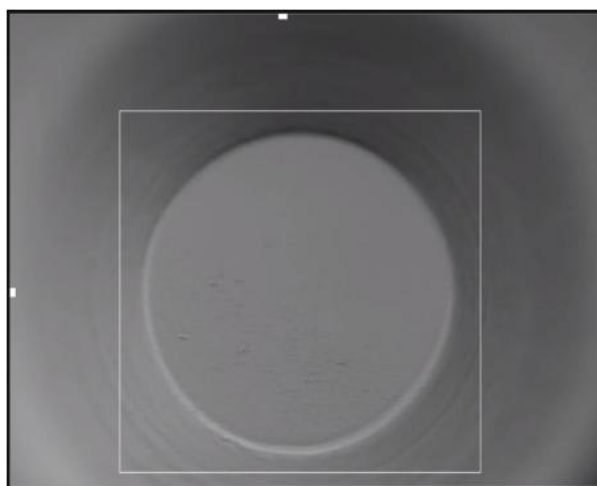


Figur 20.35 Kammerlinje i LiveView



Figur 20.36 Placeringslinje i LiveView

Når brøndplaceringen - som først skal kalibreres - vælges, skal du sørge for, at brønden er midt i X-aksen på kameraskærmen.

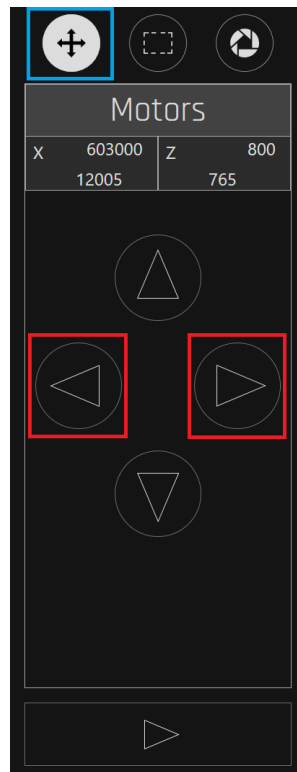


Figur 20.37 Eksempel på en rigtig placeret brønd på kameraskærmen



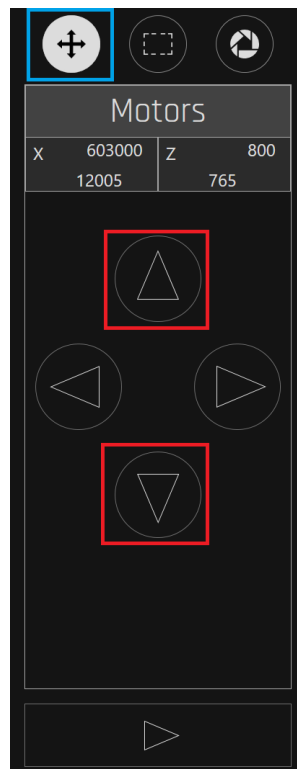
Figur 20.38 Eksempel på en forkert placeret brønd på kameraskærmen

Hvis nødvendigt skal du justere X-aksens placering med "VENSTRE" eller/og "HØJRE" pilene under "Motor"-ikonet (i højre hjørne foroven på skærmen).



Figur 20.39 Enhed til justering af brønden placering på X-aksen

Sørg for, at kameraet er fokuseret ordentligt på din brønd/foster. Hvis nødvendigt skal du justere Z-aksens placering med "OP" eller/og "NED" pilene under "Motor"-ikonet (i højre hjørne foroven på skærmen).



Figur 20.40 Enhed til justering af brønden placering på Z-aksen

Sørg for, at brøndens er inden for den markerede firkant, som vist nedenfor.



Figur 20.41 Brøndens placering inden for den markerede firkant



Hvis brøndens placering er uden for den markerede firkant, beskæres billedet i din timelapse muligvis. Dette kan føre til en systemfejl, og billederne af brøndens kan ikke tages.

En inaktiv placering kan aktiveres, ved at trykke på "INDSTIL"-knappen ("X-akse", "Z-akse" og den markerede firkant skal justeres som beskrevet ovenfor). En aktiv placering kan deaktiveres, ved at trykke på knappen "RYD".

Hvis en placering aktiveres, vises den i kammeret (siden med timelapse-videoer). Hvis den deaktiveres, forsvinder den fra kammeret (siden med timelapse-videoer). Eventuelle billeder, der er taget tidligere, beholdes, men der tages ikke nogen nye billeder.

Eksposeringen kan indstilles i henhold til lysforholdene.



Figur 20.42 Skærm med indstilling af eksposeringen

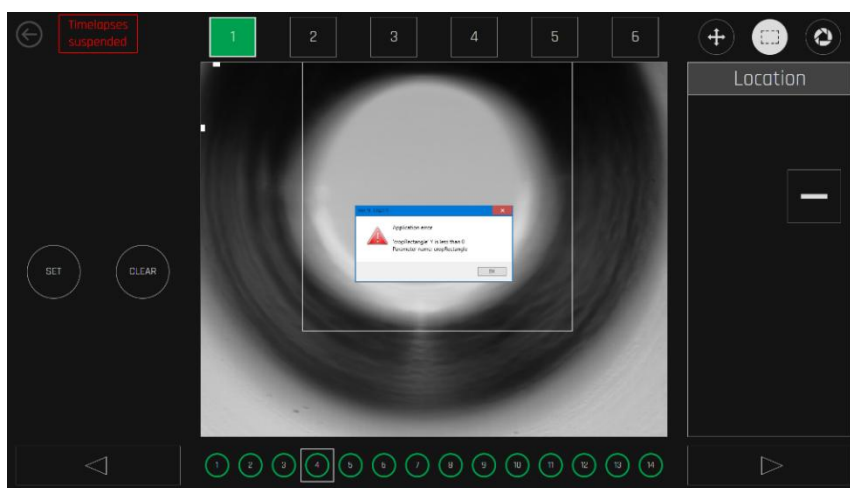
👍 I LiveView er det muligt at se et diagram over kammereksposeringen. Den viser justeringer af lyskildens intensitet i hvert kammer, så du får den bedste billedkvalitet.

Når den rigtige placering og det ønskede fokus er fundet, og der trykkes på indstillingsknappen, bekræfter systemet brugerkalibreringen.



Figur 20.43 En brønd, der er justeret rigtigt

⚠️ Manuel indstilling frem for automatisk indstilling i systemet må kun gøres, hvis systemet gentagne gange ikke kan finde den rigtige kalibrering. Da brugeren manuelt styrer motorerne i LiveView, er det muligt at flytte motorerne uden for grænserne, hvilket vil føre til et mekaniske stop.

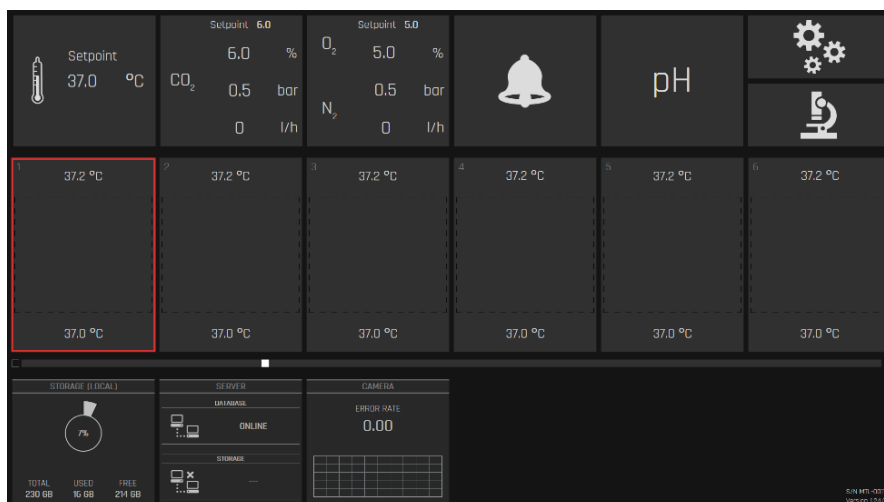


Figur 20.44 Grænsealarm

Grænsealarmerne vises som en rød vandret indikation foroven eller forneden på billedet. På billedet ovenfor er den øvre grænsealarm for "Z" gået i gang.

20.1.6 Timelapse-alarmer

Alarmer i forbindelse med lågåbninger, temperatur, status på CO₂/O₂, netværksforbindelse, strømstatus på computer og harddisk vises på hovedskærmen.



Figur 20.45 Alarm i forbindelse med lågåbning

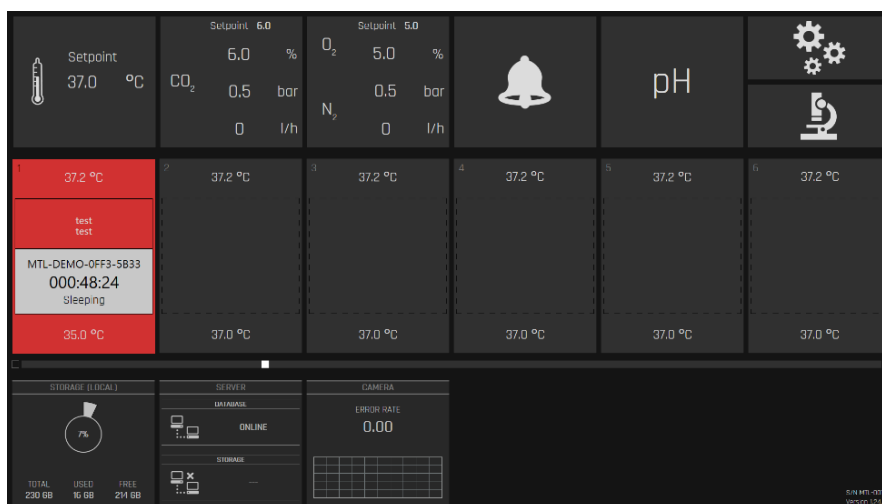
Alarmen kan fjernes, ved at trykke på området – hvorefter du føres videre til visning af kammeret. Afslut eller suspender derefter time-lapsen, eller kalibrer igen, eller bekræft blot, at patienten stadig er der.



Figur 20.46 Visning af kammeret efter åbning af et låg



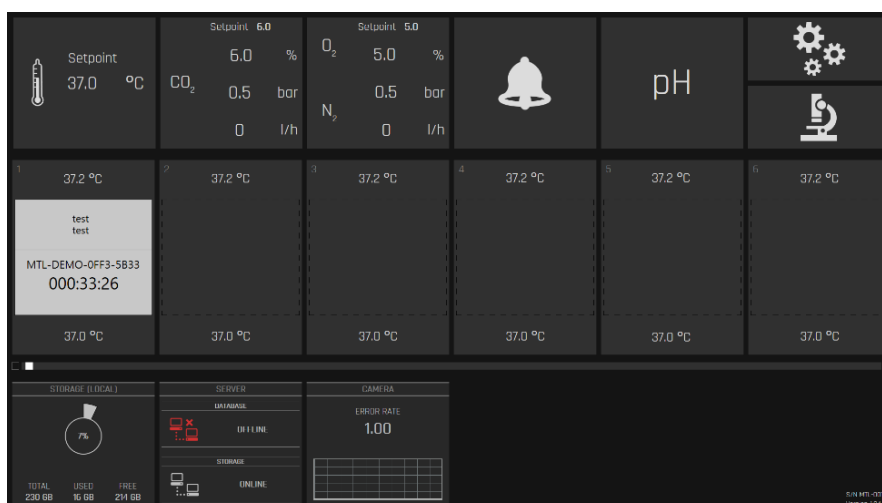
Systemet fortsætter med at tage time-lapse-billeder, når låget åbnes. Hvis brugeren skifter skålen med en anden patient, og starter den nye patient, uden at afslutte den tidligere patient, vil den sidste time-lapse-film have billeder af to forskellige patienter.



Figur 20.47 Skærmen med temperatur-alarmen

! Hvis temperaturforholdene bliver farlige for fostrene, skal skålen straks fjernes. Kamrene er helt adskilte, så skålen kan sikkert sættes i et andet kammer, hvis temperaturen i det pågældende kammer er stabil. Hvis placeringen ændres, skal du huske at stoppe timelapsen og starte en ny.

Hvis forbindelsen til den udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL mistes, vises det nederst. Så længe der er ledig lagerplads på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne, fortsætter timelapsene på det lokale lager. Når netværksforbindelsen er oprettet igen, overfører systemet automatisk dataene igen.

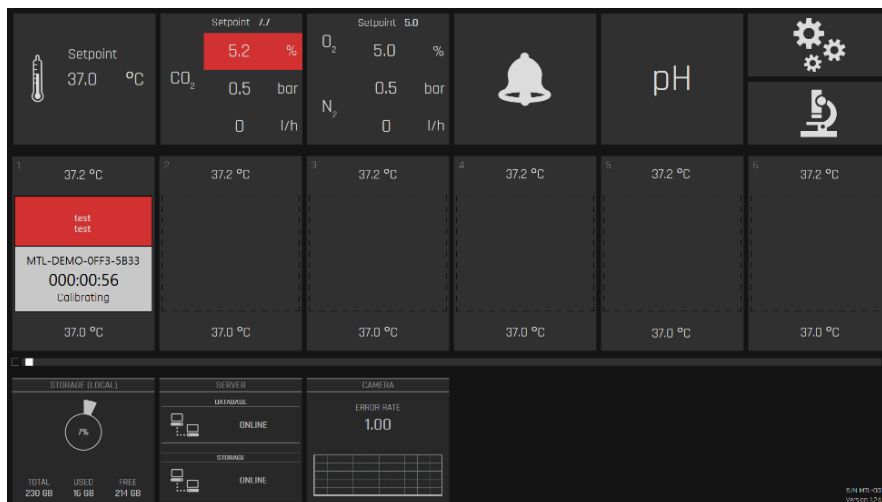


Figur 20.48 Alarmvisning for afbrudt udvidet konfigurationspakke

Mens den udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL er afbrudt, kan der ikke startes nye timelaps, da patienter ikke kan tildeles enheden.

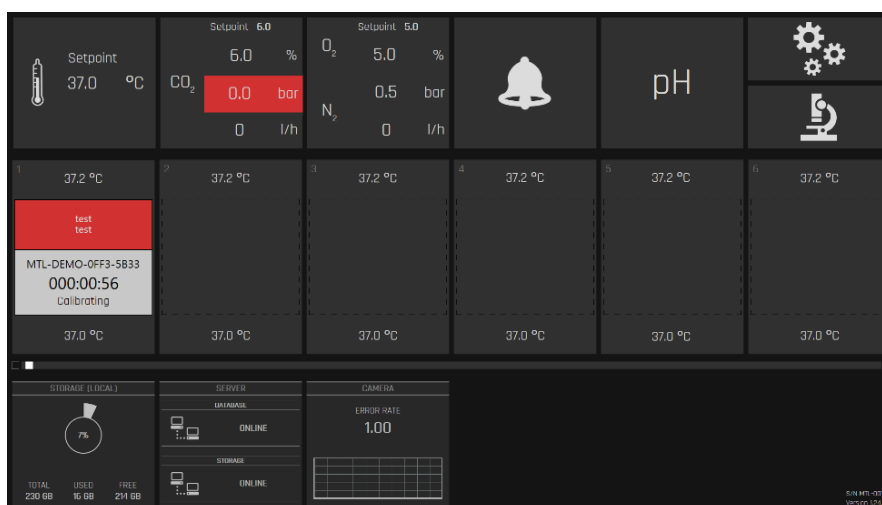
Alle inkubationsfunktioner har niveaualarmer, der kan ses på billedet, hvor den relevante knap bliver rød. Alle alarmerne kan ses på alarmskærmen, som viser alarmhistorikken.

En alarm i forbindelse med CO₂-koncentrationen er vist på billedet nedenfor:



Figur 20.49 En alarm i forbindelse med CO₂-koncentrationen

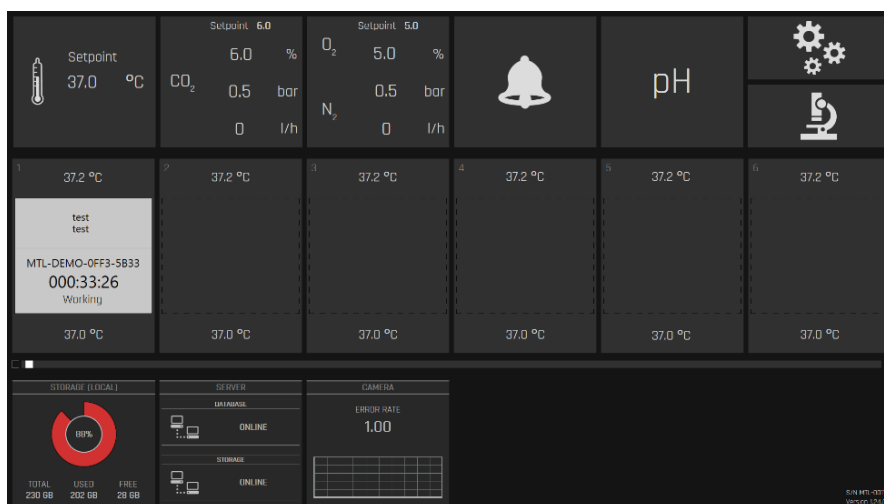
En alarm i forbindelse med CO₂-trykket er vist på billedet nedenfor:



Figur 20.50 En alarm i forbindelse med CO₂-trykket

O₂-alarmer vises på samme måde – koncentrationen vises lige under O₂ og trykket vises lige under N₂.

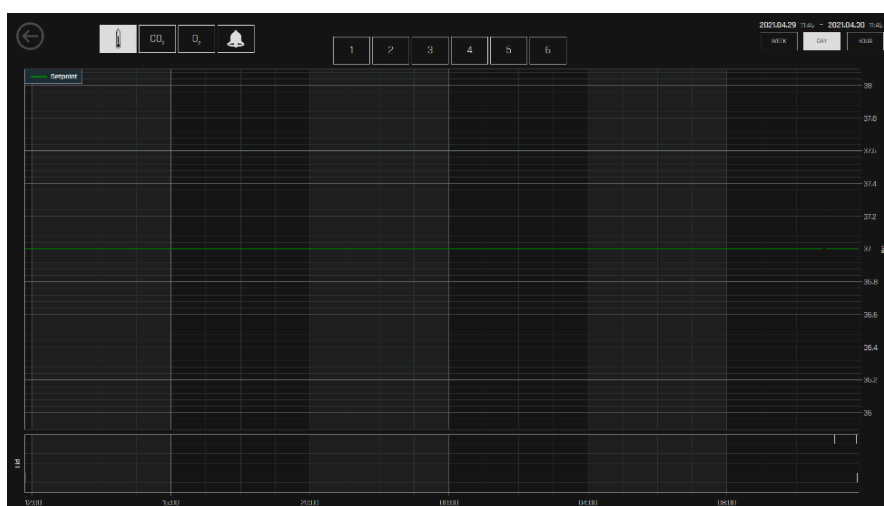
Alarmvisningen for fuld harddisk (overfør data til et eksternt drev, eller slut systemet til den udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL) er vist på billedet nedenfor:



Figur 20.51 En alarm i forbindelse med en fuld harddisk

20.1.7 Side med temperatur-datalogning

Ved at trykke på temperatur-knappen, vises en graf over temperaturdataene.



Figur 20.52 Graf over temperaturdata

Med historikken kan du se grafer over temperaturdataene. På MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren og på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kan graferne til henholdsvis kammer 1-6 og 1-12 slå til og fra. Dette gøres ved at trykke på det tilsvarende nummer med en cirkel omkring.

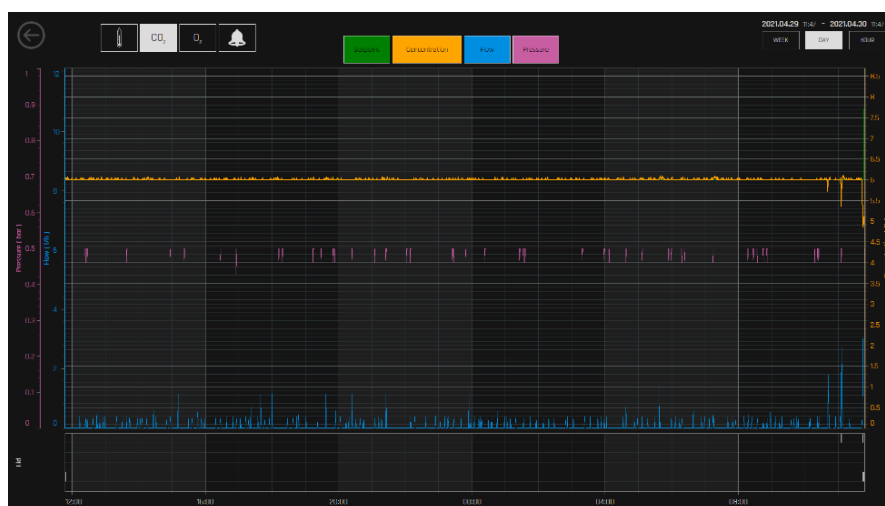
Tidsrummet kan ændres med knapperne "Time", "Dag" og "Uge".

Det er muligt, at forstørre et bestemt område ved, at trække en finger over det. Zoom kan gentages i trin. For at gå tilbage til den oprindelige størrelse, skal du trykke på knappen "Nulstil".

20.1.8 Side med CO₂-datalogning

Ved at trykke på knappen "CO₂", vises grafen over CO₂-data.

CO₂-graferne over "Indstilling", "Koncentration", "Strømning" og "Tryk" kan slås til/fra ved, at trykke på dem foroven på skærmen. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som på temperatursiden.

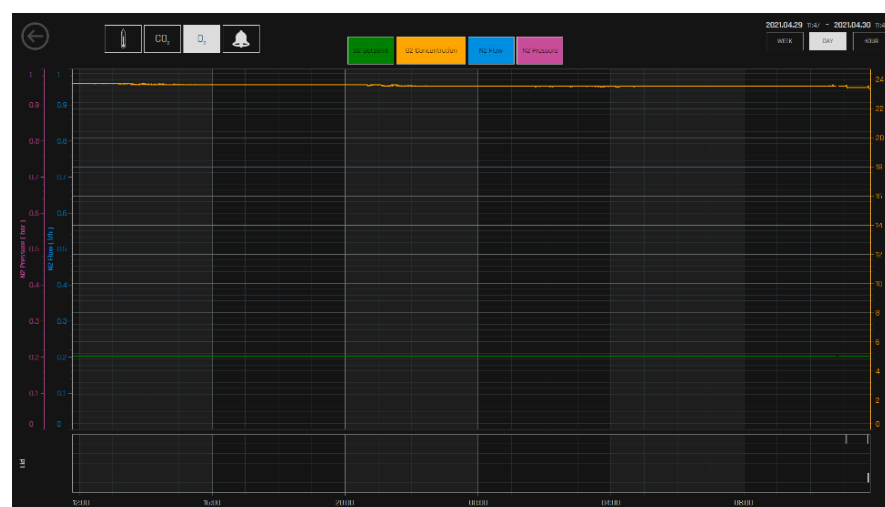


Figur 20.53 Graf over CO₂-data

20.1.9 Side med O₂-datalogning

Ved at trykke på knappen "O₂", vises grafen over O₂-data.

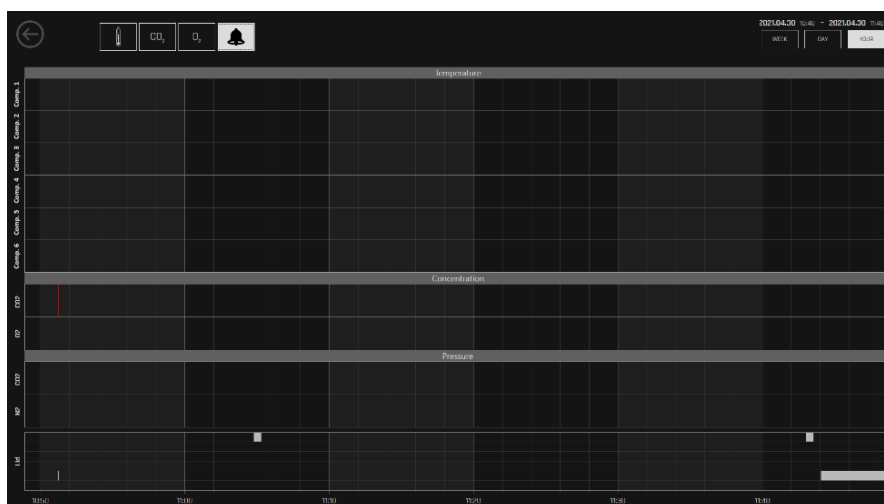
O₂-graferne over "Indstilling", "Koncentration", N₂ "Strømning" og "Tryk" kan slås til/fra ved, at trykke på dem foroven på skærmen. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som på temperatursiden.



Figur 20.54 Graf over O₂-data

20.1.10 Side med alarm-datalogning

Ved at trykke på alarmklokken, åbnes alarmvisningen. Alarmvisningen viser alle parametrene og eventuelle alarmstatus i en hurtig grafisk oversigt. Et rødt felt repræsenterer hver alarm - jo længere alarmen varer, jo større bliver feltet.



Figur 20.55 Alarmedata

I afsnittet "Låg" er der 6 rækker på MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren, og 12 rækker på MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren. Hver række angiver et enkelt låg på et bestemt kammer, fra oven og nedad. Der bruges hvide felter, så de bedre kan ses. Hvide felter afhænger af lågets åbningstid - jo længere låget er åbent, jo større bliver antallet af felter.

21 CultureCoin®

Den eneste skål, der bruges med modellerne MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne, er CultureCoin®. Bunden på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er formet, så den passer til skålens form. Skålen kan kun lægges i kammeret på én måde, da skålen ikke er en perfekt cirkel og den har en flad side, som gør at skålen ikke kan lægges forkert i kammeret.

CultureCoin®-skålene er sterilt medicinsk udstyr i klasse IIa til engangsbrug.

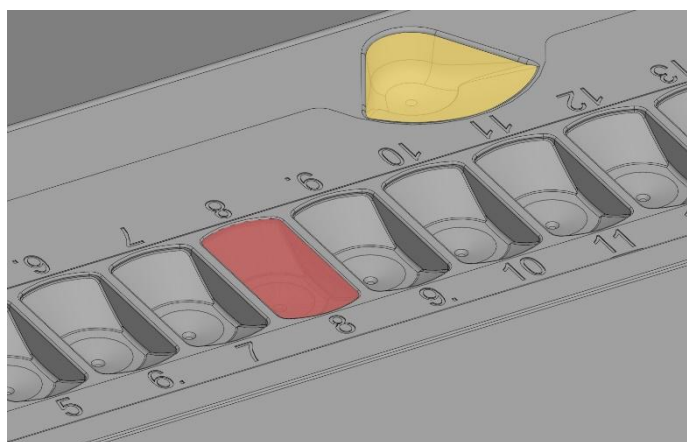


Figur 21.1 Oversigt over en CultureCoin®-skål



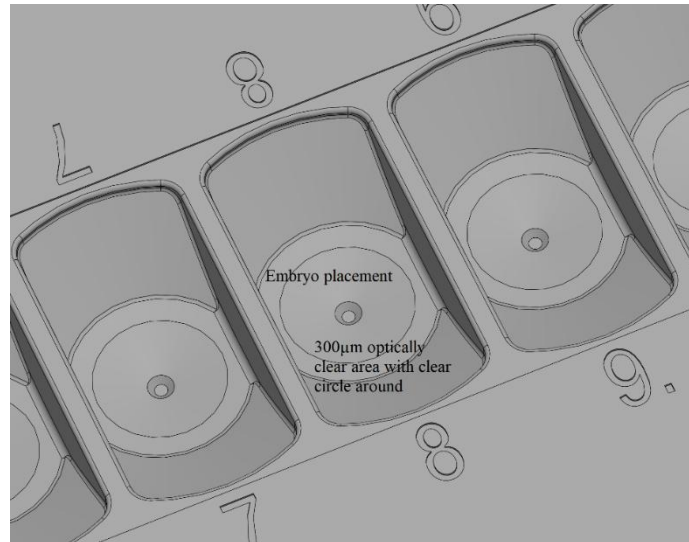
En enhed, der er beregnet til engangsbrug, må aldrig bruges igen. Enheden kan ikke rengøres eller steriliseres igen. Dette vil føre til farlig forurening.

CultureCoin®-skålen har 14 brønde til inkubation og fire vaskebrønde. Vaskebrøndene er beregnet til håndtering af fostrene eller til brug med enkelttrinsmedier.



Figur 21.2 Dyrkningsbrønden (markeret med rød) og vaskebrønden (markeret med gul)

Hver af de 14 brønde er fyldt med ca. 25 µl dyrkningsmedie. Vaskebrøndene kan også fyldes (ca. 23 µl væske), men det er ikke et krav. Fostret placeres i bunden af dyrkningsområdet.



Figur 21.3 Placering af en foster set tydeligt i det optiske område på 300 µm

👉 **Processen, hvor den rigtige brønd skal findes, er følsom over for fejl. Hvis fostret placeres ved siden af brønden, hviler det mod siden. Dette problem kan undgås ved, at placere fostret omhyggeligt midt i brøndcirklen.**

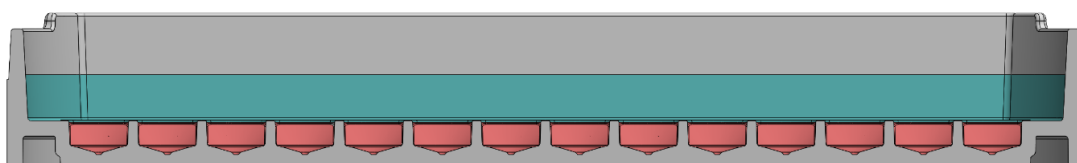
Identifikationsprocessen er nem, fordi brøndene er nummererede.

Håndteringen af mediet og fostret er ergonomisk optimeret, da det er muligt at vippe pipetten, når brønden fyldes.

👉 **Luftbobler i mediet kan nemt fjernes ved, at skubbe dem op med spidsen af pipetten. Luftbobler i medierne skubber fostret ud fra den rigtige placering, hvilket gør at der ikke tages nogen timelapse-billeder. Hvis der er luftbobler til stede, er der normalt en sort sky, der bevæger sig på billederne eller billederne er helt tildækkede.**

Mærk låget og skålen med patientens navn og et unikt id-nummer. Det er muligt at skrive direkte på skålen eller skrive oplysninger på en et mærkat.

Når du har fyldt dyrkningsbrøndene med dyrkningsmediet, skal de dækkes til med et sammenflydende lag olie. Det er ikke muligt, at bruge en åben dyrkning (alle dyrkningsmedier, hvor et lag olie ikke tildækker dyrkningsmediet).



Figur 21.4 Dyrkningsbrøndene tildækkes med et lag af mineralolie, og låget lægges på

Der kan bruges en stor beholder uden for dyrkningsområdet til godkendelse af pH-værdien (se figur 21.1). Beholderen kan lukkes med en silikoneprop, hvor gassen kan trænge igennem, hvilket stopper fordampningen. På denne måde skal der ikke bruges et olielag, da dette giver problemer med de fleste pH-sonder, når pH-værdien måles. Fyld beholderen og mål pH-værdien med en kombinationssonde og pH-målesystemet, der er indbygget i MIRI® TL TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne.



Du kan finde yderligere oplysninger om CultureCoin® i "Brugsvejledningen til CultureCoin®". Den kan findes på vores hjemmeside www.esco-medical.com eller kontakt os på support-medical@escolifesciences.com.

22 Softwaren Viewer på MIRI® TL multiroom IVF-inkubatorerne

Viewer og den udvidede konfigurationspakke til MIRI® TL multiroom IVF-inkubatorerne er et grafisk softwaresystem, der betjenes med berøring, og som bruges til at gemme timelapse-billeder og arbejde med dem.

Den aktuelle version af softwaren MIRI® TL Viewer er 1.22.2.0.

Du kan finde flere oplysninger i brugsvejledningen til softwaren Viewer til MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer.



Uautoriseret adgang til laboratoriet skal undgås!



For at timelapse-funktionen på MIRI® TL-familiens multiroom IVF-inkubatorer kan bruges fuldt ud (dvs. oprette nye patienter og behandlinger og starte en timelapse), skal inkubatoren være forbundet til softwaren MIRI® TL Viewer.

23 Rengøringsvejledninger

23.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er ikke en steril enhed. Det leveres ikke i steril tilstand, og det vil ikke være muligt at holde den steril under brug.

Enheden er dog blevet designet på en sådan måde, at det er let for brugeren at holde den tilstrækkelig ren under brug og ikke forurene nøglekomponenterne.

Designfunktionerne, der er beregnet til at holde enheden ren, omfatter:

- Et cirkuleret luftsystem.

- Et eksternt 0,22 µm HEPA-filter, der renser den indgående gas.
- Et VOC/HEPA-filter, der konstant renser luften i systemet.
- Et kammer med forseglede kanter, der kan rengøres.
- Brug af aluminium- og PET-dele, der nemt tåler rengøring.

23.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure



Rengøringsprocedurerne skal altid godkendes lokalt. Kontakt din producent eller forhandler for yderligere vejledninger.

Det anbefales, at rengøre enheden regelmæssigt, så enheden vedligeholdes og kan bruges til rutinemæssige behandlinger. Det anbefales både at rengøre og desinficere enheden regelmæssigt med alkoholfrie rengøringsmidler på grund af hændelser, såsom spild af medier, visuel ophobning af jord og/eller andre beviser på forurening. Det anbefales også at rengøre og desinficere MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren straks efter spild af medier.

Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden rengøres ordentligt.

1. Inkubatoren skal rengøres med et egnet rengøringsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid. Tør alle af enhedens overflader af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
2. Når du har rengjort enheden, skal du lade enheden stå åben i et stykke tid, så alle alkoholdampene fordamper.
3. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
4. Når du kan se at produktet er rent, er det klar til brug igen.

Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gentage processen fra trin 1.

23.3 Producentens anbefalede desinfektionsprocedure

Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden desinficeres ordentligt.

Fortsæt med følgende trin (denne procedure er blevet vist i uddannelsesprogrammet på

stedet, som en del af installationsprotokollen):

1. Sluk for MIRI® TL6 eller MIRI TL12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).
2. Åbn lågene.
3. Brug et desinfektionsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid, til at desinficere de indvendige overflader og glaspladen i låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Tør alle af enhedens indvendige overflader og toppen af låget af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd for MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

24 Befugtning

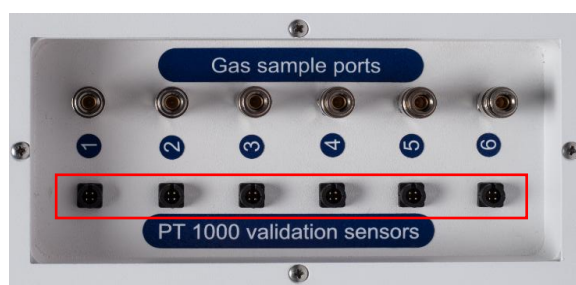
MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer er primært udviklet og designet til inkubation af kønsceller og fostre, der besidder et lag af enten paraffin eller mineral olie.

MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer **må ikke udskylles**. Befugtning af MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren vil beskadige den - kondens vil tilstoppe rørene i enheden og beskadige de elektroniske dele.

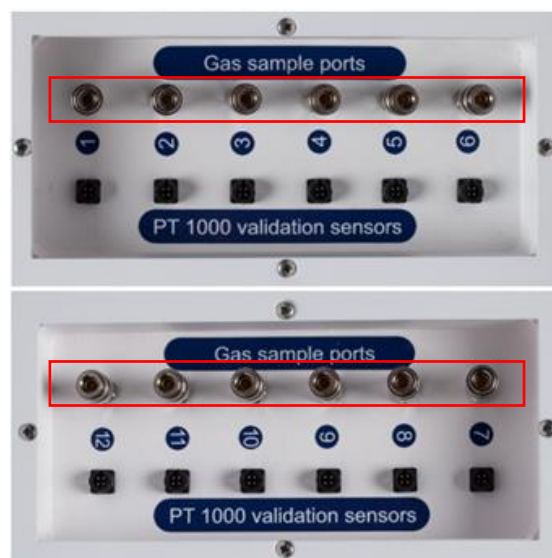
 **MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er ikke beregnet til brug med en vandbeholder indeni. Dette kan beskadige enheden. Dette påvirker også enhedens sikkerhed og ydeevne.**

25 Kontrol af temperaturen

Denne MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubator er udstyret med 6 PT-1000 klasse-B sensorer, og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 12 af slagsen. De sidder midt på bunden af hvert kammer.



Figur 25.1 PT-1000 klasse B-sensorerne i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 25.2 PT-1000 klasse B-sensorerne i MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Disse sensorer er beregnet til ekstern kontrol. De er helt adskilt fra enhedens kredsløb.

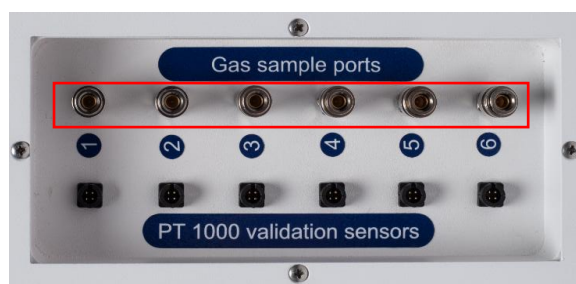
Temperaturforholdene i kamrene kan løbende logføres gennem de eksterne stik på enhedens side, uden at det påvirker enhedens ydeevne.

Alle logningssystemer, der bruger PT-1000-sensorer, kan bruges.

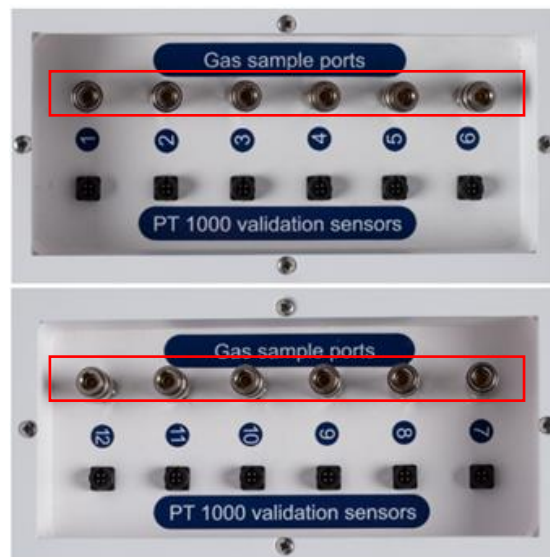
Esco Medical Technologies, UAB tilbyder et eksternt logningssystem (MIRI®-GA) til sensorerne.

26 Kontrol af gaskoncentrationen

Gaskoncentration i hvert kammer i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kan kontrolleres ved at tage en gasprøve fra en af de 6 (MIRI® TL6) eller 12 (MIRI® TL12) gasprøveporte på enhedens side ved brug af en egnet gasanalysator.



Figur 26.1 Gasprøveudtag i MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren



Figur 26.2 Gasprøveudtag i MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

Hver prøveport er direkte forbundet til det tilsvarende kammer med det samme nummer. En gasprøve tages KUN fra det specifikke kammer.

👍 Der kan sluttes et automatisk apparat til gasprøveudtagning til portene for løbende kontrol. Gasanalysatoren skal have mulighed for at sende gasprøven retur til inkubatoren. Ellers kan prøveudtagning påvirke gasregulering og gasanalysatorens aflæsninger.

👍 Før alle gasmålinger skal du sørge for at lågene ikke har været åbnet i mindst 5 minutter.



Hvis en stor prøveudtagning tages, kan det påvirke gaskoncentrationen.



Sørg for at gasanalysatoren er kalibreret inden brug.

27 Alarmkontakt til et eksternt system

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med et 3,5 mm jackstik på bagsiden, der kan sluttes til en ekstern overvågningsenhed for at give størst mulig sikkerhed, især om natten og i weekenden.

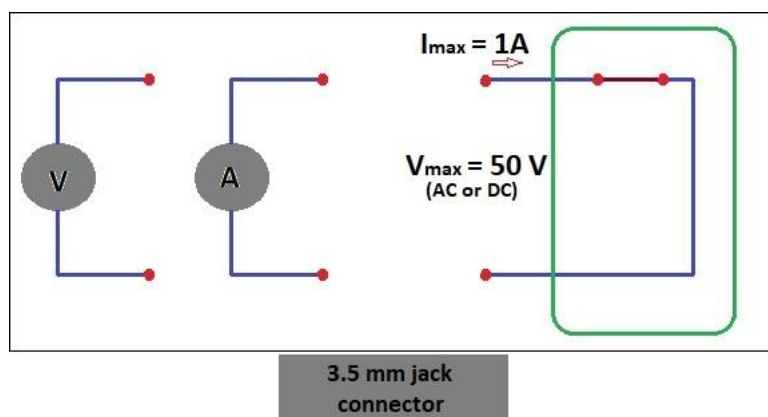
Hver gang en alarm går i gang (det kan være temperaturalarmen, gasalarmerne til CO₂- og O₂-koncentrationerne, lav- eller højtryksalarmerne til CO₂- og N₂-gasserne), eller hvis strømforsyningen til enheden pludselig afbrydes, viser denne kontakt, at enheden skal ses efter af brugeren.

Stikket kan sluttes enten til en spændingskilde ELLER til en strømkilde.

⚠ Bemærk, at hvis en strømkilde tilsluttes 3,5 mm lydstikket, er den maksimale strømværdi mellem 0-1,0 Amp.

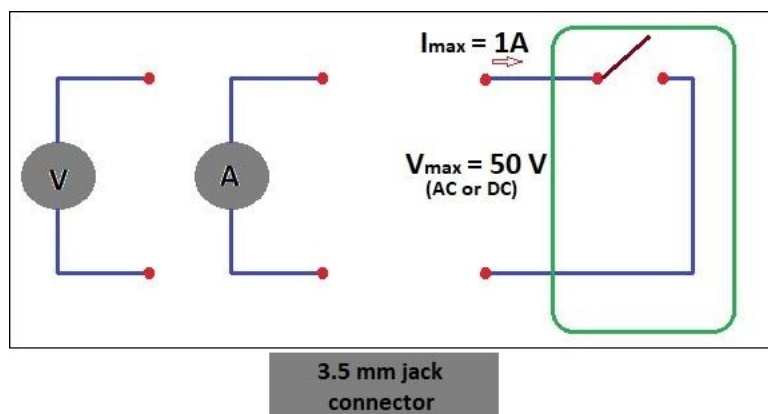
⚠ Hvis en spændingskilde tilsluttes, er begrænsningen mellem 0 - 50 V vekselstrøm (AC) eller jævnstrøm (DC).

Hvis der ikke er nogen alarmer, er kontakten på enheden tændt, som vist nedenfor.



Figur 27.1 Ingen alarmfunktion

Hver gang MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren går på alarmfunktionen, skifter kontaktens status til 'åbent kredsløb'. Det betyder, at strøm ikke længere kan strømme gennem systemet.



Figur 27.2 Alarmfunktionen "Åbent kredsløb"

👉 Alarmen til det eksterne system skal kontrolleres sammen med kontrollen af alarmsystemet som beskrevet i afsnittet "14.8 Kontrol af alarmer".

👉 Hver gang netledningen til MIRI® TL-familiens inkubator kobles fra strømkilden, udløser denne kontakt automatisk en alarm! Det er en ekstra sikkerhedsfunktion, der er beregnet

til at advare personalet i tilfælde af strømafbrydelse i laboratoriet.

28 Skriveområde på kammerlågene

Låget på hvert kammer på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er fremstillet af hvidt glas, der er optimeret til at skrive på. Patientdataene eller indholdet i kammeret kan skrives ned for nem reference under inkubationsprocessen.

Teksten kan tørres af med en klud bagefter. Brug kun en egnet giftfri tusch, som senere kan tørres af, og som ikke kan skade de inkuberede prøver.



Figur 28.1 Område til patientoplysninger

29 Vedligeholdelse

MIRI® TL6 og MIRI TL12 multiroom IVF-inkubatoren er designet til at være brugervenlig. Dette udstyr kan betjenes pålideligt og sikkert på følgende betingelser:

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gaskoncentrationen med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren bruges. Det anbefales at der laves en kontroltest mindst hver 14. dag.
2. VOC/HEPA-filter skal skiftes hver 3. måned.
3. Det eksterne HEPA-filter skal udskiftes årligt i forbindelse med den årlige vedligeholdelse.
4. Laboratoriet, hvor MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne bruges, skal rengøres med passende metoder og så ofte, som klinisk praksis kræver. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.



Det er vigtigt at udføre eftersyn og service så ofte, som det er angivet i afsnittet "38 Vedligeholdelsesvejledning" i brugsvejledningen. Manglende overholdelse kan have et alvorligt ugunstigt resultat, der gør at enheden holder op med at virke som forventet, og det kan forårsage skade på prøver, patienter og brugere.



Garantien annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges.



Garanti annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurer ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.

30 Nødprocedurer

Samlet tab af strøm til eller i enheden:

- Fjern alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en reserveenhed, der ikke er berørt af problemet;
- Uden strømkilden falder den indvendige temperatur i MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren til under 35 °C, når den har stået 10 minutter i et omgivende miljø på 20 °C;
- CO₂-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede;
- Hvis der går længere tid, inden strømmen kommer tilbage, kan det være en hjælp at dække enheden til med isolerende tæpper for at bremse temperaturfaldet.

Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt.

Hvis flere temperaturalarmer går i gang:

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt;
- Du kan også fjerne alle prøverne fra de berørte kamre, og placere dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.

Hvis alarmen for CO₂-koncentrationen går i gang:

- Der vil være et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, skal du fjerne alle prøverne, og placere dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO₂-koncentrationen er lav, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig og CO₂-koncentrationen er høj, skal du åbne et par låg for at lufte lidt CO₂ ud.

Hvis alarmen for O₂-koncentrationen går i gang:

- Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O₂-reguleringen fra i menuen.

Hvis alarmen for CO₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke kan løses uden videre, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "Alarm for CO₂-trykket".

Hvis alarmen for N₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "Alarm for O₂-trykket".

31 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 31.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden varmer ikke, skærmen er slukket	Enheden er slukket på bagsiden, eller er ikke tilsluttet en strømkilde	Tænd for enheden, eller slut enheden til en strømkilde
Temperaturalarmen er gået i gang	Opvarmningen er slukket, fordi temperaturen er mere end 0,5 °C over eller under den indstillede temperatur	Kontakt din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger
Enheden varmer ikke	Temperaturen er indstillet forkert	Kontroller den ønskede temperaturindstilling
Hvis systemet varmer ujævnt	Systemet er ikke kalibreret	Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer

Tabel 31.2 CO₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden viser ikke nogen CO ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er slukket	Tænd for systemet
	CO ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå CO ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "CO ₂ " på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke CO ₂ -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO ₂ -gasindgangen	Kontroller gastilførslen, og sørg for at der leveres en gastryk på 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller CO ₂ -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig CO ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
CO ₂ -gaskoncentration vises med rødt på skærmen	CO ₂ -gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
CO ₂ -gastrykket er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert CO ₂ -gastryk i systemet	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabel 31.3 O₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Ingen O ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	O ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå O ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "O ₂ " på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke N ₂ -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N ₂ -gasindgangen	Kontroller gasforsyningen og sørg for at 0,6 bar N ₂ -gas tilføres
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller O ₂ -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig O ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
O ₂ -gaskoncentration vises med rødt på skærmen	O ₂ -gaskoncentration afviger mere end ± 1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
N ₂ -gastryk er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert N ₂ -gastryk i systemet	Kontroller N ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI) Hvis O ₂ -niveauet ikke skal reguleres, skal du sætte O ₂ på "OFF" i menuen for at slå iltregulering fra og afbryde N ₂ -alarmen

Tabel 31.4 Kommunikation med softwaren Viewer

Symptom	Årsag	Løsning
Der sendes ikke nogen data til pc'en	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	Datakablet mellem inkubatoren og pc'en er ikke ordentligt tilsluttet	Kontroller forbindelsen. Brug kun kablet, der følger med enheden
	Viewer-softwaren/USB-driveren er ikke ordentligt installeret	Se vejledningerne til softwareinstallationen

Tabel 31.5 Skærm

Symptom	Årsag	Løsning
Der mangler nogle afsnit på skærmen	Fejl på printkortet	Kontakt din Esco Medical-forhandler, og få printkortet skiftet

Tabel 31.6 Tastaturet

Symptom	Årsag	Løsning
Nogle af tasternes funktioner virker ikke eller virker forkert	Fejl på tastene	Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få tastene skiftet

32 Specifikationer

Tabel 32.1 MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubator specifikationer

Tekniske specifikationer	MIRI® TL6
Overordnede mål (B x D x H)	805 x 590 x 375 mm
Vægt	60 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Skåltype	CultureCoin®
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	330W
Temperaturområde	28,7-41,0 °C
Temperaturafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO ₂) ¹	< 2 liter i timen
Gasforbrug (N ₂) ²	< 5 liter i timen
CO ₂ -område	2,9 % – 9,9 %
O ₂ -område	1,9 % – 8,0 %
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede område
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
Levetid	1 år
Levetid	10 år

Tabel 32.2 MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubator specifikationer

Tekniske specifikationer	MIRI® TL12
Overordnede mål (B x D x H)	950 x 685 x 375 mm
Vægt	93 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Skåltype	CultureCoin®
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	650 W
Temperaturområde	28,7-41,0 °C
Temperaturafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO ₂) ¹	< 2 liter i timen
Gasforbrug (N ₂) ²	< 5 liter i timen
CO ₂ -område	2,9 % – 9,9 %
O ₂ -område	5,0 % – 20,0 %
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede område

¹ Under normale forhold (CO₂-indstillingspunkt er nået til 6,0 %, alle låg er lukket)

² Under normale forhold (O₂-indstillingspunkt er nået til 5,0 %, alle låg er lukket)

Tekniske specifikationer		MIRI® TL12
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)	
Levetid	1 år	
Levetid	10 år	

32.1 Kameraspecifikationer

Tabel 32.3 Kameraspecifikationer for MIRI® TL-familiens multiroom IVF-inkubator

Tekniske specifikationer		MIRI® TL6 & MIRI® TL12
Forstørrelse	20x	
Kameraopløsning	1936x1216 px	
Antal pixel i det gemte billede	600x600 – 860x860 px	
Forhold i optikrøret	~2,8–2,9 px/μm	
Belysning	Rød LED (bølgelængdetop = 635 nm ±30 nm)	
Samlet lyspåvirkning af embryoet pr. dag	< 250 sek.	
Fokusplaner ved optagelse	3, 5, 7 fokusplaner	
Tid mellem billeder	5, 10, 20 min mellem billeder i op til 6 dage	

33 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 33.1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Regeloverholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren bruger ikke RF energi. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er velegnet til brug i et hospitalsmiljø. Den er ikke velegnet til brug i boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabel 33.2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelse sniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftudtag	Niveau 4	Gulvbelægning skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektrisk udsving IEC 61000-4-4	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV på ind- og udførselslinjer	Niveau 3	Lysnettets kvalitet skal svare til et typisk kommercielt lysnet eller til et lysnet, der bruges i et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV forskellige funktioner ±2 kV samme funktion	Klasse 2	Lysnettets kvalitet skal svare til et typisk kommercielt lysnet eller til et lysnet, der bruges i et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % fald i UT på 0,5 cyklus) < 40 % UT (60 % fald i UT på 5 cyklus) < 70 % UT (30 % fald i UT på 25 cyklus) BEMÆRK: UT er vekselstrømmen fra netspændingen inden testen blev udført	Ikke relevant	Lysnettets kvalitet skal svare til et typisk kommercielt lysnet eller til et lysnet, der bruges i et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af produktet kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at produktet strømforsynes fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	Ikke relevant	Ikke relevant	Styrken på effektfrekvente magnetfelter skal være hvad der anses for normalt på stedet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz ind ISM-bånd	Niveau 4	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet i henhold til ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	30 V/m 80 MHz til 2,7 GHz		Anbefalet afstand d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz til 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz til 2,5 GHz

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

			<p>Hvor P er senderens maksimale effektudgang i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end grænseniveauet i henhold til reglerne for hvert frekvensområde</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret.</p>
--	--	--	--

Tabel 33.3 Anbefalede afstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved, at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere). Det anbefales at bruge MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt	Afstanden i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

Ved brug af sendere, der er vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.

Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.

Medicinske enheder kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr der bruges i nærheden af MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, overholder den medicinske standard for elektromagnetisk kompatibilitet. Inden brug skal der også kontrolleres, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er

mistanke om interferens eller potentiel interferens, løses dette normalt ved at slukke den forstyrrende enhed på steder, som fly og medicinske faciliteter.

I henhold til EMC-oplysningerne skal medicinsk elektrisk udstyr behandles med særlige forholdsregler, der er angivet af EMC, og det skal installeres og tages i brug. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

34 Kontrolvejledning

34.1 Kriterier for frigivelse af produktet

Hos Esco Medical Technologies, UAB gennemgår MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorer streng test af kvalitet og ydeevne, inden de frigives til salg.

34.1.1 Ydeevne

Alle dele, der bruges i MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, testes under fremstillingen for at sikre en fejlfri enhed.

Inden inkubatorerne frigives, gennemgår de en frigivelsestest på mindst 24 timer med akkrediterede højtydende termometre og gasanalysatorer samt datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede krav til ydeevnen.

Test I: Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest

Test II: Funktionstest

Test III: Opsætnings- og kalibreringstest

Test IV: Indbrændingstest

Test V: Funktionstest af kameramotorer

Test VI: Frigivelses- og kalibreringstest

Test VII: Cybersikkerhedstest

Yderligere visuelle eftersyn udføres også.

34.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest

Hver enhed gennemgår en elektrisk sikkerhedstest med en elektrisk sikkerhedsanalysator, så den overholder den internationale sikkerhedsstandard IEC 60601.

34.1.3 Funktionstest

Hver enhed gennemgår funktionstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

34.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår opsætnings- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

1. Kammeret lækagetestes for at kontrollere, om hele systemet er gastæt. Denne test udføres i hvert kammer.
2. Justeringen af gaskoncentrationen testes ved at kalibrere gassensorerne og derefter aflæse værdierne.
3. Justeringen af temperaturen testes ved at kalibrere temperatursensorerne og derefter aflæse værdierne.
4. Justeringen af gasindgangstrykket testes ved at justere gastrykventilerne på en ekstern trykregulator og derefter aflæse værdierne.
5. Kammerets genvinding testes ved at måle, hvor lang tid gaskoncentrationen i kammeret er om at nå tilbage til indstillingspunktet, efter at et låg har været åbnet.

34.1.5 Indbrændingstest

Hver enhed gennemgår en indbrændingstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder og fungerer som forventet ved længere tids brug.

Tabel 34.1 Indbrændingstest og godkendelseskriterier

Test	Godkendelseskriterier
Test af temperaturstabilitet	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test af gaskoncentrationens stabilitet	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH-test	Målt pH = bufferens pH

34.1.6 Funktionstest af kameramotorer

Hver enhed gennemgår en funktionstest af de indvendige kameramotorer med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at de motorer, der styrer kameramodulerne, fungerer korrekt, og at kameraerne kan tage billeder af høj kvalitet.

34.1.7 Frigivelses- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår en afsluttende frigivelses- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder, fungerer som forventet ved længere tids brug og ikke er blevet påvirket af de tidligere tests. Til sidst køres de afsluttende kalibreringer, inden enheden er færdig.

Godkendelseskriterier:

Den målte CO₂- og O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.
Temperaturmålingerne må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.

34.1.8 Cybersikkerhedstest

Hver enhed gennemgår en cybersikkerhedstest. Denne test undersøger enheden grundigt for at bekræfte, at alle nødvendige tiltag inden for cybersikkerhed og privatliv er indført og virker. Dermed holdes de data, der er gemt på enheden, hele og fortrolige, så de er beskyttet mod mulige trusler og brud.

34.1.9 Visuelt eftersyn

- Ingen forskydning i lågene.
- At alle lågene let åbner og lukker.
- At lågernes pakninger er lige og sidder ordentligt fast.
- Der er ingen uacceptable ridser eller manglende maling på enheden.
- Enheden skal generelt fremstå som en vare af høj kvalitet.
- Kamrenes bund skal kontrolleres for fejljustering og form.
- CultureCoin®-skålen skal sættes i kamrene, for at se om den passer ordentligt i henhold til størrelsen på kammeret og aluminiumsudskæringen.
- VOC/HEPA-filteret passer korrekt og er let at tage ud og sætte i

35 Kontrol på stedet

Selvom vi hos Esco Medical Technologies, UAB stræber efter at udføre de mest omfattende tests, inden enheden sendes til kunden, kan vi ikke være helt sikker på, at alt stadig er i orden på stedet, når enheden er sat op.

Derfor har vi - i overensstemmelse med etableret god praksis for medicinsk udstyr - lavet nogle kontroltests, der skal udfyldes, før enheden kan accepteres til klinisk brug.

I det følgende beskriver vi disse tests, og hvilket udstyr der skal bruges til at udføre dem.

Det følger også en testformular med. Der skal sendes en kopi til Esco Medical Technologies, UAB til intern sporing af enheden og til registrering af enhedens historik.

35.1 Obligatorisk udstyr



Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med paraffinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- En CO₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 10,0 %.
- En O₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 20,0 %.
- En trykmåler med et måleområde på mindst 0,0-1,0 bar.
- En multimåler.

35.2 Anbefalet ekstraudstyr



Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.

- En VOC-måler, der kan måle de mest almindelige flygtige organiske forbindelser på mindst et ppm-niveau;
- Med laserpartikeltælleren skal der tages en prøve lige over MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet.

Det anbefalet ekstraudstyr kan bruges til yderligere installationstest, der minimerer sandsynligheden for problemer på stedet.

36 Testudførelse

36.1 Gasforsyning CO₂

For at reguleringssystemet kan opretholde den korrekte CO₂-koncentration i kamrene på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % CO₂ med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål CO₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).



Trykopbygningen påvirker den målte CO₂-koncentration, da CO₂-koncentrationen er trykafhængig.

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.



Brug af CO₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

36.1.1 Om CO₂

Kuldioxid (CO₂) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbeltpunkttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punkttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

Flydende kuldioxid opbevares normalt som en kølet væske, og den fordamper ved et tryk mellem 1.230 kPa (ca. 12 bar) og 2.557 kPa (ca. 25 bar). Kuldioxid kan også eksistere som et hvidt uigennemsigtigt fast stof med en temperatur på -78,5 °C under et atmosfærisk tryk.



En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) i den omgivende atmosfære kan føre til hurtig kvælning.

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO₂ er sikker og lugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 ppm w/w).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.
- Oxygen 30 ppm v/v maks.
- Nitrogenoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v maks. hver.
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Kulilte 10 ppm v/v maks.
- Methanol 10 ppm v/v maks.
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

36.2 Gastilførsel N₂

For at O₂-koncentration i kamrene på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren

reguleres og vedligeholdes rigtigt, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % N₂ med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål N₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

 En gasanalysator, der kan måle 0 % O₂ nøjagtigt, kan bruges.

BESTÅET: Den målte N₂-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.



Brug af N₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

36.2.1 Om N₂

Kvælstof udgør en betydelig del af jordens atmosfære med procentdel på 78,08 %. Kvælstof er en farveløs, lugtfri, smagløs, ikke-giftig og næsten inaktiv gas. Kvælstof sendes og anvendes hovedsageligt i enten gasform eller flydende form.



N₂-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.

Brugeren skal sørge for at den anvendte N₂ er sikker og lugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %.
- Forurenende stof.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kuldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kulilte (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogen (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Oxygen (O₂) 0,5 ppm.
- Vand (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Kontrol af CO₂-gastrykket

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på indgangen CO₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern indløbsslangen til CO₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittene i brugervejledningen for flere oplysninger.

36.4 Kontrol af N₂-gastrykket

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på indgangen N₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern gasindløbsslangen til N₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittene i brugervejledningen for flere oplysninger.

36.5 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.

Mål spændingen på stikket på den uafbrudte strømforsyning, som MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren skal sluttes til. Sørg også for, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en jordforbundet stikkontakt.

Brug en multimåler til vekselstrøm (AC).

**BESTÅET: 230 V ± 10.0 %
115 V ± 10.0 %**

36.6 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.



Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Sæt gasanalysatorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalysatoren skal have en gasreturport sluttet til multiroom IVF-inkubatoren (dvs. et andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

36.7 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.



Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Sæt gasanalysatorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalysatoren skal have en gasreturport sluttet til multiroom IVF-inkubatoren (dvs. et andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

36.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde

Den første del af temperaturkontrollen udføres med et termometer med en sensor, der er beregnet til måling af temperatur i en dråbe medie, der er belagt med paraffinolie, og med en opløsning på mindst 0,1 °C.

Der skal forberedes mindst 6 skåle til MIRI® TL6 og 12 skåle til MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubator på forhånd (med mindst én mikrodåbe medie på ca. 10 – 100 µL i hver skål). Medierne skal belægges med et lag paraffinolie. Skålene behøver ikke at være afbalancerede, da pH-værdien ikke måles under kontroltestene.

Skålene placeres med mindst en skål i hvert kammer.

Denne test kræver 1-times stabiliseringstid, når du har gennemgået alle tidligere trin.

Åbn et af kamrenes låg, tag låget af skålen og stik sensorspidsen i dråben.

Hvis måleenheden har en hurtig responstid (mindre end 10 sekunder), bør metoden med hurtige dråber give et nyttigt resultat.

Hvis måleinstrumentet er langsommere, skal der findes en metode, hvor sensoren holdes i de små dråber. Det er normalt muligt at tape sensorens måleenhed fast på bunden af kammeret. Luk derefter låget, og vent, indtil temperaturen er blevet stabiliseret. Vær forsigtig, når du lukker låget, så sensorens placering i dråben ikke forskydes.

Placer termometersensoren på hver zone, og kontroller temperaturen.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET: Temperaturerne, der måles på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.

36.9 Temperaturkontrol: kammerlæg

Den anden del af temperaturkontrollen gøres med et termometer og en passende sensor, der er beregnet til måling af temperaturen på aluminiumsoverflader med en opløsning på mindst 0,1 °C.

Tape sensoren fast midt på låget og luk forsigtigt låget. Sørg for at tapen holder sensoren i fuld kontakt med aluminiumsoverfladen.

 Det er ikke optimalt at tape sensoren fast på lågets inderside, da tapen også fungerer som en isolering mod varmen fra varmeapparatet i bunden. Det kan dog gøre, hvis det tapeede område holdes lille, og det brugte tape er stærkt, tyndt og let.

Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen.

Bestået: Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

 En iterativ proces kan være nødvendig, hvis der er en temperaturforskel, som kompenseres gennem kalibreringsprocedurerne. Bund- og lågtemperaturer påvirker i en vis grad hinanden. Der er ikke nogen mærkbar overgangsvarme mellem kamrene.

36.10 6-timers stabilitetstest

Når denne enkelte parameter er omhyggeligt kontrolleret, skal der køres en kontrol, der varer mindst 6 timer.

Enheden skal indstilles på samme måde, som ved dagligt klinisk brug, for så vidt muligt.

Hvis præferencen for CO₂-indstillingspunktet er 6,0 %, eller temperaturen er forskellig fra standardindstillingen, skal der foretages en justering inden testen.

Hvis enheden ikke skal bruges med O₂-reguleringen aktiveret, men der er N₂-gas til rådighed, skal testen udføres med O₂-reguleringen slået til og med N₂-gasforsyningen.

Hvis N₂ ikke er tilgængelig, kan testen udføres uden.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

Kontroller at parametrene logføres og at de giver mening. Lad enheden køre uden forstyrrelser i mindst 6 timer. Analyser resultaterne på graferne.

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,1$ °C absolut.

Bestået II: Den indbyggede sensors afvigelse i CO₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet

inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået IV: Strømmen af CO₂-gas er under 2 l/t.

Bestået V: Strømmen af N₂-gas er under 5 l/t.

36.11 Rengøring

 **Kontroller altid den lokale rengøringsprocedure, eller kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledninger.**

Når testen er udført med et godt resultat, skal enheden rengøres igen, før den tages i klinisk brug (rengøringsvejledningen findes i afsnittet "23 Rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen).

Se enheden efter for fysiske tegn på skidt eller støv. Enheden skal generelt se ren ud.

36.12 Formular til testdokumentation

 **Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes af installationspersonalet med resultatet af de beståede tests og sendes til Esco Medical Technologies, UAB, inden enheden tages i klinisk brug.**

36.13 Flere anbefalede tests

36.13.1 En VOC-måler

Med VOC-måleren skal der tages en prøve lige over MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som VOC-niveauet i baggrunden. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveport nummer 6 (i MIRI® TL6) eller 12 (i MIRI® TL12).

Bestået: 0,0 ppm VOC.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.**

36.13.2 En laserpartikeltæller

En prøve skal tages lige over MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren med laserpartikeltælleren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveport nummer 6 (i MIRI® TL6) eller 12 (i MIRI® TL12).

Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.**

37 Klinisk brug

Tillykke! Din enhed er nu klar til klinisk brug med kontroltestene gennemført og testrapporten sendt til Esco Medical Technologies, UAB.

Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.

Brug nedenstående tabel til kontrol under brug.



Forsøg ikke at bruge MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren til kliniske formål uden adgang til førsteklasses udstyr til kvalitetskontrol.

Tabel 37.1 Kontrolintervaller

Opgave	Hver dag	Hver uge
Temperaturkontrol		×
Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontroller logfilerne for afvigelser		×
Kontrol af CO ₂ -gastrykket	×	
Kontrol af N ₂ -gastrykket	×	
Kontrol af pH-værdien		×

37.1 Kontrol af temperaturen

Temperaturen kontrolleres med et højpræcisionstermometer. Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen. Kalibrer enheden om nødvendigt.

Se afsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET:

- Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.
- Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

37.2 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for CO₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.

37.3 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for O₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle O₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.



Gasanalysatorer bruger en lille pumpe til at trække gas ud af stedet, hvor prøven tages. Pumpekapaciteten varierer fra mærke til mærke. Da gasanalysatoren kan sende gasprøven tilbage til inkubatoren (sløjfeprøvetagning), undgås undertryk og det sikrer nøjagtigheden. MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorens ydeevne påvirkes ikke, da gassen i kammeret ikke er under tryk, og aflæsningen er kun en artefakt baseret på uegnet måleudstyr. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere vejledninger.

37.4 Kontrol af CO₂-gastrykket

MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0.4 – 0.6 bar på indgang CO₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn har begge medicinske enheder en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Det anbefales at kontrollere CO₂-gastrykket i menuen ved at finde værdien i punktet 'CO2 P' (CO₂-tryk).

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.1 CO₂-gastryk" for flere oplysninger.

37.5 Kontrol af N₂-gastrykket

MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0.4 – 0.6 bar på indgang N₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn har begge medicinske enheder en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Det anbefales at kontrollere N₂-gastrykket i menuen ved at finde værdien i punktet 'N2 P' (N₂-tryk).

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.2 N₂-gastryk" for flere oplysninger.

37.6 Kontrol af pH-værdien

Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure. Det kan aldrig forudsiges nøjagtigt, hvad mediets pH-værdi er ved en bestemt CO₂-koncentration.

CO₂ er trykafhængig, og derfor skal der forskellige koncentrationer af CO₂ til for at opretholde den samme pH-værdi i forskellige højder. Selv ændringer i barometertryk i standard vejrsystemer påvirker CO₂-koncentrationerne.

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med et pH-målesystem af

høj kvalitet.

Se afsnittet "18 pH-måling" for flere oplysninger om, hvordan en pH-kalibrering udføres.

38 Vedligeholdelsesvejledning

Din MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubator fra Esco Medical Technologies, UAB indeholder høje komponenter af præcisionskvalitet. Disse komponenter bruges for at sikre en lang holdbarhed og god ydeevne.

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Enheden skal, som minimum, kontrolleres af brugeren i henhold til instruktionerne i afsnittet "34 Kontrolvejledning".

Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler, hvis der opstår problemer.

For at opretholde en god drift og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 38.1.

Disse komponenter skal udskiftes i tidsintervallerne, der er angivet nedenfor. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan i værste fald føre til beskadigelse af prøverne i inkubatoren.



Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 38.1.



Garantien annulleres, hvis der bruges uoriginale dele, eller hvis ikke-uddannet og ikke-autoriseret personale udfører service på enheden.

Nedenstående tabel viser tidsintervallerne for hvornår komponenter skal udskiftes.

Tabel 38.1 Serviceintervalplan

Delnavn	Hver 3. måned	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	×					
Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas		×	×	×	×	×
O ₂ -sensor		×	×	×	×	×
CO ₂ -sensor					×	
UV-lys		×	×	×	×	×
Køleventilator				×		×
Indvendig gaspumpe			×		×	×
proportionalventiler				×		×
Flow-printkort			×		×	×
Trykregulatorer					×	

38.1 Kapsel til VOC/HEPA-filter

VOC/HEPA-filterkapslen er på inkubatorens bagside for nem udskiftning. Ud over den aktive kulkomponent har denne kapsel også et indbygget HEPA-filter, som fjerner partikler og flygtige organiske forbindelser fra luften, der recirkuleres til kamrene. På grund af kulstofkomponentens levetid er alle VOC-filtre levetid begrænset, og de skal regelmæssigt skiftes. I henhold til tabel 38.1 er VOC-filtret, der er sat i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, skiftes hver 3. måned.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter VOC-filtret:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift filtret hver 3. måned.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses luften i systemet ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Se, hvordan filtrene skiftes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen.

38.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO₂- og N₂-gas

Det større runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gassen fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis det eksterne HEPA-filter ikke bruges, kan det beskadige højpræcisionsflow-printkortet eller påvirke CO₂/N₂-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO₂/N₂-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.3 O₂-sensor

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O₂-gaskoncentration på den ønskede koncentration i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Den kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne, men den er nødvendig til måling af iltmængden med meget høj præcision, der kræves i MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren.

Efter 1 år stopper den kemiske proces i sensorkernen, og sensoren skal skiftes. Det er derfor vigtigt at skifte denne sensor **INDEN FOR et år fra den dato, hvor den pakkes ud og installeres.**



Iltsensorer skal udskiftes mindst én gang om året regnet fra den dato, de blev installeret i enheden, uanset om inkubatoren er i brug eller ej.

Brugeren kan se, hvornår denne sensor blev installeret i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorens "Installationsrapport". Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O₂-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O₂-sensoren hvert år regnet fra datoen for den forrige sensorinstallation.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.4 CO₂-sensor

CO₂-reguleringen bruger CO₂-sensoren til at holde gaskoncentrationen på den ønskede koncentration i kamrene.

Denne sensors levetid er over 6 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at sensoren skiftes en gang hver fjerde år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO₂-sensoren hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Manglende ændring af CO₂ sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO₂ regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.5 UV-lys

Af sikkerhedsmæssige årsager og for at rengøre den cirkulerende luft, er denne enhed udstyret med et 254 nm UV-lys. UV-C-lyset har en begrænset levetid og skal skiftes hvert år i henhold til tabel 38.1.



Figur 38.1 Advarsel om UV-lys



Udsættelse for UV-C-stråling kan føre til alvorlige skader på hud og øjne. Sluk altid enheden, inden du fjerner et dæksel.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter UV-C-lyset:

- Brug altid en original UV-C-pære (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift UV-C-pæren hvert år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis UV-pæren ikke skiftes i tide, kan det føre til forurening.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal UV-pære.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.6 Køleventilator

Køleventilatoren er ansvarlig for nedkøling af elektronikken i enheden. Hvis køleventilatoren holder op med at virke, belastes komponenterne på grund af temperaturstigning i systemet. Dette kan påvirke elektronikken, som kan føre til lave temperaturer og upræcis gasregulering.

For at undgå dette anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at køleventilatoren skiftes hvert tredje år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter køleventilatoren:

- Brug altid en original ventilator (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilatoren hvert 3. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis ventilatoren ikke skiftes, kan elektronikken komme ud af kalibrering, hvilket kan give for lav temperatur- og gasregulering.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal ventilator.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.7 Indvendig gaspumpe

Den indvendige gaspumpe bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-fileret, UV-lyset og kamrene. Med tiden kan pumpens ydeevne påvirkes, der gør genopretningstiden længere.

Derfor skal denne pumpe udskiftes hver andet år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.8 Proportionalventiler

Disse indvendige ventiler gør det muligt, at regulere gassen. Hvis proportionalventilerne er slidte, kan det påvirke gasreguleringen. Dette kan føre til længere genopretningstider, forkert gaskoncentration eller systemnedbrud. Derfor skal disse proportionalventiler udskiftes en gang hver tredje år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

- Brug altid originale proportionalventiler (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilerne hvert 3. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis ventilerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale ventiler.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.9 Gasforbindelser

De indvendige gasforbindelser bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-filteret, UV-lyset og kamrene. Forbindelserne kan med tiden påvirkes, som kan føre til længere gendannelsestid på grund af tilstopning.



Alle gasledninger/slanger skal efterses visuelt under den årlige vedligeholdelse.



Alle serviceteknikere skal have ekstra interne gasledninger/slanger, så de kan skifte dem under vedligeholdelsen.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasslanger (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Hvis gasslangerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasledninger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.10 Flow-printkort

Flow-printkortet bruges til CO₂/N₂-reguleringen og til at registrere enhedens gasforbrug.

Levetiden på disse printkort er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at printkortet skiftes hvert andet år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter printkortet:

- Brug altid et originalt flow-printkort (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift flow-printkortet hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis flow-printkortet ikke skiftes i tide, reguleres CO₂- og O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.11 Trykregulatorer

De indvendige trykregulatorer beskytter systemet mod for høje eksterne gastryk, som kan skade gaskredsløbets følsomme dele. Hvis trykregulatorerne er slidte, kan de blive upræcise og derved ikke yde den beskyttelse, de skal. Det kan føre være til nedbrud eller lækager i det interne gaskredsløb. Derfor skal disse regulatorer udskiftes en gang hver fjerde år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale trykregulatorer (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

38.12 Firmwareopdatering

Hvis Esco Medical Technologies, UAB har udgivet en nyere version af firmwaren, skal denne installeres på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

38.13 Softwareopdatering

Hvis Esco Medical Technologies, UAB har udgivet en nyere version af softwaren, skal denne installeres på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan softwaren opdateres.

39 Installationsvejledning

Dette afsnit beskriver, hvornår og hvordan MIRI® TL6 eller MIRI TL12 multiroom IVF-inkubatoren installeres i IVF-klinikken.

39.1 Ansvar

Alle teknikere eller embryologer, der installerer MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren, skal sørge for at finde eventuelle problemer og udføre de nødvendige kalibreringer og justeringer, samt vedligeholdelsesarbejdet.

Installationspersonale, der laver MEA-tests (Mouse Embryo Assay), skal være grundigt bekendt med MEA-tests og alle enhedens funktioner, kalibrerings- og testprocedurer og enhederne, der bruges til test af enheden. En MEA-test er en supplerende installationstest, som ikke er obligatorisk.

Alle personer, der laver installations-, reparations- og/eller vedligeholdelsesarbejde på enheden, skal uddannes af Esco Medical Technologies, UAB eller på en kvalificeret uddannelsesinstitution. Erfarne serviceteknikere eller embryologer skal gennemføre et uddannelsesforløb for at sikre, at installationspersonalet tydeligt forstår enhedens funktioner, ydeevne, test og hvordan det vedligeholdes.

Installationspersonale skal opdateres om ændringer eller tilføjelser i dette dokument og formularen "Installationsrapport".

39.2 Før installation

2-3 uger før installationen skal brugeren/ejeren af klinikken kontaktes via e-mail for at planlægge det nøjagtige tidspunkt for installationen. Når et passende tidspunkt er bestemt, kan rejse- og opholdsordninger arrangeres.

MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren skal sendes 1-3 uger før installationen, afhængigt af hvor klinikken er. Forhør afsendere om lokale toldbestemmelser og forsinkelser, som kan opstå som følge heraf.

Klinikken skal informeres om eventuelle krav på installationsstedet, inden installationen, og den skal skrive under på tjeklisten med kundekravene:

1. Laboratoriet skal have en inaktiv, robust og stabil laboratoriebank til stående drift.
2. MIRI® TL6 multiroom IVF-inkubatoren vejer ca. 60 kg og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren vejer ca. 93 kg.
3. Den nødvendige plads til enheden er 1,0 x 0,6 m.
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
6. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
7. Der skal bruges en CO₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
8. Der skal bruges et N₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenkoncentrationer.
9. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slangepigment og HEPA-filter.

39.3 Forberedelse til installationen

- Medbring formularen "Installationsrapport". Sørg for at det er den nyeste og aktuelle version;
- Udfyld følgende blanke felter i formularen: MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorens serienummer (S/N) og kunde;
- Værktøjssættet kontrolleres inden hver installationsrejse for at sikre, at det indeholder de nødvendige værktøjer;
- Medbring altid de nyeste versioner af firmware og software. Medbring disse filer på en mærket hukommelsesenhed til installationsstedet.

39.4 Medbring følgende til installationsstedet

- Formularen "Installationsrapport";
- Servicevejledning til MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren;
- Opdateret serviceværktøjssæt;
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software;
- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C;
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % på CO₂ og O₂, og muligheden for at sende gasprøver tilbage til inkubatoren;
- Forlængerkabel til USB-forbindelse.

39.5 Installationsproceduren på stedet

Monteringsproceduren kan findes i afsnit "9 Kom godt i gang" i brugsvejledningen.

39.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorens hovedfunktion og inkubation i flere kamre, hvor prøverne opbevares.
3. Forklar temperaturstyringen i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO₂ og O₂ sættes.
6. Hvordan N₂ bruges til at undertrykke O₂-koncentrationen.
7. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO₂, O₂) og til igen.
8. Nødprocedurer (findes i afsnittet "30 Nødprocedurer").
9. Forklar, hvordan man rengør enheden.
10. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
11. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
12. Hvordan en CultureCoin®-skål sættes i og tages ud.
13. Hvordan skærmen på MIRI® TL6 og MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatorerne virker, og hvordan forbindelsen til MIRI® TL Viewer virker.
14. Hvordan en CultureCoin®-skål fyldes med medier og olie.
15. pH-måling i en CultureCoin®-skål.
16. Vis, hvordan man skifter VOC-HEPA-filteret (se afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen).
17. Hvordan datalogningen virker, og hvordan man opretter en forbindelse og genopretter en forbindelse.

 **Brugeren/ejeren informeres om, at det første VOC/HEPA-filterskift er 3 måneder efter installationen og at det skal derefter skiftes hver 3. måned. Den første servicekontrol er under normale omstændigheder efter 1 år.**

39.7 Efter installationen

Når monteringen er færdig, skal en kopi af den originale formular "Installationsrapport", sendes til Esco Medical Technologies, UAB. Den gemmes sammen med enhedens andre dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Monteringsdatoen står i enhedens oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

Antag, at en bruger eller ejer af en MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubator beder om en skriftlig "Installationsrapport". Den udfyldte og underskrevne "Installationsrapport"-formular skal sendes til klinikken. Eventuelle afvigelser/klager/forslag fra installationsbesøget rapporteres i CAPA-systemet. Hvis der er opstået en kritisk fejl rapporteres oplysninger om dette direkte til QC eller QA.



Hvis MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren ikke lever op til godkendelseskriterierne i "Installationsrapport"-formularen, eller hvis der på anden måde opstår en alvorlig fejl, og inkubationsparametrene påvirkes, skal MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 multiroom IVF-inkubatoren. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal sættes tiltag i gang for at løse problemerne.

40 Andre lande

40.1 Schweiz

Alle de medicinske enheder er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 40.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

41 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".