



MIRI[®] TL6 en MIRI[®] TL12

IVF-incubatoren met meerdere kamers

Rev. 8.0
Herzieningsdatum 31/07/2026
Alleen Rx

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Neem voor technische service contact op met:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Noord-Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Rest van de wereld

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.

Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.

Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

"Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of insluitel) kunnen zonder

voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding."

Het uitpakken en de inspectie

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het medisch hulpmiddel. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het medisch hulpmiddel als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het medisch hulpmiddel wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het medisch hulpmiddel niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het medisch hulpmiddel op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

Claims

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen.

Als het medisch hulpmiddel in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical Technologies, UAB.

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

Houd er rekening mee dat alleen producten en accessoires die voorzien zijn van een serienummer (producten met een apart serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. Onderdelen en accessoires zonder serienummer (kabels, draagtassen, hulpmodule, enz.) komen niet in aanmerking voor retournering of restitutie. Om een gedeeltelijke restitutie/creditering te ontvangen, mag het product niet beschadigd zijn. Het moet compleet worden geretourneerd (d.w.z. alle handleidingen, kabels, accessoires, enz.) binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop, in "als nieuw" en verkoopbare staat. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

Retourneringsprocedure

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical Technologies, UAB. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

Kosten herbevoorrading

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20% van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten die niet in "als nieuw" en

verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

Certificering

Dit medisch hulpmiddel is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical Technologies, UAB bij verzending vanuit de fabriek. Kalibratiemetingen en testen zijn traceerbaar en worden uitgevoerd volgens de ISO-certificering van Esco Medical Technologies, UAB.

Garantie en productondersteuning

Esco Medical Technologies, UAB garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende twee (2) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, op voorwaarde dat het medisch hulpmiddel wordt gekalibreerd en onderhouden volgens deze handleiding. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical Technologies, UAB, naar onze keuze, een product dat defect blijkt te zijn kosteloos repareren of vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical Technologies, UAB. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical Technologies, UAB.

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Stroomstoring, overspanning of stroompieken.
- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het medisch hulpmiddel.
- Een onjuiste voeding zoals lage spanning, onjuiste spanning, defecte bedrading of onvoldoende zekeringen.
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het medisch hulpmiddel.
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, *overmacht* zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen CultureCoin®-producten (die items met een duidelijk serienummerlabel) en hun bijbehorende accessoires vallen onder deze garantie.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR VERKEERD GEBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en niet-seriële modules vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land kunnen

verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het medisch hulpmiddel volgens de specificaties van Esco Medical Technologies, UAB.

Wanneer u een medisch hulpmiddel naar Esco Medical Technologies, UAB retourneert voor service, reparatie of kalibratie, raden wij u aan het hulpmiddel te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking.

Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht.
- Gebruik zwaar papier of karton om alle oppervlakken van het medisch hulpmiddel te beschermen. Gebruik niet-schurende materialen rond alle uitstekende delen.
- Gebruik ten minste 10 cm stevig verpakt, industrieel goedgekeurd, schokabsorberend materiaal rondom het medisch hulpmiddel.

Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of medische hulpmiddelen die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Opnieuw kalibreren van het medisch hulpmiddel, dat een aanbevolen jaarlijkse kalibratiefrequentie heeft, valt niet onder de garantie.

Garantieverklaring

Als uw medisch hulpmiddel is onderhouden en/of gekalibreerd door iemand anders dan Esco Medical Technologies, UAB en zijn vertegenwoordigers, houd er dan rekening mee dat de oorspronkelijke garantie die uw product dekt, vervalt wanneer het fraudebestendige kwaliteitszegel wordt verwijderd of verbroken zonder de juiste fabrieksautorisatie.

In alle gevallen moet het breken van het fraudebestendige kwaliteitszegel ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit zegel de sleutel is tot uw originele garantie voor medische hulpmiddelen. In het geval dat de verzegeling moet worden verbroken om interne toegang tot het medisch hulpmiddel te krijgen, moet u eerst contact opnemen met Esco Medical Technologies, UAB.

U moet ons het serienummer van uw medisch hulpmiddel verstrekken, evenals een geldige reden voor het verbreken van het kwaliteitszegel. U mag deze verzegeling pas verbreken nadat u fabrieksautorisatie heeft ontvangen. Verbreek het kwaliteitszegel niet voordat u contact met ons heeft opgenomen! Als u deze stappen volgt, zorgt u ervoor dat u zonder onderbreking de originele garantie op uw medisch hulpmiddel behoudt.

WAARSCHUWING

Onbevoegde aanpassingen door de gebruiker of toepassingen die verder gaan dan de gepubliceerde specificaties, kunnen leiden tot gevaar voor elektrische schokken of onjuiste werking. Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor enig letsel dat wordt opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

ONGEAUTORISEERDE VERWIJDERING VAN DE AFDEKKING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL ZAL DEZE EN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES LATEN VERVALLEN.

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken	13
2 Veiligheidswaarschuwing	13
3 Beoogd doel/gebruik	14
4 Over het product	14
5 Transport, opslag en verwijdering	17
5.1 Transportvereisten	17
5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving.....	17
5.2.1 Opslagvereisten.....	17
5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving	17
5.3 Verwijdering	18
6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires	18
7 Veiligheidssymbolen en labels	19
8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	22
8.1 Voor installatie	22
8.2 Tijdens installatie	22
8.3 Na de installatie	23
9 Opstarten	24
10 Netaansluiting	24
11 Gasaansluitingen	25
12 VOS/HEPA-filter.....	26
12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter	27
13 Gebruikersinterface	28
13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars.....	29
13.2 Temperatuurinstelwaarde.....	31
13.3 CO ₂ -instelpunt.....	33
13.4 O ₂ instelpunt	35
13.5 Systeemmenu.....	36
13.5.1 Kalibratie-submenu	36
13.5.2 CO ₂ -instelling submenu.....	41
13.5.3 Submenu O ₂ -instelling	42

13.5.4 Submenu temperatuurinstelpunt	43
13.5.5 Submenu UV-C-licht	44
14 Alarmen.....	44
14.1 Temperatuuralarmen	45
14.2 Gasconcentratie-alarmen	47
14.2.1 CO ₂ alarmen	47
14.2.2 O ₂ -alarmen	48
14.3 Gasdrukalarmen.....	48
14.3.1 CO ₂ -drukalarm	48
14.3.2 N ₂ -drukalarm.....	49
14.4 Alarm UV-C-licht.....	50
14.5 Meerdere alarmen	50
14.6 Alarm stroomuitval	51
14.7 Overzicht van de alarmen	51
14.8 Alarmverificatie	52
15 Oppervlaktetemperaturen en kalibratie	53
16 Druk	56
16.1 CO ₂ -gasdruk	56
16.2 N ₂ -gasdruk.....	57
17 Firmware	57
18 pH-meting	58
19 Cybersecurity & IT-omgeving	60
19.1 MIRI TL uitgebreid configuratiepakket.....	60
19.2 Vereisten	60
20 Schermfuncties	64
20.1 Hoofdscherm.....	67
20.1.1 Een time-lapse starten	68
20.1.2 Kalibratieproces	71
20.1.3 Kamerweergave	73
20.1.4 Instellingen.....	75
20.1.5 Handmatige kalibratie van de putpositie.....	80
20.1.6 Time-lapse-alarmen	87

20.1.7 Beeld data-logging temperatuur	90
20.1.8 Beeld data-logging CO ₂	91
20.1.9 Beeld data-logging O ₂	91
20.1.10 Alarmweergave data-logging	92
21 CultureCoin®	93
22 Viewer-software van MIRI® TL IVF-incubator met meerdere kamers	95
23 Reinigingsinstructies	96
23.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel	96
23.2 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant.....	96
23.3 Desinfectieprocedure aanbevolen door de fabrikant.....	97
24 Bevochtiging.....	98
25 Temperatuurvalidatie	98
26 Validatie gasconcentratie.....	99
27 Alarmschakelaar voor een extern systeem	100
28 Schrijfvlak op de deksels van de kamers	101
29 Onderhoud	102
30 Noodprocedures	103
31 Problemen oplossen door gebruikers	104
32 Specificaties.....	106
32.1 Specificaties voor de camera	107
33 Elektromagnetische compatibiliteit.....	107
34 Validatiegids.....	110
34.1 Criteria voor productvrijgave	110
34.1.1 Prestaties.....	110
34.1.2 Conformiteitstest elektrische veiligheid	111
34.1.3 Functionele test	111
34.1.4 Instellings- en kalibratietest	111
34.1.5 Inbrandtest.....	111
34.1.6 Functionele test voor cameramotoren	112
34.1.7 Vrijgave- en kalibratietest	112
34.1.8 Cybersecuritytest	112
34.1.9 Visuele inspectie	112

35 Validatie ter plaatse.....	113
35.1 Verplichte uitrusting.....	113
35.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting	113
36 Testen	114
36.1 Gastoevoer CO ₂	114
36.1.1 Over CO ₂	114
36.2 Gastoevoer N ₂	115
36.2.1 Over N ₂	116
36.3 CO ₂ -gasdrukcontrole	116
36.4 N ₂ -gasdrukcontrole	117
36.5 Voedingsspanning	117
36.6 Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	117
36.7 Controle van de O ₂ -gasconcentratie	118
36.8 Temperatuurcontrole: kamerbodems.....	118
36.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels	119
36.10 Stabiliteitstest van 6 uur	120
36.11 Reiniging.....	121
36.12 Testdocumentatieformulier	121
36.13 Aanbevolen aanvullende tests	121
36.13.1 Een VOS-meter	121
36.13.2 Een laserdeeltjesteller.....	121
37 Klinisch gebruik.....	122
37.1 Temperatuurcontrole	122
37.2 Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	123
37.3 Controle van de O ₂ -gasconcentratie	123
37.4 CO ₂ -gasdrukcontrole	124
37.5 N ₂ -gasdrukcontrole	124
37.6 pH-controle	125
38 Onderhoudsgids	125
38.1 VOS/HEPA-filtercapsule.....	126
38.2 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas	127
38.3 O ₂ -sensor.....	127

38.4 CO ₂ -sensor	128
38.5 UV-licht.....	128
38.6 Koelventilator.....	129
38.7 Interne gaspomp	129
38.8 Proportionele kleppen	130
38.9 Gasleidingen.....	130
38.10 Doorstroom-printplaat.....	131
38.11 Drukregelaars.....	131
38.12 Firmware-update	132
38.13 Software-update	132
39 Installatiehandleiding	132
39.1 Verantwoordelijkheden	132
39.2 Voor installatie	133
39.3 Voorbereiden voor installatie	133
39.4 Breng het volgende naar de installatielocatie	134
39.5 Installatieprocedure op de locatie	134
39.6 Gebruikerstraining	134
39.7 Na de installatie	135
40 Andere landen	136
40.1 Zwitserland.....	136
41 Rapporteren van ernstige incidenten	136

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is ontworpen om in secties te worden gelezen en niet idealiter van voor tot achter. Het betekent dat als de handleiding van begin tot eind wordt gelezen, er enige herhaling en overlapping zal zijn. We raden de volgende methode aan om de handleiding door te nemen: maak uzelf eerst vertrouwd met de veiligheidsinstructies; ga vervolgens verder met de essentiële gebruikersfuncties die nodig zijn voor het dagelijks bedienen van de apparatuur; Bekijk vervolgens de alarmfuncties. De menufuncties van de gebruikersinterface bevatten gedetailleerde informatie die alleen nodig is voor gevorderde gebruikers. Alle delen moeten worden gelezen voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. De validatiegids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstukken 34 – 37. De onderhoudsgids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 38. De installatieprocedures worden gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 39.



Digitale versie van de Engelse gebruikershandleiding en alle beschikbare vertaalde versies zijn beschikbaar op onze website www.esco-medical.com.

Volg deze stappen om deze te vinden:

1. Klik op het tabblad "Producten" in het navigatiemenu.
2. Scroll naar beneden en selecteer "MIRI® Time-Lapse incubator".
3. Scroll verder naar beneden om het gedeelte "Literatuur en bronnen" te vinden.
4. Klik op het tabblad "Informatie voor gebruikers".

2 Veiligheidswaarschuwing

- Alleen personeel dat deze apparatuur bedient, moet de gebruikershandleiding lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies in deze documentatie kan leiden tot schade aan het apparaat, letsel bij het bedieningspersoneel en/of slechte prestaties van de apparatuur.
- Elke interne aanpassing, wijziging of onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Als de apparatuur moet worden verplaatst, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier is bevestigd op een standaard of basis, en verplaats deze op een vlak oppervlak. Verplaats indien nodig de apparatuur en de steunpoot/voet apart.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- Voordat u verder gaat, moet u de installatieprocedures grondig doorlezen en begrijpen en de milieu-/elektrische vereisten opvolgen.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:



OPMERKING

Gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

3 Beoogd doel/gebruik

De IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® TL-familie zijn bedoeld om een omgeving te bieden met gecontroleerde temperatuur, CO₂ en andere gassen voor de ontwikkeling van embryo's. Dit model heeft een geïntegreerde omgekeerde microscoop en beeldvormingssysteem voor het bekijken van embryo's. Het gebruik van het apparaat is beperkt tot zes dagen (199 uur), voor de tijd vanaf de bevruchting tot dag 6 van de ontwikkeling.

4 Over het product

De IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de MIRI® TL-familie van Esco Medical zijn CO₂/O₂-incubatoren met time-lapse-mogelijkheid. In de MIRI® TL6 is het mogelijk om tot 84 embryo's te incuberen, terwijl met de MIRI® TL12 tot 168 embryo's tegelijk kunnen worden geïncubeerd. De IVF-incubatoren met meerdere kamers kunnen time-lapse-beelden genereren en deze leveren om de ontwikkelingskwaliteit en stadia te identificeren.

De enige schaal die wordt gebruikt met MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers is de CultureCoin®.

Directe verwarming van de schalen in de kamers zorgt voor superieure temperaturomstandigheden in vergelijking met conventionele IVF-incubatoren met meerdere kamers.

De temperatuur in de kamer blijft tot 1 °C stabiel (zelfs als een deksel 10 sec. open staat) en herstelt zich binnen 1 minuut na het sluiten van het deksel.*

* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

De Esco Medical MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers heeft 6 volledig gescheiden kweekwarmtekamers, terwijl de MIRI® TL12 12 kamers heeft. Elke kamer heeft zijn eigen verwarmde deksel en ruimte voor één CultureCoin®-schaal.

Om maximale prestaties te garanderen, heeft het systeem van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers 12 volledig afzonderlijke PID-temperatuurregelaars, terwijl de MIRI® TL12 er 24 heeft. Ze controleren en regelen de temperatuur in kweekkamers en deksels. Kamers hebben op geen enkele manier invloed op elkaars temperatuur. De boven- en onderkant van elke kamer zijn gescheiden met een PET-laag zodat de temperatuur van het deksel de bodem niet zou beïnvloeden. Voor validatiedoeleinden heeft elke kamer een ingebouwde PT-1000. Het circuit is gescheiden van de elektronica van het apparaat, dus het blijft een wezenlijk apart validatiesysteem.

De IVF-incubator met meerdere kamers moet worden voorzien van 100% CO₂ en 100% N₂ om de CO₂- en O₂-gasconcentraties in de kweekkamers te kunnen regelen.

Een dual-beam infrarood CO₂-sensor met extreem lage driftsnelheden regelt de CO₂-concentratie. Een chemische zuurstofsensor van medische kwaliteit regelt de O₂-concentratie.

De CO₂-hersteltijd is minder dan 3 min. na het openen van het deksel gedurende maximaal 10 seconden.* Om de gasconcentratie te valideren, is de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers uitgerust met 6 gasmonsterpoorten waarmee de gebruiker gas uit de individuele kamer kan bemonsteren, terwijl de MIRI® TL12 er 12 heeft.

De IVF-incubator met meerdere kamers is voorzien van een gerecirculeerd gassysteem waarbij gas continu in de kamer wordt gebracht en met dezelfde snelheid wordt afgevoerd. Gas wordt gereinigd via 254 nm UVC-licht met direct gascontact tussen de lamp en het gas, vervolgens door een VOS-filter/HEPA-filter. Het UVC-licht heeft filters die straling van 185 nm tegenhouden die gevaarlijke ozon zou produceren. Het VOS/HEPA-filter bevindt zich onder het UVC-licht.

Volledige gasaanvulling in het systeem duurt minder dan 5 minuten.

Het totale gasverbruik is zeer laag. Minder dan 2 l/u CO₂ en 5 l/u N₂ tijdens gebruik.

Om veiligheidsredenen heeft de IVF-incubator met meerdere kamers een gasregelsysteem dat bestaat uit: drukregelaar (voorkomt gevaarlijke gasdrukproblemen), doorstroom-printplaat (werkelijk verbruik kan worden geaccumuleerd), gasdruksensoren (zodat de gebruiker weet

* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

dat de druk en variatie kunnen worden gelogd om gevaarlijke omstandigheden te vermijden), gasfilters (om klepproblemen te voorkomen).

De locatie van de CultureCoin®-schaal in een kamer is gemakkelijk te bereiken en te vinden vanwege de nummering van de kamer en de mogelijkheid om met een pen op het witte deksel te schrijven.

De IVF-incubator met meerdere kamers is primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

Het staande led-display is groot, duidelijk en vanaf een afstand goed afleesbaar. De gebruiker kan zien of de parameters correct zijn zonder in de buurt van het apparaat te komen.

De software draait op het ingebouwde touchscreen. De pc bestuurt een microscopiesysteem dat elke 5 minuten een beeld kan genereren. Wanneer ze zijn gecompileerd, kunnen deze afbeeldingen worden bekeken als een time-lapse-film.

De software bevat logfuncties voor langdurige datalogging en -opslag.

De gebruiker kan elke standaard BNC pH-sonde op het apparaat aansluiten en de pH in de monsters naar believen meten.

De IVF-incubatoren met meerdere kamers van de MIRI® TL-familie zijn stationaire apparaten. De term verwijst naar apparatuur die, eenmaal geïnstalleerd en in gebruik genomen, niet bedoeld is om van de ene plaats naar de andere te worden verplaatst.

Alleen personen met een formele opleiding in de gezondheidszorg of medische discipline mogen werken met de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie.

De Esco Medical MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie worden gebruikt voor *in-vitro*fertilisatie (IVF) patiënten. Patiënten zijn vrouwen in hun voortplantingsjaren die vruchtbaarheidsproblemen hebben. De beoogde doelgroepindicatie is IVF-behandeling. Er zijn geen beoogde doelgroepcontra-indicaties.

Het apparaat is vervaardigd onder een volledig EU-gecertificeerd 13485 ISO-kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit product voldoet aan de vereisten van EN60601-1 3e editie normen als een klasse I type B equivalent apparaat geschikt voor continu gebruik. Het voldoet ook aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geclassificeerd als IIa-apparaat volgens regel II.

De Richtlijnen voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie. Ook bevatten of omvatten de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie geen: medische substantie, waaronder een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of derivaten daarvan, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opslag en verwijdering

5.1 Transportvereisten

Het apparaat is verpakt in een kartonnen doos en is omwikkeld in polyethyleen. De doos wordt met speciale spanbanden op een pallet bevestigd.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade wordt geconstateerd, kan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers worden voorbereid voor transport.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met verwerkingssymbolen en de gemarkeerde verpakkingsdatum.
- Label met de productnaam en het serienummer.

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

5.2.1 Opslagvereisten

Het apparaat mag alleen onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen:

- Het apparaat kan een jaar worden opgeslagen. Als het apparaat langer dan een jaar wordt bewaard, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest.
- Het apparaat kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 °C en +50 °C.
- Vermijd direct zonlicht.
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is.
- Houd droog.



Raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven.

5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:

- Operationele vochtigheid: 5 – 95% RH (niet-condenserend).
- Operationele hoogte – tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa).
- Niet-operationele hoogte – meer dan 2000 meter (6560 voet of meer dan 80 kPa – 106 kPa).
- Omgevingstemperatuur: 18 – 30 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht.
- Droog gehouden.
- Alleen voor gebruik binnenshuis.



Het apparaat mag niet worden geïnstalleerd of gebruikt in de buurt van ramen.

5.3 Verwijdering

Het apparaat moet worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur).



Het apparaat is mogelijk gebruikt voor het behandelen en verwerken van infectieuze stoffen. Daarom kunnen het apparaat en de apparaatcomponenten vervuild zijn. Het apparaat moet worden gedesinfecteerd of ontsmet voordat het wordt weggegooid.

Het apparaat bevat herbruikbare materialen. Alle componenten (behalve de VOS/HEPA- en HEPA-filters) kunnen na reiniging en desinfectie worden weggegooid als elektrisch afval.

Houd er rekening mee dat de VOS-/HEPA- en HEPA-filters moeten worden weggegooid volgens de toepasselijke nationale voorschriften voor speciaal vast afval.

6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires

De onderhoudsonderdelen die bij het apparaat worden geleverd, staan hieronder vermeld:

- 1 x VOS/HEPA-filtercapsule.
- 2 x externe 0,22 µm HEPA-filters voor toevoer van gas.
- 1 x USB-stick met een pdf-versie van de Engelstalige gebruikershandleiding en alle beschikbare vertalingen.
- 1 x stroomsnoer van medische kwaliteit.
- 1 x 3,5 mm externe alarmaansluiting.
- 3 x 5 m patchkabel.
- 1 x draadloze router.



Meegeleverde serviceonderdelen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat. De exacte onderdelenlijst vindt u in de paklijst die bij het apparaat wordt geleverd.

Accessoires:

- 1 CultureCoin®-schaalpakket (25xCultureCoin®).

7 Veiligheidssymbolen en labels

Tabel 7.1 Productinformatielabels

Label	Beschrijving
	CE-markering en nummer van aangemelde instantie
	Unieke apparaatidentificatie
	Temperatuurlimiet
	Vermijd direct zonlicht
	Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is
	Alleen Rx
	Medisch hulpmiddel

Label	Beschrijving
	Houd droog
	Breekbaar
	Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Niet beschermd tegen binnendringend water
	Naam en adres van de fabrikant
SN:	Serienummer
 YYYY-MM	Productiedatum
	Potentieel risico van elektrische schokken (verwijder nooit een afdekking)

Label	Beschrijving
	Observeer de AEEA

Tabel 7.2 Labels op de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

Beschrijving	Afbeelding
USB-communicatiepoort	
USB-communicatiepoort lijn 1 ¹	
USB-communicatiepoort lijn 2 ²	
CO ₂ -inlaat	
N ₂ -inlaat	
BNC pH	
Alarmpoort	
Kamernummers zijn aangegeven in de bovenhoek van het deksel met een label	
Maximale druk 0,8 bar	
VOS/HEPA-filter	
Ethernet	
TL aan/uit	
PT 1000 validatiesensoren	
Gasmonsterpoorten	

¹ Alleen in het MIRI® TL6-model

² Alleen in het MIRI® TL12-model

 Het aangesloten externe apparaat voor signaalings-/uitgangsaansluitingen moet voldoen aan de toepasselijke veiligheidsnorm voor medische apparatuur EN 60601-1. Het is van toepassing op USB- en ethernetverbindingen.

Kamernummers worden getoond in de onderstaande afbeeldingen en ook aangegeven op de bovenkant van deksels met een label.



Afbeelding 7.1 Kamernummers op de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Figuur 7.2 Kamernummers op de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

8.1 Voor installatie

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Bewaar deze instructies altijd binnen handbereik bij het apparaat.

8.2 Tijdens installatie

1. Plaats dit apparaat nooit bovenop andere apparatuur die warmte afgeeft.
2. Plaats dit apparaat op een vlakke, harde en stabiele ondergrond.
3. Plaats het apparaat niet op een tapijt of soortgelijke oppervlakken.
4. Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde (massa) stekker niet.

5. Voor uw veiligheid is een geaarde (massa) stekker met twee pennen en een derde uitsteeksel meegeleverd. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.
6. Sluit het stroomsnoer altijd aan op een goed geaard stopcontact en gebruik alleen het snoer dat bij het apparaat is geleverd.
7. Installeer het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren, warmteroosters, fornuizen of andere apparaten die warmte produceren.
8. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van waterbronnen.
9. Gebruik alleen 100% concentratie CO₂- en 100% concentratie N₂-gassen.
10. Gebruik altijd een extern 0,22 µm HEPA-filter voor de invoer van CO₂- en N₂-gassen.
11. Gebruik dit product niet als de kamertemperatuur hoger is dan 30 °C.
12. Plaats dit apparaat op een locatie met voldoende ventilatie om interne warmteontwikkeling te voorkomen. Laat ten minste 10 cm afstand vanaf de achterkant, 30 cm vanaf de bovenkant en 20 cm vanaf links en rechts om oververhitting te voorkomen en om toegang te krijgen tot de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.
13. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
14. Het apparaat moet worden aangesloten op een geschikte ononderbroken stroombron (UPS).

8.3 Na de installatie

1. Laat alle onderhoudsprocedures over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
2. Onderhoud is vereist volgens de servicehandleiding, evenals gevallen waarin het apparaat op enigerlei wijze is beschadigd, bijv. stel dat het apparaat is gevallen, is blootgesteld aan regen of vocht of niet normaal werkt. De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers bevatten hoogspanningscomponenten die gevaarlijk kunnen zijn.
3. Koppel dit apparaat los tijdens onweer of wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
4. Zorg ervoor dat er niet over het stroomsnoer gelopen kan worden en dat het niet bekneeld raakt, vooral bij de stekker, stopcontacten en het punt waar het uit het apparaat komt.
5. Voer temperatuur- en gaskalibratie uit met de intervallen die in de handleidingen worden beschreven.
6. Laat de deksels tijdens gebruik nooit langer dan 10 seconden openstaan.
7. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
8. Er moet aan een onderhoudsplan worden voldaan om het apparaat veilig te houden.
9. Blokkeer NOOIT de gastoevoeropeningen in de kamer.
10. Zorg ervoor dat de toevoerdruk van CO₂ en N₂ stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

11. Gebruik nooit andere filters dan die worden geleverd door Esco Medical Technologies, UAB. Anders vervalt de garantie.
12. Gebruik het apparaat niet zonder dat een geschikt Esco Medical Technologies, UAB VOS/HEPA-filter is bevestigd.

9 Opstarten



MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers mogen alleen worden geïnstalleerd door geautoriseerd en opgeleid personeel!

1. Volg de richtlijnen in het hoofdstuk "Veiligheidsinstructies en waarschuwingen".
2. Sluit de stroomkabel aan op de UPS.
3. Sluit de stroomkabel aan op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers.
4. Sluit gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers aan de achterkant in.
7. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers PC op de achterkant in.
8. Let op standaardfunctionaliteit.
9. Laat het apparaat 20 minuten opwarmen en stabiliseren.
10. Volg de richtlijnen in de validatiegids (raadpleeg hoofdstuk "34 Validatiegids" van de gebruikershandleiding).
11. Voltooi de gebruikerstraining en lees de instructies helemaal door.
12. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test succesvol is.



Reinig en desinfecteer het apparaat voor gebruik. Het wordt niet steriel of in een klinisch aanvaardbare staat van reinheid geleverd. Raadpleeg hoofdstuk "23 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding voor de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen!

10 Netaansluiting

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers worden geleverd met een afneembaar stroomsnoer van medische kwaliteit. Het stroomsnoer is voorbereid voor het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

De AAN/UIT-schakelaar biedt de gebruiker een manier om de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers van het lichtnet te isoleren.



Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde stekker niet! Een geaarde stekker heeft twee pennen en een uitsteeksel, dat is bedoeld voor uw veiligheid. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.

De stroombehoefte is 230 V 50 Hz OF 115 V 60 Hz. De ingebouwde voeding heeft een schakelmode die zich automatisch aanpast aan de juiste netspanning tussen 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Afbeelding 10.1 Stroomvoorziening

11 Gasaansluitingen

Er zijn twee gasinlaten aan de achterkant van het apparaat. Deze poorten zijn gemarkeerd met "CO₂ 100% Inlet" en "N₂ 100% Inlet".



Afbeelding 11.1 Gasinlaten

CO₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% CO₂. CO₂-regeling in de kamer is beschikbaar in het bereik van 2,9 tot 9,9% in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.

De N₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% N₂ als zuurstofarme omstandigheden vereist zijn. O₂-controle in de kamers is beschikbaar in het bereik van 1,9% tot 8,0% in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers en in het bereik van 5,0 tot 20,0% in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers door N₂-gas te infunderen. O₂-concentratieregeling wordt bereikt door N₂ toe te dienen om overtollig O₂ uit het gassysteem te duwen.



De gasdruk voor beide inlaten moet tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen en moet stabiel worden gehouden!

Gebruik altijd een hoogwaardige drukregelaar die voor beide gasen met de vereiste precisie kan worden ingesteld.



Afbeelding 11.2 Drukregelaar

Sluit CO₂-gas aan op de CO₂-inlaat met een geschikte siliconenslang. Zorg ervoor dat de buis is vastgemaakt met een clip, zodat deze niet per ongeluk losraakt tijdens een plotselinge drukschommeling. Gebruik het meegeleverde 0,22 µm HEPA-filter op de gasleiding net voor de inlaat van de IVF-incubator met meerdere kamers. Let op de stroomrichting.

Sluit de N₂-inlaat op dezelfde manier aan op de stikstoffles.



Afbeelding 11.3 0,22 µm externe HEPA filter voor inkomend CO₂ /N₂-gas

12 VOS/HEPA-filter

Vluchtige organische stoffen (VOS) zijn op koolwaterstof gebaseerde verbindingen die worden aangetroffen in brandstof, oplosmiddelen, kleefstoffen en andere verbindingen. Voorbeelden van VOS zijn onder meer isopropanol, benzeen, hexaan, formaldehyde, vinylchloride.

VOS kunnen ook voorkomen in medische gasen, zoals CO₂ en N₂. Het is essentieel om in-line VOS-filters te gebruiken om te voorkomen dat deze dampen uw IVF-incubatoren met meerdere kamers voor uw medische gasen binnendringen.

Onverwachte bronnen van VOS worden vaak aangetroffen in IVF-laboratoria. Dit kunnen reinigingsmiddelen, parfums, kasten, vet op de wielen van apparatuur en bronnen in HVAC-apparatuur zijn.

VOS worden doorgaans gemeten in deeltjes per miljoen (ppm.) Ze kunnen ook worden gerapporteerd in delen per miljard (ppb.) Voor IVF is de aanbevolen telling lager dan 0,5 ppm; de totale hoeveelheid VOS moet lager zijn dan 0,2 ppm of **bij voorkeur nul**.

Hoge niveaus van VOS (meer dan 1 ppm) zijn giftig voor embryo's, resulterend in een slechte ontwikkeling van de embryo's en zelfs het waarschijnlijk niet bereiken van het blastocystestadium.

VOS-niveaus in het bereik van 0,5 ppm zullen doorgaans een aanvaardbare ontwikkeling van blastocysten en redelijke zwangerschapspercentages mogelijk maken, maar zullen waarschijnlijk resulteren in een hoog percentage miskramen.

In de constructie van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is een gecombineerd VOS/HEPA-filter (koolstoffilter) geïntegreerd. Voordat het de IVF-incubator met meerdere kamers binnengaat, wordt het gas in één keer door het filter gestuurd. Vervolgens wordt het gas bij terugkeer uit de kamer weer gefilterd. Het recirculatiesysteem filtert constant gas in de IVF-incubator met meerdere kamers.

Het gecombineerde VOS/HEPA-filter is op de achterkant van het apparaat gemonteerd om toegang en vervanging te vergemakkelijken.

12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter

Twee blauwe doppen die op het filter zijn geïnstalleerd, kunnen tijdens het uitpakken worden weggegooid. De juiste filterprestaties zijn cruciaal voor de prestaties van het systeem.

 **Het filterelement moet elke 3 maanden worden vervangen. Markeer de datum waarop het wordt geplaatst en houd dit interval aan!**

 **Het VOS/HEPA-filter moet worden vervangen als er zich geen embryo's in het apparaat bevinden.**

Begin met het plaatsen van de blauwe fittingen op het filter in de filterhouder-houders. De stroompijl op de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers en het filter moeten in dezelfde richting wijzen (zie Afbeelding 12.1).



Afbeelding 12.1 De stroompijl op de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

Druk vervolgens beide hoekfittingen gelijktijdig (met beide handen) in de gaten totdat ze op hun plaats klikken (zie Afbeelding 12.2). De laatste stap van 4 mm moet stijf aanvoelen.



Afbeelding 12.2 VOS/HEPA-filter plaatsen en verwijderen



Afbeelding 12.3 Correct geïnstalleerd VOS/HEPA-filter



Een VOS/HEPA-filter dat niet correct is geïnstalleerd, kan gaslekkage en verontreiniging veroorzaken in de incubator.

Het VOS/HEPA-filter wordt verwijderd door het voorzichtig met beide handen recht naar buiten te trekken (zie Afbeelding 12.2).



Gebruik de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers nooit als het VOS/HEPA-filter ontbreekt! Er kan gaslekkage en gevaarlijke deeltjesverontreiniging optreden!

13 Gebruikersinterface

In de volgende hoofdstukken zullen de functies van toetsen en menu-items worden uitgelegd.

De gebruikersinterface verwerkt dagelijks gebruikte functies en meer geavanceerde aanpassingen die aan het apparaat kunnen worden aangebracht. De belangrijkste toetsen en hun doel zijn weergegeven in tabel 13.1.

Tabel 13.1 De belangrijkste toetsen en hun doel

Beschrijving	Afbeelding
<p>AAN/UIT-toetsen</p> <p>Het bevindt zich aan de ACHTERKANT van het apparaat.</p> <p>Met de 1^e toets wordt het apparaat ingeschakeld en met de 2^e toets de pc.</p>	

Beschrijving	Afbeelding
Alarmknop Deze dempt een hoorbaar alarm en geeft visueel de alarm conditie aan door een knipperend rode cirkel. Het audio-alarm gaat na 5 minuten automatisch weer aan. Het kan weer worden gedempt.	
Aanraakbeeldscherm Toont de informatie over de huidige status van het apparaat. Het display wordt gebruikt om door het menu te navigeren en waarden voor temperatuur en gasconcentraties te wijzigen.	

13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars

De warmte- en gasregelsystemen worden geactiveerd met de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.



Afbeelding 13.1 Achterkant MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

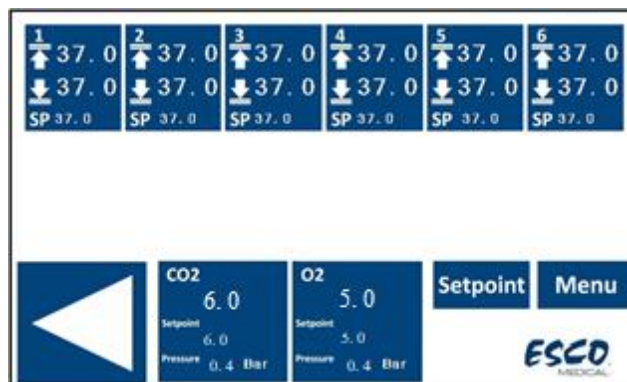
Het bericht "Even geduld a.u.b." verschijnt op het scherm terwijl het systeem opstart om te werken.



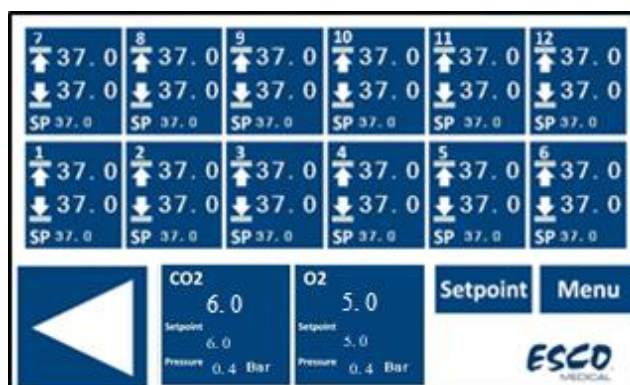
Afbeelding 13.2 Beeld laden

Kort nadat het systeem is geactiveerd, toont het hoofddisplay de volgende parameters:

- Kamers 1 – 6 bodem- en dekseltemperaturen (alleen in het MIRI® TL6-model).
- Kamers 1 – 12 bodem- en dekseltemperaturen (alleen in het MIRI® TL12-model).
- Huidige CO₂-concentratie, CO₂-concentratie-instelpunt en druk.
- Huidige O₂-concentratie, O₂-concentratie-instelpunt en N₂-druk.

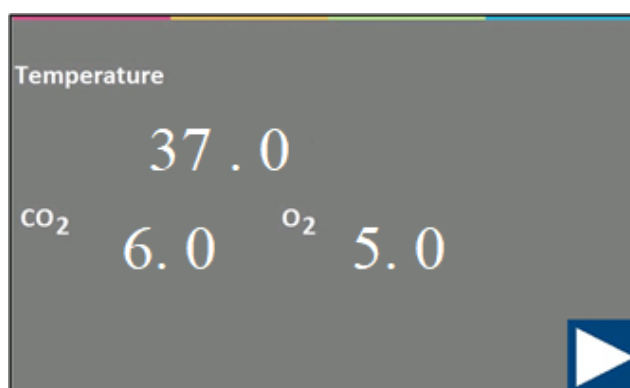


Afbeelding 13.3 Hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



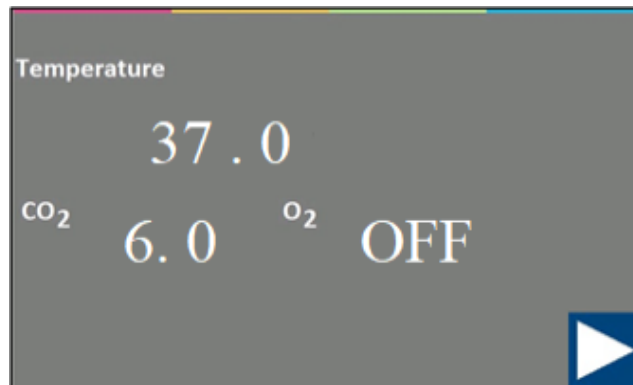
Afbeelding 13.4 Hoofddisplay in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

De gebruiker heeft rechtstreeks toegang tot het tweede hoofddisplay vanaf het hoofddisplay door op de (◀) knop te drukken.



Afbeelding 13.5 Het tweede hoofddisplay

Het tweede display toont instelwaarden van temperatuur, CO₂ en O₂. Als de O₂-regeling is uitgeschakeld, wordt op het display "OFF" getoond.



Afbeelding 13.6 Het tweede hoofddisplay

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.2 Temperatuurinstelwaarde

 De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle temperatuurinstelpunten.

Het temperatuurinstelpunt kan worden aangepast in het bereik tussen 28,7 en 41,0 °C in zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.

 Het standaard temperatuurinstelpunt is 37,0 °C.

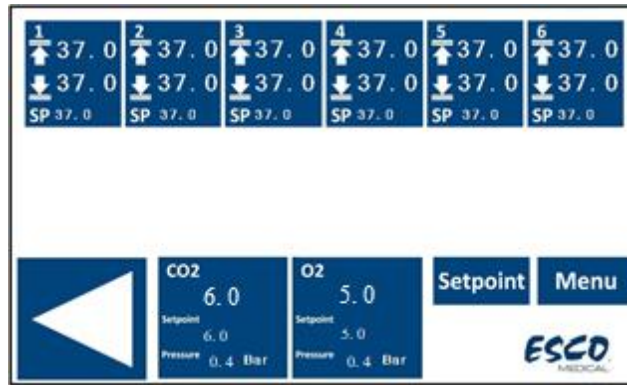
In de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers kan de gebruiker ervoor kiezen om één gemeenschappelijk instelpunt in te stellen voor alle 6 kamers of 6 onafhankelijke temperatuurinstelpunten in te stellen (één voor elke kamer). In de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is dit hetzelfde voor alle 12 kamers.

Meerdere instelpunten zijn gelabeld volgens de kamernummers en de temperatuursensoren aan de onderkant van de kamer. Kamer één is T1; kamer twee is T2, enz.

Voor meer informatie over meerdere temperatuurinstelpunten, lees de sectie "13.5.4 Submenu temperatuurinstelpunt" hieronder.

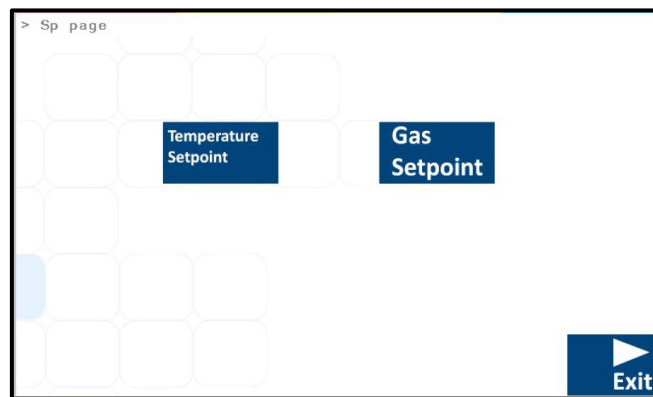
Volg deze instructies om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



Afbeelding 13.7 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

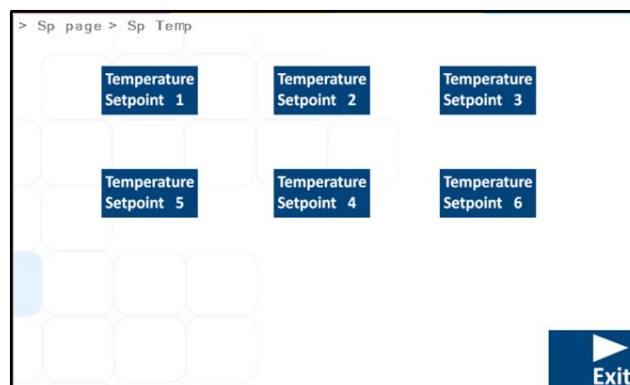
2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de knop "Temperatuurinstelpunt":



Afbeelding 13.8 Beeld display instelpuntpagina in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

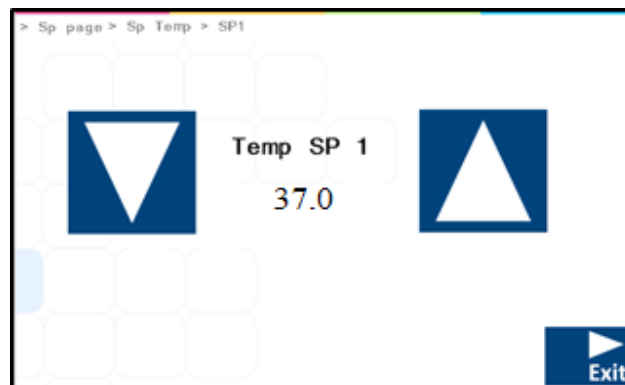
3. In het nieuwe venster kan de gebruiker de kamer kiezen waarvoor hij het instelpunt wil instellen.

Om de kamer te kiezen waarvoor het gewenste instelpunt moet worden vermeld, drukt u op de knop met het bijbehorende nummer.



Afbeelding 13.9 Beeld kamerinstelpunten in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

4. Gebruik de pijltoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Met één klik verandert de waarde met 0,1 °C.



Afbeelding 13.10 Beeld temperatuurinstelpunt in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Wanneer de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "AFSLUITEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

Herhaal de stappen voor andere kamers als "Multi-temperatuur SP" op "AAN" staat. Als "Multi-temperatuur SP" op "UIT" staat, wordt de temperatuurwaarde automatisch toegepast op andere resterende kamers.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.



Om de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie volgens de specificaties te laten werken, moet het ingestelde temperatuurinstelpunt minstens 5 °C hoger zijn dan de omgevingstemperatuur.

13.3 CO₂-instelpunt



De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle CO₂-instelpunten.

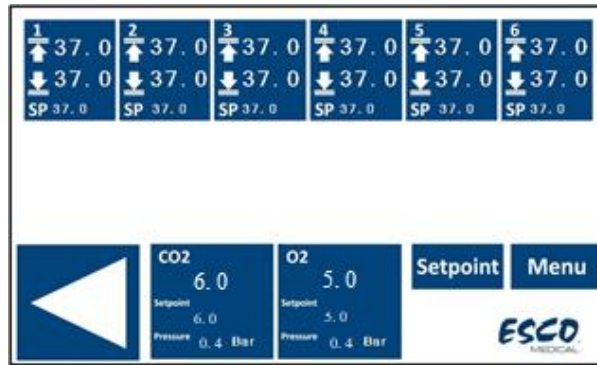
Het CO₂-instelpunt kan worden aangepast in het bereik van 2,9 tot 9,9% in zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.



Het standaard CO₂-instelpunt is 6,0%.

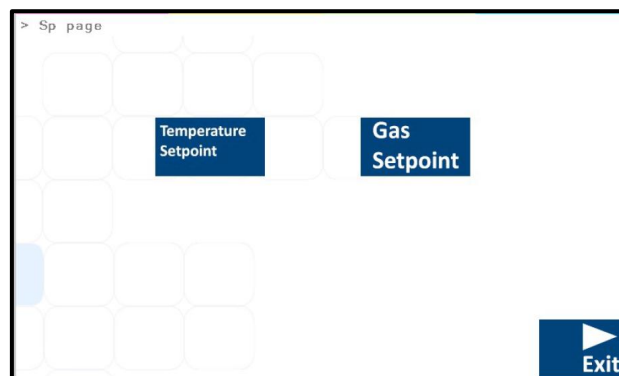
Volg deze instructies om het instelpunt van de CO₂-concentratie te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



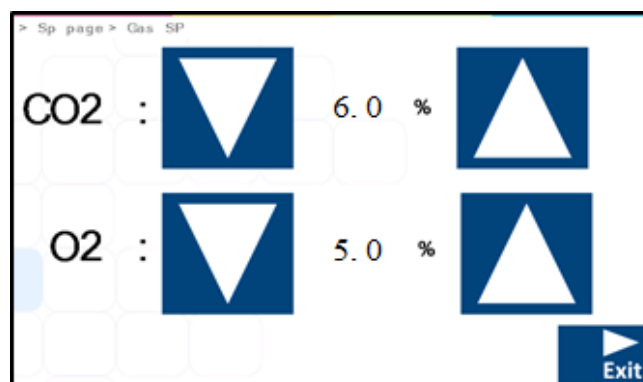
Afbeelding 13.11 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de knop "Gasinstelpunt":



Afbeelding 13.12 Beeld instelpuntpagina in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

3. Gebruik de pijltoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Met één klik verandert de waarde met 0,1%.



Afbeelding 13.13 Beeld gasinstelpunt in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Wanneer de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "AFSLUITEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (➤) knop te drukken.

13.4 O₂ instelpunt

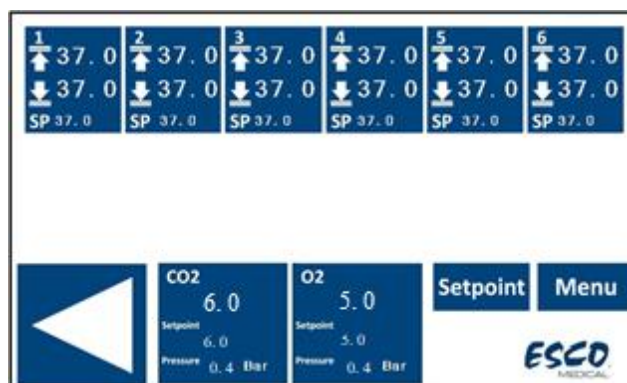
 De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle O₂-instelpunten.

Het O₂-instelpunt kan worden aangepast van 1,9% tot 8,0% in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers en in het bereik van 5,0 tot 20,0% in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers.

 Het standaard O₂-instelpunt is 5,0%.

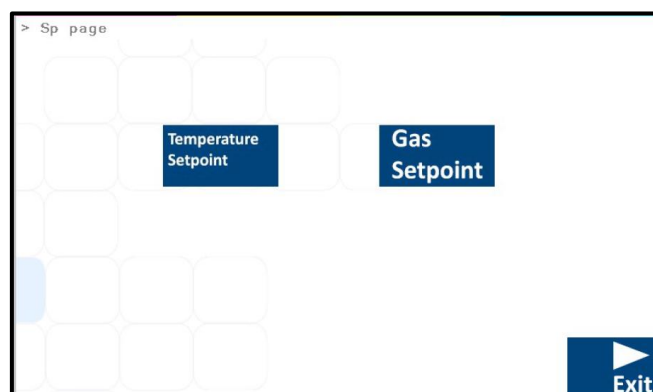
Volg deze instructies om het instelpunt van de O₂-concentratie te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



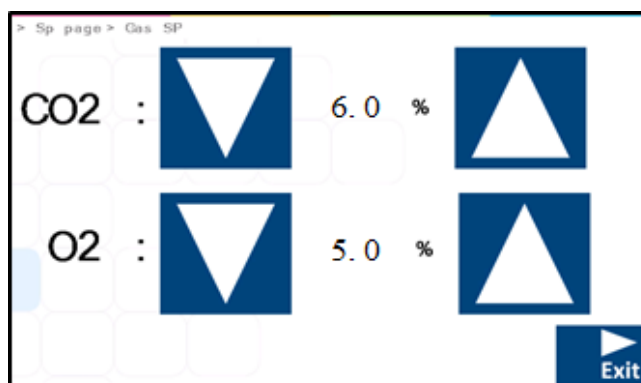
Afbeelding 13.14 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de knop "Gasinstelpunt":



Afbeelding 13.15 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

3. Gebruik de pijltoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Met één klik verandert de waarde met 0,1%.



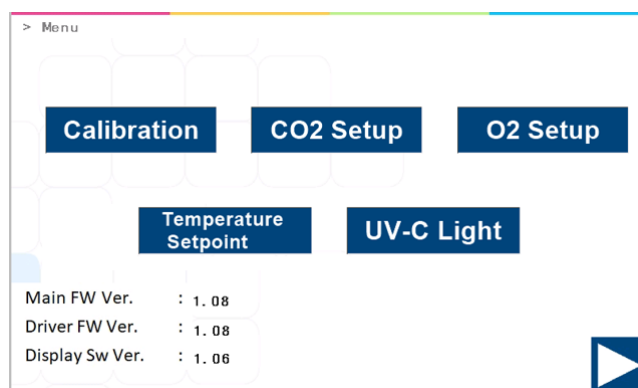
Afbeelding 13.16 Beeld gasinstelpunten in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Wanneer de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "AFSLUITEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5 Systeemmenu

Druk in het hoofddisplay op de knop "Menu": Het hoofdmenu bestaat uit 5 submenu-applicaties: "Kalibratie", "CO₂-instelling", "O₂-instelling", "Temperatuurstelpunt" en "UV-C-licht".

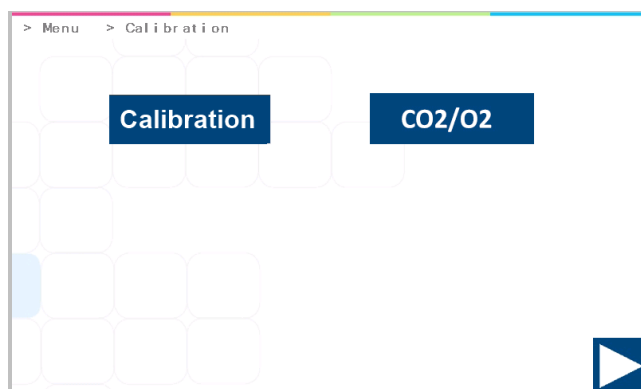


Afbeelding 13.17 Beeld systeemmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.1 Kalibratie-submenu

Druk in het hoofdmenu op de knop "Kalibratie". Kalibratie kan worden uitgevoerd op temperatuur, CO₂- en O₂-gassen.

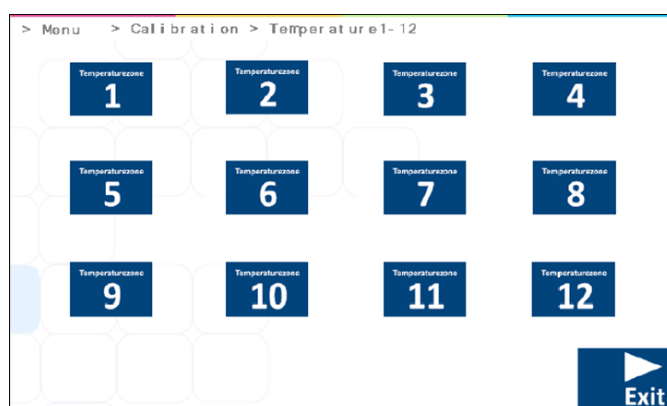


Afbeelding 13.18 Beeld kalibratie submenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

👉 **Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.**

13.5.1.1 Temperatuurkalibratie

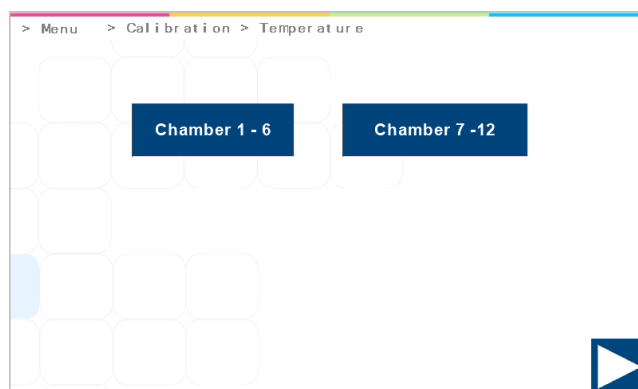
Temperatuurkalibratie in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers bestaat uit 12 kalibratiezones.



Afbeelding 13.19 12 kalibratiezones in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

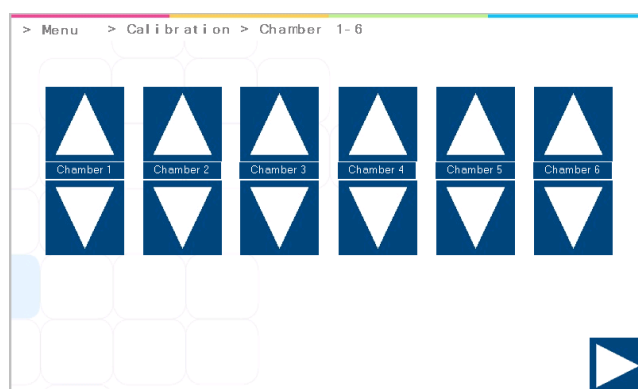
👉 **Elke kamer heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het kamerdeksel en één in de kamerbodem.**

Temperatuurkalibratie in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers bestaat uit twee separate kalibratiezones: "Kamer 1-6" en "Kamer 7-12".

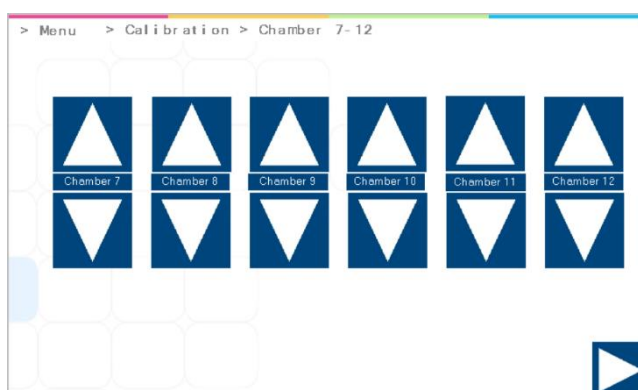


Afbeelding 13.20 Kalibratiezones van kamers 1-6 en kamers 7-12 in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Selecteer de kamer die moet worden gekalibreerd. Wanneer een specifieke kamer voor kalibratie is gekozen, verschijnt een nieuw displayvenster.



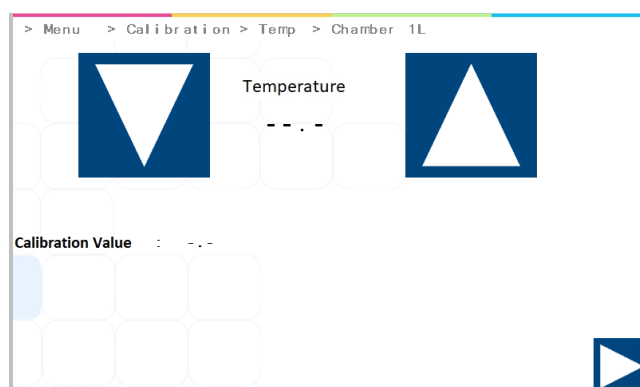
Afbeelding 13.21 Temperatuurkalibratiezones voor kamers 1-6 in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 13.22 Temperatuurkalibratiezones van kamers 7-12 in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

In de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers bestaat elke 12 kamer uit "OMHOOG" en "OMLAAG"-knoppen. Om de dekseltemperatuur van de kamer te kalibreren, gebruikt u de "OMHOOG"-knop en u kalibreert de bodemtemperatuur van de kamer met de "OMLAAG"-knop.

In de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers kan de temperatuurkalibratie van de zones worden gedaan met behulp van de "OMHOOG"- en "OMLAAG"-knoppen.



Afbeelding 13.23 Beeld zone T1 kalibratie in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

👉 Elke kamer heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het kamerdeksel en één in de kamerbodem.

Voorbeeld – hoe temperatuur te kalibreren:

De temperatuur moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. Met een hoogwaardige thermometer wordt bepaald dat T1 37,4 °C is. Kalibreer en pas de temperatuur aan door op de (+) of (-) toetsen te drukken.

Pas de temperatuur aan door 4 keer op de (+) toets te drukken wanneer T1 is gekozen. Het display toont de stappen van 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C en 37,4 °C. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de T1-sensorkalibratie is voltooid.

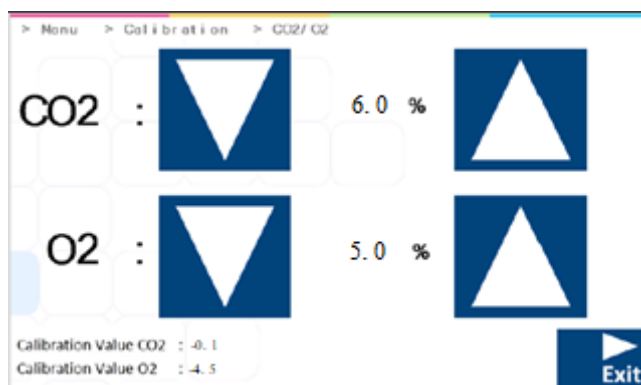
👉 De kalibratieprocedure is hetzelfde voor T1 – T12 (voor de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers) en T1 – T24 (voor de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers).

👉 "T1" wordt gebruikt om de bodemtemperatuur van kamer 1 aan te passen. "T7" wordt gebruikt om de temperatuur van het deksel in dezelfde kamer aan te passen. Onthoud dat de Δ -T tussen de boven- en onderkant altijd 0,2 °C moet zijn.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibratie

Hieronder ziet u de CO₂- en O₂-kalibratiemenupagina:



Afbeelding 13.24 Beeld CO₂- en O₂-kalibratie in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

Kalibreer de instelpunten van de CO₂- en O₂-gasconcentratie door op de knop "OMHOOG" of "OMLAAG" te drukken.

Voorbeeld – hoe CO₂ te kalibreren:

De werkelijke CO₂-concentratie wordt gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat op een van de gasmonsterpoorten (alle poorten kunnen hiervoor worden gebruikt). Het werd bepaald op 6,4%.

Pas de kalibratie aan tot de gewenste concentratie door op de "OMHOOG" en "OMLAAG"-toetsen te drukken. In dit geval is het doel om de CO₂-gasconcentraties bij te stellen naar 6,4%. Druk op de knop "OMHOOG" zodat op het scherm 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 en 6,4% verschijnt. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de CO₂-sensorkalibratie is voltooid.

 Kalibratie wordt uitgevoerd door de CO₂-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar CO₂-meetinstrument.

 Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.

 CO₂-gasterugwinning tot 6% is minder dan 3 minuten bij het oppompen van 100% CO₂-gas.*

 De offsetwaarde wordt samen met de CO₂-concentratiewaarde weergegeven in het

* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

CO₂-kalibratievenster. In dit geval werd de werkelijke CO₂-concentratie gemeten op 6,4%. Door vier keer op de "OMHOOG"-knop te drukken, duurt het even om de CO₂-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen. Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker onmiddellijk zien hoeveel de CO₂-kalibratiewaarde is gewijzigd.

Voorbeeld - hoe O₂ te kalibreren:

De werkelijke O₂-concentratie wordt gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat op een van de gasmonsterpoorten (alle poorten kunnen hiervoor worden gebruikt). Het werd bepaald op 5,3%.

Pas de kalibratie aan tot de gewenste concentratie door op de "OMHOOG" en "OMLAAG"-toetsen te drukken. In dit geval is het doel om de O₂-gasconcentratie bij te stellen naar 5,3%. Druk op de knop "OMHOOG" zodat op het scherm 5,0, 5,1, 5,2 en 5,3 % verschijnt. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de O₂-sensorkalibratie is voltooid.

 Kalibratie wordt uitgevoerd door de O₂-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar O₂-meetinstrument.

 Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.

 De offsetwaarde wordt samen met de O₂-concentratiewaarde weergegeven in het O₂-kalibratievenster. In dit geval werd de werkelijke O₂-concentratie gemeten op 5,3%. Door drie keer op de "OMHOOG"-knop te drukken, duurt het even om de O₂-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen. Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker onmiddellijk zien hoeveel de O₂-kalibratiewaarde is gewijzigd.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.2 CO₂-instelling submenu

Druk in het hoofdmenu op de knop "CO₂-instelling". De gebruiker kan de CO₂-regeling activeren of deactiveren. Als de CO₂-regeling is geactiveerd, moet de gewenste waarde worden ingesteld.



Afbeelding 13.25 Beeld CO₂-instellingsubmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

 **De standaardstatus voor CO₂-regeling is UIT.**

De CO₂-stroomsnelheid wordt weergegeven als de gewenste instelwaarde is ingesteld. De stroomsnelheid kan niet worden aangepast omdat dit de hoeveelheid CO₂-gas is die tijdens het regelen in het systeem wordt gebracht. Het volume wordt weergegeven in liters per uur. Het fluctueert meestal samen met de CO₂-regeling.

De CO₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.3 Submenu O₂-instelling

Druk in het hoofdmenu op de knop "O₂-instelling". De gebruiker kan de O₂-regeling activeren of deactiveren. Als de O₂-regeling is geactiveerd, moet de gewenste instelwaarde worden ingesteld.



Afbeelding 13.26 Beeld O₂-instellingsubmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

👉 De standaardstatus voor O₂-regeling is "UIT".

👉 De O₂-regeling in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers wordt bereikt door O₂-gas te verdringen met N₂ om de gewenste O₂-concentratie te bereiken.

De N₂-stroomsnelheid wordt weergegeven als de gewenste instelwaarde is ingesteld. De stroomsnelheid kan niet worden aangepast omdat dit de hoeveelheid N₂-gas is die tijdens het regelen in het systeem wordt gebracht. Het volume wordt weergegeven in liters per uur. Het fluctueert meestal samen met de N₂-regeling.

De N₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.4 Submenu temperatuurinstelpunt

Kies de temperatuurinstelpunten op basis van de gewenste werkomstandigheden.

Als "Multi Temp SP" op "AAN" staat, betekent dit dat de temperatuurwaarden in de kamers afzonderlijk zijn.

Als "Multi Temp SP" op "UIT" staat, betekent dit dat de temperatuurwaarden **in de kamers allemaal gelijk zijn**.



Afbeelding 13.27 Beeld multi-temperatuurinstelpunt in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Wanneer de gewenste optie is ingesteld, drukt u op de knop "AFSLUITEN". De optie wordt automatisch opgeslagen.

👉 Wanneer het MULTI-temperatuurinstelpunt "UIT" is, wordt het temperatuurinstelpunt

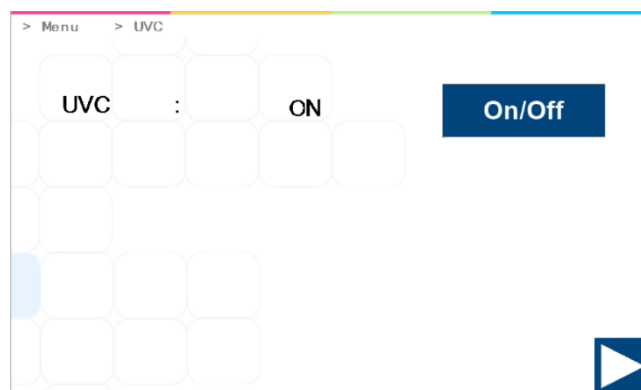
van alle kamers standaard ingesteld volgens T1. Als het MULTI-temperatuurinstelpunt "UIT" is, zal het wijzigen van de temperatuurinstelwaarde van een kamer van toepassing zijn op alle resterende kamers. Als het MULTI-temperatuurinstelpunt "AAN" is, heeft elke kamer verschillende instelwaarden. Bij terugkeer van de "ON"-modus naar "OFF", worden alle instelpunten automatisch ingesteld op de T1-gebiedswaarde.

 Het wordt aanbevolen om de MULTI-temperatuurinstellingen op "UIT" te houden als alle kamers op dezelfde temperatuur werken. Het instelpunt aanpassen wordt eenvoudiger, omdat het maar één keer hoeft te gebeuren in plaats van twaalf keer (d.w.z. voor afzonderlijke kamers).

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

13.5.5 Submenu UV-C-licht

Druk in het hoofdmenu op de knop "UV-C-licht".



Afbeelding 13.28 UV-C-licht-regeling in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

 De standaardstatus voor de UVC-lamp is "AAN".

Het UV-C-licht gaat automatisch uit als het apparaat wordt uitgeschakeld.

 Voor gasdesinfectieverzekering wordt aanbevolen om het UV-C-licht op "AAN" te zetten wanneer het apparaat wordt gebruikt.

Ga terug naar het hoofdscherm door op de (▷) knop te drukken.

14 Alarmen

In geval van een alarmtoestand gaan de alarmknop en een hoorbaar alarmsignaal aan terwijl het (de) overeenkomstige alarm(en) zichtbaar is (zijn) op de segmentdisplaymatrix. Een

audiosignaal kan worden gedempt door eenmaal op de alarmknop te drukken (5 minuten aan/uit gezet). Er wordt een rode "A" weergegeven op de LED-matrix, gevolgd door een alarmoorzaak en een pijl die omhoog of omlaag wijst (afhankelijk van de aard van de alarmtoestand) en de waarde van de alarmoorzaak. Bijvoorbeeld: als de temperatuur in kamer 1 te laag is, toont het display "A1↓ 36.3". De achtergrondverlichting van de alarmknop knippert als er minstens één foutconditie aanwezig is in het systeem.



Afbeelding 14.1 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

Het audiopatroon is 3 en 2 korte pieptonen gescheiden door een pauze van 1 seconde. Alle alarmen hebben hetzelfde geluidspatroon. Het audiogeluidsdrukkniveau is 61,1 dB(A).

⚠️ Zorg ervoor dat het omgevingsgeluidsdrukkniveau niet hoger is dan 62 dB(A), omdat de gebruiker het alarm niet zal horen!

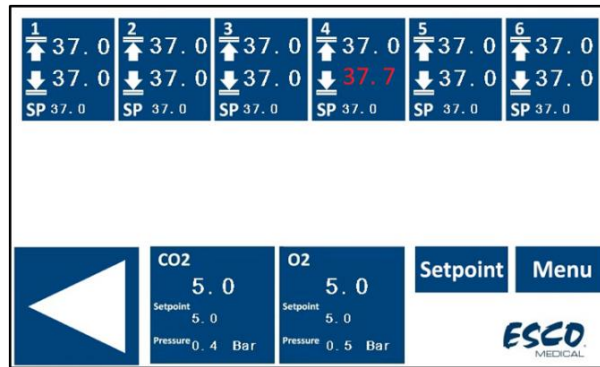
👉 De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle alarmen.

14.1 Temperatuuralarmen

Alle 6 kamers in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers en 12 kamers in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers kunnen een temperatuuralarm activeren als de temperatuur daarin meer dan $\pm 0,5$ °C afwijkt van het instelpunt.

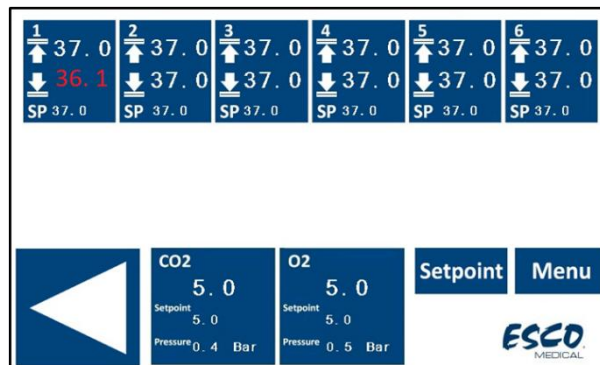
👉 Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 0,5$ °C van de huidige temperatuur zal resulteren in een alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.

In onderstaande afbeelding is de temperatuur in de T4-zone in kamer 4 te hoog ten opzichte van het instelpunt. De waarde van het getroffen gebied wordt rood weergegeven op de display.



Afbeelding 14.2 Alarmweergave hoge temperatuur op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

In onderstaande afbeelding is de temperatuur in de T1-zone in kamer 1 te hoog ten opzichte van het instelpunt. De waarde van het getroffen gebied wordt rood weergegeven op de display.

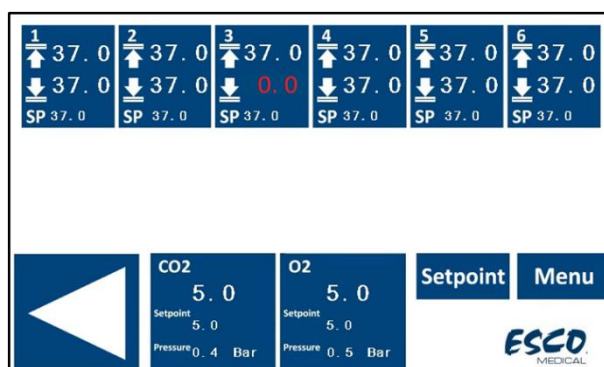


Afbeelding 14.3 Alarmweergave lage temperatuur op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

 **Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een temperatuuralarm.**

Als er een storing is met de temperatuursensoren, wordt dit aangegeven door de waarschuwing:



Afbeelding 14.4 Beeld storing temperatuursensor op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

De T3-temperatuursensor in kamer 3 werkt niet goed en uit veiligheidsoverwegingen wordt de verwarming voor de betreffende zone uitgeschakeld.

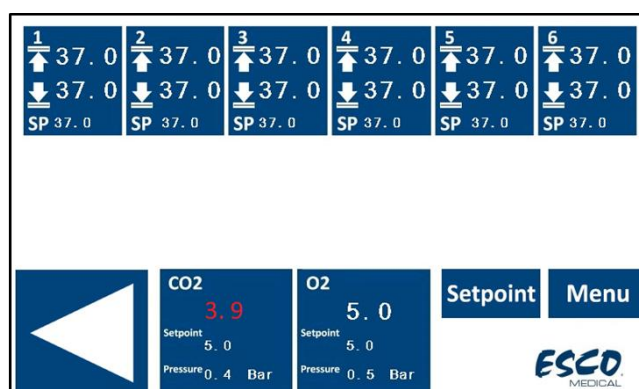
14.2 Gasconcentratie-alarmen

14.2.1 CO₂ alarmen

Het CO₂-concentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van CO₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van de ingestelde waarde.

 **Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een CO₂-concentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

In onderstaande afbeelding is de CO₂-concentratie te laag ten opzichte van het instelpunt.



Afbeelding 14.5 Alarmweergave lage CO₂-concentratie op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

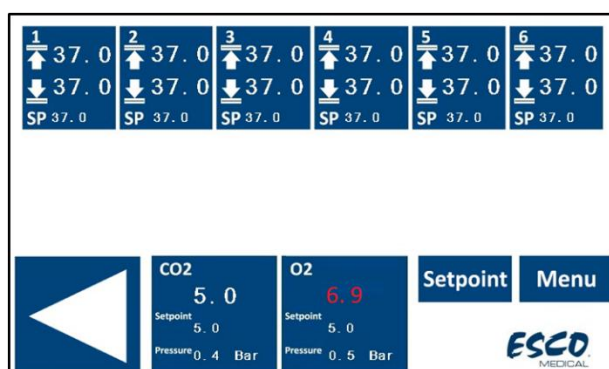
 Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-concentratie-alarm.

14.2.2 O₂-alarmen

Het O₂-concentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van O₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van de ingestelde waarde.

 Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een O₂ concentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.

In onderstaande afbeelding is de O₂-concentratie te hoog ten opzichte van het instelpunt.



Afbeelding 14.6 Alarmweergave hoge O₂-concentratie op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

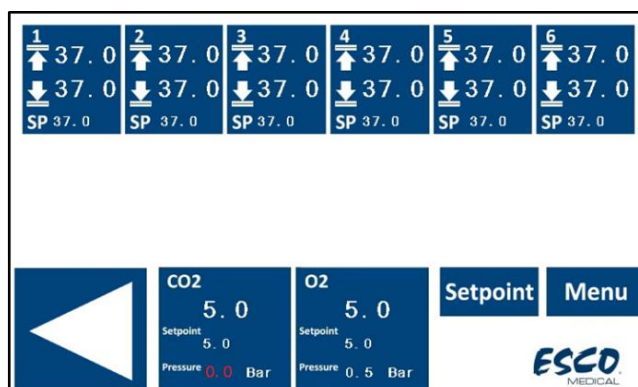
 Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een O₂-concentratie-alarm.

14.3 Gasdrukalarmen

14.3.1 CO₂-drukalarm

Als de CO₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers in de CO₂-drukalarmmodus. De CO₂-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven

0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



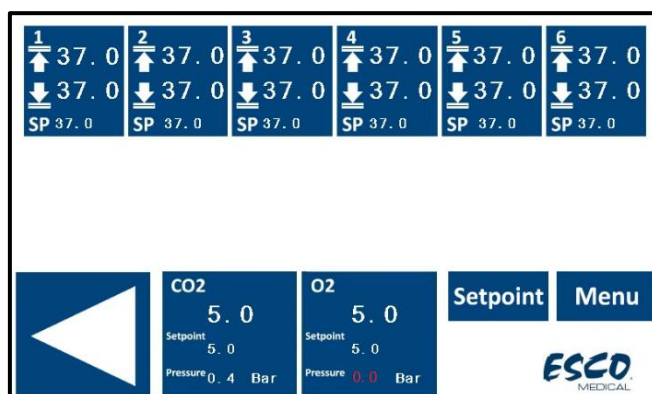
Afbeelding 14.7 Alarmweergave CO₂-gasdruk op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

☞ Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op de alarmknop te drukken. Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

☞ Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-drukalarm.

14.3.2 N₂-drukalarm

Als de N₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste N₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers in de N₂-drukalarmmodus. De N₂-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



Afbeelding 14.8 Alarmweergave N₂-gasdruk op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

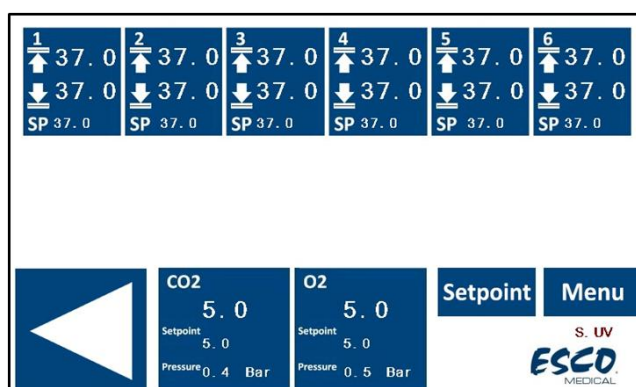
☞ Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op

de alarmknop te drukken. Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

 Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een N₂-drukalarm.

14.4 Alarm UV-C-licht

Het service UV-C-licht verschijnt alleen als waarschuwingsbericht tijdens de normale status. Er zal geen audioalarm afgaan.



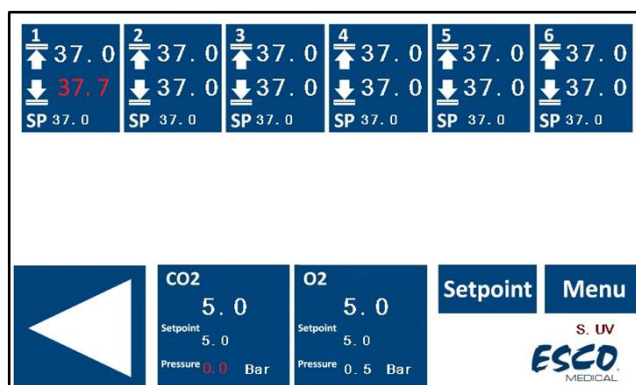
Afbeelding 14.9 Alarmweergave UV-C-licht op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

De gebruiker dient de distributeur te raadplegen voor verdere begeleiding of service-inspectie. De "S. UV" zal pas verdwijnen als het UV-C licht weer gaat werken.

 Neem contact op met uw Esco Medical distributeur voor meer details.

14.5 Meerdere alarmen

Op onderstaande afbeelding is de temperatuur te hoog in de T1-zone, de CO₂ is niet aangesloten, of de CO₂-druk is niet juist en er is ook een storing van het UV-C licht.



Afbeelding 14.10 Meervoudige alarmweergave op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Als er meerdere betrokken parameters zijn, verschijnen ze allemaal rood in het display.

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

 Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen wanneer er meerdere alarmen zijn.

14.6 Alarm stroomuitval

Als de voeding van de IVF-incubator met meerdere kamers wordt losgekoppeld, gaat er een geluidsalarm af, en knippert de led in de knop voor het uitschakelen van het alarm.



Afbeelding 14.11 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

 Raadpleeg hoofdstuk "30 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een stroomstoringsalarm.

14.7 Overzicht van de alarmen

In de onderstaande tabel staat een lijst van alle mogelijke alarmen in de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie.

Tabel 14.1 Elk mogelijk alarm in de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie

Alarmnaam	Omstandigheden	Hoe het wordt bepaald	Alarmgroep	Alarmprioriteit
Alarm bij lage temperatuur	Als de temperatuur daalt tot onder 0,5 °C van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers	Elke sensorwaarde van de temperatuurzone	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Alarm bij hoge temperatuur	Als de temperatuur boven de 0,5 °C stijgt van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers		Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage CO ₂ -concentratie	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af	CO ₂ -sensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit

Alarmnaam	Omstandigheden	Hoe het wordt bepaald	Alarmgroep	Alarmprioriteit
Hoge CO ₂ -concentratie	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af		Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage O ₂ -concentratie	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af	O ₂ -sensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge O ₂ -concentratie	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af		Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage inkomende CO ₂ -druk	Als de druk onder 0,3 bar daalt	Druksensor-aflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge interne CO ₂ -druk	Als de druk boven 0,7 bar stijgt	Druksensor-aflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage inkomende N ₂ -druk	Als de druk onder 0,3 bar daalt	Druksensor-aflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge interne N ₂ -druk	Als de druk boven 0,7 bar stijgt	Druksensor-aflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
UV-alarm	Als de UV-lamp niet goed werkt	UV-sensoraflezing	Technisch	Informatief alarm

14.8 Alarmverificatie

In de onderstaande tabel staat hoe en wanneer de functionaliteit van het alarmsysteem moet worden gecontroleerd.

Tabel 14.2 Alarmverificatie in de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie

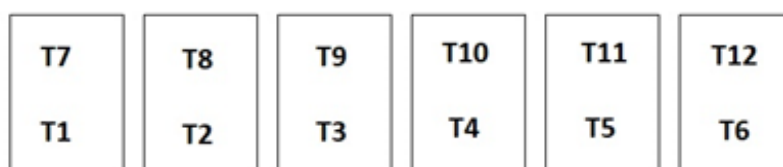
Alarmnaam	Hoe een alarm verifiëren	Wanneer een alarm verifiëren?
Alarm bij hoge temperatuur	Verlaag de instelwaarde met 3,0 °C vanaf de huidige instelwaarde	Als u een vermoeden heeft dat alarmen niet goed werken
Alarm bij lage temperatuur	Plaats het koude metalen onderdeel (dat voor gebruik is gedesinfecteerd) op de plaatsingsplek van de CultureCoin® en sluit het deksel	
Hoge CO ₂ -concentratie	Verlaag de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Lage O ₂ -concentratie	Verhoog de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Hoge O ₂ -concentratie	Open het deksel en laat het 5 min. openstaan	
Lage CO ₂ -concentratie	Open het deksel en laat het 3 min. openstaan	
Lage inkomende CO ₂ -druk	Koppel het inkomende CO ₂ -gas los	
Lage inkomende N ₂ -druk	Koppel het inkomende N ₂ -gas los	

15 Oppervlaktetemperaturen en kalibratie

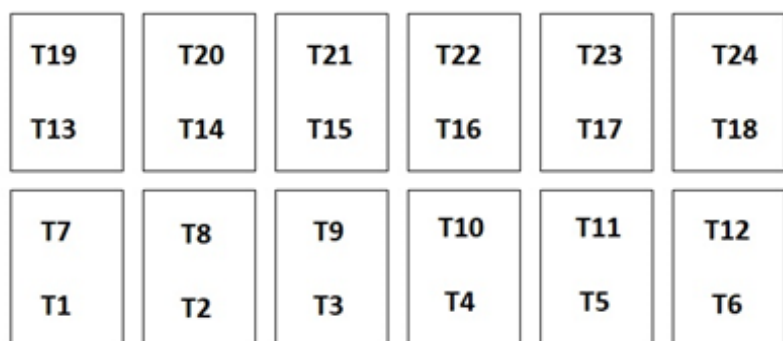
Het temperatuurcontrolesysteem van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers wordt in deze rubriek in meer detail beschreven.

De MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met 12 volledig gescheiden PID-regelaars voor temperatuurmeting, terwijl de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers er 24 heeft. Elke controller is verantwoordelijk voor het regelen van de temperatuur van een bepaalde ruimte.

Elk van de 12 beschikbare zones in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers of 24 in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met een afzonderlijke temperatuursensor en verwarming, waardoor de gebruiker de temperatuur in elke zone afzonderlijk kan aanpassen, en een hogere precisie wordt bereikt.



Afbeelding 15.1 Temperatuurzones in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 15.2 Temperatuurzones in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Elk gebied kan afzonderlijk worden gekalibreerd met behulp van het item dat overeenkomt met het respectieve gebied in het menu.

Deze items worden in het menu van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers geplaatst en heten: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 en T12.

Deze items worden in het menu van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers geplaatst en heten: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 en T24.

Een overzicht van de zones die zijn gekoppeld aan de sensornamen, wordt weergegeven in de onderstaande tabellen:

Tabel 15.1 Gebieden geassocieerd met sensoren in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Zone	Bodem	Deksel
Kamer 1	T1	T7
Kamer 2	T2	T8
Kamer 3	T3	T9
Kamer 4	T4	T10
Kamer 5	T5	T11
Kamer 6	T6	T12

Tabel 15.2 Gebieden geassocieerd met sensoren in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

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

Om temperatuur in een bepaalde zone te kalibreren, zoekt u de corresponderende sensornaam op en past u deze aan volgens een meting die is uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer.



Temperatuurkalibratie wordt gedaan door de Tx aan te passen (waarbij x het sensornummer is) volgens een meting die ter plaatse is uitgevoerd die relevant is voor de plaatsing van de schaal.



Geef na het aanpassen van de temperatuur ten minste 15 minuten de tijd om de temperatuur te stabiliseren, gebruik de thermometer om de juiste temperatuur op elke zone te controleren.

Wees voorzichtig bij het wijzigen van de kalibratie-instellingen – zorg ervoor dat alleen de gewijzigde waarde overeenkomt met waar de meting is gedaan. Geef het systeem de tijd om

zich aan te passen.



Er is geen cross-over verwarming tussen de 12 kamers: dit is een uniek kenmerk van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers. De temperatuur van het deksel heeft echter invloed op de bodemtemperatuur in een kamer. De Δ -T moet altijd 0,2 °C zijn. Dus als de bodemtemperatuur 37,0 °C is, moet het deksel 37,2 °C zijn.

Temperatuurkalibratieprocedure voor kamer 1:

1. Pas de temperaturen aan volgens een zeer nauwkeurige meting met een geschikte sensor.
2. Om de temperatuur van de bodem van de kamer aan te passen. Plaats de sensor in het midden van de plaatsingsplek van de CultureCoin®. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T1" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in de sectie "13.5.4 Submenu temperatuurinstelpunt" van de Gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.
3. Plak dan een geschikte en gekalibreerde sensor in het midden van het deksel en sluit het deksel. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T7" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in de sectie "13.5.4 Submenu temperatuurinstelpunt" van de Gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.

De kamers 2-6 (MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers) en 2-12 (MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers) worden op dezelfde manier afgesteld/gekalibreerd.



De gebruiker kan de temperatuur in de schaal controleren door de sensor in de schaal met media en een overlay van minerale olie te plaatsen.

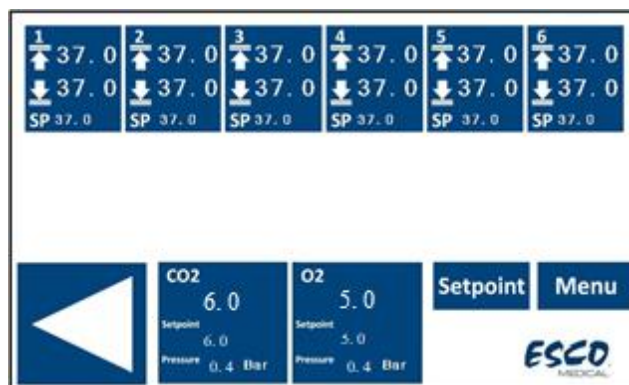


Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.

16 Druk

16.1 CO₂-gasdruk

De CO₂-druk is te zien in het hoofddisplay en het "CO₂-instellingensubmenu".



Afbeelding 16.1 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 16.2 Beeld CO₂-instellingensubmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

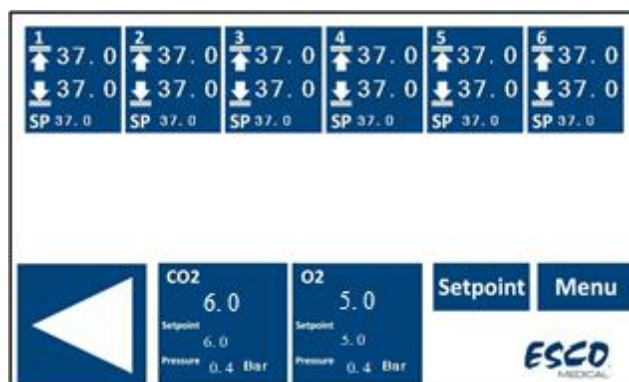
De CO₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

👉 Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI) stijgt.

👉 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.

16.2 N₂-gasdruk

De N₂-druk is te zien in het hoofddisplay en het "O₂-instellingsubmenu".



Afbeelding 16.3 Beeld hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 16.4 Beeld O₂-instellingsubmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

De N₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

👉 Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI) stijgt.

👉 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.

17 Firmware

De firmware die op uw MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, kan worden geüpgraded. Elke keer dat er een belangrijke update beschikbaar is, wordt deze aan onze distributeurs over de hele wereld verstrekt – zij zullen ervoor zorgen

dat uw incubator met de nieuwste beschikbare firmware werkt. Een servicemonteur kan dit doen tijdens een gepland jaarlijks onderhoud.

👉 De huidige MIRI® TL6-firmwareversie is 1.05 voor Moederbord 1 en 1.04 voor Moederbord 2.

👉 De huidige MIRI® TL12-firmwareversie is 1.08 voor zowel Moederbord 1 als Moederbord 2.

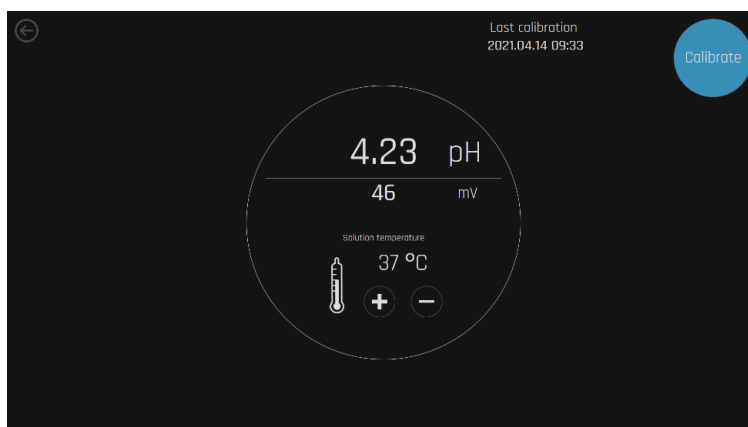
18 pH-meting

Het valideren van de pH van kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Een standaard mannelijke BNC-connector bevindt zich aan de achterkant van het apparaat. Hij kan worden aangesloten op de meeste standaard pH-combinatiesondes. Sondes die een aparte referentie vereisen, kunnen niet worden gebruikt. Volgens het temperatuurniveau dat is ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm, voert het systeem temperatuurcorrectie (ATC) uit volgens het temperatuurniveau van het kalibratiedialoogvenster. Een externe ATC-sonde kan niet met het systeem worden gebruikt.

👉 Het temperatuurniveau moet op een correct niveau worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm (overeenkomend met een meting uitgevoerd met een extern apparaat). Anders is de meting onjuist, aangezien de pH een temperatuurafhankelijke meting is.

Alle metingen van het pH-systeem en het kalibratiedialoogvenster worden weergegeven op het hoofddisplay.



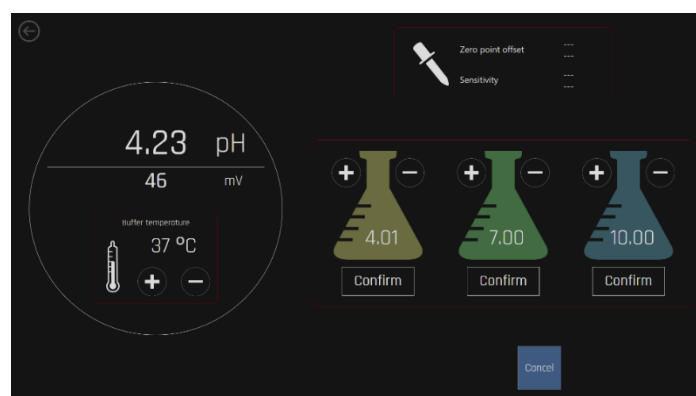
Afbeelding 18.1 Beeld pH-systeem en kalibratiedialoogvenster in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

De aanbevolen methode om het systeem te gebruiken is om een CultureCoin®-schaal te vullen met 3 soorten buffers in 3 van de putjes (één type in elk). Laat lege putjes ertussen zodat er geen contact is tussen de buffers. Vul het pH-reservoir van de CultureCoin®-schaal die wordt gebruikt voor incubatie met de kweekmedia. Plaats de PDMS-siliconenplug erin zodat er geen verdamping optreedt. Plaats de schaal in een lege kamer en laat het in evenwicht komen.

 **Voor kalibratie zijn minimaal twee buffers nodig. We raden echter aan om 3 buffers te gebruiken. Een van de buffers moet een pH van 7 hebben. Elke andere pH-buffer kan worden gebruikt omdat de bufferniveaus van de gebruiker kunnen worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster. Als er slechts één of twee buffers beschikbaar zijn, kan het systeem nog steeds worden gebruikt, maar met een verminderde nauwkeurigheid.**

De techniek vereist dat de gebruiker snel is, aangezien de pH erg snel begint te veranderen zodra het deksel wordt geopend. De optimale tijd om de procedure te voltooien wordt getest op 15 seconden, wat dezelfde resultaten geeft als de continue meting die hieronder wordt beschreven.

Druk op de knop "Kalibreren":



Afbeelding 18.2 Beeld pH-kalibratiescherm in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Stel de bufferniveaus in met de (+) en (-) toetsen om overeen te komen met de gebruikte buffers.

Kalibreer de sonde in 2 of 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Het is noodzakelijk om de sonde tussen elke inbrenging door te spoelen.

Nadat de kalibratie is uitgevoerd en opgeslagen, kan een snelle pH-meting worden gedaan in de CultureCoin® pH-reservoirmedia. Verwijder het PDMS-siliconendeksel voordat u de microsonde inbrengt. De werkelijke pH die door de sonde is gemeten, wordt op het display weergegeven.

 **Conventionele pH-sondes worden beïnvloed door eiwit dat de sensor verstopt, wat na**

verloop van tijd valse metingen veroorzaakt (tijd varieert afhankelijk van het type sonde).

Bij het kiezen van een elektrode (sonde) is het noodzakelijk om rekening te houden met de grootte van de sonde, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd in een druppel.

19 Cybersecurity & IT-omgeving

19.1 MIRI TL uitgebreid configuratiepakket

Het MIRI® TL uitgebreid configuratiepakket (voorheen MIRI® TL "Server", afzonderlijk verkrijgbaar) voegt een Synology DiskStation NAS (Network-Attached Storage), een extra minicomputer en een 16-poorts netwerkswitch toe aan het standaard MIRI® TL-systeem. De voordelen van het MIRI TL uitgebreide configuratiepakket omvatten:

- Extra opslag met fouttolerantie (RAID1-modus: dit is een exacte kopie van de gegevens op twee schijven in plaats van één. Als één schijf uitvalt, kunnen alle gegevens van de andere schijf worden gelezen).
- SSD "buffer"-opslag voor lopende timelapses om de levensduur van de grote HDD's verder te verlengen en de latentie bij het uitlezen van time-lapse-beelden te verminderen.
- De meegeleverde minicomputer verlicht de belasting van de MIRI® TL Viewer-desktop, wat de levensduur verlengt; bovendien biedt een afzonderlijke computer een beter herstel bij calamiteiten als een van de computers uitvalt.
- Maakt software-integraties van derden mogelijk (afzonderlijk aan te schaffen). Hogere prestaties zijn haalbaar wanneer de gebruikersinterface (MIRI® TL Viewer) wordt gescheiden van de back-end gegevensbeheerssoftware.
- Biedt eenvoudige uitbreidingsopties om meerdere MIRI® TL-incubatoren aan te sluiten op één gekoppeld systeem dat dezelfde database en opslag kan delen.

Neem voor exacte details contact op met uw Esco Medical-vertegenwoordiger of rechtstreeks met Esco Medical Support.

19.2 Vereisten

Om de voortdurende veiligheid, prestaties en gegevensintegriteit van het MIRI® TL-systeem te waarborgen, **moet*** de instelling van de gebruiker aan de volgende omgevings- en operationele beveiligingseisen voldoen.

1. Netwerkisolatie (verplicht)

- **Toegewijd netwerk:** Het MIRI® TL-systeem mag uitsluitend worden ingezet op het toegewezen, geïsoleerde lokale netwerk dat wordt geleverd door de Esco Medical-router.

- **Geen ongeautoriseerde verbindingen:** Sluit de MIRI® TL Incubator of Viewer niet aan op het algemene ziekenhuisintranet of het openbare internet, tenzij dit specifiek is geconfigureerd en geautoriseerd door Esco Medical Support.
- **Routerintegriteit:** De meegeleverde router fungeert als de primaire firewall van het systeem. Wijzig de routerinstellingen niet, schakel geen firewallregels uit en omzeil de router niet met ongeautoriseerde netwerkhardware.

2. Fysieke beveiliging en toegangscontrole

- **Gecontroleerde omgeving:** Het systeem moet worden gebruikt in een laboratoriumomgeving met toegangscontrole. Fysieke toegang tot de incubator en viewer moet strikt worden beperkt tot geautoriseerd klinisch en technisch personeel.
- **Hardware-integriteit:** Interne onderdelen en opslagmedia zijn ingesloten om manipulatie te voorkomen. Elke ongeautoriseerde demontage van het apparaat of verwijdering van interne computeronderdelen is ten strengste verboden en kan de beveiliging van het apparaat en de patiëntgegevens in gevaar brengen.

3. Besturingssysteem en software-integriteit

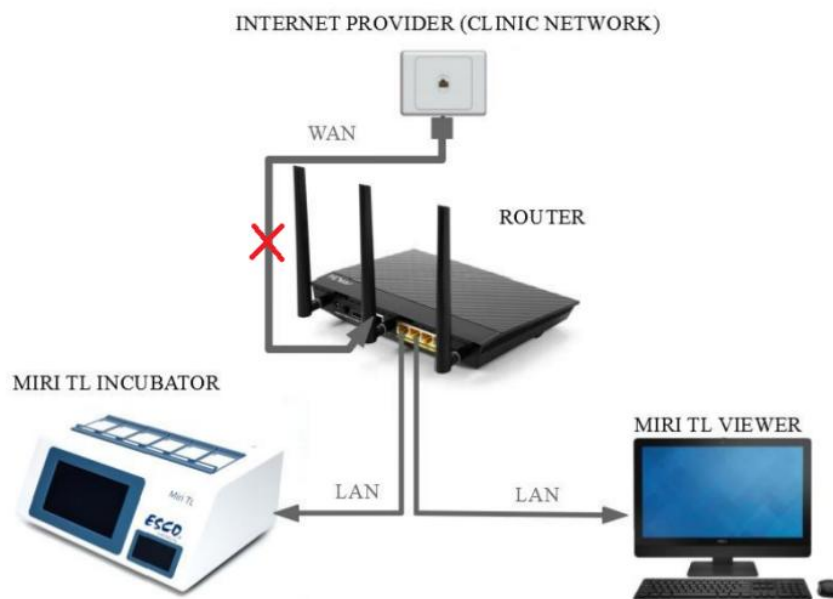
- **Geharde configuratie:** Het MIRI® TL-systeem is een toegewijd medisch hulpmiddel. Het besturingssysteem (Windows) is in de fabriek gehard om de prestaties van embryo-time-lapse-beeldvorming en omgevingscontrole te garanderen.
- **Beheerde software-installatie:** Om instabiliteit van het systeem, prestatievermindering of het ontstaan van beveiligingslekken te voorkomen, is de installatie van software van derden (bijv. antivirus, EDR, back-upagents of productiviteitstools) en stuurprogramma's beperkt.
- **Overleg met Esco Medical:** Voordat er wijzigingen worden aangebracht in de software-omgeving, moet de instelling van de gebruiker overleggen met Esco Medical Support. Esco Medical zal de voorgestelde software evalueren op compatibiliteit met de MIRI® TL-toepassing en advies geven over de configuratie om te garanderen dat de patiëntveiligheid en gegevensintegriteit niet in het geding komen.
- **Gebruikersauthenticatie:** Toegang tot de bestanden en kritieke instellingen van het Windows-besturingssysteem is via Windows-beheerdersreferenties beperkt tot geautoriseerd personeel. Deel beheerderswachtwoorden niet met ongeautoriseerd personeel of externe leveranciers zonder toezicht van Esco Medical.



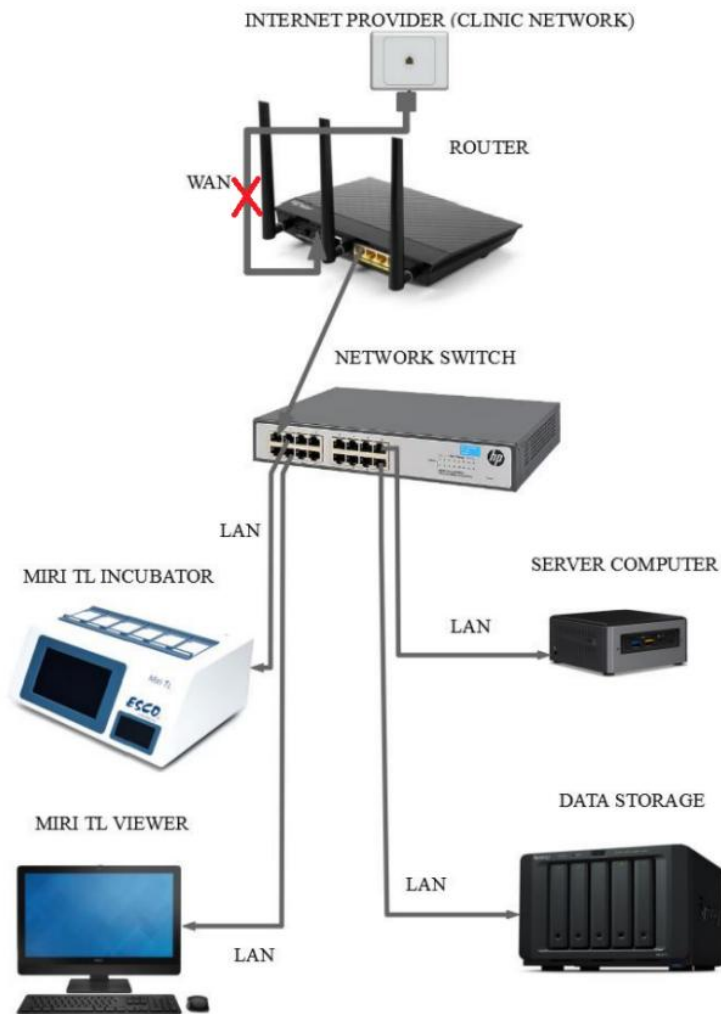
De MIRI® TL-software bevat geen interne geautomatiseerde mechanismen voor softwarebestandsverificatie of bescherming tegen manipulatie. Bescherming tegen ongeautoriseerde wijziging van systeeminstellingen, toepassingsbestanden of databases is sterk afhankelijk van de hierboven beschreven maatregelen voor netwerkisolatie en fysieke beveiliging. Ongeautoriseerde toegang tot het bestandssysteem of wijziging van

toepassingsgegevens kan leiden tot risico's op functionele verstoring van het MIRI® TL-systeem en verlies, corruptie of lekken van patiëntgegevens, time-lapse-beelden en incubatielogs. Het is de verantwoordelijkheid van de instelling van de gebruiker om de integriteit van de gebruiksomgeving te waarborgen om dergelijke incidenten te voorkomen.*

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers moeten worden aangesloten op een netwerk met apparatuur van Esco Medical Technologies, UAB. De aansluitprocedure moet worden uitgevoerd volgens de meegeleverde schema's:



Afbeelding 19.1 Het aansluitschema van de MIRI®-incubator met meerdere kamers uit de TL-familie, zonder het uitgebreide configuratiepakket



Afbeelding 19.2 Het aansluitschema van de MIRI[®] incubator met meerdere kamers uit de TL-familie, met het uitgebreide configuratiepakket en zijn componenten

Het systeem is zo ontworpen dat de stroomschakelaar van de incubator gescheiden is van de rest van de software van de Viewer. Dit zorgt ervoor dat een inbreuk op de Software van de Viewer geen invloed kan hebben op de energiestatus van de incubator.

 In een kritieke situatie, waarbij de software van de Viewer losgekoppeld is van het netwerk, kan de incubator zelf de ingestelde parameters handhaven en de benodigde informatie loggen.

 Als het vermoeden bestaat dat de cyberveiligheid van het systeem is gecompromitteerd, moet de MIRI[®] incubator met meerdere kamers uit de TL-familie worden losgekoppeld van het netwerk en moet het incident zo snel mogelijk worden gemeld aan de technische ondersteuning van Esco Medical. Volg de verdere richtlijnen voor diagnose en probleemoplossing.

20 Schermfuncties

Het scherm fungeert als gebruikersinterface voor time-lapse, datalogging, alarmoverzicht en pH-meting. De interactie met het scherm is gebaseerd op het principe van aanraking met één klik.

De huidige softwareversie van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers is 1.32.4.0.

Werklijnen van 1-6 worden gewijzigd in 7-12 met de knop bij het scherm in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers.



Afbeelding 20.1 Het vooraanzicht van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers met gemarkeerde knop voor het wijzigen van werklijnen en aanduiding

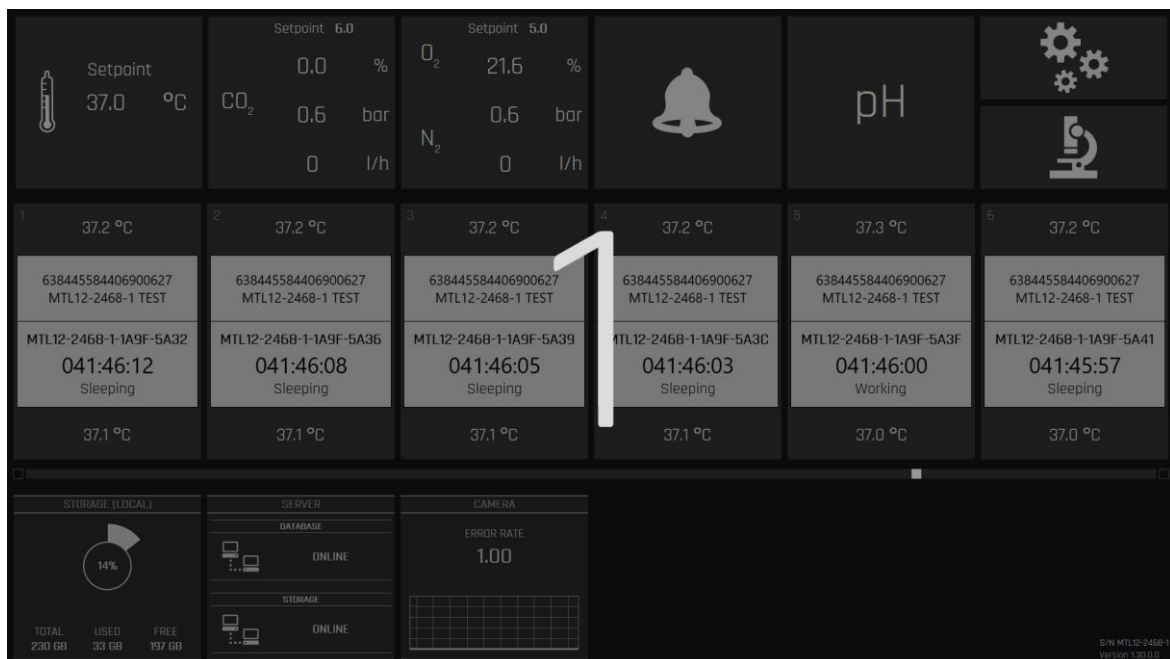
 De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor de visualisatie van de lijnwijzigingsprocedure.

2 groene lampjes geven aan welke lijn werkt:

1. Wanneer Lijn 1 geselecteerd is, licht het groene lampje op. Bovendien wordt de verandering van Lijn op het hoofdscherm aangegeven door een overlay die "1" weergeeft (zie Afbeelding 20.3)



Afbeelding 20.2 De lijnomschakelaar van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers en een actieve Lijn 1

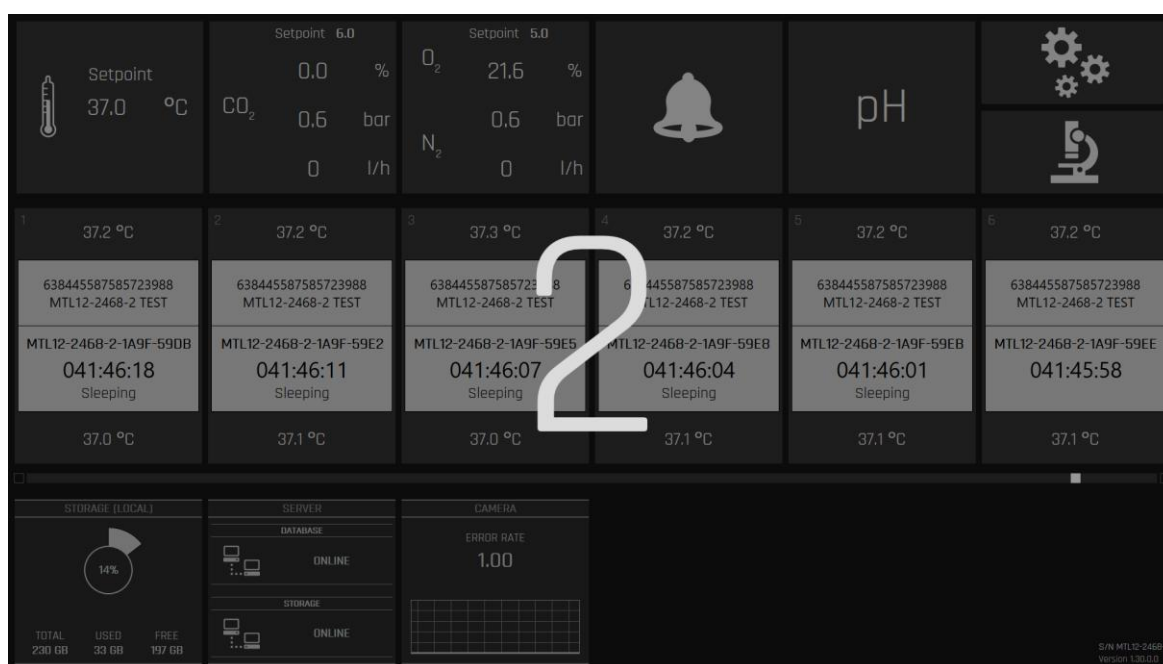


Afbeelding 20.3 Lijnwijzigingsindicatie overlay in het hoofdscherm van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

2. Wanneer Lijn 2 geselecteerd is, licht het groene lampje op. Bovendien wordt de verandering van Lijn op het hoofdscherm aangegeven door een overlay die "2" weergeeft (zie Afbeelding 20.5)



Afbeelding 20.4 De lijnomschakelaar van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers en een actieve Lijn 1



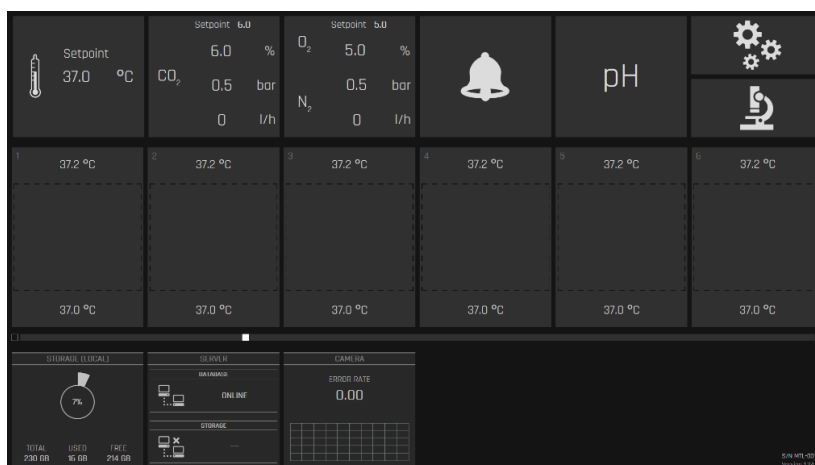
Afbeelding 20.5 Lijnwijzigingsindicatie overlay in het hoofdscherm van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

⚠ Ongeautoriseerde toegang tot het laboratorium moet worden gecontroleerd!

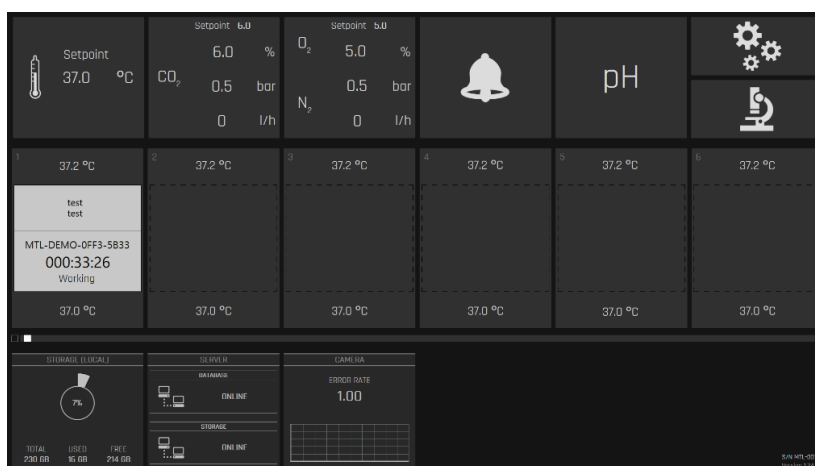
20.1 Hoofdscherm

Het hoofdscherm heeft een overzicht van de 6 kamers met hun huidige bodemtemperatuur en dekseltemperatuur. De cirkel geeft de status van een time-lapse weer: is deze actief of inactief. Als hij actief is, loopt de tijdtelling op het scherm.

 De beelden van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle temperatuurinstelpunten.



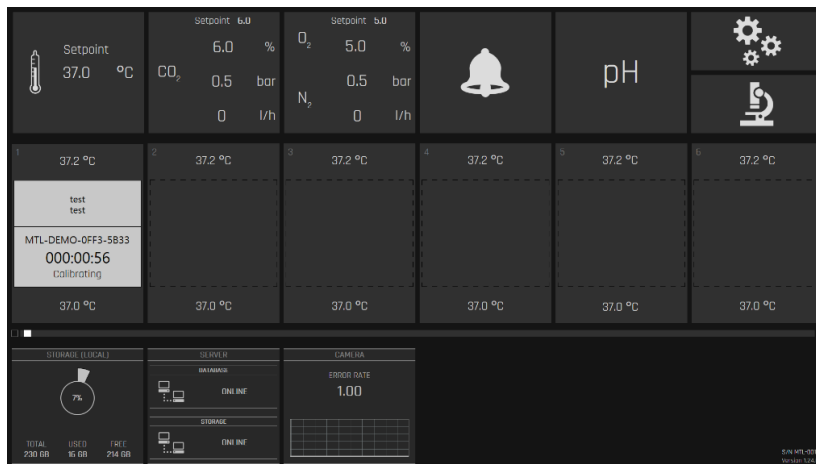
Afbeelding 20.6 Weergave zonder actieve time-lapses



Afbeelding 20.7 Weergave met één actieve time-lapse

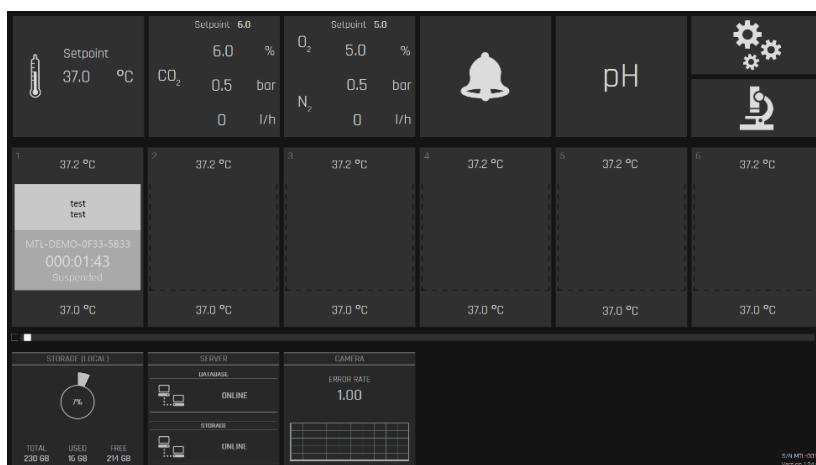
Wanneer een time-lapse normaal loopt, verschijnt er een groene statusindicatie in het hoofdscherm.

Als de MIRI® TL6 IVF-incubatoren met meerdere kamers de juiste posities voor de putjes vinden, toont het systeem een statusteken dat aangeeft dat het aan het "Kalibreren" is.



Afbeelding 20.8 Weergave tijdens time-lapse-kalibratie

Als de time-lapse is gepauzeerd, geeft het systeem "Suspended" aan.



Afbeelding 20.9 Weergave van gepauzeerde time-lapse

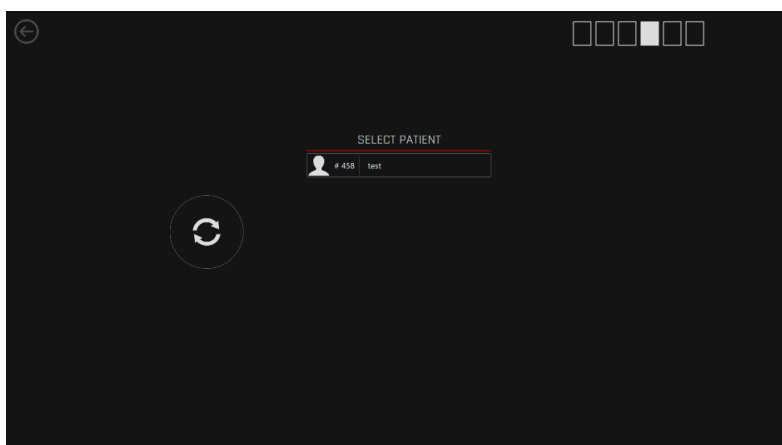
 Een time-lapse kan worden opgeschort als bijvoorbeeld het schaalteje wordt verwijderd voor een kweekmediawissel, handmatige observatie of manipulatie van het embryo.

20.1.1 Een time-lapse starten

Wanneer de cirkel van een lege kamer in de hoofdweergave wordt ingedrukt, wordt een time-lapse-dialogvenster geopend. Selecteer allereerst een patiënt uit de lijst.

 Patiënten kunnen alleen worden aangemaakt of bewerkt op de Viewer-software van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers. Lees voor meer informatie de Viewer-software gebruikershandleiding van de MIRI® TL IVF-incubator met meerdere kamers. De patiëntgegevens moeten zijn toegewezen aan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers om op de lijst te verschijnen.

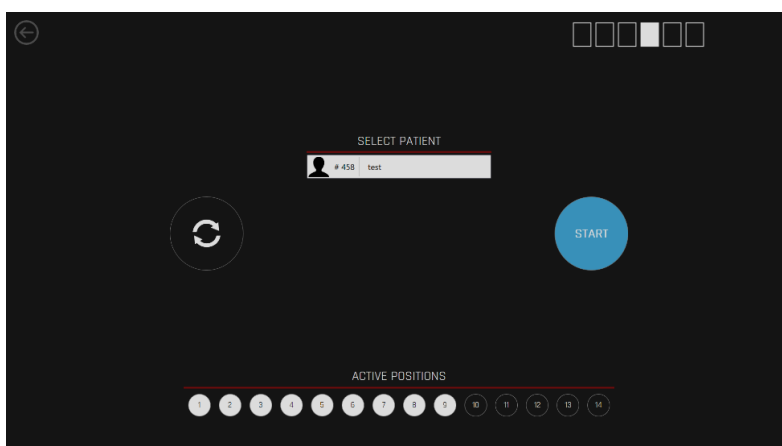
Druk op de knop "Vernieuwen" om de lijst bij te werken.



Afbeelding 20.10 Weergave van hoofdvenster voor patiëntselectie

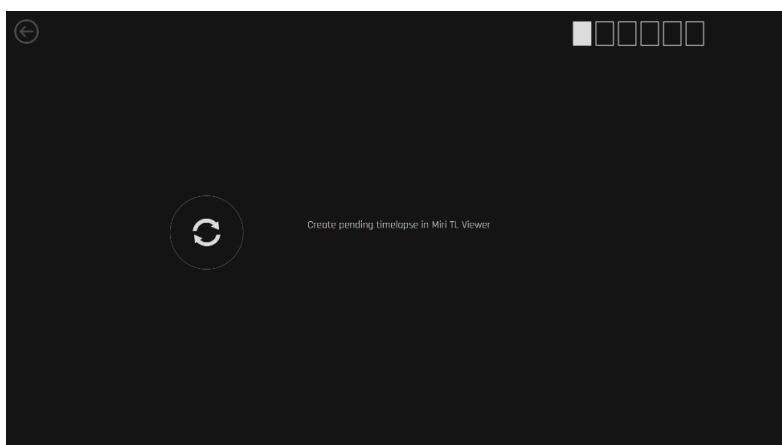
De pictogrammen met 6 vierkanten rechtsboven in het display geven het kamernummer aan.

Selecteer de juiste patiënt uit de lijst.



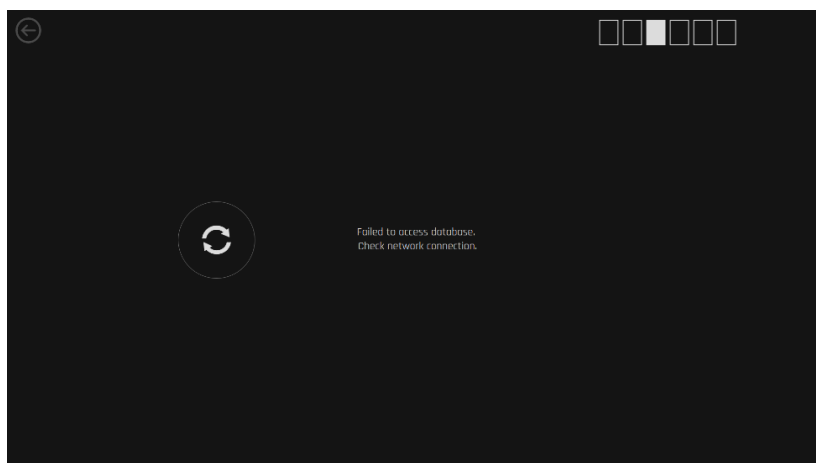
Afbeelding 20.11 Weergave voor selectie van testpatiënt

Als er geen patiënt wordt gestuurd vanuit de Viewer-software van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers naar de incubator, verschijnt het volgende scherm:



Afbeelding 20.12 Er is geen patiënt naar de viewer van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers naar de incubator verzonden

Als de benodigde netwerkverbinding wordt onderbroken, verschijnt het volgende scherm:

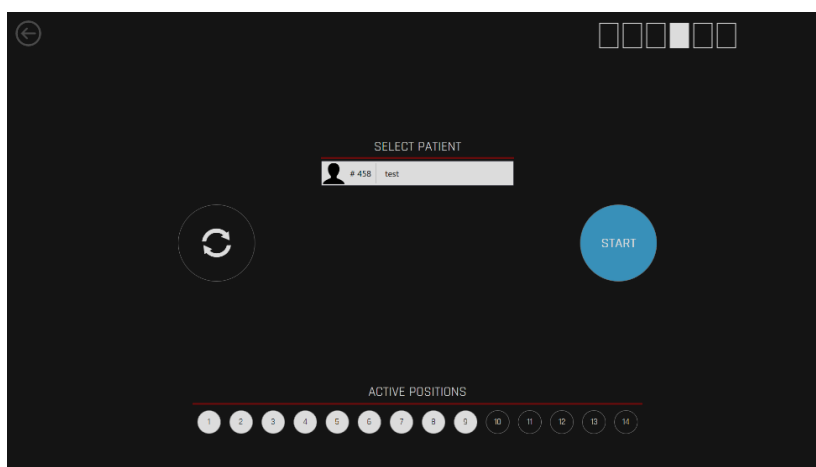


Afbeelding 20.13 Weergave bij onderbreking netwerkverbinding

Wanneer de juiste patiënt is geselecteerd, moeten de actieve posities in de CultureCoin® worden geselecteerd (de putjes die een embryo zullen bevatten). Posities 1 - 14 vertegenwoordigen de 14 putjes op de CultureCoin®-schaal.

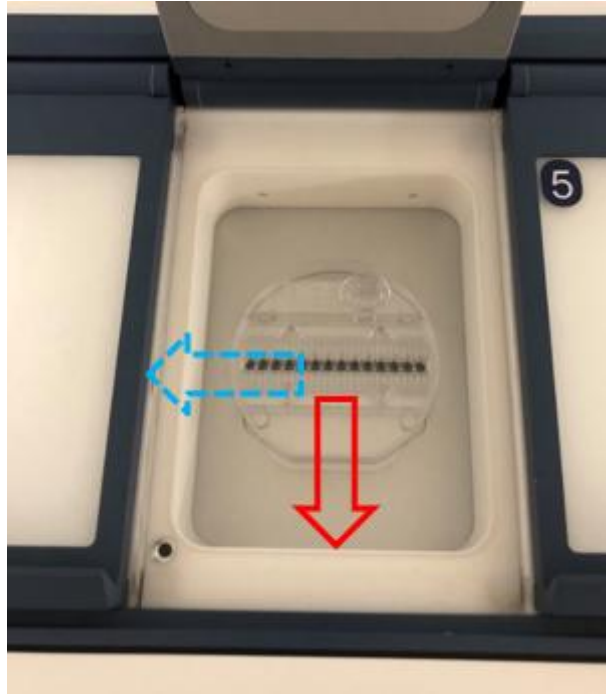
 **Alleen de geselecteerde posities in de CultureCoin®-schaal worden gebruikt voor de time-lapse. Elke fout die hier wordt gemaakt, zal ertoe leiden dat een lege put wordt gefotografeerd of dat er geen film wordt gemaakt van de put met het embryo.**

De actieve positieknoppen kunnen aan/uit worden gezet totdat het juiste patroon wordt weergegeven. Druk daarna op de knop "Start time-lapse" - het zal een automatisch kalibratieproces starten. In de onderstaande afbeelding zijn de posities 1 – 9 als actief geselecteerd.



Afbeelding 20.14 Posities 1 – 9 als actief geselecteerd

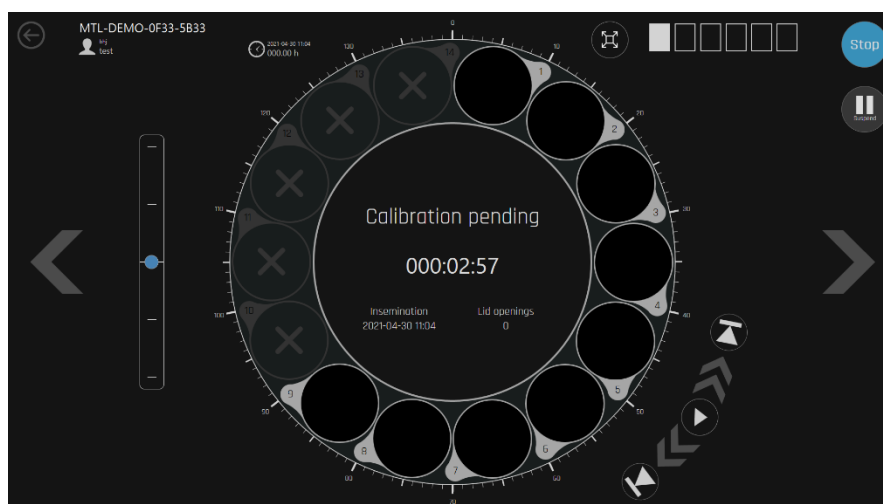
Voordat time-lapse begint, is het essentieel om de CultureCoin® goed in de kamer te plaatsen. Om de juiste positie van de CultureCoin® te garanderen (zodat de camera alle putjes kan identificeren), plaatst u de CultureCoin® op zijn plaats en zet u hem vast door hem **naar beneden en naar u toe te duwen** en vervolgens naar de **linkerrand**.



Afbeelding 20.15 CultureCoin® in de kamer plaatsen

Druk op de knop "Start time-lapse". Nu start de time-lapse-kalibratie.

20.1.2 Kalibratieproces

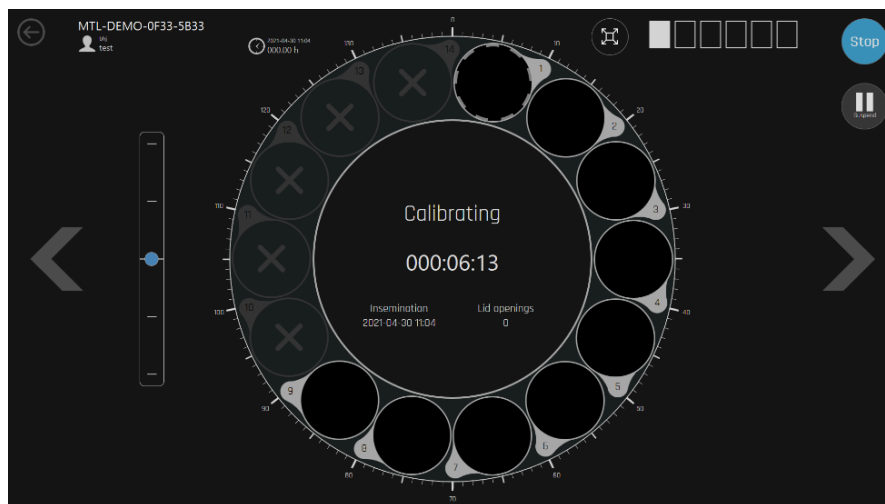


Afbeelding 20.16 Kalibratie voor testpatiënt in afwachting

Eerst zal het scherm de kamerweergave tonen met het bericht "Kalibratie in behandeling". Stel dat de CultureCoin® correct in de kamer is geplaatst en embryo's in het midden van een

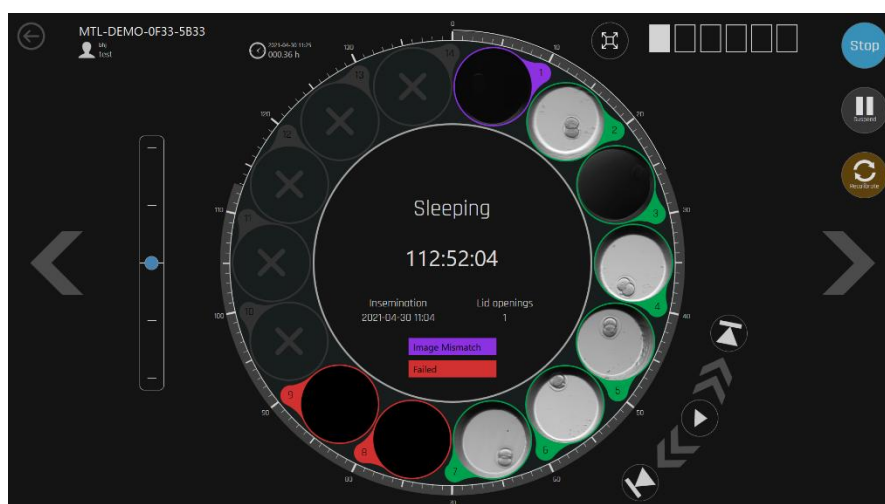
bedoeld gebied worden geplaatst (raadpleeg voor meer informatie de sectie "21 CultureCoin[®]" van de gebruikershandleiding hieronder). In dit geval zouden de MIRI[®] TL6 of MIRI[®] TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers de juiste cameraposities automatisch moeten vinden.

Tijdens het kalibratieproces wordt in het middengebied aangegeven dat het kalibratieproces actief is.



Afbeelding 20.17 Actieve automatische kalibratieprocesindicatie

Na de automatische kalibratie moet erop worden gelet of alle putjes correct zijn gedetecteerd. Handmatige kalibratie van een bepaalde put moet worden uitgevoerd in de LiveView-modus als niet alle putposities correct zijn gedetecteerd/gefocust, en sommige putjes zijn gemarkeerd met een rode/gele/paarse kleur (zie sectie "20.1.5 Handmatige kalibratie van de putpositie" van de gebruikershandleiding hieronder).



Afbeelding 20.18 Voorbeeld van een mislukte automatische kalibratie

👉 Putje met een rode kleur (Mislukt) betekent dat de camera de kamer niet correct kon detecteren.

👉 Putje dat is gemarkeerd in een gele (Geïnterpoleerde) kleur betekent dat de kalibratiegegevens van de positie worden berekend op basis van kalibratie-informatie rond de exacte positie. Als bijvoorbeeld de 1^e en 3^e putjes zijn gekalibreerd, wordt voor het kalibreren van de 2^e put een gemiddelde van Z (focus) genomen van de 1e en 3^e put.

👉 Putje dat paars gemarkeerd is (Afbeelding komt niet overeen) betekent dat er een beeld is dat niet overeenkomt nadat het systeem de laatste twee afbeeldingen heeft vergeleken. Deze melding kan verschijnen als het embryo te veel bewoog dan normaal of als er zich een luchtbel in het geselecteerde putje heeft gevormd.

20.1.3 Kamerweergave

De kamerweergave toont gedetailleerde informatie voor de geselecteerde kamer. Als de kamer een actieve time-lapse heeft, toont de kamerweergave de activiteit.

De 14 cirkels in de "revolver" weergave tonen 14 putjes van de CultureCoin®. Ze zijn op deze manier gerangschikt (en niet in het lineaire patroon zoals op de fysieke schaal) om het overzicht in één oogopslag gemakkelijker te maken.



Afbeelding 20.19 14 putjes van de geselecteerde kamer

De tijdlijn rond de grote cirkel geeft de verstreken tijd weer.

De knoppen van de videospeler bevinden zich rechtsonder in de grote cirkel. Ze helpen om heen en weer te navigeren in de gegenereerde time-lapse-film. Het midden van de cirkel bevat statusinformatie die het nummer aangeeft van de geselecteerde time-lapse, de naam van de

patiënt, de inseminatietijd, het openen van het deksel en de verstreken tijd. Kamernummers zijn te zien aan de vierkanten in de rechterbovenhoek.

Met de drie knoppen aan de rechterkant kan de gebruiker de time-lapse stoppen, opschorten of de kalibratieprocedure opnieuw starten.

Een time-lapse kan worden opgeschort als de schaal moet worden verwijderd om cultuurmedia veranderingen aan te brengen of een handmatige observatie met een microscoop uit te voeren. Wanneer de schaal wordt teruggezet, kan de time-lapse worden hervat zodat het eindresultaat één doorlopende film is. Als de time-lapse wordt hervat, wordt de automatische kalibratie gestart, omdat het verwijderen van de schaal ertoe kan leiden dat parameters verschuiven.

Als de stopknop wordt ingedrukt, wordt een bevestigingsvenster weergegeven.

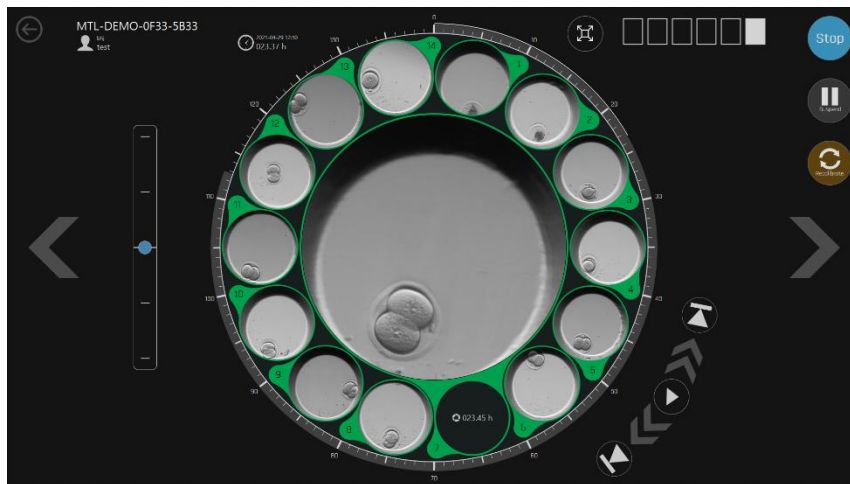


Afbeelding 20.20 Beeld bevestiging slaapstand

Links van de grote cirkel bevinden zich de brandpuntsvlakken. Door ze te tapen, is het mogelijk om in de brandpuntsvlakken op en neer te bewegen. De blauwe stip geeft het huidige weergegeven niveau aan. De brandvlakken in alle afbeeldingen zullen tegelijkertijd verschuiven.

Wanneer het systeem het teken "Slapen" toont, betekent dit dat het camerasysteem beelden genereert in een andere positie. Omdat er maar één camera in het apparaat zit, moet deze bewegen om de beelden van elke positie te genereren.

Het is mogelijk om de weergave van één time-lapse-positie te maximaliseren. Door op de kleine embryofoto te tikken, verschijnt een grote versie ervan in het midden van de cirkel. Het kan weer op dezelfde manier worden geminimaliseerd, d.w.z. door op de grote afbeelding te tikken. Een gemaximaliseerd time-lapse-beeld wordt hieronder weergegeven.



Afbeelding 20.21 Beeld gemaximaliseerde time-lapse positie

Door de 6 kamers scrollen kan met de pijltjestoetsen "LINKS" en "RECHTS". De omcirkelde pijl links in de linkerbovenhoek brengt u terug naar het hoofdvenster.

Als er geen time-lapse loopt in de kamer, geeft het scherm aan dat de kamer leeg is.



Afbeelding 20.22 Beeld lege time-lapse

20.1.4 Instellingen

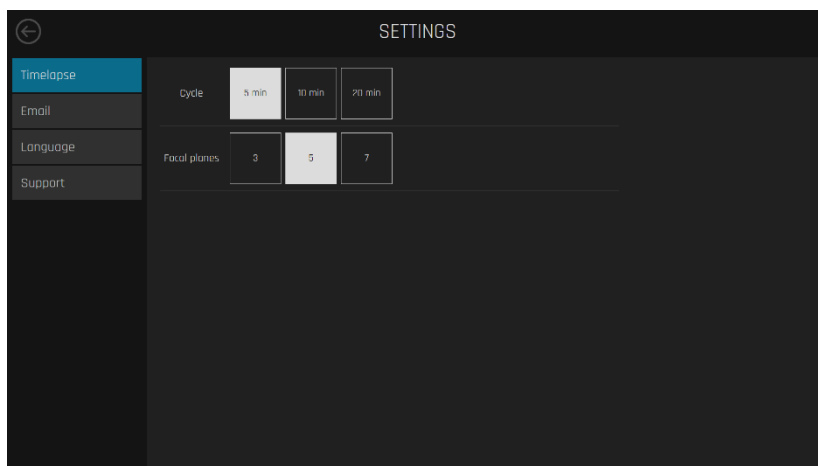
Als u in de hoofdweergave op de knop "Instellingen" drukt, wordt een venster geopend waarin u het volgende kunt doen:

1. Het aantal brandpuntsvlakken en het tijdsinterval tussen elk beeld (cyclustijd) aanpassen.
2. E-mailmeldingen configureren tijdens alarmcondities.
3. De voorkeurstaal van het apparaat wijzigen.
4. De TeamViewer-toepassing starten voor ondersteuning.

20.1.4.1 Time-lapse

In het submenu "Time-lapse" kunnen de cyclustijd en het aantal vastgelegde brandpuntsvlakken worden aangepast. Standaard kunnen de cyclustijden worden ingesteld op 5, 10 of 20 minuten en kunnen de brandpuntsvlakken worden ingesteld op 3, 5 of 7.

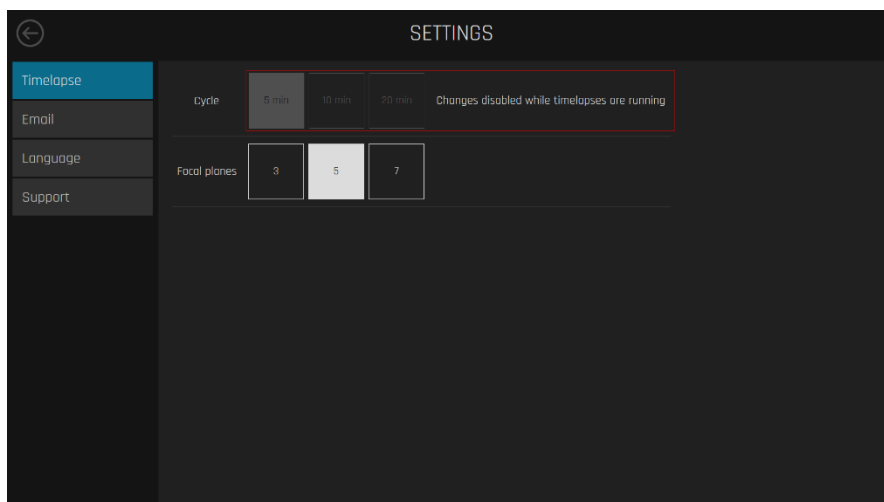
 **Merk op dat 7 brandvlakken en een cyclustijd van 5 minuten resulteren in een groot time-lapse-bestand.**



Afbeelding 20.23 Instellingenschermb voor cyclus en brandvlakken

Om de instelling te wijzigen, drukt u op de knoppen die overeenkomen met de gewenste keuzes.

 **Cyclustijden kunnen niet worden ingesteld wanneer een time-lapse is gestart. Beëindig alle time-lapses om de cyclustijd aan te passen.**

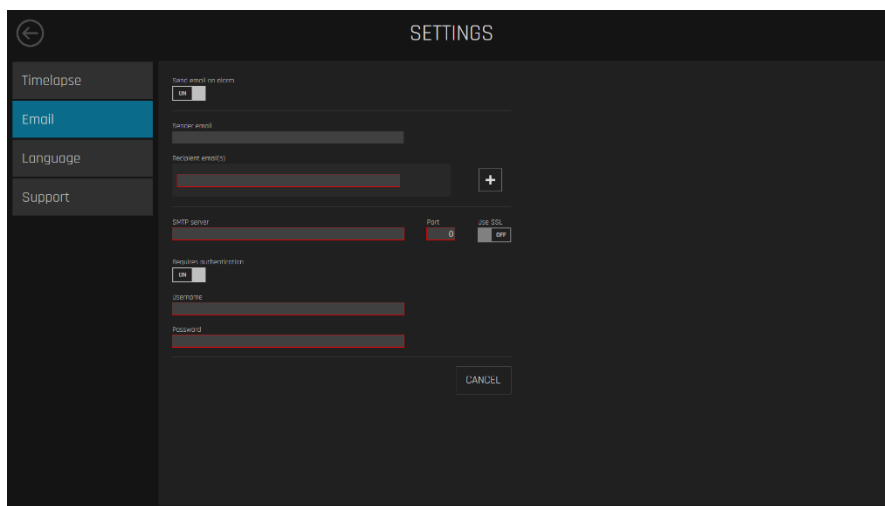


Afbeelding 20.24 Wijzigingen zijn uitgeschakeld terwijl time-lapses lopen

20.1.4.2 E-mail

In het submenu "E-mail" is het mogelijk om e-mailmeldingen in te stellen met betrekking tot de alarmcondities die tijdens de werking in het apparaat zijn waargenomen.

 **Het activeren van deze functionaliteit kan een groot aantal e-mails genereren en afleveren als de alarmcondities van het apparaat vaak worden geactiveerd en geïnactiveerd.**



Afbeelding 20.25 Schakelmenu e-mailfunctionaliteit

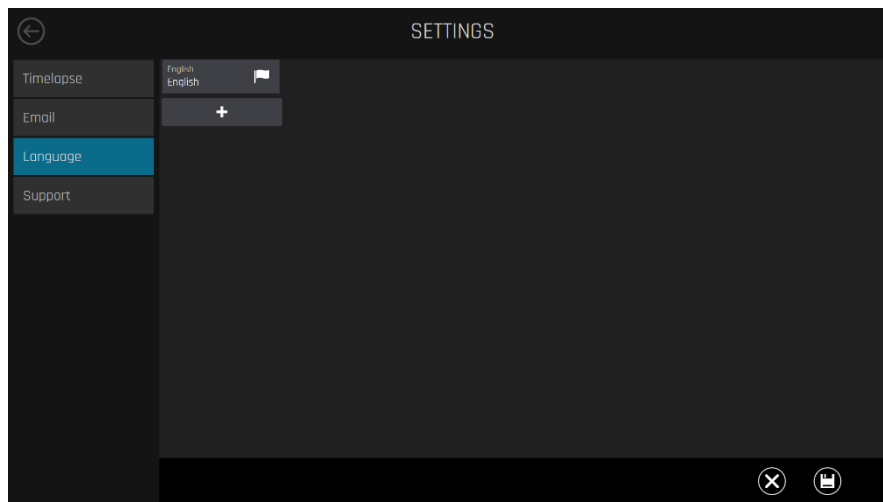
Als de functionaliteit is ingeschakeld, kan de gebruiker de vereiste e-mailgegevens invoeren. De tekstvelden in **rood** zijn verplicht.

Het is mogelijk om de functie "Authenticatie vereist" te activeren, waardoor de gebruiker de vereiste aanmeldingsgegevens kan invoeren die de ontvanger van de e-mail moet opgeven om toegang te krijgen tot de verzonden informatie.

20.1.4.3 Taal

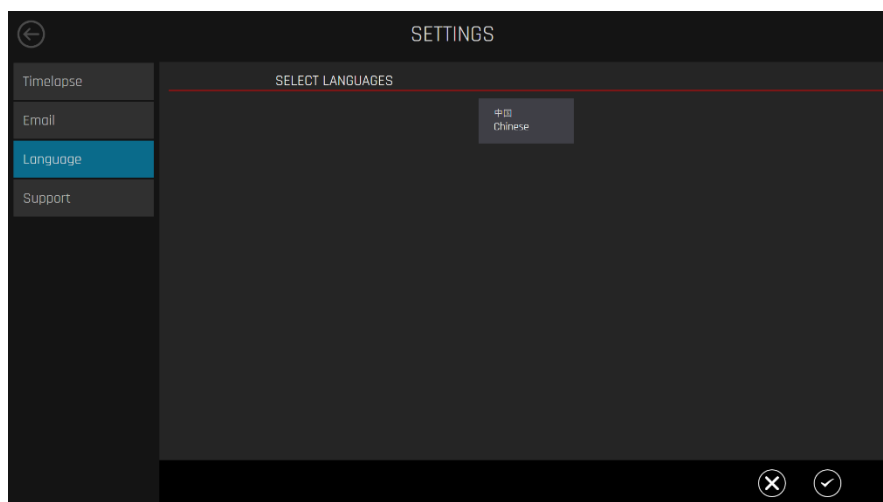
In het submenu "Talen" is het mogelijk om de voorkeurstaal van het apparaat aan te passen. De Engelse taaloptie is standaard ingeschakeld.

👍 Een "Vlag" geeft de momenteel ingeschakelde taaloptie aan.

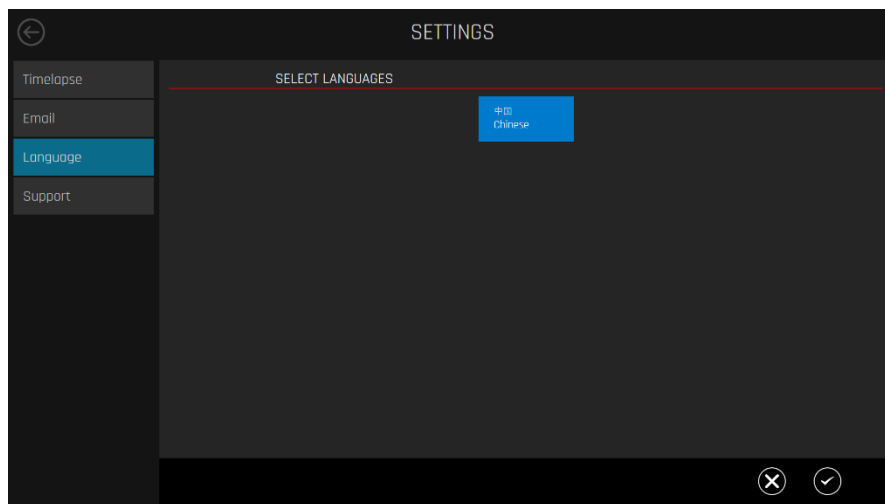


Afbeelding 20.26 Submenu Taal

Om een nieuwe taal toe te voegen, drukt u op de daarvoor bestemde "+"-knop. Er wordt een taalselectiemenu geopend, waar u een extra gewenste taal kunt selecteren.



Afbeelding 20.27 Taalkeuzemenu



Afbeelding 20.28 Extra taal gekozen

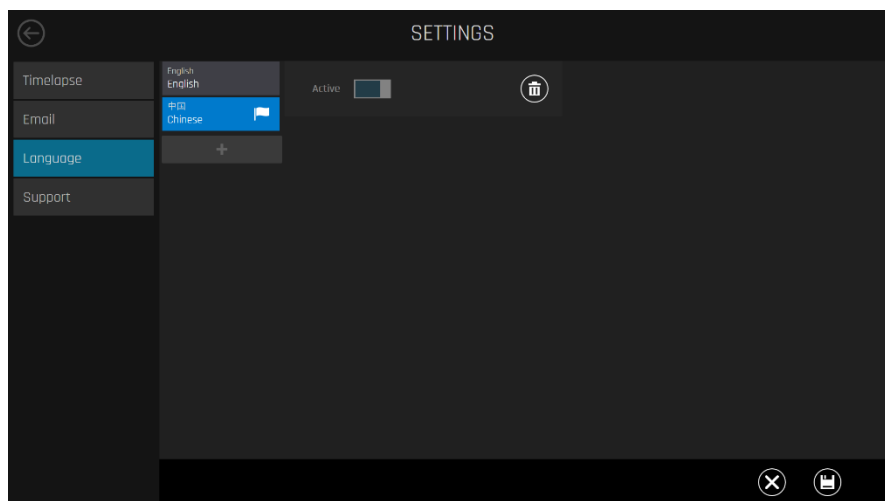


Momenteel is alleen de Chinese taaloptie beschikbaar.

Klik na het selecteren van de gewenste taal op "✓" om de taalkeuze op te slaan.

Zodra een nieuwe taal is toegevoegd, verschijnt deze onder de Engelse taal met een vlagsymbool dat de huidige actieve taal aangeeft.

Klik op "Activeren" om de extra optie in te schakelen en klik vervolgens op "Opslaan". Na het opslaan wordt de geselecteerde taal actief.



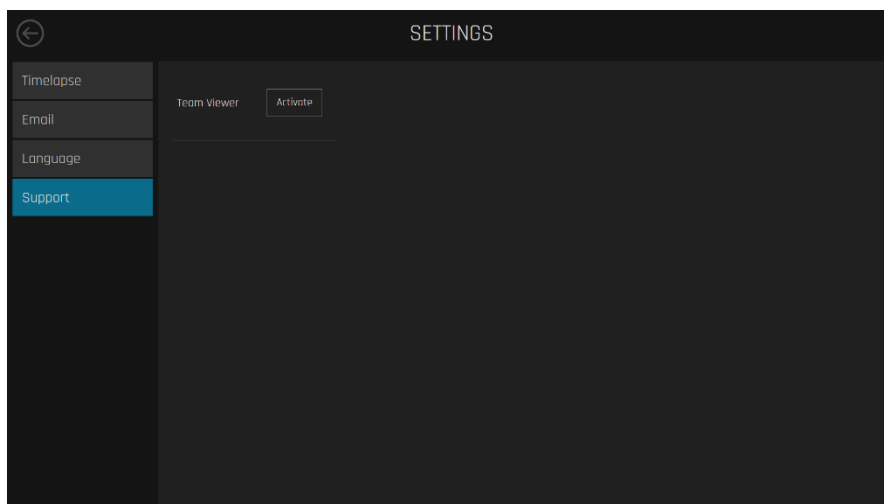
Afbeelding 20.29 Submenu Taal



Afbeelding 20.30 Chinese taal op het hoofdscherm

20.1.4.5 Ondersteuning

In het submenu "Ondersteuning" kan de TeamViewer toepassing worden gestart. Het wordt gebruikt voor ondersteuning op afstand.



Afbeelding 20.31 Submenu Ondersteuning

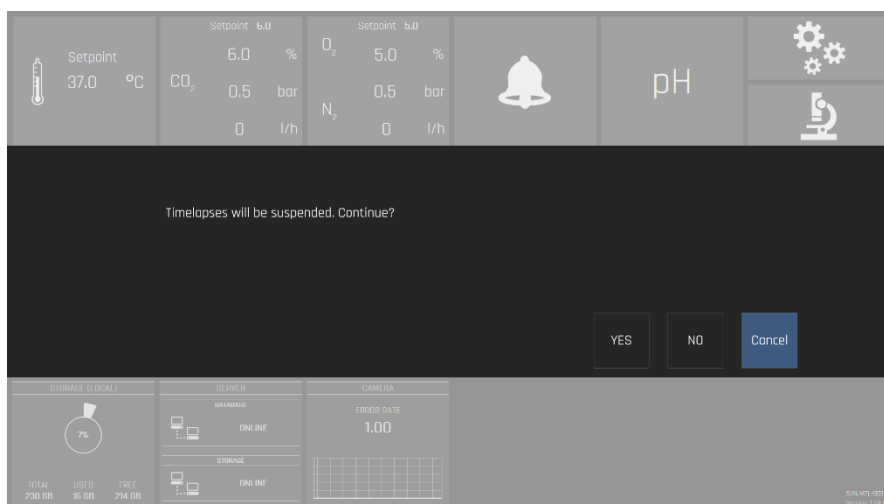
20.1.5 Handmatige kalibratie van de putpositie

Als het automatische kalibratieproces is mislukt, kan de LiveView-modus worden gebruikt voor handmatige aanpassingen en kalibratie.

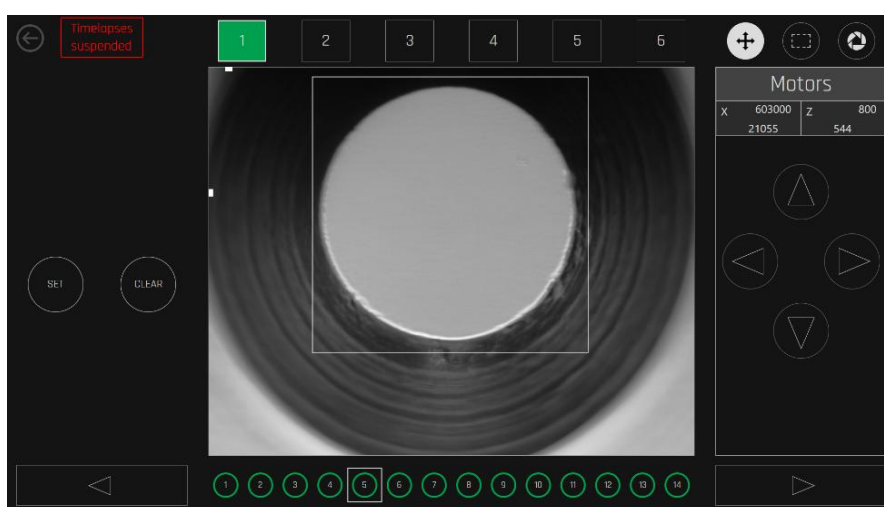
Probeer eerst de CultureCoin®-positie aan te passen en voer vervolgens de automatische kalibratie opnieuw uit.

 Het automatisch zoeken naar de juiste put is foutgevoelig wanneer het embryo zich aan de zijkant van de put bevindt. Het is essentieel om embryo's zorgvuldig te positioneren, zodat deze zich in het midden van de putcirkel bevinden.

Omdat de liveweergavefunctie het camerasysteem aan een specifieke positie toewijst, worden eventuele lopende time-lapses opgeschort. Als er een time-lapse loopt, wordt er een bevestigingsvenster weergegeven.



Afbeelding 20.32 Bevestigingsdialogvenster



Afbeelding 20.33 Beeld opgeschorte time-lapses

De zwarte achtergrond geeft aan dat er geen actieve time-lapse loopt in de kamer. De groene achtergrond geeft aan dat de time-lapse loopt en regelmatig wordt uitgevoerd. De rode achtergrond geeft aan dat er voor sommige posities kalibratiefouten zijn.

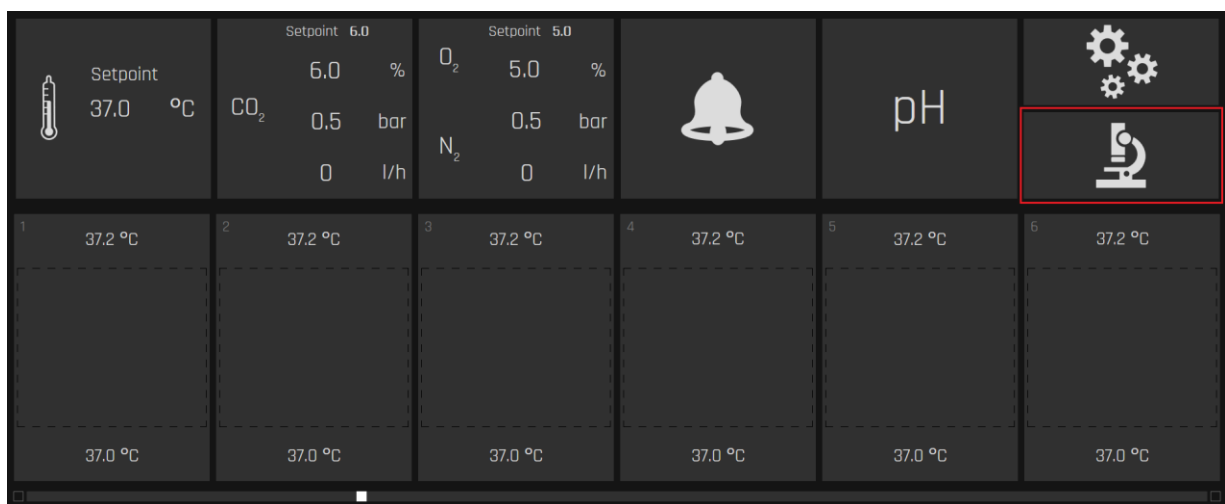
Wanneer een kamer met een actieve time-lapse is geselecteerd, worden onderaan het scherm 14 schaalposities getoond.

De witte positie-achtergrond geeft aan dat deze nog niet is gekalibreerd. Zwarte achtergrond geeft aan dat de positie niet actief is (niet geselecteerd wanneer een time-lapse begon). Groene of rode kleuren geven aan dat de positie actief is en dat deze al dan niet correct is gekalibreerd.

Het is mogelijk om te navigeren tussen de kamers en de 14 posities. Het systeem zal een dergelijke beweging aangeven.

Knoppen in de rechterbovenhoek bieden de selectie van de motorbesturing, een vierkante selectietool en een belichtingstijd.

Druk op de rood gemarkeerde microscoopknop op het scherm van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers om de LiveView-modus te activeren.

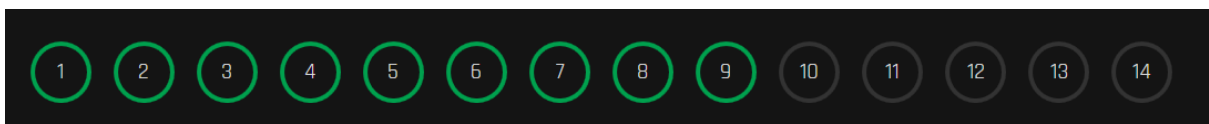


Afbeelding 20.34 LiveView-modusknop op het hoofdscherm van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Selecteer in de LiveView-modus de gewenste kamer uit de kamerbalk hierboven en de gewenste positie uit de balk eronder in het hoofdscherm.

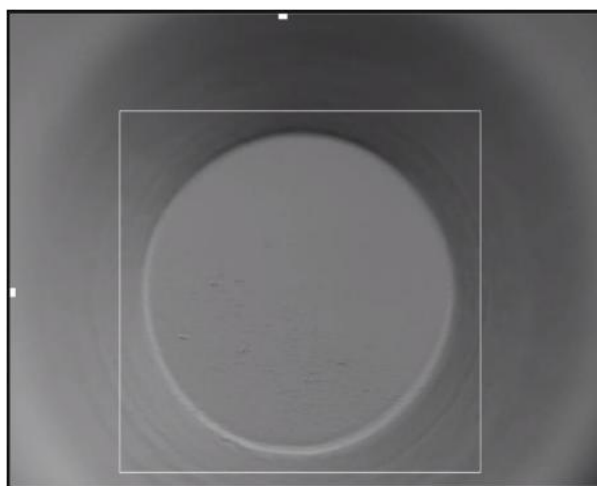


Afbeelding 20.35 Kamerbalk in de LiveView-modus



Afbeelding 20.36 Positiebalk in de LiveView-modus

Nadat de positie van de put, die moet worden gekalibreerd, is gekozen, moet ervoor gezorgd worden dat de put zich in het midden van het cameraweergavescherm op de X-as bevindt.

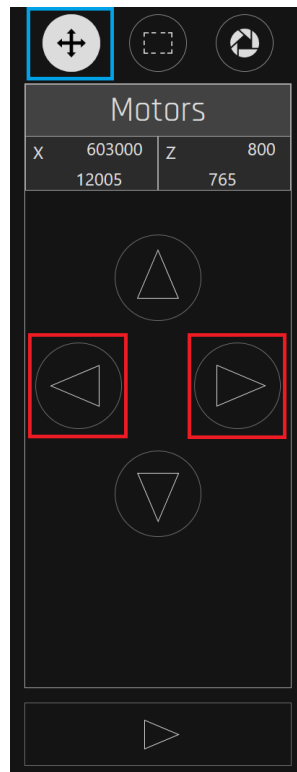


Afbeelding 20.37 Voorbeeld van een correcte putpositie in het camerabeeldscherm



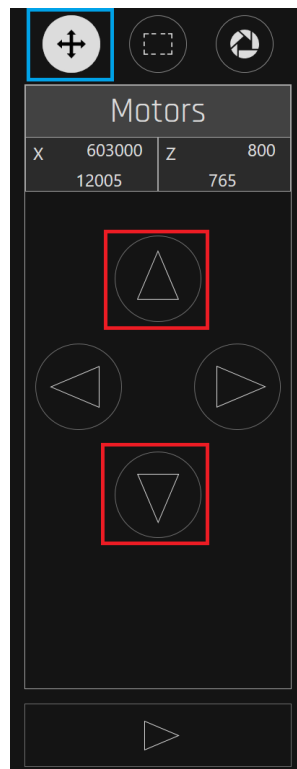
Afbeelding 20.38 Voorbeeld van een incorrecte putpositie in het camerabeeldscherm

Pas indien nodig de positie van de X-as aan met de pijlen "LINKS" en/of "RECHTS" onder het pictogram "Motor" (in de rechterbovenhoek van het scherm).



Afbeelding 20.39 Instelinstrument voor putpositie in de X-as

Zorg ervoor dat uw put/embryo goed gefocust is (goede focus heeft). Pas indien nodig de positie van de Z-as aan met de pijlen "OMHOOG" en/of "OMLAAG" onder het pictogram "Motor" (in de rechterbovenhoek van het scherm).



Afbeelding 20.40 Instelinstrument voor putpositie in de Z-as

Zorg ervoor dat de put zich binnen de gemarkeerde vierkante limiet bevindt, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 20.41 Putpositie binnen de gemarkeerde vierkante limiet

⚠ Als de putpositie buiten het vierkant van de limietmarkering ligt, kan dit resulteren in bijgesneden afbeeldingen tijdens de time-lapse. Het zou een systeemfout kunnen veroorzaken en de beelden van de put zouden niet worden gemaakt.

Een inactieve positie kan worden geactiveerd door op de knop "INSTELLEN" te drukken ("X-as", "Z-as" en vierkante limiet moeten worden aangepast zoals hierboven vermeld). Een actieve positie kan worden gedeactiveerd door op de knop "WISSEN" te drukken.

Wanneer een positie is geactiveerd, verschijnt deze in de kamer (time-lapse-weergave). Wanneer het is gedeactiveerd, zal het uit de kamer verdwijnen (time-lapse-beeld). Alle eerder gemaakte beelden blijven behouden, maar er worden geen nieuwe gemaakt.

Belichtingsregeling kan worden ingesteld op basis van variaties in lichtomstandigheden.



Afbeelding 20.42 Schermbeeld voor belichtingsregeling

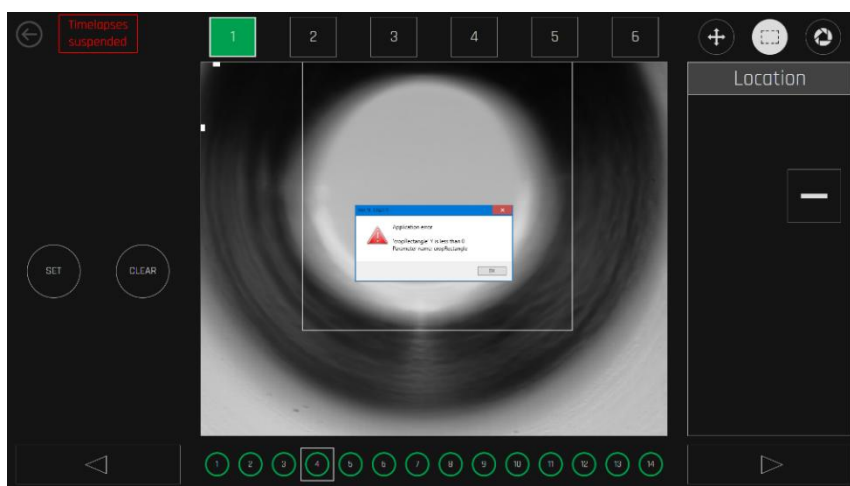
 In de LiveView-modus kan de belichtingsgrafiek van de kamer worden bekeken. Het visualiseert aanpassingen aan de intensiteit van de lichtbron in elke kamer voor de beste beeldkwaliteit.

Wanneer de juiste positie en de gewenste focus zijn gevonden en de instelknop wordt ingedrukt, zal het systeem de gebruikerskalibratie bevestigen.



Afbeelding 20.43 Beeld correct afgestelde put

 Het handmatig overschrijven van automatische systeemfuncties mag alleen worden gedaan wanneer het systeem er herhaaldelijk niet in slaagt de juiste kalibratie te vinden. Omdat de gebruiker de motoren handmatig bedient in de LiveView, is het mogelijk om de motoren buiten de grenzen te verplaatsen en mechanische eindschakelaars te activeren.

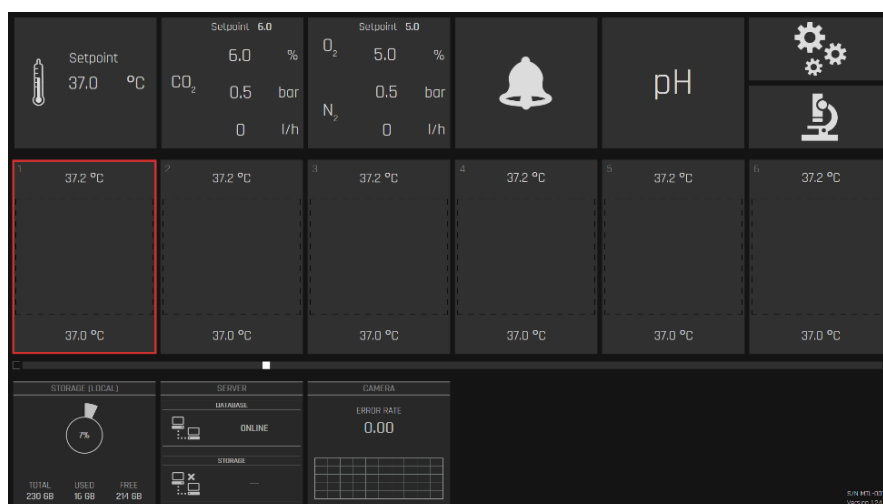


Afbeelding 20.44 Eindschakelaaralarm

Eindschakelaaralarmen worden weergegeven als een rode horizontale aanduiding bovenaan of onderaan de afbeelding. In de bovenstaande afbeelding is de bovenste eindschakelaar voor de "Z" geactiveerd.

20.1.6 Time-lapse-alarmen

Alarmen met betrekking tot dekselopeningen, temperatuur, CO₂/O₂-status, netwerkconnectiviteit, pc- en HDD-stroomstatus worden weergegeven in het hoofdscherm.



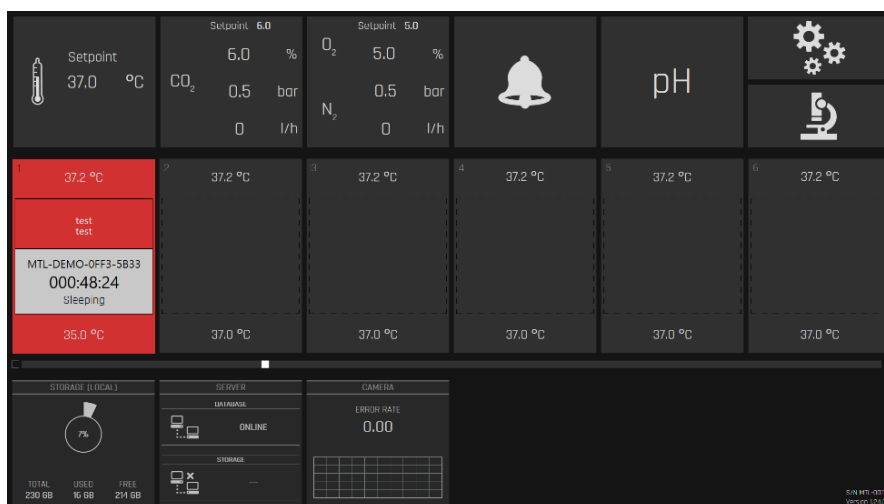
Afbeelding 20.45 Alarmweergave dekselopening

Wis het alarm door op het gebied te drukken – u gaat naar het kameroverzicht. Beëindig dan de time-lapse, stop, kalibreer opnieuw of bevestig gewoon dat de patiënt er nog is.



Afbeelding 20.46 Beeld kamer na openen van een deksel

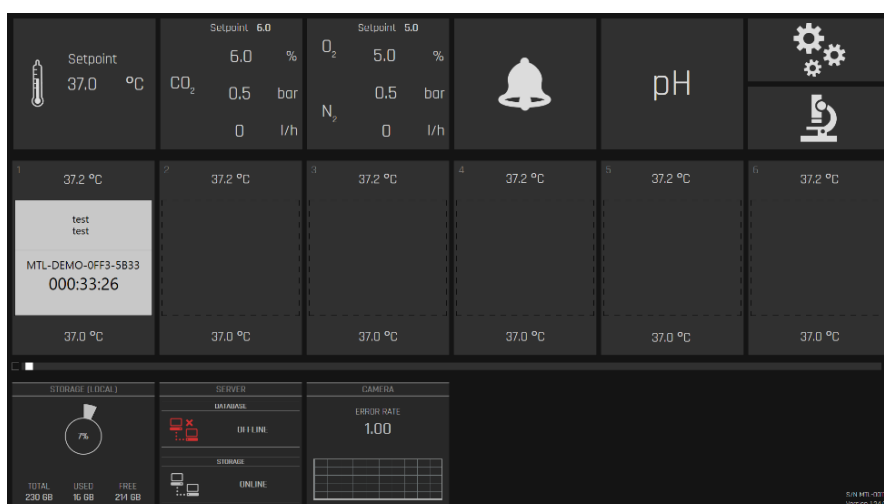
⚠ Het systeem blijft time-lapse-beelden genereren nadat het deksel is geopend. Als de gebruiker de schaal verwisselt met een andere patiënt zonder de vorige patiënt correct te beëindigen en de nieuwe patiënt te starten, zal de uiteindelijke time-lapse film beelden van twee verschillende patiënten bevatten.



Afbeelding 20.47 Beeld temperatuuralarmscherm

⚠ Verwijder de schaal onmiddellijk als de temperatuursomstandigheden gevaarlijk worden voor de embryo's. De kamers zijn volledig gescheiden, dus de schaal kan veilig naar een andere positie worden verplaatst als de temperatuur in die bepaalde kamer stabiel is. Vergeet niet om een oude time-lapse te beëindigen en de nieuwe op de gewijzigde positie te starten.

Verlies van de verbinding met het MIRI® TL uitgebreide configuratiepakket wordt onderaan aangegeven. Zolang de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers over opslagcapaciteit beschikken, zullen de time-lapses op het lokale opslagsysteem doorgaan. Zodra het netwerk weer is verbonden en actief is, zal het systeem de gegevens automatisch overdragen.

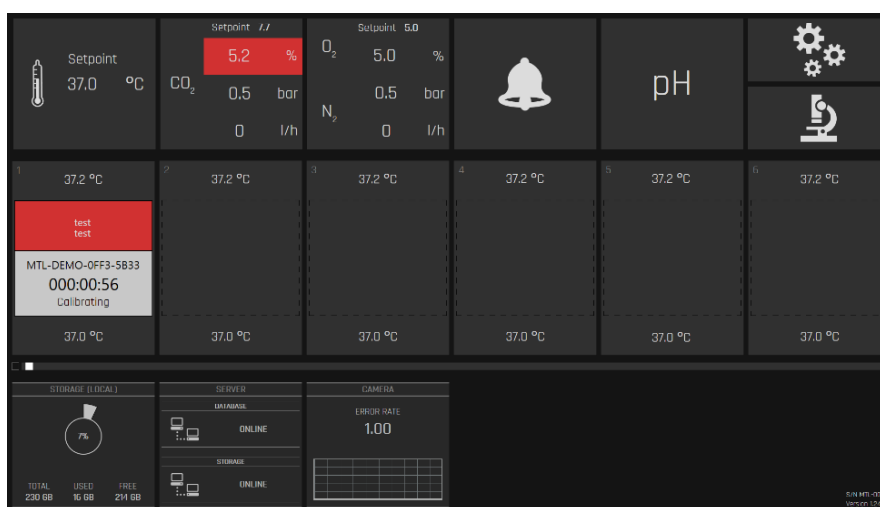


Afbeelding 20.48 Alarmweergave verbroken verbinding uitgebreid configuratiepakket

Als de verbinding met het MIRI® TL uitgebreide configuratiepakket is verbroken, kunnen er geen nieuwe time-lapses worden gestart omdat er geen patiënten aan het apparaat kunnen worden toegewezen.

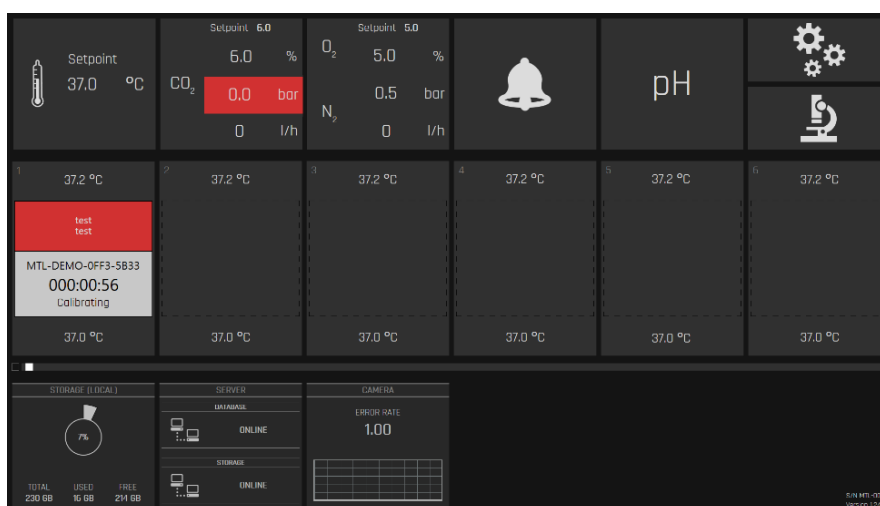
Alle incubatiefuncties hebben niveau-alarmen die in de afbeelding worden aangegeven door de relevante knop die rood wordt. Alle alarmen zijn te zien in de alarmweergave, die de alarmgeschiedenis weergeeft.

Alarmweergave CO₂-concentratie wordt in de onderstaande afbeelding getoond:



Afbeelding 20.49 Alarmweergave CO₂-concentratie

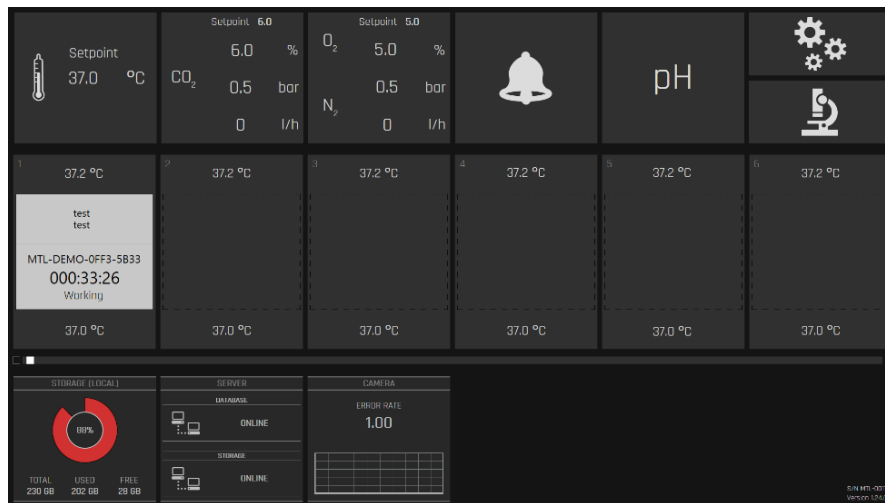
Alarmweergave CO₂-druk wordt in de onderstaande afbeelding getoond:



Afbeelding 20.50 Alarmweergave CO₂-druk

O₂-alarmen worden op dezelfde manier weergegeven – net onder O₂ voor concentratie en N₂ voor druk.

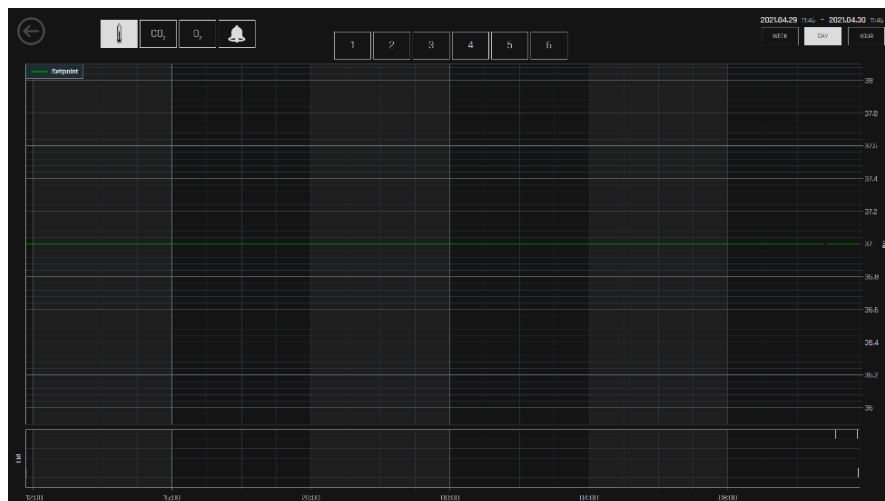
Volledige HDD (gegevens overbrengen naar een externe schijf of verbinding maken met de MIRI® TL met uitgebreid configuratiepakket) geheugenalarmweergave wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding:



Afbeelding 20.51 Beeld HDD waarschuwing vol geheugen

20.1.7 Beeld data-logging temperatuur

Door op de temperatuurknop te drukken, wordt het beeld gewijzigd in een grafiekweergave van temperatuurgegevens.



Afbeelding 20.52 Beeld grafiek temperatuurgegevens

De geschiedenisweergave maakt het mogelijk om temperatuurgegevensgrafieken te bekijken. Het is mogelijk om kamergrafieken 1-6 in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers en grafieken 1-12 in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers aan/uit te zetten door op het bijbehorende omcirkelde cijfer te drukken.

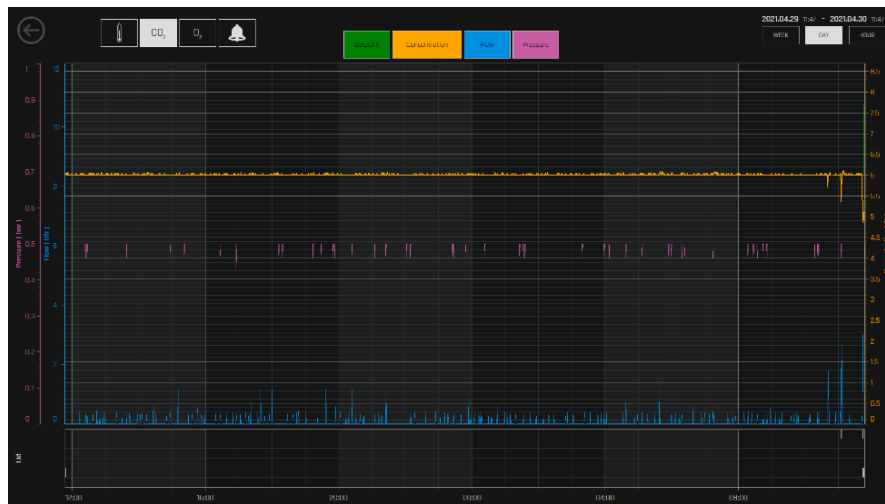
Met de periodeknoppen "Uur", "Dag" en "Week" is het mogelijk om de bekeken periode te wijzigen.

Het is mogelijk om een bepaald gebied te vergroten door er met een vinger over te slepen. Zoomen kan in stappen worden herhaald. Om terug te keren naar de oorspronkelijke grootte op de knop "Reset" drukken.

20.1.8 Beeld data-logging CO₂

Door op de knop "CO₂" te drukken, verandert het beeld naar de CO₂-grafiek.

De grafieken "Instelpunt", "Concentratie", "Debiet" en "Druk" van CO₂ kunnen worden in-/uitgeschakeld door erop te drukken bovenaan het displaybeeld. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.

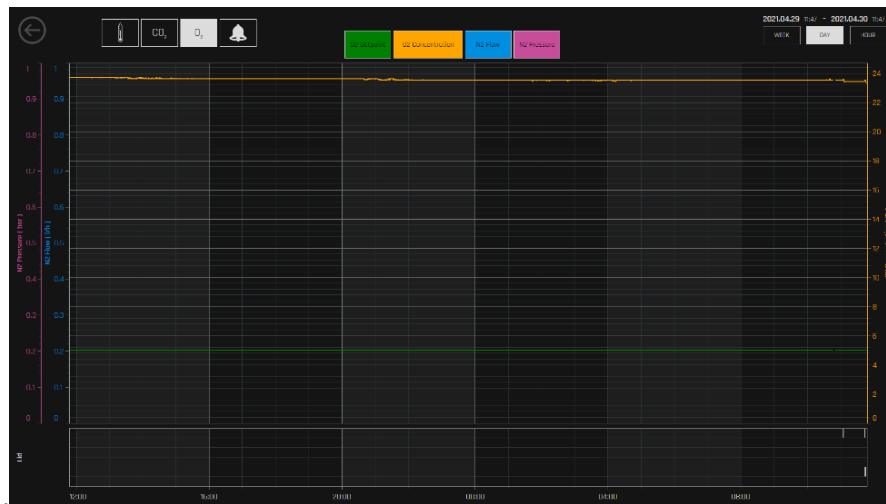


Afbeelding 20.53 Beeld CO₂-gegevensgrafiek

20.1.9 Beeld data-logging O₂

Door op de knop "O₂" te drukken, verandert het beeld naar de O₂-grafiek.

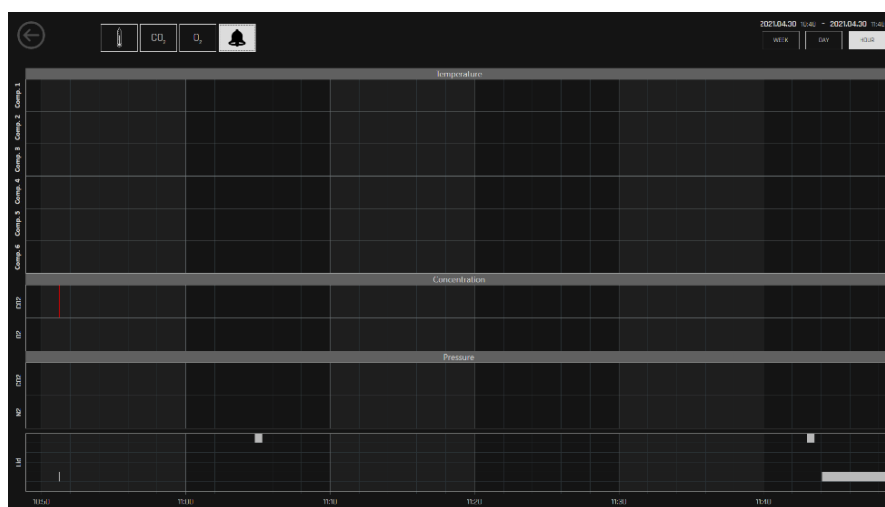
De grafieken "Instelpunt", "Concentratie" van O₂ en "Debiet" en "Druk" van N₂ kunnen worden in-/uitgeschakeld door erop te drukken bovenaan het displaybeeld. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.



Afbeelding 20.54 Beeld O₂-gegevensgrafiek

20.1.10 Alarmweergave data-logging

Door op de alarmbel te drukken, opent de alarmweergave. De alarmweergave toont alle parameters en eventuele alarmstatussen in een beknopt grafisch overzicht. Elk alarm wordt weergegeven als een rood blok. Hoe langer het alarm duurt, hoe groter dat blok wordt.



Afbeelding 20.55 Beeld alarmgegevens

Het gedeelte "Deksel" heeft zes rijen in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers, terwijl de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers er 12 heeft. Elke rij geeft een enkele dekselopening in een bepaalde kamer weer, waarbij vanaf de bovenste kamer wordt geteld. Voor visualisatiedoeleinden worden witte blokken gebruikt. Witte blokken zijn afhankelijk van de openingstijd van het deksel – hoe langer het deksel open was, hoe meer het aantal blokken toeneemt.

21 CultureCoin®

De enige schaal die wordt gebruikt met MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers is de CultureCoin®. De bodem van de kamers van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers is gevormd om te passen bij de contouren van de schaal. Het kan maar op één manier in de kamer worden geplaatst, aangezien de schaal geen perfecte cirkel is en een platte kant heeft waardoor het onmogelijk is om de schaal verkeerd in de kamer te plaatsen.

CultureCoin® is een steriel medisch hulpmiddel van klasse IIa voor eenmalig gebruik.

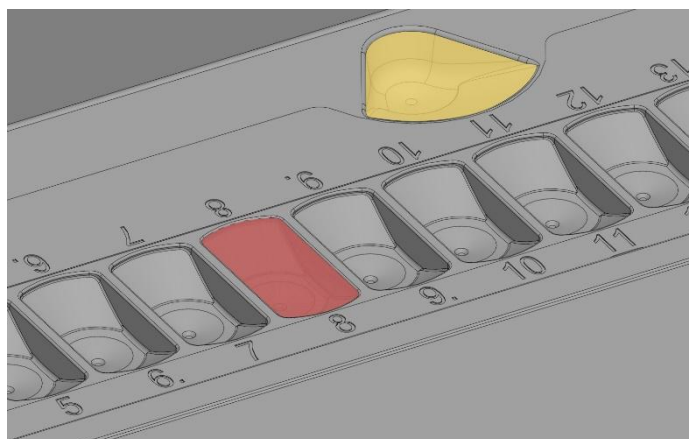


Afbeelding 21.1 CultureCoin®-overzicht



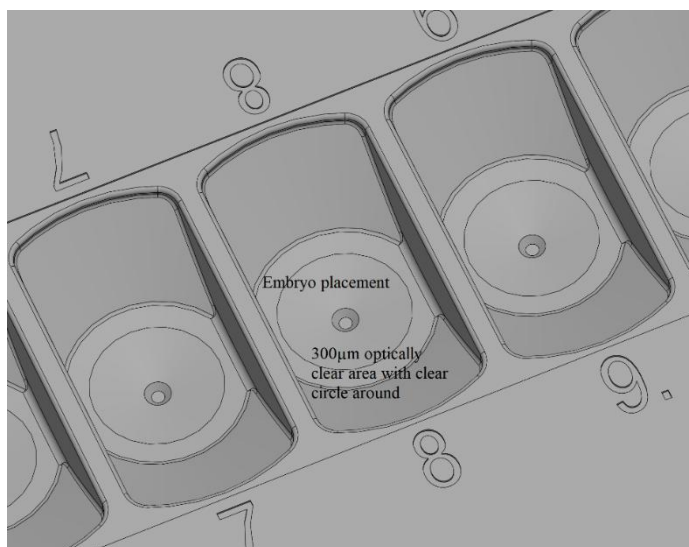
Probeer nooit een apparaat voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken. Het apparaat kan niet opnieuw worden gereinigd of gesteriliseerd. Gevaarlijke besmetting zal optreden.

De CultureCoin®-schaal heeft 14 putjes voor incubatie en vier wasputjes. De wasputjes kunnen worden gebruikt voor het hanteren van embryo's of bij gebruik van eenstapsmedia.



Afbeelding 21.2 Het kweekputje (rood gemarkeerd) en wasputje (geel gemarkeerd)

Elk van de 14 putjes is gevuld met ongeveer 25 μ l kweekmedium. De wasputjes kunnen ook gevuld worden (ongeveer met 23 μ l vloeistof), maar dit is geen vereiste. Het embryo wordt onderin het kweekgebied geplaatst.



Afbeelding 21.3 Embryoplaatsing in detail op het optisch heldere gebied van 300 μ m

👉 Het proces van het lokaliseren van de juiste put is gevoelig voor fouten. Als het embryo aan de zijkant van het putje ligt, rust het tegen de zijkant. Door embryo's zorgvuldig in het midden van de putcirkel te plaatsen, kan dit probleem worden voorkomen.

Het identificatieproces is eenvoudig omdat de putjes genummerd zijn.

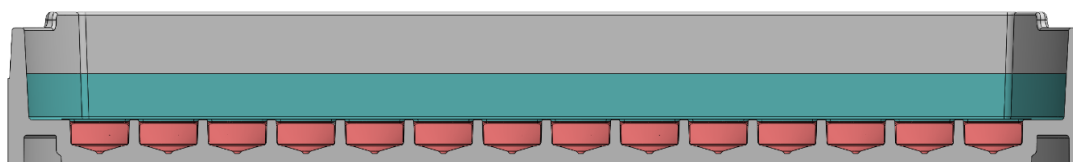
Het hanteren van media en embryo's is ergonomisch geoptimaliseerd omdat het mogelijk is om de pipet in een hoek te plaatsen bij het vullen van de put.

👉 Luchtballen in de media kunnen eenvoudig worden verwijderd door ze met de pipetpunt omhoog te duwen. Luchtballen in de media duwen het embryo uit de juiste

positie en er worden geen time-lapse-beelden gegenereerd. Meestal, wanneer er luchtbellen aanwezig zijn, kan een zwarte wolk worden gezien die rond de afbeeldingen beweegt of het hele beeld beslaat.

Markeer het deksel en de schaal met de naam van de patiënt en de unieke identificatiecode. Het is mogelijk om direct op de schaal te schrijven of er een label op te plakken.

Eenmaal gevuld met de kweekmedia, moeten de kweekputjes worden bedekt door een samenvloeiende olielaag. Het is onmogelijk om een open kweek te gebruiken (elk kweekmedium waarbij een laagje olie de kweekmedia niet bedekt).



Afbeelding 21.4 De kweekputjes zijn afgedekt met een minerale olielaag en het deksel wordt erop gedaan

Een groot reservoir buiten het kweekgebied kan worden gebruikt voor pH-validatie (zie Afbeelding 21.1). Het reservoir kan worden afgesloten met een gasdoorlatende siliconen plug die de verdamping stopt. Op deze manier is er geen olielaag nodig, omdat dit voor de meeste pH-sondes problemen zou opleveren bij het meten van de pH. Vul het reservoir en meet de pH met een combinatiesonde en het pH-meetsysteem ingebouwd in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.

 **Raadpleeg de "Gebruikershandleiding van CultureCoin®" voor meer informatie over CultureCoin®. Deze kan worden geopend op onze website www.esco-medical.com of neem contact met ons op via support-medical@escolifesciences.com.**

22 Viewer-software van MIRI® TL IVF-incubator met meerdere kamers

De viewer en uitgebreid configuratiepakket van de MIRI® TL IVF-incubator met meerdere kamers is een grafisch softwaresysteem dat via aanraking wordt bediend en dat wordt gebruikt om time-lapse-beelden op te slaan en ermee te werken.

De huidige softwareversie van de Viewer van de MIRI® TL is 1.22.2.0.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de Viewer Software van de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie.



Ongeautoriseerde toegang tot het laboratorium moet worden gecontroleerd!



Om de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie volledige time-lapse-functionaliiteit te geven (d.w.z. nieuwe patiënten en behandelingen aanmaken en de time-lapse starten), moet deze worden aangesloten op de software van de MIRI® TL Viewer.

23 Reinigingsinstructies

23.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is geen steriel apparaat. Het wordt niet in een steriele staat geleverd en het is niet mogelijk om het tijdens gebruik steriel te houden.

Het ontwerp van het apparaat is echter met de grootste zorg gemaakt om het de gebruiker gemakkelijk te maken om het apparaat tijdens gebruik voldoende schoon te houden en de belangrijkste componenten niet te vervuilen.

De ontwerpkenmerken die bedoeld zijn om reinheid te bieden, zijn onder meer:

- Een circulatiesysteem.
- Extern 0,22 µm HEPA-filter dat het inkomende gas reinigt.
- Een VOS/HEPA-filter, dat continu de lucht in het systeem reinigt.
- Een kamer met afgedichte randen die kunnen worden schoongemaakt.
- Het gebruik van aluminium en PET-onderdelen die goed bestand zijn tegen reiniging.

23.2 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant



Valideer reinigingsprocedures altijd lokaal; raadpleeg uw fabrikant of de distributeur voor meer informatie.

De routine-reinigingsprocedure wordt aanbevolen voor regelmatige verwerking en onderhoud. De combinatie van standaard reinigingsprocedures en desinfectieprocedures met alcoholvrije reinigingsmiddelen wordt aanbevolen voor gebeurtenisgerelateerde problemen zoals gemorste media, visuele ophoping van vuil en/of ander bewijs van besmetting. Het wordt ook aanbevolen om de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers onmiddellijk na het morsen van media te reinigen en te desinfecteren.

Periodieke reiniging van het apparaat (zonder embryo's erin)

Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol reinigen van het apparaat.

1. Reinig de incubator met een geschikt reinigingsmiddel dat geen alcohol bevat, bijvoorbeeld benzyl-alkyldimethylchloride. Veeg de buitenkant van het apparaat schoon met de doekjes en herhaal dit proces totdat de doekjes niet meer verkleurd zijn.
2. Laat het apparaat na het reinigen enige tijd staan zodat alle dampen van het reinigingsmiddel verdampt zijn.
3. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel of gezuiverd water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
4. Zodra het visueel schoon is, is het klaar om opnieuw gebruikt te worden.

Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal dan het proces vanaf stap 1.

23.3 Desinfectieprocedure aanbevolen door de fabrikant

Desinfectie van het apparaat (zonder embryo's erin)

Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol desinfecteren van het apparaat.

Ga verder met de volgende stappen (deze procedure is gedemonstreerd tijdens het on-site trainingsprogramma als onderdeel van het installatieprotocol):

1. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI TL12 IVF-incubator met meerdere kamers uit (achterpaneel).
2. Open de deksels.
3. Gebruik het vereiste desinfectiemiddel dat geen alcohol bevat, d.w.z. benzyl-alkyldimethylchloride, om het binnenoppervlak te desinfecteren en een glasplaat aan de bovenkant van het deksel. Gebruik steriele doekjes om het desinfectiemiddel aan te brengen.
4. Veeg alle interne oppervlakken en de bovenkant van het deksel schoon met doekjes en herhaal het proces tot de doekjes niet meer verkleurd zijn.
5. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
6. Inspecteer het apparaat – als het visueel schoon is, beschouw het dan als gebruiksklaar. Als het apparaat visueel niet schoon is, ga dan naar stap 3 en herhaal de procedure.
7. Zet de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers aan (achterpaneel).

24 Bevochtiging

De MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie zijn primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

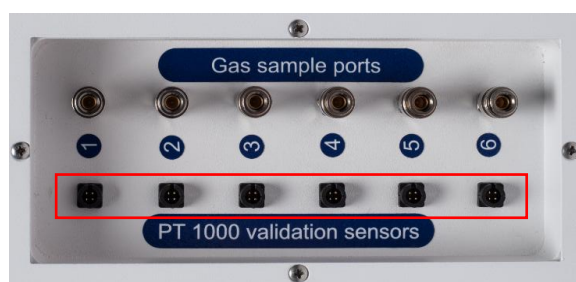
De MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie **mogen niet worden geïrrigeerd**. Bevochtiging van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zal de apparaten beschadigen – condensatie zal interne leidingen blokkeren en elektronische onderdelen beschadigen.



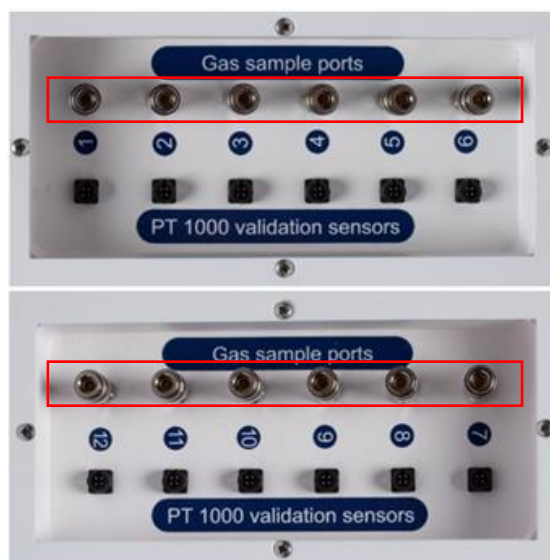
MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn niet gemaakt om te werken met een watercontainer erin. Anders worden de apparaten beschadigd. De veiligheid en prestaties van het apparaat worden aangetast.

25 Temperatuurvalidatie

De MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met 6 PT-1000 klasse B sensoren, terwijl de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers er 12 heeft. Ze bevinden zich in het midden van de bodem van elke kamer.



Afbeelding 25.1 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 25.2 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Deze sensoren dienen externe validatiedoeleinden. Ze staan compleet los van het circuit van het apparaat.

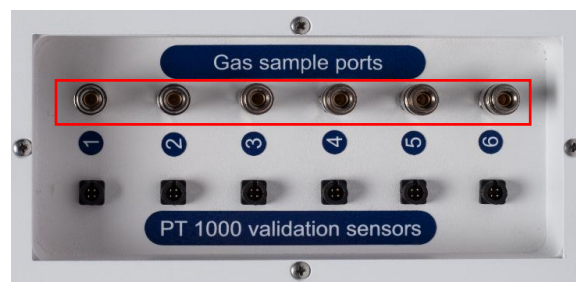
De temperatuurcondities in de kamers kunnen continu worden geregistreerd via de externe connectoren aan de zijkant van het apparaat zonder de prestaties in gevaar te brengen.

Elk logstelsysteem dat standaard PT-1000-sensoren gebruikt, kan worden gebruikt.

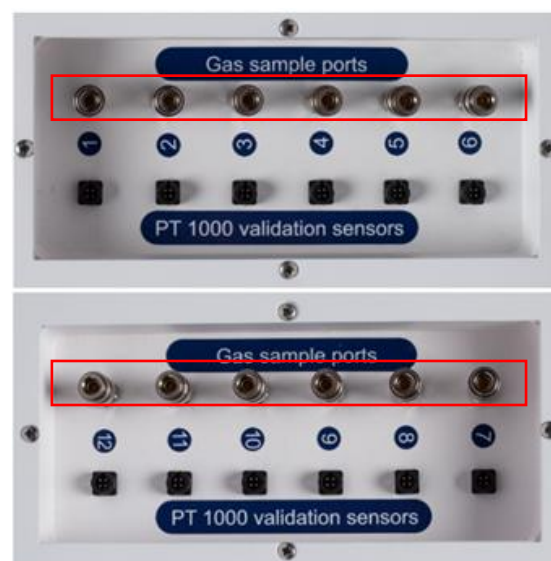
Esco Medical Technologies, UAB kan een extern logstelsysteem (MIRI®-GA) leveren voor de sensoren.

26 Validatie gasconcentratie

De gasconcentratie in elke kamer van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers kan worden gevalideerd door een gasmonster te nemen uit een van de 6 (MIRI® TL6-model) of 12 (MIRI® TL12-model) gasmonsterpoorten aan de zijkant van het apparaat, met behulp van een geschikte gasanalysator.



Afbeelding 26.1 Gasmonsterpoorten in de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers



Afbeelding 26.2 Gasmonsterpoorten in de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Elke monsterpoort is rechtstreeks verbonden met de overeenkomstige kamer met hetzelfde nummer. Een gasmonster wordt ALLEEN uit die specifieke kamer genomen.

 Een externe automatische gasmonsternemer kan op de poorten worden aangesloten voor continue validatie. De gasanalysator moet de mogelijkheid hebben om het gasmonster terug te sturen naar de incubator. Anders kan de bemonstering de gasregeling en ook de aflezing van de gasanalysator beïnvloeden.

 Zorg er vóór elke gasmeting voor dat de deksels gedurende ten minste 5 minuten niet zijn geopend.



Het nemen van een groot monstervolume kan de gasconcentratie beïnvloeden.



Zorg ervoor dat de gasanalysator voor gebruik is gekalibreerd.

27 Alarmschakelaar voor een extern systeem

De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is aan de achterkant voorzien van een 3,5 mm jackconnector die kan worden aangesloten op een extern bewakingsapparaat om maximale veiligheid te garanderen, vooral 's nachts en in het weekend.

Telkens wanneer een alarm afgaat (dat kan een temperatuuralarm zijn, gasalarmen voor CO₂- of O₂-concentratie, lagedruk- of hogedrukalarmen voor CO₂ en N₂-gassen) of als de stroomtoevoer naar het apparaat plotseling wordt onderbroken, geeft de schakelaar aan dat het apparaat door de gebruiker moet worden geïnspecteerd.

De connector kan worden aangesloten op een spanningsbron OF op een stroombron.

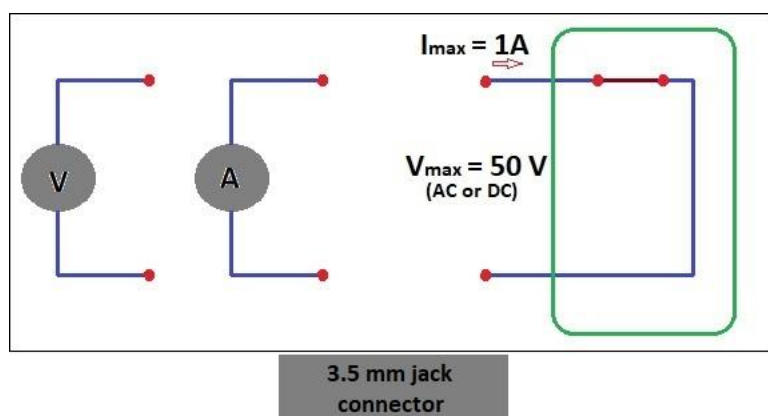


Houd er rekening mee dat als een stroombron is aangesloten op de 3,5 mm jackconnector, de maximale stroomsterkte tussen 0-1,0 Amp ligt.



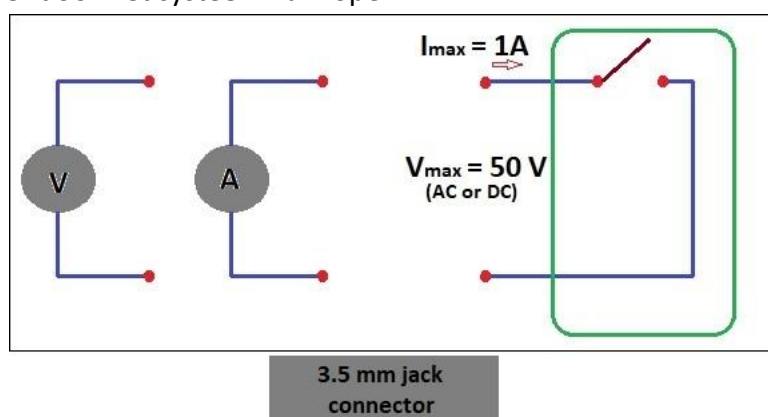
Als een spanningsbron is aangesloten, ligt de beperking tussen 0 - 50V AC of DC.

Als er geen alarm is, staat de schakelaar in het apparaat in de stand "AAN", zoals hieronder wordt geïllustreerd.



Afbeelding 27.1 Geen alarmmodus

Telkens wanneer de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers in een alarmmodus gaat, verandert de schakelaarstatus in een "open circuit". Het betekent dat er geen stroom meer door het systeem kan lopen.



Afbeelding 27.2 Alarmmodus "open circuit"

👉 Het externe systeemalarm moet samen worden geverifieerd tijdens de verificatie van het alarmsysteem, zoals beschreven in sectie "14.8 Alarmverificatie".

👉 Elke keer dat het netsnoer van de MIRI® incubator uit de TL-familie wordt losgekoppeld van de stroombron, geeft deze schakelaar automatisch een alarm af! Het is een extra veiligheidsvoorziening die bedoeld is om het personeel te waarschuwen in geval van een stroomstoring in het laboratorium.

28 Schrijfvlak op de deksels van de kamers

Elk kamerdeksel van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is gemaakt van wit glas, geoptimaliseerd voor het schrijven van tekst. De patiëntgegevens of de inhoud van de kamer kunnen tijdens het incubatieproces worden genoteerd om ze gemakkelijk te kunnen raadplegen.

De tekst kan daarna met een doek worden weggeveegd. Gebruik alleen een geschikte niet-

giftige pen waarmee de tekst later kan worden gewist en die de geïncubeerde monsters niet beschadigt.



Afbeelding 28.1 Zone voor patiëntinformatie

29 Onderhoud

De MIRI® TL6 en MIRI TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn gebruiksvriendelijk ontworpen. Betrouwbare en veilige werking van deze apparatuur is gebaseerd op de volgende voorwaarden:

1. Correcte kalibratie van temperatuur en gasconcentratie, met behulp van zeer nauwkeurige apparatuur in de voorgeschreven intervallen op basis van klinische praktijk in het laboratorium, waar de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers gebruikt wordt. De fabrikant raadt aan dat de periode tussen validaties niet langer mag zijn dan 14 dagen.
2. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
3. Externe HEPA-filters moeten tijdens het jaarlijkse onderhoud jaarlijks worden vervangen.
4. Volgens de intervallen van de klinische praktijk moeten geschikte reinigingsprocedures plaatsvinden in het laboratorium waar de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers worden gebruikt. De fabrikant adviseert geen periodes van meer dan 14 dagen tussen de schoonmaakbeurten.



Het is essentieel om de inspectie en service uit te voeren met de intervallen die worden aangegeven in hoofdstuk "38 Onderhoudsgids" van de gebruikershandleiding. Als u dit niet doet, kan dit ernstige nadelige gevolgen hebben, waardoor het apparaat niet meer werkt zoals verwacht en schade toebrengt aan monsters, patiënten of gebruikers.



De garantie wordt als ongeldig beschouwd als service en onderhoudsprocedures niet worden opgevolgd.



De garantie wordt als ongeldig beschouwd als service- en onderhoudsprocedures niet worden uitgevoerd door opgeleid en bevoegd personeel.

30 Noodprocedures

Totaal verlies van stroom naar of op het apparaat:

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed;
- Zonder de stroombron zal de interne temperatuur van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers dalen tot onder 35 °C na 10 minuten in een omgeving van 20 °C te zijn geweest;
- De CO₂-concentratie blijft gedurende 30 minuten binnen 1% van het instelpunt als de deksels gesloten blijven;
- Als het langer nodig is om de stroom weer in te schakelen, kan het handig zijn om het apparaat te bedekken met isolerende dekens om de temperatuurdaling te vertragen.

Als een enkel temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamer. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.

Als er meerdere temperatuuralarmen afgaan:

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamer. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.
- U kunt ook de monsters uit alle betrokken kamers verwijderen en ze in een alternatief of back-upapparaat plaatsen dat niet door het probleem wordt beïnvloed.

Als het CO₂-concentratie-alarm afgaat:

- Er is een interval van 30 minuten waarin de gebruiker kan beoordelen of de toestand tijdelijk of permanent is. Als de toestand permanent is, verwijder dan alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed. Als de toestand tijdelijk is en de CO₂-concentratie laag is, houdt u de deksels dicht. Als de staat tijdelijk is en de CO₂-concentratie hoog is, open dan een paar deksels om wat CO₂ te laten ontsnappen.

Als het O₂-concentratie-alarm afgaat:

- Meestal zijn in dit geval geen noodprocedures nodig. Als de toestand als permanent wordt beoordeeld, kan het voordelig zijn om de O₂-regeling in het menu uit te schakelen.

Als het CO₂-drukalarm afgaat:

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem van buitenaf is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volg dan de richtlijnen onder de sectie "CO₂-drukalarm".

Als het N₂-drukalarm afgaat:

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder het gedeelte "O₂-drukalarm".

31 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 31.1 Verwarmingssysteem

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen verwarming, het display is uitgeschakeld	Het apparaat is aan de achterkant uitgeschakeld of niet aangesloten op de stroombron	Schakel het apparaat in of maak verbinding met de stroombron
Temperatuuralarm is aan	De verwarming staat uit, omdat de temperatuur meer dan 0,5 °C afweek van de ingestelde temperatuur	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor details
Geen verwarming	Het temperatuurinstelpunt is onjuist	Controleer het gewenste temperatuurinstelpunt
Verwarming is ongelijk	Het systeem is niet gekalibreerd	Kalibreer elke zone volgens de gebruikershandleiding met behulp van een zeer nauwkeurige thermometer

Tabel 31.2 CO₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen CO ₂ -gasregeling	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	CO ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de CO ₂ -gasregelaar door "CO ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen CO ₂ -gas of verkeerd gas gekoppeld aan CO ₂ -gasinvoer	Controleer de gastoevoer, zorg ervoor dat er een gasdruk van 0,6 bar (8,70 PSI) wordt geleverd
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het CO ₂ -instelpunt. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical
Slechte CO ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Sluit de deksel(s)
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
CO ₂ -gasconcentratie rood	CO ₂ -gasconcentratie wijkt meer dan ±1	Laat het systeem stabiliseren door

Symptoom	Oorzaak	Actie
aangegeven op het display	af van het instelpunt	alle deksels te sluiten
CO ₂ -gasdruk rood aangegeven op het display	Geen/verkeerde CO ₂ -gasdruk in het systeem	Controleer CO ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabel 31.3 O₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen O ₂ -gasregeling	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem staat stand-by of is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	O ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de O ₂ -gasregelaar door "O ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen N ₂ of verkeerde gassoort gekoppeld aan N ₂ -gasinvoer	Controleer de gastoevoer; zorg ervoor dat 0,6 bar N ₂ -gas wordt toegepast
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het O ₂ -instelpunt. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical
Slechte O ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Sluit de deksel(s)
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
O ₂ -gasconcentratie rood aangegeven op het display	O ₂ -gasconcentratie wijkt meer dan ± 1 af van het instelpunt	Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten
N ₂ -gasdruk rood aangegeven op het display	Geen/verkeerde N ₂ -gasdruk in het systeem	Controleer de N ₂ -gastoevoer; zorg ervoor dat de druk stabiel is op 0,6 bar (8,70 PSI). Als O ₂ -regeling niet nodig is, zet u de O ₂ op "UIT" in het menu om de zuurstofregeling te deactiveren en het N ₂ -alarm af te breken

Tabel 31.4 Viewer-communicatie

Symptoom	Oorzaak	Actie
Er worden geen gegevens naar de pc gestuurd	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem staat stand-by of is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	De datakabel tussen incubator en pc is niet correct aangesloten	Controleer de verbinding. Gebruik alleen de kabel die bij het apparaat is geleverd
	Viewer-software/USB-stuurprogramma is niet correct geïnstalleerd	Raadpleeg de software-installatiehandleiding

Tabel 31.5 Display

Symptoom	Oorzaak	Actie
Ontbrekend(e) segment(en) in display	Storing in de printplaat	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor vervanging van de printplaat

Tabel 31.6 Toetsenbord

Symptoom	Oorzaak	Actie
De afwezige of onregelmatige functie van toetsen	Falen in de toetsen	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur om de toetsen te vervangen

32 Specificaties

Tabel 32.1 De specificaties van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® TL6
Algemene afmetingen (B x D x H)	805 x 590 x 375 mm
Gewicht	60 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Schaaltype	CultureCoin®
Stroomvoorziening	115 V 60 Hz OF 230 V 50 Hz
Stroomverbruik	330 W
Temperatuurbereik	28,7 – 41,0 °C
Temperatuurafwijking van het instelpunt	± 0,1 °C
Gasverbruik (CO ₂) ¹	< 2 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ²	< 5 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,9 – 9,9%
O ₂ -bereik	1,9 – 8,0%
CO ₂ en O ₂ concentratie-afwijking van het instelpunt	± 0,2%
CO ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
N ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie, gasdruk.
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)
Houdbaarheid	1 jaar
Levensduur	10 jaar

Tabel 32.2 De specificaties van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® TL12
Algemene afmetingen (B x D x H)	950 x 685 x 375 mm
Gewicht	93 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Schaaltype	CultureCoin®
Stroomvoorziening	115 V 60 Hz OF 230 V 50 Hz
Stroomverbruik	650 W
Temperatuurbereik	28,7 – 41,0 °C
Temperatuurafwijking van het instelpunt	± 0,1 °C

¹ Onder normale omstandigheden (CO₂-instelpunt bereikt op 6,0%, alle deksels gesloten)

² Onder normale omstandigheden (O₂-instelpunt bereikt op 5,0%, alle deksels gesloten)

Technische specificaties	MIRI® TL12
Gasverbruik (CO ₂) ¹	< 2 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ²	< 5 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,9 – 9,9%
O ₂ -bereik	5,0 – 20,0%
CO ₂ en O ₂ concentratie-afwijking van het instelpunt	± 0,2%
CO ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
N ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie, gasdruk.
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)
Houdbaarheid	1 jaar
Levensduur	10 jaar

32.1 Specificaties voor de camera

Tabel 32.3 Specificaties voor de camera van de MIRI® IVF-incubator uit de TL-familie met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® TL6 en MIRI® TL12
Vergroting	20x
Cameraresolutie	1936x1216 px
Aantal pixels in het opgeslagen beeld	600x600 – 860x860 px
Optische buisverhouding	~2,8–2,9 px/μm
Verlichting	Rode led (piekgolflengte = 635 nm ±30 nm)
Totale lichtblootstelling van het embryo per dag	< 250 sec.
Focale beeldvlakken	3, 5, 7 focale vlakken
Cyclustijd	5, 10, 20 min cyclustijd tot maximaal 6 dagen

33 Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 33.1 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Nakoming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. Het is niet geschikt voor huishoudelijke instellingen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabel 33.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatisch ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtafvoer	Niveau 4	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niveau 3	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Schommeling IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	Klasse 2	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% dip in UT gedurende 0,5 cycli) < 40% UT (60% dip in UT gedurende 5 cycli) < 70% UT (30% dip in UT gedurende 25 cycli) OPMERKING UT is de a.c. netspanning vóór toepassing van het testniveau	N.v.t.	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het product continu gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het product van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	N.v.t.	N.v.t.	Magnetische velden met netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleid RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz tot 80 MHz bij ISM-banden	Niveau 4	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand
Gestraald	30 V/m		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
RF IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz		<p>berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 P$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur.</p>

Tabel 33.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers			
De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant, of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers, kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders). De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers worden hieronder aanbevolen afstanden gespecificeerd, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (w), volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsingen door constructies, objecten en mensen.

Medische apparaten kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet bedoeld zijn voor medische faciliteiten. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die wordt gebruikt in de buurt van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers voldoet aan de medische norm voor elektromagnetische compatibiliteit en vóór gebruik te controleren of er geen duidelijke of mogelijke interferentie is. Als storing wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het apparaat dat de storing veroorzaakt de standaardoplossing, zoals gebruikelijk is in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Volgens de EMC-informatie moet medische elektrische apparatuur worden behandeld met speciale voorzorgsmaatregelen die worden aangegeven door EMC en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

34 Validatiegids

34.1 Criteria voor productvrijgave

Bij Esco Medical Technologies, UAB, ondergaan MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers strenge kwaliteits- en prestatietests voordat ze worden vrijgegeven voor de verkoop.

34.1.1 Prestaties

Elk onderdeel dat wordt gebruikt in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers wordt tijdens het fabricageproces getest om een defectvrij apparaat te garanderen.

Voordat de incubatoren worden vrijgegeven, worden ze getest volgens een vrijgavetest met een duur van ten minste 24 uur, met behulp van hoogwaardige thermometers en gasanalysatoren, samen met realtime gegevensregistratie om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoet aan de verwachte prestatienormen.

Test I: Conformiteitstest elektrische veiligheid

Test II: Functionele test

Test III: Instel- en kalibratietest

Test IV: Inbrandtest

Test V: Functionele test voor cameramotoren

Test VI: Vrijgave- en kalibratietest

Test VII: Cybersecuritytest

Er worden ook aanvullende visuele inspectietests uitgevoerd.

34.1.2 Conformiteitstest elektrische veiligheid

Elk apparaat wordt onderworpen aan een elektrische veiligheidstest met behulp van een elektrische veiligheidsanalyzer om te voldoen aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601.

34.1.3 Functionele test

Elk apparaat wordt onderworpen aan functionele tests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

34.1.4 Instellings- en kalibratietest

Elk apparaat wordt onderworpen aan instellings- en kalibratietests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

1. Er wordt een kamerlektest uitgevoerd om de algehele gasdichtheid van het systeem te controleren. Deze test wordt op elke kamer uitgevoerd.
2. Er wordt een aanpassingstest voor de gasconcentratie uitgevoerd door de gassensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
3. Er wordt een temperatuuraanpassingstest uitgevoerd door de temperatuursensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
4. Er wordt een aanpassingstest voor de gasingangsdruk uitgevoerd door de gasdrukkleppen op een externe drukregelaar af te stellen en vervolgens de waarden af te lezen.
5. Er wordt een kamerhersteltest uitgevoerd door de tijd te meten die de gasconcentratie in de kamer nodig heeft om na het openen van een deksel weer te herstellen naar het instelpunt.

34.1.5 Inbrandtest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een inbrandtest met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen en bij langdurig gebruik naar behoren presteert.

Tabel 34.1 Inbrandtests en acceptatiecriteria

Test	Acceptatiecriteria:
Temperatuurstabiliteitstest	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stabiliteitstest gasconcentratie	$\pm 0,1\%$
pH-test	Gemeten pH = Buffer pH

34.1.6 Functionele test voor cameramotoren

Elk apparaat wordt onderworpen aan een functionele test van de interne cameramotoren met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat de motoren die de cameramodules aansturen correct functioneren en dat de camera's beelden van hoge kwaliteit kunnen maken.

34.1.7 Vrijgave- en kalibratietest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een definitieve vrijgave- en kalibratietest met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen, bij langdurig gebruik naar behoren presteert en niet is beïnvloed door de voorafgaande tests. Daarnaast worden er definitieve kalibratieprocedures uitgevoerd alvorens af te ronden.

Acceptatiecriteria:

De gemeten CO₂ en O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt. Temperatuurwaarden wijken niet meer dan $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ af van het instelpunt.

34.1.8 Cybersecuritytest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een cybersecuritytest. Deze test evalueert het apparaat grondig om te bevestigen dat alle essentiële cybersecurity- en privacymaatregelen doeltreffend zijn geïmplementeerd. Hiermee wordt de integriteit en vertrouwelijkheid van de op het apparaat opgeslagen gegevens gewaarborgd, zodat deze beschermd blijven tegen mogelijke bedreigingen en inbreuken.

34.1.9 Visuele inspectie

- Geen verkeerde uitlijning in de deksels.
- Elk deksel kan gemakkelijk worden geopend en gesloten.
- De afdichtingen voor de deksels zijn op de juiste manier bevestigd en uitgelijnd.
- Er zijn geen onacceptabele krassen of ontbrekende verf op het apparaat.
- Over het algemeen is het apparaat presentabel als een item van hoge kwaliteit.
- De bodem van de kamers wordt gecontroleerd op uitlijning en vorm.

- CultureCoin® wordt in de kamers geplaatst om te controleren op mismatches vanwege de afmetingen van de kamer en aluminium uitsparingen.
- Het VOS/HEPA-filter past correct en is eenvoudig te verwijderen en te plaatsen

35 Validatie ter plaatse

Hoewel we bij Esco Medical Technologies, UAB ernaar streven om de meest uitgebreide tests uit te voeren voordat het apparaat naar de klant wordt verzonden, is er geen manier om er zeker van te zijn dat alles nog steeds in orde is op de locatie wanneer het apparaat wordt opgesteld.

Daarom hebben we, in overeenstemming met de gevestigde goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen, een validatietestprogramma opgesteld dat moet worden voltooid voordat het hulpmiddel kan worden geaccepteerd voor klinisch gebruik.

Hieronder beschrijven we deze tests en de apparatuur die nodig is om ze uit te voeren.

Er wordt ook een testdocumentatieformulier verstrekt. Er moet een kopie aan Esco Medical Technologies, UAB worden verstrekt voor het intern volgen van het apparaat en het vastleggen van de geschiedenis van het apparaat.

35.1 Verplichte uitrusting



Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.

- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten in een druppel medium bedekt met paraffineolie met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten op een aluminium oppervlak met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een CO₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 10,0%.
- Een O₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 20,0%.
- Een druktester met een minimaal bereik van 0,0 – 1,0 bar.
- Een multimeter.

35.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting



Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.

- Een VOS-meter die de meest voorkomende vluchtige organische stoffen in ieder geval op ppm-niveau kan meten.

- Met de laserdeeltjesteller moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau.

Aanbevolen aanvullende apparatuur kan worden gebruikt voor verdere installatietests die de kans op problemen ter plaatse tot een minimum beperken.

36 Testen

36.1 Gastoevoer CO₂

Om ervoor te zorgen dat het regelsysteem het juiste CO₂-concentratieniveau in de kamer van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100% CO₂ met een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Meet de CO₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).



Drukopbouw heeft invloed op de gemeten CO₂-concentratie, omdat de CO₂-concentratie drukafhankelijk is.

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie moet tussen 98,0 – 100% liggen.



Gebruik van CO₂-gas met vocht zal de doorstroom-printplaat beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.

36.1.1 Over CO₂

Koolstofdioxide (CO₂) is een kleurloos, reukloos, onbrandbaar gas. Kooldioxide boven de tripelpunttemperatuur van -56,6 °C en onder de kritische temperatuur van 31,1 °C kan zowel in gasvormige als vloeibare toestand voorkomen.

Vloeibaar kooldioxide in bulk wordt gewoonlijk gehandhaafd als gekoelde vloeistof en damp bij een druk tussen 1230 kPa (ongeveer 12 bar) en 2557 kPa (ongeveer 25 bar). Kooldioxide kan ook voorkomen als een witte ondoorzichtige vaste stof met een temperatuur van -78,5 °C

onder atmosferische druk.



Een hoge concentratie kooldioxide (10,0% of meer) in de omringende atmosfeer kan snelle verstikking veroorzaken.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte CO₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Assay 99,9% v/v min.
- Vocht 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Zuurstof 30 ppm v/v max.
- Stikstofoxiden (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max elk.
- Het niet-vluchtige residu (deeltjes) 10 ppm w/w max.
- Het niet-vluchtige organische residu (olie en vet) 5 ppm w/w max.
- Fosfine 0,3 ppm v/v max.
- Totaal vluchtige koolwaterstoffen (berekend als methaan) 50 ppm v/v max. waarvan 20 ppm v/v.
- Acetaldehyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzeen 0,02 ppm v/v max.
- Koolmonoxide 10 ppm v/v max.
- Methanol 10 ppm v/v max.
- Waterstofcyanide 0,5 ppm v/v max.
- Totaal zwavel (als S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Gastoevoer N₂

Voor het reguleren en handhaven van de juiste O₂-concentratieniveaus in de kamer van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100% N₂ met een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Meet de N₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.



Er kan een gasanalysator worden gebruikt die nauwkeurig 0% O₂ kan meten.

GESLAAGD: De gemeten N₂-concentratie moet tussen 95,0 – 100% liggen.



Het gebruik van N₂-gas met vocht zal de doorstroom-printplaat beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.

36.2.1 Over N₂

Stikstof vormt een aanzienlijk deel van de atmosfeer van de aarde met 78,08% in volume. Stikstof is een kleurloos, reukloos, smaakloos, niet-giftig en bijna inert gas. Stikstof wordt voornamelijk vervoerd en gebruikt in gasvormige of vloeibare vorm.



N₂-gas kan werken als een eenvoudig verstikkend middel door lucht te verplaatsen.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte N₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Onderzoeksgraad 99,9995%.
- Verontreinigend.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kooldioxide (CO₂) 1,0 ppm.
- Koolmonoxide (CO) 1,0 ppm.
- Waterstof (H₂) 0,5 ppm.
- Methaan 0,5 ppm.
- Zuurstof (O₂) 0,5 ppm.
- Water (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet te allen tijde stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Verwijder de toevoerleiding voor het CO₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het

gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de secties van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

36.4 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de ingaande N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet te allen tijde stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Verwijder de toevoerleiding voor het N₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de secties van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

36.5 Voedingsspanning

De spanning ter plaatse moet worden gecontroleerd.

Meet de uitgangstekker op de UPS waarop de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers zal worden aangesloten. Controleer ook of de UPS is aangesloten op een goed geaard stopcontact.

Gebruik een multimeterset voor AC.

GESLAAGD: 230V ± 10,0%

115V ± 10,0%

36.6 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de IVF-incubator met meerdere kamers (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

36.7 Controle van de O₂-gasconcentratie

De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de IVF-incubator met meerdere kamers (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de O₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

36.8 Temperatuurcontrole: kamerbodems

Het eerste deel van de temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een thermometer met een sensor die geschikt is voor het meten van de temperatuur in een druppel medium bedekt met paraffineolie, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Er worden minstens 6 schaalpjes voorbereid voor de MIRI® TL6 en 12 voor de MIRI® TL12 IVF-

incubator met meerdere kamers (met minstens één microdruppel media van ongeveer 10 - 100 µL in elk schaalje). De media moeten worden bedekt met een laag paraffineolie. De schalen hoeven niet te worden geëquilibreerd, aangezien de pH niet wordt gemeten tijdens de validatietesten.

De schalen worden geplaatst met ten minste één schaal in elke kamer.

Er is een stabilisatietijd van 1 uur nodig om deze test te voltooien nadat alle voorgaande stappen zijn uitgevoerd.

Open een kamerdeksel, verwijder het deksel van de schaal en plaats de sensorpunt in de druppel.

Als het meetinstrument een snelle reactietijd heeft (minder dan 10 seconden), zou de snelle druppelmeetmethode een bruikbaar resultaat moeten geven.

Als het meetinstrument langzamer is, moet een methode worden gevonden om de sensor in de plek van de druppel te houden. Meestal is het mogelijk om de sensor op een plek in de bodem van de kamer te tapen. Sluit vervolgens het deksel en wacht tot de temperatuur gestabiliseerd is. Wees voorzichtig bij het sluiten van het deksel om de plaatsing van de sensor in de druppel niet te verschuiven.

Plaats de thermometersensor op elke zone en controleer de temperatuur.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD: alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamers waar de schalen staan, mogen niet meer dan $\pm 0,1$ °C afwijken van het instelpunt.

36.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels

Het tweede deel van de temperatuurvalidatie wordt uitgevoerd met een thermometer met een geschikte sensor voor het meten van temperatuur op een aluminium oppervlak, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Plak de sensor op het midden van het deksel en sluit het deksel voorzichtig. Zorg ervoor dat de tape de sensor volledig in contact houdt met het oppervlak van het aluminium.



Het afplakken van de binnenkant van het deksel is geen optimale procedure, omdat de tape als isolator fungeert tegen de warmte die wordt gegenereerd door de bodemverwarming. Het is echter een bruikbaar compromis als het afgeplakte gebied klein wordt gehouden en de gebruikte tape sterk, dun en licht is.

Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur.

Geslaagd: alle temperaturen gemeten op het deksel van de kamers mogen niet meer dan $\pm 0,5$ °C afwijken van het instelpunt.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

 Een iteratief proces kan nodig zijn als verschillen in de temperatuurniveaus worden gevonden en gecompenseerd door middel van de kalibratieprocedures. Bodem- en dekseltemperaturen zullen elkaar enigszins beïnvloeden. Er zal geen cross-overwarmte merkbaar zijn tussen kamers.

36.10 Stabiliteitstest van 6 uur

Na de zorgvuldige validatie van de enkele parameter, moet een controle van 6 uur (minimale duur) worden gestart.

Het apparaat moet zo nauwkeurig mogelijk worden opgesteld voor de toestand waarin het zal werken bij klinisch gebruik.

Als de voorkeur van het CO₂-instelpunt 6,0% is of als de temperatuur afwijkt van de standaardinstelling, moet er een aanpassing worden gedaan vóór de test.

Als het apparaat klinisch niet operationeel zal zijn met de O₂-regeling geactiveerd, maar er is N₂-gas beschikbaar, moet de test worden uitgevoerd met de O₂-regeling ingeschakeld en met N₂-gastoevoer.

Als de N₂ niet beschikbaar is, kan de test zonder deze worden uitgevoerd.

Zorg ervoor dat de Esco Medical dataloggersoftware actief is.

Controleer of de parameters zijn gelogd en een zinvolle lezing geven. Laat het apparaat minimaal 6 uur ongestoord draaien. Analyseer de resultaten op de grafieken.

Geslaagd I: De interne sensortemperatuurvariatie vanaf het instelpunt ligt binnen $\pm 0,1$ °C absoluut.

Geslaagd II: De afwijking van de CO₂-concentratie gemeten door de interne sensor ten opzichte van de instelwaarde bedraagt maximaal $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd III: Concentratieafwijking interne sensor N₂ van instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd IV: Gasstroom van CO₂ is minder dan 2 l/u.

Geslaagd V: Gasstroom van N₂ is minder dan 5 l/u.

36.11 Reiniging

 **Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal of raadpleeg de fabrikant of de distributeur voor meer advies.**

Nadat de tests met succes zijn uitgevoerd, moet het apparaat opnieuw worden gereinigd voordat het klinisch wordt gebruikt (raadpleeg voor reinigingsinstructies hoofdstuk "23 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding).

Inspecteer het apparaat op fysieke tekenen van vuil of stof. Het apparaat moet er over het algemeen netjes uitzien.

36.12 Testdocumentatieformulier

 **Het "Installatierapport"-formulier moet worden ingevuld met de status 'Test geslaagd', ingevuld door het installatiepersoneel en ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.**

36.13 Aanbevolen aanvullende tests

36.13.1 Een VOS-meter

Met de VOS-meter moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het VOS-achtergrondniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer 6 (in het MIRI® TL6-model) of 12 (in het MIRI® TL12-model).

Geslaagd: 0,0 ppm VOS.

 **Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen VOS bevatten.**

36.13.2 Een laserdeeltjesteller

Er moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers met de laserdeeltjesteller. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer 6 (in het MIRI® TL6-model) of 12 (in het MIRI® TL12-model).

Geslaagd: 0,3 micron < 100 ppm.

 Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen deeltjes bevatten.

37 Klinisch gebruik

Gefeliciteerd! Uw apparaat is nu klaar voor klinisch gebruik nadat de validatietests zijn voltooid en het testrapport is ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB.

Het is noodzakelijk om de prestaties van het apparaat continu te controleren.

Gebruik het onderstaande schema voor validatie tijdens gebruik.



Probeer de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers niet voor klinische doeleinden te gebruiken zonder toegang tot hoogwaardige validatieapparatuur voor kwaliteitscontrole.

Tabel 37.1 Validatie-intervallen

Taak	Dagelijks	Wekelijks
Temperatuurcontrole		×
Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	×	
Controle van de O ₂ -gasconcentratie	×	
Controleer het logboek op afwijkingen		×
CO ₂ -gasdrukcontrole	×	
N ₂ -gasdrukcontrole	×	
pH-controle		×

37.1 Temperatuurcontrole

De temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer. Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur. Kalibreer indien nodig.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD:

- Alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamer op de locaties waar de schalen zouden komen te staan, mogen niet meer dan $\pm 0,1$ °C afwijken van de streefwaarde.
- Alle op het deksel gemeten temperaturen mogen niet meer dan $\pm 0,5$ °C afwijken van de streefwaarde.

37.2 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het CO₂-gas.
- Controleer de werkelijke CO₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 15 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

37.3 Controle van de O₂-gasconcentratie

De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het O₂-gas.
- Controleer de werkelijke O₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 15 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de O₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

 Gasanalysatoren gebruiken een kleine pomp om gas te onttrekken aan de locatie die wordt bemonsterd. De pompcapaciteit varieert van merk tot merk. Het vermogen van de gasanalysator om het gasmonster terug te sturen naar de incubator (lusbemonstering) vermijdt negatieve druk en zorgt voor nauwkeurigheid. De prestaties van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers worden niet beïnvloed, aangezien het gas in de kamer niet onder druk staat en de aflezing slechts een artefact is op basis van ongeschikte meetapparatuur. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of de plaatselijke distributeur voor meer advies.

37.4 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Het wordt aanbevolen om de CO₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'CO₂ P' (CO₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg paragraaf "16.1 CO₂-gasdruk" voor meer informatie.

37.5 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Het wordt aanbevolen om de N₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'N₂ P' (N₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg paragraaf "16.2 N₂-gasdruk" voor meer informatie.

37.6 pH-controle

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. Het is nooit nauwkeurig te voorspellen wat de pH van het medium zal zijn bij een bepaalde CO₂-concentratie.

CO₂ is drukafhankelijk en daarom zijn op verschillende hoogtes hogere concentraties CO₂ nodig om dezelfde pH te behouden. Zelfs veranderingen in barometrische druk onder standaard weersystemen zullen de CO₂-concentraties beïnvloeden.

MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Raadpleeg de sectie "18 pH-metingen" voor meer informatie over het uitvoeren van pH-kalibratie.

38 Onderhoudsgids

Uw MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers van Esco Medical Technologies, UAB bevat componenten van hoge precisie kwaliteit. Deze componenten zijn gekozen om de hoge duurzaamheid en prestaties van de apparatuur te garanderen.

Voortdurende validatie van de prestaties is echter noodzakelijk.

Gebruikersvalidatie moet minimaal worden uitgevoerd volgens de instructies in de sectie "34 De validatiegids".

Neem bij problemen contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Om het hoge prestatieniveau te behouden en systeemfouten te voorkomen, is de eigenaar verantwoordelijk voor het hebben van een gecertificeerde technicus die onderdelenvervangings uitvoert volgens tabel 38.1.

Deze componenten moeten binnen de hieronder aangegeven tijdsintervallen worden vervangen. Het niet opvolgen van deze instructies kan in het ergste geval leiden tot schade aan de monsters in de incubator.



De garantie vervalt indien service-intervallen niet worden gevolgd volgens tabel 38.1.



De garantie vervalt als niet-originele onderdelen worden gebruikt of als niet-opgeleid en niet-geautoriseerd personeel het onderhoud uitvoert.

In onderstaande tabel staan de tijdsintervallen waarin componenten moeten worden vervangen.

Tabel 38.1 Onderhoudsintervalschema

Naam component	Elke 3 maanden	Jaren 1, 5, 7	Jaren 2, 10	Jaren 3, 9	Jaren 4, 8	Jaar 6
VOS/HEPA-filtercapsule	×					
Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas		×	×	×	×	×
O ₂ -sensor		×	×	×	×	×
CO ₂ -sensor					×	
UV-licht		×	×	×	×	×
Koelventilator				×		×
Interne gaspomp			×		×	×
Proportionele kleppen				×		×
Doorstroom-printplaat			×		×	×
Drukregelaars					×	

38.1 VOS/HEPA-filtercapsule

De VOS/HEPA-filtercapsule wordt op de achterkant van de incubator geplaatst voor eenvoudige vervanging. Naast de actieve koolstofcomponent heeft deze capsule ook een geïntegreerd HEPA-filter aan de binnenkant, waardoor het deeltjes en vluchtige organische stoffen uit de lucht kan verwijderen die naar de kamers worden gerecirculeerd. Vanwege de levensduur van de koolstofcomponent is de levensduur van alle VOS-filters beperkt en moeten ze vaak worden vervangen. Volgens tabel 38.1 moet het VOS-filter dat in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, elke 3 maanden worden vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het VOS-filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter om de 3 maanden.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in weinig/geen luchtreiniging in het systeem.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg paragraaf "12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter" van de gebruikershandleiding voor instructies voor het vervangen.

38.2 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO₂- en N₂-gas

Het grotere, 64 mm ronde externe 0,22 µm HEPA-filter voor CO₂- en N₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het binnenkomende gas worden aangetroffen. Als het externe HEPA-filter niet wordt gebruikt, kan dit schade veroorzaken aan de zeer nauwkeurige doorstroom-printplaat of het CO₂/N₂-regelsysteem aantasten.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO₂/N₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.3 O₂-sensor

De zuurstofregeling maakt gebruik van de zuurstofsensor om de O₂-gasconcentratie in de kamers op een gewenst niveau te houden. De levensduur van deze sensor is door zijn constructie beperkt. Vanaf de dag dat de sensor wordt uitgekapt, wordt een chemisch proces in de sensorkern geactiveerd. De chemische reactie is volkomen onschadelijk voor de omgeving, maar het is nodig om de hoeveelheid zuurstof met een zeer hoge precisie te meten die nodig is in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.

Na 1 jaar stopt het chemische proces in de sensorkern en moet de sensor worden vervangen. Daarom is het essentieel om deze sensor te vervangen **BINNEN een jaar na de datum waarop deze is uitgekapt en geïnstalleerd**.



Zuurstofsensoren moeten minstens één keer per jaar worden vervangen vanaf de datum waarop ze in het apparaat zijn geïnstalleerd, of de incubator nu wel of niet wordt gebruikt.

In het "Installatierapport" van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers zal de gebruiker zien wanneer deze sensor is geïnstalleerd. Deze datum moet worden gebruikt om de datum voor de volgende vervanging van de O₂-sensor te berekenen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele O₂-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de O₂-sensor elk jaar vanaf de datum van de vorige sensorinstallatie.
- Als de zuurstofsensor niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen regulering van de O₂-concentratie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.4 CO₂-sensor

De CO₂-regeling gebruikt de CO₂-sensor om de gasconcentratie op de gewenste concentratie van de kamers te houden.

De levensduur van deze sensor is meer dan 6 jaar, maar om veiligheidsredenen raadt Esco Medical Technologies, UAB aan om de sensor eens in de 4 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele CO₂-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de CO₂-sensor om de 4 jaar vanaf de installatiedatum.
- Het niet op tijd vervangen van de CO₂-sensor kan resulteren in een lage/geen CO₂-gasconcentratieregeling.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.5 UV-licht

Om veiligheidsredenen en om de recirculerende lucht te reinigen, is deze apparatuur uitgerust met een UV-licht van 254 nm. De UV-C lamp heeft een beperkte levensduur en dient jaarlijks vervangen te worden volgens tabel 38.1.



Afbeelding 38.1 Waarschuwing UV-licht



Blootstelling aan UV-C-straling kan ernstige schade aan uw huid en ogen veroorzaken. Schakel het apparaat altijd uit voordat u een afdekking verwijdt.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de UV-C-lamp:

- Gebruik altijd een originele UV-C gloeilamp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de UV-C-lamp eenmaal per jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de UV-lamp niet op tijd vervangt, kan vuil zich ophopen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele UV-lamp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.6 Koelventilator

De koelventilator is verantwoordelijk voor het afkoelen van de elektronica die in het apparaat is geïnstalleerd. Een storing van de koelventilator zal de componenten onder druk zetten als gevolg van temperatuurstijging in het systeem. Hierdoor kan de elektronica gaan driften, wat resulteert in een lage temperatuur en gasregeling.

Om dit te voorkomen, raadt Esco Medical Technologies, UAB aan om de koelventilator eens in de 3 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de koelventilator:

- Gebruik altijd een originele ventilator (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de ventilator om de 3 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als de ventilator niet wordt vervangen, kan de elektronica gaan driften, wat kan leiden tot lage temperatuur en gasregelingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele ventilator wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.7 Interne gaspomp

De interne gaspomp wordt gebruikt om het gemengde gas door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

Daarom moet deze pomp om de 2 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gaspomp om de 2 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de pomp niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele pomp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.8 Proportionele kleppen

De interne kleppen maken gasregeling mogelijk. Als de proportionele kleppen versleten zijn, kan de gasregeling worden beïnvloed. Het kan een langere hersteltijd, onjuiste gasconcentratie of defecten veroorzaken. Daarom moeten deze proportionele kleppen elke 3 jaar worden vervangen om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van kleppen:

- Gebruik altijd originele proportionele kleppen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de kleppen om de 3 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de kleppen niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele kleppen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.9 Gasleidingen

De interne gasleidingen worden gebruikt om gasmengsels door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kunnen de prestaties van de leidingen worden beïnvloed, waardoor de hersteltijd door verstopping langer wordt.



Alle gasleidingen/-slangen moeten visueel worden gecontroleerd tijdens het jaarlijkse onderhoudsbezoek.



Alle servicemonteurs moeten extra interne gasleidingen/slangen hebben om ze te kunnen vervangen tijdens een onderhoudsbezoek.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van gasleidingen:

- Gebruik altijd originele gasleidingen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Het niet vervangen van de gasleidingen kan langzame hersteltijden of storingen tot gevolg hebben.
- De garantie vervalt indien verkeerde/niet originele gasleidingen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.10 Doorstroom-printplaat

De doorstroom-printplaat wordt gebruikt door de CO₂/N₂-regelgeving en voor het loggen van het gasverbruik van het apparaat.

De levensduur van deze printplaat is meer dan 3 jaar, maar Esco Medical Technologies, UAB raadt aan om de printplaat om veiligheidsredenen eens in de 2 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van printplaten:

- Gebruik altijd een originele doorstroom-printplaat (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang doorstroom-printplaten om de 2 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als de printplaten niet op tijd worden vervangen, kan dit leiden tot een regeling van de lage/geen CO₂- en O₂-gasconcentratie.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele sensoren worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.11 Drukregelaars

De interne drukregelaars beschermen het systeem tegen te hoge externe gasdrukken die de gevoelige onderdelen van het gascircuit zouden beschadigen. Als de drukregelaars versleten zijn, kunnen ze gaan driften en niet de bescherming bieden die ze zouden moeten bieden. Dit kan storingen of lekken in het interne gascircuit veroorzaken. Daarom moeten de regelaars elke 4 jaar worden vervangen om het systeem veilig en stabiel te houden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het wisselen van regelaars:

- Gebruik altijd originele drukregelaars (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de regelaars om de 4 jaar vanaf de installatiedatum.

- Als de regelaars niet worden vervangen, kunnen er storingen optreden.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele regelaars worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

38.12 Firmware-update

Als Esco Medical Technologies, UAB een nieuwere versie van de firmware heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de firmware.

38.13 Software-update

Als Esco Medical Technologies, UAB een nieuwere versie van de software heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de software.

39 Installatiehandleiding

In dit gedeelte wordt beschreven wanneer en hoe u de MIRI® TL6 of MIRI TL12 IVF-incubator met meerdere kamers installeert in de IVF-kliniek.

39.1 Verantwoordelijkheden

Alle technici of embryologen die de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers installeren, moeten problemen identificeren en de nodige kalibraties, aanpassingen en onderhoud uitvoeren.

Installatiepersoneel dat MEA (Mouse Embryo Assay) uitvoert, moet grondig bekend zijn met de MEA en alle functies van het apparaat, kalibratie- en testprocedures en apparaten die bij het testen van het apparaten worden gebruikt. MEA-test is een aanvullende installatietest en is niet verplicht.

Alle personen die installatie, reparatie en/of onderhoud van het apparaat zullen uitvoeren, moeten worden opgeleid door Esco Medical Technologies, UAB of bij een gekwalificeerd trainingscentrum. Ervaren servicetechnici of embryologen geven training om ervoor te zorgen dat het installatiepersoneel de functies, prestaties, testen en onderhoud van het apparaat duidelijk begrijpt.

Het installatiepersoneel moet op de hoogte worden gehouden van wijzigingen of

toevoegingen aan dit document en het formulier "Installatierapport".

39.2 Voor installatie

2 - 3 weken voordat de installatie moet plaatsvinden, wordt er per e-mail contact opgenomen met de gebruiker/eigenaar van de kliniek om het exacte tijdstip van de installatie te plannen. Als een geschikt tijdstip is bepaald, kunnen reis- en verblijfsafspraken worden gemaakt.

De vrijgegeven MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers moet 1 - 3 weken voor installatie opgestuurd worden, afhankelijk van de locatie van de kliniek. Neem contact op met vervoerders over lokale douanevoorschriften en vertragingen die daaruit kunnen voortvloeien.

De kliniek moet vóór de installatie worden geïnformeerd over de locatievereisten en moet de checklist voor de klantvereisten hebben ondertekend:

1. Het laboratorium moet een ongebruikte, stevige en stabiele laboratoriumbank hebben om staand te kunnen werken.
2. Het gewicht van de MIRI® TL6 IVF-incubator met meerdere kamers is ongeveer 60 kg en het gewicht van de MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers is ongeveer 93 kg.
3. De benodigde ruimte voor plaatsing is 1,0 m x 0,6 m.
4. De temperatuurregeling moet een stabiele temperatuur kunnen handhaven, nooit hoger dan 30 °C.
5. Ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met 115 of 230 V, minimaal 120 W.
6. Goede aarding.
7. CO₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingsdruk.
8. N₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingsdruk als de kliniek verlaagde zuurstofconcentraties gebruikt.
9. Buizen passend voor 4 mm slangnippel en HEPA-filter.

39.3 Voorbereiden voor installatie

- Haal het "Installatierapport"-formulier. Zorg ervoor dat dit enkel de nieuwste en huidige versie is;
- Vul de volgende blanco vakken op het formulier in: het serienummer (S/N) en de klant van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers.
- De servicetoolkit wordt voor elke installatietrip op inhoud gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze het benodigde gereedschap bevat.
- Breng altijd de nieuwste versies van firmware en software mee. Breng deze bestanden op een gelabelde geheugenstick naar de servicelocatie.

39.4 Breng het volgende naar de installatielocatie

- "Installatierapport"-formulier;
- Servicehandleiding voor de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers;
- Bijgewerkte servicetoolkit;
- Geheugenstick met de nieuwste vrijgegeven firmware en software;
- Zeer nauwkeurige thermometer met een resolutie van niet minder dan 0,1 °C;
- Gekalibreerde gasanalysator met een precisie van minimaal 0,1% voor CO₂ en O₂ en de mogelijkheid om gasmonsters terug te sturen naar de incubator.
- Verlengkabel voor USB-aansluiting.

39.5 Installatieprocedure op de locatie

Raadpleeg hoofdstuk "9 Aan de slag" in de gebruikershandleiding voor de juiste installatieprocedure.

39.6 Gebruikerstraining

1. Netschakelaar aan/uit.
2. Leg de essentiële functie en incubatie van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers uit met een mogelijkheid voor meerdere kamers om de monsters op te slaan.
3. Leg de temperatuurregeling in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers uit (directe warmteoverdracht met verwarmde deksels).
4. Gasregeling aan/uit.
5. Instelpunt voor temperatuur, CO₂ en O₂.
6. Leg uit hoe N₂ wordt gebruikt om de O₂-concentratie te onderdrukken.
7. Alarm uitschakelen-procedure (temperatuur, CO₂, O₂) en hersteltijden.
8. Noodprocedures (te vinden in de sectie "30 Noodprocedures").
9. Leg uit hoe het apparaat te reinigen.
10. Externe meting en kalibratie van temperatuur.
11. Externe meting en kalibratie van gasconcentratie.
12. Hoe een CultureCoin® toe te voegen en te verwijderen.
13. Schermfunctionaliteit van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubatoren met meerdere kamers en hoe de verbinding met de MIRI® TL Viewer werkt.
14. Een CultureCoin® laden met media en olie.
15. pH-meting in de CultureCoin®.
16. Laat zien hoe het VOS-HEPA-filter te vervangen (kan worden gevonden in paragraaf "12.1 Installatie van een nieuwe VOS/HEPA-filter" van de Gebruikershandleiding).
17. Datalogger-functionaliteit, hoe een verbinding tot stand te brengen en opnieuw verbinding te maken.

 De gebruiker/eigenaar wordt erop gewezen dat de eerste vervanging van het VOS/HEPA-filter 3 maanden na installatie en daarna met intervallen van 3 maanden plaatsvindt. De eerste servicecontrole is onder normale omstandigheden na 1 jaar.

39.7 Na de installatie

Wanneer de installatietrip is voltooid, moet een kopie van het originele "Installatierapport"-formulier naar Esco Medical Technologies, UAB worden verstuurd. Het zal worden opgeslagen met de apparaatgegevens. Volgens de ISO-procedure en de richtlijn medische hulpmiddelen wordt een papieren exemplaar van het ingevulde en ondertekende installatietestformulier opgeslagen in de apparaatgeschiedenisgegevens van het unieke apparaat. De installatiedatum wordt geschreven in het apparaatoverzichtsbestand. De installatiedatum staat ook vermeld in het onderhoudsschema.

Stel dat de gebruiker of eigenaar van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers vragen stelt over een geschreven "Installatierapport". Het ingevulde en ondertekende formulier "Installatierapport" moet naar de kliniek worden gestuurd. Eventuele afwijkingen/klachten/suggesties van het installatiebezoek worden gerapporteerd in het CAPA-systeem. Als er een kritieke fout is opgetreden, wordt informatie hierover rechtstreeks aan QC of QA gerapporteerd.



Als de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers een van de acceptatiecriteria van het "Installatierapport" -formulier niet haalt, of op enigerlei wijze lijdt aan een ernstige fout en de incubatieparameters zijn aangetast, moet de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers buiten gebruik worden gesteld totdat deze wordt gerepareerd/vervangen, of een nieuwe test keurt de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers goed. De gebruiker en de eigenaar moeten hierover worden geïnformeerd en er moeten regelingen worden getroffen om de problemen op te lossen.

40 Andere landen

40.1 Zwitserland

Het CH-REP-symbool van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger wordt op elk medisch hulpmiddel aangebracht.



Afbeelding 40.1 Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Het e-mailadres van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger is "Vigilance@medenvoyglobal.com".

41 Rapporteren van ernstige incidenten

In geval van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan Esco Medical Technologies, UAB, via contacten, geschreven op de contactgegevenspagina, en de geautoriseerde vertegenwoordiger waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg het hoofdstuk "Andere landen" voor uw land om contact op te nemen met de geautoriseerde vertegenwoordiger.