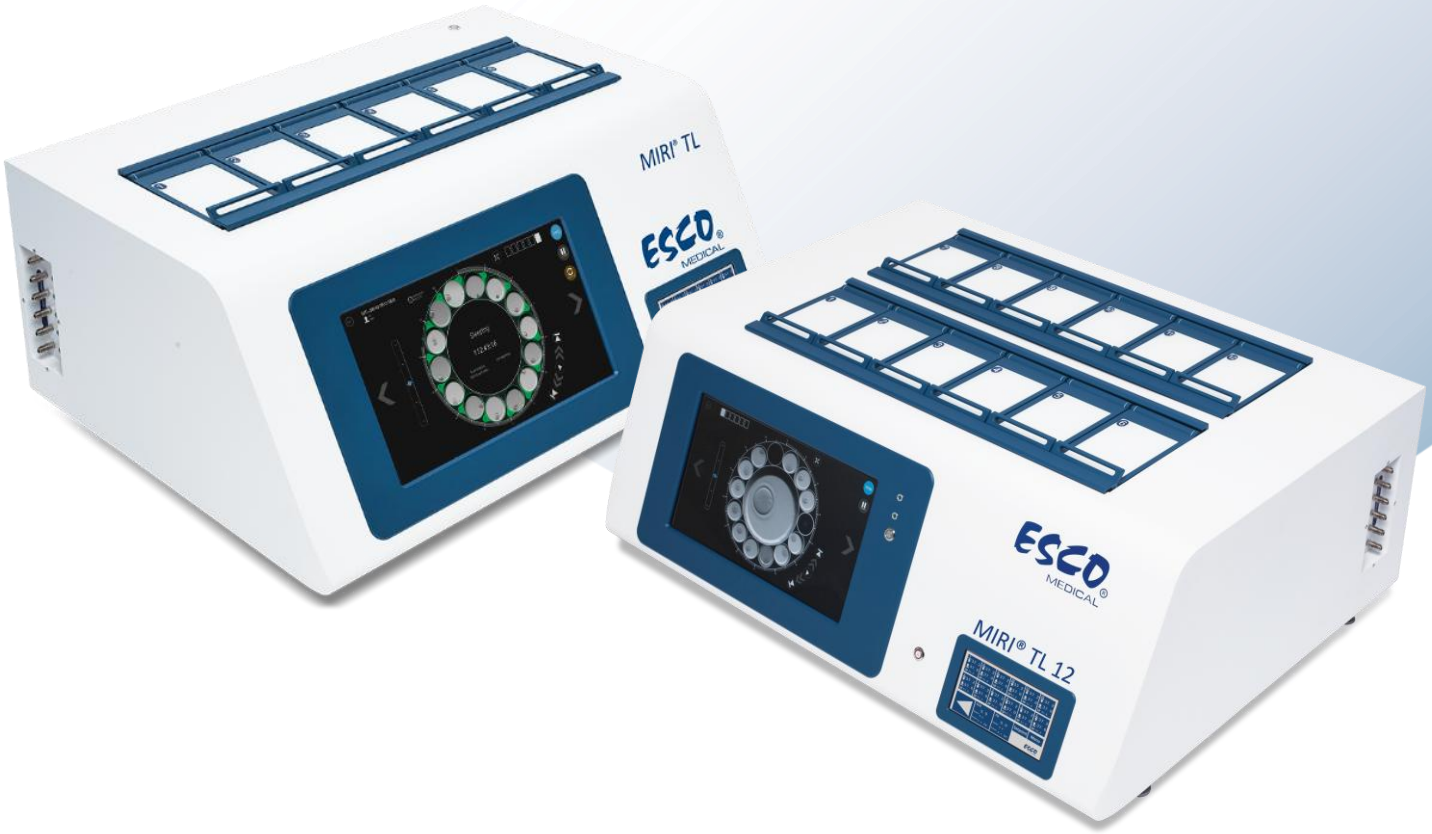
Felhasználói kézikönyv



MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorok

8.0 verzió
Módosítás dátuma: 2026. 07. 31.
Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia
Tel.: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

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

Európa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia
Tel.: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Észak-Amerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA
Tel.: 215-441-9661 • Fax: 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

A világ más országaiban

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Szingapúr 486 779
Tel.: +65 6542 0833 • Fax: +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Szerzői jogi információk

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Minden jog fenntartva.
A kézikönyvben található információk és a mellékelt termék szerzői jogvédelem alatt állnak, és minden jog az Esco tulajdonában van.
Az Esco fenntartja a jogot, hogy időnként anélkül eszközöljön kisebb tervezési módosításokat a terméken, hogy ezekről a változtatásokról bármely személyt vagy szervezetet értesítenie kellene.
A Sentinel™ az Esco bejegyzett védjegye.

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

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

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

Kicsomagolás és ellenőrzés

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

Reklamáció

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

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

Általános szerződési feltételek

Visszatérítések és jóváírások

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

Visszaküldési eljárás

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

Újbóli készletre vételi díjak

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

Tanúsítvány

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

Garancia és terméktámogatás

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

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

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

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

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

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

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

Ha visszaküldi az orvostechnikai eszközt az Esco Medical Technologies, UAB részére szervizelés,

javítás vagy kalibrálás céljából, javasoljuk, hogy az eredeti habszivacs védőcsomagolást és tárolót használja a szállításhoz.
Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, kövesse az alábbi útmutatót a termék csomagolása során:

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

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

Az orvostechnikai eszköz ajánlott éves újrakalibrálását nem fedezi a garancia.

A garancia korlátozása

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

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

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

FIGYELEM

A felhasználók által végzett nem engedélyezett módosítások vagy az eszköz meghatározott specifikációtól eltérő alkalmazása áramütés veszélyét vagy az eszköz nem megfelelő működését okozhatja. Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a berendezés nem engedélyezett módosítása miatt bekövetkező esetleges sérülésekért.

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

A TERMÉK NEM TARTALMAZ FELHASZNÁLÓ ÁLTAL JAVÍTHATÓ ALKATRÉSZEKET.

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

Tartalomjegyzék

1 A kézikönyv használata 13

2 Biztonsági figyelmeztetések 13

3 Rendeltetés/tervezett használat 14

4 A termék bemutatása 14

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás 17

5.1 Szállítási követelmények 17

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények 17

5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények 17

5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények 18

5.3 Ártalmatlanítás 18

6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok 18

7 Biztonsági szimbólumok és címkék 19

8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések 22

8.1 Telepítés előtt 22

8.2 Telepítés közben 22

8.3 Telepítés után 23

9 Első lépések 24

10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz 24

11 Gázcsatlakozás 25

12 VOC/HEPA-szűrő 26

12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése 27

13 Kezelőfelület 28

13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása 29

13.2 Beállított hőmérséklet 31

13.3 Beállított CO_2-érték 33

13.4 Beállított O_2-érték 35

13.5 Rendszermenü 36

13.5.1 Kalibrálás almenü 36

13.5.2 CO_2-beállítás almenü 41

13.5.3 O_2-beállítás almenü 42

13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü 43
13.5.5 UV-C lámpa almenü 44
14 Riasztások 44
14.1 Hőmérsékleti riasztások 45
14.2 Gázkoncentráció-riasztások 46
14.2.1 CO_2-riasztások 46
14.2.2 O_2-riasztások 47
14.3 Gáznyomásriasztások 48
14.3.1 CO_2-nyomásriasztás 48
14.3.2 N_2-nyomásriasztás 49
14.4 UV-C lámpa riasztás 49
14.5 Több riasztás 50
14.6 Áramkimaradás-riasztás 51
14.7 A riasztások összefoglalása 51
14.8 Riasztások ellenőrzése 52
15 Felületi hőmérséklet és kalibrálás 52
16 Nyomás 55
16.1 CO_2-gáznyomás 55
16.2 N_2-gáznyomás 56
17 Firmware 57
18 pH-mérés 57
19 Kiberbiztonság és informatikai környezet 59
19.1 MIRI TL bővített konfigurációs csomag 59
19.2 Követelmények 60
20 Képernyőfunkciók 63
20.1 Fő képernyő 66
20.1.1 A time-lapse videó indítása 67
20.1.2 Kalibrációs eljárások 71
20.1.3 Kamranézet 72
20.1.4 Beállítások 75
20.1.5 Csészepozíció manuális kalibrálása 79
20.1.6 Time-lapse riasztások 86

20.1.7 Hőmérsékleti adatnaplózás nézete 89
20.1.8 CO_2-adatnaplózás nézet 90
20.1.9 O_2-adatnaplózás nézet 90
20.1.10 Riasztások adatnaplózása nézet 91
21 CultureCoin® 92
22 MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftvere 94
23 Tisztítási utasítások 94
23.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások 94
23.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás 95
23.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás 96
24 Párásítás 96
25 A hőmérséklet validálása 97
26 A gázkoncentráció validálása 98
27 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez 99
28 A kamra fedelének feliratozása 100
29 Karbantartás 100
30. Vészhelyzeti eljárások 101
31 Felhasználói hibaelhárítás 102
32 Műszaki adatok 104
32.1 A kamera műszaki adatai 105
33 Elektromágneses összeférhetőség 106
34 Validációs útmutató 109
34.1 Termékfelszabadítási kritériumok 109
34.1.1 Teljesítőképesség 109
34.1.2 Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt 109
34.1.3 Funkcionális teszt 109
34.1.4 Beállítási és kalibrációs teszt 110
34.1.5 Bejáratási teszt 110
34.1.6 A kameramotorok funkcionális tesztje 110
34.1.7 Felszabadítás és kalibrálási teszt 110
34.1.8 Kiberbiztonsági teszt 111
34.1.9 Szemrevételezés 111

35 Validáció a telephelyen 111
35.1 Kötelező berendezések 112
35.2 Ajánlott kiegészítő berendezések 112
36 Vizsgálat 112
36.1 CO_2-gázellátás 112
36.1.1 Információk a CO_2-gázról 113
36.2 N_2-gázellátás 114
36.2.1 Információk az N_2-gázról 114
36.3 CO_2-gáznyomás ellenőrzése 115
36.4 N_2-gáznyomás ellenőrzése 115
36.5 Feszültségellátás 116
36.6 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése 116
36.7 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése 116
36.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része 117
36.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek 118
36.10 6 órás stabilitásvizsgálat 118
36.11 Tisztítás 119
36.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap 119
36.13 Ajánlott további vizsgálatok 120
36.13.1 VOC-mérő 120
36.13.2 Lézeres részecskeszámláló 120
37 Klinikai használat 120
37.1 Hőmérséklet-ellenőrzés 121
37.2 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése 121
37.3 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése 122
37.4 CO_2-gáznyomás ellenőrzése 122
37.5 N_2-gáznyomás ellenőrzése 123
37.6 pH-szint ellenőrzése 123
38 Karbantartási útmutató 123
38.1 VOC/HEPA-szűrődoboz 125
38.2 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gázhoz 125
38.3 O_2-érzékelő 126

38.4 CO_2-érzékelő 126
38.5 UV-lámpa 127
38.6 Hűtőventilátor 128
38.7 Belső gázszivattyú 128
38.8 Proporcionális szelepek 129
38.9 Gázvezetékek 129
38.10 Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) 130
38.11 Nyomásszabályozók 130
38.12 Firmware frissítése 131
38.13 Szoftverfrissítés 131
39 Telepítési útmutató 131
39.1 Felelősségi körök 131
39.2 Telepítés előtt 132
39.3 Felkészülés a telepítésre 132
39.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére 132
39.5 Telepítési eljárás a helyszínen 133
39.6 Felhasználói képzés 133
39.7 Telepítés után 134
40 Egyéb országok 135
40.1 Svájc 135
41 Súlyos váratlan események jelentése 135

1 A kézikönyv használata

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

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

A kézikönyvek megkereséséhez kövesse az alábbi lépéseket:

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

2 Biztonsági figyelmeztetések

- Kizárólag a berendezést kezelő személyzetnek kell elolvasnia a felhasználói kézikönyvet. A jelen dokumentációban található utasítások elolvasásának, megértésének és betartásának elmulasztása az eszköz károsodását, a kezelőszemélyzet sérülését és/vagy a berendezés nem megfelelő teljesítőképességét okozhatja.
- A berendezés belső beállítását, módosítását vagy karbantartását csak szakképzett szerviz szakember végezheti.
- Ha a berendezés áthelyezésére van szükség, ügyeljen arra, hogy megfelelően rögzítve legyen egy állványon vagy műszerkocsin, és mozgassa vízszintes felületen. Ha szükséges, külön mozgassa a berendezést és az állványt/műszerkocsit.
- A veszélyes anyagok használatát a berendezésben ipari higiénikusnak, biztonsági tisztviselőnek vagy más, megfelelően képzett személynek kell felügyelnie.
- Mielőtt továbblépne, alaposan el kell olvasnia és meg kell értenie az üzembe helyezési eljárásokat, és be kell tartania a környezeti/elektromos követelményeket.

- Ha a berendezést nem a jelen kézikönyvben meghatározott módon használják, a berendezés által nyújtott védelem sérülhet.
- A kézikönyvben a biztonsággal kapcsolatos fontos pontokat a következő szimbólumokkal jelöljük:

MEGJEGYZÉS

Célja, hogy egy adott elemre irányítsa a figyelmet.

FIGYELEM

Legyen óvatos.

3 Rendeltetés/tervezett használat

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai szabályozott hőmérsékletű, valamint szabályozott mennyiségű CO_2-t és egyéb gázokat tartalmazó környezetet biztosítanak az embriók fejlődéséhez. A modell beépített inverz mikroszkóppal és képalkotó rendszerrel készült az embriók megtekintéséhez. Az eszköz használata hat napra (199 órára) van korlátozva, és a megtermékenyítés utáni időtől a fejlődés 6. napjáig terjedő időszakot fedi le.

4 A termék bemutatása

Az Esco Medical MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorai CO_2/O_2 inkubátorok, amelyek time-lapse videókészítő funkcióval rendelkeznek. A MIRI® TL6 eszközben 84, míg a MIRI® TL12 eszközben legfeljebb 168 embrió egyidejű tenyésztésére van lehetőség. A többkamrás IVF-inkubátorok képesek time-lapse felvételeket készíteni, és azokat a fejlődés minőségének és szakaszainak azonosításához biztosítani.

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

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

A kamrában a hőmérséklet 1 °C-os eltéréssel állandó marad (még akkor is, ha a fedél 10 másodpercig nyitva van), és a fedél lezárásától számított 1 percen belül helyreáll.*

Az Esco Medical MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 6 teljesen különálló tenyésztő hőkamrával rendelkezik, míg a MIRI® TL12 inkubátorban 12 kamra található. Az egyes kamrák

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

saját fűtött fedéllel, és egy CultureCoin® tenyésztőedény számára kialakított hellyel rendelkeznek.

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

A többkamrás IVF-inkubátort 100%-os CO_2-vel és 100%-os N_2-vel kell ellátni, hogy a tenyésztőkamrákban a CO_2- és O_2-gáz koncentrációja szabályozható legyen.

A CO_2-koncentrációt egy kétsugaras infravörös CO_2-érzékelő ellenőrzi, rendkívül alacsony eltolódással. Az O_2-koncentrációt egy orvosi minőségű kémiai oxigénérzékelő szabályozza.

A CO_2-gáz helyreállási ideje kevesebb mint 3 perc a fedél legfeljebb 10 másodpercre történt kinyitása után.* A gázkoncentráció validálásához a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor 6 gázmintavevő-nyílással, míg a MIRI® TL12 12 gázmintavevő-nyílással rendelkezik, amelyek segítségével az egyes kamrákból gázminta vehető.

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

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

A teljes gázfogyasztás nagyon alacsony. Az eszköz kevesebb, mint 2 l/ó CO_2-t és 5 l/ó N_2-t használ.

Biztonsági okokból a többkamrás IVF-inkubátor egy gázszabályozó rendszerrel rendelkezik, amely a következőkből áll: nyomásszabályozó (a gáznyomás okozta veszélyes problémák megelőzésére), áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) (az aktuális fogyasztás összesíthető),

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

gáznyomás-érzékelők (így a felhasználó tudja, hogy a nyomás és az eltérés naplózható a veszélyes állapotok elkerülése érdekében), gázszűrők (a szelepproblémák elkerülése érdekében).

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

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

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

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

A szoftver a hosszú távú adatnaplózáshoz és -tároláshoz naplózási funkcióval rendelkezik.
A felhasználó bármilyen szabványos BNC-csatlakozóval rendelkező pH-szondát csatlakoztathat az eszközhöz, és tetszés szerint mérheti a minták pH-értékét.

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

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

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

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

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

osztályba sorolt orvostechnikai eszköznek minősül.

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

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás

5.1 Szállítási követelmények

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

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

A következő címkéket kell ráragasztani a dobozra:

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

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények

5.2.1 A tárolásra vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett tárolható:

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

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

5.2.2 Az üzemeltetési környezetre vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett használható:

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

⚠ **Az eszköz nem helyezhető el és nem használható ablakok közelében.**

5.3 Ártalmatlanítás

Az eszközt a WEEE-irányelvnek (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) megfelelően kell ártalmatlanítani.

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

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

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

6 Mellékelt szervizalkatrészek és tartozékok

Az eszközhöz mellékelt szervizalkatrészek az alábbiak:

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

- 3 db 5 m-es patch kábel.
- 1 db vezeték nélküli útválasztó.

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

Tartozékok:

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

7 Biztonsági szimbólumok és címkék

7.1. táblázat Termékinformációs címkék

Címke	Leírás
	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Egyedi eszközazonosító
	Hőmérsékleti határértékek
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	Orvostechnikai eszköz

Címke	Leírás
	Szárazon tartandó
	Törékeny
	Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön.
	Olvassa el a használati utasítást
	Nem védett a víz behatolása ellen
	Gyártó neve és címe
	Sorozatszám
	Gyártási idő
	Az áramütés lehetséges veszélyére figyelmeztet (soha ne távolítsa el a burkolatot)
	Tartsa be a WEEE-irányelv előírásait.

7.2 táblázat Címkék a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

Leírás	Kép
USB kommunikációs port	
USB kommunikációs port 1. vezeték[1]	
USB kommunikációs port 2. vezeték[2]	
CO_2-bemenet	
N_2-bemenet	
BNC pH	
Riasztócsatlakozó	
A kamraszámok a fedél felső sarkában egy címkével vannak feltüntetve	
Maximális nyomás 0,8 bar	
VOC/HEPA-szűrő	
Ethernet	
TL be/ki	
PT 1000 validációs érzékelők	
Gázmintavevő nyílások	

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

[1] Csak a MIRI® TL6 modellben
[2] Csak a MIRI® TL12 modellben

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

7.1 ábra Kamraszámok a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

7.2 ábra Kamraszámok a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

8 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések

8.1 Telepítés előtt

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

8.2 Telepítés közben

1. Soha ne helyezze ezt az eszközt hőt kibocsátó berendezésre.
2. Helyezze az eszközt sík, szilárd és stabil felületre.
3. Ne helyezze az eszközt szőnyegre, vagy más hasonló felületre.
4. Ne szegje meg a földelő (földelt) csatlakozódugasz biztonsági rendeltetését.
5. A biztonságos használat érdekében a földelő (földelt) csatlakozódugasz két áramvezető csappal és egy harmadik, földelőcsappal rendelkezik. Ha a mellékelt csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba, forduljon villanyszerelőhöz, hogy kicserélje az aljzatot.
6. Mindig megfelelően földelt aljzathoz csatlakoztassa a hálózati kábelt, és csak az eszközhöz mellékelt kábelt használja.

7. Ne helyezze az eszközt hőforrások, például radiátorok, hővisszanyerők, tűzhelyek vagy más, hőt termelő készülékek közelébe.
8. Ne használja vízforrások közelében az eszközt.
9. Kizárólag 100%-os koncentrációjú CO_2 és 100%-os koncentrációjú N_2 gázt használjon.
10. Mindig alkalmazzon külső 0.22µm-es HEPA-szűrőt a CO_2- és az N_2-gáz bevezetéséhez.
11. Ha a helyiség hőmérséklete meghaladja a 30 °C-ot, ne használja az eszközt.
12. Olyan helyen helyezze el az eszközt, ahol a megfelelő szellőztetés megakadályozza a hő belső felhalmozódását. Hagyjon legalább 10 cm távolságot az eszköz hátoldalánál, 30 cm-t az eszköz felett és 20 cm-t a két oldalán, hogy ne melegedhessen túl az eszköz, és a hátoldalon található be-/kikapcsoló gomb hozzáférhető legyen.
13. Az eszköz csak beltérben használható.
14. Az eszközt megfelelő szünetmentes tápegységhez (UPS) kell csatlakoztatni.

8.3 Telepítés után

1. Minden szervizelési feladatot szakképzett szervizszemélyzetnek kell végeznie.
2. Szervizelésre a szervizkönyvben megadottak szerint van szükség, valamint az olyan esetekben, amikor az eszköz bármilyen módon megsérült, pl. leesett, esőnek vagy nedvességnek volt kitéve, vagy nem működik megfelelően. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nagy feszültségű alkatrészeket tartalmaz, amelyek veszélyesek lehetnek.
3. Válassza le az eszközt az áramellátásról villámlás esetén, illetve ha hosszabb ideig nincs használatban.
4. Ügyeljen arra, hogy ne lépjen rá a hálózati kábelre és óvja a kábelt a becsípődéstől, különösen a dugasznál, a csatlakozóaljzatnál, és az eszközből való kilépési pontnál.
5. A hőmérséklet- és gázkalibrálást a kézikönyvekben leírt időközönként kell elvégezni.
6. Használat közben soha ne hagyja 10 másodpercnél hosszabb ideig nyitva a fedeleket.
7. A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni.
8. A karbantartási tervben szereplő feladatokat el kell végezni az eszköz biztonságos fenntartása érdekében.
9. SOHA ne zárja el a kamrában a gázellátó nyílásokat.
10. Gondoskodjon arról, hogy a CO_2- és a N_2-gázellátás nyomása stabil, 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) legyen.
11. Kizárólag csak az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított szűrőket használja. Ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
12. Ne használja az eszközt az Esco Medical Technologies, UAB által biztosított megfelelő VOC/HEPA-szűrők nélkül.

9 Első lépések

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

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

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

10 Csatlakoztatás az elektromos hálózathoz

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

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

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

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

10.1 ábra Áramellátás

11 Gázcsatlakozás

Az eszköz hátoldalán két gázbemenet található. A csatlakozók jelölése „CO_2 100% Inlet” (100%-os CO2 bemenet) és „N_2 100% Inlet” (100%-os N2 bemenet).

11.1 ábra Gázbemenetek

A CO_2-bemenethez 100%-os koncentrációjú CO_2-t kell csatlakoztatni. A kamrában a CO_2 szabályozása a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban 2,9% és 9,9% között lehetséges.

Az N_2-bemenethez 100%-os koncentrációjú N_2-t kell csatlakoztatni, ha alacsony oxigénszint szükséges. A kamrákban az O_2 szabályozása a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 1,9% és 8,0%, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig 5,0% és 20,0% között lehetséges, N_2-gáz befúvásával. Az O_2-koncentráció szabályozása N_2-befúvásával történik, amely kiszorítja a felesleges O_2-gázt a rendszerből.

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

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

11.2 ábra Nyomásszabályozó

A CO_2-gázt megfelelő szilikoncsővel csatlakoztassa a CO_2-bemenethez. Gondoskodjon arról, hogy a cső bilinccsel legyen rögzítve, hogy hirtelen nyomásingadozás esetén ne lazuljon meg. Az eszközhöz mellékelt 0,22 µm-es HEPA-szűrőt közvetlenül a többkamrás IVF-inkubátoron lévő bemenet előtt használja a gázvezetéken. Figyeljen az áramlás irányára.

Az N_2-bemenetet hasonló módon csatlakoztassa a nitrogénpalackhoz.

11.3 ábra 0,22 µm-es külső HEPA-szűrő
a beáramló CO_2- / N_2 -gázhoz

12 VOC/HEPA-szűrő

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

VOC-anyagok olyan orvosi gázokban is előfordulhatnak, mint a CO_2 és az N_2. Elengedhetetlen a VOC átfolyó szűrők használata, hogy megakadályozzák, hogy ezek a gőzök bejussanak a többkamrás IVF-inkubátorokban található orvosi gázokba.

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

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

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

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

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

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

12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése

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

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

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

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

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

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

12.2 ábra A VOC/HEPA-szűrő behelyezése és eltávolítása

12.3 ábra Megfelelően behelyezett VOC/HEPA-szűrő

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

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

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

13 Kezelőfelület

A következő fejezetekben a gombokhoz és menüelemekhez tartozó funkciókat ismertetjük.

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

13.1 táblázat A fő gombok és feladatuk

Leírás	Kép
Be-/kikapcsoló gombok Az eszköz HÁTOLDALÁN található. Az 1. gomb az eszközt kapcsolja be, a 2. a számítógépet.	

Leírás	Kép
Riasztógomb Elnémítja a riasztás hangjelzését, és piros villogással jelzi a riasztási állapotot. A riasztás hangjelzése 5 perc után automatikusan ismét bekapcsol. Újra elnémítható.	
Érintőkijelző Az eszköz aktuális állapotára vonatkozó információkat jelenít meg. A kijelző segítségével lehet navigálni a menüben, és módosítani a hőmérséklet és a gázkoncentráció értékeit.	

13.1 A hő- és gázszabályozók aktiválása

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

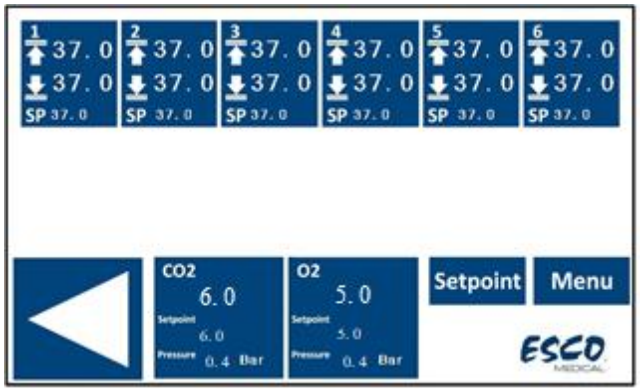
13.1 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor hátoldala

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

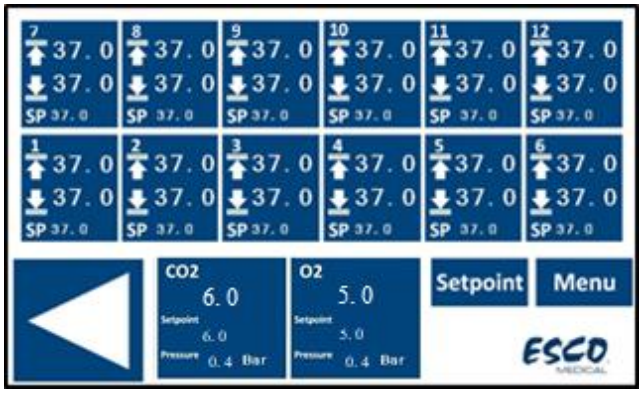
13.2 ábra Betöltés nézet

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

- 1-6. kamra alsó és fedélhőmérséklete (csak a MIRI® TL6 modell esetében).
- 1-12. kamra alsó és fedélhőmérséklete (csak a MIRI® TL12 modell esetében).
- Aktuális CO_2-koncentráció, a CO_2-koncentráció beállított értéke és a nyomás.
- Aktuális O_2-koncentráció, az O_2-koncentráció beállított értéke és a N_2-nyomás.

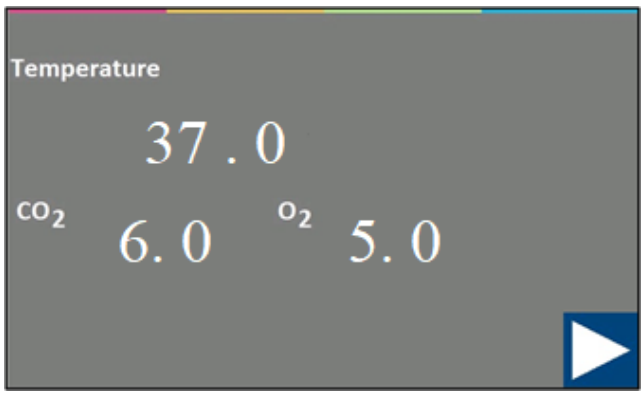


13.3 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzője



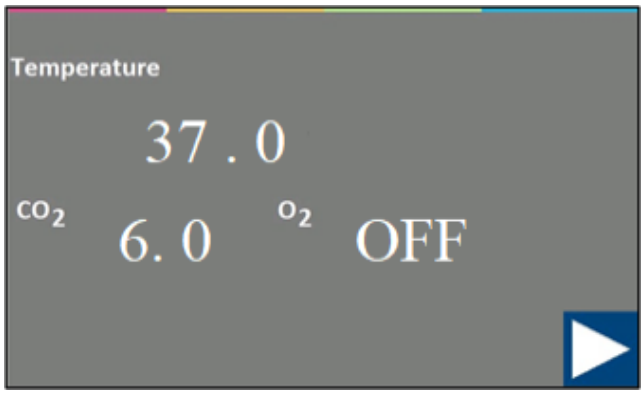
13.4 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzője

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



13.5 ábra A második fő kijelző

A második kijelző a hőmérséklet, a CO_2 és az O_2 beállított értékeit mutatja. Ha az O_2-szabályozás ki van kapcsolva, a kijelzőn az „OFF” (ki) jelzés látható.



13.6 ábra A második fő kijelző

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

13.2 Beállított hőmérséklet

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

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

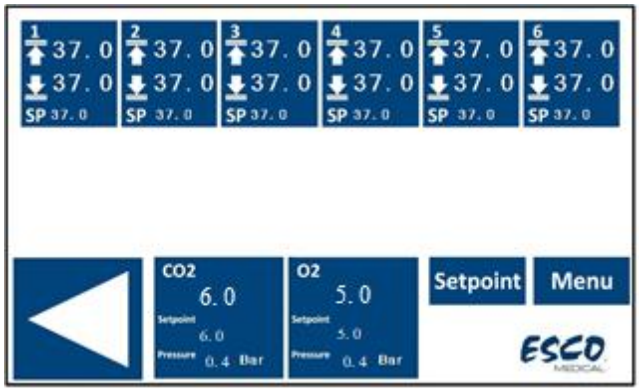
Az alapbeállítás szerinti beállított hőmérséklet 37,0 °C.

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

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

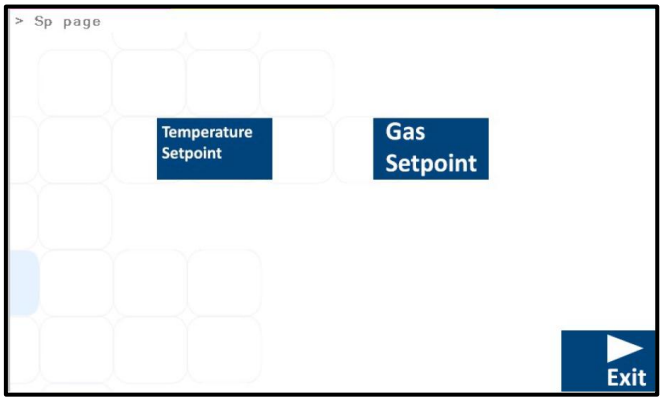
A beállított hőmérséklet módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

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



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

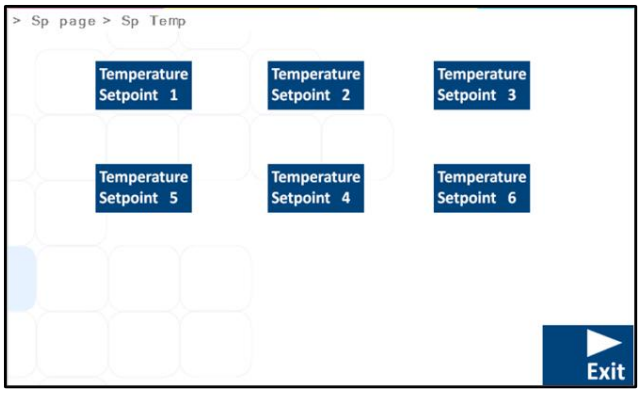
2. Az új beállított érték oldal jelenik meg. Nyomja meg a „Temperature Setpoint” (Beállított hőmérséklet) gombot:



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

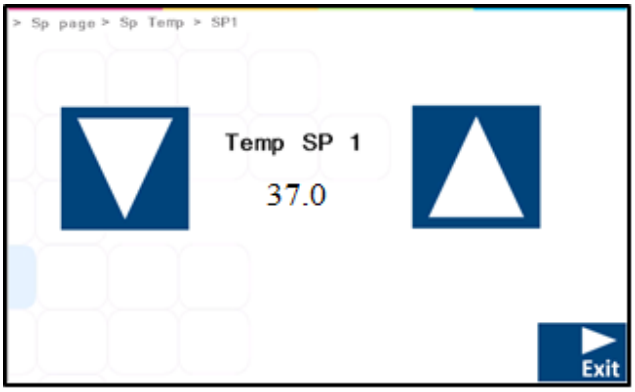
3. Az új ablakban kiválaszthatja a kamrát, amelyhez új beállított értéket kíván beállítani.

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



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

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



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

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

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

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

⚠ **A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorok rendeltetésszerű működéséhez a hőmérséklet beállítási értékének legalább 5 °C-kal magasabbnak kell lennie a környezeti hőmérsékletnél.**

13.3 Beállított CO_2-érték

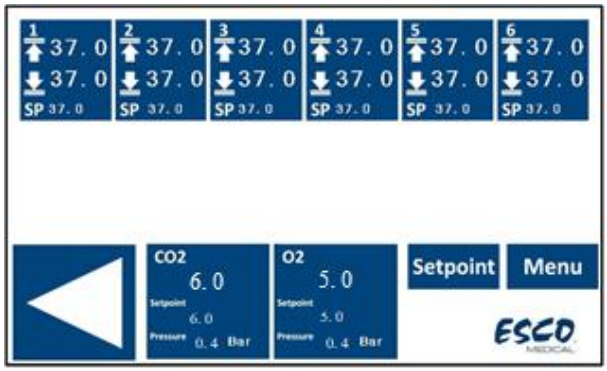
☞ **A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes beállított CO_2-értékhez.**

Mind a MIRI® TL6, mind a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban a 2,9% és 9,9% közötti tartományban lehet a beállított CO_2-értéket megadni.

☞ **Az alapbeállítás szerinti beállított CO_2-érték 6,0%.**

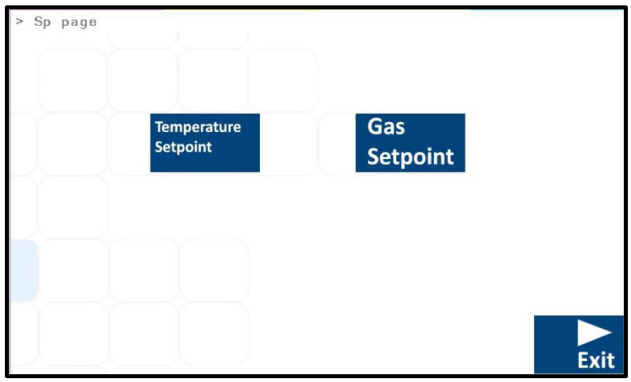
A CO_2-koncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

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



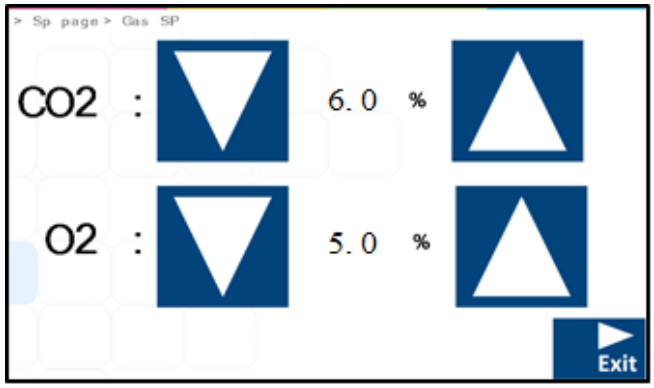
13.11 ábra A fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

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



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

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



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

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

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

13.4 Beállított O_2-érték

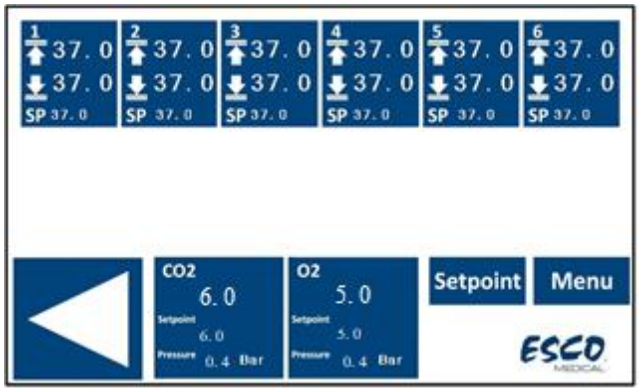
A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes beállított O_2-értékhez.

A beállított O_2-érték módosítása a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 1,9% és 8,0%, a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban pedig 5,0% és 20,0% között lehetséges.

Az alapbeállítás szerinti beállított O_2-érték 5.0%.

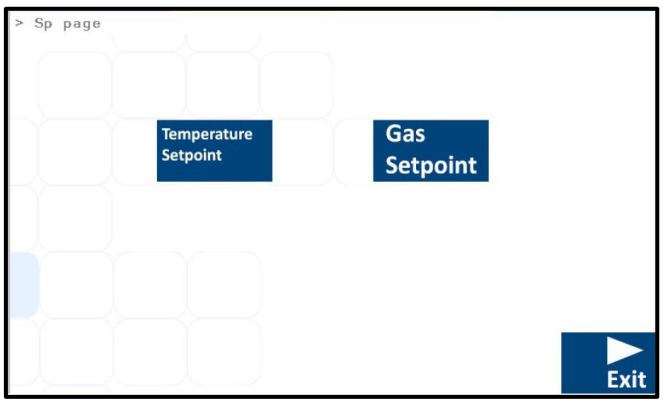
Az O_2-koncentráció beállított értékének módosításához kövesse az alábbi utasításokat:

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



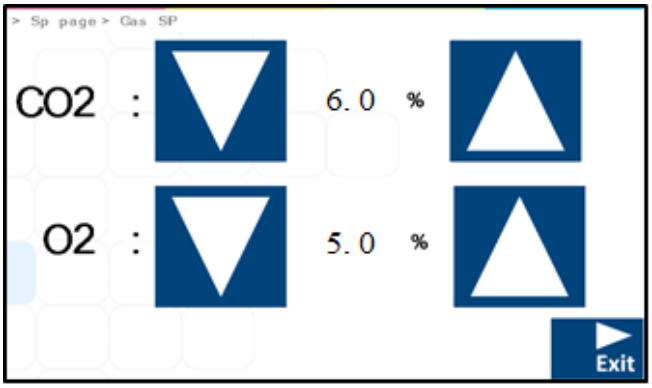
13.14 ábra A fő kijelző nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron

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



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

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



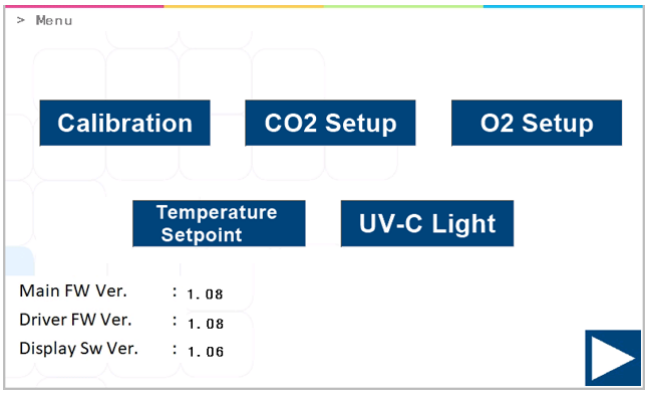
13.16 ábra Beállított gázérték nézet a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

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

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

13.5 Rendszermenü

A fő kijelzőn nyomja meg a „Menu” (Menü) gombot. A fő menü 5 almenü alkalmazásból áll: „Calibration” (Kalibrálás), „CO_2 Setup” (CO2-beállítás), „O_2 Setup” (O2-beállítás), „Temperature Setpoint” (Beállított hőmérséklet) és „UV-C Light” (UV-C lámpa).



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

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

13.5.1 Kalibrálás almenü

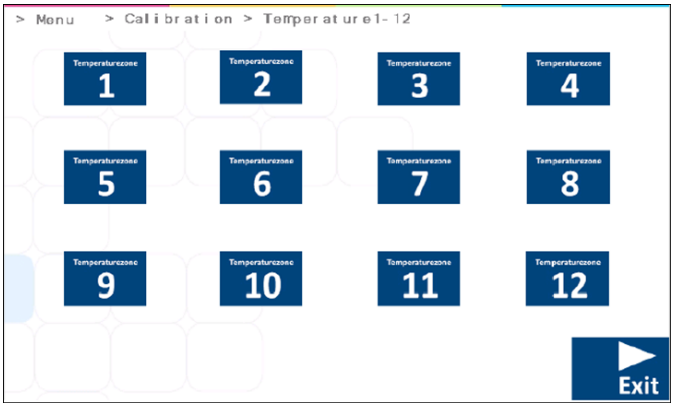
A fő menü nézetben nyomja meg a „Calibration” (Kalibrálás) gombot. Kalibrálni a hőmérsékletet, a CO_2- és O_2-gázt lehet.

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

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

13.5.1.1 Hőmérséklet-kalibrálás

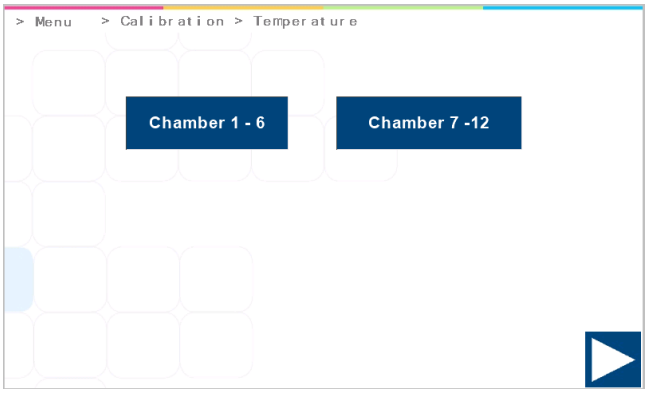
A hőmérséklet-kalibrálás a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátorban 12 kalibrációs zónából áll.



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

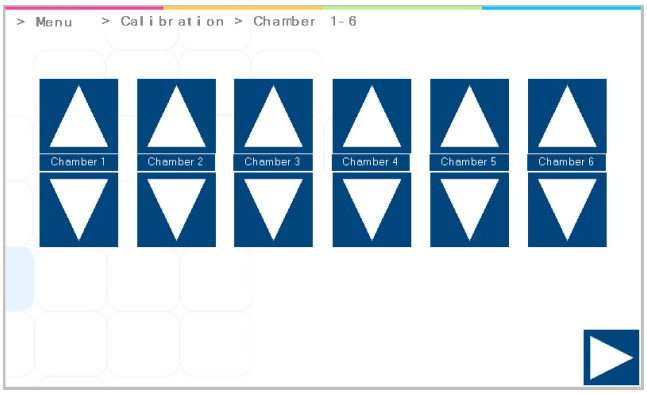
Minden kamrában két belső hőmérséklet-érzékelő található. Az egyik a kamra fedelében, a másik a kamra alján van.

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

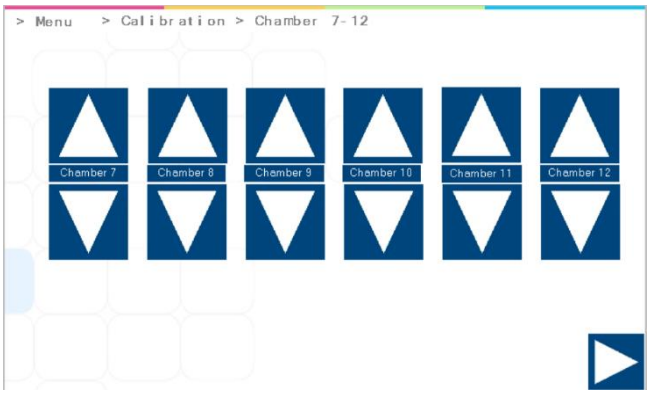


13.20 ábra Az 1-6. kamra és a 7-12. kamra kalibrációs zónája a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban

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



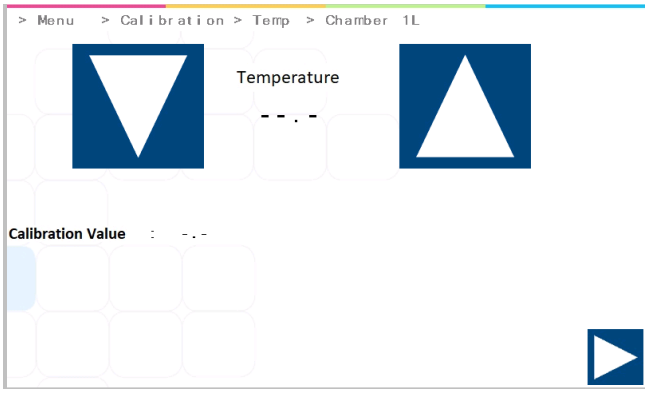
13.21 ábra Hőmérsékleti kalibrációs zónák az 1-6. kamrához a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban



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

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

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



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

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

Példa – a hőmérséklet kalibrálása:

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

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

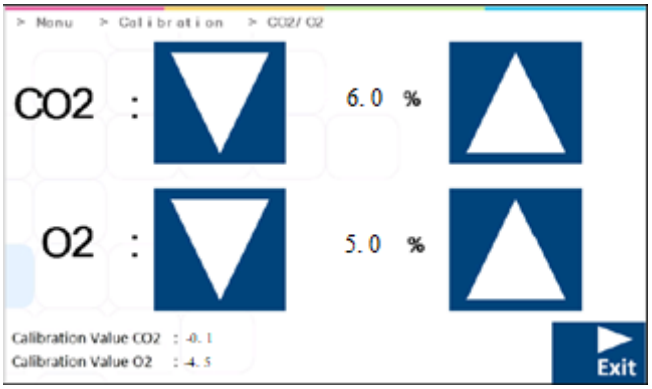
☞ **A kalibrációs eljárás a T1–T12 (MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor) és a T1–T24 (MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor) esetében megegyezik.**

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

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

13.5.1.2 CO_2/O_2-kalibrálás

A CO_2- és az O_2-kalibrálás menü az alábbiakban látható:



13.24 ábra CO_2- és O_2-kalibrálás nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

A CO_2- és az O_2-gázkoncentráció beállított értékének kalibrálásához nyomja meg a „fel” vagy a „le” gombot.

Példa – a CO_2 kalibrálása:

A tényleges CO_2-koncentrációt megfelelő és kalibrált eszközzel kell megmérni az eszköz egyik gázmintavevő-nyílásán (erre a célra bármelyik nyílás használható). A mérés eredménye 6,4%.

Állítsa be a kalibrációt a kívánt koncentrációra a „fel” vagy a „le” gombbal. Ebben az esetben az a cél, hogy a CO_2-gázkoncentrációt 6,4%-ra állítsa be. Nyomja meg a „fel” gombot, hogy a kijelzőn a 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 és 6.4% érték jelenjen meg. Az új érték eltárolásra került, és a CO_2-érzékelő kalibrálása befejeződött.

☞ **A kalibrálás úgy történik, hogy a CO_2-koncentrációt a külső, megbízható CO_2-mérőeszközzel a gázmintavevő nyílásnál mért értékre állítják be.**

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

☞ **A CO_2-gáz 6%-ra való helyreállása kevesebb, mint 3 percet vesz igénybe, miközben 100%-os CO_2-gáz áramlik be.***

☞ **Az eltolási érték a CO_2-koncentráció értékével együtt megjelenik a CO_2-kalibrációs ablakban. Ebben az esetben a tényleges CO_2-koncentráció mért értéke 6,4% volt. Ha négyszer megnyomja a „fel” gombot, időbe telik, amíg a kijelzőn a CO_2-koncentráció értéke módosul, de az eltolási érték azonnal megváltozik. Ezt az értéket követve késedelem nélkül**

* Belső tesztelés alapján. A teljesítőképesség különféle tényezőktől és környezeti feltételektől függően változhat.

látható, hogy az CO_2-kalibrációs érték mennyit változott.

Példa – az O_2 kalibrálása:

A tényleges O_2-koncentrációt megfelelő és kalibrált eszközzel kell megmérni az eszköz egyik gázmintavevő-nyílásán (erre a célra bármelyik nyílás használható). A mérés eredménye 5,3%.

Állítsa be a kalibrációt a kívánt koncentrációra a „fel" vagy a „le" gombbal. Ebben az esetben az a cél, hogy az O_2-gázkoncentrációt 5,3%-ra állítsa be. Nyomja meg a „fel" gombot, és a kijelzőn az 5.0, 5.1, 5.2 és 5.3% értékek láthatók. Az új érték eltárolásra került, és az O_2-érzékelő kalibrálása befejeződött.

☞ **A kalibrálás úgy történik, hogy az O_2-koncentrációt a gázmintavevő nyílásnál a külső, megbízható O_2-mérőeszközzel mért értékre állítják be.**

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

☞ **Az eltolási érték az O_2-koncentráció értékével együtt megjelenik az O_2-kalibrációs ablakban. Ebben az esetben a tényleges O_2-koncentráció mért értéke 5,3% volt. Ha háromszor megnyomja a „fel" gombot, időbe telik, amíg a kijelzőn a O_2-koncentráció értéke módosul, de az eltolási érték azonnal megváltozik. Ezt az értéket követve késedelem nélkül látható, hogy az O_2-kalibrációs érték mennyit változott.**

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

13.5.2 CO_2-beállítás almenü

A fő menü nézetben nyomja meg a „CO_2 Setup" (CO2-beállítás) gombot. A CO_2-szabályozás be- vagy kikapcsolható. Ha a CO_2-szabályozás be van kapcsolva, a beállított értéket be kell állítani.

13.25 ábra CO_2-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

A CO_2-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).

A CO_2-áramlási sebesség a beállított érték beállításakor jelenik meg. Az áramlási sebesség nem állítható, mert ez a szabályozás során a rendszerbe áramló CO_2-gáz mennyisége. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában a CO_2-szabályozással együtt ingadozik.

A CO_2-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

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

13.5.3 O_2-beállítás almenü

A fő menü nézetben nyomja meg az „O_2 Setup” (O2-beállítás) gombot. A O_2-szabályozás be- vagy kikapcsolható. Ha az O_2-szabályozás be van kapcsolva, a beállított értéket be kell állítani.

13.26 ábra O_2-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Az O_2-szabályozás alapbeállítása „OFF” (ki).

Az O_2-szabályozás a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban az O_2-gáz N_2-vel való kiszorításával történik a kívánt O_2-koncentráció eléréséhez.

Az N_2-áramlási sebesség a beállított érték beállításakor jelenik meg. Az áramlási sebesség nem állítható, mert ez a szabályozás során a rendszerbe áramló N_2-gáz mennyisége. A térfogat liter/órában van megadva. Ez általában az N_2-szabályozással együtt ingadozik.

Az N_2-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

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

13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü

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

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

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

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

Ha a MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet) beállítása „OFF” (ki), az összes kamra hőmérséklete alapértelmezés szerint a T1 alapján kerül beállításra. Ha a MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet) beállítása „OFF” (ki), bármelyik kamra hőmérsékletének megváltoztatása esetében minden kamra ugyanarra az értékre módosul. Ha a MULTI temperature setpoint (Több beállított hőmérséklet) beállítása „ON” (be),

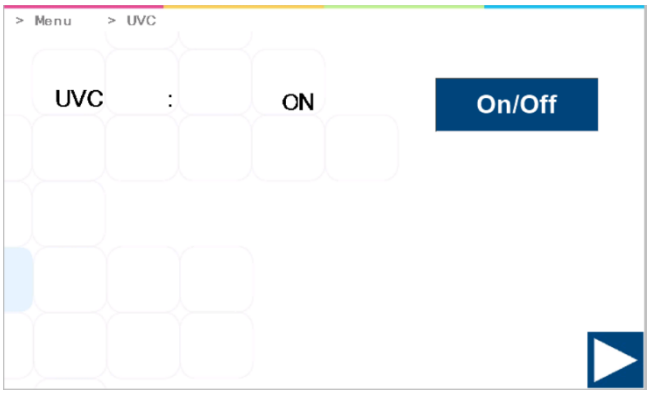
minden kamra esetében eltérő a beállított érték. Amikor „ON” (be) módról „OFF” (ki) módra módosítja a beállítást, az összes beállított érték a T1 terület beállított értékét veszi át.

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

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

13.5.5 UV-C lámpa almenü

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



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

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

Az UV-C lámpa az eszköz kikapcsolásakor automatikusan kikapcsol.

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

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

14 Riasztások

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

kamrában túlságosan alacsony, a kijelzőn az „A1↓ 36.3” felirat látható. A riasztógomb háttérvilágítása pulzál, ha legalább egy hibaállapot van a rendszerben.

14.1 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

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

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

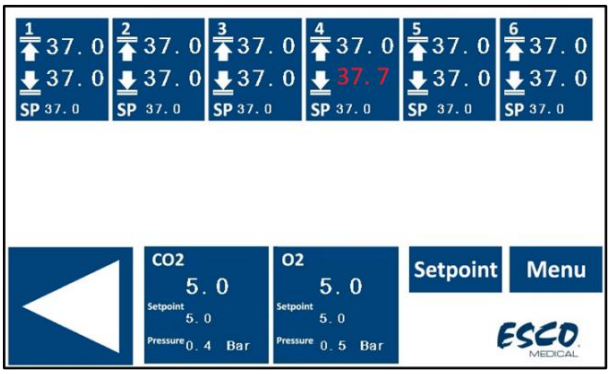
☞ A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelületén látható képeket használjuk példaként az összes riasztáshoz.

14.1 Hőmérsékleti riasztások

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

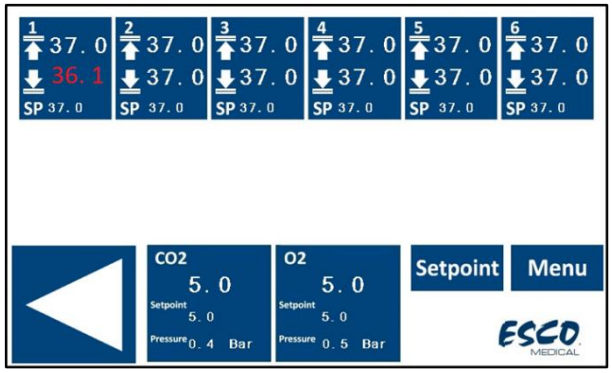
☞ Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±0,5 °C-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális hőmérséklethez képest, az riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

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



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

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

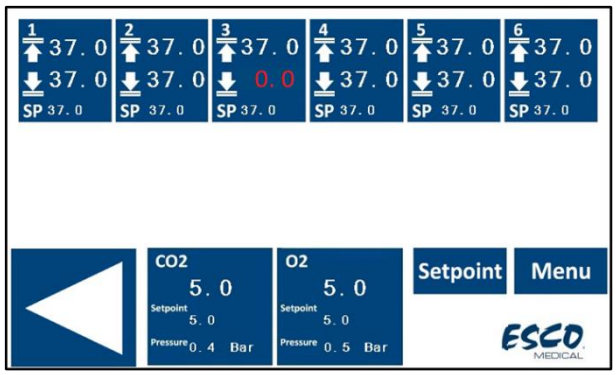


14.3 ábra Alacsony hőmérsékleti riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

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

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

Ha a hőmérséklet-érzékelők meghibásodnak, azt a következő figyelmeztetés jelzi:



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

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

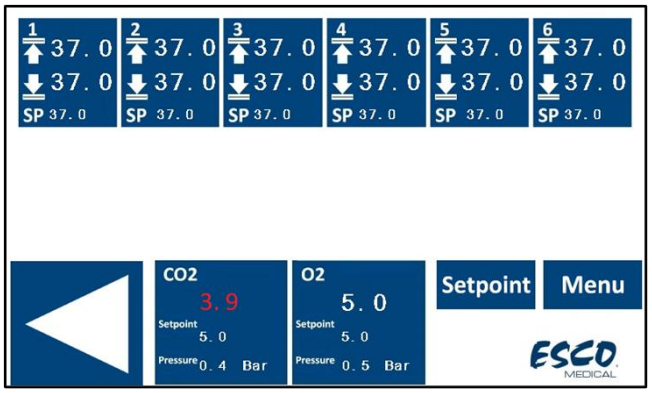
14.2 Gázkoncentráció-riasztások

14.2.1 CO_2-riasztások

A CO_2-koncentrációriasztás akkor kapcsol be, ha a CO_2-gáz koncentrációja több mint ±1%-kal eltér a beállított értéktől.

Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±1%-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az CO_2-koncentrációriasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

Az alábbi ábrán a CO_2-koncentráció a beállított értékhez képest túl alacsony.



14.5 ábra Alacsony CO_2-koncentráció riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

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

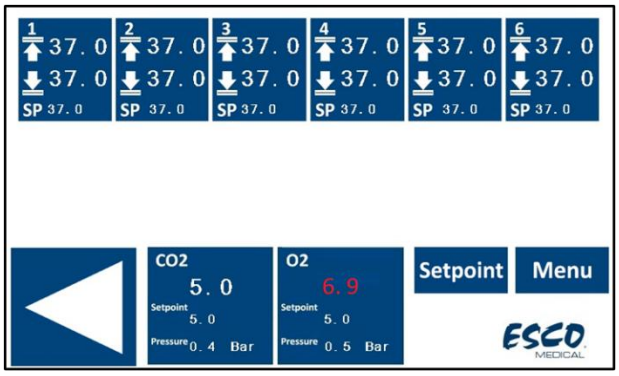
A CO_2-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.2.2 O_2-riasztások

Az O_2 -koncentrációriasztás riasztás akkor kapcsol be, ha az O_2-gáz koncentrációja több mint ±1%-kal eltér a beállított értéktől.

Ne feledje, hogy ha a beállított értéket ±1%-nál nagyobb mértékben módosítja az aktuális gázkoncentrációhoz képest, az O_2-koncentráció riasztást eredményez. Ugyanez vonatkozik az összes kalibrációs beállításra is.

Az alábbi ábrán az O_2-koncentráció a beállított értékhez képest túl magas.



14.6 ábra Magas O_2-koncentráció riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

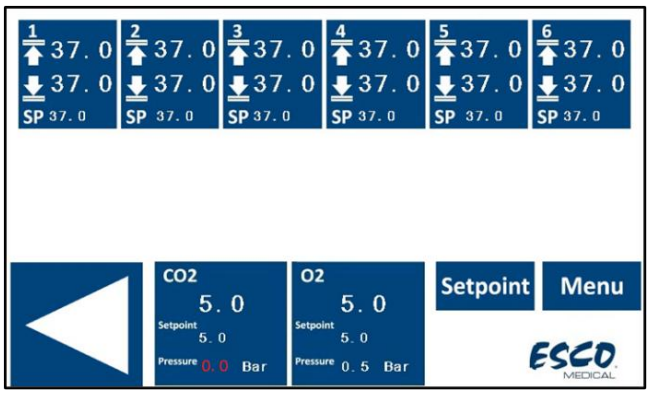
Ha megnyomja a némítás gombot, a kijelzőn az érték továbbra is piros színnel látható, és a hangjelzés 5 percre elnémul, majd újra bekapcsol. Némított riasztás esetén a riasztógomb továbbra is piros villogással jelzi a riasztási állapotot.

☞ **Az O_2-koncentrációriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv „30. Vészhelyzeti eljárások”.**

14.3 Gáznyomásriasztások

14.3.1 CO_2-nyomásriasztás

Ha a CO_2-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló CO_2 -gáz nyomása nem megfelelő, a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron bekapcsol a CO2-nyomásriasztás. A CO_2-nyomás piros színnel jelenik meg, jelezve a nem megfelelő bejövő gáznyomást. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken, vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.



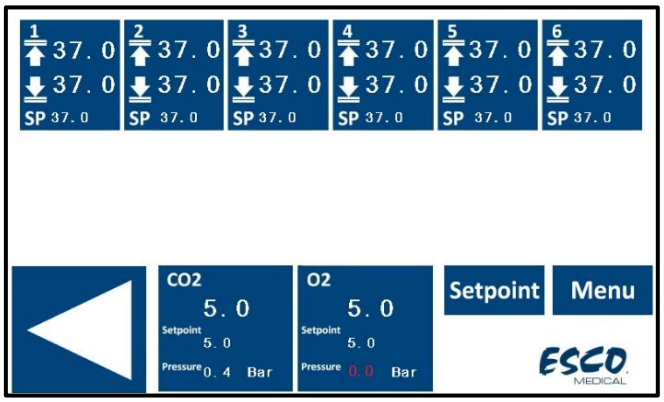
14.7 ábra CO_2-gáznyomás riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

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

A CO_2-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.3.2 N_2-nyomásriasztás

Ha az N_2-gázellátás nem megfelelően van csatlakoztatva, vagy a rendszerbe áramló N_2-gáz nyomása nem megfelelő, a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron bekapcsol az N_2-nyomásriasztás. Az N_2-nyomás piros színnel jelenik meg, jelezve a nem megfelelő bejövő gáznyomást. Ha a nyomás 0,3 bar (4,40 psi) alá csökken vagy 0,7 bar (10,20 psi) fölé emelkedik, a riasztás bekapcsol.



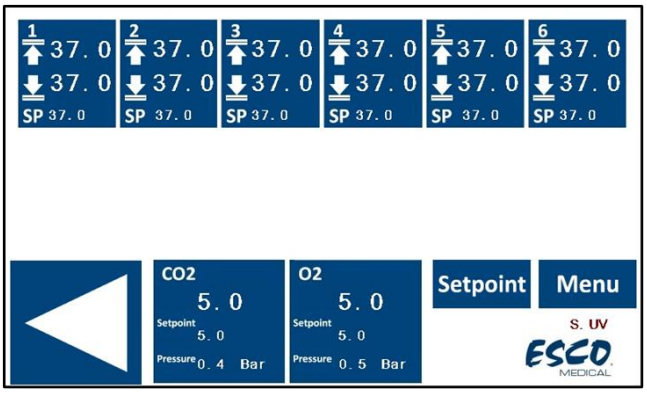
14.8 ábra N_2-gáznyomás riasztás nézete a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

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

Az N_2-nyomásriasztás esetén végrehajtandó lépéseket lásd: Felhasználói kézikönyv, „30. Vészhelyzeti eljárások”.

14.4 UV-C lámpa riasztás

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



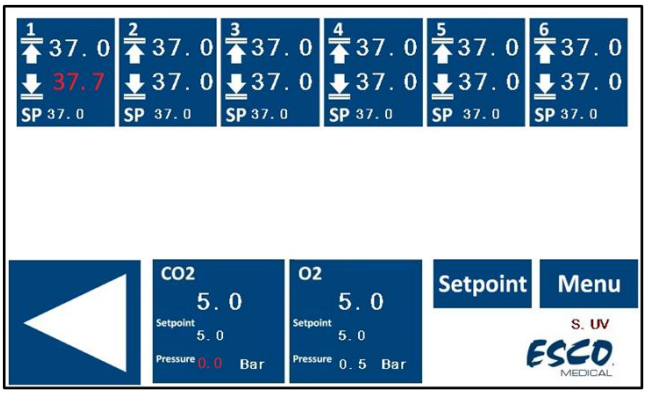
14.9 ábra UV-C lámpa riasztás jelzése a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor fő kijelzőjén

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

☞ További információt Esco Medical forgalmazójától kaphat.

14.5 Több riasztás

Az alábbi ábrán a T1 zónában túl magas a hőmérséklet, a CO_2-gáz nincs csatlakoztatva vagy a CO_2-nyomás nem megfelelő, és az UV-C lámpa nem megfelelően működik.



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

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

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

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

14.6 Áramkimaradás-riasztás

A tápellátás megszűnése esetén az inkubátor rövid hangriasztást ad, és a riasztásnémító gomb LED-je villog.

14.11 ábra A riasztási állapotot jelző riasztógomb

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

14.7 A riasztások összefoglalása

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

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

Riasztás megnevezése	Feltételek	Meghatározás módja	Riasztáscsoport	Riasztás prioritása
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték alá csökken. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik	Az egyes hőmérsékleti zónák érzékelőinek leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas hőmérsékleti riasztás	Ha a hőmérséklet 0,5 °C-kal a beállított érték fölé emelkedik. Minden kamra alsó hőmérsékletére vonatkozik		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony CO_2-koncentráció	Ha a CO_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 3 perc után megszólal a riasztás	CO_2-érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas CO_2-koncentráció	Ha a CO_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 3 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony O_2-koncentráció	Ha az O_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték alá csökken, 5 perc után megszólal a riasztás	O_2-érzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas O_2-koncentráció	Ha az O_2-koncentráció 1%-kal a beállított érték fölé emelkedik, 5 perc után megszólal a riasztás		Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő CO_2-nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás

Riasztás megnevezése	Feltételek	Meghatározás módja	Riasztáscsoport	Riasztás prioritása
Magas belső CO_2-nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Alacsony bejövő N_2-nyomás	Ha a nyomás 0,3 bar alá esik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
Magas belső N_2-nyomás	Ha a nyomás 0,7 bar fölé emelkedik	Nyomásérzékelő leolvasása	Műszaki	Magas prioritású riasztás
UV-riasztás	Ha az UV-lámpa hibásan működik	UV-érzékelő leolvasása	Műszaki	Tájékoztató riasztás

14.8 Riasztások ellenőrzése

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

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

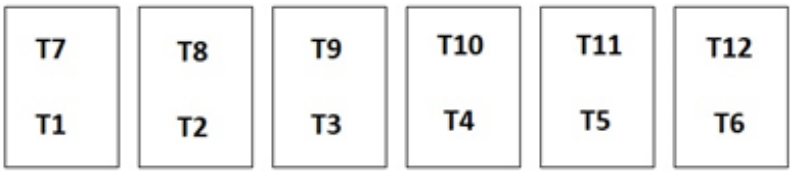
Riasztás megnevezése	A riasztás ellenőrzésének módja	A riasztás ellenőrzésének időpontja
Magas hőmérsékleti riasztás	Csökkentse 3,0 °C-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	Ha azt gyanítja, hogy a riasztások hibásan működnek
Alacsony hőmérsékleti riasztás	Helyezzen egy hideg fém alkatrészt (előzőleg fertőtlenítse) a CultureCoin® elhelyezésének helyére és zárja le a fedelet	
Magas CO_2-koncentráció	Csökkentse 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Alacsony O_2-koncentráció	Növelje 3,0%-kal a beállított értéket az aktuális beállított értékhez képest	
Magas O_2-koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 5 percig nyitva	
Alacsony CO_2-koncentráció	Nyissa ki a fedelet és hagyja 3 percig nyitva	
Alacsony bejövő CO_2-nyomás	Válassza le a bejövő CO_2-gázt	
Alacsony bejövő N_2-nyomás	Válassza le a bejövő N_2-gázt	

15 Felületi hőmérséklet és kalibrálás

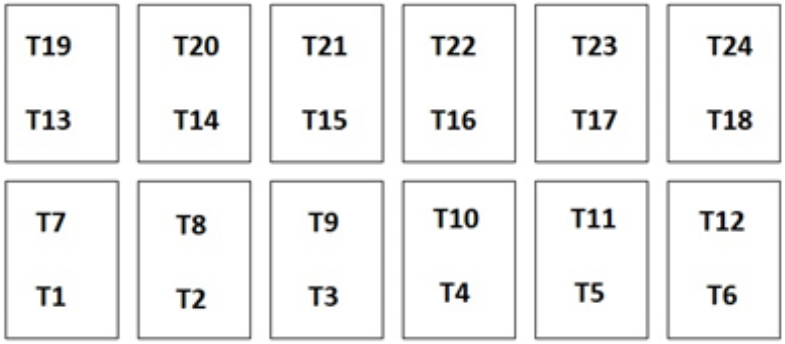
Ez a fejezet a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozó rendszerének részletes leírását tartalmazza.

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

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



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



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

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

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

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

Az alábbi táblázatokban az érzékelők neveihez tartozó területek áttekintése látható.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Az 1. kamra hőmérsékleti kalibrálására szolgáló eljárás:

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

3. Ezután ragasszon egy megfelelő és kalibrált érzékelőt a fedél közepére és zárja le a fedelet. Várjon 15 percet és jegyezze fel a leolvasott hőmérsékletet. Állítsa be a „T7” értéket a kívánt szintre, a leírást lásd: Felhasználói kézikönyv, „13.5.4 Beállított hőmérséklet almenü”. Előfordulhat, hogy a zóna teljes kalibrálása előtt többször meg kell ismételni a műveletet.

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

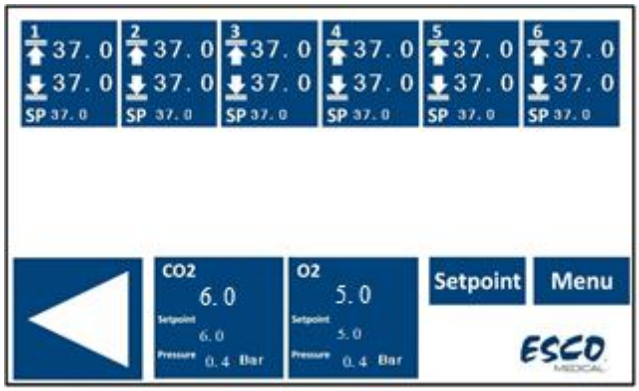
☞ **A hőmérséklet a tenyésztőedény belsejében is ellenőrizhető, ehhez helyezze az érzékelőt a táptalajt és fedő olajréteget tartalmazó tenyésztőedénybe.**

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

16 Nyomás

16.1 CO_2-gáznyomás

A CO_2-nyomás a fő kijelzőn, és a „CO_2 Setup sub-menu” (CO2-beállítás almenü) területén látható.



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

16.2 ábra CO_2-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

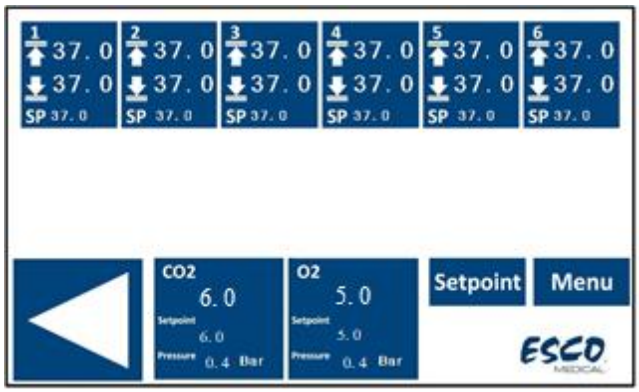
A CO_2-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

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

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

16.2 N_2-gáznyomás

Az N_2-nyomás a fő kijelzőn, és az „O_2 Setup sub-menu” (O_2-beállítás almenü) területén látható.



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

16.4 ábra O_2-beállítás almenü nézet a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kijelzőjén

Az N_2-nyomás értéke bar mértékegységben jelenik meg. A külső nyomásnak mindenkor 0,4 és 0,6 bar (5,80 és 8,70 psi) között kell lennie. Ez a többkamrás IVF-inkubátorban nem állítható; a külső gázszabályozóval kell elvégezni.

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

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

17 Firmware

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

A MIRI® TL6 aktuális firmware verziója 1.05 az 1. alaplap, és 1.04 a 2. alaplap esetében.

A MIRI® TL12 aktuális firmware verziója 1.08 mind az 1. alaplap, mind a 2. alaplap esetében.

18 pH-mérés

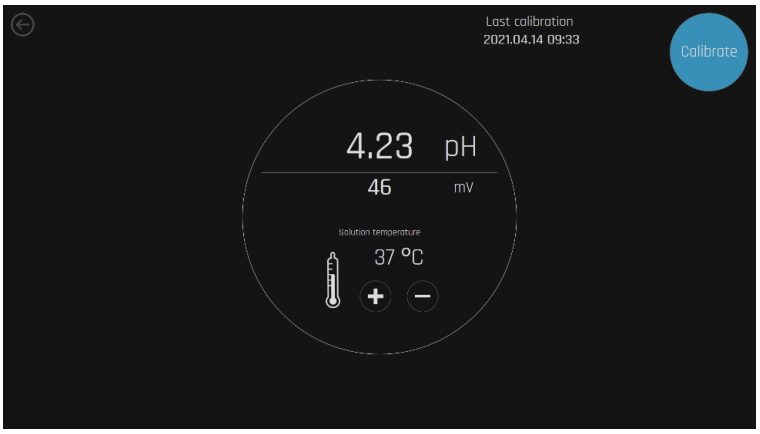
A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie.
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kiváló minőségű pH-mérő rendszerrel van felszerelve.

Az eszköz hátoldalán egy szabványos BNC-csatlakozódugó található. Ez a legtöbb kombinált pH-szondához csatlakoztatható. A külön referenciát igénylő szondák nem használhatók. A

rendszer a képernyő kalibrációs párbeszédablakában beállított hőmérsékleti szintnek megfelelően automatikus hőmérsékleti korrekciót (ATC) végez. Külső ATC-érzékelő a rendszeren nem használható.

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

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



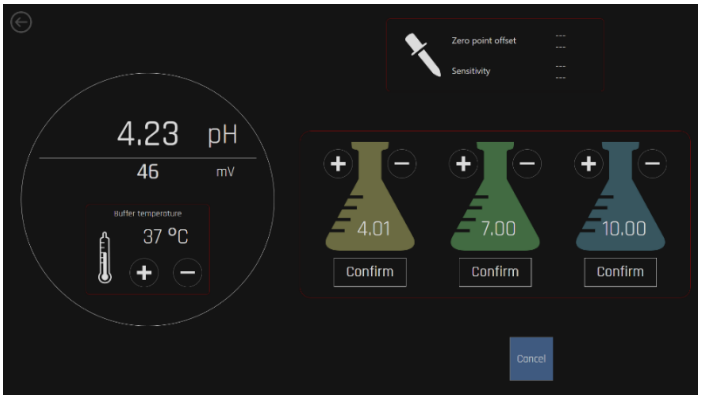
18.1 ábra A pH-rendszer és a kalibrációs párbeszédablak nézete a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

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

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

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

Nyomja meg a „Calibrate” (Kalibrálás) gombot:



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

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

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

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

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

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

19 Kiberbiztonság és informatikai környezet

19.1 MIRI TL bővített konfigurációs csomag

A MIRI® TL bővített konfigurációs csomag (korábban MIRI® TL „Server”, külön megvásárolható) az alapértelmezett MIRI® TL rendszert egy Synology DiskStation NAS-sal (hálózati adattároló), egy további miniszámítógéppel és egy 16-portos hálózati kapcsolóval egészíti ki. A MIRI TL bővített konfigurációs csomag előnyei többek között a következők:

- Kiegészítő tárhely meghibásodás elleni védelemmel (RAID1 mód, az adatok pontos másolata egyetlen meghajtó helyett két meghajtón található. Ha az egyik lemez meghibásodik, minden adat beolvasható a másik lemezről).
- SSD „puffer” tároló a folyamatban lévő timelapse felvételekhez a nagy HDD-k élettartamának további növelése és a timelapse képek olvasási késleltetésének csökkentése érdekében.

- A mellékelt miniszámítógép átvesz bizonyos feladatokat a MIRI® TL megtekintő asztali számítógéptől, ezáltal növeli az élettartamot, a különálló számítógép pedig jobb vészhelyzet utáni helyreállítást biztosít bármelyik számítógép meghibásodása esetén.
- Lehetővé teszi a harmadik féltől származó szoftverintegrációkat (külön megvásárolható). Nagyobb teljesítmény érhető el, ha a felhasználói felületet (MIRI® TL megtekintő) elkülönítik a háttérhálózati adatkezelő szoftvertől.
- Könnyű bővítési lehetőségeket biztosít több MIRI® TL inkubátor egyetlen hálózatba kötött rendszerré történő csatlakoztatásához, amelyek ugyanazt az adatbázist és tárolót használhatják.

A pontos részletekért forduljon az Esco Medical képviselőjéhez, vagy lépjen kapcsolatba közvetlenül az Esco Medical ügyfélszolgálatával.

19.2 Követelmények

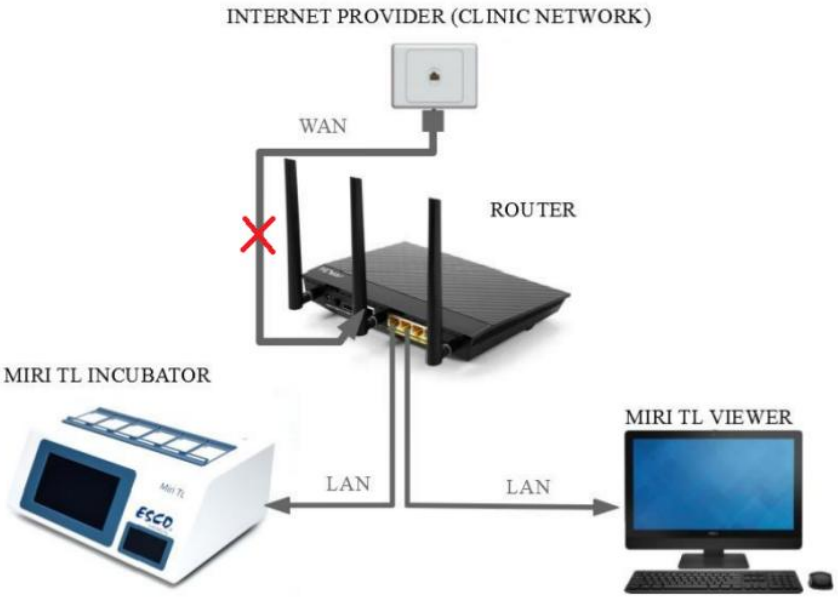
A MIRI® TL rendszer folyamatos biztonságának, teljesítőképességének és adatintegritásának biztosítása érdekében a felhasználó intézménynek fenn **kell*** tartania az alábbi környezeti és működési biztonsági követelményeket.

1. **Hálózati izoláció (kötelező)**
   - **Dedikált hálózat:** A MIRI® TL rendszer kizárólag az Esco Medical útválasztó (router) által biztosított dedikált, izolált helyi hálózatra telepíthető.
   - **Tilos a jogosulatlan csatlakozás:** Ne csatlakoztassa a MIRI® TL inkubátort vagy a megtekintőt az általános kórházi intranethez vagy a nyilvános internethez, kivéve, ha azt az Esco Medical ügyfélszolgálata kifejezetten konfigurálta és engedélyezte.
   - **Útválasztó integritása:** A mellékelt útválasztó a rendszer elsődleges tűzfalaként szolgál. Ne módosítsa az útválasztó beállításait, ne tiltsa le a tűzfalszabályokat, és ne kerülje meg az útválasztót nem engedélyezett hálózati hardverek használatával.
2. **Fizikai biztonság és hozzáférés-szabályozás**
   - **Ellenőrzött környezet:** A rendszert szabályozott hozzáférésű laboratóriumi környezetben kell üzemeltetni. Az inkubátorhoz és a megtekintőhöz való fizikai hozzáférést kizárólag a jogosult klinikai és műszaki személyzetre kell korlátozni.
   - **Hardverintegritás:** A belső alkatrészeket és adathordozókat burkolat védi a jogosulatlan beavatkozás ellen. Az eszköz bármilyen jogosulatlan szétszerelése vagy a számítógép belső alkatrészeinek eltávolítása szigorúan tilos, és veszélyeztetheti az eszköz biztonságát, valamint a páciensek adatait.
3. **Operációs rendszer és szoftverintegritás**
   - **Megerősített konfiguráció:** A MIRI® TL rendszer egy dedikált orvostechnikai eszköz. Az operációs rendszert (Windows) gyárilag megerősítették, hogy biztosítsák az embrióról való timelapse képalkotás és a környezeti paraméterek szabályozásának megfelelő működését.

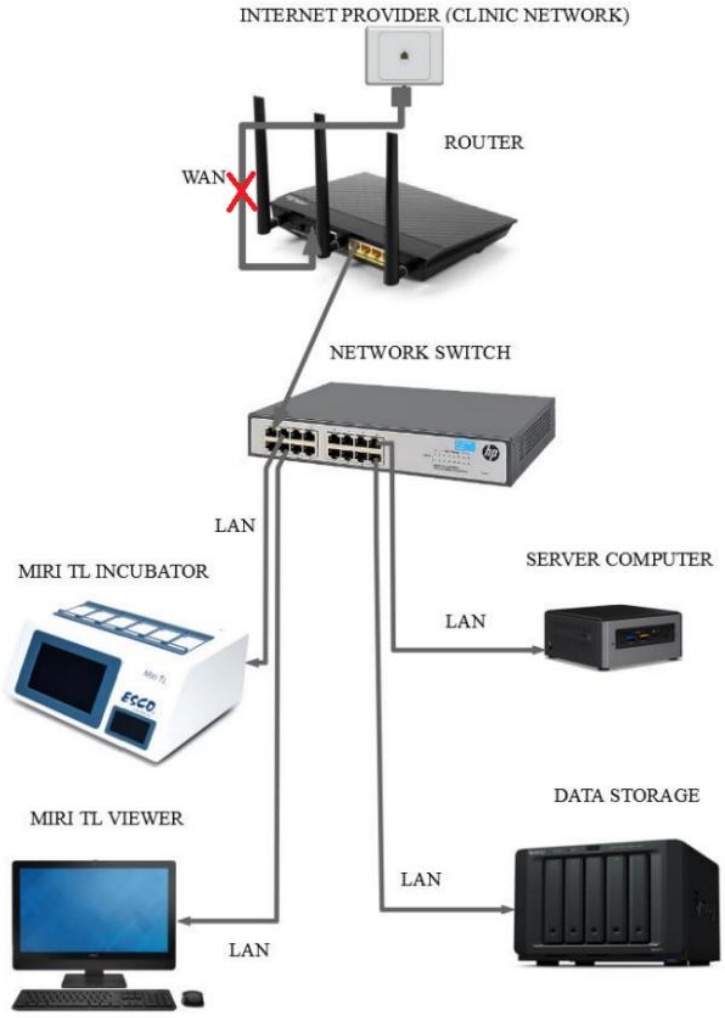
- **Kezelt szoftvertelepítés:** A rendszer instabilitásának, a teljesítőképesség romlásának vagy a biztonsági rések kialakulásának megelőzése érdekében a harmadik féltől származó szoftverek (pl. vírusirtó, EDR, biztonsági mentési ágensek vagy produktivitási eszközök) és illesztőprogramok telepítése korlátozott.
- **Egyeztetés az Esco Medical vállalattal:** A szoftverkörnyezet bármilyen módosítása előtt a felhasználói intézménynek egyeztetnie kell az Esco Medical ügyfélszolgálatával. Az Esco Medical értékeli a javasolt szoftver MIRI® TL alkalmazással való kompatibilitását, és útmutatást ad a konfigurációhoz annak biztosítása érdekében, hogy ne sérüljön a páciensek biztonsága és az adatok integritása.
- **Felhasználói hitelesítés:** A Windows operációs rendszer fájljaihoz és a kritikus beállításokhoz való hozzáférés Windows rendszergazdai hitelesítőadatokkal a feljogosított személyekre van korlátozva. Ne ossza meg a rendszergazdai jelszavakat jogosulatlan személyekkel vagy harmadik fél szállítókkal az Esco Medical felügyelete nélkül.

⚠ **A MIRI® TL szoftver nem tartalmaz belső automatizált mechanizmusokat a szoftverfájlok ellenőrzésére vagy a manipuláció elleni védelemre. A rendszerbeállítások, alkalmazásfájlok vagy adatbázisok jogosulatlan módosítása elleni védelem nagyban függ a fent leírt hálózati izolációs és fizikai biztonsági intézkedésektől. A fájlrendszerhez való jogosulatlan hozzáférés vagy az alkalmazásadatok módosítása a MIRI® TL rendszer működési zavaraihoz, valamint a páciensadatok, a timelapse képek és inkubációs naplók elvesztéséhez, sérüléséhez vagy kiszivárgásához vezethet. A felhasználói intézmény felelőssége a működési környezet integritásának biztosítása az ilyen incidensek megelőzése érdekében.***

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



19.1 ábraA MIRI® TL termékcsalád többkamrás inkubátorának csatlakoztatási sémája a bővített konfigurációs csomag nélkül



19.2 ábra A MIRI® TL termékcsalád többkamrás inkubátorának csatlakoztatási sémája a beépített MIRI® TL bővített konfigurációs csomaggal és annak komponenseivel

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

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

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

20 Képernyőfunkciók

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

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor szoftverének aktuális verziója: 1.32.4.0.

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

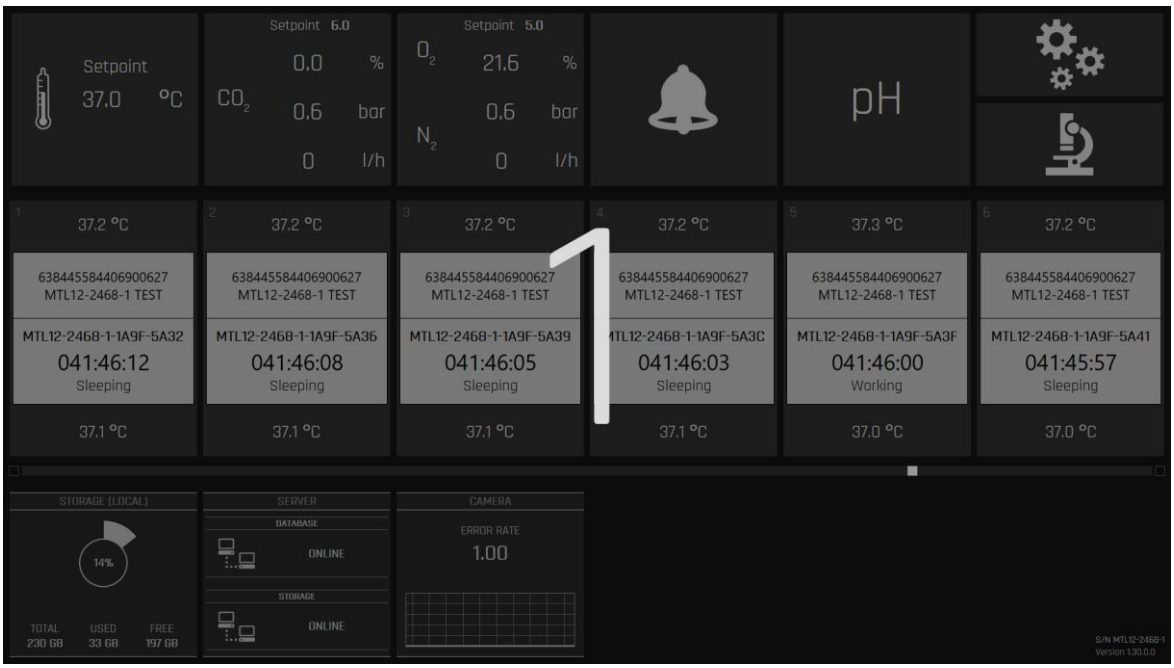
20.1 ábra A MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kezelőfelülete a munkasorok váltásához szükséges gomb és felirat jelölésével

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

Két zöld fény jelzi, hogy melyik sor működik:

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

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



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

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

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

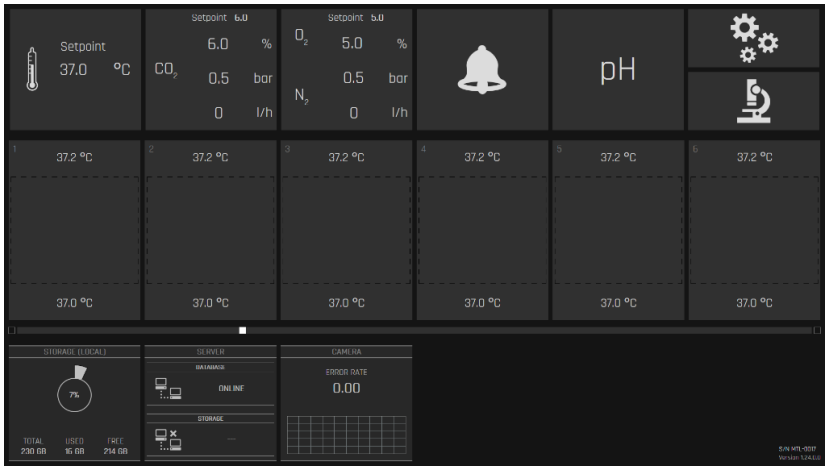
20.5 ábra Sorváltást mutató átfedés a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor fő képernyőjén

⚠ **A laboratóriumba illetéktelen személyek nem léphetnek be!**

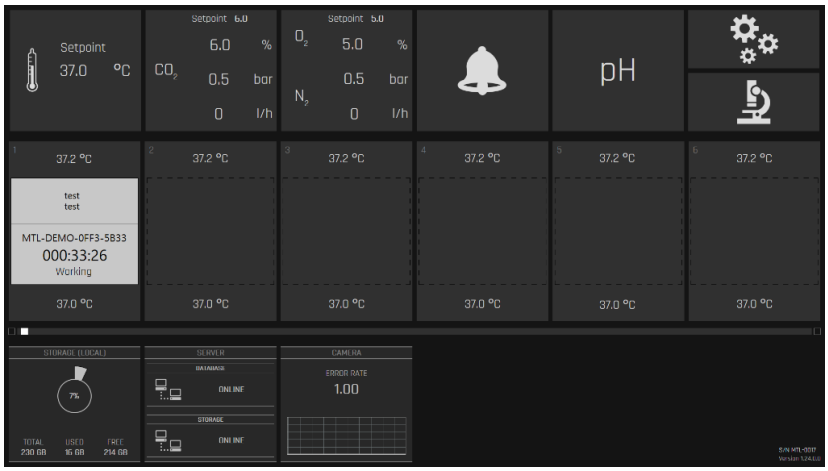
20.1 Fő képernyő

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

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



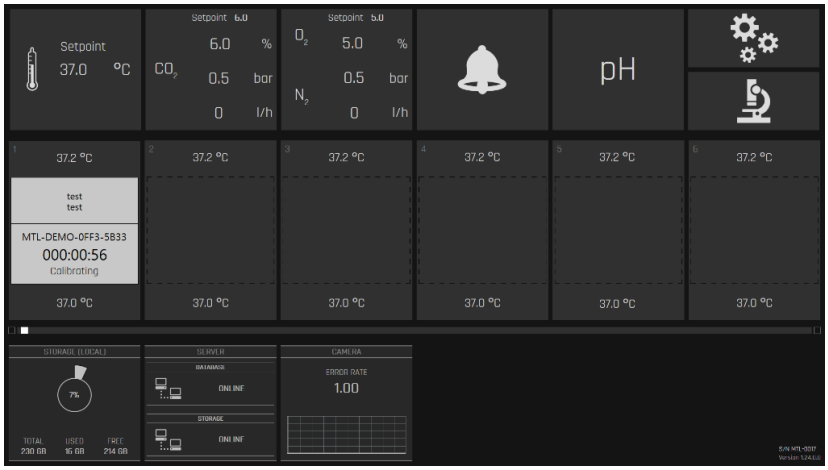
20.6 ábra Nincs aktív time-lapse videó nézet



20.7 ábra Egy aktív time-lapse videó nézet

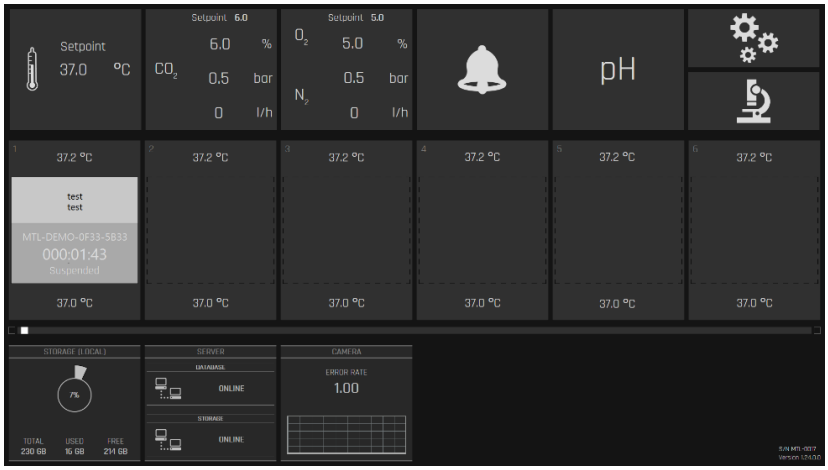
Amikor a time-lapse videó normálisan fut, a fő nézetben zöld színű állapotjelzés látható.

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



20.8 ábra Time-lapse videó kalibrálás nézet

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



20.9 ábra Felfüggesztett time-lapse videó nézet

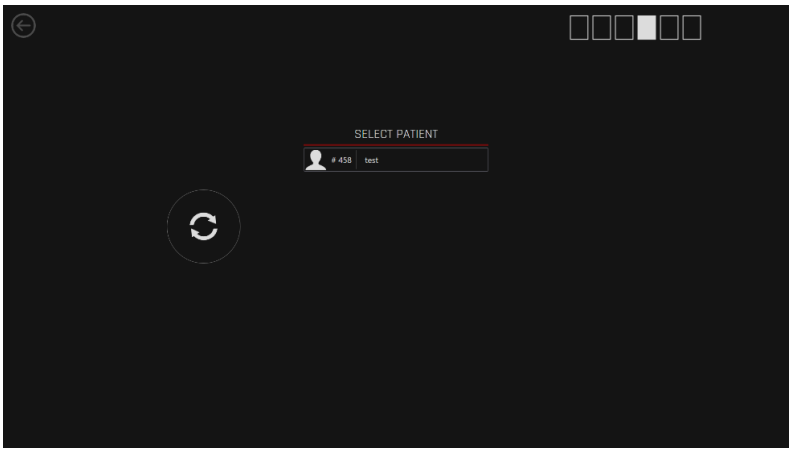
A time-lapse videó felfüggesztésére akkor kerülhet sor, ha kiveszik a tenyésztőedényt a táptalaj cseréjéhez, manuális ellenőrzéshez vagy az embrió manipulálása céljából.

20.1.1 A time-lapse videó indítása

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

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

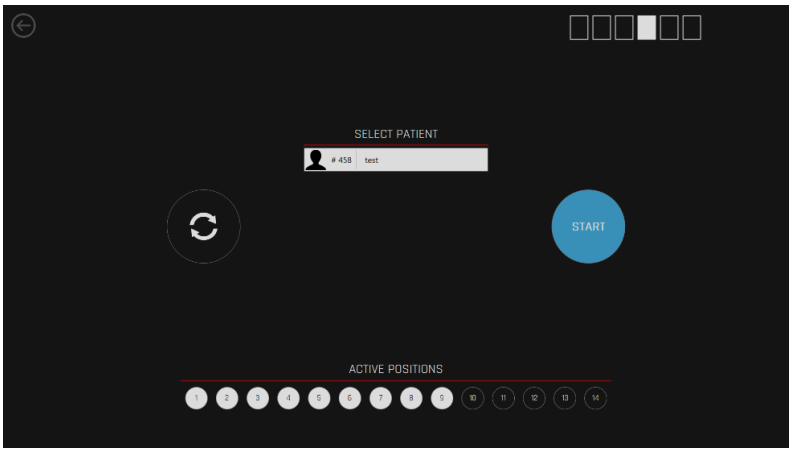
A lista frissítéséhez nyomja meg a „Frissítés” gombot.



20.10 ábra Páciens kiválasztása fő ablak nézete

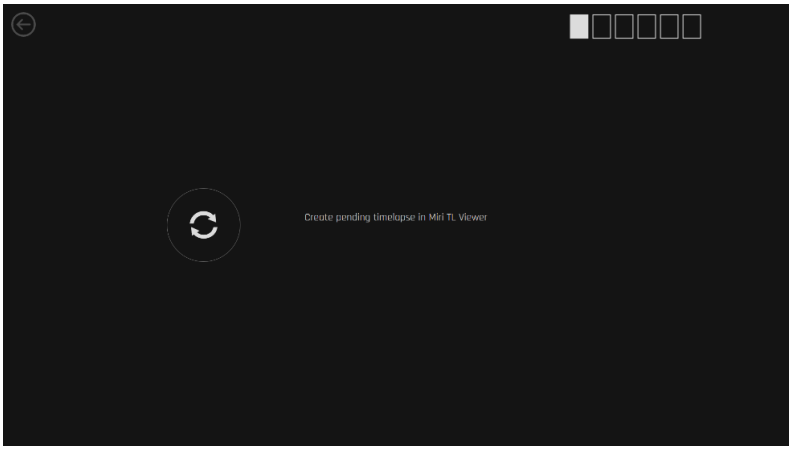
A 6 négyszög alakú ikon a kijelző jobb felső sarkában a kamraszámot jelzi.

Válassza ki a listában a megfelelő pácienst.



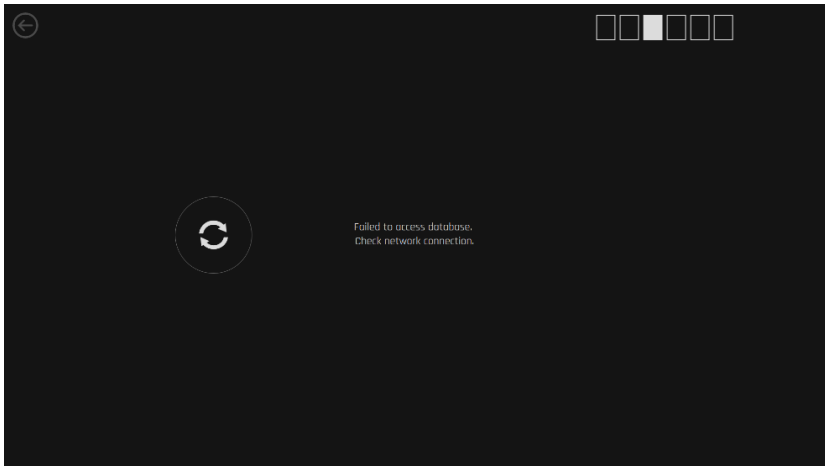
20.11 ábra Tesztpáciens kiválasztása nézet

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



20.12 ábra A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftveréből nem küldtek pácienst az inkubátorba

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

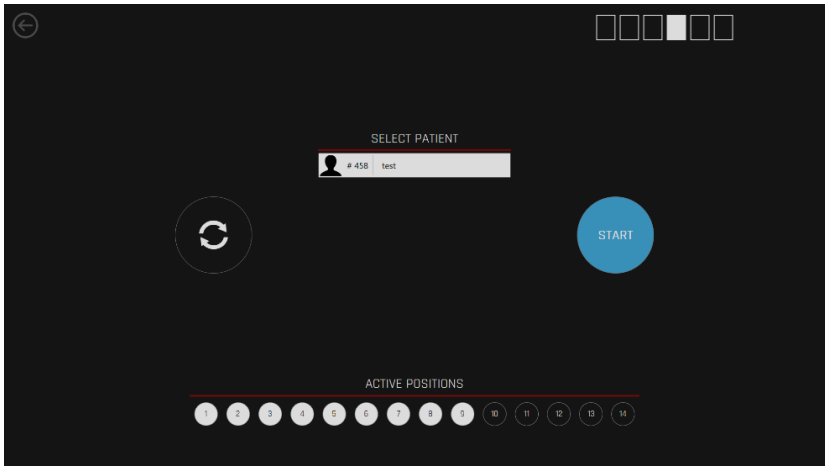


20.13 ábra Hálózati kapcsolat megszakadt nézet

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

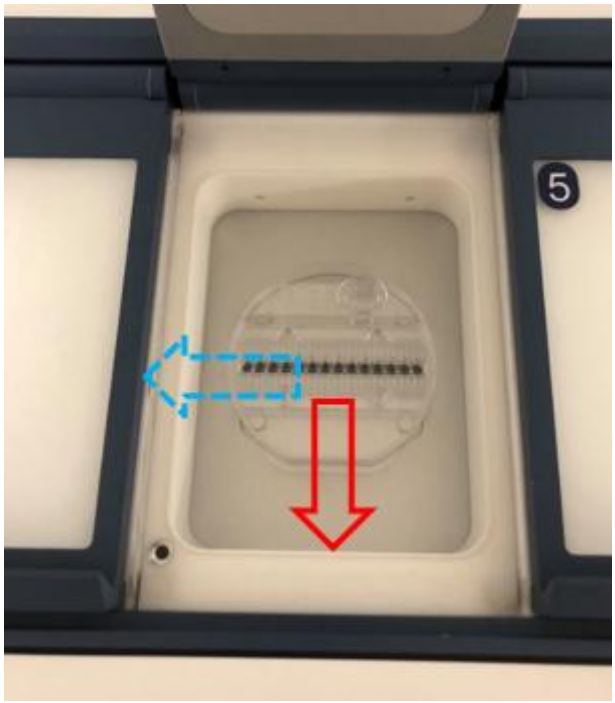
A time-lapse videóhoz csak a CultureCoin® tenyésztőedény kiválasztott pozícióit használja a rendszer. Ha ennél a lépésnél hibát követ el, előfordulhat, hogy egy üres csészéről készülnek felvételek, és az embriót tartalmazó csészéről nem készül videó.

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



20.14 ábra Az 1–9. pozíció van kiválasztva aktívként

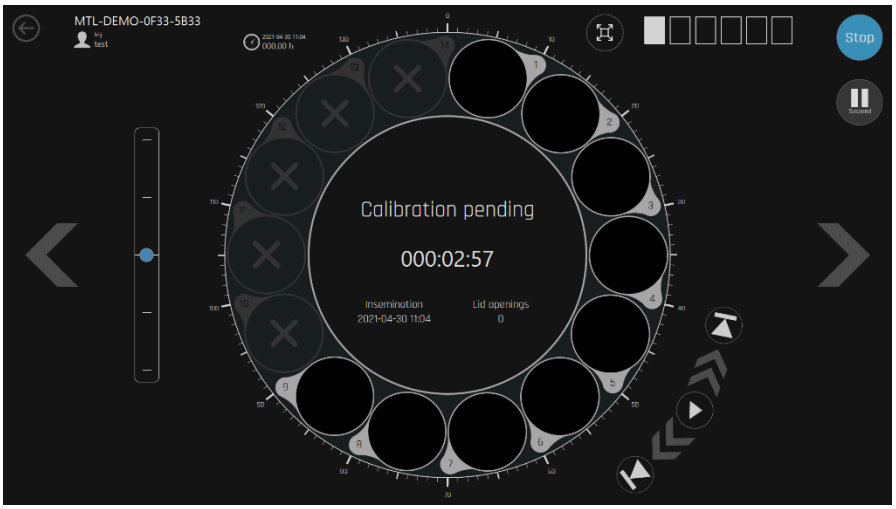
A time-lapse videó elindítása előtt mindenképpen megfelelően kell behelyezni a kamrába a CultureCoin® tenyésztőedényt. A CultureCoin® megfelelő helyzetének biztosítására (hogy a kamera képes legyen az összes csészét azonosítani) helyezze a CultureCoin® tenyésztőedényt a helyére, és nyomja lefelé és önmaga felé, majd a bal szélre a rögzítéshez.



20.15 ábra A CultureCoin® elhelyezése a kamrában

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

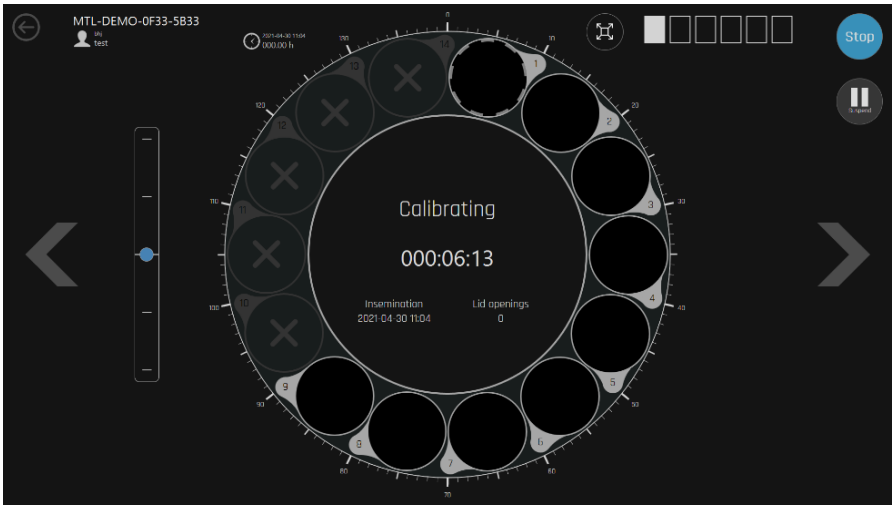
20.1.2 Kalibrációs eljárások



20.16 ábra Tesztpáciens kalibrálása függőben

Először a kamra nézete jelenik meg a képernyőn, a „Calibration pending” (Kalibrálás függőben) üzenettel. Tegyük fel, hogy a CultureCoin® tenyésztőedény megfelelően van a kamrába behelyezve, és az embriókat a megfelelő terület közepén helyezték el (a további információkat lásd: Felhasználói kézikönyv, „21. CultureCoin®” című szakaszában). Ebben az esetben a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak automatikusan meg kell találnia a megfelelő kamerapozíciókat.

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



20.17 ábra Aktív automatikus kalibrációs eljárás jelzése

Az automatikus kalibrálás után ellenőrizni kell, hogy minden csésze észlelése megfelelő. Egyes csészéket manuálisan kell kalibrálni élőnézet módban, ha a csészék pozíciójának

észlelése/fókusza nem megfelelő, és bizonyos csészék piros/sárga/lila színnel vannak jelölve (lásd: Felhasználói kézikönyv, „20.1.5 A csészepozíció manuális kalibrálása”).

20.18 ábra Példa a sikertelen automatikus kalibrálásra

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

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

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

20.1.3 Kamranézet

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

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

20.19 ábra A kiválasztott kamra 14 csészéje

Az idővonal a nagy kör körül az eltelt időt mutatja.

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

A jobb oldalon található három gomb segítségével a time-lapse videó leállítható, felfüggeszthető, vagy a kalibrációs eljárás újra elindítható.
A time-lapse videó felfüggeszthető, ha a tenyésztőedényt a táptalaj cseréjéhez vagy mikroszkóppal való manuális ellenőrzéshez ki kell venni. A tenyésztőedény visszahelyezésekor a time-lapse videó folytatható, így végül egy folyamatos film készül. A time-lapse videó folytatása elindítja az automatikus kalibrálást, mivel a tenyésztőedény eltávolítása a paraméterek eltolódását okozhatja.

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

20.20 ábra Alvó mód megerősítő nézet

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

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

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

20.21 ábra A time-lapse pozíció kinagyított nézete

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

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

20.22 ábra Üres time-lapse videó nézet

20.1.4 Beállítások

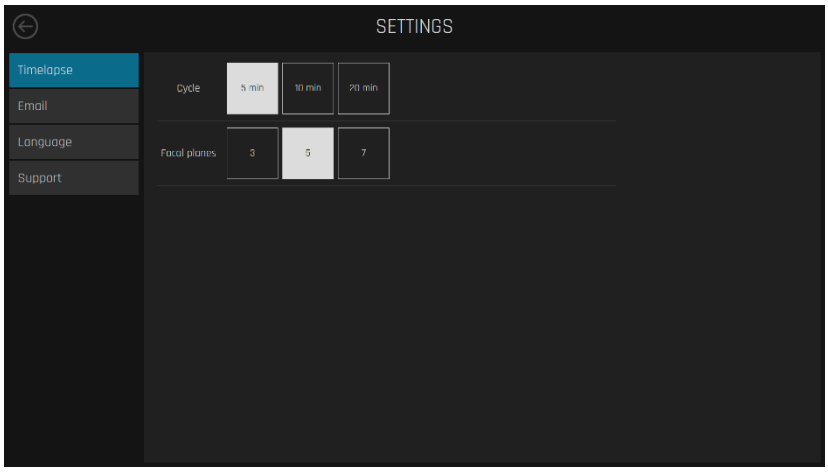
A fő nézetben a „Settings” (Beállítások) gomb megnyomásával megnyílik egy ablak, ahol a következő beállítások végezhetők el:

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

20.1.4.1 Time-lapse

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

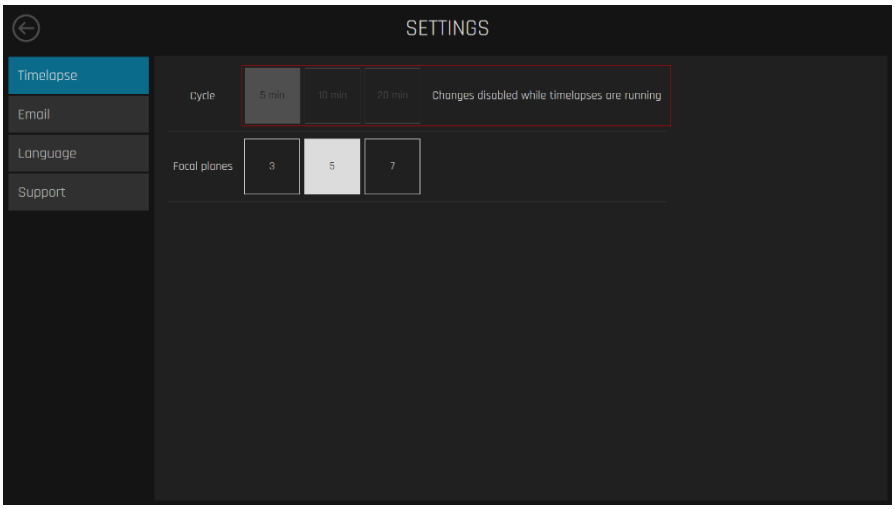
Felhívjuk figyelmét, hogy a 7 fókuszsík és az 5 perces ciklusidő nagyméretű time-lapse fájlt eredményez.



20.23 ábra Ciklus és fókuszsík beállításai képernyő

A beállítások módosításához nyomja meg a megfelelő gombokat.

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

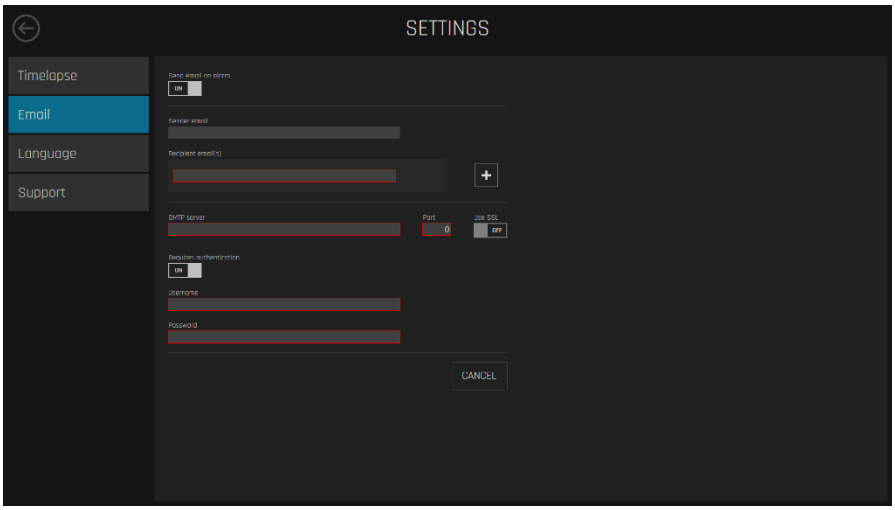


20.24 ábra A módosítások le vannak tiltva, amikor fut a time-lapse videó

20.1.4.2 E-mail

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

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



20.25 ábra E-mail funkció beállítása menü

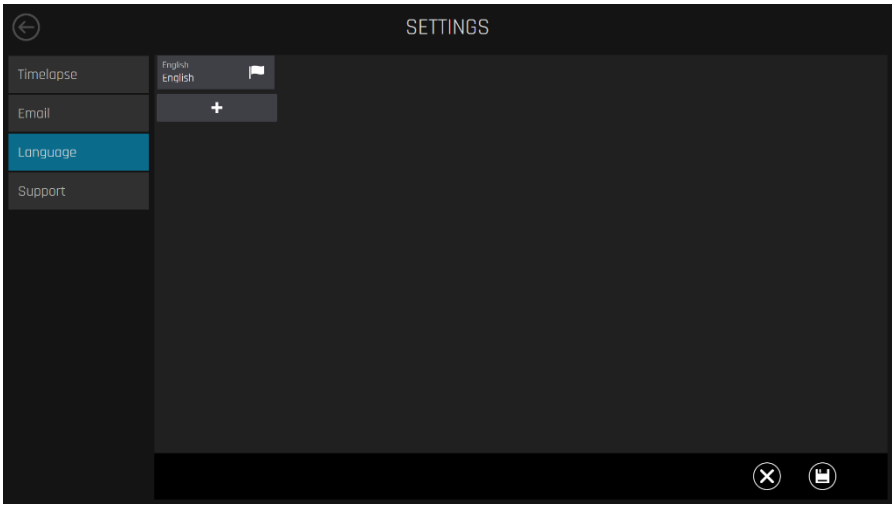
Ha a funkció váltógombja az „ON” (be) beállításon áll, be lehet írni a megfelelő e-mail-adatokat. A **piros** színnel jelölt szövegmezők kitöltése kötelező.

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

20.1.4.3 Nyelv

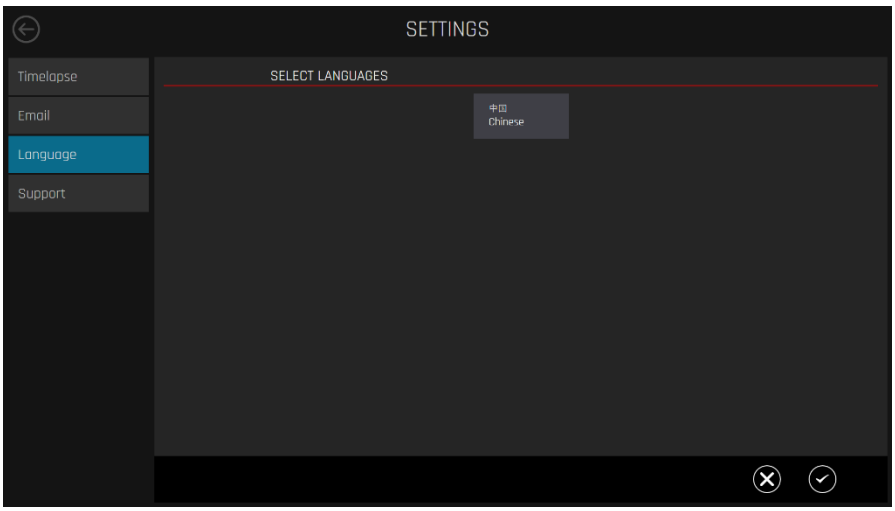
A „Languages” (Nyelvek) almenüben lehet az eszköz kívánt nyelvét kiválasztani. Alapbeállítás szerint az angol nyelv van kiválasztva.

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

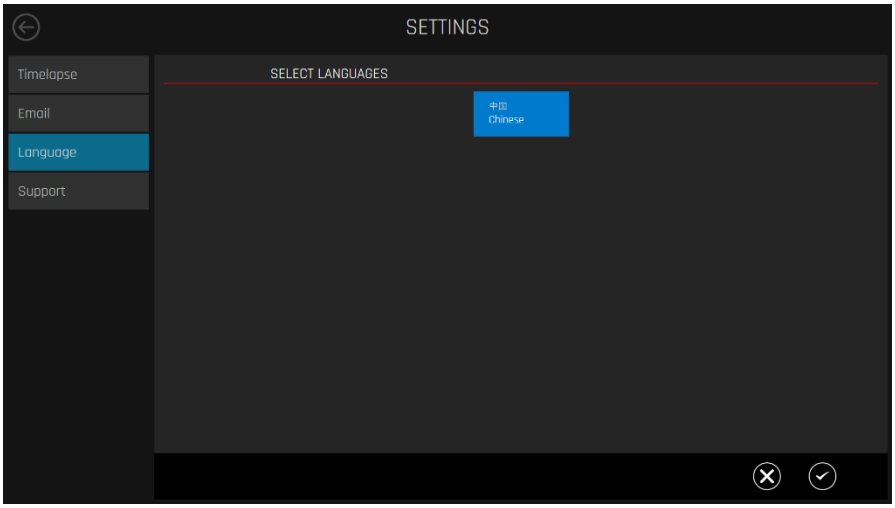


20.26 ábra Nyelvek almenü

Új nyelv hozzáadásához nyomja meg a „+” gombot. Megnyílik a nyelvválasztás menü, ahol további kívánt nyelvet lehet kiválasztani.



20.27 ábra Nyelvválasztás almenü



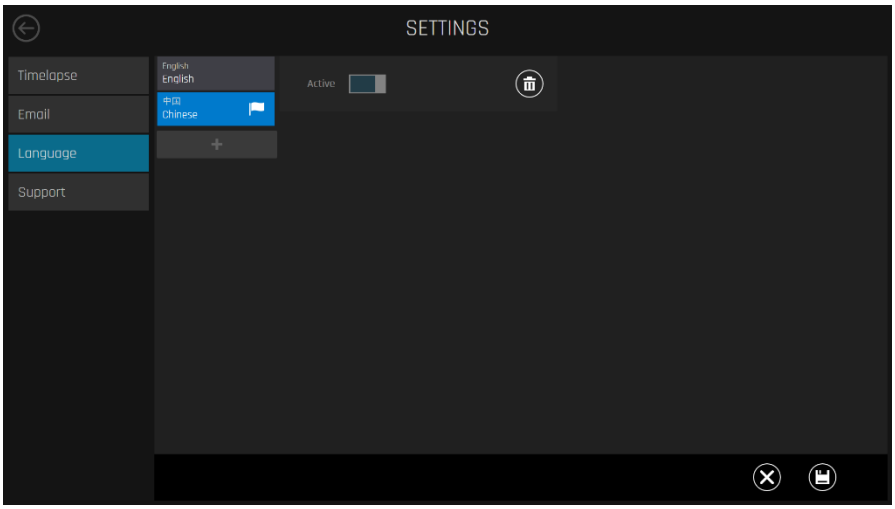
20.28 ábra További kiválasztott nyelv

Jelenleg csak a kínai nyelv áll opcióként rendelkezésre.

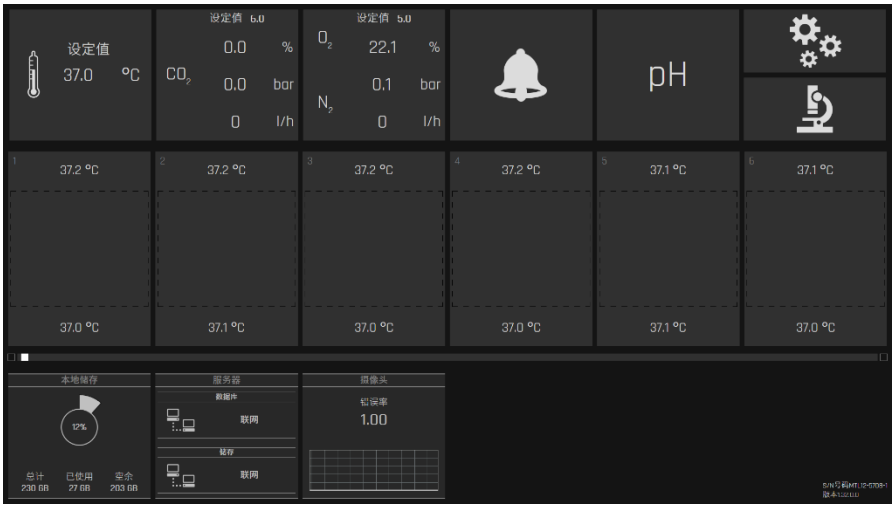
A kívánt nyelv kiválasztása után a kiválasztott nyelv mentéséhez kattintson a „✓” ikonra.

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

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



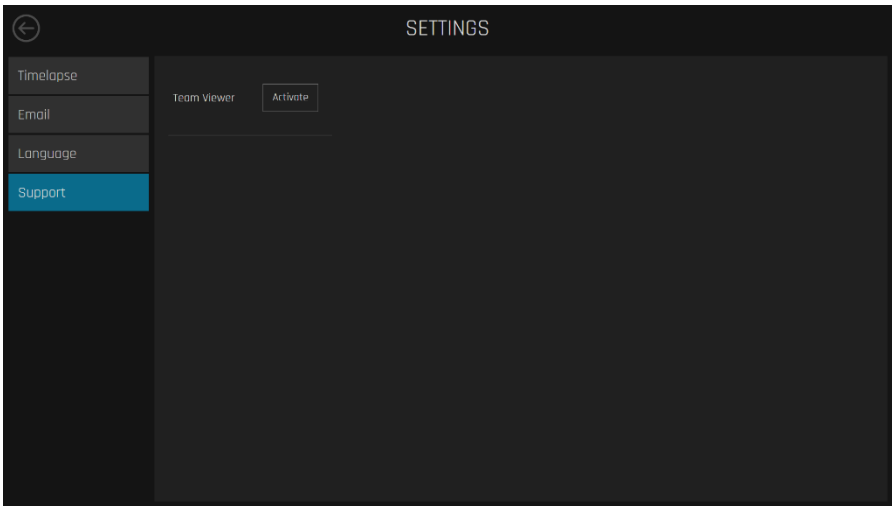
20.29 ábra Nyelvek almenü



20.30 ábra Kínai nyelv a fő képernyőn

20.1.4.5 Ügyfélszolgálat

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



20.31 ábra Ügyfélszolgálat almenü

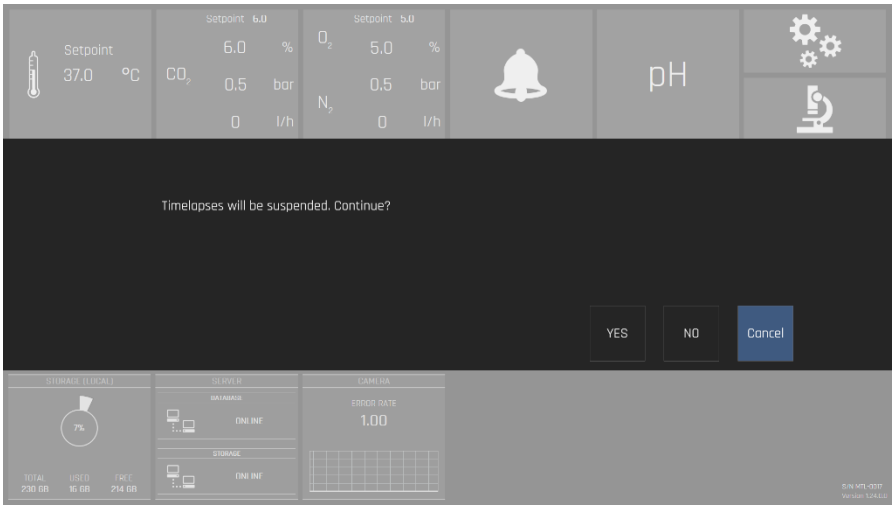
20.1.5 Csészepozíció manuális kalibrálása

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

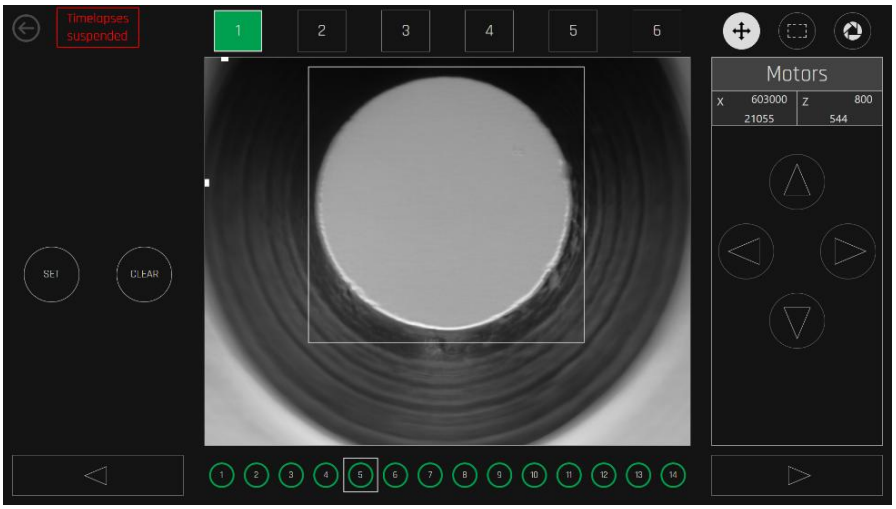
Először próbálja kiigazítani a CultureCoin® tenyésztőedény pozícióját, majd futassa újra az automatikus kalibrálást.

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

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



20.32 ábra Megerősítő párbeszédablak nézet



20.33 ábra Felfüggesztett time-lapse videó nézet

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

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

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

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

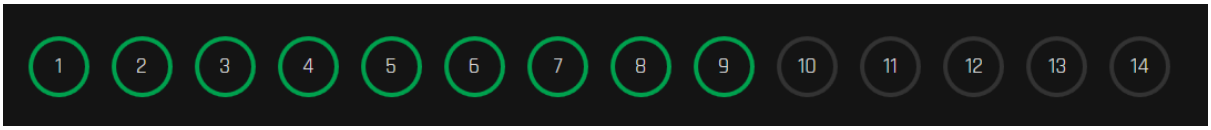
A jobb felső sarokban található gombok a motorvezérlés, a négyszögválasztó-eszköz és az expozíciós idő kiválasztására szolgálnak.

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

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

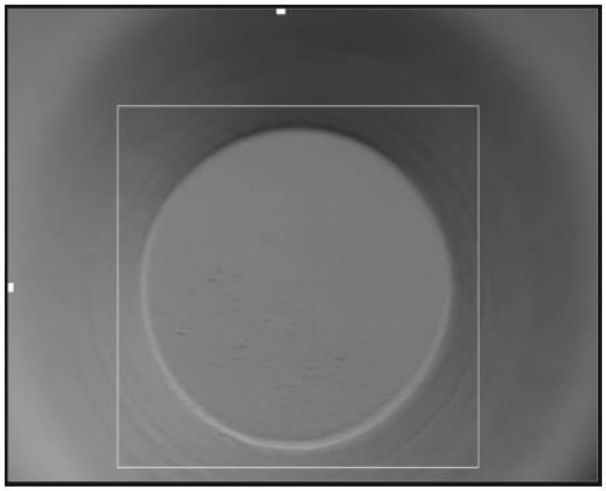
Élőnézet módban válassza ki a kívánt kamrát a kamrákat jelölő felső sávból, és a kívánt pozíciót az alatta található sávból a fő képernyőn.

20.35 ábra Kamrákat jelölő sáv az élőnézet módban

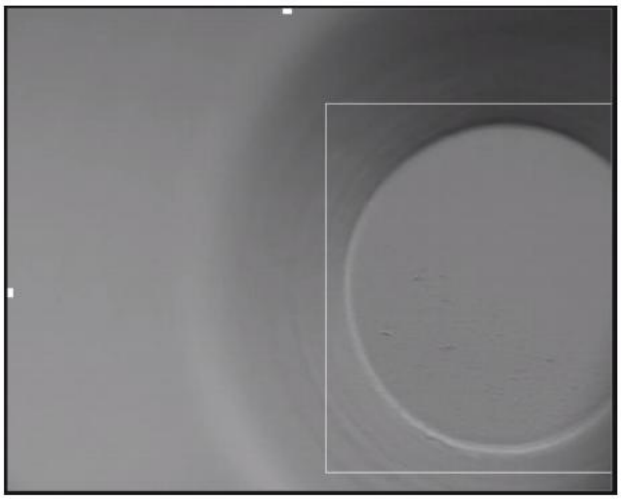


20.36 ábra Pozíciókat jelölő sáv az élőnézet módban

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

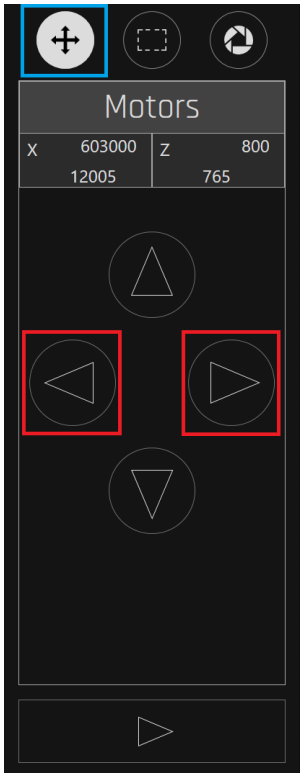


20.37 ábra Példa a csésze megfelelő pozíciójára a kameranézet képernyőn



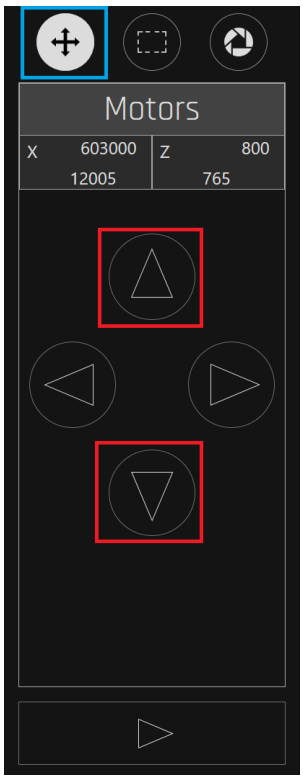
20.38 ábra Példa a csésze nem megfelelő pozíciójára a kameranézet képernyőn

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



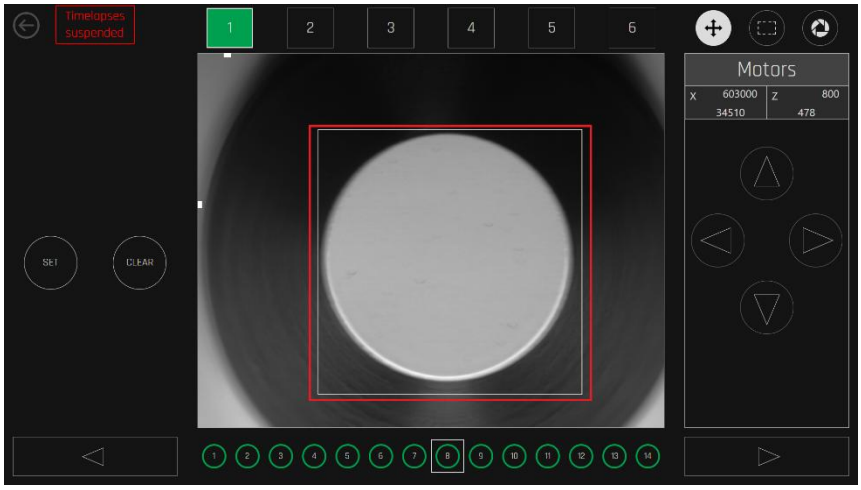
20.39 ábra A csésze pozíció X tengelyen való igazítására szolgáló eszköz

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



20.40 ábra A csésze pozíció Z tengelyen való igazítására szolgáló eszköz

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



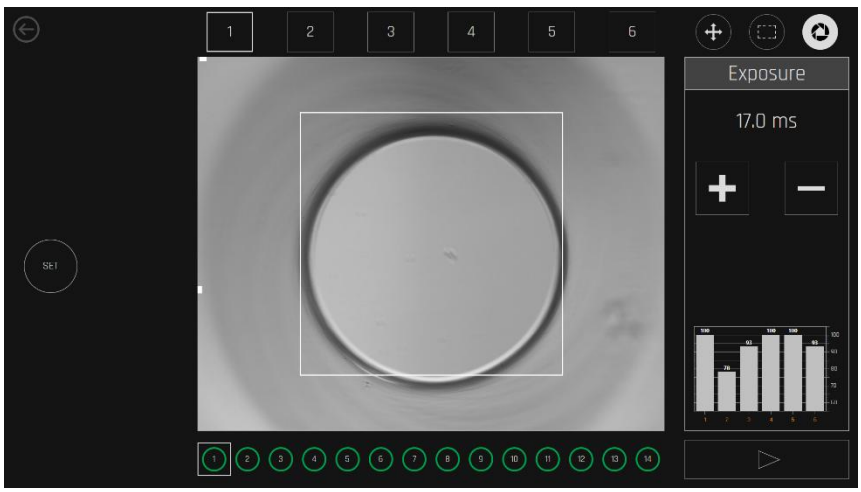
20.41 ábra A csésze pozíciója a jelölt négyszög határain belül

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

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

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

Az expozíció szabályozása a fényviszonyok változásainak megfelelően beállítható.



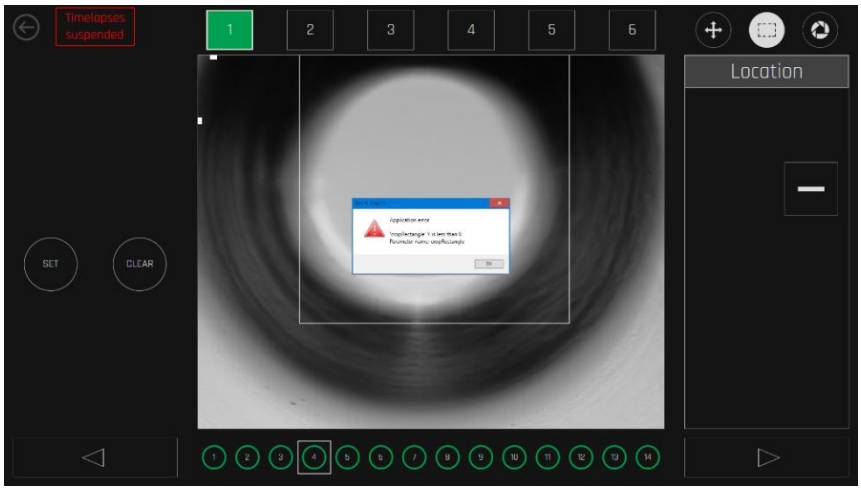
20.42 ábra Expozíció-szabályozás képernyő nézete

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

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

20.43 ábra Megfelelően beállított csésze nézete

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

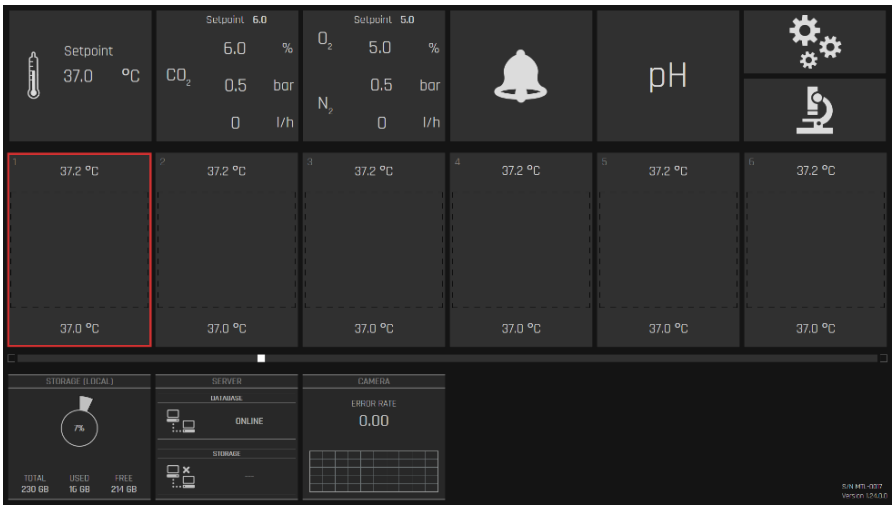


20.44 ábra Végálláskapcsoló-riasztás

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

20.1.6 Time-lapse riasztások

A fedélnyitásokra, a hőmérsékletre, a CO_2/O_2-státuszra, a hálózati kapcsolatra, a számítógép és a HDD tápellátásának állapotára vonatkozó riasztás a fő nézetben látható.

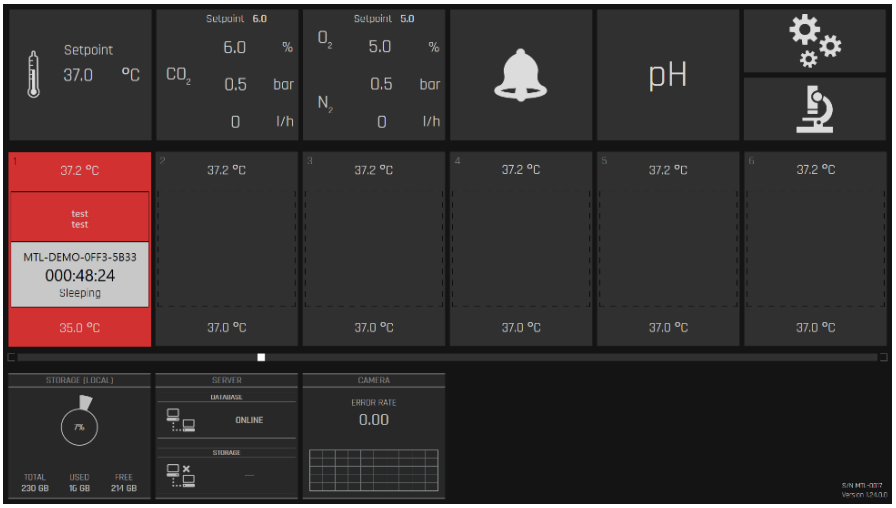


20.45 ábra Fedélnyitás-riasztás nézete

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

20.46 ábra Kamranézet a fedél nyitása után

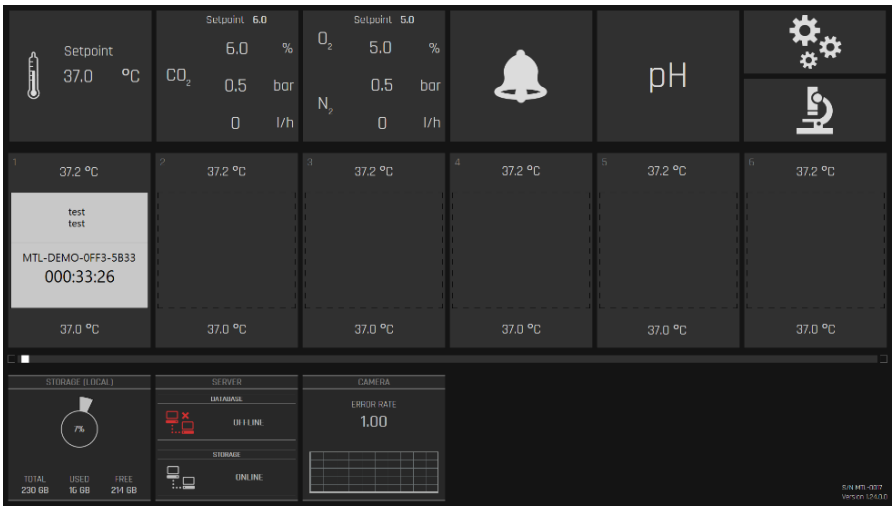
⚠ **A rendszer a fedél felnyitása után is generálja a time-lapse felvételeket. Ha a tenyésztőedényt egy másik páciens tenyésztőedényére cseréli, anélkül, hogy megfelelően leállította volna az előző pácienst és újat indított volna, a time-lapse videó két különböző páciens képeit tartalmazza majd.**



20.47 ábra Hőmérséklet-riasztás képernyő nézete

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

A MIRI® TL bővített konfigurációs csomag kapcsolatának megszakadása alul látható. Amíg a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor rendelkezik szabad tárolókapacitással, a time-lapse videók a helyi tárolórendszeren kerülnek mentésre. Amikor a hálózati kapcsolat helyreáll, a rendszer automatikusan továbbítja az adatokat.

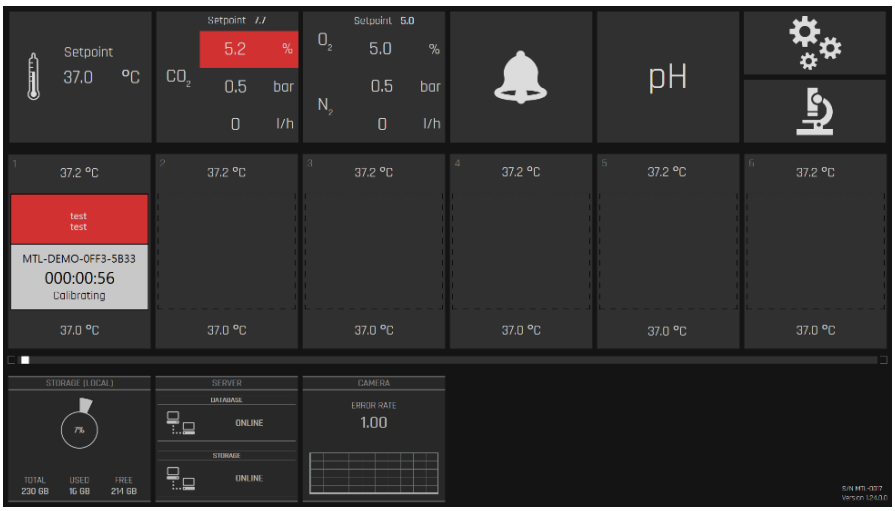


20.48. ábra A bővített konfigurációs csomag megszakadt kapcsolatának riasztási nézete

Amikor a MIRI® TL bővített konfigurációs csomag le van választva, új time-lapse videók nem indíthatók, mivel nem lehet pácienst rendelni az eszközhöz.

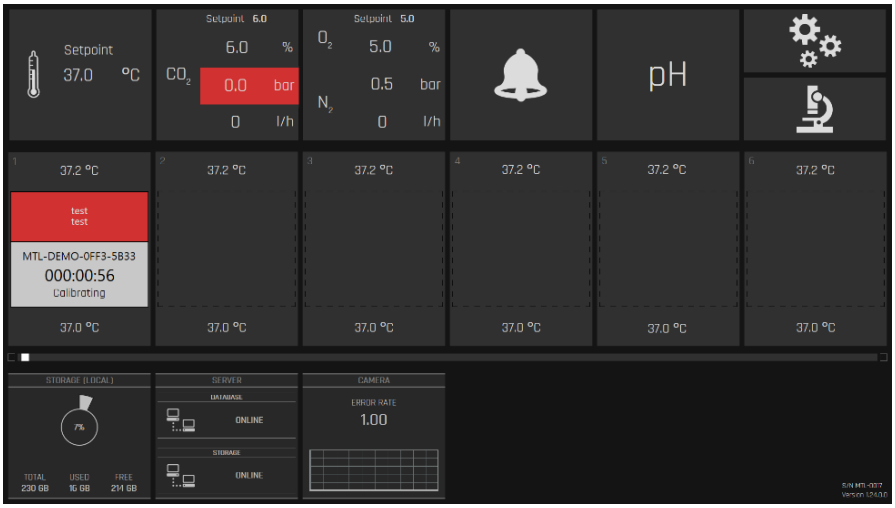
Az összes tenyésztési funkció rendelkezik a szintekre vonatkozó riasztással, amelyet a képen a megfelelő gomb piros színűre váltása jelez. Az összes riasztás látható a riasztásnézetben, ahol megtekinthetők a riasztási előzmények.

Az alábbi ábrán a CO_2-koncentrációriasztás nézete látható:



20.49 ábra CO_2-koncentrációriasztás nézete

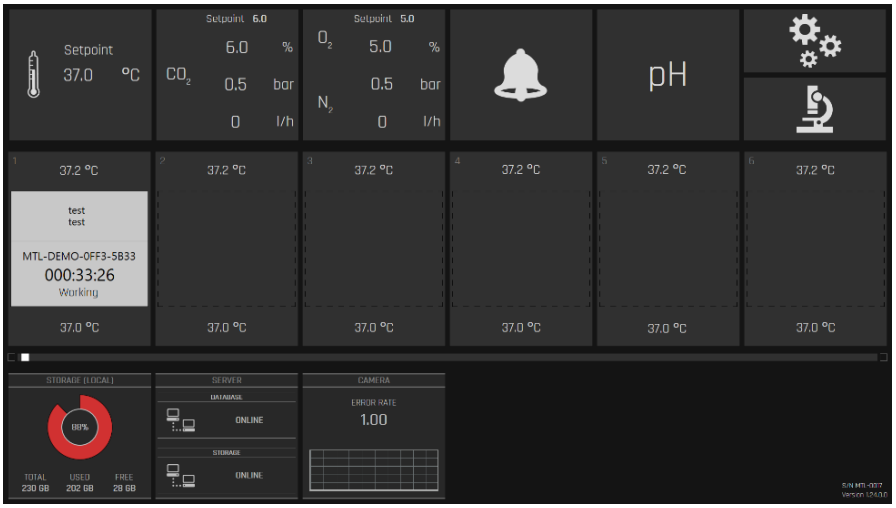
Az alábbi ábrán a CO_2-nyomásriasztás nézete látható:



20.50 ábra CO_2-nyomásriasztás nézete

Az O_2-riasztások ugyanígy jelennek meg – csak a koncentráció az O_2 alatt, a nyomás pedig az N_2 alatt.

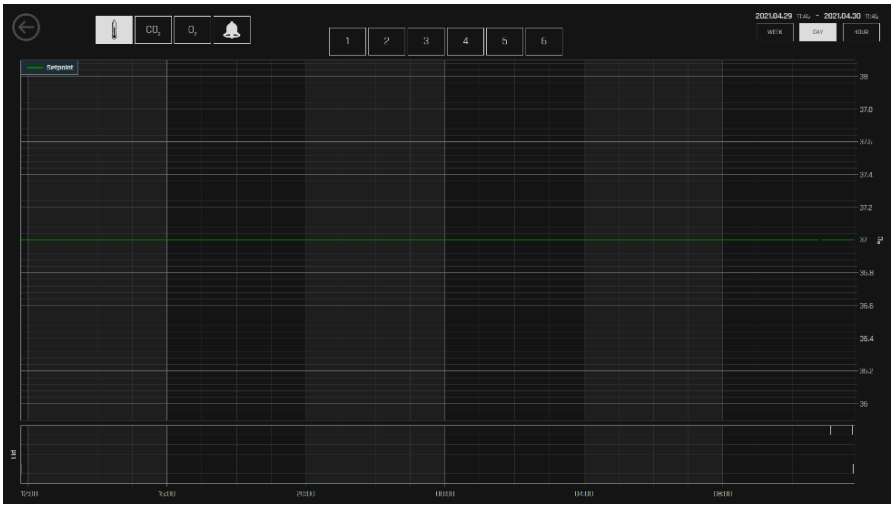
A megtelt HDD (adatok átvitele külső meghajtóra vagy a MIRI® TL bővített konfigurációs csomaghoz való csatlakoztatás) memóriariasztás nézete az alábbi ábrán látható:



20.51 ábra A megtelt HDD memóriariasztás nézete

20.1.7 Hőmérsékleti adatnaplózás nézete

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



20.52 ábra Hőmérsékleti adatok grafikonos nézete

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

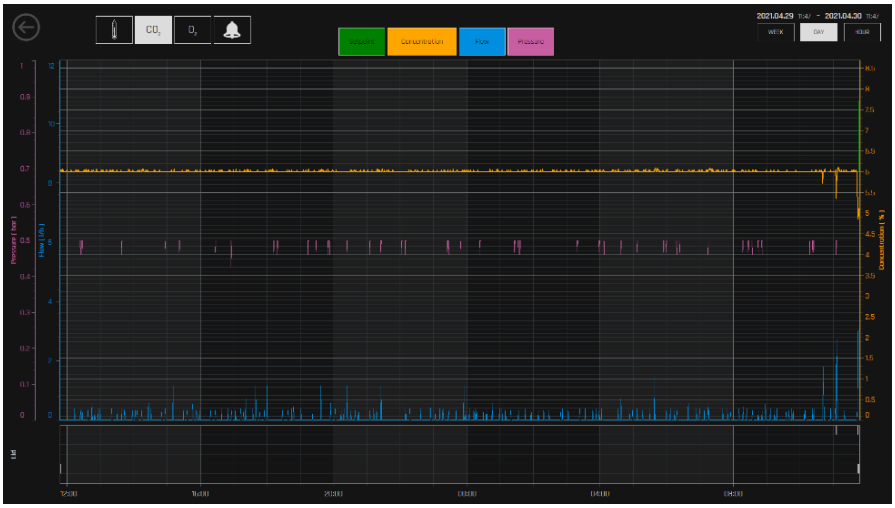
A megtekintett időtartam az „Hour” (Óra), „Day” (Nap) és „Week” (Hét) időtartam gombokkal módosítható.

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

20.1.8 CO_2-adatnaplózás nézet

A „CO2” gomb megnyomása a CO_2-adatok grafikonos nézetére váltja a nézetet.

A CO_2 „Setpoint” (Beállított érték), „Concentration” (Koncentráció), „Flow” (Áramlás) és „Pressure” (Nyomás) grafikon a kijelzőnézet felső részén a megfelelő paramétert megnyomva be-/kikapcsolható. Az időtartam és a nagyítási funkciók ugyanazok, mint a hőmérsékleti nézetben.

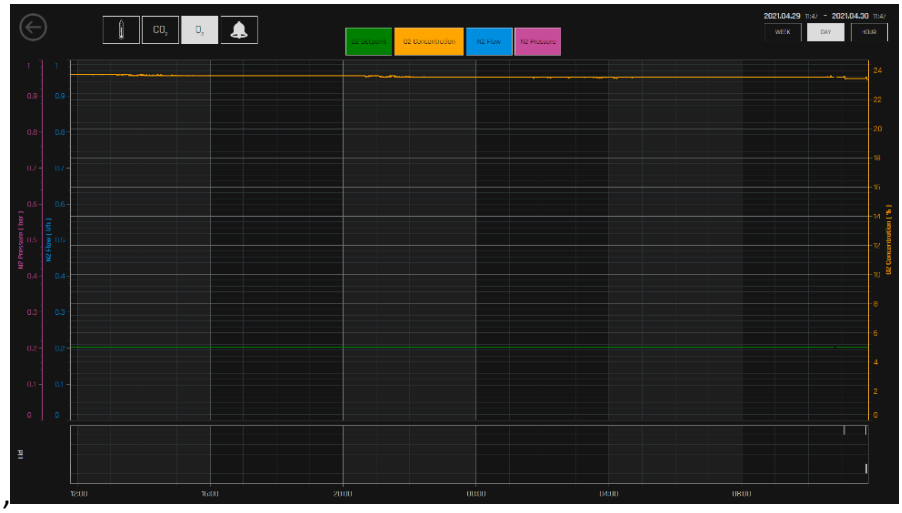


20.53 ábra CO_2-adatok grafikonos nézete

20.1.9 O_2-adatnaplózás nézet

Az „O2” gomb megnyomása a O_2-adatok grafikonos nézetére váltja a nézetet.

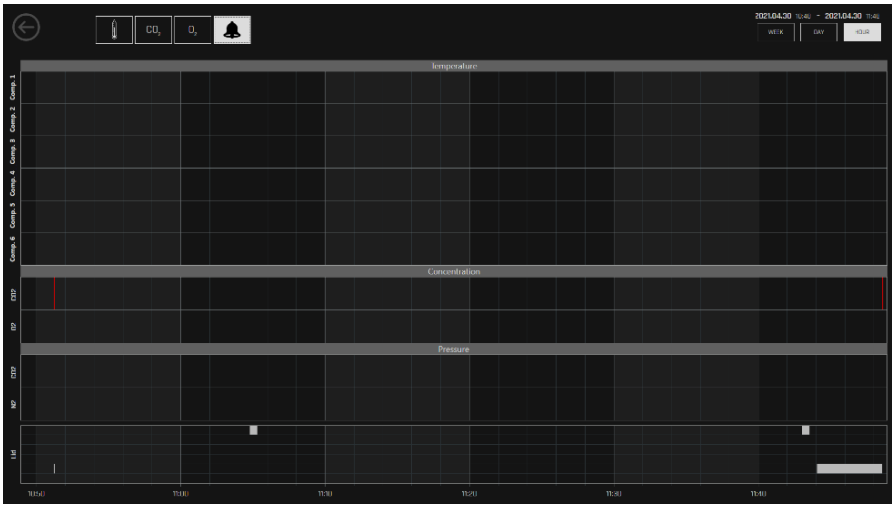
Az O_2 „Setpoint” (Beállított érték), „Concentration” (Koncentráció), N_2 „Flow” (Áramlás) és „Pressure” (Nyomás) grafikon a kijelzőnézet felső részén a megfelelő paramétert megnyomva be-/kikapcsolható. Az időtartam és a nagyítási funkciók ugyanazok, mint a hőmérsékleti nézetben.



20.54 ábra O_2-adatok grafikonos nézete

20.1.10 Riasztások adatnaplózása nézet

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



20.55 ábra Riasztási adatok nézete

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

21 CultureCoin®

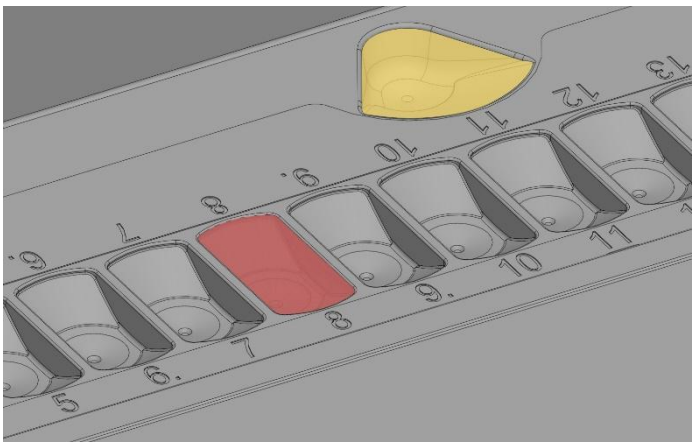
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorral csak a CultureCoin® tenyésztőedény használható. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráinak alsó része úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a tenyésztőedény kontúrjához. Csak egyféle módon helyezhető be a kamrába, mivel a tenyésztőedény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

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

21.1 ábra A CultureCoin® áttekintése

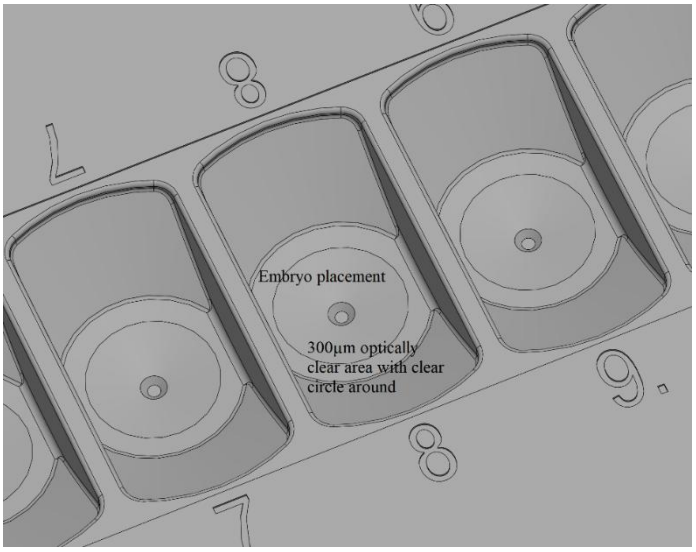
⚠ **Soha ne kísérelje meg az egyszer használatos eszköz újrafelhasználását. Az eszközt nem lehet megtisztítani és újrasterilizálni. Ilyen esetben veszélyes szennyeződés lép fel.**

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



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

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



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

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

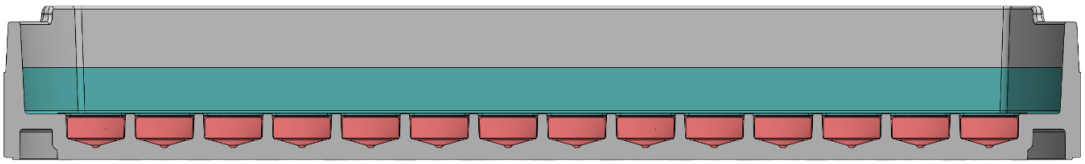
Az azonosítás egyszerű, mert a csészék számozottak.

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

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

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

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



21.4 ábra A tenyésztőcsészéket ásványolajréteg fedi, és a fedél fel van helyezve

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

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

22 MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintő szoftvere

A MIRI® TL többkamrás IVF-inkubátor megtekintője és a bővített konfigurációs csomag egy érintéssel működtethető grafikus szoftverrendszer, amely a time-lapse képek tárolására és az ezekkel való munkára szolgál.

A MIRI® TL megtekintő szoftverének aktuális verziója: 1.22.2.0.

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

A laboratóriumba illetéktelen személyek nem léphetnek be!

Ahhoz, hogy a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak minden time-lapse funkciója működjön (azaz új páciensek és kezelések létrehozása, illetve time-lapse videók indítása), csatlakoztatni kell a MIRI® TL megtekintő szoftverhez.

23 Tisztítási utasítások

23.1 A steril eszközökkel kapcsolatos megfontolások

A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nem steril eszköz. Nem sterilen

szállítjuk, és használat közben sem lehetséges sterilen tartani.

Ugyanakkor az eszköz gondos kialakítása során ügyeltünk arra, hogy megkönnyítsük az eszköz használat közbeni megfelelő tisztán tartását, valamint hogy elkerüljük a kulcsfontosságú alkatrészek szennyeződését.
A tisztaságot biztosító tervezési jellemzők a következők:

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

23.2 A gyártó által javasolt tisztítási eljárás

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

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

Az eszköz időszakos tisztítása (embriók nélkül)

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

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

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

23.3 A gyártó által javasolt fertőtlenítési eljárás

Az eszköz fertőtlenítése (embriók nélkül)

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

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

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

24 Párásítás

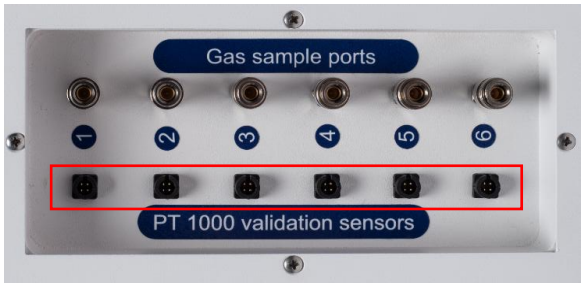
A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorait elsősorban ivarsejtek és embriók paraffin- vagy ásványolaj-fedőréteggel történő tenyésztésére fejlesztették és tervezték.

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

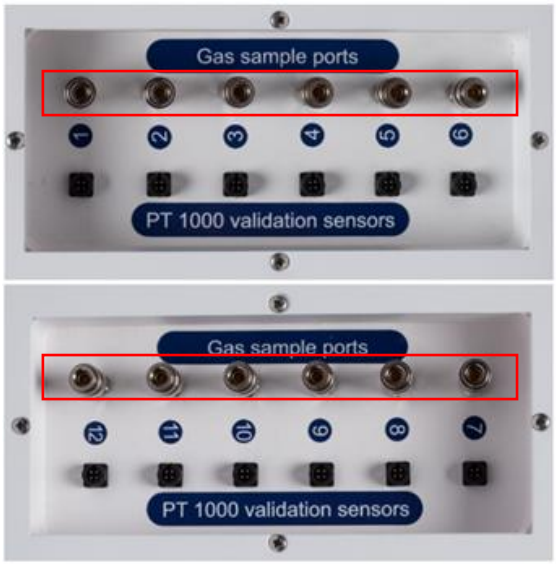
⚠ **A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort nem úgy tervezték, hogy a belsejében egy víztartállyal működjön. Ellenkező esetben az eszközök károsodnak. Az eszköz biztonságossága és teljesítőképessége romlik.**

25 A hőmérséklet validálása

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



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



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

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

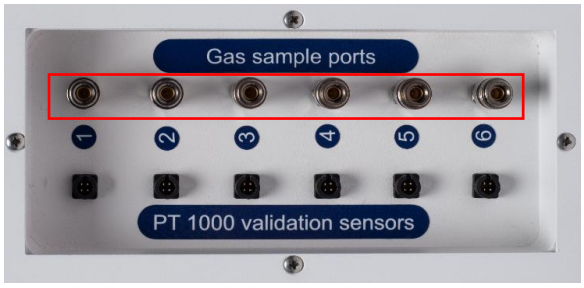
A hőmérsékleti jellemzők a kamrákban az eszköz oldalán található külső csatlakozókon keresztül folyamatosan naplózhatók, anélkül, hogy csökkenne az eszköz teljesítőképessége.

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

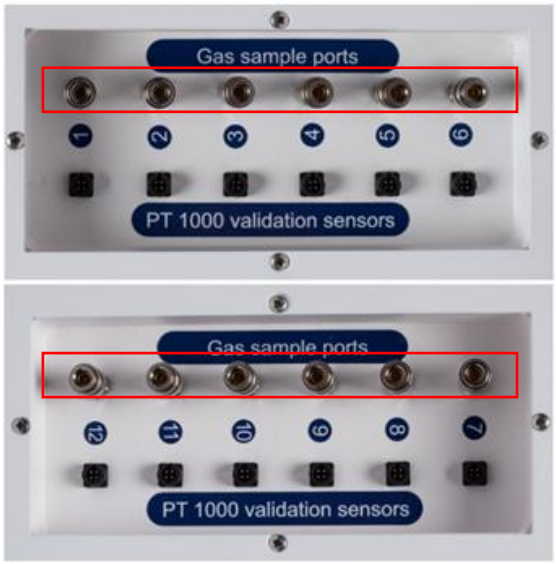
Az Esco Medical Technologies, UAB tud az érzékelőkhöz egy külső naplózási rendszert (MIRI®-GA) biztosítani.

26 A gázkoncentráció validálása

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



26.1 ábra Gázmintavevő-nyílások a MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátoron



26.2 ábra Gázmintavevő-nyílások a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátoron

Az egyes gázmintavevő-nyílások közvetlenül a megfelelő, azonos számmal ellátott kamrához csatlakoznak. A gázminta KIZÁRÓLAG az adott kamrából kerül vételezésre.

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

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

⚠ **Nagy mennyiségű minta vétele hatással lehet a gázkoncentrációra.**

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

27 Riasztáskapcsoló a külső rendszerhez

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

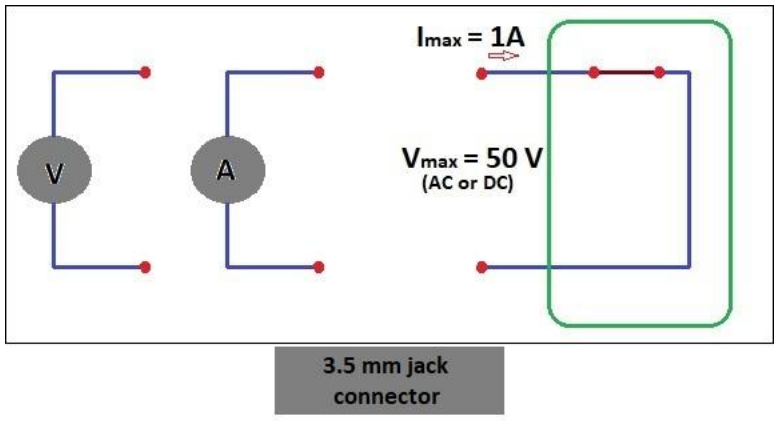
Amikor egy riasztás megszólal (ez lehet a hőmérsékleti riasztás, a CO_2- vagy O_2-koncentrációra vonatkozó gázriasztás, a CO_2- vagy N_2-gáz alacsony vagy magas nyomására vonatkozó riasztás), vagy ha az eszköz áramellátása hirtelen megszűnik, a kapcsoló jelzi, hogy az eszközt a felhasználónak ellenőriznie kell.

A csatlakozó feszültségforráshoz VAGY áramforráshoz csatlakoztatható.

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

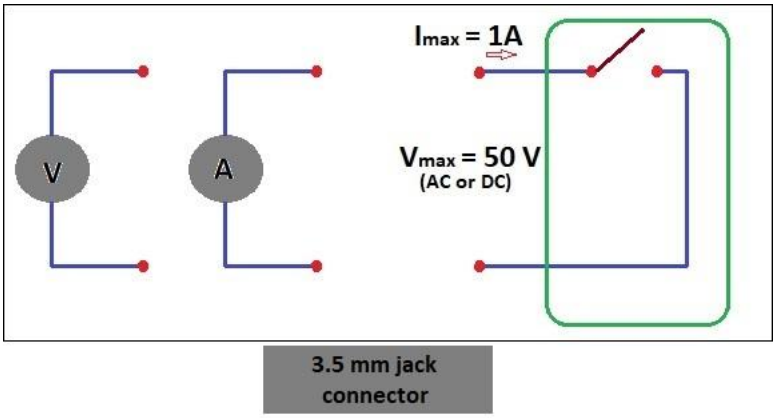
⚠ **Ha feszültségforrás van csatlakoztatva, a határérték 0–50 V AC vagy DC.**

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



27.1 ábra Nincs riasztás mód

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



27.2 ábra „Nyitott áramkör” riasztási mód

A külső rendszerriasztást a riasztórendszer ellenőrzésével együtt, a „14.8 Riasztások ellenőrzése” részben leírtak szerint kell ellenőrizni.

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

28 A kamra fedelének feliratozása

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

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

28.1 ábra A páciensadatok helye

29 Karbantartás

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

1. A hőmérséklet és a gázkoncentráció helyes kalibrálása nagy pontosságú berendezéssel olyan időközönként, amelyet a laboratórium klinikai gyakorlata alapján előírtak, ahol a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort használják. A gyártó azt javasolja, hogy a validálások közötti időszak ne legyen hosszabb 14 napnál.
2. A VOC/HEPA-szűrőket 3 havonta ki kell cserélni.
3. A külső HEPA-szűrőt évente, az éves karbantartás során kell kicserélni.
4. Megfelelő tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a klinikai gyakorlatnak megfelelő időközök betartásával a laboratóriumban, ahol a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátort használják. A gyártó nem javasol 14 napnál hosszabb időszakot két tisztítás között.

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

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

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

30 Vészhelyzeti eljárások

Teljes kimaradás az eszköz vagy az eszköz belsejének áramellátásában:

- Távolítsa el az összes mintát, és helyezze azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma;
- Áramellátás hiányában a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor belső hőmérséklete 20 °C-os környezeti hőmérséklet mellett 10 perc után 35 °C alá csökken;
- A CO_2-koncentráció eltérése 30 percig a beállított értéktől 1%-on belül marad, ha nem nyitják ki a fedelet;
- Ha az áramellátás visszakapcsolása hosszabb időt vesz igénybe, érdemes lehet szigetelő takarókkal lefedni az eszközt a hőmérséklet csökkenésének lassítása érdekében.

Ha egy hőmérséklet riasztás aktiválódik:

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

Ha több hőmérsékleti riasztás aktiválódik:

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

Ha a CO_2-koncentrációriasztás aktiválódik:

- 30 perces időszak áll rendelkezésre, amely alatt felmérhető, hogy a probléma átmeneti vagy tartós. Ha az állapot tartós, távolítsa el az összes mintát, és helyezze át azokat olyan másik eszközbe vagy tartalék eszközbe, amelyet nem érint a probléma. Ha a probléma átmeneti és a CO_2-koncentráció alacsony, tartsa zárva a fedeleket. Ha az állapot átmeneti, és a CO_2-koncentráció magas, nyisson ki néhány fedelet, hogy kiengedjen valamennyi CO_2-t.

Ha az O_2-koncentrációriasztás aktiválódik:

- Ebben az esetben vészhelyzeti eljárásokra általában nincs szükség. Ha az állapotot tartósnak ítélik, hasznos lehet lekapcsolni az O_2-szabályozást a menüben.

Ha a CO_2-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse a „CO_2-nyomásriasztás” részben található útmutatásokat.

Ha az N_2-nyomásriasztás aktiválódik:

- Vizsgálja meg a külső gázellátást és a gázellátó vezetékeket. Ha a probléma külső és nem lehet azonnal kijavítani, kövesse az „O_2-nyomásriasztás” fejezetben található útmutatásokat.

31 Felhasználói hibaelhárítás

31.1 táblázat Fűtőrendszer

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

31.2 táblázat CO_2-gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs CO_2-gázszabályozás	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	A CO_2-gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be a CO_2-gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre a „CO2” elemet a menüben
	Nincs CO_2-gáz vagy nem megfelelő gáz van csatlakoztatva a CO_2-gázbemenethez	Ellenőrizze a gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása 0,6 bar (8,70 psi)
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze a CO_2 beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
Nem megfelelő CO_2-gázszabályozás	Fedél (fedelek) vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t
	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
A CO_2-gázkoncentráció piros színnel jelenik meg a kijelzőn	A CO_2-gázkoncentráció több mint ±1-gyel eltér a beállított értéktől	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
A CO_2-gáz nyomása piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Nincs/nem megfelelő CO_2-gáznyomás a rendszerben	Ellenőrizze a CO_2-gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,6 bar (8,70 psi)

31.3 táblázat O_2-gázszabályozó

Probléma	Ok	Teendő
Nincs O_2-gázszabályozás	A rendszer nem kap áramot	Ellenőrizze az áramellátást
	A rendszer készenléti módban van, vagy ki van kapcsolva	Kapcsolja be a rendszert
	Az O_2-gázszabályozó ki van kapcsolva	Kapcsolja be az O_2-gázszabályozót, ehhez állítsa „ON” (be) értékre az „O2” elemet a menüben
	Nincs N_2-gáz vagy nem megfelelő gáztípus van csatlakoztatva az N2-gázbemenethez	Ellenőrizze a gázellátást, és győződjön meg arról, hogy az N_2-gáz nyomása 0,6 bar
	A tényleges gázkoncentráció magasabb, mint a beállított érték	Ellenőrizze az O_2 beállított értékét. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Esco Medical ügyfélszolgálatával
Nem megfelelő O_2-gázszabályozás	Fedél (fedelek) vannak nyitva	Zárja le a fedele(ke)t
	A fedélről (fedelekről) hiányoznak a tömítések	Tegye vissza a fedélre (fedelekre) a tömítéseket
Az O_2-gázkoncentráció piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Az O_2-gázkoncentráció több mint ±1-gyel eltér a beállított értéktől	Zárja le az összes fedelet, hogy stabilizálódjon a rendszer
Az N_2-gáz nyomása piros színnel jelenik meg a kijelzőn	Nincs/nem megfelelő N_2-gáznyomás a rendszerben	Ellenőrizze az N_2-gázellátást, és győződjön meg arról, hogy a gáz nyomása stabilan 0,6 bar (8,70 psi). Ha az O_2-szabályozásra nincs

Probléma	Ok	Teendő
		szükség, állítsa „OFF” (ki) beállításra az O_2-t a menüben, hogy deaktiválja az oxigénszabályozást, és megszakítsa az N_2-riasztást

31.4 táblázat A megtekintő kommunikációja

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

31.5 táblázat Kijelző

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

31.6 táblázat Billentyűzet

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

32 Műszaki adatok

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

Műszaki adatok	MIRI® TL6
Méretek (szé x mé x ma)	805 x 590 x 375 mm
Tömeg	60 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Tenyésztőedény típusa	CultureCoin®
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	330 W
Hőmérséklet-tartomány	28,7–41,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO_2)[1]	< 2 liter/óra
Gázfogyasztás (N_2)[2]	< 5 liter/óra
CO_2-tartomány	2,9% – 9,9%

[1] Normál körülmények esetén (a CO_2 elérte a 6,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)

[2] Normál körülmények esetén (a O_2 elérte a 5,0%-os beállított értéket, minden fedél zárva)

Műszaki adatok	MIRI® TL6
O_2-tartomány	1,9% – 8,0%
A CO_2- és az O_2-koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
CO_2-gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
N_2-gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció, gáznyomás esetén
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év
Élettartam	10 év

32.2 táblázat MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor műszaki adatai

Műszaki adatok	MIRI® TL12
Méretek (szé x mé x ma)	950 x 685 x 375 mm
Tömeg	93 kg
Anyag	Lágyacél/alumínium/PET/rozsdamentes acél
Tenyésztőedény típusa	CultureCoin®
Áramellátás	115 V 60 Hz VAGY 230 V 50 Hz
Energiafogyasztás	650 W
Hőmérséklet-tartomány	28,7–41,0 °C
Hőmérsékleti eltérés a beállított értéktől	± 0,1 °C
Gázfogyasztás (CO_2)[1]	< 2 liter/óra
Gázfogyasztás (N_2)[2]	< 5 liter/óra
CO_2-tartomány	2,9% – 9,9%
O_2-tartomány	5,0% – 20,0%
A CO_2- és az O_2-koncentráció eltérése a beállított értéktől	± 0,2%
CO_2-gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
N_2-gáznyomás (bemenet)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi)
Riasztások	Hallható és látható riasztás tartományon kívüli hőmérséklet, gázkoncentráció, gáznyomás esetén
Üzemeltetési tengerszint feletti magasság	Legfeljebb 2000 méter (6560 láb vagy 80–106 kPa)
Felhasználhatósági idő	1 év
Élettartam	10 év

32.1 A kamera műszaki adatai

32.3 táblázat A MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátor kamerájának műszaki adatai

Műszaki adatok	MIRI® TL6 és MIRI® TL12
Nagyítás	20x
Kamerafelbontás	1936x1216 px
Képpontok száma a tárolt képben	600x600 – 860x860 px
Optikai tubus aránya	~2,8–2,9 px/µm
Megvilágítás	Piros LED (csúcshullámhossz = 635 nm ±30 nm)
Az embriót érő teljes fényexpozíció naponta	< 250 mp.
Képalkotó fókuszsíkok	3, 5, 7 fókuszsík
Ciklusidő	5, 10, 20 perces ciklusidő legfeljebb 6 napig

33 Elektromágneses összeférhetőség

33.1 táblázat Elektromágneses kibocsátás

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

33.2 táblázat Elektromágneses zavartűrés

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

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokványos vagy kórházi környezetben elvárható szinten kell lenniük.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor vásárlója, illetve üzemeltetője köteles gondoskodni arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 Tesztelési szint**	**Összeférhetőségi szint**	**Elektromágneses környezet - útmutató**
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokban 30 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	4. szint	A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékeket nem szabad a MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor bármely részéhez (a kábeleket is beleértve) közelebbi helyen működtetni, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott szeparációs távolság. Ajánlott szeparációs távolság d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz – 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz – 2,5 GHz Ahol *P* a maximális a jeladó tápellátásának maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) megadva a jeladó gyártója szerint, *d* pedig a javasolt szeparációs távolság méterben (m). A telepített rádiófrekvenciás adók (helyszíni elektromágneses mérésekkel meghatározott) térerejének minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie az összeférhetőségi szintnél. A berendezés közelében interferencia léphet fel.

33.3 táblázat Ajánlott szeparációs távolságok

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor közötti javasolt szeparációs távolság			
A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor alkalmazása olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat csillapítják. A vásárló, vagy a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavart azzal, hogy fenntartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékekhez (jeladókhoz) képest. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorhoz viszonyított, javasolt szeparációs távolságok a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően az alábbiak.			
A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye	**Szeparációs távolság a jeladó frekvenciája alapján (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz – 2,5GHz d = 2.3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Azon jeladók esetén, amelyek névleges maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listában, a javasolt *d* szeparációs távolság méterben (m) megbecsülhető a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol *P* a jeladó gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W). **1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány szeparációs távolságát kell figyelembe venni. **2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az útmutatások nem minden helyzetben feltétlenül érvényesek. Az elektromágneses terjedést a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelés és az azokról való visszaverődés befolyásolja.			

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

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

34 Validációs útmutató

34.1 Termékfelszabadítási kritériumok

Az Esco Medical Technologies, UAB vállalatnál a MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorokat szigorú minőségi és teljesítőképességi vizsgálatoknak vetik alá, mielőtt a forgalmazásra felszabadításra kerülnek.

34.1.1 Teljesítőképesség

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

Felszabadítás előtt az inkubátorokat akkreditált nagy teljesítményű hőmérők és gázelemzők használatával egy legalább 24 órán át tartó felszabadítási vizsgálat során tesztelik valós idejű adatnaplózás mellett, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az eszköz megfelel a várt teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek.

I. teszt: Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt
II. teszt: Funkcionális teszt
III. teszt: Beállítási és kalibrációs teszt
IV. teszt: Bejáratási teszt
V. teszt: Kameramotorok működési tesztje
VI. teszt: Felszabadítás és kalibrációs teszt
VII. teszt: Kiberbiztonsági teszt

További szemrevételezéses ellenőrző teszteket is végeznek.

34.1.2 Elektromos biztonsági megfelelőségi teszt

Minden egyes eszközt egy elektromos biztonsági elemző segítségével végzett elektromos biztonsági tesztnek vetnek alá az IEC 60601 nemzetközi biztonsági szabványnak való megfelelés érdekében.

34.1.3 Funkcionális teszt

Elvégzik minden egyes eszköz funkcionális tesztjét nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök segítségével. Ezek a tesztek igazolják, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt.

34.1.4 Beállítási és kalibrációs teszt

Minden egyes eszközt beállítási és kalibrációs teszteknek vetnek alá nagy teljesítményű orvosi biztonsági tesztelők és mérőeszközök segítségével. Ezek a tesztek igazolják, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt.

1. Elvégzik a kamra szivárgásvizsgálatát a rendszer általános gázzáró képességének ellenőrzése céljából. Ezt a tesztet minden kamrán elvégzik.
2. A gázkoncentráció-beállítási tesztet a gázérzékelők kalibrálásával és a kapott értékek leolvasásával végzik.
3. A hőmérséklet-beállítási tesztet a hőmérséklet-érzékelők kalibrálásával és a kapott értékek leolvasásával végzik.
4. A gázbemeneti nyomás beállítási tesztjét egy külső nyomásszabályozón található gáznyomásszelepek beállításával, majd a leolvasott értékek megfigyelésével végzik.
5. A kamra helyreállási tesztjét annak az időnek a mérésével végzik el, amely alatt a kamrában lévő gázkoncentráció a fedél kinyitása után visszaáll a beállított értékre.

34.1.5 Bejáratási teszt

Minden egyes eszköz bejáratási teszten esik át nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök használatával. Ez a teszt igazolja, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt, és a tartós használat során az elvárásoknak megfelelően működik.

34.1 táblázat Bejáratási tesztek és elfogadási kritériumok

Teszt	Elfogadási kritériumok
Hőmérséklet-stabilitási teszt	± 0,1 °C
Gázkoncentráció-stabilitási teszt	± 0,1 %
pH-teszt	Mért pH = Puffer pH

34.1.6 A kameramotorok funkcionális tesztje

Minden egyes eszköz esetében elvégzik a kameramotorok funkcionális tesztjét nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök segítségével. Ez a teszt igazolja, hogy a kameramodulokat vezérlő motorok megfelelően működnek, és a kamerák kiváló minőségű képeket képesek rögzíteni.

34.1.7 Felszabadítás és kalibrálási teszt

Minden egyes eszköz végső felszabadításon és kalibrálási teszten esik át nagy teljesítményű orvostechnikai biztonsági tesztelők és mérőeszközök használatával. Ez a teszt igazolja, hogy az eszköz összeszerelése a belső szabványoknak megfelelően történt, a tartós használat során az elvárásoknak megfelelően működik, és a korábban elvégzett tesztek nem befolyásolják a

működését. Ezen kívül a befejezés előtt végső kalibrálási eljárásokat végeznek.

Elfogadási kritériumok:
A mért CO_2- és O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.
A hőmérséklet-leolvasások legfeljebb ± 0,1 °C-kal térnek el a beállított értéktől.

34.1.8 Kiberbiztonsági teszt

Minden egyes eszköz esetében elvégzik a kiberbiztonsági tesztet. Ez a teszt alaposan értékeli az eszközt annak megerősítésére, hogy minden alapvető kiberbiztonsági és adatvédelmi intézkedést hatékonyan megvalósult. Ezzel biztosítja az eszközön tárolt adatok integritását és titkosságát, garantálva, hogy azok védve legyenek az esetleges fenyegetésekkel és biztonsági incidensekkel szemben.

34.1.9 Szemrevételezés

- A fedelek nincsenek eltolódva.
- Minden fedél könnyen nyitható és zárható.
- A fedelek tömítéseinek rögzítése és illesztése megfelelő.
- Az eszközön nincsenek elfogadhatatlan karcolások és sehol nem hiányos a festés.
- Az eszköz megjelenése összességében egy kiváló minőségű eszközt mutat.
- A kamrák aljának beállítása és alakja megfelelő.
- CultureCoin® tenyésztőedényt helyeztek be a kamrákba, hogy ellenőrizzék a kamraméret és az alumínium kivágások miatti eltéréseket.
- A VOC/HEPA-szűrő megfelelően illeszkedik, valamint könnyen eltávolítható és behelyezhető

35 Validáció a telephelyen

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

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

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

Vizsgálati dokumentációs űrlapot is biztosítunk. Ennek egy példányát át kell adni az Esco

Medical Technologies, UAB részére az eszköz belső nyomon követésének biztosítása és az eszköz előzményeinek nyilvántartása érdekében.

35.1 Kötelező berendezések

Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.

- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő a paraffinolajjal bevont táptalajcseppben történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- Megfelelő érzékelővel ellátott hőmérő az alumínium felületeken történő méréshez, 0,1 °C-os minimális felbontással.
- CO_2-elemzőműszer 0,0–10,0%-os minimális tartománnyal.
- O_2-elemzőműszer 0,0–20,0%-os minimális tartománnyal.
- Nyomásmérő 0,0–1,0 bar minimális tartománnyal.
- Multiméter.

35.2 Ajánlott kiegészítő berendezések

Minden berendezésnek kiváló minőségűnek és kalibráltnak kell lennie.

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

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

36 Vizsgálat

36.1 CO_2-gázellátás

Ahhoz, hogy a szabályozórendszer fenntartsa a CO_2-koncentráció megfelelő szintjét a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráiban, az eszköznek stabil, 100%-os CO_2-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg a CO_2-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetéket. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségének meg kell egyeznie).

A nyomás növekedése befolyásolja a mért CO_2-koncentrációt, mivel a CO_2-koncentráció nyomásfüggő.

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

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentrációnak 98,0% és 100% között kell lennie.

A CO_2-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK). A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.

36.1.1 Információk a CO_2-gázról

A szén-dioxid (CO_2) színtelen, szagtalan, nem éghető gáz. A -56,6 °C-os hármasponti hőmérséklet felett és a 31,1 °C-os kritikus ponti hőmérséklet alatt a szén-dioxid gáz- és folyékony halmazállapotban egyaránt létezhet.

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

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

Gondoskodni kell arról, hogy a használt CO_2 biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány standard komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Vizsgálat legalább 99,9% v/v
- Nedvesség legfeljebb 50 ppm v/v (legfeljebb 20 ppm w/w).
- Ammónia legfeljebb 2,5 ppm v/v
- Oxigén legfeljebb 30 ppm v/v
- Nitrogén-oxidok (NO/NO_2) mindegyik legfeljebb 2,5 ppm v/v
- Nem illékony maradék (részecskék) legfeljebb 10 ppm w/w
- Nem illékony szerves maradék (olaj és zsír) legfeljebb 5 ppm w/w
- Foszfin legfeljebb 0,3 ppm v/v
- Összes illékony szénhidrogén (metánként számítva) legfeljebb 50 ppm v/v, ebből 20 ppm v/v.
- Acetaldehid legfeljebb 0,2 ppm v/v

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

36.2 N_2-gázellátás

Az O_2-koncentráció megfelelő szintjének szabályozásához és fenntartásához a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor kamráiban az eszköznek stabil, 100%-os N_2-forráshoz kell csatlakoznia, amelynek nyomása 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi).

Mérje meg az N_2-koncentrációt a gázellátásban, ehhez vezesse egy fedél nélküli, megfelelően nagy nyílással rendelkező palackba a gázvezetéket. Állítsa be úgy a nyomást/áramlást, hogy a palackba folyamatosan áramoljon a gáz, anélkül, hogy növelné a palackban a nyomást (azaz a palackból távozó gáz és a palackba beáramló gáz mennyiségének meg kell egyeznie).

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

☞ **Olyan gázelemző készüléket kell használni, amely 0% O_2 pontos mérésére alkalmas.**

MEGFELELÉS: A mért N_2-koncentrációnak 95,0% és 100% között kell lennie.

⚠ **Az N_2-gáz nedvesség jelenlétében történő használata károsítja az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK). A nedvességtartalmat feltétlenül ellenőrizni kell a gáz gyártójának tanúsítványán: kizárólag legfeljebb 0,0 ppm v/v megengedett.**

36.2.1 Információk az N_2-gázról

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

⚠ **Az N_2-gáz a levegő kiszorításával egyszerű fojtószerként működhet.**

Gondoskodni kell arról, hogy a használt N_2 biztonságos és nedvességtől mentes legyen. Az alábbiakban néhány standard komponens koncentrációja található. Felhívjuk figyelmét, hogy a megadott értékek NEM a megfelelő mennyiségek, csak példaként szolgálnak:

- Kutatási minőség 99,9995%.

- Szennyezőanyag.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Szén-dioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Szén-monoxid (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogén (H_2) 0,5 ppm.
- Metán 0,5 ppm.
- Oxigén (O_2) 0,5 ppm.
- Víz (H_2O) 0,5 ppm.

36.3 CO_2-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti CO_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Távolítsa el a bemeneti CO_2-gázvezetéket. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetéket.

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

További információk a Felhasználói kézikönyv megfelelő fejezeteiben találhatók.

36.4 N_2-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 psi) nyomásra van szüksége a bemeneti N_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében az eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Távolítsa el a bemeneti N_2-gázvezetéket. Csatlakoztassa a gáznyomásmérő eszközhöz a gázvezetéket.

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

További információk a Felhasználói kézikönyv megfelelő fejezeteiben találhatók.

36.5 Feszültségellátás

A helyszíni feszültséget ellenőrizni kell.

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

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

36.6 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást.

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

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

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

A CO_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO_2/O_2-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

36.7 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást.

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

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

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

Az O_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO_2/O_2-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

36.8 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrák alsó része

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

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

A tenyésztőedényeket legalább egy csészével kell az egyes kamrákba behelyezni.

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

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

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

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

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

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

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

36.9 Hőmérséklet-ellenőrzés: kamrafedelek

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

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

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

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

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

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

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

36.10 6 órás stabilitásvizsgálat

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

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

Ha a CO_2 beállított értékének preferenciája 6,0% vagy a hőmérséklet eltér az alapbeállítástól, a vizsgálat előtt kiigazítást kell végezni.

Ha az eszköz bekapcsolt O_2-szabályozással nem lesz klinikailag működőképes, de N_2-gáz rendelkezésre áll, a vizsgálatot bekapcsolt O_2-szabályozással és N_2-gázellátással kell elvégezni.

Ha N_2 nem áll rendelkezésre, a vizsgálat enélkül is elvégezhető.

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

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

I. megfelelés: A belső érzékelő hőmérsékleti eltérése a beállított értéktől ± 0,1 °C-os abszolút értéken belül van.
II. megfelelés: Belső érzékelő CO_2-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől ± 0,2%-os abszolút értéken belül van.
III. megfelelés: A belső érzékelő N_2-koncentrációjának eltérése a beállított értéktől ± 0,2%-os abszolút értéken belül van.
IV. megfelelés: A CO_2-gáz áramlása alacsonyabb mint 2 l/ó.
V. megfelelés: Az N_2-gáz áramlása alacsonyabb, mint 5 l/ó.

36.11 Tisztítás

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

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

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

36.12 Vizsgálati dokumentációs űrlap

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

36.13 Ajánlott további vizsgálatok

36.13.1 VOC-mérő

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

Megfelelés: 0,0 ppm VOC.

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

36.13.2 Lézeres részecskeszámláló

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

Megfelelés: 0,3-mikron < 100 ppm.

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

37 Klinikai használat

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

Az eszköz teljesítőképességét folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

A használat közben történő ellenőrzéshez használja az alábbi táblázatot.

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

37.1 táblázat Validáció gyakorisága

Feladat	Naponta	Hetente
Hőmérséklet-ellenőrzés		×
CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése	×	
O_2 -gázkoncentráció ellenőrzése	×	
Napló ellenőrzése rendellenességek jelenlétére		×
CO_2-gáznyomás ellenőrzése	×	
N_2-gáznyomás ellenőrzése	×	
pH-szint ellenőrzése		×

37.1 Hőmérséklet-ellenőrzés

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

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

MEGFELELÉS:

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

37.2 CO_2-gázkoncentráció ellenőrzése

A CO_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO_2- és O_2-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze a CO_2-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges CO_2-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

A CO_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2

CO_2/O_2-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért CO_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

37.3 O_2-gázkoncentráció ellenőrzése

Az O_2-gáz koncentrációját ellenőrizni kell eltérések jelenlétére. Ehhez az eszköz oldalán található gázmintavevő-nyílást kell használni. A validációhoz használja a 6. gázmintavevő-nyílást. Elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljon egy nagy pontosságú gázelemző készülék a CO_2- és O_2-gáz mérésére a vizsgálat elvégzéséhez.

A gázkoncentráció vizsgálatakor kövesse az alábbi egyszerű utasításokat:

- Ellenőrizze az O_2-gáz beállított értékét.
- Ellenőrizze a tényleges O_2-gázkoncentrációt, hogy biztosítsa a beállított érték elérését és a gáz koncentrációjának beállított érték közelében való stabilizálódását.
- Ügyeljen arra, hogy a vizsgálat megkezdése előtt legalább 15 percig és a vizsgálat alatt ne nyissa ki a fedeleket.

Az O_2-gáz kalibrálásának elvégzésével kapcsolatos további információkat lásd: „13.5.1.2 CO_2/O_2-kalibrálás”.

MEGFELELÉS: A mért O_2-koncentráció nem térhet el a beállított értéktől ± 0,2%-nál nagyobb mértékben.

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

37.4 CO_2-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti CO_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében mindkét orvostechnikai eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a

felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Javasoljuk, hogy a CO_2-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez a „CO2 P” (CO_2-nyomás) elemet kell megnéznie.
MEGFELELÉS: Az értéknek 0,4 és 0,6 bar között kell lennie.

A további információkat lásd: „16.1 CO_2-gáznyomás”.

37.5 N_2-gáznyomás ellenőrzése

A MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátornak 0,4–0,6 bar nyomásra van szüksége a bemeneti N_2-gázvezetéken. Ezt a gáznyomást állandóan stabilan kell tartani.

A biztonság érdekében mindkét orvostechnikai eszköz beépített digitális gáznyomás-érzékelővel rendelkezik, amely monitorozza a bejövő gáznyomást, és figyelmezteti a felhasználót, ha a nyomás 0,3 bar alá csökken, vagy 0,7 bar fölé emelkedik.

Javasoljuk, hogy az N_2-gáz nyomását ellenőrizze a menüben, amihez az „N2 P” (N_2-nyomás) elemet kell megnéznie.

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

A további információkat lásd: „16.2 N_2-gáznyomás”.

37.6 pH-szint ellenőrzése

A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie. Soha nem lehet pontosan megbecsülni, hogy mi lesz a táptalaj pH-értéke egy bizonyos CO_2-koncentráció mellett.

A CO_2 nyomásfüggő, ezért különböző tengerszint feletti magasságokban ugyanannak a pH-értéknek a fenntartásához magasabb CO_2-koncentrációra van szükség. A légköri nyomás szokásos időjárási körülmények közötti változása is befolyásolja a CO_2-koncentrációt.

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

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

38 Karbantartási útmutató

Az Esco Medical Technologies, UAB által gyártott MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor nagy pontosságú, minőségi alkatrészeket tartalmaz. Az alkatrészeket úgy választják

ki, hogy biztosítsák a berendezés tartósságát és teljesítőképességét.

Ugyanakkor, az eszköz teljesítőképességének folyamatos validálására van szükség.

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

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

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

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

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

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

Az alábbi táblázatban találhatók azok az időintervallumok, amelyeknek megfelelően az alkatrészeket ki kell cserélni.

38.1 táblázat Szervizintervallum-terv

Alkatrész megnevezése	3 havonta	év 1., 5., 7.	2., 10. év	3., 9. év	4., 8. év	6. év
VOC/HEPA-szűrődoboz	×					
Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gáz szűréséhez		×	×	×	×	×
O_2-érzékelő		×	×	×	×	×
CO_2-érzékelő					×	
UV-fény		×	×	×	×	×
Hűtőventilátor				×		×
Belső gázszivattyú			×		×	×
Proporcionális szelepek				×		×
Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK)			×		×	×
Nyomásszabályozók					×	

38.1 VOC/HEPA-szűrődoboz

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

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

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

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

38.2 Külső 0,22 µm-es HEPA-szűrő a bejövő CO_2- és N_2-gázhoz

A CO_2- és N_2-gázhoz való nagyobb, 64 mm-es, kerek, külső, 0,22 µm-es HEPA-szűrő eltávolít a bejövő gázból minden részecskét. A külső HEPA-szűrő használatának elmulasztása károsíthatja a nagy pontosságú áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK), vagy veszélyeztetheti a CO_2/N_2-szabályozórendszert.

A szűrő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti szűrőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A szűrőt évente egyszer cserélje ki.
- Ha nem cseréli ki időben a szűrőt, az a CO_2/N_2-gáz gyenge minőségű tisztítását/a tisztítás elmaradását okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti szűrőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.3 O_2-érzékelő

Az oxigénszabályozás az oxigénérzékelő segítségével tartja az O_2-gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban. Az érzékelő élettartama a kialakítása miatt korlátozott. Az érzékelő kicsomagolásának napján egy kémiai folyamat aktiválódik az érzékelőmagban. A kémiai reakció teljesen ártalmatlan a környezetre nézve, de szükséges annak az oxigénmennyiségnek a rendkívül nagy pontosságú méréséhez, amelyre a MIRI® TL6 vagy MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorban szükség van.

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

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

A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor „Installation report” (Telepítési jelentés) nevű űrlapján lehet ellenőrizni, hogy az érzékelő mikor lett beszerelve. Ezt a dátumot kell használni az O_2-érzékelő következő cseréje dátumának meghatározásához.

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti O_2-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az előző érzékelő beszerelésének dátumától számított minden évben cserélje ki az O_2-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az oxigénérzékelőt, az O_2-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozza.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.4 CO_2-érzékelő

A CO_2-szabályozás a CO_2-érzékelő segítségével tartja a gázkoncentrációt a kívánt szinten a kamrákban.

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

Az érzékelő cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti CO_2-érzékelőt használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 4 évente cserélje ki a CO_2-érzékelőt.
- Ha nem cseréli ki időben az CO_2-érzékelőt, az a CO_2-koncentráció alacsony szabályozottságát vagy a szabályozás hiányát okozhatja.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőt használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.5 UV-lámpa

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

38.1 ábra UV-lámpa figyelmeztetés

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

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

- Mindig eredeti UV-C lámpaizzót használjon (további információkért vagy megrendelés céljából vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- Az UV-C lámpa izzóját a beszereléstől számított minden évben cserélje ki.
- Ha nem cseréli ki időben az UV-lámpa izzóját, szennyeződés halmozódhat fel.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti UV-lámpaizzót használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.6 Hűtőventilátor

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

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

A hűtőventilátor cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

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

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.7 Belső gázszivattyú

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

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

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

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

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.8 Proporcionális szelepek

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

A szelepek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

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

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.9 Gázvezetékek

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

⚠ **Az éves karbantartási szervizelés során minden gázvezetéket/csövet szemrevételezéssel ellenőrizni kell.**

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

A gázvezetékek cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

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

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.10 Áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK)

Az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK) az CO_2/N_2-szabályozók használják, szerepük az eszköz gázfogyasztásának naplózása.

Az áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) élettartama több mint 3 év, de az Esco Medical Technologies, UAB azt javasolja, hogy a NYÁK-ot biztonsági okokból 2 évente cserélje ki.

Az áramlási nyomtatott áramköri lap (NYÁK) cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

- Mindig eredeti áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK) használjon (további információkért vagy a megrendeléshez vegye fel a kapcsolatot az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal vagy a helyi forgalmazóval).
- A beszerelés dátumától számított 2 évente cserélje ki az áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK).
- Ha nem cseréli ki időben áramlási nyomtatott áramköri lapot (NYÁK), az a CO_2- és O_2-gáz nem megfelelő szabályozását vagy a szabályozás megszűnését okozhatja.
- Ha nem megfelelő/nem eredeti érzékelőket használ, a garancia érvényét veszti.

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.11 Nyomásszabályozók

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

A szabályozók cseréje során tartsa be a következő biztonsági óvintézkedéseket:

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

A cserére vonatkozó utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.12 Firmware frissítése

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

A firmware frissítésével kapcsolatos utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

38.13 Szoftverfrissítés

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

A szoftverfrissítéssel kapcsolatos utasítások a szerviz kézikönyvben találhatók.

39 Telepítési útmutató

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

39.1 Felelősségi körök

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

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

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

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

39.2 Telepítés előtt

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

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

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

1. A laboratóriumnak rendelkeznie kell egy szilárd és stabil laboratóriumi pulttal, amely alkalmas az álló helyzetben való munkavégzésre.
2. A MIRI® TL6 többkamrás IVF-inkubátor tömege körülbelül 60 kg, míg a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor tömege körülbelül 93 kg.
3. Az elhelyezéshez 1,0 m x 0,6 m nagyságú hely szükséges.
4. A hőmérséklet-szabályozásnak stabil hőmérsékletet kell biztosítania, amely soha nem lépi túl a 30 °C-ot.
5. Szünetmentes tápegység (UPS) 115 vagy 230 V feszültséggel, minimum 120 W teljesítménnyel.
6. Megfelelő földelés.
7. CO_2-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett.
8. N_2-gázkimenet 0,6–1,0 atmoszférával a környezeti nyomás felett, ha a klinikán csökkentett oxigénkoncentrációt alkalmaznak.
9. 4 mm-es tömlőcsonkhoz és HEPA-szűrőhöz megfelelő csövek.

39.3 Felkészülés a telepítésre

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

39.4 A következőket vigye magával a telepítési helyszínére

- „Telepítési jelentés” űrlap;

- A MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor szerviz kézikönyve;
- A szervizeléshez szükséges, átnézett szerszámkészlet;
- Memóriakártya a legújabb kiadású firmware-rel és szoftverrel;
- Nagy pontosságú hőmérő, amely felbontása legalább 0,1 °C;
- Kalibrált gázelemző készülék, legalább 0,1%-os pontossággal a CO_2 és O_2-gáz tekintetében, valamint a gázminták inkubátorba történő visszavezetésének lehetőségével;
- Hosszabbítókábel USB-csatlakozáshoz.

39.5 Telepítési eljárás a helyszínen

A helyes telepítési eljárást lásd: Felhasználói kézikönyv, „9 Első lépések”.

39.6 Felhasználói képzés

1. Áramellátás be-/kikapcsolása.
2. Ismertesse a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor alapvető funkcióját és a minták tárolására szolgáló többkamrás rendszerben végzett inkubálást.
3. Ismertesse a MIRI® TL6 vagy a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor hőmérséklet-szabályozását (közvetlen hőátadás fűtött fedéllel).
4. Gázszabályozás be-/kikapcsolása.
5. Hőmérséklet, CO_2 és O_2 beállított értékei.
6. Ismertesse, hogy az N_2-gáz hogyan használható az O_2-koncentráció csökkentésére.
7. A riasztások kikapcsolására vonatkozó eljárás (hőmérséklet, CO_2, O_2) és a visszaállási idők.
8. Vészhelyzeti eljárások (a „30. Vészhelyzeti eljárások” részben található).
9. Ismertesse az eszköz tisztításának módját.
10. A hőmérséklet külső mérése és kalibrálása.
11. A gázkoncentráció külső mérése és kalibrálása.
12. A CultureCoin® tenyésztőedény behelyezésének és eltávolításának módja.
13. A MIRI® TL6 és a MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátor képernyőjének funkciói és a MIRI® TL megtekintővel való kapcsolat működése.
14. A CultureCoin® tenyésztőedény feltöltése táptalajjal és olajjal.
15. pH-mérés a CultureCoin® tenyésztőedényben.
16. Mutassa be a VOC-HEPA-szűrő cseréjét (a Felhasználói kézikönyv „12.1 Új VOC/HEPA-szűrő behelyezése” fejezetében található).
17. Adatnaplózási funkció, a kapcsolat létrehozása és az újracsatlakoztatás.

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

39.7 Telepítés után

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

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

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

40 Egyéb országok

40.1 Svájc

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

40.1 ábra Svájci meghatalmazott képviselő

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

41 Súlyos váratlan események jelentése

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

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