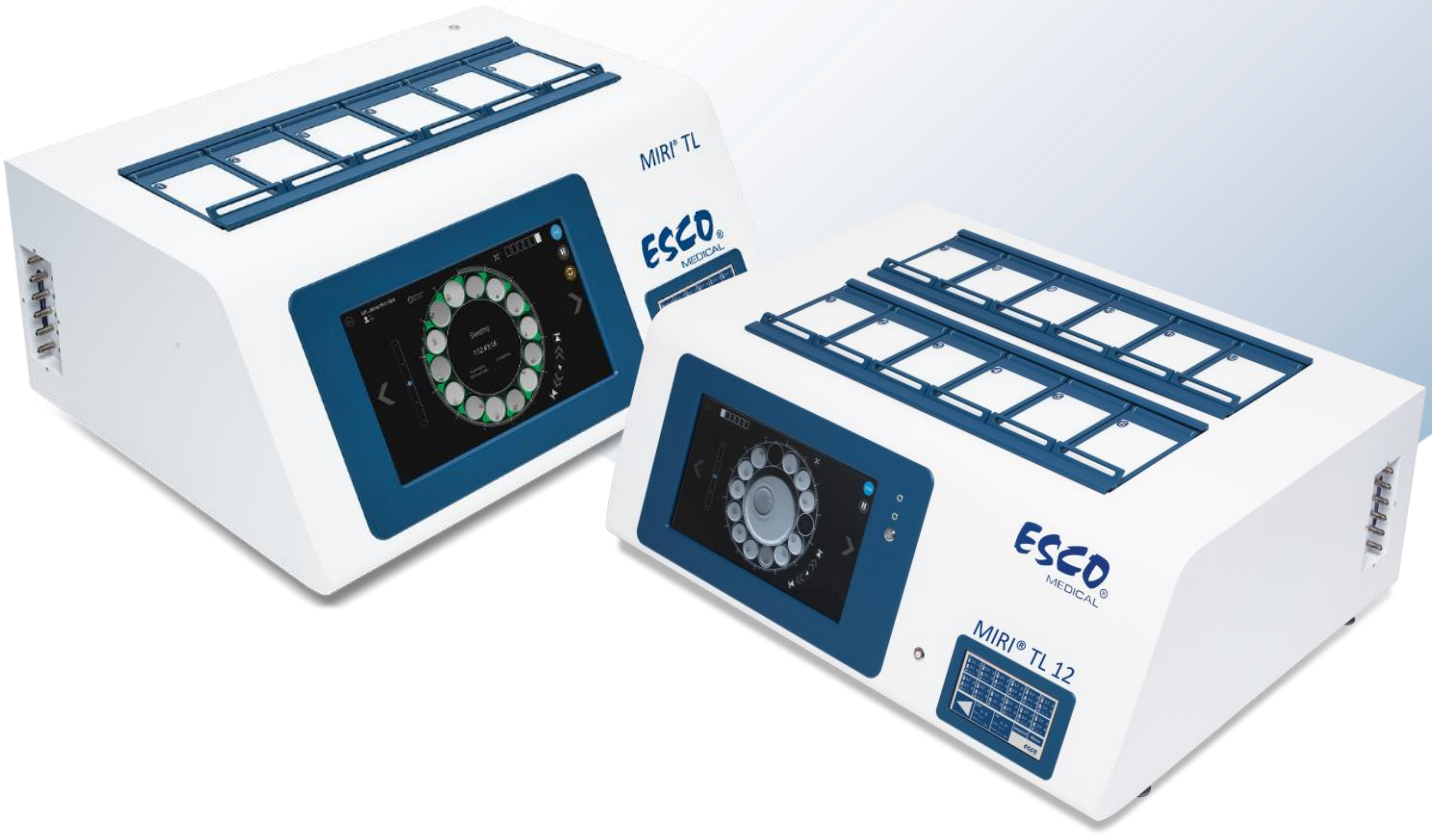
Instrukcja obsługi



Wielokomorowe inkubatory do IVF
MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Wer. 8.0
Data wydania wersji 31.07.2026
Tylko Rx

CE 0123

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

Dane kontaktowe obsługi technicznej:

Europa

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

Ameryka Północna

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

Pozostałe kraje

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486779
Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje zawarte w niniejszej instrukcji oraz dotyczące produktu, którego instrukcja dotyczy, są chronione prawem autorskim i stanowią własność Esco. Wszelkie prawa do nich są zastrzeżone.
Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.
Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Pouczenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia określonego przepisami 21 CFR 801 Subpart D w USA.

Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec

zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności informacji
zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub następcze, wynikające z korzystania z niniejszej instrukcji lub z nim związane.

Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu wyrobu medycznego postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzono uszkodzenia, nie należy rozpakowywać wyrobu. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu. Nie ma szczególnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby podczas tej czynności nie uszkodzić wyrobu. Sprawdź wyrób w poszukiwaniu uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. Jeśli stwierdzono uszkodzenia fizyczne przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób został dostarczony w dobrym stanie technicznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami lub występują inne problemy niezwiązane z uszkodzeniami powstałymi podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies, UAB.

Zasady i warunki ogólne

Zwrot kosztów zakupu i kredyt kupiecki

Należy pamiętać, że tylko produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów ich zakupu i/lub ich ekwiwalentu w postaci kredytu kupieckiego. Części i akcesoria bez numerów seryjnych (kable, torby, moduły pomocnicze itp.) nie podlegają odesłaniu ani zwrotowi środków. Aby móc otrzymać częściowy zwrot kosztów zakupu lub kredyt kupiecki na rachunku klienta, produkt nie może być uszkodzony. Musi zostać zwrócony w postaci kompletnej (tj. zawierać wszystkie instrukcje, kable, akcesoria, itp.) w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu, w stanie „jak nowy” i nadawać się do ponownej sprzedaży. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego celem zwrotu kosztów zakupu lub zapisania kredytu kupieckiego na rachunku klienta należy dołączyć numer zezwolenia na odsyłkę (RMA, ang. Return Material Authorization) otrzymany od działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies, UAB. Każdy produkt należy odesłać na adres naszego zakładu produkcyjnego *po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat* (frachtu, cła, usług pośredników i podatków).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu zostaną

doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe” i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony, na podstawie czego uznano, że odpowiada on specyfikacjom produkcyjnym firmy Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego. Pomiary kalibracyjne i wyniki testów są identyfikowalne i wykonywane zgodnie z certyfikacją ISO nadaną firmie Esco Medical Technologies, UAB.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies, UAB udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonania przedmiotowego wyrobu medycznego pod warunkiem normalnego użytkowania i regularnego serwisowania, przy czym gwarancja obowiązuje przez dwa (2) lata od pierwotnej daty zakupu, pod warunkiem, że urządzenie zostało skalibrowane i było konserwowane zgodnie z niniejszą instrukcją. W okresie gwarancji firma Esco Medical Technologies, UAB, według własnego uznania, bezpłatnie naprawi lub wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies, UAB.

W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie zgłaszane na gwarancji jest skutkiem dowolnego z poniższych czynników:

- awarii zasilania, przepięć lub skoków napięcia,
- uszkodzeń podczas przewozu lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego,
- niewłaściwych parametrów zasilania elektrycznego, tj. nadmiernie niskiego napięcia, nieprawidłowego napięcia, uszkodzonego okablowania lub nieodpowiednio dobranych bezpieczników,
- wypadku, przeróbek, nadużycia lub niewłaściwego użytkowania wyrobu medycznego,
- pożaru, zalania, kradzieży, wojny, zamieszek, wrogich działań, klęski żywiołowej, takiej jak huragan, powódź itp.

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie produkty CultureCoin® noszące numery seryjne (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) oraz ich akcesoria.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB FIZYCZNYM

NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ. Elementy nieposiadające numeru seryjnego, takie jak kable i moduły, nie są objęte niniejszą gwarancją.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies, UAB.

W przypadku konieczności odesłania wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies, UAB w celu wykonania prac serwisowych, kalibracji lub napraw zalecamy użycie oryginalnego opakowania wraz z oryginalną pianką wypełniającą.
Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystać z poniższego przewodnika po ponownym pakowaniu:

- Należy wybrać karton o podwójnych ściankach i wytrzymałości wystarczającej dla ciężaru przesyłki.
- Użyj grubego papieru lub kartonu do zabezpieczenia wszystkich powierzchni wyrobu medycznego. Wszystkie wystające części należy owinąć materiałem nieściernym.
- Wyrób medyczny należy obłożyć co najmniej 10-centymetrowej grubości materiałem, starannie wypełniając nim luzy wokół wyrobu. Materiał musi być dopuszczony do użytku w branży i pochłaniać wstrząsy.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego sposobu spakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru zezwolenia na odsyłkę („RMA"). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB, aby otrzymać numer RMA oraz pomoc w sprawie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Ponowna kalibracja wyrobu medycznego, dla którego zalecana jest coroczna kalibracja, nie jest objęta gwarancją.

Wyłączenie gwarancji

Jeśli zakupiony wyrób medyczny jest serwisowany lub kalibrowany przez podmiot lub osoby inne niż firma Esco Medical Technologies, UAB albo jej upoważniony przedstawiciel, informujemy, że pierwotna gwarancja na produkt traci ważność, jeżeli plomba jakości, stanowiąca zabezpieczenie przez samowolną ingerencją w produkt, zostanie usunięta lub zniszczona bez uprzedniego właściwego pozwolenia producenta na jej usunięcie.

Należy bezwzględnie unikać zerwania plomby jakości, ponieważ jest ona niezbędna dla zachowania pierwotnej gwarancji na zakupiony wyrób medyczny. W przypadku konieczności zerwania plomby jakości celem otwarcia wnętrza urządzenia, należy najpierw skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB.

Należy podać nam numer seryjny zakupionego wyrobu medycznego, a także wiarygodne uzasadnienie konieczności zerwania plomby jakości. Plombę tę należy zerwać dopiero po

otrzymaniu zgody od zakładu produkcyjnego. Nie wolno zrywać plomby jakości, zanim nie skontaktujesz się z nami! Wykonanie powyższych czynności umożliwi zachowanie ciągłości oryginalnej gwarancji na wyrób medyczny.

OSTRZEŻENIE

Samowolne przeróbki dokonywane przez użytkownika lub sposoby użycia wykraczające poza wydane specyfikacje mogą grozić porażeniem prądem elektrycznym lub nieprawidłowym działaniem produktu. Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia na osobach będące skutkiem samowolnych przeróbek urządzeń.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

SAMOWOLNE OTWARCIE OBUDOWY WYROBU MEDYCZNEGO POWODUJE UNIEWAŻNIENIE NINIEJSZEJ GWARANCJI ORAZ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI UDZIELONYCH WPROST LUB DOROZUMIANYCH.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji 13

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa 13

3 Przeznaczenie / sposób użycia 14

4 Informacje o produkcie 14

5 Transport, przechowywanie i utylizacja 17

5.1 Wymagania wobec transportu 17

5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania 17

5.2.1 Wymagania wobec przechowywania 17

5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania 18

5.3 Utylizacja 18

6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria 18

7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa 19

8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 22

8.1 Przygotowania do instalacji 22

8.2 Podczas instalacji 23

8.3 Po instalacji 23

9 Pierwsze kroki 24

10 Podłączanie zasilania 25

11 Połączenia gazowe 25

12 Filtr LZO/HEPA 26

12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA 27

13 Interfejs użytkownika 29

13.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu 29

13.2 Wartość zadana temperatury 31

13.3 Wartość zadana CO_2 34

13.4 Wartość zadana O_2 35

13.5 Menu systemu 36

13.5.1 Podmenu kalibracji 37

13.5.2 Podmenu ustawień CO_2 42

13.5.3 Podmenu ustawień O_2 42

13.5.4 Podmenu temperatury zadanej 43
13.5.5 Podmenu „Światło UV-C” 44
14 Alarmy 45
14.1 Alarmy temperatury 46
14.2 Alarmy stężenia gazu 47
14.2.1 Alarmy CO_2 47
14.2.2 Alarmy O_2 48
14.3 Alarmy ciśnienia gazu 49
14.3.1 Alarm ciśnienia CO_2 49
14.3.2 Alarm ciśnienia N_2 49
14.4 Alarm światła UV-C 50
14.5 Wiele alarmów 51
14.6 Alarm utraty zasilania 51
14.7 Lista alarmów 52
14.8 Sprawdzanie alarmów 53
15 Temperatury powierzchni i kalibracja temperatury 53
16 Ciśnienie 56
16.1 Ciśnienie gazu CO_2 56
16.2 Ciśnienie gazu N_2 57
17 Oprogramowanie sprzętowe 58
18 Pomiar odczynu pH 58
19 Cyberbezpieczeństwo i środowisko informatyczne 60
19.1 Pakiet konfiguracji rozszerzonej dla inkubatorów MIRI® TL 60
19.2 Wymagania 61
20 Funkcje ekranu 64
20.1 Ekran główny 67
20.1.1 Uruchamianie rejestracji obrazów poklatkowych 68
20.1.2 Procesy kalibracji 72
20.1.3 Widok komory 73
20.1.4 Ustawienia 76
20.1.5 Ręczna kalibracja położenia dołka szalki 81
20.1.6 Alarmy obrazów poklatkowych 88

20.1.7 Widok zapisu danych temperatury 92
20.1.8 Widok zapisu danych CO_2 93
20.1.9 Widok zapisu danych O_2....93
20.1.10 Widok zapisu alarmów....94
21 CultureCoin® 94
22 Oprogramowanie przeglądarki Viewer do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL 97
23 Instrukcja czyszczenia 97
23.1 Sterylizacja wyrobu 97
23.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta 98
23.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta 99
24 Nawilżanie.... 99
25 Walidacja temperatury 100
26 Walidacja stężenia gazu 101
27 Przełącznik sygnału alarmowego dla systemu zewnętrznego 102
28 Miejsce na opis na pokrywach komór inkubatora 103
29 Konserwacja 104
30 Procedury w sytuacjach nagłych.... 104
31 Rozwiązywanie problemów 106
32 Specyfikacje.... 108
32.1 Specyfikacja kamery....109
33 Kompatybilność elektromagnetyczna 109
34 Instrukcja walidacji 112
34.1 Kryteria dopuszczenia produktu 112
34.1.1 Charakterystyka użytkowa 112
34.1.2 Próba zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa elektrycznego 113
34.1.3 Próba działania....113
34.1.4 Próba konfiguracji i kalibracji 113
34.1.5 Próba wygrzewania 113
34.1.6 Próba działania silników kamery....114
34.1.7 Próba odbiorcza i kalibracji 114
34.1.8 Próba cyberbezpieczeństwa....114

34.1.9 Oględziny....114
35 Walidacja w zakładzie użytkownika....115
35.1 Obowiązkowe wyposażenie....115
35.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe....116
36 Badania....116
36.1 Zasilanie gazem CO_2....116
36.1.1 Informacje o CO_2....116
36.2 Zasilanie gazem N_2....117
36.2.1 Informacje o N_2....118
36.3 Kontrola ciśnienia gazu CO_2....118
36.4 Kontrola ciśnienia gazu N_2....119
36.5 Napięcie zasilania....119
36.6 Kontrola stężenia gazu CO_2....120
36.7 Kontrola stężenia gazu O_2....120
36.8 Kontrola temperatury: dno komór....121
36.9 Kontrola temperatury: pokrywy komór....121
36.10 6-godzinne badanie stabilności....122
36,11 Czyszczenie....123
36.12 Formularz ewidencji badania....123
36.13 Zalecane badania dodatkowe....123
36.13.1 Miernik LZO....123
36.13.2 Laserowy licznik cząstek....124
37 Zastosowanie kliniczne....124
37.1 Kontrola temperatury....124
37.2 Kontrola stężenia gazu CO_2....125
37.3 Kontrola stężenia gazu O_2....125
37.4 Kontrola ciśnienia gazu CO_2....126
37.5 Kontrola ciśnienia gazu N_2....126
37.6 Kontrola pH....127
38 Instrukcja konserwacji....127
38.1 Kapsuła filtra LZO/HEPA....128
38.2 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2 i N_2....129

38.3 Czujnik O_2 129
38.4 Czujnik CO_2 130
38.5 Światło UV 130
38.6 Wentylator chłodzący 131
38.7 Wewnętrzna pompa gazu 132
38.8 Zawory proporcjonalne 132
38.9 Przewody gazowe 133
38.10 Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów 134
38.11 Regulatory ciśnienia 134
38.12 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego 135
38.13 Aktualizacja oprogramowania 135
39 Instrukcja instalacji 135
39.1 Zakres odpowiedzialności 135
39.2 Przygotowania do instalacji 136
39.3 Przygotowanie do instalacji 136
39.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji 137
39.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania 137
39.6 Szkolenie użytkowników 137
39.7 Po zakończeniu instalacji 138
40 Pozostałe kraje 139
40.1 Szwajcaria 139
41 Zgłaszanie poważnych incydentów 139

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Niniejszą instrukcję należy czytać rozdziałami i niekoniecznie od razu w całości. Oznacza to, że jeśli będziesz czytać instrukcję od początku do końca, znajdziesz w niej powtórzenia zapisów oraz informacje nakładające się na siebie. Zalecamy następujący sposób lektury instrukcji: najpierw zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa; następnie przejdź do podstawowych czynności użytkownika, które są potrzebne przy codziennej pracy z urządzeniem; następnie zapoznaj się z opisami funkcji alarmowych. Funkcje menu interfejsu użytkownika uwzględniają szczegółowe informacje potrzebne tylko dla zaawansowanych użytkowników. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi jego częściami. Wskazówki dotyczące walidacji opisano szczegółowo w rozdziałach 34 – 37. Wskazówki dotyczące konserwacji opisano szczegółowo w rozdziale 38. Procedura instalacji opisana jest szczegółowo w rozdziale 39.

Cyfrową wersję instrukcji obsługi w języku angielskim, a także wszystkie jej dostępne tłumaczenia opublikowano na stronie internetowej www.esco-medical.com.

Instrukcję niniejszą można znaleźć w następujący sposób:

1. Kliknij kartę „Products” (produkty) w menu nawigacji.
2. Przewiń menu do pozycji „MIRI® Time-Lapse incubator”.
3. Przewiń do pozycji „Literature & Resources” (literatura i materiały).
4. Kliknij kartę „Information for Users” (informacje dla użytkowników).

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Lektura tej instrukcji obsługi jest obowiązkowa jedynie dla osób obsługujących przedmiotowe urządzenie. Nieprzeczytanie, niezrozumienie lub zlekceważenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, wypadku na operatorze i/lub niewłaściwego działania urządzenia.
- Wszelkie wewnętrzne regulacje, modyfikacje lub czynności konserwacyjne związane z urządzeniem musi wykonywać wykwalifikowany serwisant.
- Jeśli konieczne jest przeniesienie urządzenia w inne miejsce, upewnij się, że jest odpowiednio przymocowane do statywu lub podstawy i przemieszczaj je wyłącznie po płaskiej powierzchni. W razie potrzeby przenieś sprzęt oddzielnie od jego statywu/podstawy.
- Jeśli w tym urządzeniu będą używane dowolne materiały niebezpieczne, musi być to kontrolowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.
- Przed kolejnymi czynnościami należy dokładnie zapoznać się z procedurami instalacji oraz wymaganiami wobec otoczenia i zasilania elektrycznego.

- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ograniczony może być stopień ochrony zapewnianej przez urządzenie.
- Ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami w niniejszej instrukcji:

UWAGA

Zwraca uwagę na konkretną informację.

OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

3 Przeznaczenie / sposób użycia

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL produkowanej przez firmę Esco Medical są przeznaczone do tworzenia stabilnego środowiska dla rozwoju zarodków w warunkach kontrolowanej temperatury oraz kontrolowanych parametrów CO^2 i innych gazów. Model tego urządzenia ma zintegrowany system odwróconego mikroskopu i obrazowania, umożliwiający obserwację zarodków. Czas korzystania z urządzenia jest ograniczony do sześciu dni (199 godzin), od momentu po zapłodnieniu do 6. dnia rozwoju.

4 Informacje o produkcie

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL firmy Esco Medical są inkubatorami CO_2/O_2 z możliwością wykonywania zdjęć poklatkowych. Inkubator MIRI® TL6 umożliwia inkubowanie maksymalnie 84 zarodków jednocześnie, natomiast MIRI® TL12 – maksymalnie 168 zarodków. Wielokomorowe inkubatory do IVF mogą generować obrazy poklatkowe, umożliwiające określenie jakości i etapów rozwoju zarodka.

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 mogą być używane wyłącznie z szalkami CultureCoin®.

Bezpośrednie ogrzewanie szalek w komorach daje doskonałe warunki cieplne w porównaniu z tradycyjnymi wielokomorowymi inkubatorami do IVF.

Temperatura w komorze pozostaje stabilna z dokładnością do 1°C (nawet po otwarciu pokrywy na 10 sekund) i wraca do optymalnej wartości w ciągu 1 minuty od zamknięcia pokrywy.*

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 Esco Medical ma 6 całkowicie oddzielnych komór grzewczych do hodowli zarodków, natomiast MIRI® TL12 – 12 takich komór. Każda komora ma własną podgrzewaną pokrywę i miejsce na jedną szalkę CultureCoin®.

Systemy wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 mają 12 oddzielnych sterowników temperatury PID – MIRI® TL12 ma 24 sterowniki PID – co pozwala osiągnąć maksymalną wydajność ich pracy. Sterowniki kontrolują i regulują temperaturę komór hodowlanych i pokryw. Temperatura w danej komorze nie ma żadnego wpływu na temperaturę w pozostałych komorach. Górna i dolna część każdej komory są oddzielone warstwą PET, dzięki czemu temperatura pokrywy nie wpływa na temperaturę na dnie komory. Każda komora ma wbudowany czujnik PT-1000 przeznaczony do walidacji działania urządzenia. Obwody czujnika są oddzielone od układów elektronicznych urządzenia, co oznacza, że jest prawdziwie niezależnym systemem walidacji.

Wielokomorowy inkubator do IVF musi być zasilany 100% czystym CO_2 i 100% czystym N_2, aby umożliwić regulację stężenia gazów CO_2 i O_2 w komorach hodowlanych.

Stężenie CO_2 jest kontrolowane przez dwuwiązkowy czujnik CO_2 na podczerwień o wyjątkowo niskim współczynniku dryfu. Stężenie O_2 jest kontrolowane przez chemiczny czujnik tlenu klasy medycznej.

Czas przywracania prawidłowego stężenia CO_2 wynosi mniej niż 3 minuty po otwarciu pokrywy na nie dłużej niż 10 sekund.* Celem walidacji stężenia gazu, wyposażono wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 w 6 króćców do próbkowania gazu, które umożliwiają pobór próbek gazu z poszczególnych komór. Inkubatory MIRI® TL12 mają 12 takich króćców.

Wielokomorowy inkubator do IVF jest wyposażony w system recyrkulacji gazu, w którym gaz jest w sposób ciągły wprowadzany i odprowadzany z komory z taką samą szybkością. Gaz jest oczyszczany światłem UVC o długości fali 254 nm – poprzez bezpośredni kontakt źródła światła z gazem, a następnie jest oczyszczany przez filtr LZO i HEPA. Światło UVC wyposażono w filtry, które odcinają w całości promieniowanie 185 nm, mogące w przeciwnym wypadku wytworzyć niebezpieczny ozon. Filtr LZO/HEPA jest zamontowany poniżej źródła światła UVC.

Pełna wymiana gazu w systemie zajmuje mniej niż 5 minut.

Całkowite zużycie gazu jest bardzo małe. Wynosi mniej niż 2 l/h dla CO_2 i 5 l/h dla N_2 podczas pracy urządzenia.

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

Ze względów bezpieczeństwa wielokomorowy inkubator do IVF wyposażono w system sterowania gazem, składający się z: regulatora ciśnienia (zapobiegającego problemom związanym z niebezpiecznym ciśnieniem gazu), karty elektroniki do pomiaru przepływu gazów (umożliwiającej monitorowanie rzeczywistego zużycia gazu), czujników ciśnienia gazu (umożliwiających monitorowanie ciśnienia i jego wahań w celu zapobiegania niebezpiecznym warunkom) oraz filtrów gazu (zapobiegających problemom z zaworami).

Można łatwo i bezpiecznie włożyć szalkę CultureCoin® do odpowiedniej komory dzięki numeracji komór i możliwości opisania białej pokrywy za pomocą flamastra.

Wielokomorowy inkubator do IVF został pierwotnie zaprojektowany i opracowany do inkubowania gamet i zarodków pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

Pionowy wyświetlacz LED jest duży, czytelny i łatwy do odczytu z dużej odległości. Na podstawie jego wskazań użytkownik może stwierdzić, czy parametry są prawidłowe, nie musząc podchodzić bliżej do urządzenia.

Oprogramowanie działa na wbudowanym ekranie dotykowym. Komputer PC steruje systemem mikroskopowym, który może wykonywać zdjęcia co 5 minut. Wykonane w ten sposób zdjęcia można połączyć i odtworzyć w formie filmu poklatkowego.

Oprogramowanie ma funkcje rejestrowania i długotrwałego przechowywania danych.
Użytkownik może podłączyć do urządzenia dowolną, standardową sondę odczynu pH ze złączem BNC i dowolnie mierzyć odczyn pH w próbkach.

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL są urządzeniami do użytku stacjonarnego. Urządzenia do użytku stacjonarnego to urządzenia które po zamontowaniu i przekazaniu do użytku nie powinny być przenoszone z miejsca na miejsce w ramach ich eksploatacji.

Z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® firmy Esco Medical mogą pracować wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.

Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL firmy Esco Medical są przeznaczone dla pacjentek poddawanych procedurze zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentki te są kobietami w wieku rozrodczym, cierpiącymi na zaburzenia płodności. Wskazaniem dla grupy docelowej jest terapia IVF. Brak przeciwwskazań dla grupy docelowej.

Wyrób jest produkowany zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Ten produkt spełnia wymagania trzeciego wydania normy EN60601-1 jako urządzenie odpowiadające klasie I i jest przystosowane do pracy ciągłej. Spełnia również wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych i został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa według reguły II.

Do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL nie mają zastosowania dyrektywa ws. środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG) ani dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL nie zawierają: substancji medycznych, w tym preparatów z ludzkiej krwi lub osocza; ludzkich tkanek lub komórek ani ich pochodnych; lub tkanek czy komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

5 Transport, przechowywanie i utylizacja

5.1 Wymagania wobec transportu

Wyrób jest zapakowany w pudło kartonowe i zabezpieczone folią polietylenową. Pudło jest przymocowane do palety specjalnymi pasami.

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy przeprowadzić oględziny. Jeśli nie stwierdzono uszkodzeń, wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 można przygotować do transportu.

Etykiety, które należy przykleić na pudle:

- Etykieta z podaną datą spakowania.
- Etykieta z nazwą produktu i jego numerem seryjnym.

5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania

5.2.1 Wymagania wobec przechowywania

Urządzenie można przechowywać tylko w poniższych warunkach:

- Urządzenie może być przechowywane przez rok. Jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż rok, należy odesłać je do producenta w celu przeprowadzenia nowego testu dopuszczenia.
- Urządzenie można przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Chronić przed wilgocią.

⚠ **Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.**

5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania

Urządzenia można używać tylko w poniższych warunkach:

- Wilgotność podczas pracy: 5 – 95% RH (bez skroplin).
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa).
- Wysokość n.p.m. gdy urządzenie nie pracuje: ponad 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne powyżej 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura otoczenia: 18 – 30°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Chronić przed wilgocią.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.

⚠ **Nie wolno montować ani używać urządzenia w pobliżu okien.**

5.3 Utylizacja

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z unijną dyrektywą WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

⚠ **Urządzenie mogło być używane do leczenia i przetwarzania substancji zakaźnych. Dlatego urządzenie i jego elementy mogą być skażone. Urządzenie wymaga dezynfekcji lub odkażenia (dekontaminacji) przed wydaniem do utylizacji.**

Urządzenie zawiera materiały wielokrotnego użytku. Wszystkie elementy (z wyjątkiem filtrów LZO/HEPA i HEPA) można, po wyczyszczeniu i dezynfekcji, wyrzucić jako odpady elektryczne.

Należy pamiętać, że filtry LZO/HEPA i HEPA należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi szczególnych odpadów stałych.

6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria

Poniżej wyszczególniono części serwisowe i akcesoria dostarczone wraz z wyrobem:

- 1 kapsuła filtra LZO/HEPA,
- 2 zewnętrzne filtry HEPA 0,22 µm dla dopływu gazów,

- 1 nośnik pamięci USB z instrukcją obsługi w formacie PDF w wersji angielskiej oraz wszelkimi jej dostępnymi przekładami na inne języki,
- 1 kabel zasilający klasy medycznej,
- 1 złącze 3,5 mm do podłączenia zewnętrznego sygnalizatora alarmowego,
- 3 kabel krosowy o długości 5 m,
- 1 router bezprzewodowy.

⚠ **Kompletacja dostarczanych części serwisowych zależy od zamówionej konfiguracji wyrobu. Dokładny wykaz części podano w liście pakowania dołączonej do wyrobu.**

Akcesoria:

- 1 komplet szalek CultureCoin® (25 szt. CultureCoin®).

7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Tabela 7.1 Etykiety z informacjami o produkcie

Etykieta	Opis
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Granica temperatury
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Tylko Rx

Etykieta	Opis
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią
	Delikatna zawartość
	Pouczenie: Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.
	Patrz instrukcja użytkowania
	Brak ochrony przed wnikaniem wody
	Nazwa i adres producenta
SN:	Numer seryjny
YYYY-MM	Data produkcji
	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym (bezwzględnie nie wolno otwierać żadnej części obudowy)

Etykieta	Opis
	Obowiązują przepisy dyrektywy WEEE

Tabela 7.2 Etykiety na wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Opis	Ilustracja
Gniazdo danych USB	
Linia nr 1 gniazda danych USB[1]	
Linia nr 2 gniazda danych USB[2]	
Dopływ CO_2	
Dopływ N_2	
Gniazdo BNC czujnika pH	
Gniazdo alarmu	
Numery komór podano na etykiecie w górnym rogu pokrywy	
Ciśnienie maksymalne 0,8 bar	
Filtr LZO/HEPA	
Port sieci Ethernet	
Przełącznik TL (obrazów poklatkowych)	
Czujniki PT1000 do walidacji	

[1] Tylko w modelu MIRI® TL6.
[2] Tylko w modelu MIRI® TL12.

Opis	Ilustracja
Złącza (króćce) próbek gazu	

Urządzenie zewnętrzne podłączone do wejść/wyjść sygnałów powinno spełniać odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa urządzeń medycznych określone w normie EN 60601-1. Dotyczy to połączenia USB i Ethernet.

Numery komór przedstawiono na rysunkach poniżej, a także podano je na etykietach znajdujących się w górnej części pokryw.

Rysunek 7.1 Numery komór na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6

Rysunek 7.2 Numery komór na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12

8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

8.1 Przygotowania do instalacji

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.
2. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi.
3. Zawsze przechowuj instrukcję w łatwo dostępnym miejscu w pobliżu urządzenia.

8.2 Podczas instalacji

1. Nie wolno stawiać tego urządzenia na innych urządzeniach, które emitują ciepło na zewnątrz.
2. Postaw urządzenie na płaskiej, twardej i stabilnej powierzchni.
3. Nie stawiaj urządzenia na dywanach, wykładzinach i tym podobnych powierzchniach.
4. Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego.
5. Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.
6. Zawsze podłączaj kabel zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka i używaj wyłącznie kabla zasilającego dostarczonego z urządzeniem.
7. Nie montuj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, np. kaloryferów, grzejników, piecyków czy innych wytwarzających ciepło.
8. Nie używaj urządzenia w pobliżu źródeł wody.
9. Stosuj wyłącznie gazy CO_2 i N_2 o czystości 100%.
10. Bezwzględnie używaj zewnętrznego filtra HEPA 0,22 µm na dopływach gazów CO_2 i N_2.
11. Nie używaj tego produktu, jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C.
12. Postaw urządzenie w odpowiednio wentylowanym miejscu, aby zapobiec przegrzewaniu się aparatury wewnątrz obudowy. Pozostaw co najmniej 10 cm wolnego miejsca z tyłu, 30 cm od góry i 20 cm od lewej i prawej strony, aby zapobiec przegrzewaniu się oraz mieć łatwy dostęp do przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
13. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.
14. Urządzenie należy podłączyć do odpowiedniego źródła zasilania bezprzerwowego (UPS).

8.3 Po instalacji

1. Wszystkie procedury serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu serwisantowi.
2. Serwisowanie jest konieczne zgodnie z instrukcją obsługi oraz w przypadkach, gdy urządzenie zostało w jakikolwiek sposób uszkodzone, np. w przypadku gdy urządzenie zostało upuszczone, wystawione na działanie deszczu lub wilgoci lub nie działa normalnie. Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 mają podzespoły pod wysokim napięciem, które może być niebezpieczne.
3. Odłącz urządzenie od zasilania podczas burzy z silnymi wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy nie będzie używane przez dłuższy czas.
4. Chroń kabel zasilający przed nadepnięciem lub przytrzaśnięciem, szczególnie przy wtyczce, gniazdkach i miejscu jego wyjścia z urządzenia.
5. Wykonuj kalibrację temperatury i gazu w odstępach czasu opisanych w instrukcjach.

6. Bezwzględnie nie pozostawiaj pokryw otwartych na dłużej niż 10 sekund podczas używania urządzenia.
7. Filtr LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące.
8. Ze względu na bezpieczeństwo użytkowania urządzenia, należy przestrzegać planu konserwacji.
9. BEZWZGLĘDNIE nie wolno zasłaniać otworów doprowadzających gaz do komory.
10. Upewnij się, że wartości ciśnienia zasilania gazem CO_2 i N_2 są utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI).
11. Bezwzględnie nie wolno używać filtrów innych producentów niż firma Esco Medical Technologies, UAB. W przeciwnym razie gwarancja utraci ważność.
12. Nie wolno używać urządzenia, jeśli nie zamontowano w nim właściwego filtra LZO/HEPA firmy Esco Medical.

9 Pierwsze kroki

⚠ **Instalację wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 może przeprowadzać wyłącznie upoważniony i przeszkolony pracownik!**

1. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części dotyczącej bezpieczeństwa i ostrzeżeń.
2. Podłącz kabel zasilający do UPS.
3. Podłącz kabel zasilający do wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12.
4. Podłącz przewody gazowe.
5. Ustaw ciśnienie gazu na zewnętrznym regulatorze na 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
6. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 przyciskiem przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
7. Włącz komputer PC wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 przyciskiem z tyłu urządzenia.
8. Sprawdź, czy urządzenie działa poprawnie.
9. Odczekaj 20 minut, aby urządzenie się nagrzało i ustabilizowało.
10. Postępuj zgodnie z instrukcją walidacji (patrz rozdział 34 „Instrukcja walidacji” niniejszej instrukcji obsługi).
11. Ukończ szkolenie dla użytkowników i przeczytaj całą instrukcję.
12. Po 24-godzinnym etapie wygrzewania, urządzenie jest gotowe do użytku, POD WARUNKIEM, że jego testy zakończą się powodzeniem.

☞ **Wyczyść i zdezynfekuj urządzenie przed użyciem. Nie jest ono dostarczane w stanie sterylnym ani w klinicznie akceptowalnym stanie czystości. Zapoznaj się z rozdziałem „23 Instrukcja czyszczenia” w niniejszej instrukcji – podano tam zalecenia producenta!**

10 Podłączanie zasilania

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są dostarczane z odłączanym kablem zasilającym. Kabel zasilający dobrano dla rynku kraju, w którym urządzenie ma być używane.

Przycisk WŁ/WYŁ pozwala użytkownikowi odłączyć wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 od zasilania sieciowego.

⚠ **Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego! Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.**

Potrzebne zasilanie elektryczne: 230 V 50 Hz LUB 115 V 60 Hz. Wbudowany zasilacz ma tryb przełączania, który automatycznie dostosowuje się do właściwego zasilania sieciowego w zakresie 100–240 V AC 50–60 Hz.

Rysunek 10.1 Zasilanie elektryczne

11 Połączenia gazowe

Z tyłu urządzenia znajdują się dwa dopływy gazu. Ich złącza opisano „Dopływ CO_2 100%” i „Dopływ N_2 100%”.

Rysunek 11.1 Złącza dopływu gazu

Dopływ CO_2 należy podłączyć do źródła CO_2 o stężeniu 100%. Regulacja CO_2 w komorze ma zakres stężeń od 2,9% do 9,9% – dotyczy to wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Dopływ N_2 należy podłączyć do źródła N_2 o stężeniu 100%, jeśli wymagane są warunki

inkubacji przy niskim stężeniu tlenu. Zakres regulacji stężenia O_2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 wynosi od 1,9% do 8,0%, natomiast w przypadku MIRI® TL12 – od 5,0% do 20,0%. Regulacja odbywa się poprzez doprowadzenie gazu N_2 do komór. Stężenie O_2 jest regulowane dopływem N_2 – azot podaje się, by wyprzeć nadmiar O_2 z systemu gazowego.

Ciśnienie gazu na obu dopływach powinno wynosić 0,4–0,6 bara (5,80–8,70 PSI) i musi być stabilne!

Zawsze używaj wysokiej jakości regulatora ciśnienia, który można ustawić z precyzją wymaganą dla obu gazów.

Rysunek 11.2 Regulator ciśnienia

Podłącz źródło gazu CO_2 do dopływu CO_2 za pomocą odpowiedniej silikonowej rurki. Upewnij się, że rurka jest przymocowana za pomocą zacisku, aby nie poluzowała się przypadkowo podczas nagłych wahań ciśnienia. Należy podłączyć filtr HEPA 0,22 µm z kompletu do przewodu gazowego – tuż przed dopływem do wielokomorowego inkubatora do IVF. Zwróć uwagę na kierunek przepływu.

Podłącz dopływ N_2 do butli z azotem w podobny sposób, jak wyżej.

Rysunek 11.3 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm
Filtr dla dopływu CO_2/N_2

12 Filtr LZO/HEPA

LZO, czyli lotne związki organiczne, to związki chemiczne na bazie węglowodorów, które znajdują się w paliwach, rozpuszczalnikach, klejach i innych substancjach chemicznych. Przykłady LZO obejmują izopropanol, benzen, heksan, formaldehyd, czy chlorek winylu.

LZO mogą być również obecne w gazach medycznych, takich jak CO_2 i N_2. Konieczne jest stosowanie wbudowanych filtrów LZO, aby zapobiec przedostawaniu się tych związków do wielokomorowych inkubatorów do IVF wraz z gazami medycznymi.

W laboratoriach zakładów zajmujących się zapłodnieniami in vitro (IVF) często mamy do czynienia z nieoczekiwanymi źródłami LZO. Mogą być nimi środki czyszczące, perfumy, stolarka, smary na kołach różnych sprzętów i urządzenia grzewcze, wentylacyjne i klimatyzacyjne (HVAC).

LZO zwykle mierzy się w częściach na milion (ppm). Ich stężenia podaje się również w częściach na miliard (ppb). W przypadku procedury IVF zalecane jest stężenie LZO poniżej 0,5 ppm. Zaleca się, aby całkowite stężenie LZO wynosiło poniżej 0,2 ppm, a optymalnie **0 ppm**.

Duże stężenia LZO (powyżej 1 ppm) są toksyczne dla zarodków, powodując słaby rozwój zarodka, a prawdopodobnie nieosiągnięcie rozwoju do stadium blastocysty.

Stężenia LZO w granicach 0,5 ppm zazwyczaj umożliwiają akceptowalny rozwój blastocysty i rozsądne wskaźniki prawdopodobieństwa zajścia w ciążę, ale mogą potencjalnie prowadzić do dużego odsetka poronień.

Połączony filtr LZO i HEPA (filtr węglowy) jest zintegrowany z konstrukcją wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Gaz przepływa przez filtr w jednym obiegu, zanim trafi do wielokomorowego inkubatora do IVF. Gaz jest ponownie filtrowany po wyjściu z komory inkubatora. System recyrkulacji stale filtruje gaz w wielokomorowym inkubatorze do IVF.

Połączony filtr HEPA i LZO znajduje się z tyłu urządzenia, co ułatwia jego wymianę.

12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA

Dwie niebieskie kapsuły ochronne zamontowane na filtrze można wyrzucić po jego rozpakowaniu. Poprawny montaż filtra ma kluczowe znaczenie dla wydajności systemu.

Filtr należy wymieniać co 3 miesiące. Zapisz datę montażu filtra i pamiętaj o terminie jego wymiany!

Należy wymienić filtr LZO/HEPA, gdy w inkubatorze nie ma żadnych zarodków.

Zacznij od umieszczenia niebieskich złączek filtra w gniazdach uchwytu filtra. Strzałki kierunku przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 i filtrze muszą być zwrócone w tę samą stronę (patrz rys. 12.1).

Rysunek 12.1 Strzałka kierunku przepływu na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Następnie jednocześnie wciśnij obie złączki kątowe (obiema rękami) w otwory, aż zatrzasną się w nich (patrz rys. 12.2). Ostatni odcinek o długości 4 mm powinien być sztywny w dotyku.

Rysunek 12.2 Procedura montażu i demontażu filtra LZO/HEPA

Rysunek 12.3 Prawidłowo zamontowany filtr LZO/HEPA

⚠ **Nieprawidłowo zamontowany filtr LZO/HEPA może doprowadzić do wycieku gazu i zanieczyszczenia wewnątrz inkubatora.**

Filtr LZO/HEPA można wymontować, ostrożnie wyciągając go obiema rękami (patrz rys. 12.2).

⚠ **Nie wolno nigdy uruchamiać wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 bez podłączonego filtra LZO/HEPA! Może dojść do wycieku gazu i niebezpiecznego zanieczyszczenia mechanicznego!**

13 Interfejs użytkownika

W kolejnych rozdziałach opisano funkcje klawiszy i pozycji menu.

Interfejs użytkownika służy do obsługi codziennie używanych funkcji i bardziej zaawansowanych regulacji, których można dokonać na urządzeniu. Główne klawisze i ich przeznaczenie opisano w tabeli 13.1.

Tabela 13.1 Główne klawisze i ich przeznaczenie

Opis	Ilustracja
Przełączniki zasilania Znajdują się z TYŁU urządzenia. Pierwszy przełącznik włącza zasilanie inkubatora, drugi – zasilanie komputera PC.	
Przycisk alarmu Wycisza alarm dźwiękowy i wizualnie sygnalizuje włączony alarm za pomocą migającego podświetlenia w czerwonym kolorze. Alarm dźwiękowy włączy się ponownie po 5 min. Można go ponownie wyciszyć.	
Panel wyświetlacza dotykowego Wyświetla informacje o aktualnym stanie urządzenia. Wyświetlacz umożliwia poruszanie się po menu oraz zmianę wartości temperatury i stężenia gazów.	

13.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu

Sterowanie ogrzewaniem i gazem można włączyć za pomocą przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.

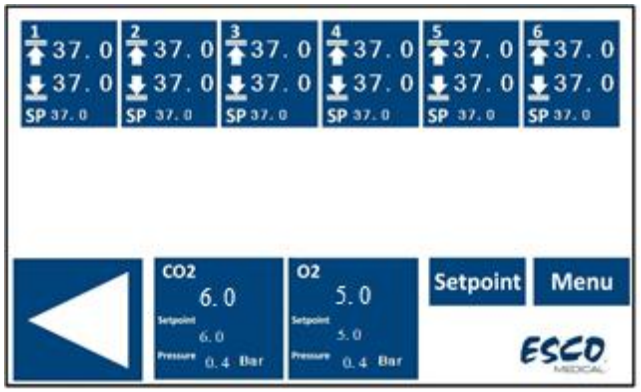
Rysunek 13.1 Tył wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Gdy system ładuje się, na ekranie widać komunikat „Proszę czekać”.

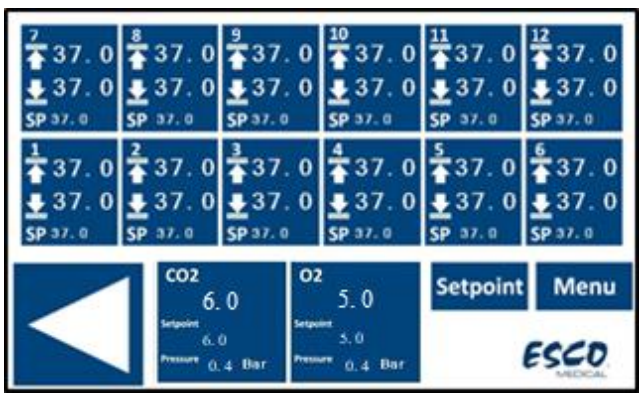
Rysunek 13.2 Widok ekranu podczas ładowania się systemu

Wkrótce po uruchomieniu się systemu, ekran główny będzie przedstawiał następujące parametry:

- Wartości temperatury pokryw i dna w komorach nr 1 – 6 (tylko w modelu MIRI® TL6).
- Wartości temperatury pokryw i dna w komorach nr 1 – 12 (tylko w modelu MIRI® TL12).
- Bieżące stężenie CO_2, wartość zadana stężenia CO_2 oraz ciśnienie tego gazu.
- Bieżące stężenie O_2, wartość zadana stężenia O_2 oraz ciśnienie N_2.

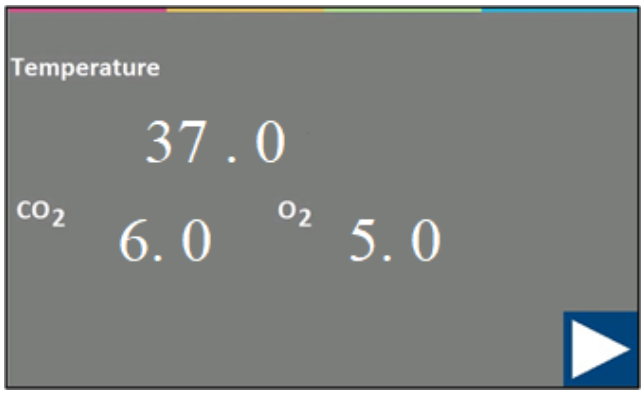


Rysunek 13.3 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6



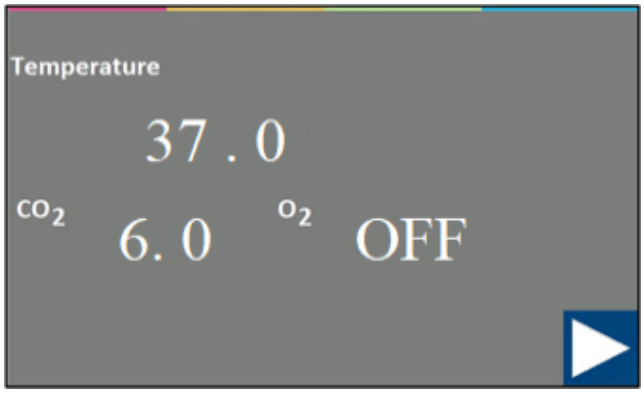
Rysunek 13.4 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Naciskając przycisk (◁), użytkownik może przejść z ekranu głównego do drugiego ekranu.



Rysunek 13.5 Drugi ekran główny

Na drugim ekranie można odczytać wartości zadane temperatury, CO_2 i O_2. Jeśli wyłączono regulację O_2, system wyświetli „WYŁ.”.



Rysunek 13.6 Drugi ekran główny

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.2 Wartość zadana temperatury

☞ **Wszystkie wartości zadane temperatury przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6.**

Wartości zadane temperatury można regulować w granicach od 28,7°C do 41,0°C – dotyczy to wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

☞ **Domyślna wartość zadana temperatury wynosi 37,0°C.**

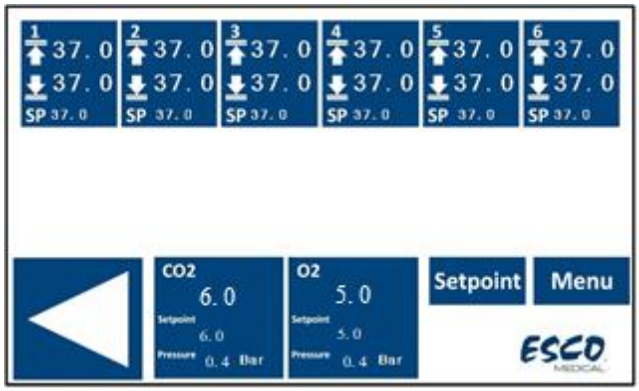
W przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6, użytkownik może ustawiać jedną temperaturę zadaną wspólną dla wszystkich 6 komór lub wartości zadane temperatury

oddzielnie dla każdej z 6 komór. Analogicznie jest w przypadku 12 komór wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12.
Poszczególne wartości zadane są opisane w interfejsie numerami komór i wedle czujników temperatury w dnach komór. Dla komory nr jeden jest to T1, dla komory nr dwa – T2, itd.

Dalsze informacje o wartościach zadanych temperatury podano w rozdziale „13.5.4 Podmenu wartości zadanych temperatury”.

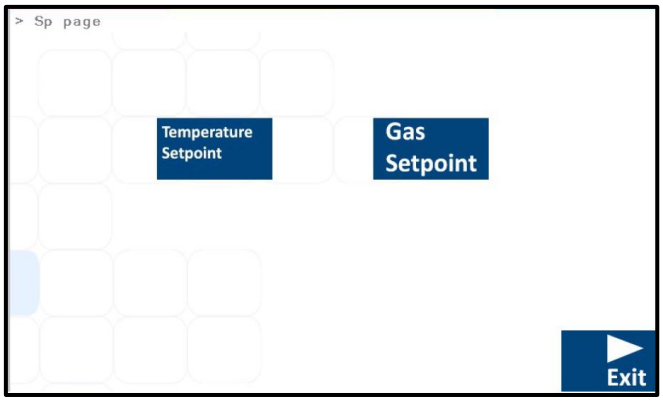
Sposób zmiany wartości zadanej temperatury:

1. Naciśnij przycisk „Wartość zadana” na ekranie głównym:



Rysunek 13.7 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

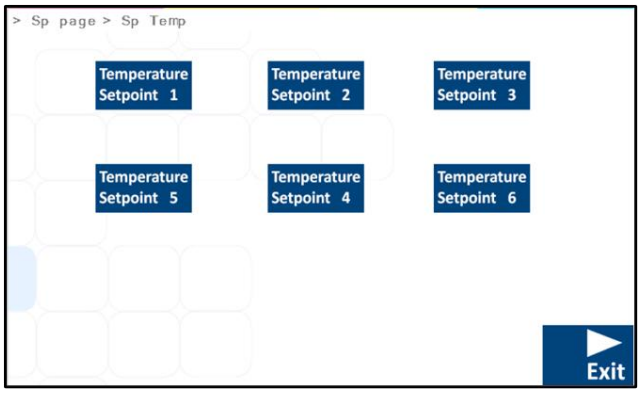
2. Pojawi się strona ekranu wartości zadanej. Naciśnij przycisk „Temperatura zadana”:



Rysunek 13.8 Strona ekranu wartości zadanej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

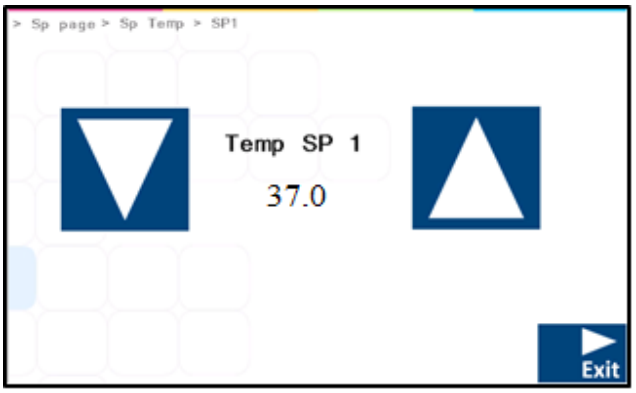
3. W oknie tym można wybrać komorę, dla której wartość użytkownik chce zadać.

Naciśnij przycisk z numerem komory, której wartość zadaną chcesz zmienić.



Rysunek 13.9 Widok wartości zadanych komory wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

4. Ustaw wartość za pomocą przycisków strzałki w górę i w dół: strzałka w dół zmniejsza wartość, strzałka w górę – zwiększa ją. Jedno naciśnięcie zmienia wartość o 0,1°C.



Rysunek 13.10 Widok wartości zadanej temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu wartości zadanej naciśnij przycisk „Wyjdź”. Wartość zostanie zapisana automatycznie.

Jeśli opcja „WZ wielu temperatur” jest włączona („WŁ.”), powtórz powyższe czynności, jeśli chcesz zmienić temperaturę zadaną w innych komorach. Jeśli opcja „WZ wielu temperatur” jest wyłączona („WYŁ.”), nowa wartość temperatury zostanie automatycznie przyjęta dla wszystkich komór inkubatora.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

⚠ **Warunkiem prawidłowej pracy inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL jest ustawienie wartości zadanej temperatury na poziomie co najmniej 5°C wyższym od temperatury otoczenia.**

13.3 Wartość zadana CO_2

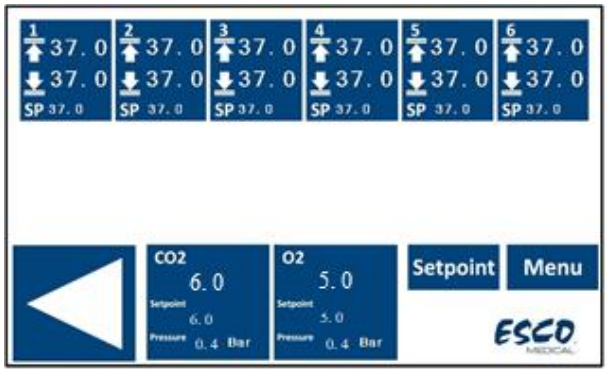
Wszystkie wartości zadane CO_2 przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6.

Wartość zadaną stężenia CO_2 można regulować w granicach od 2,9% do 9,9% – dotyczy to wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Domyślna wartość zadana stężenia CO_2 wynosi 6,0%.

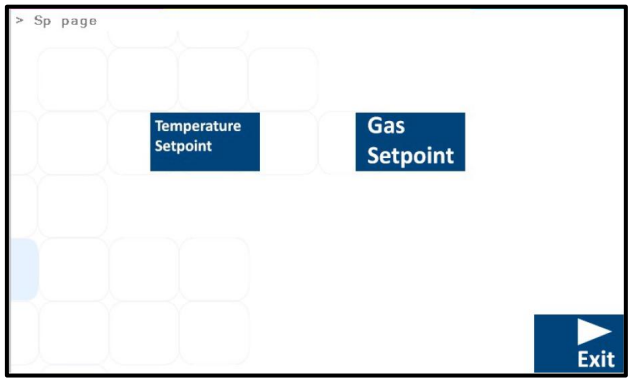
Sposób zmiany wartości zadanej stężenia CO_2:

1. Naciśnij przycisk „Wartość zadana” na ekranie głównym:



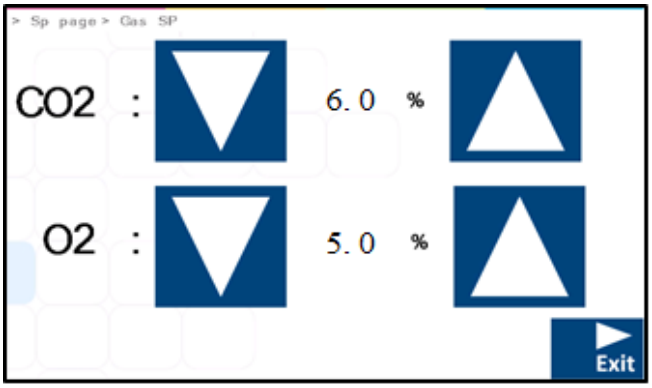
Rysunek 13.11 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

2. Pojawi się strona ekranu wartości zadanej. Naciśnij przycisk „Stężenie zadane gazu”:



Rysunek 13.12 Strona ekranu wartości zadanej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

3. Ustaw wartość za pomocą przycisków strzałki w górę i w dół: strzałka w dół zmniejsza wartość, strzałka w górę – zwiększa ją. Jedno naciśnięcie zmienia wartość o 0,1%.



Rysunek 13.13 Widok wartości zadanej stężenia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu wartości zadanej naciśnij przycisk „Wyjdź”. Wartość zostanie zapisana automatycznie.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.4 Wartość zadana O_2

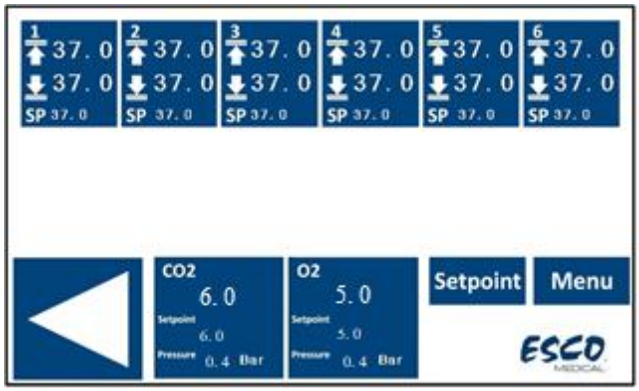
Wszystkie wartości zadane O_2 przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6.

Zakres regulacji stężenia O_2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 wynosi od 1,9% do 8,0%, natomiast w przypadku MIRI® TL12 – od 5,0% do 20,0%.

Domyślna wartość zadana stężenia O_2 wynosi 5,0%.

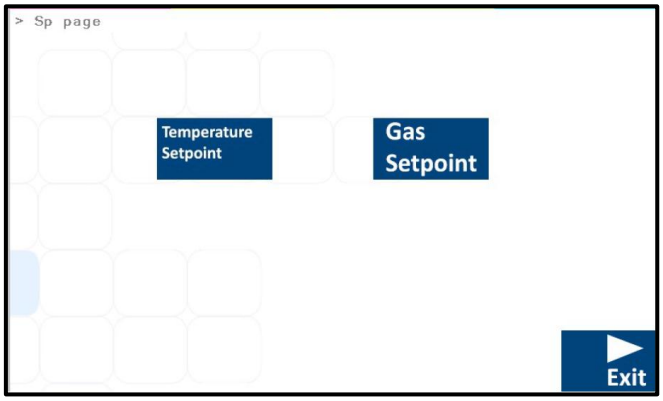
Sposób zmiany wartości zadanej stężenia O_2:

1. Naciśnij przycisk „Wartość zadana” na ekranie głównym:



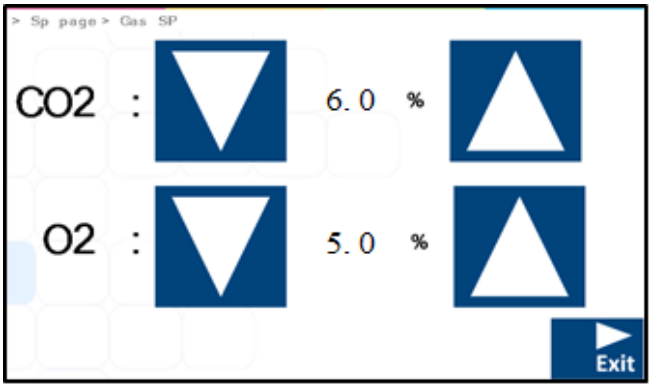
Rysunek 13.14 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

2. Pojawi się strona ekranu wartości zadanej. Naciśnij przycisk „Stężenie zadane gazu”:



Rysunek 13.15 Strona ekranu wartości zadanej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

3. Ustaw wartość za pomocą przycisków strzałki w górę i w dół: strzałka w dół zmniejsza wartość, strzałka w górę – zwiększa ją. Jedno naciśnięcie zmienia wartość o 0,1%.



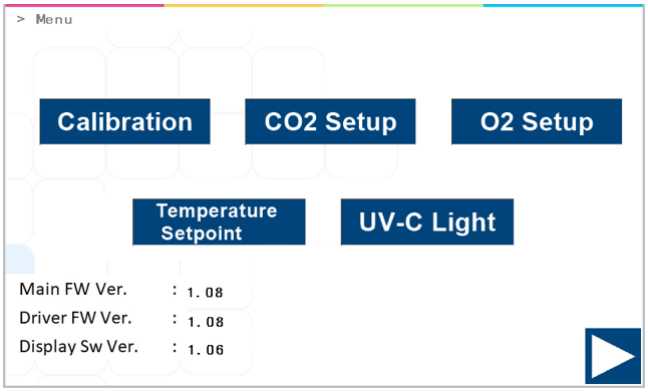
Rysunek 13.16 Widok wartości zadanej stężenia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Po ustawieniu wartości zadanej naciśnij przycisk „Wyjdź”. Wartość zostanie zapisana automatycznie.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5 Menu systemu

Naciśnij przycisk „Menu” na ekranie głównym. Menu główne umożliwia dostęp do 5 aplikacji, z których każda stanowi osobne podmenu: „Kalibracja”, „Ustawienia CO_2”, „Ustawienia O_2", „Temperatura zadana”, „Światło UV-C”.

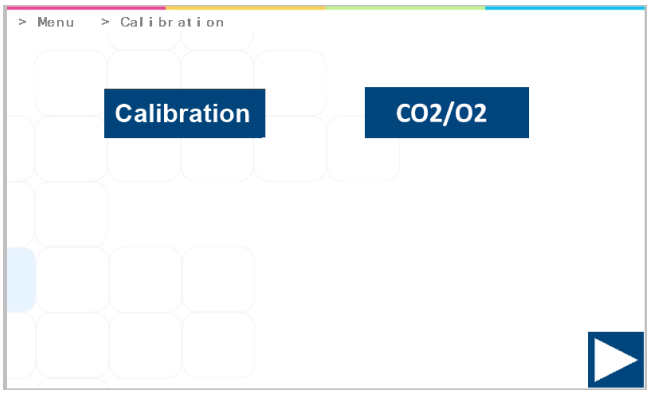


Rysunek 13.17 Widok menu systemowego wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.1 Podmenu kalibracji

Naciśnij przycisk „Kalibracja” w menu głównym. Można skalibrować pomiar temperatury oraz stężenia CO_2 i O_2.

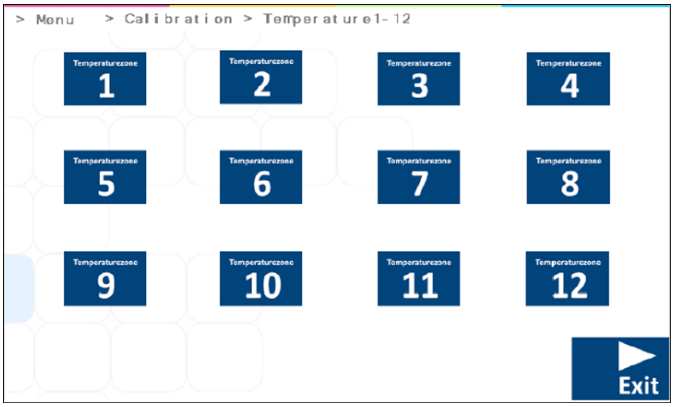


Rysunek 13.18 Widok podmenu „Kalibracja” wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Zmiany wartości kalibracji może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony użytkownik lub technik, korzystając z odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i postępując zgodnie z określoną procedurą pomiarową.

13.5.1.1 Kalibracja temperatury

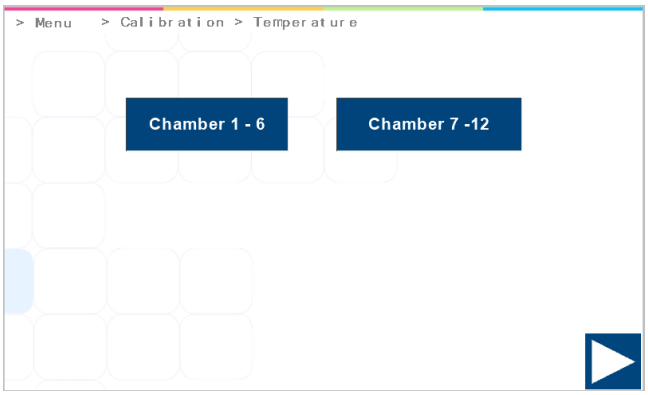
Kalibracja temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 obejmuje 12 stref kalibracji.



Rysunek 13.19 12 stref kalibracji wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

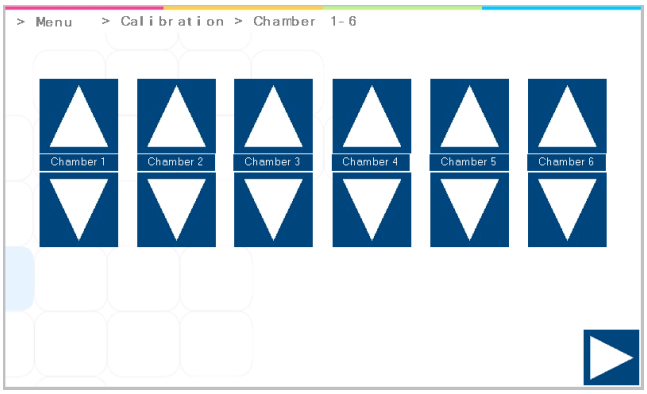
Każda komora ma dwa wewnętrzne czujniki temperatury. Jeden jest w pokrywie komory, zaś drugi na dnie komory.

Kalibracja temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 obejmuje dwie oddzielne strefy kalibracji: „Komory 1–6” i „Komory 7–12”.

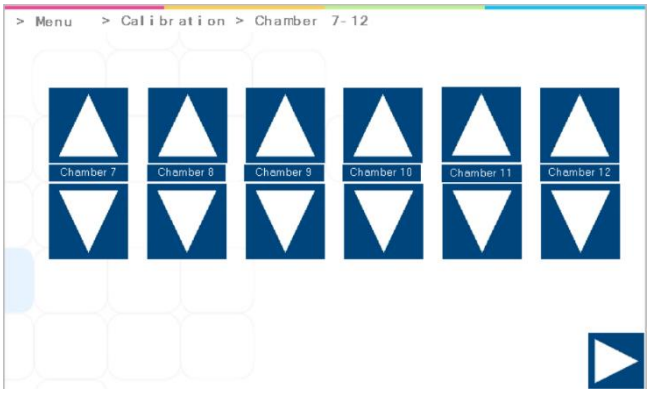


Rysunek 13.20 Strefy kalibracji dla komór 1–6 i 7–12 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Wybierz komorę, która wymaga kalibracji. Po wybraniu konkretnej komory, pojawi się nowe okno.



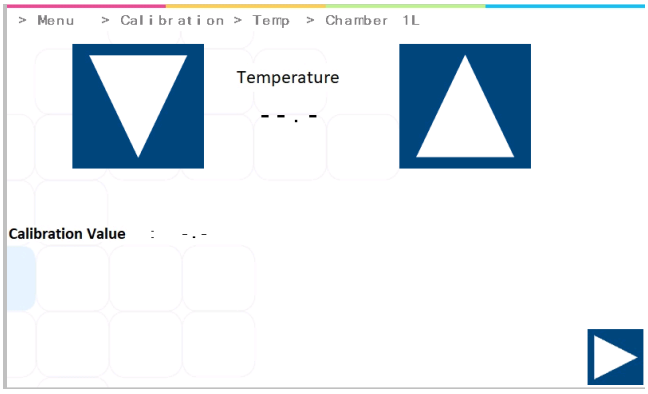
Rysunek 13.21 Strefy kalibracji temperatury w komorach 1–6 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12



Rysunek 13.22 Strefy kalibracji temperatury w komorach 7–12 wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

W przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12, każda z dwunastu komór ma przyciski „Góra” i „Dół”. Do kalibracji temperatury pokrywy komory należy użyć przycisku „Góra”, zaś do kalibracji temperatury dna komory – przycisku „Dół”.

W przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i TL12, temperatury można skalibrować w strefach za pomocą przycisków „Góra” i „Dół”.



Rysunek 13.23 Widok kalibracji strefy T1 wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Każda komora ma dwa wewnętrzne czujniki temperatury. Jeden jest w pokrywie komory, zaś drugi na dnie komory.

Przykład kalibracji temperatury:

Temperaturę należy mierzyć za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Używając termometru dobrej jakości, ustalono, że T1 ma temperaturę 37,4°C. Skalibruj i ustaw temperaturę za pomocą klawiszy (+) i (-).

Ustaw temperaturę, naciskając klawisz (+) 4 razy po wybraniu strefy T1. Na wyświetlaczu pojawią się kolejno: 37,0°C, 37,1°C, 37,2°C, 37,3°C oraz 37,4°C. Nowa wartość zostanie zapisana, co kończy kalibrację czujnika T1.

Procedura kalibracji jest taka sama dla punktów T1–T12 w przypadku

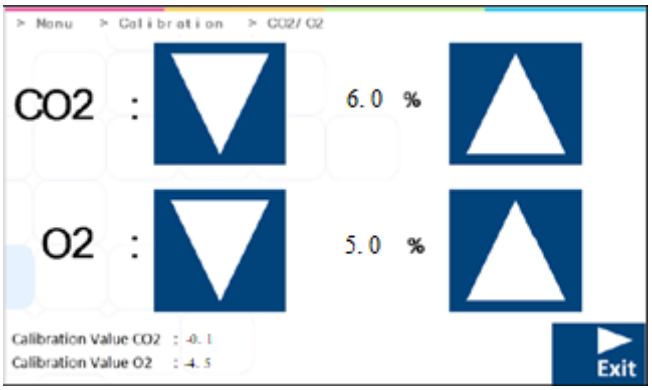
wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 oraz T1–T4 w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12.

„T1" służy do regulacji temperatury na dnie komory nr 1 „T7" służy do regulacji temperatury na pokrywie w tej samej komorze. Należy pamiętać, że wartość ΔT między górą a dnem powinna zawsze wynosić 0,2°C.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2

Poniżej przedstawiono stronę menu kalibracji CO_2 i O_2:



Rysunek 13.24 Widok kalibracji CO_2 i O_2 wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Skalibruj wartości zadane stężenia CO_2 i O_2 przyciskami „Góra" i „Dół".

Przykład kalibracji CO_2:

Faktyczne stężenie CO_2 mierzy się odpowiednim i skalibrowanym przyrządem podłączonym do złączy (króćców) próbek gazu (można użyć dowolnego króćca). Ustalono, że wynosi 6,4%.

Ustaw odpowiednią wartość stężenia kalibracji za pomocą przycisków „Góra" i „Dół". W omawianym przypadku należy skalibrować stężenie CO_2 równe 6,4%. Naciskaj przycisk „Góra", aby wyświetlić kolejno wartości 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 i 6,4%. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika CO_2.

Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację CO_2 zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia CO_2.

Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik

lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

Stężenie CO_2 wraca do wartości 6% w ciągu niecałych 3 minut podczas podawania 100% czystego gazu CO_2.*

Wartość uchybu widoczna jest w oknie kalibracji CO_2 wraz z wartością stężenia CO_2. W omawianym przypadku faktyczne stężenie CO_2 w pomiarze wyniosło 6,4%. Naciśnij przycisk „Góra" cztery razy, aby zmienić wartość stężenia CO_2 na wyświetlaczu – wartość uchybu zmieni się natychmiast. Na jej podstawie użytkownik widzi od razu, jak bardzo zmienia się wartość kalibracji CO_2.

Przykład kalibracji O_2:

Faktyczne stężenie O_2 mierzy się odpowiednim i skalibrowanym przyrządem podłączonym do złączy (króćców) próbek gazu (można użyć dowolnego króćca). Ustalono, że wynosi 5,3%.

Ustaw odpowiednią wartość stężenia kalibracji za pomocą przycisków „Góra" i „Dół". W omawianym przypadku należy skalibrować stężenie O_2 równe 5,3%. Naciskaj przycisk „Góra", aby kolejno wyświetlić wartości 5,0%, 5,1%, 5,2% i 5,3%. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika O_2.

Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację O_2 zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia O_2.

Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

Wartość uchybu widoczna jest w oknie kalibracji O_2 wraz z wartością stężenia O_2. W omawianym przypadku faktyczne stężenie O_2 w pomiarze wyniosło 5,3%. Naciśnij przycisk „Góra" cztery razy, aby zmienić wartość stężenia O_2 na wyświetlaczu – wartość uchybu zmieni się natychmiast. Na jej podstawie użytkownik widzi od razu, jak bardzo zmienia się wartość kalibracji O_2.

* Parametry określono na podstawie wewnętrznych badań producenta. Rzeczywiste wyniki mogą zależeć od wielu czynników i warunków otoczenia.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.2 Podmenu ustawień CO_2

Naciśnij przycisk „Ustawienia CO_2” w menu głównym. Użytkownik może tu włączyć lub wyłączyć regulację stężenia CO_2. Jeśli włączono regulację stężenia CO_2, należy ustawić wartość zadaną dla tego gazu.

Rysunek 13.25 Widok podmenu „Ustawienia CO_2” wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Domyślny stan regulacji CO_2 to „WYŁ.”.

Natężenie przepływu CO_2 można odczytać, jeśli ustawiono wartość zadaną. Nie można regulować natężenia przepływu – jest to ilość CO_2 wprowadzana do systemu celem regulacji stężenia gazu. Ilość jest wyświetlana w litrach na godzinę. Zwykle zmienia się w miarę regulacji CO_2.

Ciśnienie CO_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu inkubatora IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.3 Podmenu ustawień O_2

Naciśnij przycisk „Ustawienia O_2” w menu głównym. Użytkownik może tu włączyć lub wyłączyć regulację stężenia O_2. Jeśli włączono regulację stężenia O_2, należy ustawić wartość zadaną dla tego gazu.

Rysunek 13.26 Widok podmenu „Ustawienia O_2" wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Domyślny stan regulacji O_2 to „WYŁ.".

Regulacja stężenia O_2 w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 polega na wypieraniu O_2 za pomocą doprowadzanego gazu N_2, co pozwala utrzymać wymagane stężenie O_2.

Natężenie przepływu N_2 można odczytać, jeśli ustawiono wartość zadaną. Nie można regulować natężenia przepływu – jest to ilość N_2 wprowadzana do systemu celem regulacji stężenia gazu. Ilość jest wyświetlana w litrach na godzinę. Zwykle zmienia się w miarę regulacji N_2.

Ciśnienie N_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu inkubatora IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.4 Podmenu temperatury zadanej

Można określić wartości zadane temperatury odpowiadające oczekiwanym warunkom pracy inkubatora.

Jeśli opcja „WZ wielu temperatur" jest włączona („WŁ."), temperaturę można regulować niezależnie w każdej z komór.
Jeśli opcja „WZ wielu temperatur" jest wyłączona („WYŁ."), temperatura regulowana **jest taka sama we wszystkich komorach**.

Rysunek 13.27 Widok podmenu „Temperatura zadana” wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Po wprowadzeniu ustawień naciśnij przycisk „Wyjdź”. Zmiana zostanie zapisana automatycznie.

Jeśli opcja „WZ wielu temperatur” jest wyłączona („WYŁ.”), dla wszystkich komór inkubatora domyślnie przyjmowana jest wartość zadana wprowadzana dla T1. Jeśli opcja „WZ wielu temperatur” jest wyłączona („WYŁ.”), zmiana wartości zadanej temperatury dla dowolnej z komór zostanie zastosowana dla pozostałych komór inkubatora. Jeśli opcja „WZ wielu temperatur” jest włączona („WŁ.”), można ustawiać wartość zadaną temperatury dla każdej komory z osobna. Jeśli parametr ten zostanie ponownie wyłączony („Wył.”), wszystkie temperatury zadane przyjmą wartość ustawioną dla T1.

Jeśli wszystkie komory mają pracować w identycznej temperaturze, opcja „WZ wielu temperatur” powinna być wyłączona („WYŁ.”). Ułatwi to zmianę wartości zadanej, ponieważ wystarczy ją wprowadzić tylko raz, nie zaś dla każdej komory z osobna.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

13.5.5 Podmenu „Światło UV-C”

Naciśnij przycisk „Światło UV-C” w menu głównym.

Rysunek 13.28 Widok menu regulacji światła UV-C wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Domyślny stan światła UVC to „WŁ.”.

Światło UV wyłącza się automatycznie po wyłączeniu całego urządzenia.

Światło UV-C powinno być ustawione na „WŁ.”, gdy urządzenie jest używane, co zagwarantuje dezynfekcję gazu.

Do ekranu głównego można wrócić, naciskając przycisk (▷).

14 Alarmy

W przypadku wystąpienia stanu alarmowego, podświetlenie przycisku alarmu zostanie włączone, rozlegnie się dźwiękowy sygnał alarmowy, a opis alarmu pojawi się na wyświetlaczu segmentowym. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć, naciskając jednokrotnie przycisk alarmu. Dźwięk zostanie wyłączony na 5 minut. Na wyświetlaczu LED pojawi się czerwona litera „A” (alarm), zaś po niej sygnalizowana jest przyczyna alarmu oraz symbol strzałki w górę lub w dół (kierunek zależy od rodzaju stanu alarmowego), a także kod wartości przyczyny alarmu. Przykład: jeżeli temperatura w komorze nr 1 jest za niska, na wyświetlaczu pojawi się „A1↓ 36.3”. Podświetlenie klawisza alarmu będzie pulsowało, jeśli w systemie inkubatora wystąpił co najmniej jeden stan błędu.

Rysunek 14.1 Klawisz alarmu sygnalizujący stan alarmu

Dźwięk alarmu to 3 i następnie 2 krótkie sygnały dźwiękowe, po których następuje 1-sekundowa przerwa. Wszystkie alarmy mają taką samą modulację sygnału dźwiękowego. Poziom ciśnienia akustycznego tego sygnału wynosi 61,1 dB(A).

⚠ **Poziom ciśnienia akustycznego w otoczeniu inkubatora nie może przekraczać 62 dB(A), ponieważ w przeciwnym razie sygnał alarmowy będzie trudno słyszalny.**

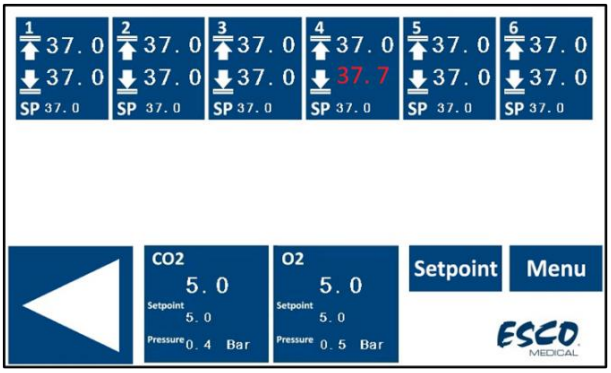
☞ **Wszystkie alarmy przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6.**

14.1 Alarmy temperatury

Każda z 6 komór wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i 12 komór wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 może sygnalizować alarm temperatury, gdy jej temperatura różni się o więcej niż ±0,5°C od wartości zadanej.

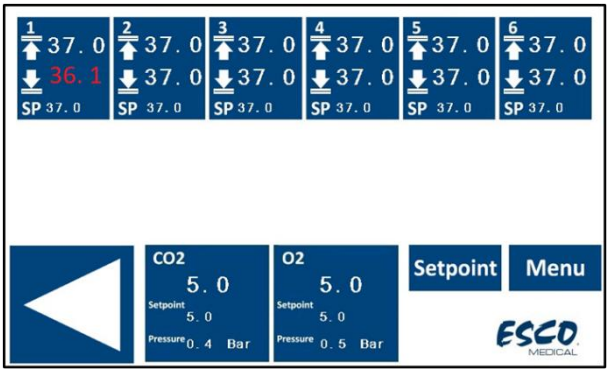
☞ **Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ±0,5°C od bieżącej temperatury wywoła alarm. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.**

Na poniższym rysunku temperatura strefy T4 w komorze nr 4 jest za wysoka względem wartości zadanej. Wartość dla takiej strefy jest wyróżniona na czerwono na wyświetlaczu.



Rysunek 14.2 Widok alarmu wysokiej temperatury na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Na poniższym rysunku temperatura strefy T1 w komorze nr 1 jest za niska względem wartości zadanej. Wartość dla takiej strefy jest wyróżniona na czerwono na wyświetlaczu.

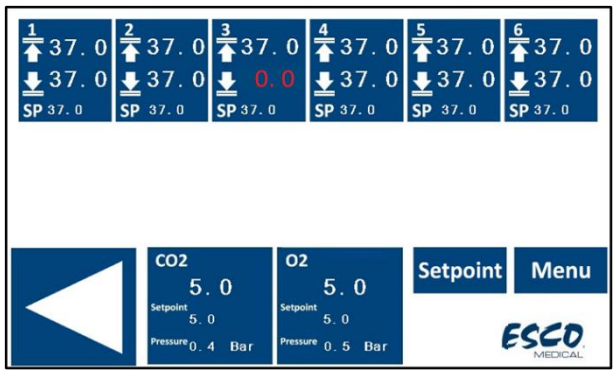


Rysunek 14.3 Widok alarmu niskiej temperatury na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Jeśli naciśniesz klawisz, aby wyciszyć dźwięk alarmu, pozostanie on wyciszony przez 5 minut. Wyróżnienie alarmu czerwonym kolorem nie zniknie z wyświetlacza. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmowy, migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem temperatury podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

Jeśli czujnik temperatury działa nieprawidłowo, zostanie to zasygnalizowane następującym ostrzeżeniem:



Rysunek 14.4 Widok usterki czujnika temperatury na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Czujnik temperatury T3 w komorze nr 3 ma usterkę i ogrzewanie tej strefy zostanie wyłączone ze względów bezpieczeństwa.

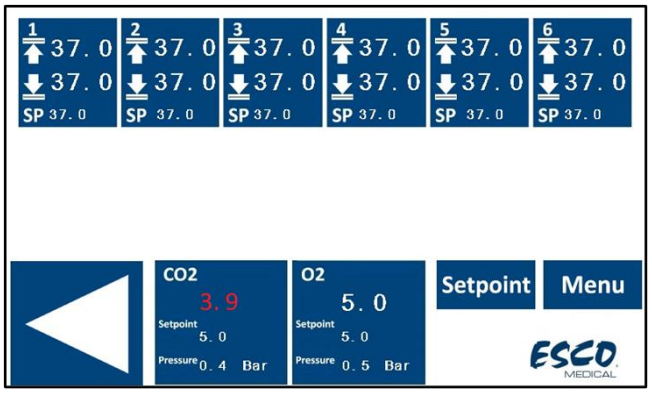
14.2 Alarmy stężenia gazu

14.2.1 Alarmy CO_2

Alarm stężenia CO_2 włącza się, gdy stężenie gazu CO_2 odbiega o więcej niż ±1% od wartości zadanej.

Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ±1% w stosunku do wartości bieżącej spowoduje uruchomienie alarmu stężenia CO_2. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Na poniższym rysunku stężenie CO_2 jest za małe względem wartości zadanej.



Rysunek 14.5 Widok alarmu niskiego stężenia CO_2 na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Jeśli naciśniesz klawisz, aby wyciszyć dźwięk alarmu, pozostanie on wyciszony przez 5 minut. Wyróżnienie alarmu czerwonym kolorem nie zniknie z wyświetlacza. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmowy, migając na czerwono.

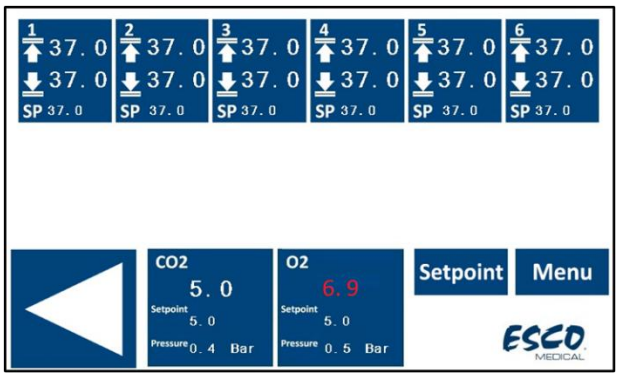
Sposób postępowania z alarmem stężenia CO_2 podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

14.2.2 Alarmy O_2

Alarm stężenia O_2 włącza się, gdy stężenie gazu O_2 odbiega o więcej niż ±1% od wartości zadanej.

Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ±1% od bieżącej wywoła alarm stężenia gazu O_2. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Na poniższym rysunku stężenie O_2 jest za duże względem wartości zadanej.



Rysunek 14.6 Widok alarmu wysokiego stężenia O_2 na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

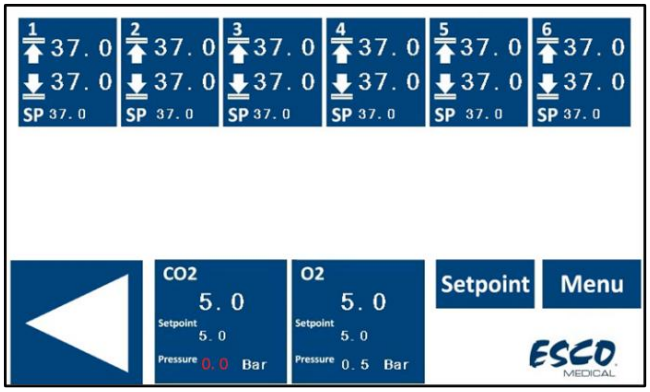
Jeśli naciśniesz klawisz, aby wyciszyć dźwięk alarmu, pozostanie on wyciszony przez 5 minut. Wyróżnienie alarmu czerwonym kolorem nie zniknie z wyświetlacza. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmowy, migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem stężenia O_2 podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

14.3 Alarmy ciśnienia gazu

14.3.1 Alarm ciśnienia CO_2

Jeżeli źródło gazu CO_2 nie jest prawidłowo podłączone lub ciśnienie gazu CO_2 podłączonego do systemu nie jest poprawne, wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12 przechodzą w tryb alarmu ciśnienia CO_2. Ciśnienie CO_2 będzie wyświetlane czerwonym kolorem, co oznacza, że jest nieprawidłowe na dopływie do inkubatora. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), włączy się alarm.



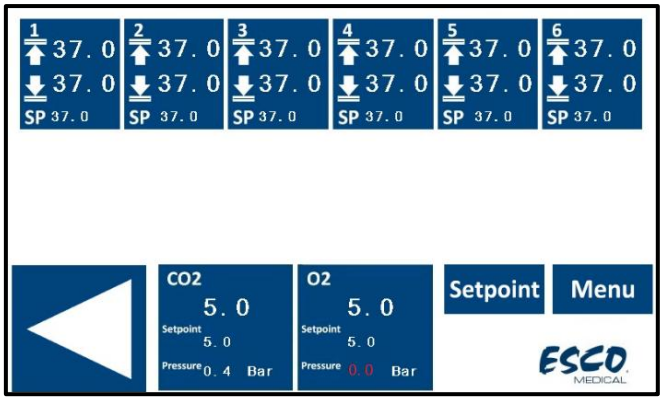
Rysunek 14.7 Widok alarmu ciśnienia CO_2 na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Włączy się również dźwiękowy sygnał alarmowy, który można wyciszyć klawiszem alarmu. Naciśnięcie klawisza alarmu wycisza dźwięk alarmu na 5 minut.

Sposób postępowania z alarmem ciśnienia CO_2 podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych” niniejszej instrukcji.

14.3.2 Alarm ciśnienia N_2

Jeżeli źródło gazu N_2 nie jest prawidłowo podłączone lub ciśnienie gazu N_2 podłączonego do systemu nie jest poprawne, wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12 przechodzą w tryb alarmu ciśnienia N_2. Ciśnienie N_2 będzie wyświetlane czerwonym kolorem, co oznacza, że jest nieprawidłowe na dopływie do inkubatora. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bar (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bar (10,20 PSI), dojdzie do wyzwolenia alarmu.



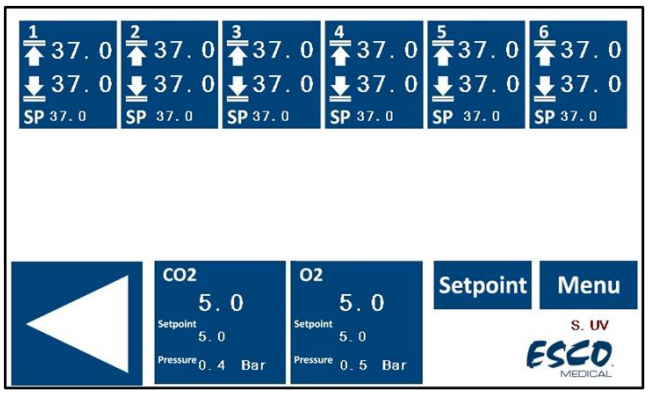
Rysunek 14.8 Widok alarmu ciśnienia N_2 na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Włączy się również dźwiękowy sygnał alarmowy, który można wyciszyć klawiszem alarmu. Naciśnięcie klawisza alarmu wycisza dźwięk alarmu na 5 minut.

Sposób postępowania z alarmem ciśnienia N_2 podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

14.4 Alarm światła UV-C

Alarmy światła UV-C są wyświetlane tylko w postaci komunikatu ostrzegawczego w trakcie normalnego stanu pracy urządzenia. Nie towarzyszy im dźwiękowy sygnał alarmowy.



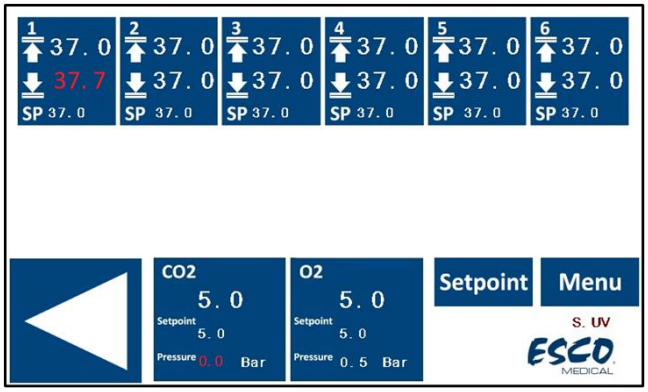
Rysunek 14.9 Widok alarmu usterki światła UV-C na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Użytkownik powinien skonsultować się z dystrybutorem, który określi co zrobić z problemem lub umówi przegląd serwisowy. Komunikat „S.UV" (serwis światła UV-C) wyłączy się dopiero, gdy światło UV-C będzie znów sprawne.

Dalsze informacje można uzyskać od dystrybutora firmy Esco Medical.

14.5 Wiele alarmów

Na poniższym rysunku przedstawiono szereg alarmów sygnalizujących jednocześnie: nadmierną temperaturę w strefie T1, brak dopływu CO_2 lub nieprawidłowe ciśnienie CO_2 oraz usterkę światła UV-C.



Rysunek 14.10 Widok wielu alarmów sygnalizowanych jednocześnie na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Jeśli alarm dotyczy więcej niż jednego parametru, każdy z nich jest wyróżniony czerwonym kolorem na ekranie.

Jeśli naciśniesz klawisz, aby wyciszyć dźwięk alarmu, pozostanie on wyciszony przez 5 minut. Wyróżnienie alarmu czerwonym kolorem nie zniknie z wyświetlacza. Gdy alarm jest wyciszony, klawisz alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmowy, migając na czerwono.

Sposób postępowania z wieloma alarmami podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

14.6 Alarm utraty zasilania

Jeśli zasilanie elektryczne zostanie przerwane, inkubator włączy krótki sygnał dźwiękowy, a dioda LED przycisku alarmu zacznie migać.

Rysunek 14.11 Klawisz alarmu sygnalizujący stan alarmu

Sposób postępowania z alarmem utraty zasilania elektrycznego podano w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

14.7 Lista alarmów

W poniższej tabeli podano wszystkie możliwe alarmy sygnalizowane przez wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL.

Tabela 14.1 Wszystkie alarmy wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL

Nazwa alarmu	Warunki	Sposób ustalenia	Grupa alarmu	Pierwszeństwo alarmu
Alarm niskiej temperatury	Gdy temperatura spadnie o 0,5°C poniżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór	Odczyt z poszczególnych czujników temperatury w strefie	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Alarm wysokiej temperatury	Gdy temperatura wzrośnie o 0,5°C powyżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie stężenie CO_2	Jeżeli stężenie CO_2 spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 3 minuty, włączy się alarm	Odczyt z czujnika CO_2	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Duże stężenie CO_2	Jeżeli stężenie CO_2 wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 3 minuty, włączy się alarm		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie stężenie O_2	Jeżeli stężenie O_2 spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 5 minut, włączy się alarm	Odczyt z czujnika O_2	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Duże stężenie O_2	Jeżeli stężenie O_2 wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i utrzyma się na tym poziomie przez 5 minut, włączy się alarm		Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie ciśnienie na dopływie CO_2	Jeżeli ciśnienie CO_2 spadnie poniżej 0,3 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Wysokie ciśnienie wewnętrzne CO_2	Jeżeli ciśnienie N_2 wzrośnie powyżej 0,7 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Niskie ciśnienie na dopływie N_2	Jeżeli ciśnienie N_2 spadnie poniżej 0,3 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Wysokie ciśnienie wewnętrzne N_2	Jeżeli ciśnienie N_2 wzrośnie powyżej 0,7 bara, włączy się alarm	Odczyt z czujnika ciśnienia	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Alarm światła UV	W razie usterki światła UV	Odczyt z czujnika UV	Techniczny	Alarm informacyjny

14.8 Sprawdzanie alarmów

W poniższej tabeli przedstawiono sposób i warunki sprawdzania poszczególnych alarmów w systemie inkubatora.

Tabela 14.2 Sprawdzanie alarmów wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL

Nazwa alarmu	Sposób sprawdzenia alarmu	Okoliczności wymagające sprawdzenia alarmu
Alarm wysokiej temperatury	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0°C poniżej bieżącej wartości zadanej	Podejrzenie fałszywego alarmu
Alarm niskiej temperatury	Umieść zimny, uprzednio zdezynfekowany przedmiot metalowy w gnieździe na szalkę CultureCoin® i zamknij pokrywę komory	
Duże stężenie CO_2	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0% poniżej bieżącej wartości zadanej	
Niskie stężenie O_2	Zwiększ wartość zadaną o 3,0% powyżej bieżącej wartości zadanej	
Duże stężenie O_2	Otwórz pokrywę na 5 min	
Niskie stężenie CO_2	Otwórz pokrywę na 3 min	
Niskie ciśnienie na dopływie CO_2	Odłącz źródło CO_2 od dopływu do inkubatora	
Niskie ciśnienie na dopływie N_2	Odłącz źródło N_2 od dopływu do inkubatora	

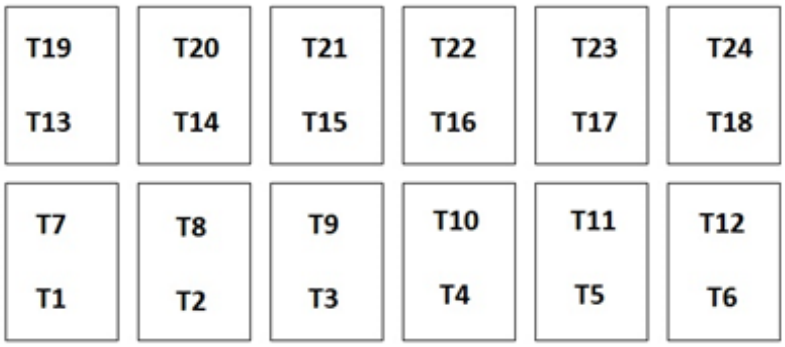
15 Temperatury powierzchni i kalibracja temperatury

W tym rozdziale opisano szczegółowo system regulacji temperatury w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12.

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 ma 12 całkowicie niezależnych od siebie sterowników PID do pomiaru temperatury – MIRI® TL12 ma ich 24. Każdy sterownik jest odpowiedzialny za regulację temperatury w konkretnym obszarze.

Każdy z 12 dostępnych obszarów wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 (MIRI® TL12 ma ich 24) jest wyposażony w oddzielny czujnik temperatury i grzałkę, dzięki czemu użytkownik może niezależnie regulować temperaturę w każdym obszarze, uzyskując wyższą precyzję.

Rysunek 15.1 Strefy temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6



Rysunek 15.2 Strefy temperatury wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Każdy obszar można skalibrować osobno, za pomocą odpowiadającej mu pozycji w menu.

Te pozycje znajdują się w menu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i mają następujące nazwy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 oraz T12.

Te pozycje znajdują się w menu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 i mają następujące nazwy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 i T24.

Zestawienie obszarów związanych z nazwami czujników podano w poniższych tabelach.

Tabela 15.1 Obszary czujników wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

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

Tabela 15.2 Obszary czujników wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

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

Aby skalibrować temperaturę w określonym obszarze, znajdź odpowiednią nazwę czujnika i wyreguluj wartość zadaną temperatury zgodnie z pomiarem wykonanym za pomocą precyzyjnego termometru.

⚠ **Kalibracja temperatury odbywa się poprzez regulację Tx (gdzie x jest numerem czujnika), zgodnie z pomiarem wykonanym w miejscu, w którym ustawia się szalkę.**

⚠ **Po wyregulowaniu temperatury, zaczekaj co najmniej 15 minut na ustabilizowanie się temperatury – użyj termometru do sprawdzenia prawidłowej temperatury w każdym obszarze.**

Zachowaj ostrożność przy zmianie ustawień kalibracji – upewnij się, że zmieniona wartość odpowiada tylko miejscu wykonywania pomiaru. Daj systemowi czas na dostosowanie się do zmiany.

☞ **Nie dochodzi do przepływu ciepła pomiędzy 12 komorami: jest to wyjątkowa cecha wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12. Temperatura pokrywy będzie jednak miała wpływ na temperaturę dna komory. Wartość ΔT (różnicy temperatury) powinna zawsze wynosić 0,2°C. Dlatego jeśli temperatura na dnie wynosi 37,0°C, pokrywa powinna mieć 37,2°C.**

Procedura kalibracji temperatury w komorze nr 1:

1. Ustaw wartości temperatury według wysoce dokładnego pomiaru, przeprowadzonego odpowiednim czujnikiem.
2. Aby ustawić temperaturę na dnie komory, umieść czujnik na środku gniazda na szalkę CultureCoin®. Zaczekaj 15 minut i zapisz odczyt temperatury. Ustaw oczekiwaną wartość „T1” w sposób opisany w rozdziale „13.5.4 Podmenu temperatury zadanej”. Prawidłowa kalibracja może wymagać powtórzenia powyższych czynności, i to więcej niż raz.
3. Następnie umieść odpowiedni i skalibrowany czujnik na środku pokrywy i zamknij ją. Zaczekaj 15 minut i zapisz odczyt temperatury. Ustaw oczekiwaną wartość „T7” w sposób opisany w rozdziale „13.5.4 Podmenu temperatury zadanej”. Prawidłowa kalibracja może wymagać powtórzenia powyższych czynności, i to więcej niż raz.

Komory nr 2–6 (wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6) i 2–12 (wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12) można skalibrować/wyregulować w ten sam sposób.

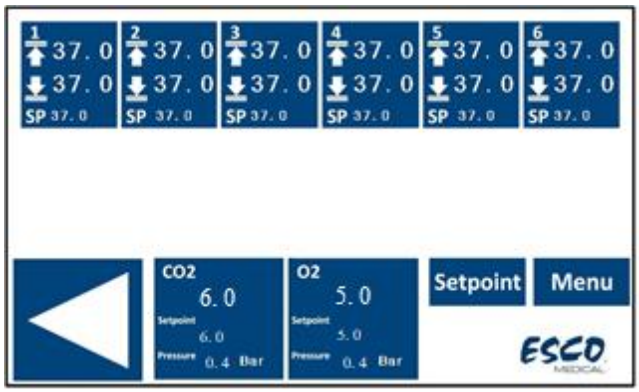
Użytkownik może sprawdzić temperaturę wewnątrz szalki, umieszczając w niej czujnik po napełnieniu jej pożywką i pokryciu jej warstwą oleju mineralnego.

Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

16 Ciśnienie

16.1 Ciśnienie gazu CO_2

Ciśnienie CO_2 można odczytać na ekranie głównym oraz w podmenu „Ustawienia CO_2”:



Rysunek 16.1 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Rysunek 16.2 Widok podmenu „Ustawienia N_2” wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Ciśnienie CO_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu inkubatora IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

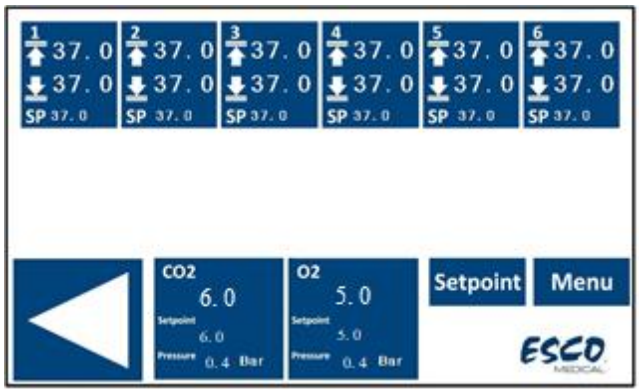
Wartości graniczne ciśnienia są zabezpieczone alarmem ciśnienia, który włącza się, jeśli

ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (4,40 – 10,20 PSI).

Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach użytkowania czujnik ciśnienia wymaga wymiany co 2 lata, zgodnie z planem konserwacji.

16.2 Ciśnienie gazu N_2

Ciśnienie N_2 można odczytać na ekranie głównym oraz w podmenu „Ustawienia N_2”:



Rysunek 16.3 Ekran główny wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Rysunek 16.4 Widok podmenu „Ustawienia O_2” wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12

Ciśnienie N_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu inkubatora IVF; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

Wartości graniczne ciśnienia są zabezpieczone alarmem ciśnienia, który włącza się, jeśli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (4,40 – 10,20 PSI).

Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach użytkowania czujnik ciśnienia wymaga wymiany co 2 lata, zgodnie z planem

konserwacji.

17 Oprogramowanie sprzętowe

Oprogramowanie sprzętowe zainstalowane w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12 można zaktualizować do nowszej wersji. Za każdym razem, gdy pojawi się krytyczna aktualizacja, zostanie ona przekazana naszym dystrybutorom na całym świecie, dzięki czemu zakupiony inkubator będzie pracował z najnowszym dostępnym oprogramowaniem. Technik serwisu może przeprowadzić aktualizację podczas planowego przeglądu corocznego.

Obecna wersja oprogramowania sprzętowego płyt głównych nr 1 i 2 inkubatora MIRI® TL6 to 1.04.

Obecna wersja oprogramowania sprzętowego płyt głównych nr 1 i 2 inkubatora MIRI® TL12 to 1.08.

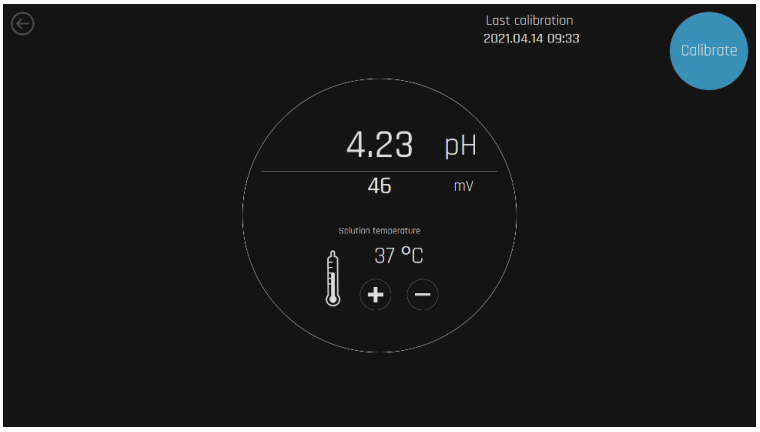
18 Pomiar odczynu pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową.
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 są wyposażone w wysokiej jakości system pomiaru odczynu pH.

Standardowe męskie złącze BNC czujnika odczynu pH znajduje się z tyłu urządzenia. Można je podłączyć do większości standardowych kombinowanych sond pH. Nie należy stosować sond wymagających oddzielnego punktu odniesienia. Zgodnie z wartością temperatury ustawioną w oknie dialogowym kalibracji na ekranie, system dokonuje automatycznej kompensacji temperatury (ATC, ang. automatic temperature compensation) względem wartości temperatury w oknie dialogowym kalibracji. Nie można używać zewnętrznej sondy ATC z systemem inkubatora.

Prawidłową temperaturę należy ustawić w oknie dialogowym kalibracji na ekranie (jej wartość ma odpowiadać pomiarowi wykonanemu za pomocą zewnętrznego przyrządu pomiarowego). W przeciwnym razie pomiar będzie nieprawidłowy, ponieważ wartość pomiaru odczynu pH jest zależna od temperatury.

Wszystkie odczyty z systemu pomiaru pH i okno dialogowe kalibracji są wyświetlane na ekranie głównym:



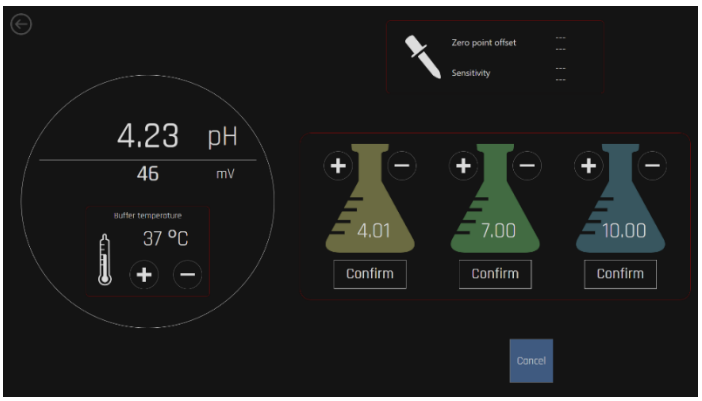
Rysunek 18.1 Widok okna dialogowego systemu pomiaru i kalibracji odczynu pH wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Zalecaną metodą korzystania z systemu jest napełnienie 3 dołków szalki CultureCoin® 3 różnymi buforami (po jednym na każdy dołek). Wokół każdego dołka napełnianego roztworem należy pozostawić puste dołki, aby nie doszło do zmieszania się roztworów. Napełnij pożywką dołek pomiaru odczynu pH na szalce CultureCoin®. Zamknij dołek korkiem z silikonu PDMS, aby ciecz nie parowała. Tak przygotowaną szalkę należy umieścić w jednej pustej komorze i pozostawić w niej do zrównoważenia.

Do kalibracji potrzebne są co najmniej dwa bufory. Niemniej zalecamy użyć 3 buforów. Jeden z buforów powinien mieć odczyn pH 7. W przypadku pozostałych buforów, odczyn pH może być dowolny, ponieważ wartości dla buforu użytkownika można ustawić w oknie dialogowym kalibracji. Jeśli dostępny jest tylko jeden lub dwa bufory, nadal można używać systemu, ale będzie pracował z mniejszą dokładnością.

Aby zachować dokładność pomiarów, omawiana technika wymaga od użytkownika szybkiej pracy, ponieważ odczyn pH zaczyna się zmieniać bardzo szybko po otwarciu pokrywy. Zbadano, że optymalny czas wykonania procedury wynosi 15 sekund i daje takie same wyniki, jak w przypadku pomiaru ciągłego opisanego poniżej.

Naciśnij przycisk „Kalibruj”:



Rysunek 18.2 Ekran kalibracji pomiaru odczynu pH wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12

Za pomocą klawiszy (+) i (-) ustaw wartości poziomów buforów, które będą używane w tej procedurze.

Przed rozpoczęciem pomiaru w pożywce, należy skalibrować sondę w 2 lub 3 buforach. Sondę należy zawsze wypłukać do czysta przed przeniesieniem do kolejnego bufora, a następnie pożywki.

Po wykonaniu i zapisaniu kalibracji można wykonać szybki pomiar odczynu pH w pożywce hodowlanej na szalce CultureCoin®. Wyjmij korek z silikonu PDMS, zanim włożysz mikrosondę. Na wyświetlaczu pojawi się faktyczna wartość odczynu pH zmierzonego sondą.

Działanie tradycyjnej sondy do pomiaru odczynu pH ulega zmianie pod wpływem jej zapchania białkami, co z biegiem czasu może skutkować fałszywymi odczytami (ten czas zależy od typu sondy).

Elektrodę pH należy dobrać, kierując się wielkością sondy, ponieważ pomiary będą wykonywane w objętości kroplowej.

19 Cyberbezpieczeństwo i środowisko informatyczne

19.1 Pakiet konfiguracji rozszerzonej dla inkubatorów MIRI® TL

Pakiet konfiguracji rozszerzonej dla inkubatorów MIRI® TL (dawniej Serwer MIRI® TL, który był nabywany oddzielnie) to kompletny zestaw składający się z serwera plików NAS Synology DiskStation, dodatkowego minikomputera i przełącznika sieciowego z 16 portami, przeznaczony dla standardowego systemu inkubatora MIRI® TL. Zalety pakietu konfiguracji rozszerzonej dla MIRI® TL to m.in.:

- Dodatkowa pamięć masowa z ochroną przed awariami – tryb macierzy RAID1 zapewnia dokładną replikację danych z jednego dysku twardego na drugim. W razie awarii jednego z dysków wszystkie dane można odzyskać z ich lustrzanej kopii na drugim dysku.
- Buforowa pamięć masowa SSD – przechowywane są w niej bieżące sekwencje poklatkowe, co przedłuża trwałość użytkową (żywotność) dysków twardych o dużej pojemności oraz zmniejsza opóźnienia podczas odczytu obrazów poklatkowych.
- Minikomputer – przejmuje część procesów, odciążając komputer stacjonarny, na którym działa MIRI® TL Viewer, a tym samym zwiększa trwałość jego podzespołów. Ponadto, jako dodatkowy komputer w systemie inkubatora, zwiększa prawdopodobieństwo skutecznego odzyskania danych w przypadku awarii minikomputera lub komputera stacjonarnego.
- Integracja oprogramowania innych producentów (które można nabyć oddzielnie) – umożliwia wzrost wydajności dzięki oddzieleniu interfejsu użytkownika (MIRI® TL Viewer) od oprogramowania do zarządzania danymi.

- Możliwość łatwej rozbudowy systemu – polega na podłączeniu wielu inkubatorów MIRI® TL do większego systemu korzystającego z jednej bazy danych i jednego magazynu pamięci.

Szczegółowe informacje można uzyskać u najbliższego przedstawiciela firmy Esco Medical lub bezpośrednio w dziale pomocy technicznej Esco Medical.

19.2 Wymagania

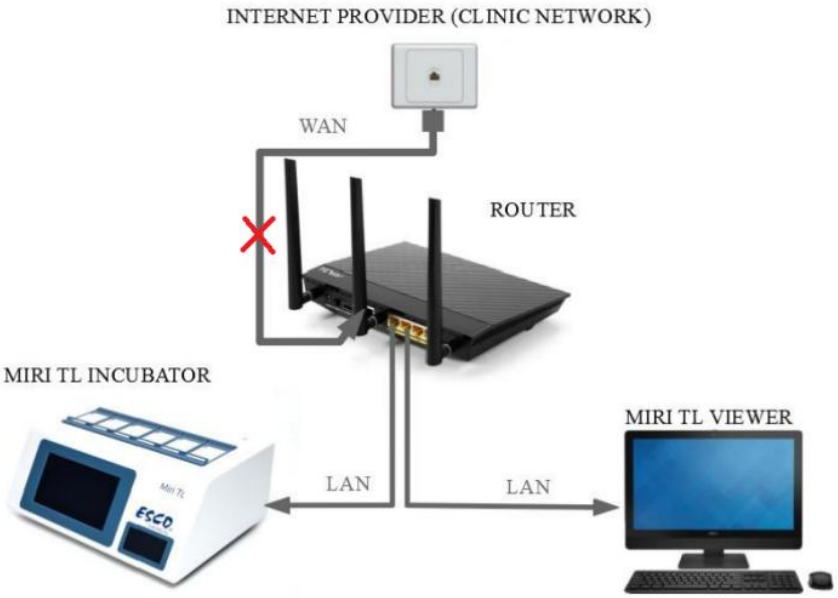
Zapewnienie bezpieczeństwa, wydajności i nienaruszalności danych systemu MIRI® TL **wymaga bezwzględnego*** spełnienia przez zakład użytkownika poniższych wymagań dotyczących bezpieczeństwa środowiska pracy i środowiska operacyjnego.

1. **Izolacja sieci (warunek bezwzględny)**
   - **Osobna sieć komputerowa:** System MIRI® TL musi pracować wyłącznie w osobnej, odizolowanej sieci lokalnej korzystającej z routera dostarczonego przez Esco Medical.
   - **Zakaz nieupoważnionych połączeń:** Nie wolno podłączać inkubatorów MIRI® TL ani oprogramowania Viewer do ogólnej sieci intranetowej zakładu opieki zdrowotnej ani do internetu, chyba że dział pomocy technicznej Esco Medical zezwoli na takie rozwiązanie i je skonfiguruje.
   - **Integralność routera:** Router dostarczony przez producenta pełni funkcję głównej zapory sieciowej systemu inkubatora. Nie wolno zmieniać ustawień routera, wyłączać reguł zapory sieciowej ani omijać routera za pomocą urządzeń sieciowych niedozwolonych przez Esco Medical.
2. **Bezpieczeństwo fizyczne i kontrola dostępu**
   - **Kontrolowane środowisko:** System musi pracować w pomieszczeniach laboratoryjnych objętych kontrolą dostępu. Dostęp fizyczny do inkubatorów i oprogramowania Viewer wchodzących w skład systemu musi być dozwolony wyłącznie upoważnionym pracownikom technicznym i medycznym.
   - **Integralność sprzętowa:** Podzespoły wewnętrzne i pamięci masowe są zamknięte w obudowach w sposób chroniący je przed samowolną ingerencją i sabotażem. Próby samowolnego demontażu urządzenia lub jego podzespołów komputerowych są ściśle zabronione, ponieważ mogą prowadzić do naruszenia bezpieczeństwa i danych pacjentów.
3. **Integralność systemu operacyjnego i oprogramowania**
   - **Konfiguracja o zwiększonym stopniu bezpieczeństwa:** System MIRI® TL jest specjalistycznym urządzeniem medycznym. Jego system operacyjny (MS Windows) został dodatkowo zabezpieczony przez producenta w celu zapewnienia prawidłowego działania funkcji obrazowania poklatkowego rozwoju zarodków i kontroli środowiskowej.

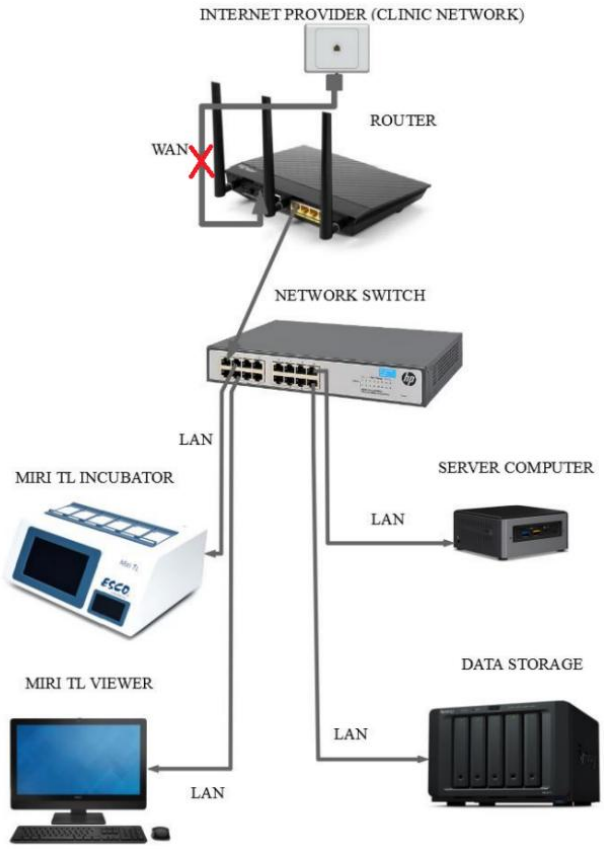
- **Zarządzana instalacja oprogramowania:** Instalowanie oprogramowania zewnętrznego (np. oprogramowania antywirusowego, EDR, agentów tworzenia kopii zapasowych czy narzędzi pracy) i sterowników pochodzących od innych producentów jest niedozwolone. Ma to na celu zapewnienie stabilnej pracy systemu, ochronę przed spadkiem jego wydajności oraz ograniczenie ryzyka wystąpienia luk w zabezpieczeniach.
- **Konsultacje z firmą Esco Medical:** Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w środowisku oprogramowania systemu zakład użytkownika jest zobowiązany skonsultować je z działem pomocy technicznej Esco Medical. Esco Medical oceni zgodność proponowanych zmian w oprogramowaniu z przeznaczeniem systemu MIRI® TL, a w przypadku pozytywnej decyzji doradzi, jak przeprowadzić konfigurację zapewniającą bezpieczeństwo pacjentów i danych.
- **Uwierzytelnianie użytkowników:** Dostęp do plików i krytycznych ustawień systemu operacyjnego Windows jest dozwolony wyłącznie upoważnionym osobom posiadającym dane uwierzytelniające administratora systemu Windows. Nie wolno przekazywać haseł administratora osobom nieupoważnionym ani zewnętrznym dostawcom bez wiedzy i zgody firmy Esco Medical.

⚠ **Oprogramowanie systemu MIRI® TL nie ma wbudowanych automatycznych mechanizmów weryfikacji plików oprogramowania ani mechanizmów ochrony przed samowolną ingerencją czy sabotażem. Ochrona przed samowolnymi zmianami w ustawieniach systemu, plikach aplikacji i bazach danych zależy zasadniczo od izolacji sieci i bezpieczeństwa fizycznego, których wymagania opisano powyżej. Samowolny dostęp do systemu plików i dokonywanie zmian w danych aplikacji może prowadzić do nieprawidłowego działania systemu MIRI® TL oraz utraty, uszkodzenia lub ujawnienia danych pacjentów, zdjęć poklatkowych i dzienników inkubacji zarodków. Zakład użytkownika systemu inkubatorów odpowiada za zapewnienie integralności środowiska pracy systemu w sposób wykluczający powyższe zagrożenia.**

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 należy podłączyć do sieci za pomocą urządzeń dostarczonych przez firmę Esco Medical Technologies, UAB. Procedurę podłączenia do sieci należy przeprowadzić zgodnie z poniższymi schematami:



Rysunek 19.1 Schemat podłączania wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL do sieci bezpakietu konfiguracji rozszerzonej



Rysunek 19.2 Schemat podłączania wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL do sieci z pakietem konfiguracji rozszerzonej i jego podzespołami

System inkubatora zaprojektowano tak, aby przełącznik sterowania zasilaniem inkubatora był całkowicie odizolowany od oprogramowania przeglądarki Viewer. Dzięki temu naruszenie

bezpieczeństwa oprogramowania przeglądarki Viewer nie ma żadnego wpływu na zasilanie inkubatora.

Jeśli w sytuacji krytycznej oprogramowanie przeglądarki Viewer zostanie odłączone od sieci komputerowej, inkubator zachowa zadane w nim parametry i będzie samodzielnie rejestrował oczekiwane informacje.

W przypadku podejrzenia naruszenia cyberbezpieczeństwa systemu należy odłączyć wielokomorowy inkubator do IVF z rodziny MIRI® TL od sieci i niezwłocznie zgłosić zdarzenie do działu pomocy technicznej firmy Esco Medical. Dział przekaże, co należy zrobić, aby zdiagnozować i usunąć przyczynę problemu.

20 Funkcje ekranu

Ekran wyświetlacza pełni rolę interfejsu użytkownika oraz służy do wyświetlania obrazów poklatkowych, rejestracji danych, odczytu alarmów i wyników pomiarów odczynu pH. Wyświetlacz jest dotykowy i reaguje na jeden punkt nacisku jednocześnie.

Obecna wersja oprogramowania dla wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 to wersja 1.32.4.0.

Wiersze robocze od 1 do 6 można przełączyć na wiersze od 7 do 12 za pomocą przycisku znajdującego się przy wyświetlaczu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12.

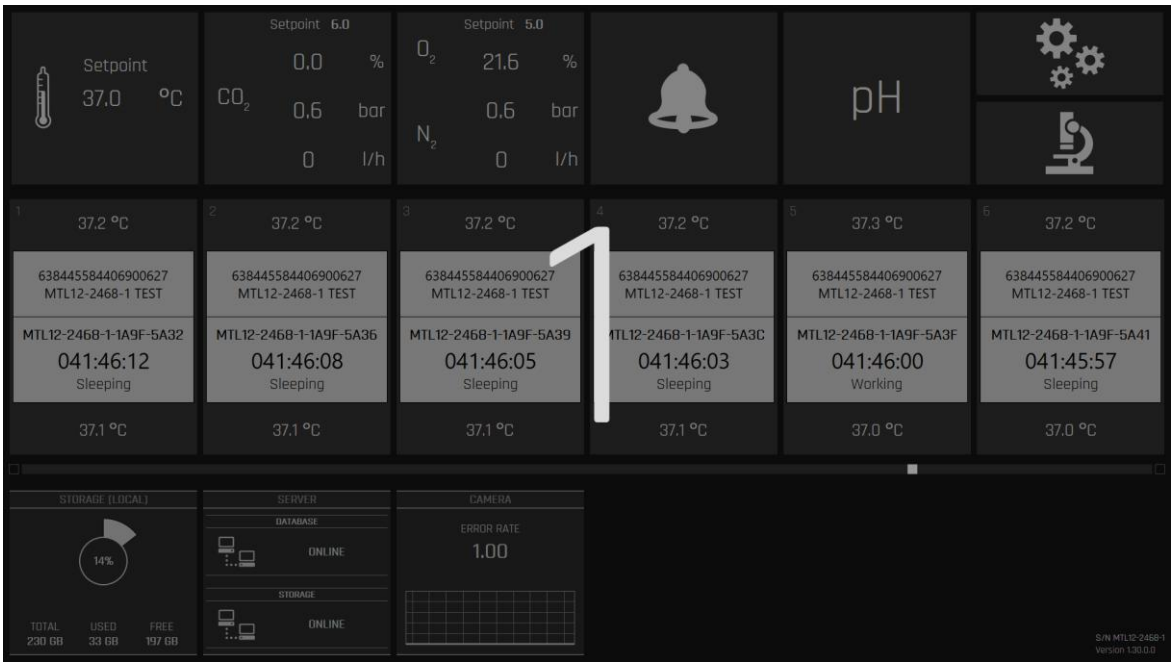
Rysunek 20.1 Widok przedniej części wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12 z wyróżnieniem przyciskiem przełączania wierszy roboczych

Procedurę przełączania między wierszami roboczymi przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12.

Są 2 zielone wskaźniki świetlne, przedstawiające pracujący wiersz:

1. Jeśli wybrano wiersz nr 1, włączy się odpowiadający mu zielony wskaźnik świetlny. Zmiana wiersza jest sygnalizowana również na ekranie głównym za pomocą nakładki, na której widać liczbę „1” (patrz rys. 20.3).

Rysunek 20.2 Przełącznik zmiany wiersza na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 oraz włączony wiersz nr 1



Rysunek 20.3 Nakładka zmiany wiersza na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

2. Jeśli wybrano wiersz nr 2, włączy się odpowiadający mu zielony wskaźnik świetlny. Zmiana wiersza jest sygnalizowana również na ekranie głównym za pomocą nakładki, na której widać liczbę „2” (patrz rys. 20.5).

Rysunek 20.4 Przełącznik zmiany wiersza na wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL12 oraz włączony wiersz nr 1

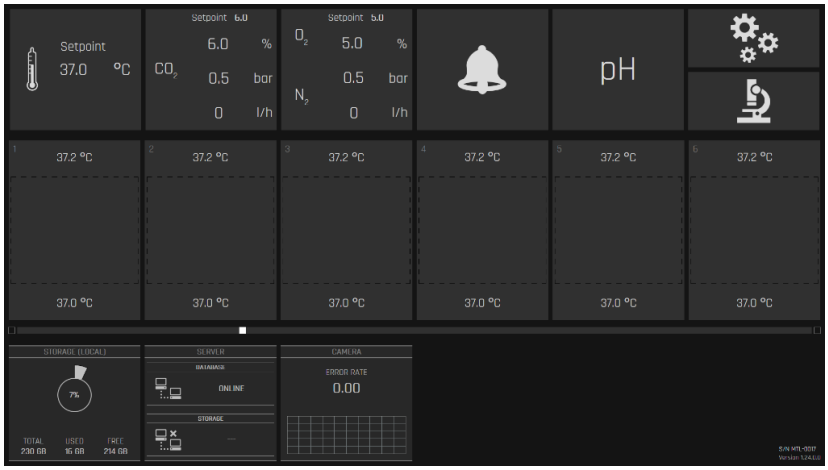
Rysunek 20.5 Nakładka zmiany wiersza na głównym ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

⚠ **Należy kontrolować dostęp do laboratorium, w którym znajdują się inkubatory, za pomocą systemu kontroli dostępu!**

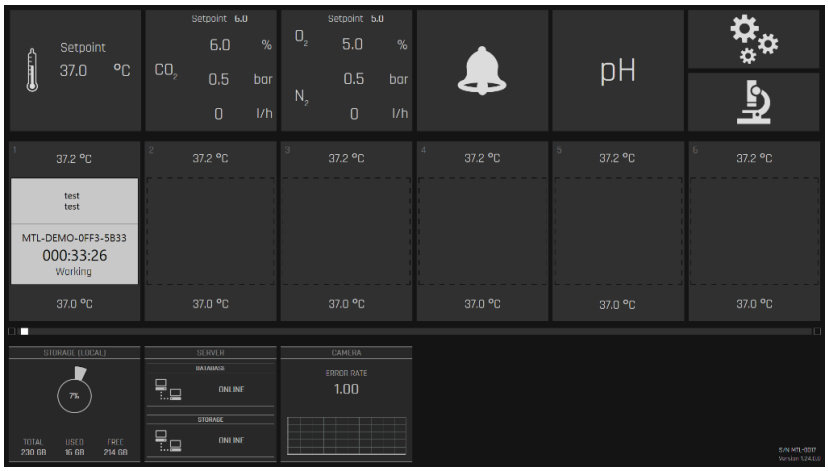
20.1 Ekran główny

Na ekranie głównym widać zestawienie 6 komór inkubatora ze wskazaniem ich bieżącej temperatury dna i pokryw. Okrąg przedstawia stan tworzenia obrazów poklatkowych – proces ten jest albo włączony, albo wyłączony. Jeśli proces został włączony, na ekranie widać odliczanie jego czasu.

Wszystkie wartości zadane temperatury przedstawiono na ilustracjach interfejsu użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6.



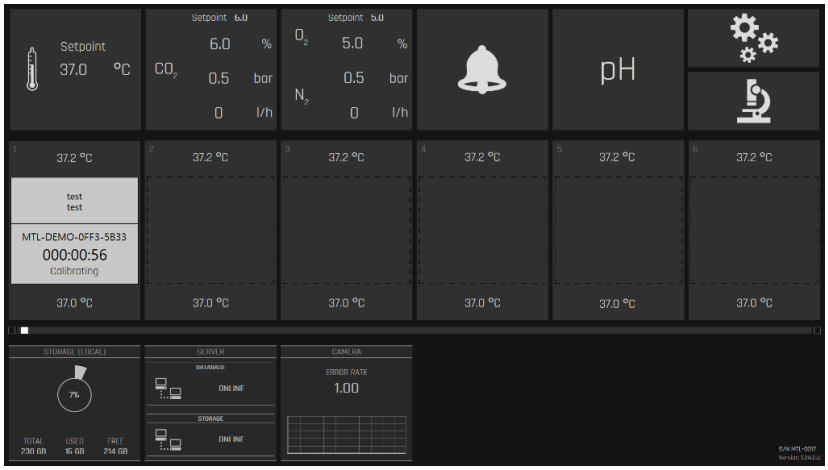
Rysunek 20.6 Widok z wyłączoną funkcją rejestracji obrazów poklatkowych



Rysunek 20.7 Widok z jednym uruchomionym procesem rejestracji obrazów poklatkowych

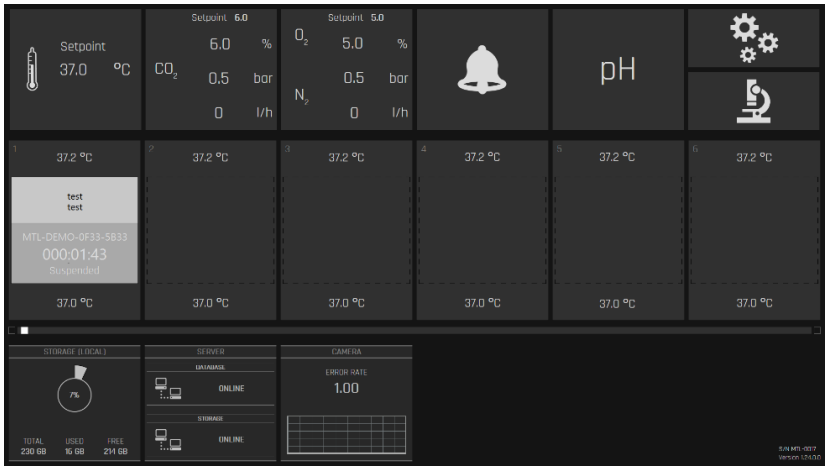
Gdy rejestracja obrazów poklatkowych przebiega normalnie, na głównym ekranie widać zielony wskaźnik stanu.

Jeśli wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 odnajdzie prawidłowe pozycje dołków szalki, system wyświetli znak stanu, który oznacza, że trwa kalibracja inkubatora – „Kalibracja”.



Rysunek 20.8 Widok kalibracji przed rejestracją obrazów poklatkowych

Jeśli spauzowano rejestrację obrazów poklatkowych, system sygnalizuje stan „Zawieszono”.



Rysunek 20.9 Widok spauzowanej rejestracji obrazów poklatkowych

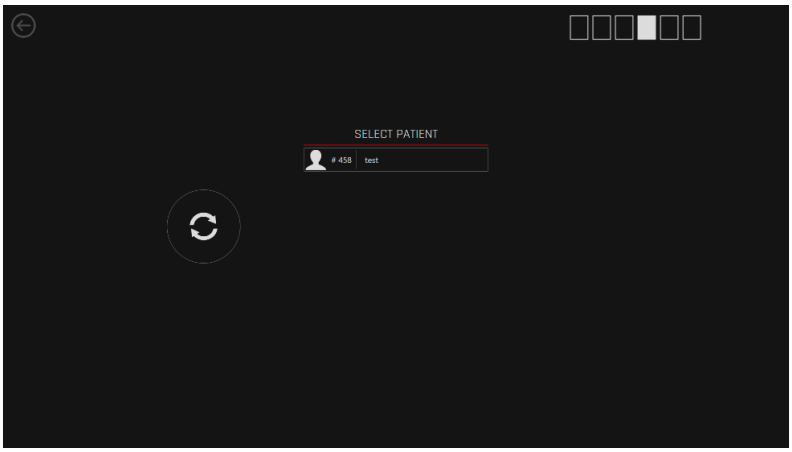
Można spauzować rejestrację obrazów poklatkowych np. jeśli trzeba wyjąć szalkę i wymienić jej pożywkę, przeprowadzić ręcznie obserwację rozwoju zarodka lub dokonać manipulacji na zarodku.

20.1.1 Uruchamianie rejestracji obrazów poklatkowych

Po naciśnięciu prostokąta oznaczającego pustą komorę na ekranie głównym pojawi się okno dialogowe rejestracji obrazów poklatkowych. Najpierw wybierz pacjenta z listy na ekranie.

Kartoteki pacjentów można tworzyć i edytować jedynie w oprogramowaniu przeglądarki Viewer podłączonym do wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12. Dalsze informacje podano w instrukcji obsługi oprogramowania przeglądarki Viewer dla wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL. Dane pacjenta należy przypisać do danego wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12, aby były widoczne na wspomnianej liście.

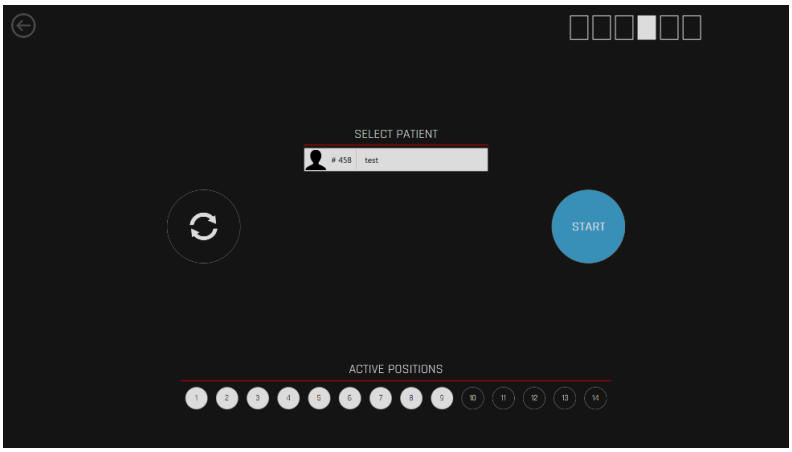
Naciśnij przycisk „Odśwież”, aby zaktualizować listę.



Rysunek 20.10 Widok okna głównego wyboru pacjenta

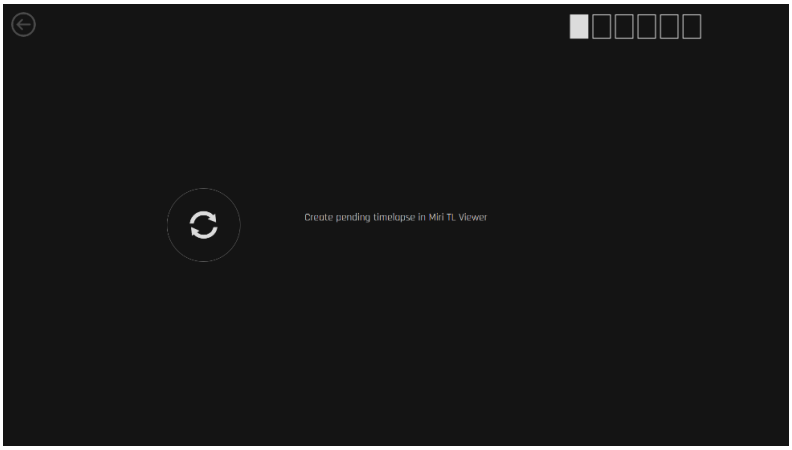
Sześć kwadratowych ikon w prawym górnym rogu oznacza numery komór.

Wybierz pacjenta z listy na ekranie.



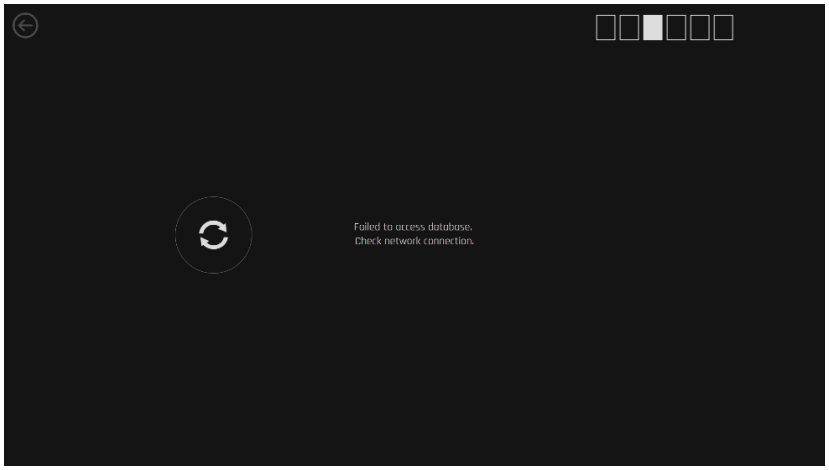
Rysunek 20.11 Widok wyboru pacjenta testowego

Jeśli z oprogramowania przeglądarki Viewer do wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 nie przesłano żadnej kartoteki pacjenta, pojawi się poniższy ekran:



Rysunek 20.12 Widok ekranu wyświetlacza wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6, gdy do inkubatora nie przesłano żadnych danych pacjenta

Jeśli połączenie z siecią zostanie przerwane, pojawi się poniższy ekran:

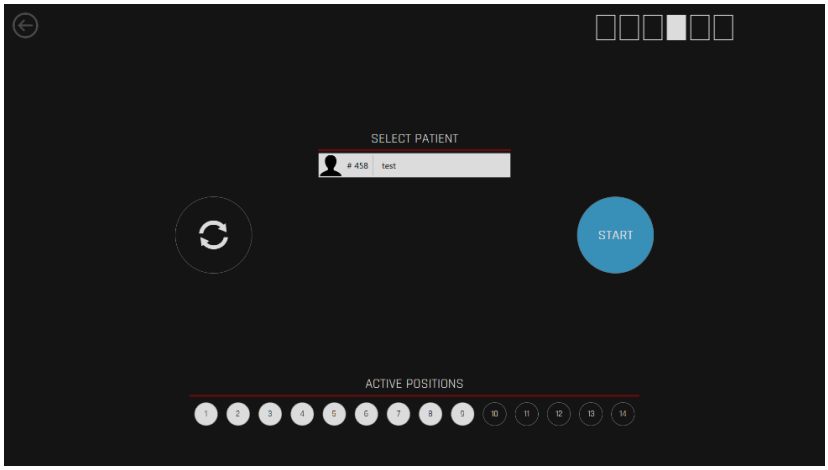


Rysunek 20.13 Widok ekranu z informacją o przerwaniu połączenia z siecią

Jeśli wybrano odpowiedniego pacjenta, należy wybrać aktywne pozycje na szalce CultureCoin® (tzn. dołki szalki, w których znajdą się zarodki). Pozycje od 1 do 14 odpowiadają 14 dołkom na szalce CultureCoin®.

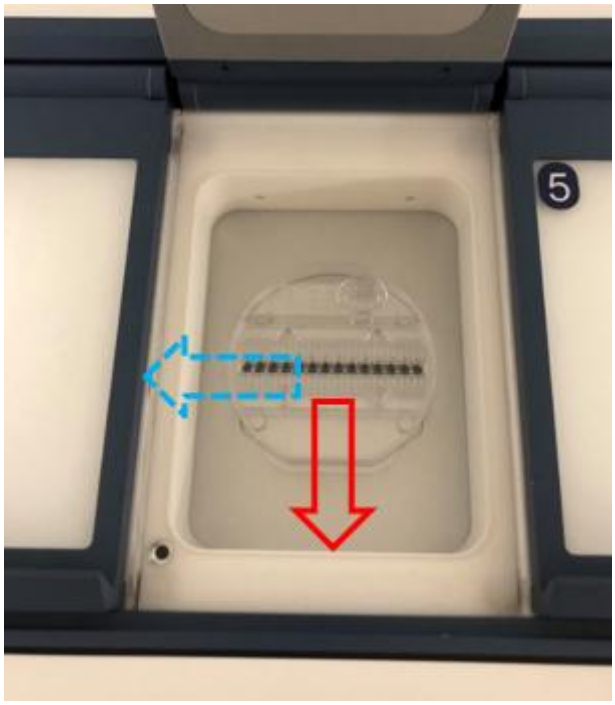
Obrazy poklatkowe będą rejestrowane wyłącznie na dołkach odpowiadających wybranym tu pozycjom na szalce CultureCoin®. Jeśli wybrano błędną pozycję, inkubator będzie rejestrował obrazy poklatkowe pustego dołka szalki lub w ogóle nie da się wygenerować filmu poklatkowego z dołka z zarodkiem.

Przyciski aktywnych pozycji można przełączać (włączać i wyłączać), aby wybrać odpowiednie dołki szalki. Następnie naciśnij przycisk „Uruchom zapis poklatkowy” – inkubator rozpocznie automatyczną kalibrację. Na poniższym rysunku wybrano aktywne pozycje o numerach od 1 do 9.



Rysunek 20.14 Wybrane aktywne pozycje o numerach od 1 do 9

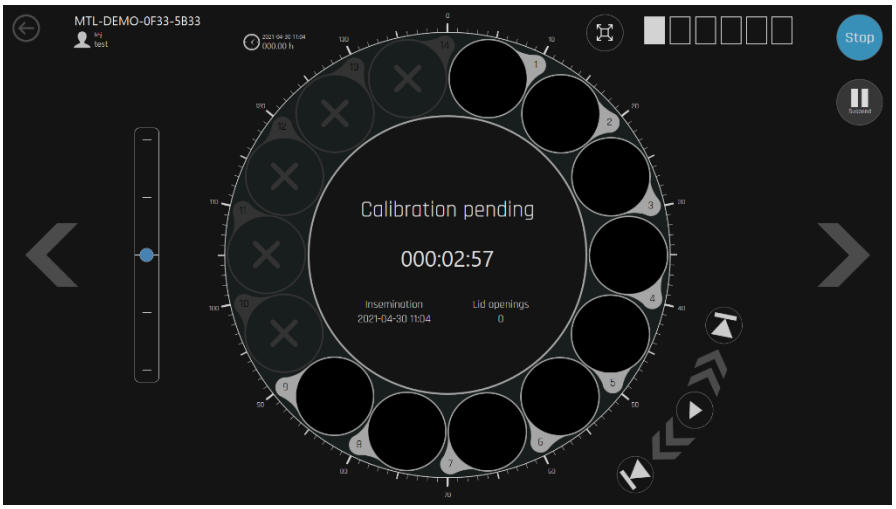
Przed uruchomieniem zapisu zdjęć poklatkowych inkubacji, należy przede wszystkim wstawić szalkę CultureCoin® w prawidłowy sposób do komory inkubatora. Szalka CultureCoin® musi być prawidłowo ustawiona w komorze (po to, aby kamera mogła rozpoznać wszystkie dołki) – ustaw szalkę CultureCoin® na miejscu i przymocuj, dociskając szalkę w dół i do siebie, a następnie w lewą stronę.



Rysunek 20.15 Ustawianie szalki CultureCoin® w komorze inkubatora

Naciśnij przycisk „Uruchom zapis poklatkowy”. Rozpocznie się kalibracja rejestracji obrazów poklatkowych.

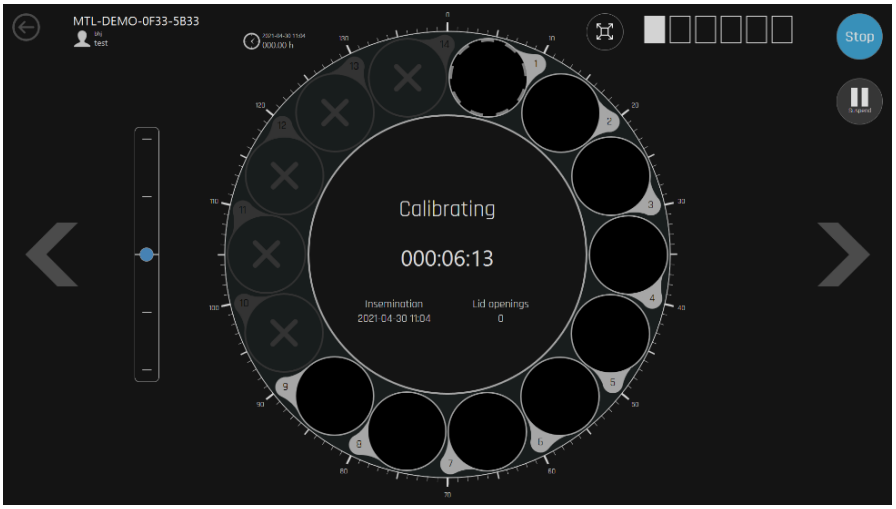
20.1.2 Procesy kalibracji



Rysunek 20.16 Kalibracja w toku dla pacjenta testowego

Najpierw na ekranie pojawi się podgląd komory z komunikatem „Kalibracja w toku". W opisie tym zakłada się, że wstawiono szalkę CultureCoin® prawidłowo do komory i umieszczono zarodki na środku pola obserwacji (dalsze informacje patrz rozdział „21 Szalki CultureCoin®" w niniejszej instrukcji). W tym przypadku wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 powinien automatycznie odnaleźć prawidłowe pozycje dla pola widzenia kamery.

Dopóki kalibracja nie skończy się, będzie sygnalizowana na środkowym obszarze ekranu.



Rysunek 20.17 Wskazanie trwającego procesu kalibracji

Po zakończeniu kalibracji automatycznej należy sprawdzić, czy inkubator prawidłowo wykrył wszystkie dołki na szalce. Jeśli system inkubatora nie wykrył wszystkich dołków na szalce lub nie ustawił prawidłowo ogniskowania kamery, na skutek czego część dołków jest wyróżniona kolorem czerwonym, żółtym lub purpurowym, należy przeprowadzić ręczną kalibrację na takich dołkach w trybie LiveView (patrz rozdział „20.1.5 Ręczna kalibracja pozycji dołka szalki").

Rysunek 20.18 Przykład nieudanej kalibracji automatycznej

Jeśli dołek szalki jest wyróżniony czerwonym kolorem (kalibracja nieudana), oznacza to, że kamera nie mogła prawidłowo wykryć zawartości komory.

Jeśli dołek szalki jest wyróżniony żółtym kolorem (interpolacja), oznacza to, że dane kalibracji pozycji dołka wyliczono na podstawie informacji o kalibracji wyznaczonych wokół dokładnego położenia dołka na szalce. Przykład: jeśli kalibracja udała się dla dołka nr 1 i 3, kalibracja dołka nr 2 zostaje wyprowadzona jako średnia wartość Z (ogniskowej) dla dołków nr 1 i 3.

Jeśli dołek szalki jest wyróżniony purpurowym kolorem (niezgodność obrazu), oznacza to, że system wykrył niezgodność dwóch ostatnich porównanych ze sobą obrazów. Komunikat taki może pojawić się, jeśli zarodek przesunął się za bardzo w wybranym dołku lub pojawił się w nim pęcherzyk powietrza.

20.1.3 Widok komory

Widok komory przedstawia szczegółowe informacje o wybranej komorze. Jeśli w komorze włączono rejestrację obrazów poklatkowych, widok komory będzie to sygnalizował.

14 okręgów na kole wyboru przedstawia 14 dołków na szalce CultureCoin®. Są ułożone w ten sposób na ekranie (w przeciwieństwie do prostego szeregu dołków na samej szalce), aby ułatwić ich jednoczesną obserwację na wyświetlaczu.

Rys. 20.19 14 dołków szalki w wybranej komorze

Oś czasu wokół dużego okręgu przedstawia czas, jaki upłynął od rozpoczęcia rejestracji obrazów poklatkowych.

Przyciski sterowania odtwarzaczem wideo znajdują się na prawo i na dole od dużego okręgu. Ułatwiają poruszanie się po wygenerowanym filmie poklatkowym. Na środku okręgu znajduje się wskazanie stanu, które podaje numer wybranej sekwencji obrazów poklatkowych, imię i nazwisko pacjenta, czas inseminacji, liczbę otwarć pokrywy komory oraz czas, który upłynął od rozpoczęcia rejestracji obrazów poklatkowych. Numery komór podano w kwadratowych polach w prawym górnym rogu ekranu.

Trzy przyciski po prawej umożliwiają zatrzymanie obrazów poklatkowych, spauzowanie rejestracji obrazu lub ponowne rozpoczęcie procedury kalibracji.
Można spauzować rejestrację obrazów poklatkowych, gdy trzeba wyjąć szalkę i wymienić jej pożywkę czy przeprowadzić ręcznie obserwację rozwoju zarodka pod mikroskopem. Po wstawieniu szalki z powrotem do komory, można włączyć dalszą rejestrację obrazów poklatkowych, aby uzyskać ciągły (nieprzerwany) film. Wznowienie rejestracji obrazów poklatkowych uruchamia kalibrację automatyczną, bowiem wyjęcie szalki z komory mogło doprowadzić do zmiany kalibrowanych parametrów.

Naciśnięcie przycisku zatrzymania rejestracji obrazów poklatkowych wyświetla okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie polecenia.

Rysunek 20.20 Widok potwierdzenia polecenia uśpienia rejestracji

Na lewo od dużego okręgu znajdują się płaszczyzny ogniskowej. Dotknięcie ich umożliwia przełączanie się między płaszczyznami ogniskowej. Niebieska kropka wskazuje poziom widoczny na ekranie. Płaszczyzny ogniskowej na wszystkich obrazach przesuwają się jednocześnie.

Gdy system sygnalizuje uśpienie odpowiednią ikona, oznacza to, że kamera rejestruje obrazy na innej pozycji niż bieżąca. Inkubator wyposażony jest tylko w jedną kamerę, która musi poruszać się nad szalką, aby zarejestrować obraz każdej pozycji (dołka).

Można zmaksymalizować na ekranie widok jednej pozycji rejestrowanych obrazów poklatkowych. Można wyświetlić duży obraz zarodka w środku okręgu, dotykając jego miniaturki. W ten sam sposób można zminimalizować obraz – dotykając jego powiększenia. Poniżej zilustrowano zmaksymalizowany obraz poklatkowy.

Rysunek 20.21 Widok zmaksymalizowanego obrazu poklatkowego

Można przewijać 6 komór na wyświetlaczu za pomocą klawiszy strzałek w lewo i w prawo. Strzałka w lewo znajdująca się w okręgu w lewym górnym rogu ekranu cofa do głównego ekranu interfejsu.

Jeśli w komorze nie są rejestrowane obrazy poklatkowe, ekran sygnalizuje, że dana komora jest pusta.

Rysunek 20.22 Widok pustej komory w menu obrazów poklatkowych

20.1.4 Ustawienia

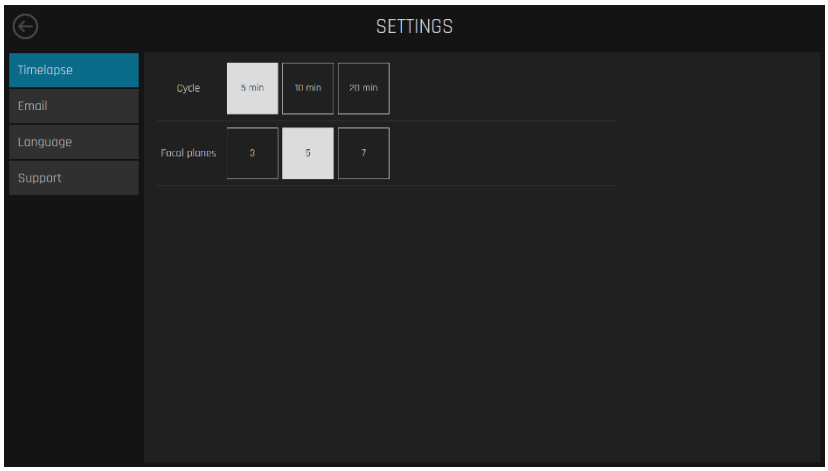
Przycisk „Ustawienia” na ekranie głównym otwiera okno, w którym można:

1. określić liczbę płaszczyzn ogniskowych oraz częstotliwość rejestracji poszczególnych obrazów poklatkowych w czasie (czyli czas cyklu),
2. skonfigurować powiadomienia e-mailem o stanach alarmowych,
3. zmienić preferowany język interfejsu urządzenia,
4. uruchomić aplikację TeamViewer w celu skorzystania ze zdalnej pomocy technicznej.

20.1.4.1 Poklatkowe

W menu „Poklatkowe” można ustawić czas cyklu, czyli częstotliwość rejestracji poszczególnych obrazów poklatkowych w czasie, oraz liczbę płaszczyzn ogniskowych, na których rejestrowane są obrazy. Domyślnie można wybrać czas cyklu wynoszący 5, 10 lub 20 minut. Domyślnie można ustawić 3, 5 lub 7 płaszczyzn ogniskowych.

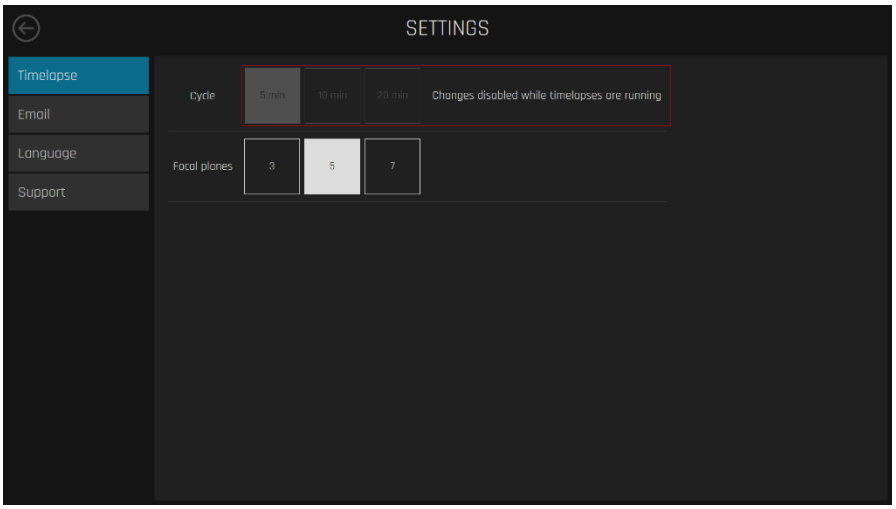
Należy pamiętać, że 7 płaszczyzn ogniskowej i czas cyklu trwający 5 minut skutkuje zapisem dużego pliku sekwencji obrazów poklatkowych.



Rysunek 20.23 Ekran ustawień czasu cyklu i liczby płaszczyzn ogniskowej

Parametry można zmienić za pomocą odpowiednich przycisków.

Po uruchomieniu rejestracji obrazów poklatkowych nie można zmienić czasu cyklu. Jeśli chcesz zmienić czas cyklu, musisz wyłączyć wszystkie procesy rejestracji obrazów poklatkowych.

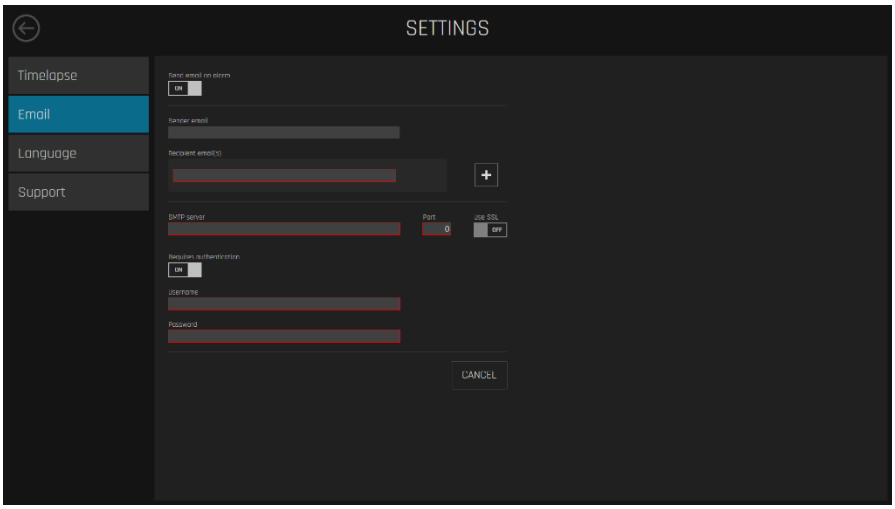


Rysunek 20.24 Możliwość zmian ustawień wyłączona podczas rejestracji obrazów poklatkowych

20.1.4.2 E-mail

W menu „E-mail” można skonfigurować powiadomienia przesyłane na wskazany adres e-mail, informujące o stanach alarmowych wykrytych przez inkubator podczas jego pracy.

Funkcja ta może generować bardzo dużą liczbę powiadomień e-mail, jeśli w inkubatorze często występują różne stany alarmowe.



Rysunek 20.25 Menu przełącznika i ustawień powiadomień e-mail

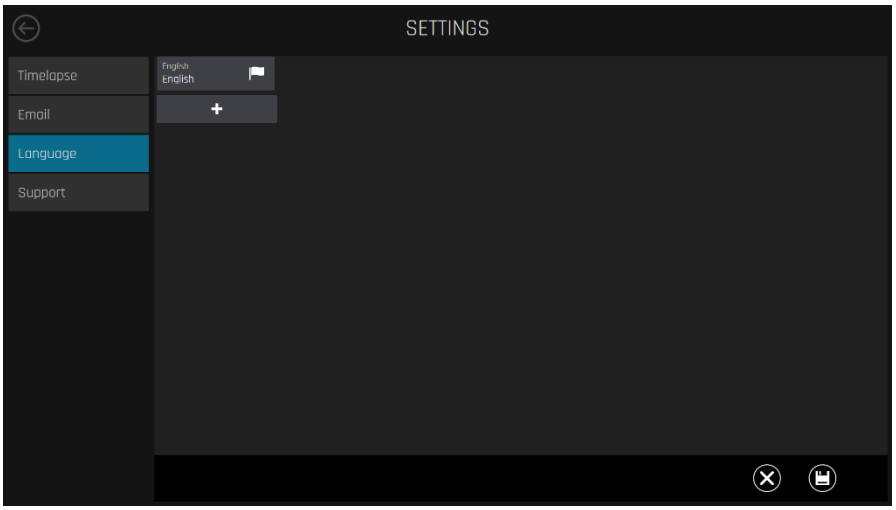
Przełącznik służy do włączania i wyłączania funkcji powiadomień e-mail. Po jej włączeniu można wprowadzić informacje niezbędne do wysyłania powiadomień. Pola tekstowe wyróżnione **kolorem czerwonym** są obowiązkowe.

Można włączyć funkcję „Uwierzytelnij” – wówczas użytkownik musi wprowadzić w ustawieniach dane do logowania, których odbiorca będzie potrzebować, aby otworzyć nadesłane powiadomienia e-mail.

20.1.4.3 Język

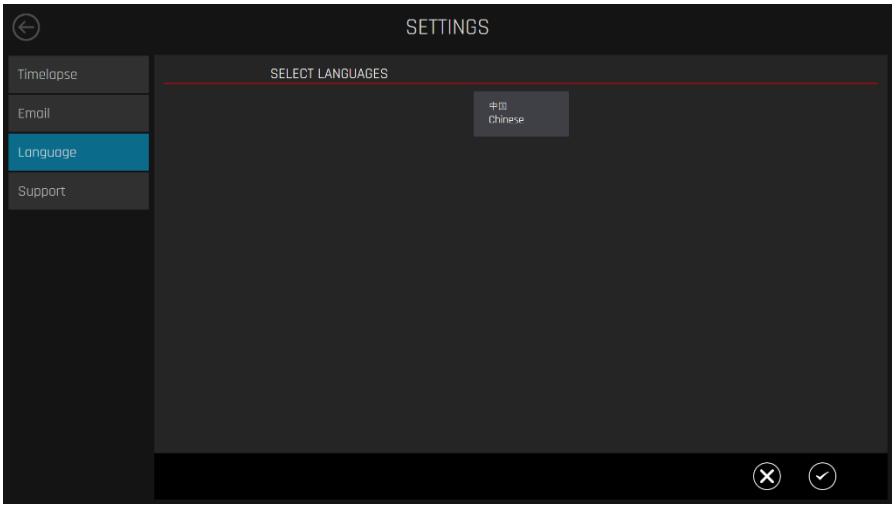
W menu „Język” można zmienić preferowany język interfejsu użytkownika. Domyślnym językiem interfejsu ustawionym przez producenta jest język angielski.

Aktualnie wybrany język jest oznaczony ikoną flagi.

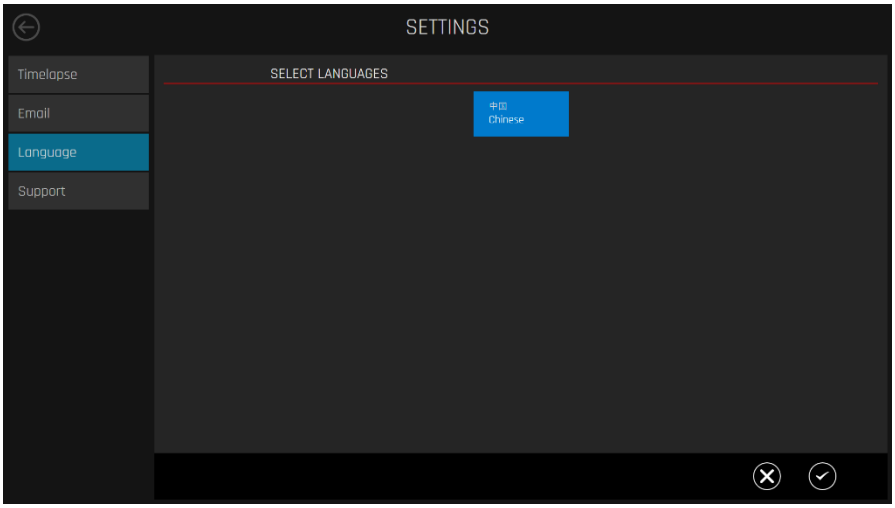


Rysunek 20.26 Podmenu języka

Aby dodać nowy język interfejsu do listy wyboru języków, należy nacisnąć przycisk „+”. Pojawi się menu wyboru języków, w którym można wybrać inny język interfejsu.



Rysunek 20.27 Menu wyboru języków



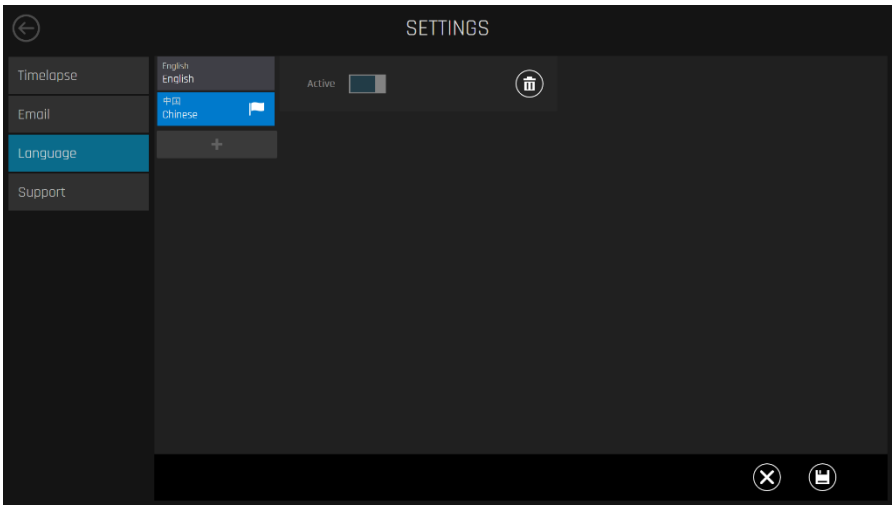
Rysunek 20.28 Wybór dodatkowego języka interfejsu

W obecnej wersji dostępny jest tylko jeden dodatkowy język – chiński.

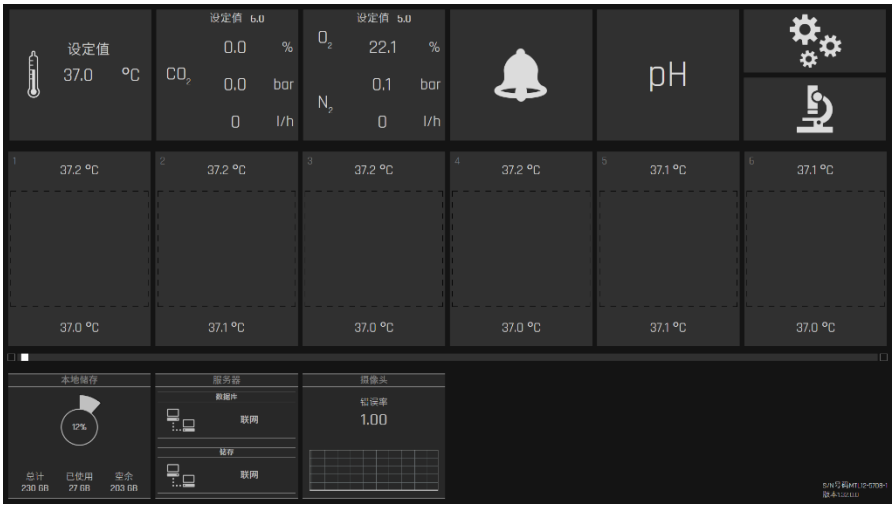
Po wybraniu języka kliknij przycisk „✓”, aby zapisać wybór.

W ten sposób dodano kolejny język do listy wyboru. Pojawi się on pod flagą języka angielskiego i będzie wyróżniony własną flagą.

Kliknij „Włącz”, aby wybrać język, a następnie zapisz zmiany przyciskiem „Zapisz”. Interfejs przełączy się na wybrany język.



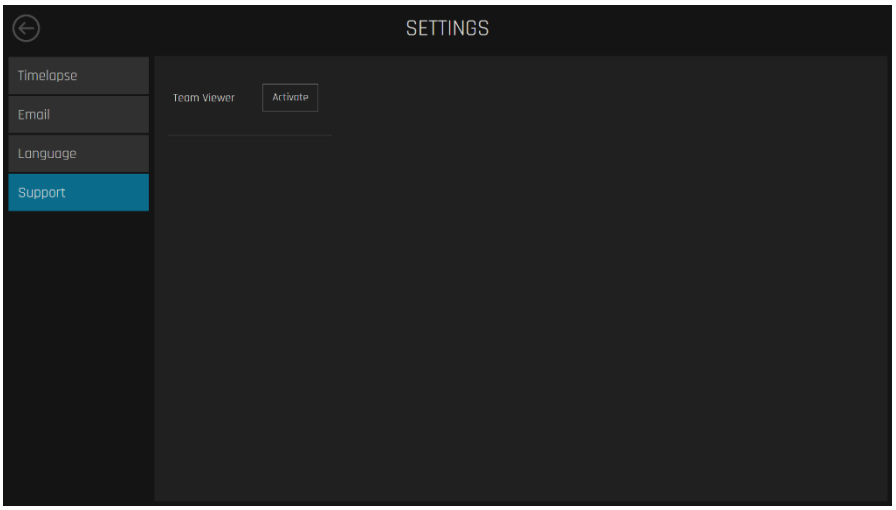
Rysunek 20.29 Podmenu języka



Rysunek 20.30 Ekran główny w języku chińskim

20.1.4.5 Wsparcie

W menu „Wsparcie” można uruchomić aplikację TeamViewer. Służy ona do zapewniania zdalnej pomocy technicznej.



Rysunek 20.31 Podmenu wsparcia

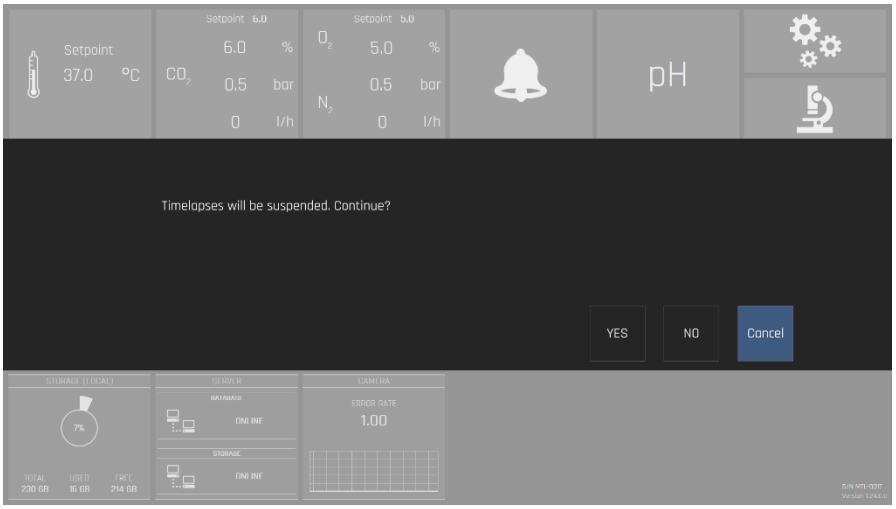
20.1.5 Ręczna kalibracja położenia dołka szalki

Jeśli proces kalibracji automatycznej nie powiedzie się, można w trybie LiveView (podglądu na żywo) przeprowadzić ręczną kalibrację i regulację.

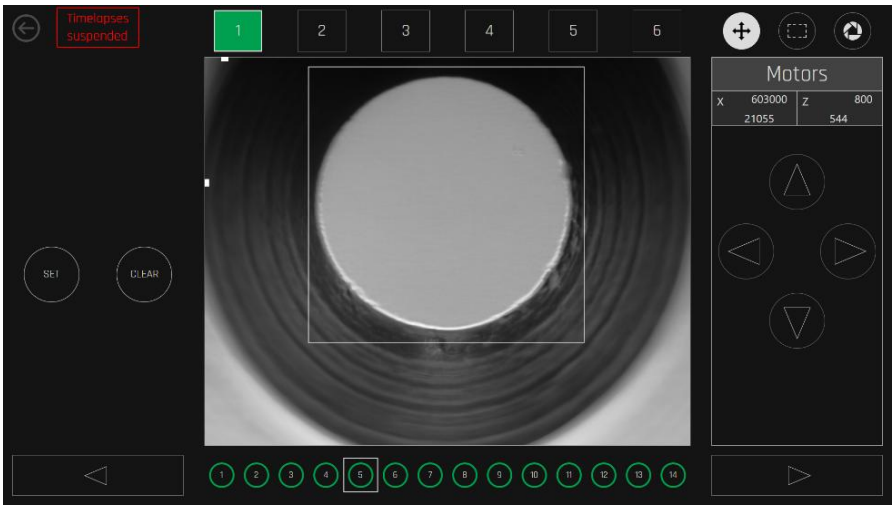
Najpierw spróbuj wyregulować położenie szalki CultureCoin®, a następnie ponownie uruchomić kalibrację automatyczną.

Funkcja automatycznego wyszukiwania prawidłowego dołka ulega błędom, jeżeli zarodek znajduje się przy ściance dołka. Tym samym należy starannie umieszczać zarodki na samym środku dołków na szalce.

Funkcja podglądu na żywo (LiveView) przypisuje położenie systemu kamery do konkretnej pozycji dołka – dlatego zawiesza wszystkie procesy rejestracji obrazów poklatkowych. Jeśli inkubator rejestruje obrazy poklatkowe, wyświetli okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie.



Rysunek 20.32 Okno dialogowe potwierdzenia



Rysunek 20.33 Widok spauzowanej rejestracji obrazów poklatkowych

Czarne tło oznacza, że w komorze nie są rejestrowane obrazy poklatkowe. Zielone tło oznacza, że obrazy poklatkowe są rejestrowane w ramach regularnego działania komory. Czerwone tło oznacza, że nie udało się automatycznie skalibrować niektórych pozycji.

Jeżeli wybrano komorę, w której trwa rejestracja obrazów poklatkowych, to na dole ekranu pojawią się pozycje 14 dołków na szalce.

Białe tło oznacza, że dana pozycja jeszcze nie przeszła kalibracji. Czarne tło oznacza, że dana pozycja jest nieaktywna (nie wybrano jej podczas uruchamiania rejestracji obrazów poklatkowych). Kolor zielony lub czerwony oznacza, że dana pozycja jest aktywna i została skalibrowana poprawnie (kolor zielony) lub niepoprawnie (kolor czerwony).

Można poruszać się między komorami i 14 pozycjami dołków na szalkach. System sygnalizuje taki ruch.

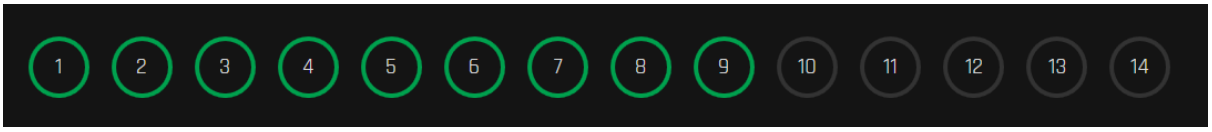
Przyciski w prawym górnym rogu ekranu umożliwiają sterowanie silnikiem ruchu kamery, a także skorzystanie z narzędzia kwadratowej markizy wyboru oraz ustawień czasu ekspozycji obrazu.

Naciśnij przycisk z ikoną mikroskopu – wyróżniony kolorem czerwonym na poniższej ilustracji – na ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12, aby otworzyć tryb LiveView (podglądu na żywo).

Rysunek 20.34 Przycisk trybu LiveView na ekranie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12

W trybie LiveView wybierz odpowiednią komorę na pasku powyżej oraz odpowiednią pozycję dołka na pasku na dole ekranu głównego.

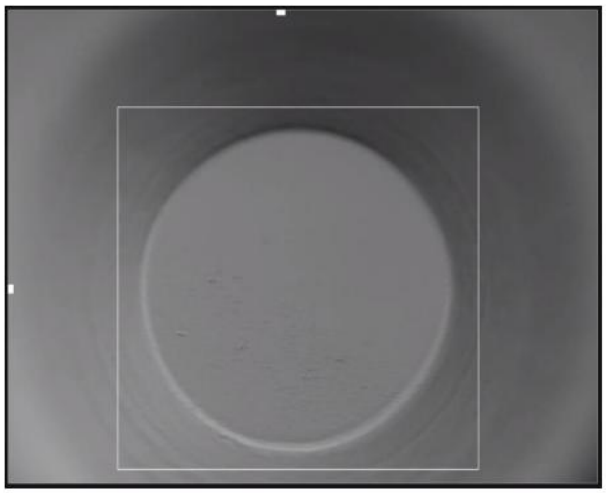
Rysunek 20.35 Pasek wyboru komór w trybie LiveView



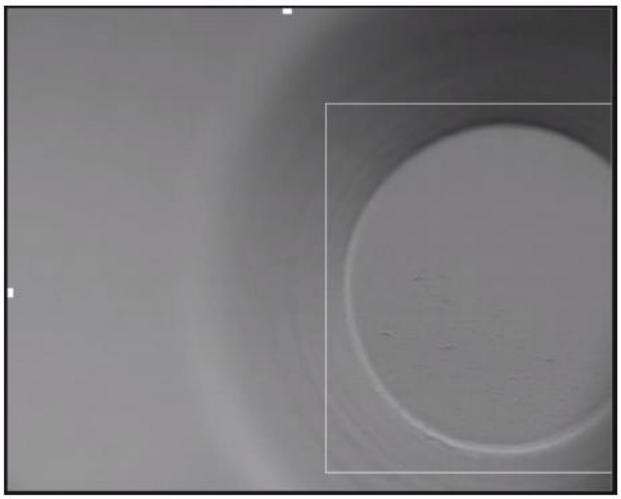
Rysunek 20.36 Pasek wyboru pozycji w trybie LiveView

Po wybraniu pozycji dołka wymagającego kalibracji należy upewnić się, że dołek ten leży na

środku osi X pola widzenia kamery.

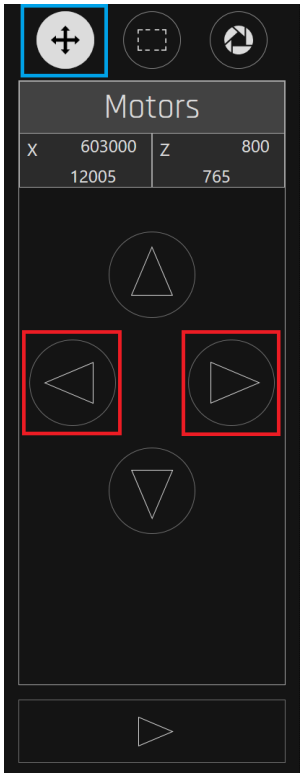


Rysunek 20.37 Przykład prawidłowej pozycji dołka na ekranie obrazu z kamery



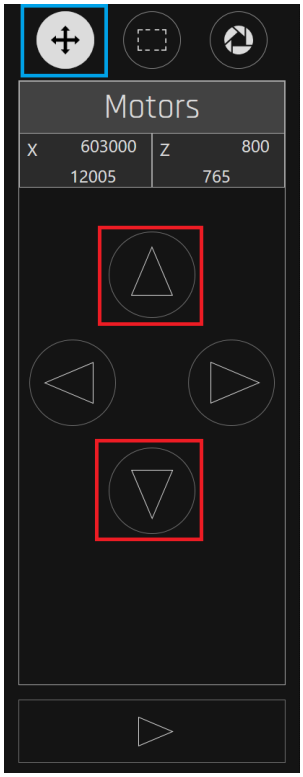
Rysunek 20.38 Przykład nieprawidłowej pozycji dołka na ekranie obrazu z kamery

W razie potrzeby można ustawić prawidłowe położenie na osi X przyciskami strzałek w lewo i prawo pod ikoną silnika kamery (w prawym górnym rogu ekranu).



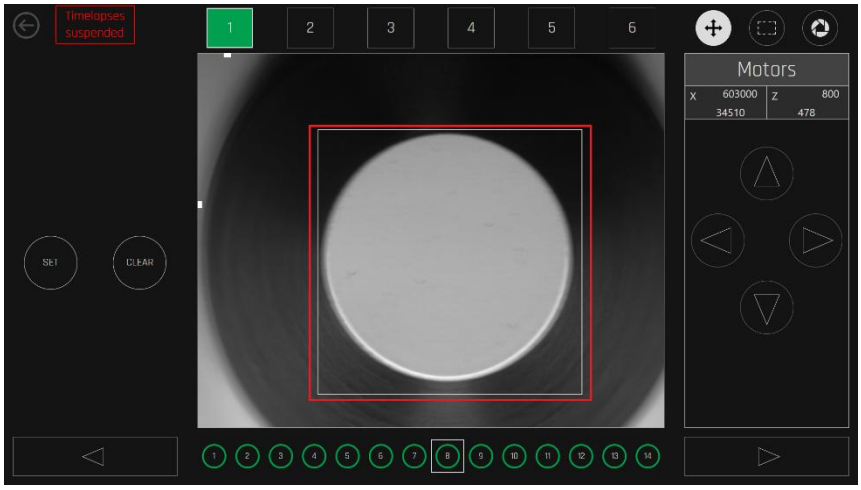
Rysunek 20.39 Regulacja pozycji dołka na osi X

Dołek / zarodek muszą być wyraźnie zogniskowane (widoczne) na obrazie z kamery. W razie potrzeby można ustawić prawidłową ogniskową na osi Z przyciskami strzałek w górę i dół pod ikoną silnika kamery (w prawym górnym rogu ekranu).



Rysunek 20.40 Regulacja pozycji dołka na osi Z

Dołek musi znajdować się w obrębie markizy kwadratowej – patrz rysunek poniżej.



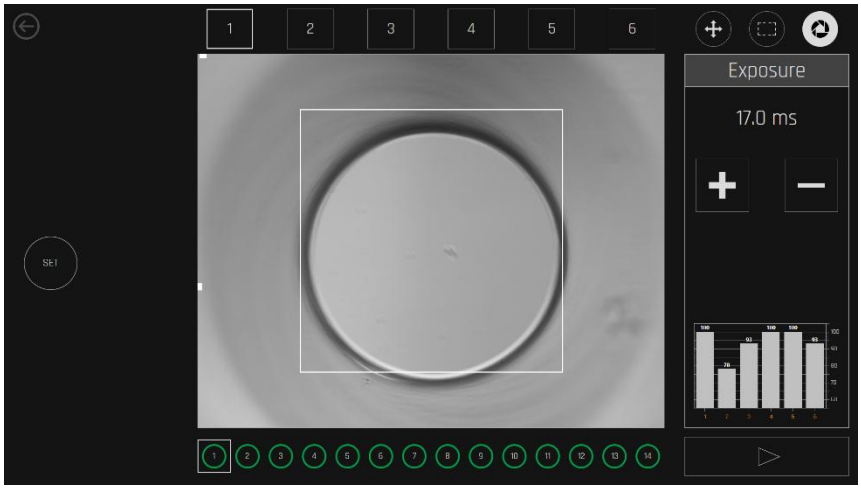
Rysunek 20.41 Pozycja dołka wewnątrz markizy kwadratowej

⚠ **Jeśli pozycja dołka nie leży wewnątrz kwadratowej markizy, obraz poklatkowy może okazać się przycięty. Może to doprowadzić do błędu systemu i tym samym obrazy poklatkowe dołka mogą nie zostać zarejestrowane.**

Pozycję nieaktywną można włączyć, naciskając przycisk „USTAW” (przy czym trzeba wyregulować pozycję na osi X i Z oraz w obrębie kwadratowej markizy, co opisano powyżej). Pozycję aktywną można wyłączyć przyciskiem „Wyczyść”.

Gdy dana pozycja jest aktywna, widać ja na podglądzie komory na ekranie (w widoku obrazów poklatkowych). Gdy dana pozycja jest nieaktywna, nie widać jej na podglądzie komory na ekranie (w widoku obrazów poklatkowych). Wszystkie obrazy poklatkowe zarejestrowane przed wyłączeniem pozycji nie zostaną usunięte, po prostu kamera nie będzie rejestrowała kolejnych dla tej pozycji.

Można ustawić regulację czasu ekspozycji odpowiednio do zmian w warunkach oświetlenia.



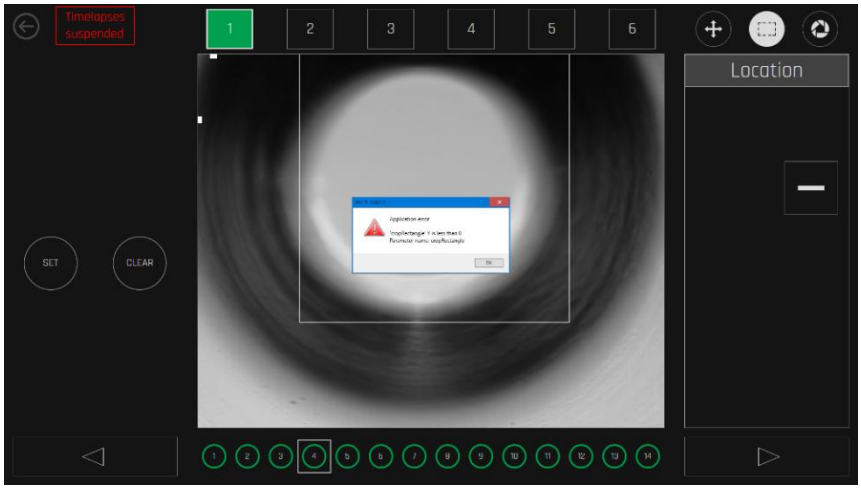
Rysunek 20.42 Widok ekranu regulacji czasu ekspozycji

W trybie LiveView można wyświetlić wykres ekspozycji komór. Przedstawia on ustawienia natężenia źródła światła dla każdej komory inkubatora, zapewniające najlepszą jakość obrazu.

Gdy już ustawiono prawidłowo pozycję i ogniskową i naciśnięto przycisk „Ustaw", system potwierdza zakończenie kalibracji przez użytkownika.

Rysunek 20.43 Prawidłowo wyregulowany widok dołka szalki

Należy korzystać z ręcznego sterowania automatycznymi funkcjami systemu jedynie, gdy system regularnie nie wyznacza prawidłowej kalibracji. Gdy użytkownik steruje ręcznie silnikami ruchu kamery w trybie LiveView, może zdarzyć się, że przekroczy zakres ich ruchu, co spowoduje zadziałanie mechanicznych krańcówek położenia.

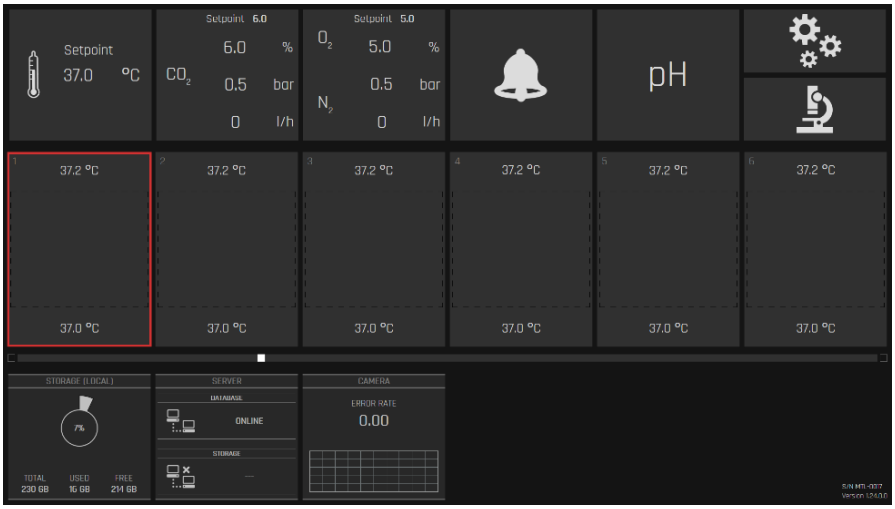


Rysunek 20.44 Alarm zadziałania krańcówki

Alarmy zadziałania krańcówek wyświetlane są w postaci czerwonych poziomych wskaźników na górze lub dole obrazu. Na powyższej ilustracji widać alarm zadziałania górnej krańcówki osi Z.

20.1.6 Alarmy obrazów poklatkowych

Alarmy otwarcia pokryw komór, temperatury, parametrów gazów CO_2/O_2, stanu połączenia z siecią oraz zasilania komputera PC i dysku twardego sygnalizowane są na ekranie głównym.

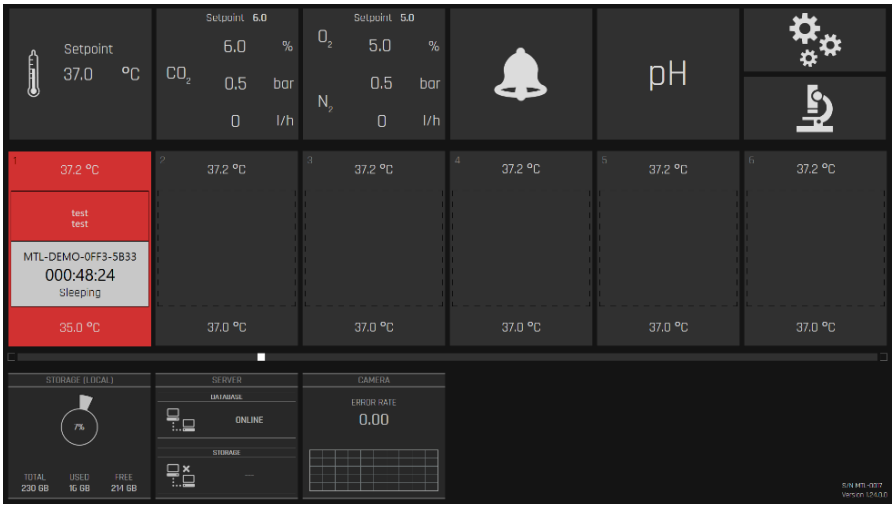


Rysunek 20.45 Widok alarmu otwarcia pokrywy komory

Alarm można skasować, dotykając odpowiadającego mu obszaru na ekranie – otworzy to widok komory sygnalizującej alarm. Wówczas można zakończyć rejestrację obrazów poklatkowych, zawiesić ją, ponownie wykonać jej kalibrację lub potwierdzić, czy szalka konkretnej pacjentki nadal jest w komorze.

Rysunek 20.46 Widok komory na ekranie, po otwarciu jej pokrywy

⚠ **System nie przerywa rejestrowania obrazów poklatkowych nawet po otwarciu komory. Jeśli użytkownik wymieni szalkę na szalkę innej pacjentki nie kończąc prawidłowo procesu inkubacji dla dotychczasowej pacjentki i uruchomi inkubację dla kolejnej, wówczas ukończony film poklatkowy będzie obejmował obrazy dla dwóch różnych pacjentek.**

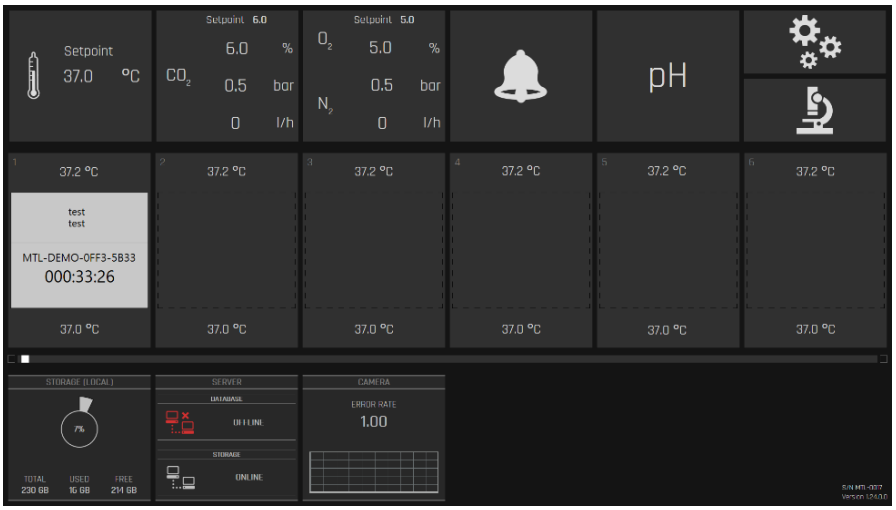


Rysunek 20.47 Widok ekranu alarmu temperatury

⚠ **Jeśli warunki temperatury w komorze są niebezpieczne dla zarodków, należy natychmiast wyjąć szalkę z komory. Komory pracują w sposób całkowicie niezależny od siebie. Dlatego można przenieść szalkę do innej komory, w której panuje stabilna temperatura. Pamiętaj, aby zakończyć dotychczasową rejestrację obrazów poklatkowych i uruchomić nową w komorze, do której przeniesiono szalkę.**

Utrata połączenia z pakietem konfiguracji rozszerzonej dla MIRI® TL jest sygnalizowana w dolnej części ekranu. Obrazy poklatkowe są rejestrowane i zapisywane w pamięci lokalnej wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12, dopóki nie zabraknie w niej

miejsca. Po ponownym podłączeniu do sieci, system automatycznie przeniesie obrazy zapisane w pamięci lokalnej.

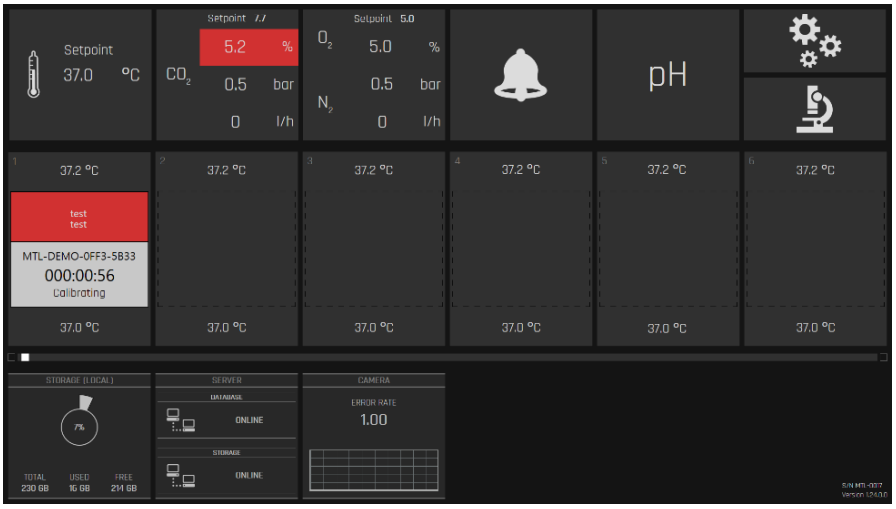


Rysunek 20.48 Widok alarmu odłączenia od pakietu konfiguracji rozszerzonej

Dopóki pakiet konfiguracji rozszerzonej dla MIRI® TL pozostaje odłączony, nie można rozpocząć rejestracji kolejnych obrazów poklatkowych, ponieważ nie jest możliwe przypisanie danych pacjentki do inkubatora.

Wszystkie funkcje inkubacji mają alarmy stężenia gazów, które są sygnalizowane kolorem czerwonym odpowiednich przycisków. Całość alarmów można odczytać w widoku alarmów, który przedstawia historię alarmów urządzenia.

Wygląd alarmu stężenia CO_2 przedstawiono na poniższym rysunku:



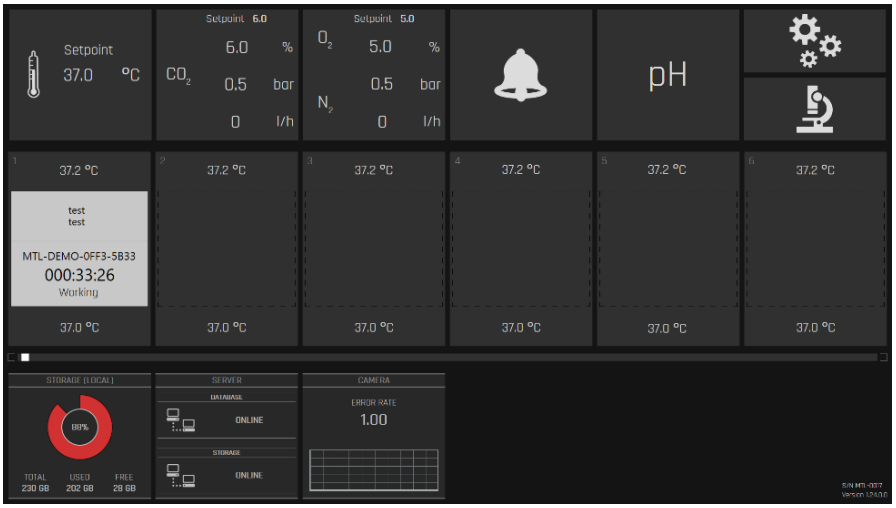
Rysunek 20.49 Widok alarmu stężenia CO_2

Wygląd alarmu ciśnienia CO_2 przedstawiono na poniższym rysunku:

Rysunek 20.50 Widok alarmu ciśnienia CO_2

Alarmy O_2 są sygnalizowane tak samo – alarm stężenia sygnalizowany jest dla O_2, zaś ciśnienia – dla N_2.

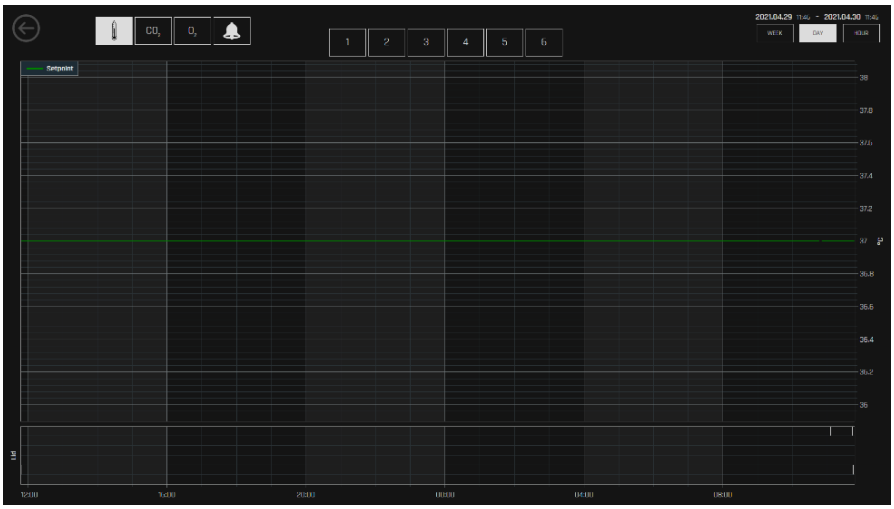
Alarm braku miejsca na dysku twardym przedstawiono na poniższym rysunku. W takiej sytuacji należy przenieść dane na zewnętrzny dysk twardy lub podłączyć inkubator do pakietu konfiguracji rozszerzonej MIRI® TL:



Rysunek 20.51 Widok alarmu braku miejsca na dysku twardym

20.1.7 Widok zapisu danych temperatury

Przycisk temperatury otwiera widok z wykresem przebiegu temperatury.



Rysunek 20.52 Widok wykresu przebiegu temperatury

Widok historyczny pozwala zapoznać się z wykresami przebiegu temperatury. Można włączać i wyłączać wykresy dla komór od 1 do 6 dla wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 oraz dla komór od 1 do 12 dla inkubatora MIRI® TL12 za pomocą okręgów z odpowiednimi numerami komór.

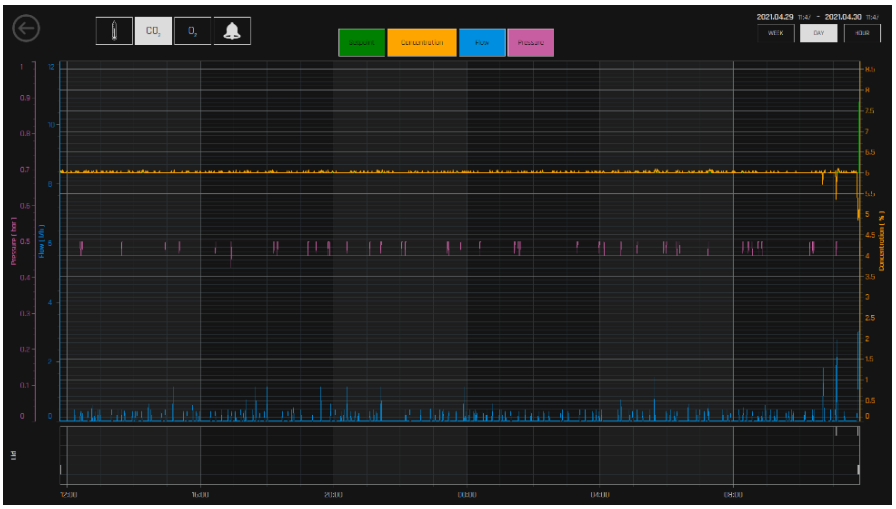
Przyciski okresu czasu – „Godzina”, „Dzień” i „Tydzień” – zmieniają odpowiednio skalę czasu przeglądanego wykresu.

Można powiększyć wybrany fragment obrazu, przeciągając go palcem. Można w ten sam sposób powiększyć obraz kilkakrotnie. Oryginalną wielkość obrazu można przywrócić przyciskiem „Resetuj”.

20.1.8 Widok zapisu danych CO_2

Przycisk CO_2 otwiera widok z wykresem przebiegu CO_2.

Można włączać i wyłączać wykresy parametrów CO_2 – „Wartość zadana”, „Stężenie”, „Przepływ” i „Ciśnienie” – dotykając ich na górze ekranu. Funkcje okresu czasu i powiększania wykresów działają tak samo, jak w oknie dla temperatury.

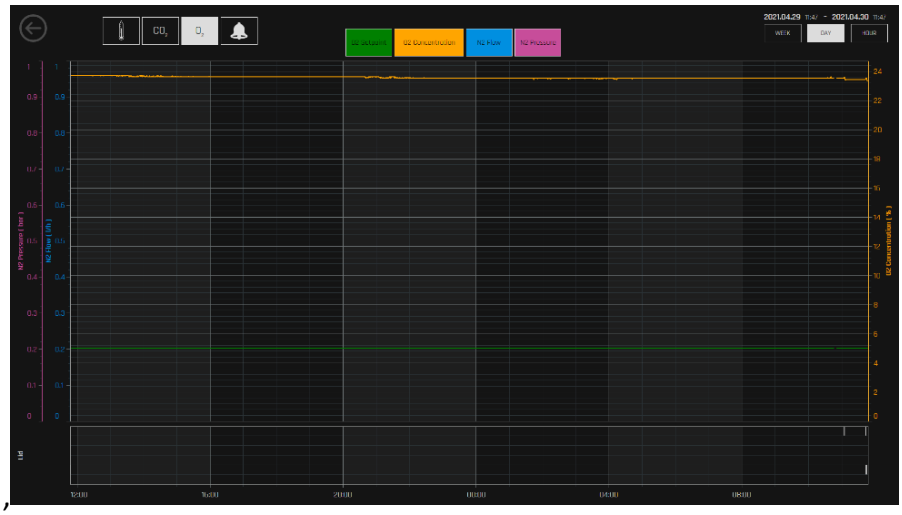


Rysunek 20.53 Widok wykresu przebiegu CO_2

20.1.9 Widok zapisu danych O_2

Przycisk O_2 otwiera widok z wykresem przebiegu O_2.

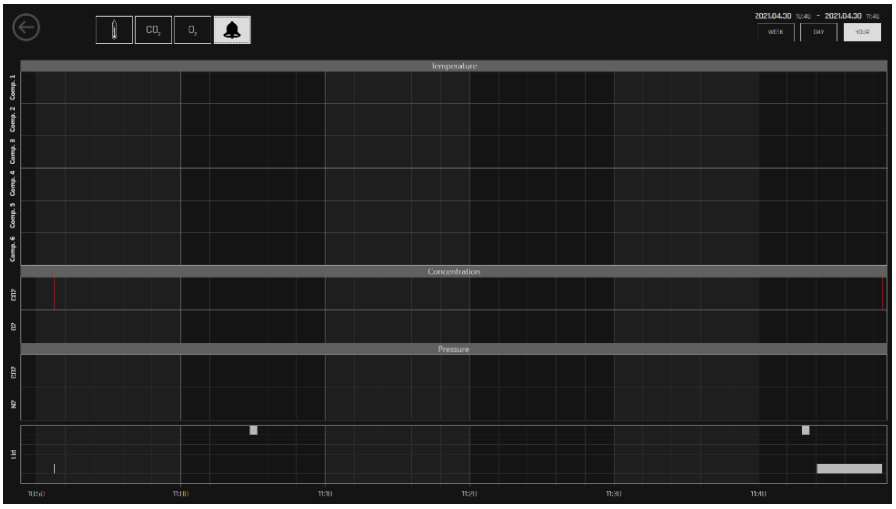
Można włączać i wyłączać wykresy parametrów O_2 – „Wartość zadana”, „Stężenie”, „Przepływ N_2” i „Ciśnienie” – dotykając ich na górze ekranu. Funkcje okresu czasu i powiększania wykresów działają tak samo, jak w oknie dla temperatury.



Rysunek 20.54 Widok wykresu przebiegu O_2

20.1.10 Widok zapisu alarmów

Ikona z dzwonkiem alarmu otwiera widok alarmów. Widok alarmów przedstawia skrócony podgląd graficzny wszystkich parametrów oraz stanów alarmowych dla nich wygenerowanych. Czerwony blok odpowiada alarmowi – im dłużej alarm jest sygnalizowany, tym blok będzie większy.



Rysunek 20.55 Widok zapisu alarmów

W części „Pokrywa” jest szereg rzędów – jest ich sześć w przypadku wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i dwanaście w przypadku MIRI® TL12. W każdym rzędzie sygnalizowany jest jeden przypadek otwarcia pokrywy danej komory, od góry licząc. Wizualizacja opiera się na białych blokach. Wielkość białego bloku zależy od czasu, przez jaki pokrywa pozostawała otwarta, a zatem im dłużej to trwało, tym większy będzie blok.

21 CultureCoin®

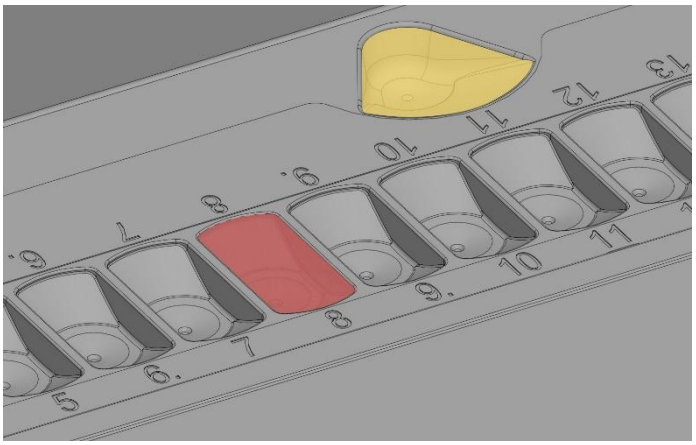
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 mogą być używane wyłącznie z szalkami CultureCoin®. Dna komór w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 mają kształt pasujący specjalnie do obrysu tego typu szalek. Szalkę można wstawić do komory tylko w konkretnym położeniu, albowiem szalka nie jest idealnie kolista – ma płaszczyznę, która uniemożliwia nieprawidłowe jej włożenie do komory.

Szalka CultureCoin® jest sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym klasy IIa.

Rysunek 21.1 Informacje o szalkach CultureCoin®

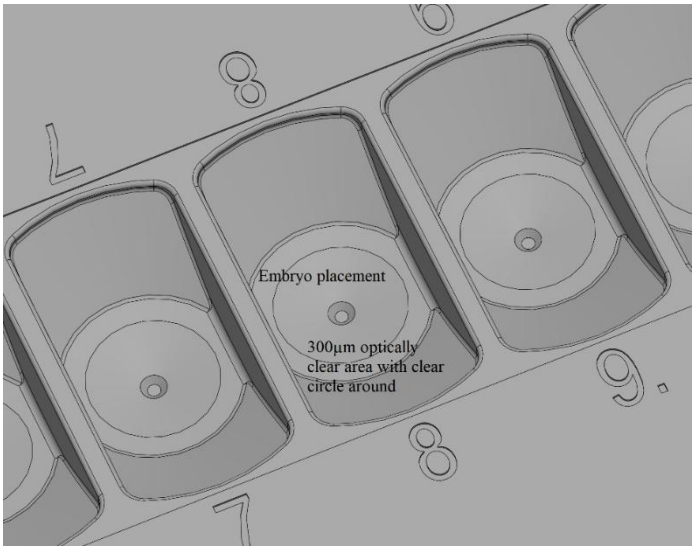
⚠ Nie wolno używać ponownie zużytych wyrobów jednorazowych. Wyrób taki nie nadaje się do ponownego czyszczenia lub sterylizacji. W przeciwnym razie dojdzie do niebezpiecznego skażenia.

Szalka CultureCoin® ma 14 dołków do inkubacji oraz cztery dołki do przemywania, Dołki do przemywania mogą służyć do przenoszenia zarodków lub do pracy z pożywkami jednoetapowymi.



Rysunek 21.2 Dołek do hodowli (w kolorze czerwonym) i dołek do przemywania (w kolorze żółtym)

Każdy z 14 dołków do hodowli może pomieścić ok. 25 µl pożywki. Dołki do przemywania można napełnić (ok. 23 µl cieczy każdy), choć nie jest to konieczne. Zarodek umieszcza się na dnie dołka napełnionego pożywką.



Rysunek 21.3 Umieszczanie zarodków na przejrzystym obszarze o średnicy 300 µm

Proces wyszukiwania prawidłowej pozycji dołka jest podatny na błędy Jeżeli zarodek znajdzie się przy ściance dołka, opiera się o dołek. Należy starannie umieszczać zarodki na samym środku dołków na szalce, co pozwoli uniknąć błędów.

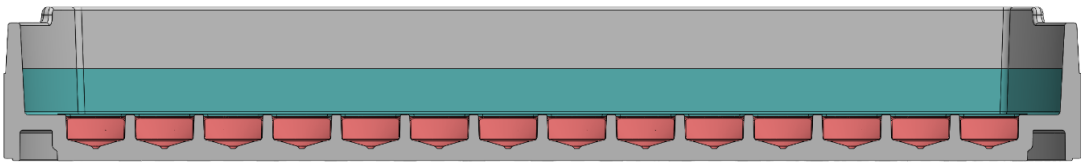
Dołki są ponumerowane dla łatwiejszej pracy.

Praca z zarodkami i pożywkami oraz innymi czynnikami jest ergonomiczna – można pochylić pipetę na bok podczas wprowadzania materiału do dołka w szalce.

Można bardzo łatwo usunąć pęcherzyki powietrza z materiałów ciekłych, wypychając je czubkiem pipety. Pęcherzyki powietrza pozostawione w pożywce będą wypierały zarodek z prawidłowego, centralnego położenia, co uniemożliwi rejestrację obrazów poklatkowych zarodka. Jeśli pęcherzyki powietrza są obecne w cieczy, widać je w obrazie z kamery w postaci zaczernienia, które porusza się w dołku lub zakrywa całe pole widzenia kamery.

Oznacz szalkę i jej pokrywkę imieniem, nazwiskiem i niepowtarzalnym identyfikatorem pacjentki. Można informacje te napisać bezpośrednio na szalce lub umieścić na niej w postaci etykiety.

Po napełnieniu dołków szalki pożywką, należy zakryć je olejem. Nie można prowadzić inkubacji metodą hodowli otwartej (tj. w pożywce niezakrytej całkowicie warstwą oleju).



Rysunek 21.4 Dołki do hodowli pokrywa się warstwą oleju mineralnego, po czym zamyka się szalkę pokrywką

Poza linią dołków do hodowli znajduje się większy dołek, który może posłużyć do kontroli odczynu pH pożywki (patrz rys. 21.1). Dołek ten można zamknąć gazoprzepuszczalnym korkiem silikonowym, który uniemożliwia parowanie cieczy. W ten sposób dołek ten nie wymaga zakrycia warstwą oleju – jego obecność utrudniałaby prawidłową pracę większości sond pH. Napełnij ten dołek pożywką i zmierz jej odczyn pH sondą kombinowaną oraz systemem do pomiaru odczynu pH wbudowanym w wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12.

Dalsze informacje o szalkach CultureCoin® można znaleźć w instrukcji obsługi CultureCoin®. Jest dostępna na stronie internetowej naszej firmy, www.esco-medical.com lub pod adresem support-medical@escolifesciences.com.

22 Oprogramowanie przeglądarki Viewer do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL

Przeglądarka Viewer i pakiet konfiguracji rozszerzonej do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL stanowią system oprogramowania z graficznym interfejsem użytkownika, obsługiwany za pomocą wyświetlaczy dotykowych. System służy do zapisywania zarejestrowanych obrazów poklatkowych oraz ich przetwarzania.

Oprogramowanie przeglądarki MIRI® TL Viewer jest obecnie w wersji 1.22.2.0.

Dalsze informacje podano w instrukcji obsługi oprogramowania przeglądarki Viewer dla wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL.

Należy kontrolować dostęp do laboratorium, w którym znajdują się inkubatory, za pomocą systemu kontroli dostępu!

Pełna funkcjonalność rejestracji obrazów przez wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL, tj. możliwość tworzenia nowych pacjentów i zabiegów oraz uruchamiania rejestracji obrazów poklatkowych, wymaga podłączenia inkubatora do oprogramowania przeglądarki MIRI® TL.

23 Instrukcja czyszczenia

23.1 Sterylizacja wyrobu

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nie są wyrobami sterylnymi. Nie są dostarczane w stanie sterylnym i nie można ich utrzymać w stanie sterylnym podczas

użytkowania.

Jednak zostały zaprojektowane z wielką starannością, aby ułatwić użytkownikowi utrzymanie urządzenia w dostatecznej czystości podczas użytkowania i uniknąć zanieczyszczenia kluczowych podzespołów.
Cechy konstrukcyjne odpowiadające za czystość obejmują:

- System cyrkulacji powietrza.
- Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm do oczyszczania doprowadzanego gazu.
- Filtr LZO/HEPA, który stale oczyszcza powietrze wewnątrz systemu.
- Komory z uszczelnionymi krawędziami, które można czyścić.
- Części aluminiowe i PET, które dobrze znoszą czyszczenie.

23.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta

Procedury czyszczenia należy zawsze poddawać walidacji w miejscu użytkowania. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z producentem lub dystrybutorem.

Rutynowe czyszczenie urządzenia jest zalecane w ramach jego konserwacji i uzdatniania do dalszego użytku. Połączenie standardowych procedur czyszczenia i dezynfekcji jest zalecane w przypadku problemów, czyli takich zdarzeń jak rozlanie pożywki, widoczne nagromadzenie brudu i/lub inne oznaki zanieczyszczeń. W przypadku rozlania pożywki zaleca się natychmiastowe czyszczenie i dezynfekcję wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Okresowe czyszczenie urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznego czyszczenia tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

1. Urządzenie należy czyścić odpowiednim detergentem niezawierającym alkoholu, na przykład detergentem zawierającym chlorek benzyloalkilodimetylowy. Wycieraj powierzchnie zewnętrzne czyściwami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
2. Po zakończeniu czyszczenia należy pozostawić urządzenie na odpowiedni czas, aby detergent całkowicie odparował.
3. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną lub oczyszczoną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
4. Gdy urządzenie wygląda na czyste, można ponownie go używać.

Jeśli urządzenie nadal nie jest czyste, należy powtórzyć czynności, rozpoczynając od kroku 1.

23.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta

Dezynfekcja urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznej dezynfekcji tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

Postępuj według następującego schematu (ta procedura została zademonstrowana podczas szkolenia stanowiskowego, które stanowiło część protokołu instalacji):

1. Wyłącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI TL12 (przełącznikiem zasilania na tylnej tablicy).
2. Otwórz pokrywy.
3. Za pomocą wymaganego środka dezynfekującego niezawierającego alkoholu, np. chlorku benzyloalkilodymetylowego, zdezynfekuj wewnętrzne powierzchnie i szklaną płytkę na pokrywie urządzenia. Środek dezynfekujący należy nanosić za pomocą jałowego czyściwa.
4. Wycieraj wszystkie powierzchnie wewnętrzne i wierzch pokrywy czyściwami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
5. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
6. Sprawdź urządzenie – jeśli wygląda na czyste, można uznać, że jest gotowe do użycia. Jeśli urządzenie nie wygląda na czyste, przejdź do kroku 3 i powtórz procedurę.
7. Włącz wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 (przełącznikiem zasilania na tylnej tablicy).

24 Nawilżanie

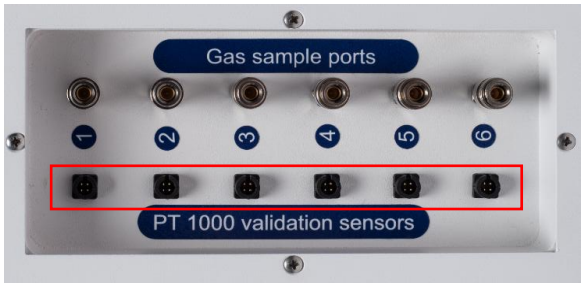
Wielokomorowe inkubatory do IVF z rodziny MIRI® TL zostały pierwotnie zaprojektowane i opracowane do inkubowania gamet i zarodków pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

Nie wolno dodawać wody do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL. Nawilżenie wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL doprowadzi do awarii urządzenia – skropliny spowodują zator w przewodach wewnętrznych i uszkodzenie części elektronicznych.

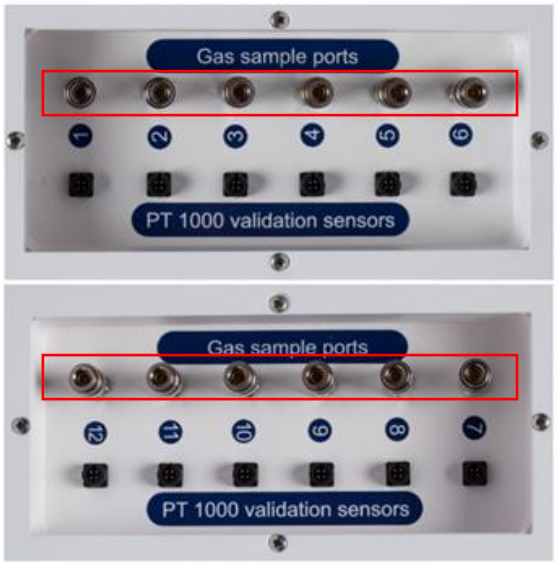
⚠ **Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nie są przeznaczone do pracy z naczyniami wypełnionymi wodą wewnątrz urządzenia. Zlekceważenie powyższego doprowadzi do uszkodzenia urządzenia. Jest to szkodliwe dla bezpieczeństwa i parametrów roboczych urządzenia.**

25 Walidacja temperatury

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 ma 6 czujników PT-1000 klasy B – MIRI® TL12 ma ich 12. Czujniki te zamontowano na środku dna każdej z komór.



Rysunek 25.1 Czujniki PT-1000 klasy B wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6



Rysunek 25.2 Czujniki PT-1000 klasy B wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Czujniki służą do zewnętrznej walidacji. Są całkowicie niezależne od obwodu urządzenia.

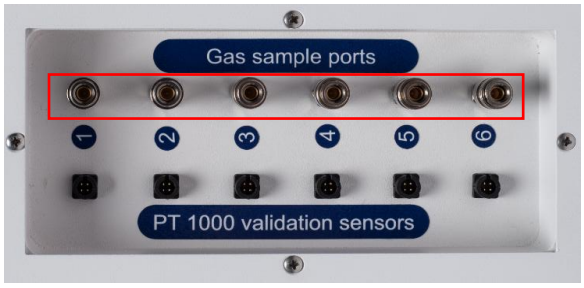
Warunki temperaturowe w komorach mogą być w sposób ciągły rejestrowane za pomocą zewnętrznych złączy, znajdujących się z boku urządzenia, bez wpływu na wydajność inkubatora.

Można zastosować dowolny system rejestracji współpracujący ze standardowymi czujnikami PT-1000.

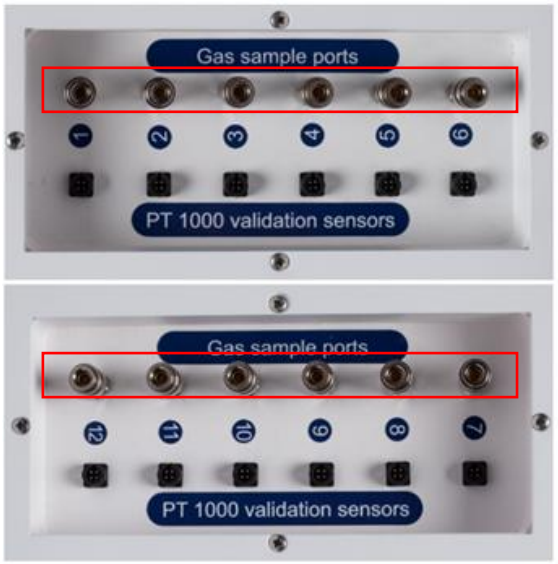
Esco Medical Technologies, UAB może dostarczyć zewnętrzny system rejestracji MIRI® – GA dla czujników.

26 Walidacja stężenia gazu

Walidację stężenia gazu w każdej komorze wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 można wykonać, pobierając próbkę gazu z jednego z 6 złączy (inkubatora MIRI® TL6) lub 12 złączy (inkubatora MIRI® TL12) próbkowania gazu z boku urządzenia, używając odpowiedniego analizatora gazu.



Rysunek 26.1 Widok wartości zadanej stężenia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6



Rysunek 26.2 Widok wartości zadanej stężenia gazu wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Każde złącze próbkowania gazu jest bezpośrednio połączone z odpowiednią komorą o numerze odpowiadającym numerowi złącza. Próbka gazu zostanie pobrana WYŁĄCZNIE z komory podłączonej do złącza.

Celem ciągłej walidacji można podłączyć do złączy zewnętrzny automatyczny próbnik gazu. Analizator gazu musi mieć podłączone złącze powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora. W przeciwnym razie pobór próbek gazu wpłynie szkodliwie na regulację gazów oraz na wskazania analizatora gazu.

Przed rozpoczęciem pomiaru gazu należy upewnić się, że pokrywy nie były otwierane przez co najmniej 5 minut.

⚠ **Pobór próbki o dużej objętości może wpłynąć na regulację gazu.**

⚠ **Upewnij się, że analizator gazu został skalibrowany, zanim go użyjesz.**

27 Przełącznik sygnału alarmowego dla systemu zewnętrznego

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 jest wyposażony w 3,5 mm złącze typu jack znajdujące się z tyłu urządzenia – można podłączyć do niego odpowiednie urządzenie monitorujące. Pozwoli zachować maksymalne możliwe bezpieczeństwo inkubacji, zwłaszcza nocą i w dni wolne.

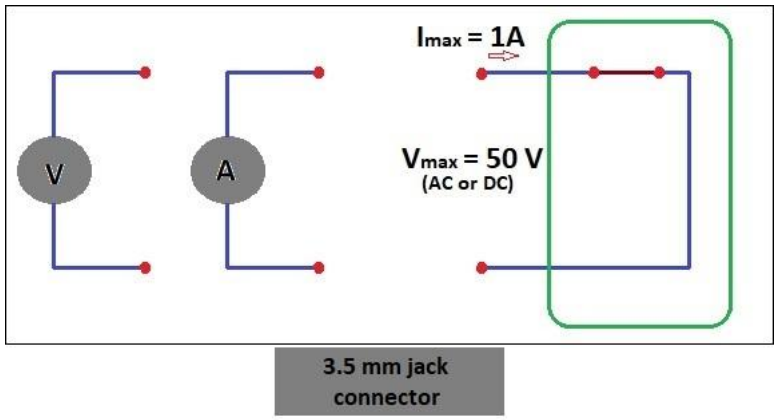
Ilekroć inkubator sygnalizuje alarm (może to być alarm temperatury, alarm stężenia gazu CO_2 lub O_2, alarm niskiego lub wysokiego ciśnienia gazów CO_2 albo N_2) lub w przypadku nagłego odcięcia zasilania urządzenia, przełącznik zasygnalizuje, że urządzenie musi zostać sprawdzone przez użytkownika.

Złącze sygnału alarmowego można podłączyć do źródła napięciowego LUB źródła prądowego.

⚠ **Należy zwrócić uwagę, że jeśli do 3,5 mm złącza typu jack jest podłączone źródło prądowe, maksymalny prąd znamionowy musi mieścić się w granicach od 0 do 1,0 A.**

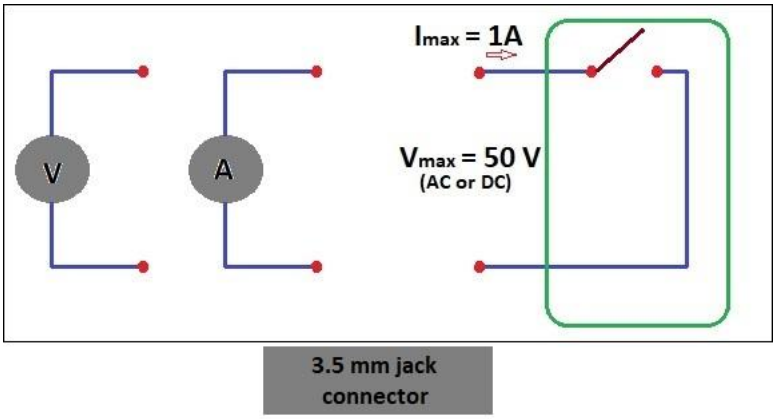
⚠ **Jeśli podłączone jest źródło napięciowe, jego zakres musi mieścić się w granicach od 0 do 50 V AC lub DC.**

Jeśli nie ma sygnału alarmowego, przełącznik będzie znajdował się w pozycji załączonej, jak pokazano poniżej.



Rysunek 27.1 Tryb braku alarmu

Za każdym razem, gdy wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 przechodzi w tryb alarmu, przełącznik przerywa obwód. Oznacza to, że na wyjściu złącza przełącznika nie płynie prąd elektryczny.



Rysunek 27.2 Tryb alarmu z przerwaniem obwodu

Sygnał alarmowy dla systemu zewnętrznego należy poddać weryfikacji w ramach procedury weryfikacji systemu sygnalizacji alarmowej opisanej w rozdziale „14.8 Sprawdzanie alarmów".

Za każdym razem, gdy przewód zasilający inkubatora z rodziny MIRI® TL zostanie odłączony od źródła zasilania, przełącznik automatycznie zasygnalizuje alarm! Jest to dodatkowe zabezpieczenie mające ostrzegać pracowników o awarii zasilania elektrycznego w laboratorium.

28 Miejsce na opis na pokrywach komór inkubatora

Pokrywa każdej komory wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 jest wykonana z białego szkła, przez co można nanosić na nie opisy flamastrami. Można na nich zapisać dane pacjenta lub zawartość komory dla łatwiejszego rozpoznawania próbek podlegających inkubacji.

Następnie tekst można zetrzeć ściereczką. Używaj tylko odpowiedniego nietoksycznego flamastra, który można łatwo zetrzeć i nie działa szkodliwie na próbki inkubowane.

Rysunek 28.1 Miejsce na opis/informacje o pacjencie

29 Konserwacja

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 zostały zaprojektowane z myślą o łatwej obsłudze. Niezawodne i bezpieczne działanie tego urządzenia opiera się na następujących założeniach:

1. Prawidłową kalibrację temperatury i stężenia gazów należy przeprowadzać za pomocą precyzyjnych przyrządów, w odstępach czasu określonych na podstawie praktyki klinicznej w laboratoriach, w których używane są wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12. Producent zaleca, aby wykonywać walidację nie rzadziej niż co 14 dni.
2. Filtry LZO/HEPA należy wymieniać co 3 miesiące.
3. Zewnętrzny filtr HEPA należy wymieniać co roku podczas corocznej konserwacji.
4. Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 należy czyścić z częstotliwością zależną od praktyki klinicznej w laboratorium, w którym są używane. Producent zaleca czyścić urządzenia nie rzadziej niż co 14 dni.

⚠ **Konieczne są przeglądy i serwis w terminach podanych w rozdziale „38 Instrukcja konserwacji". Zlekceważenie powyższego może przynieść poważne negatywne konsekwencje, m.in. działanie urządzenia w nieoczekiwany sposób, a także negatywny wpływ na próbki, pacjentów lub użytkowników.**

⚠ **Zlekceważenie procedur serwisowych i konserwacji unieważnia gwarancję.**

⚠ **Gwarancję uznaje się za nieważną, jeżeli procedury serwisowania i konserwacji nie są przeprowadzane przez przeszkolonych i upoważnionych pracowników.**

30 Procedury w sytuacjach nagłych

Całkowita utrata dopływu zasilania urządzenia lub jego zasilania wewnętrznego:

- Wyjmij wszystkie próbki i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, w którym nie występuje opisany problem techniczny.
- Po odłączeniu urządzenia od źródła zasilania, w otoczeniu o temperaturze 20°C, wewnętrzna temperatura wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 spadnie poniżej 35°C po 10 minutach.
- Stężenie CO_2 pozostanie w granicach 1% od wartości zadanej przez 30 minut, jeśli pokrywy nie będą otwierane.

- Jeśli potrzeba więcej czasu na przywrócenie zasilania elektrycznego, korzystne może być przykrycie urządzenia kocami izolacyjnymi, aby spowolnić tempo spadku temperatury.

Jeśli włączył się jeden alarm temperatury:

- Wyjmij próbki z komór, dla których sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, dzięki czemu komory bez żadnych alarmów pracują prawidłowo.

Jeśli włączy się kilka alarmów temperatury:

- Wyjmij próbki z komór, dla których sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do dowolnej innej pustej komory. Wszystkie komory są od siebie niezależne, dzięki czemu komory bez żadnych alarmów pracują prawidłowo.
- Alternatywnie, wyjmij wszystkie próbki z komór, których dotyczy alarm, i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, w którym nie występuje opisany problem techniczny.

Jeśli włączy się alarm stężenia CO_2:

- Nastąpi 30-minutowa przerwa, podczas której użytkownik będzie mógł ocenić, czy problem jest przejściowy, czy trwały. Jeżeli problem jest trwały, wyjmij wszystkie próbki i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego. Jeśli problem jest przejściowy, a stężenie CO_2 jest niskie, nie otwieraj pokryw. Jeśli problem jest przejściowy, a stężenie CO_2 jest duże, otwórz kilka pokryw, aby upuścić nieco CO_2.

Jeśli włączy się alarm stężenia O_2:

- W tym przypadku zwykle nie są konieczne żadne procedury awaryjne. Jeśli problem zostanie uznany za trwały, korzystne może być wyłączenie regulacji O_2 w menu.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia CO_2:

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu znajduje się poza inkubatorem i nie można jej łatwo usunąć, postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Alarm ciśnienia CO_2”.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia N_2:

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu leży na zewnątrz inkubatora i nie można jej łatwo usunąć, postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Alarm ciśnienia N_2”.

31 Rozwiązywanie problemów

Tabela 31.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak ogrzewania, wyświetlacz jest wyłączony	Urządzenie jest wyłączone przełącznikiem zasilania z tyłu obudowy lub nie jest podłączone do zasilania	Włącz urządzenie lub podłącz je do zasilania
Włączył się alarm temperatury	Ogrzewanie zostało wyłączone, ponieważ temperatura różni się o ponad 0,5°C od zadanej	Dalsze informacje można uzyskać od dystrybutora firmy Esco Medical
Brak ogrzewania	Nieprawidłowa temperatura zadana	Sprawdź wartość zadaną temperatury
Ogrzewanie działa nierównomiernie	System nie został skalibrowany	Skalibruj każdą strefę zgodnie z instrukcją obsługi, używając termometru o wysokiej precyzji

Tabela 31.2 Regulator gazu CO_2

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu CO_2	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu CO_2 jest wyłączony	Włącz regulator gazu CO_2 ustawiając „CO2” na „WŁ.” w menu
	Brak CO_2 lub podłączono niewłaściwy gaz do dopływu CO_2	Sprawdź zasilanie gazem – ciśnienie zasilania powinno wynosić 0,6 bara (8,70 PSI)
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu CO_2. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu CO_2	Pokrywa(y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywy
	Brak uszczelek na pokrywie(-ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(-ach)
Czerwone wskazanie stężenia CO_2 na wyświetlaczu	Stężenie gazu CO_2 różni się o ponad ±1% od wartości zadanej	Zaczekaj, aż system ustabilizuje się po zamknięciu pokryw
Czerwone wskazanie ciśnienia CO_2 na wyświetlaczu	Brak/złe ciśnienie gazu CO_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem CO_2, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,6 bara (8,70 PSI)

Tabela 31.3 Regulator gazu CO_2

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu O_2	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Regulator gazu O_2 jest wyłączony	Włącz regulator gazu O_2 ustawiając „O_2” na „WŁ.” w menu

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
	Brak N_2 lub podłączono niewłaściwy gaz do dopływu N_2	Sprawdź zasilanie gazem N_2 – ciśnienie zasilania powinno wynosić 0,6 bara
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu O_2. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu O_2	Pokrywa(y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywy
	Brak uszczelek na pokrywie(-ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(-ach)
Czerwone wskazanie stężenia O_2 na wyświetlaczu	Stężenie gazu O_2 różni się o ponad ±1% od wartości zadanej	Zaczekaj, aż system ustabilizuje się po zamknięciu pokryw
Czerwone wskazanie ciśnienia N_2 na wyświetlaczu	Brak/złe ciśnienie gazu N_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem N_2, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,6 bara (8,70 PSI). Jeżeli regulacja O_2 nie jest konieczna, ustaw „O_2” na „WYŁ.” w menu, aby wyłączyć regulację gazu O_2 i skasuj alarm N_2

Tabela 31.4 Komunikacja z oprogramowaniem przeglądarki

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Dane nie są przesyłane do komputera PC	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Kabel danych pomiędzy inkubatorem i komputerem PC nie jest właściwie podłączony	Sprawdź połączenie. Używaj wyłącznie kabla dostarczonego z urządzeniem
	Oprogramowanie przeglądarki lub sterownik USB nie zostały prawidłowo zainstalowane	Zapoznaj się z instrukcją instalacji oprogramowania

Tabela 31.5 Wyświetlacz

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Segmenty wyświetlacza nie włączają się	Awaria karty elektroniki	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany karty elektroniki

Tabela 31.6 Klawiatura

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Klawisze nie działają albo działają sporadycznie	Awaria klawiszy	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany klawiszy

32 Specyfikacje

Tabela 32.1 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL6
Wymiary zewnętrzne (S × G × W)	805 × 590 × 375 mm
Ciężar	60 kg
Materiał	Stal miękka / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Rodzaj szalki	CultureCoin®
Zasilanie	115 V 60 Hz lub 230 V 50 Hz
Pobór mocy	330 W
Zakres temperatury	28,7 – 41,0°C
Odchyłka temperatury od wartości zadanej	±0,1°C
Zużycie gazu (CO_2)[1]	< 2 L na godzinę
Zużycie gazu (N_2)[2]	< 5 L na godzinę
Zakres CO_2	2,9% – 9,9%
Zakres O_2	1,9% – 8,0%
Odchyłka stężenia CO_2 i O_2 od wartości zadanej	±0,2%
Ciśnienie gazu CO_2 (na dopływie)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N_2 (na dopływie)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i optyczny – dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)
Termin przydatności do użycia	1 rok
Trwałość	10 lata

Tabela 32.2 Specyfikacja wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL12

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL12
Wymiary zewnętrzne (S × G × W)	950 × 685 × 375 mm
Ciężar	93 kg
Materiał	Stal miękka / Aluminium / PET / Stal nierdzewna
Rodzaj szalki	CultureCoin®
Zasilanie	115 V 60 Hz lub 230 V 50 Hz
Pobór mocy	650 W
Zakres temperatury	28,7 – 41,0°C
Odchyłka temperatury od wartości zadanej	±0,1°C
Zużycie gazu (CO_2)[1]	< 2 L na godzinę
Zużycie gazu (N_2)[2]	< 5 L na godzinę
Zakres CO_2	2,9% – 9,9%
Zakres O_2	5,0% – 20,0%
Odchyłka stężenia CO_2 i O_2 od wartości zadanej	±0,2%
Ciśnienie gazu CO_2 (na dopływie)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N_2 (na dopływie)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i optyczny – dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem

[1] W normalnych warunkach (wartość zadana CO_2 uzyskiwana przy 6,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)

[2] W normalnych warunkach (wartość zadana O_2 uzyskiwana przy 5,0%, wszystkie pokrywy zamknięte)

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL12
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)
Termin przydatności do użycia	1 rok
Trwałość	10 lata

32.1 Specyfikacja kamery

Tabela 32.3 Specyfikacja techniczna kamery wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL

Specyfikacja techniczna	MIRI® TL6 / MIRI® TL12
Powiększenie	20×
Rozdzielczość kamery	1936 × 1216 px
Liczba pikseli w zapisanym obrazie	600 × 600 – 860 × 860 px
Otwór względny obiektywu	~2,8–2,9 px/µm
Oświetlenie	Dioda LED emitująca światło czerwone (szczytowa długość fali 635 nm ±30 nm)
Łączna ekspozycja świetlna zarodka w przeliczeniu na dobę	< 250 s
Płaszczyzny ogniskowe zobrazowania	3, 5, 7 płaszczyzn ogniskowych
Długość cyklu	5, 10, 20 min, przez maks. 6 dni

33 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 33.1 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 powinien zadbać, aby inkubator był używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 nie wykorzystują energii o częstotliwości radiowej (RF). Dlatego, jego emisja RF jest bardzo niska i mało prawdopodobne jest powodowanie jakichkolwiek zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku szpitalnym. Nie nadają się do stosowania w warunkach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	

Tabela 33.2 Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 powinien zadbać, aby inkubator był używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	**IEC 60601**	**Poziom**	**Środowisko elektromagnetyczne**

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
	Poziom badania	**zgodności**	**– wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dla wyładowania stykowego ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dla wyładowania przez powietrze	Poziom 4	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Poziom 3	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom usługowo-handlowym lub szpitalnym.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb zwykły	Klasa 2	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom usługowo-handlowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% UT (spadek o 95% w UT na 0,5 cyklu) < 40% UT (spadek o 60% w UT na 5 cyklu) < 70% UT (spadek o 30% w UT na 25 cyklu) UWAGA: UT jest napięciem zasilania sieciowego prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu badania	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom usługowo-handlowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik produktu oczekuje, że ten ma pracować podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączyć produkt do źródła zasilania bezprzerwowego lub akumulatora energii elektrycznej.
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania nie powinny przekraczać wartości typowych dla warunków w środowisku usługowo-handlowym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 powinien zadbać, aby inkubator był używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	**IEC 60601 Poziom badania**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz w pasmach ISM 30 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Poziom 4	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale RF nie należy używać w odległości bliższej od jakiejkolwiek części wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
			Zalecana odległość separacji d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz – 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz – 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, natomiast *d* to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników RF powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości wedle ustaleń z pomiarów elektromagnetycznych na obiekcie. W sąsiedztwie urządzenia mogą występować zakłócenia.

Tabela 33.3 Zalecana odległość separacji

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF, a wielokomorowymi inkubatorami do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości RF. Nabywca lub użytkownik wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 może przyczynić się do unikania zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami). Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 są zalecane na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych poniżej.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	**Odległość separacji w funkcji częstotliwości pracy nadajnika (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz – 2,5 GHz 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, której wartości nie podano powyżej, zalecaną odległość separacji *d* w metrach [m] można wyznaczyć za pomocą poniższych równań właściwych dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez wytwórcę nadajnika.

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: powyższe wytyczne nie znajdują zastosowania w pewnych warunkach.

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF, a wielokomorowymi inkubatorami do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.
Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Na wyroby medyczne mogą wpływać telefony komórkowe i inne urządzenia osobiste i domowe nieprzeznaczone dla obiektów medycznych. Zaleca się zadbać o to, aby wszystkie urządzenia wykorzystywane w pobliżu wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 spełniały wymagania normy kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych oraz sprawdzić przed użyciem, czy nie istnieją oczywiste lub potencjalne zakłócenia. Jeżeli istnieją przypuszczalne lub potencjalne zakłócenia, właściwym rozwiązaniem jest wyłączenie urządzenia zakłócającego tak jak ma to zwykle miejsce w samolocie lub placówkach medycznych.

Medyczne urządzenia elektryczne należy traktować ze szczególną ostrożnością wskazaną przez EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.

34 Instrukcja walidacji

34.1 Kryteria dopuszczenia produktu

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 firmy Esco Medical Technologies, UAB podlegają ścisłej kontroli jakości oraz badaniom charakterystyki użytkowej przed wprowadzeniem do sprzedaży.

34.1.1 Charakterystyka użytkowa

Każdy podzespół wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 jest poddawany badaniom podczas procesu produkcyjnego w celu wykrycia ewentualnych wad gotowego urządzenia.

Przed wprowadzeniem do obrotu każdy inkubator poddawany jest 24-godzinnemu badaniu odbiorczemu z wykorzystaniem precyzyjnych termometrów i akredytowanych analizatorów gazów. Wyniki są rejestrowane w czasie rzeczywistym, aby potwierdzić, że urządzenie spełnia wymagania dotyczące charakterystyki użytkowej.

Badanie I: Próba zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa elektrycznego
Badanie II: Próba działania
Badanie III: Próba konfiguracji i kalibracji
Badanie IV: Próba wygrzewania
Badanie V: Próba działania silników kamery

Badanie VI: Próba odbiorcza i kalibracji
Badanie VII: Próba cyberbezpieczeństwa

Ponadto przeprowadza się dodatkowe próby metodą oględzin.

34.1.2 Próba zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa elektrycznego

Każde urządzenie przechodzi próbę bezpieczeństwa elektrycznego z wykorzystaniem odpowiedniego analizatora bezpieczeństwa elektrycznego w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami międzynarodowej normy IEC 60601.

34.1.3 Próba działania

Każde urządzenie przechodzi próbę działania z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało prawidłowo zmontowane i spełnia wymagania obowiązujących norm międzynarodowych.

34.1.4 Próba konfiguracji i kalibracji

Każde urządzenie przechodzi próbę konfiguracji i kalibracji z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało prawidłowo zmontowane i spełnia wymagania obowiązujących norm międzynarodowych.

1. Próba szczelności komór – sprawdzenie ogólnej gazoszczelności systemu. Próbę przeprowadza się dla każdej komory.
2. Próba regulacji stężenia gazów – kalibracja czujników gazów, a następnie obserwacja ich wskazań w celu potwierdzenia prawidłowego działania układu regulacji.
3. Próba regulacji temperatury – kalibracja czujników temperatury, a następnie obserwacja ich wskazań w celu potwierdzenia prawidłowego działania układu regulacji.
4. Próba regulacji ciśnienia gazów na dopływie – regulacja zaworów ciśnienia gazu za pomocą zewnętrznego regulatora gazu, a następnie kontrola wskazań pomiarowych.
5. Próba powrotu komór inkubatora do warunków optymalnych – pomiar czasu potrzebnego do przywrócenia stężenia gazu w komorze do wartości zadanej po otwarciu pokrywy komory.

34.1.5 Próba wygrzewania

Każde urządzenie przechodzi próbę wygrzewania z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zmontowane zgodnie z wymaganiami producenta oraz że podczas długotrwałej pracy działa zgodnie z założeniami.

Tabela 34.2 Próba wygrzewania i kryteria pozytywnego odbioru wyników badania

Próba	Kryteria pozytywnego odbioru
Próba stabilności temperatury	±0,1°C
Próba stabilności stężenia gazów	±0,1%
Próba wartości pH	Zmierzona wartość pH = wartość pH bufora

34.1.6 Próba działania silników kamery

Każde urządzenie przechodzi próbę działania wewnętrznych silników kamery z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie prawidłowego działania silników sterujących modułami kamer oraz zapewnienie, że kamery rejestrują obrazy o odpowiedniej jakości.

34.1.7 Próba odbiorcza i kalibracji

Każde urządzenie przechodzi końcową próbę odbiorczą i kalibrację z wykorzystaniem precyzyjnej aparatury do badań bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz odpowiednich przyrządów pomiarowych. Celem próby jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zmontowane zgodnie z wymaganiami producenta, działa prawidłowo podczas długotrwałej pracy oraz nie zostało uszkodzone podczas wcześniejszych badań. Po zakończeniu próby przeprowadza się końcową kalibrację urządzenia.

Kryteria pozytywnego wyniku próby:
Zmierzone stężenie CO_2 i O_2 nie może różnić się od wartości zadanej o więcej niż ±0,2%.
Zmierzona temperatura nie może różnić się od wartości zadanej o więcej niż ±0,1°C.

34.1.8 Próba cyberbezpieczeństwa

Każde urządzenie przechodzi próbę cyberbezpieczeństwa. W ramach próby przeprowadza się kompleksową ocenę skuteczności zastosowanych środków cyberbezpieczeństwa i ochrony prywatności. Celem próby jest zapewnienie nienaruszalności i poufności danych przechowywanych na urządzeniu oraz ich ochrony przed potencjalnymi naruszeniami bezpieczeństwa i zagrożeniami.

34.1.9 Oględziny

- Pokrywy są prawidłowo dopasowane.
- Każda pokrywa powinna łatwo otwierać się i zamykać.
- Uszczelki pokryw muszą być odpowiednio zamocowane i spasowane.
- Na obudowie nie występują niedopuszczalne zarysowania ani ubytki powłoki lakierniczej.

- Urządzenie zachowuje odpowiednią estetykę.
- Dno komory nie jest zniekształcone ani uszkodzone w inny sposób.
- Należy wstawić szalkę CultureCoin® do komór, aby sprawdzić, czy ściśle pasują do geometrii wycięć w płycie aluminiowej.
- Filtr LZO/HEPA jest prawidłowo dopasowany do miejsca montażu oraz można go łatwo wyjąć i zamontować.

35 Walidacja w zakładzie użytkownika

Chociaż firma Esco Medical Technologies, UAB dokłada wszelkich starań, aby przeprowadzić najbardziej wyczerpujące badania przed wysłaniem urządzenia do odbiorcy, to nie ma nigdy absolutnej pewności, że urządzenie nie ulegnie uszkodzeniu w sposób celowy lub nieumyślny podczas przewozu i przygotowania w zakładzie użytkownika.

Dlatego też, zgodnie z ustaloną dobrą praktyką wobec wyrobów medycznych, wprowadziliśmy reżim badań walidacyjnych, które należy wykonać, zanim wyrób zostanie dopuszczony do użytku klinicznego.

Poniżej opisujemy te badania oraz wyposażenie niezbędne do ich wykonania.

Przekazujemy również formularz do ewidencji badania. Jego kopię należy przekazać firmie Esco Medical Technologies, UAB – umożliwi to nam własne śledzenie stanu urządzenia i ewidencję jego historii.

35.1 Obowiązkowe wyposażenie

Wszystkie przyrządy pomiarowe muszą być wysokiej jakości i posiadać aktualną kalibrację.

- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru w kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym z dokładnością co najmniej 0,1°C.
- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru na powierzchni aluminiowej, o rozdzielczości co najmniej 0,1°C.
- Analizator CO_2 o zakresie co najmniej 0,0–10,0%.
- Analizator O_2 o zakresie co najmniej 0,0–20,0%.
- Próbnik ciśnienia o zakresie co najmniej 0,0–1,0 bara.
- Multimetr.

35.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe

Wszystkie przyrządy pomiarowe muszą być wysokiej jakości i posiadać aktualną kalibrację.

- Miernik LZO zdolny do pomiaru najczęściej występujących lotnych związków organicznych, przynajmniej na poziomie ppm.
- W przypadku laserowego licznika cząstek, próbkę należy pobrać tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek.

Do dalszych prób instalacyjnych można użyć zalecanego dodatkowego wyposażenia, które zminimalizuje prawdopodobieństwo problemów w zakładzie użytkownika.

36 Badania

36.1 Zasilanie gazem CO_2

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowe stężenie CO_2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12, inkubator musi być podłączony do stabilnego źródła 100% CO_2 pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Zmierz stężenie CO_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).

Wzrost ciśnienia wpływa na mierzone stężenie CO_2, ponieważ wartość stężenie CO_2 zależy od ciśnienia.

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO_2 musi zawierać się w granicach 98,0% – 100%.

Gaz CO_2 zawierający wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.

36.1.1 Informacje o CO_2

Dwutlenek węgla (CO_2) to bezbarwny, bezwonny i niepalny gaz. Powyżej temperatury punktu

potrójnego wynoszącej -56,6°C i poniżej temperatury punktu krytycznego wynoszącej 31,1°C dwutlenek węgla może występować zarówno w stanie gazowym, jak i ciekłym.

Ciekły dwutlenek węgla w ilościach masowych ma zwykle postać schłodzonej cieczy i par pod ciśnieniem od 1230 kPa (około 12 barów) do 2557 kPa (około 25 barów). Dwutlenek węgla może również występować w postaci lodu – białej, nieprzezroczystej substancji stałej o temperaturze -78,5°C pod ciśnieniem atmosferycznym.

⚠ **Silne stężenie dwutlenku węgla (tj. 10,0% i większe) w otoczeniu grozi gwałtownym uduszeniem.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany CO_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Oznaczenie minimum 99,9% obj.
- Wilgotność maksymalnie 50 ppm obj. (maks. 20 ppm wag.).
- Amoniak maksymalnie 2,5 ppm obj.
- Tlen maksymalnie 30 ppm obj.
- Tlenki azotu (NO/NO_2) maksymalnie 2,5 ppm obj. każdy.
- Resztki nielotne (cząstki stałe) maksymalnie 10 ppm wag.
- Organiczne resztki nielotne (olej i tłuszcz) maksymalnie 5 ppm wag.
- Tlen maksymalnie 0,3 ppm obj.
- Suma węglowodorów lotnych (w przeliczeniu na metan) maksymalnie 50 ppm obj., w tym 20 ppm obj.
- Aldehyd octowy maksymalnie 0,2 ppm obj.
- Benzen maksymalnie 0,02 ppm obj.
- Tlenek węgla maksymalnie 10 ppm obj.
- Metanol maksymalnie 10 ppm obj.
- Cyjanowodór maksymalnie 0,5 ppm obj.
- Maksymalna zawartość siarki całkowitej (w przeliczeniu na S) wynosi 0,1 ppm obj.

36.2 Zasilanie gazem N_2

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowe stężenie O_2 w komorach wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12, inkubator musi być podłączony do stabilnego źródła 100% N_2 pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Zmierz stężenie N_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była

stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.

☞ **Do pomiaru można zastosować analizator gazów umożliwiający dokładny pomiar stężenia O_2 na poziomie 0%.**

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie N_2 musi wynosić pomiędzy 95,0% – 100%.

⚠ **Gaz N_2 zawierający wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia karty elektroniki pomiaru przepływu gazów. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.**

36.2.1 Informacje o N_2

Azot tworzy znaczną część ziemskiej atmosfery, stanowiąc 78,08% jej objętości. Azot jest bezbarwnym, bezwonnym, pozbawionym smaku, nietoksycznym i niemal obojętnym gazem. Azot jest dostarczany i używany przede wszystkim w postaci gazowej lub ciekłej.

⚠ **Gaz N_2 może mieć działanie duszące jeśli wypiera powietrze atmosferyczne z otoczenia.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany N_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Czystość do analizy 99,9995%
- Zanieczyszczenia
- Argon (Ar) 5,0 ppm
- Dwutlenek węgla (CO_2) 1,0 ppm
- Tlenek węgla (CO) 1,0 ppm
- Wodór (H_2) 0,5 ppm
- Metan 0,5 ppm
- Tlen (O_2) 0,5 ppm
- Woda (H_2O) 0,5 ppm

36.3 Kontrola ciśnienia gazu CO_2

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymagają ciśnienia 0.4 – 0.6 bara (5.80 – 8.70 PSI) na przewodzie doprowadzającym CO_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać

stabilne przez cały czas.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Odłącz przewód doprowadzający gaz CO_2. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienia gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje podano we właściwych rozdziałach instrukcji obsługi.

36.4 Kontrola ciśnienia gazu N_2

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara (5.80 – 8.70 PSI) na przewodzie doprowadzającym N_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany cyfrowy czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Odłącz przewód doprowadzający gaz N_2. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienia gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje podano we właściwych rozdziałach instrukcji obsługi.

36.5 Napięcie zasilania

Napięcie w miejscu instalacji wymaga sprawdzenia.

Należy zmierzyć napięcie na wyjściu z zasilacza UPS, do którego będzie podłączony wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. Sprawdź także, czy zasilacz UPS jest podłączony do właściwie uziemionego gniazda zasilania sieciowego.
Użyj multimetru dla napięcia prądu przemiennego.

WYNIK POZYTYWNY: **230 V ± 10,0%**
115 V ± 10,0%

36.6 Kontrola stężenia gazu CO_2

Stężenie gazu CO_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 6.

Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Podłącz rurkę wlotową analizatora gazu do złącza próbkowania. Upewnij się, że pasuje idealnie, zaś powietrze nie może przedostawać się do lub wydostawać się z systemu.

Analizator gazu musi mieć podłączone złącze powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Sposób kalibracji gazu CO_2, patrz rozdział „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2".

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od wartości zadanej.

36.7 Kontrola stężenia gazu O_2

Stężenie gazu O_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 6.

Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Podłącz rurkę wlotową analizatora gazu do złącza próbkowania. Upewnij się, że pasuje idealnie, zaś powietrze nie może przedostawać się do lub wydostawać się z systemu.

Analizator gazu musi mieć podłączone złącze powrotu gazu do wielokomorowego inkubatora do IVF (tzn. innej komory). Pomiaru należy dokonać dopiero po ustabilizowaniu się wartości na analizatorze gazu.

Sposób kalibracji gazów CO_2/O_2 opisano w rozdziale „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2".

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie O_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od wartości zadanej.

36.8 Kontrola temperatury: dno komór

Pierwszy etap kontroli temperatury przeprowadza się z wykorzystaniem termometru wyposażonego w czujnik przystosowany do pomiaru temperatury kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym. Dokładność pomiaru musi wynosić co najmniej 0,1°C.

Należy przygotować co najmniej 6 szalek dla wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 i co najmniej 12 szalek dla MIRI® TL12 (w każdej szalce należy umieścić co najmniej mikroskopijną kroplę pożywki o objętości ok. 10 – 100 µL). Pożywkę należy pokryć warstwą oleju parafinowego. Szalki nie muszą być równoważone, ponieważ podczas badań walidacyjnych nie będzie mierzony odczyn pH.

W każdej komorze umieszcza się co najmniej jedną szalkę.

Badanie wymaga stabilizacji przez 1 godzinę po wykonaniu wszystkich czynności poprzedzających stabilizację.

Otwórz pokrywę komory, zdejmij pokrywkę z szalki i włóż końcówkę czujnika w kroplę.

Jeśli urządzenie pomiarowe ma szybki czas reakcji (krótszy niż 10 sekund), metoda szybkiego pomiaru w kropli powinna dać miarodajny wynik.

Jeśli urządzenie pomiarowe pracuje wolniej, należy utrzymać czujnik w kropli przez dłuższy czas. Zwykle możliwe jest przyklejenie elektrody czujnika taśmą w odpowiednim miejscu do dna komory. Następnie zamknij pokrywę i zaczekaj, aż temperatura się ustabilizuje. Podczas zamykania pokrywy należy zachować ostrożność, aby nie zmienić pozycji czujnika w kropli.

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

Jeśli konieczna jest kalibracja, w rozdziale „13.5.1.1 Kalibracja temperatury” podano informacje o sposobie kalibracji.

WYNIK POZYTYWNY: wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których są umieszczone szalki nie mogą odbiegać o ponad ±0.1°C od wartości zadanej.

36.9 Kontrola temperatury: pokrywy komór

Drugi etap kontroli temperatury przeprowadza się, używając termometru z czujnikiem przystosowanym do pomiaru temperatury na powierzchni aluminiowej, z dokładnością co najmniej 0,1°C.

Przyklej czujnik taśmą do środka pokrywy i ostrożnie zamknij pokrywę. Upewnij się, że taśma trzyma czujnik w ścisłym zestyku z powierzchnią aluminium.

Przyklejenie czujnika taśmą do wewnętrznej strony pokrywy nie jest optymalnym zabiegiem, ponieważ taśma będzie działać niczym izolator ciepła wydzielanego przez dolną grzałkę. Jest to jednak praktyczny kompromis, jeśli powierzchnia zaklejona taśmą jest mała, zaś sama taśma jest mocna, cienka i lekka.

Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę.

WYNIK POZYTYWNY: wszystkie wartości temperatury zmierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o ponad ±0.5°C od wartości zadanej.

Jeśli konieczna jest kalibracja, w rozdziale „13.5.1.1 Kalibracja temperatury" podano informacje o sposobie kalibracji.

Jeżeli stwierdzono różnice w poziomach temperatury, konieczna będzie kalibracja, którą niekiedy trzeba wykonać więcej niż raz. Temperatury dna i pokrywy będą w pewnym stopniu wpływać na siebie nawzajem. Przepływ ciepła między komorami jest niezauważalny.

36.10 6-godzinne badanie stabilności

Po starannej walidacji pojedynczego parametru, należy rozpocząć kontrolę trwającą co najmniej 6 godzin.

Ustawienia urządzenia muszą być jak najbardziej zbliżone do warunków, w jakich będzie pracowało w praktyce klinicznej.

Jeśli preferowana wartość zadana CO_2 wynosi 6,0% lub temperatura różnią się od ustawień domyślnych, przed rozpoczęciem badania należy dokonać regulacji.

Jeśli urządzenie nie będzie pracowało w celach klinicznych z włączoną regulacją O_2, lecz dostępny jest gaz N_2, badanie należy przeprowadzić przy włączonej regulacji O_2 i z podłączonym zasilaniem gazem N_2.

Jeśli N_2 nie jest dostępny, badanie można wykonać bez niego.

Należy się upewnić, że oprogramowanie rejestratora danych Esco Medical jest uruchomione.

Sprawdź, czy parametry są rejestrowane i czy dają miarodajne odczyty. Pozwól urządzeniu pracować bez zakłóceń przez co najmniej 6 godzin. Przeanalizuj wyniki na wykresach.

Test I: Odchyłka temperatury na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,1°C.
Test II: Odchyłka stężenia CO_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test III: Odchylenie stężenia N_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test IV: Przepływ gazu CO_2 jest mniejszy niż 2 l/h.
Test V: Przepływ gazu N_2 jest mniejszy niż 5 l/h.

36,11 Czyszczenie

☞**Należy zawsze przeprowadzić walidację zakładową procedury czyszczenia lub skonsultować się z producentem albo dystrybutorem w sprawie dalszych informacji.**

Po pomyślnym przeprowadzeniu badania, urządzenie należy ponownie wyczyścić przed rozpoczęciem jego użytkowania do celów klinicznych (sposób czyszczenia, patrz rozdział „23 Instrukcja czyszczenia").

Skontroluj urządzenie w poszukiwaniu fizycznych oznak zabrudzeń lub kurzu. Urządzenie powinno ogólnie wyglądać na zadbane i czyste.

36.12 Formularz ewidencji badania

☞ **Przed rozpoczęciem klinicznej eksploatacji urządzenia należy wypełnić formularz „Raportu instalacji", w którym należy zamieścić wyniki badań, pomiarów i prób potwierdzające prawidłową instalację i działanie urządzenia. Formularz wypełnia pracownik odpowiedzialny za instalację inkubatora, a następnie przekazuje go firmie Esco Medical Technologies, UAB.**

36.13 Zalecane badania dodatkowe

36.13.1 Miernik LZO

Należy pobrać próbkę za pomocą miernika LZO ze strefy tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. Odczyt należy zapisać jako poziom tła LZO. Następnie pobiera się próbkę ze złącza próbkowania nr 6 (w przypadku MIRI® TL6) lub nr 12 (w przypadku MIRI® TL12).

Wynik pozytywny: 0,0 ppm LZO.

☞ **Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone lotnymi związkami organicznymi (LZO).**

36.13.2 Laserowy licznik cząstek

W przypadku laserowego licznika cząstek, próbkę należy pobrać tuż nad wielokomorowym inkubatorem do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek. Następnie pobiera się próbkę ze złącza próbkowania nr 6 (w przypadku MIRI® TL6) lub nr 12 (w przypadku MIRI® TL12).

Wynik pozytywny: 0,3 mikrona < 100 ppm.

Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone cząstkami stałymi.

37 Zastosowanie kliniczne

Gratulacje! Po zakończeniu badań walidacyjnych i przekazaniu raportu do Esco Medical Technologies, UAB Twoje urządzenie jest teraz gotowe do pracy klinicznej.

Konieczne jest ciągłe nadzorowanie działania urządzenia.

Podczas walidacji w trakcie eksploatacji należy korzystać z poniższej tabeli.

Nie wolno używać wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 do celów klinicznych bez dostępu do wysokiej jakości aparatury walidacyjnej.

Table 37.1 Częstotliwość walidacji

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Kontrola temperatury		×
Kontrola stężenia gazu CO_2	×	
Kontrola stężenia gazu O_2	×	
Kontrola rejestru pod kątem nieprawidłowości		×
Kontrola ciśnienia gazu CO_2	×	
Kontrola ciśnienia gazu N_2	×	
Kontrola pH		×

37.1 Kontrola temperatury

Kontrolę temperatury przeprowadza się używając termometru o wysokiej precyzji. Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę. W razie konieczności przeprowadź kalibrację.

W rozdziale „13.5.1.1 Kalibracja temperatury” podano informacje o sposobie kalibracji.

WYNIK POZYTYWNY:

- **Wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których zostaną umieszczone szalki, nie mogą odbiegać o więcej niż ±0,2°C od wartości zadanej.**
- **Wszystkie wartości temperatury mierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o więcej niż ±0,5°C od wartości zadanej.**

37.2 Kontrola stężenia gazu CO_2

Stężenie gazu CO_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 6. Do wykonania badania konieczny jest wysoce precyzyjny analizator gazu CO_2 i O_2.

Podczas pomiaru stężenia gazu należy kierować się poniższymi, prostymi zasadami:

- Sprawdź wartość zadaną gazu CO_2.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu CO_2, aby upewnić się, że uzyskano wartość zadaną, a stężenie gazu ustabilizowało się w jej pobliżu.
- Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Sposób kalibracji gazu CO_2, patrz rozdział „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od wartości zadanej.

37.3 Kontrola stężenia gazu O_2

Stężenie gazu O_2 sprawdza się pod kątem odchyleń. Do tego celu wykorzystuje się złącze do próbkowania gazu z boku urządzenia. Do walidacji użyj złącza próbkowania nr 6. Do wykonania badania konieczny jest wysoce precyzyjny analizator gazu CO_2 i O_2.

Podczas pomiaru stężenia gazu należy kierować się poniższymi, prostymi zasadami:

- Sprawdź wartość zadaną gazu O_2.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu O_2, aby upewnić się, że uzyskano wartość zadaną, a stężenie gazu ustabilizowało się w jej pobliżu.
- Nie wolno otwierać żadnej pokrywy przez co najmniej 15 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w trakcie pomiaru.

Sposób kalibracji gazów CO_2/O_2 opisano w rozdziale „13.5.1.2 Kalibracja CO_2/O_2”.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie O_2 nie może odbiegać o ponad ±0,2% od wartości zadanej.

Analizatory gazu używają niewielkiej pompy do odciągania gazu z miejsca poboru próbki. Wydajność pompy zależy od marki producenta aparatury. Zdolność analizatora gazu do oddawania próbki gazu do inkubatora (próbkowanie w pętli) pozwala uniknąć podciśnienia i zapewnia dokładność. Nie będzie to miało wpływu na działanie inkubatorów do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12, ponieważ gaz w komorze nie znajduje się pod ciśnieniem, a odczyt jest tylko artefaktem wynikającym z nieodpowiedniego sprzętu pomiarowego. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem w sprawie dalszych informacji.

37.4 Kontrola ciśnienia gazu CO_2

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara na przewodzie doprowadzającym CO_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu CO_2 w menu urządzenia – parametr „CO2 P” (ciśnienie CO_2).

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje, patrz rozdział „16.1 Ciśnienie gazu CO_2”.

37.5 Kontrola ciśnienia gazu N_2

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 wymagają ciśnienia 0,4 – 0,6 bara na przewodzie doprowadzającym N_2. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie doprowadzanego gazu i alarmuje użytkownika w przypadku spadku ciśnienia poniżej 0,3 bara lub wzrostu powyżej 0,7 bara.

Zaleca się sprawdzenie ciśnienia gazu N_2 w menu urządzenia – parametr „N2 P” (ciśnienie N_2).

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzona wartość musi mieścić się w zakresie 0,4–0,6 bara.

Dalsze informacje znajdują się w rozdziale „16.2 Ciśnienie gazu N_2”.

37.6 Kontrola pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową. Nigdy nie można dokładnie przewidzieć wartości pH pożywki na podstawie określonego stężenia CO_2.

CO_2 jest zależny od ciśnienia i dlatego do utrzymania tego samego odczynu pH na różnych wysokościach nad poziomem morza potrzebne mogą być wyższe stężenia CO_2. Nawet zmiany ciśnienia atmosferycznego przy zwykłych warunkach pogodowych mają wpływ na poziom CO_2.

Wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 są wyposażone w wysokiej jakości system pomiaru pH.

W rozdziale „18 Pomiar odczynu pH” podano dalsze informacje o sposobie kalibracji pomiarów odczynu pH.

38 Instrukcja konserwacji

Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 firmy Esco Medical Technologies, UAB składa się z wysoce precyzyjnych podzespołów. Podzespoły dobrano ze względu na dużą trwałość i wydajność urządzenia.

Konieczna jest jednak ciągła kontrola walidacyjna poprawności działania.

Użytkownik powinien przeprowadzać walidację przynajmniej zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „34 Instrukcja walidacji”.

Jeśli stwierdzono jakieś problemy, należy skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.

Chcąc utrzymać wysoki poziom wydajności i uniknąć błędów systemowych, właściciel urządzenia odpowiada za zlecenie certyfikowanemu technikowi wymiany podzespołów zgodnie z tabelą 38.1.

Podzespoły te należy wymieniać w podanych tam terminach. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może w skrajnym przypadku doprowadzić do uszkodzenia próbek znajdujących się w inkubatorze.

⚠ **Gwarancja traci ważność w przypadku nieprzestrzegania terminów prac serwisowych określonych w tabeli 38.1.**

⚠ **Gwarancja traci ważność w przypadku użycia nieoryginalnych części lub prac serwisowych przeprowadzanych przez osoby nieprzeszkolone lub nieupoważnione.**

Poniższa tabela przedstawia terminy koniecznych wymian podzespołów.

Tabela 38.1 Plan prac serwisowych

Nazwa podzespołu	Co 3 miesiące	Lata 1, 5, 7	Lata 2, 10	Lata 3, 9	Lata 4, 8	Rok 6
Kapsuła filtra LZO/HEPA	×					
Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2/N_2		×	×	×	×	×
Czujnik O_2		×	×	×	×	×
Czujnik CO_2					×	
Światło UV		×	×	×	×	×
Wentylator chłodzący				×		×
Wewnętrzna pompa gazu			×		×	×
Zawory proporcjonalne				×		×
Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów			×		×	×
Regulatory ciśnienia					×	

38.1 Kapsuła filtra LZO/HEPA

Kapsuła filtra LZO/HEPA znajduje się z tyłu inkubatora, co ułatwia jej wymianę. Oprócz składnika w postaci węgla aktywnego, kapsuła ma również wbudowany filtr HEPA, który umożliwia usuwanie cząstek i lotnych związków organicznych z powietrza powracającego do komór. Ze względu na przydatność składnika węglowego do użycia, termin ważności wszystkich filtrów LZO jest ograniczony – dlatego należy je wymieniać często. Zgodnie z tabelą 38.1, filtr LZO zamontowany w wielokomorowym inkubatorze do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 należy wymieniać co 3 miesiące.

Podczas wymiany filtra LZO należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr co 3 miesiące.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, jego skuteczność może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Instrukcja wymiany znajduje się w rozdziale „12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA”.

38.2 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2 i N_2

Duży, okrągły zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm o średnicy 64 mm służy do oczyszczania doprowadzanego gazu CO_2 i N_2. Filtr usuwa z gazu cząstki stałe, które mogłyby przedostać się do komór inkubatora. Eksploatacja inkubatora bez zewnętrznego filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia precyzyjnej karty elektroniki pomiaru przepływu gazów lub zakłócenia działania systemu regulacji CO_2/N_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Filtr należy wymieniać raz w roku.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego gazu CO_2/N_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.3 Czujnik O_2

Regulacja tlenu opiera się na pracy czujnika tlenu, dzięki czemu można utrzymać stężenie gazowego O_2 na pożądanym poziomie wewnątrz komór. Trwałość tego czujnika jest ograniczona ze względu na jego budowę. Od chwili rozpakowania fabrycznie nowego czujnika, w jego rdzeniu rozpoczyna się proces chemiczny. Ta reakcja chemiczna jest całkowicie nieszkodliwa dla otoczenia, ale niezbędna do pomiaru ilości tlenu z bardzo dużą dokładnością wymaganą w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

Proces chemiczny w rdzeniu czujnika ustaje po roku i wówczas należy wymienić czujnik. Dlatego czujnik należy wymienić **W CIĄGU roku od daty jego rozpakowania i zamontowania w inkubatorze.**

Czujniki O_2 należy wymieniać co najmniej raz w roku, licząc od daty ich montażu w urządzeniu, niezależnie od tego, czy inkubator jest użytkowany.

Użytkownik może sprawdzić datę montażu czujnika w „Raporcie instalacji” wielokomorowego inkubatora do IVF Mini MIRI® TL6 / MIRI® TL12. Na podstawie tej daty należy obliczyć terminu wymiany czujnika O_2.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika O_2 (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Czujnik O_2 należy wymieniać co 1 rok, licząc od daty jego montażu.
- Jeśli czujnik tlenu nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia O_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.4 Czujnik CO_2

Regulacja CO_2 opiera się na pracy czujnika CO_2, dzięki czemu można utrzymać stężenie tego gazu na pożądanym poziomie wewnątrz komór.

Trwałość czujnika wynosi ponad 6 lat, lecz ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies, UAB zaleca jego wymianę co 4 lata.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika CO_2 (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Czujnik CO_2 należy wymieniać co 4 lata, licząc od daty jego montażu.
- Jeśli czujnik CO_2 nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia CO_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.5 Światło UV

Ze względów bezpieczeństwa oraz celem oczyszczania powietrza krążącego w systemie, urządzenie jest wyposażone w źródło światła UV o długości fal 254 nm. Źródło światła UV-C ma ograniczoną żywotność i musi być wymieniane co roku, zgodnie z tabelą 38.1.

Rysunek 38.1 Ostrzeżenie dotyczące światła UV

⚠ **Narażenie na promieniowanie UV-C może spowodować poważne uszkodzenia skóry i oczu. Przed zdjęciem dowolnej pokrywy obudowy należy zawsze odłączyć zasilanie elektryczne.**

Podczas wymiany źródła światła UV-C należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej żarówki UV-C (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Żarówkę UV-C należy wymieniać co 1 rok, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli żarówka UV nie zostanie wymieniona na czas, może dojść do gromadzenia się zanieczyszczeń w urządzeniu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej żarówki UV.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.6 Wentylator chłodzący

Wentylator chłodzący służy do chłodzenia elektroniki zainstalowanej w urządzeniu. Awaria wentylatora chłodzącego doprowadzi do nadmiernego obciążenia cieplnego elektroniki na skutek wzrostu temperatury wewnątrz systemu. Może to spowodować zakłócenia w pracy elektroniki, co doprowadzi do pogorszenia regulacji temperatury i gazu.

Esco Medical Technologies, UAB zaleca wymianę wentylatora chłodzącego co 3 lata, aby uniknąć powyższych problemów.

Podczas wymiany wentylatora chłodzącego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego wentylatora (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).

- Wentylator należy wymieniać co 3 lata, licząc od daty jego montażu.
- Jeśli wentylator nie zostanie wymieniony, może to spowodować zakłócenia w pracy elektroniki, co doprowadzi do pogorszenia regulacji temperatury i gazu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego wentylatora.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.7 Wewnętrzna pompa gazu

Wewnętrzna pompa gazu służy do przetaczania zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory inkubatora. Wydajność tej pompy może zmaleć z biegiem czasu, czego skutkiem jest dłuższy czas przywracania optymalnych warunków pracy inkubatora.

Dlatego pompę należy wymieniać co 2 lata, aby inkubator był w stanie szybko przywracać optymalne warunki po otwarciu pokryw.

Podczas wymiany wewnętrznej pompy gazu należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Pompę gazu należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli pompa nie zostanie wymieniona, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej pompy.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.8 Zawory proporcjonalne

Zawory wewnętrzne umożliwiają regulację gazu. Zużycie zaworów proporcjonalnych może niekorzystnie wpłynąć na regulację gazu. Może ono przedłużyć czas przywracania optymalnych warunków, skutkować nieprawidłowymi stężeniami gazu lub doprowadzić do awarii urządzenia. Dlatego zawory proporcjonalne należy wymieniać co 3 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany zaworów należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych zaworów proporcjonalnych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Zawory należy wymieniać co 3 lata, licząc od daty ich montażu.
- Jeśli zawory nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych zaworów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.9 Przewody gazowe

Wewnętrzne przewody gazowe służą do przetaczania wstępnie zmieszanego gazu przez filtr LZO/HEPA, światło UV i komory inkubatora. Stan przewodów może pogorszyć się z biegiem czasu, co prowadzi do ich niedrożności i tym samym coraz dłuższego czasu przywracania optymalnych warunków w inkubatorze.

⚠ **Wszystkie przewody i węże gazowe wymagają oględzin stanu technicznego podczas corocznego przeglądu serwisowego.**

☞ **Każdy technik serwisu musi dysponować zapasem wewnętrznych węży i przewodów gazowych, aby wymienić je podczas przeglądu serwisowego.**

Podczas wymiany przewodów gazowych należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych przewodów gazowych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Jeśli przewody gazowe nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych przewodów gazowych.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.10 Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów

Karta elektroniki pomiaru przepływu gazów służy do regulacji CO_2/N_2 oraz monitorowania zużycia gazu przez urządzenie.

Przewidywana trwałość karty elektroniki pomiaru przepływu gazów wynosi ponad 3 lata. Ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies, UAB zaleca jednak jej wymianę co 2 lata.

Podczas wymiany karty elektroniki należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Należy bezwzględnie stosować oryginalną kartę elektroniki pomiaru przepływu gazów. W celu uzyskania dalszych informacji oraz zamówienia części zamiennych należy skontaktować się z firmą Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem.
- Kartę elektroniki pomiaru przepływu gazów należy wymieniać co 2 lata, licząc od daty jej montażu.
- Jeśli karta elektroniki pomiaru przepływu gazów nie zostanie wymieniona w wymaganym terminie, skuteczność regulacji stężenia CO_2 i O_2 może się zmniejszyć, a w skrajnym przypadku regulacja może przestać działać.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych czujników.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.11 Regulatory ciśnienia

Wewnętrzne regulatory ciśnienia chronią system przed zbyt wysokim ciśnieniem gazu ze źródła zewnętrznego, które mogłoby uszkodzić wrażliwe części obiegu gazu. Jeżeli regulatory ciśnienia są zużyte, mogą ulec dryfowi regulacji i przestać skutecznie chronić urządzenie. Może to doprowadzić do awarii lub nieszczelności w wewnętrznym obiegu gazu. Dlatego regulatory należy wymieniać co 4 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany regulatora należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych regulatorów ciśnienia (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Regulatory należy wymieniać co 4 lata, licząc od daty ich montażu.
- Jeśli regulatory nie zostaną wymienione, może dojść do awarii.

- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych regulatorów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

38.12 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Jeżeli Esco Medical Technologies, UAB wyda nową wersję oprogramowania sprzętowego, zostanie ona zainstalowana w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 oraz MIRI® TL12 podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Sposób aktualizacji oprogramowania sprzętowego podano w instrukcji serwisowej.

38.13 Aktualizacja oprogramowania

Jeżeli firma Esco Medical Technologies, UAB wyda nową wersję oprogramowania użytkowego, zostanie ona zainstalowana w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Sposób aktualizacji oprogramowania podano w instrukcji serwisowej.

39 Instrukcja instalacji

W niniejszym rozdziale opisano, kiedy i w jaki sposób należy zainstalować wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 w klinice IVF.

39.1 Zakres odpowiedzialności

Technicy i embriolodzy odpowiedzialni za instalację wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 muszą rozpoznać wszystkie potencjalne problemy oraz wykonać wszelkie niezbędne czynności związane z kalibracją, regulacją i konserwacją urządzenia.

Instalatorzy przeprowadzający badanie z embrionem myszy (MEA, ang. Mouse Embryo Assay) muszą dokładnie znać zasady techniki MEA oraz wszystkie funkcje urządzenia, procedury kalibracji i pomiarów oraz przyrządy używane do testowania urządzenia. Badanie MEA jest uzupełniającym badaniem instalacyjnym i nie jest obowiązkowe.

Wszystkie osoby, które będą zajmowały się instalacją, naprawami i/lub konserwacją urządzenia, muszą zostać przeszkolone przez Esco Medical Technologies, UAB lub w wykwalifikowanym ośrodku szkoleń. Szkolenia prowadzą doświadczeni technicy serwisowi lub embriolodzy, dzięki czemu instalatorzy dokładnie znają funkcje, działanie, badania i konserwację urządzenia.

Należy poinformować instalatorów o zmianach lub uzupełnieniach wprowadzonych w tym dokumencie oraz w formularzu „Raportu instalacji”.

39.2 Przygotowania do instalacji

Na 2–3 tygodnie przed planowanym terminem instalacji użytkownik lub właściciel kliniki otrzyma wiadomość e-mail z prośbą o uzgodnienie dokładnego terminu i godziny instalacji urządzenia. Po ustaleniu dogodnego terminu, można zorganizować podróż i zakwaterowanie.

Po dopuszczeniu do obrotu wielokomorowe inkubatory do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 należy wysłać 1–3 tygodnie przed planowanym terminem instalacji, w zależności od miejsca przeznaczenia. Należy skontaktować się ze spedytorem w sprawie obowiązujących miejscowo przepisów celnych i ewentualnych opóźnień w dostawie wynikających z obsługi celnej.

Zakład odbiorcy urządzenia musi zostać poinformowany o wymaganiach wobec miejsca instalacji oraz podpisać listę kontrolną wymagań nabywcy:

1. Laboratorium musi dysponować wolnym, solidnym i stabilnym blatem laboratoryjnym umożliwiającym pracę obsługi urządzenia w pozycji stojącej.
2. Wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 waży około 60 kg, zaś model MIRI® TL12 – około 93 kg.
3. Potrzebna ilość miejsca dla urządzenia wynosi 1,0 m × 0,6 m.
4. Temperatura pomieszczenia powinno być regulowana i utrzymywana na stałym poziomie, bezwzględnie nie wyższym niż 30°C.
5. Zasilanie bezprzerwowe (UPS) o napięciu 115 lub 230 V i mocy co najmniej 120 W.
6. Właściwe uziemienie elektryczne.
7. Źródło gazu CO_2 pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia.
8. Źródło gazu N_2 pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia, jeśli placówka używa procedur z ograniczonym stężeniem tlenu.
9. Przewody pasujące do złączki na wąż 4 mm i filtra HEPA.

39.3 Przygotowanie do instalacji

- Przynieś formularz „Raport instalacji”. Upewnij się, że jest on w najnowszej obowiązującej wersji.
- Wypełnij następujące puste pola w formularzu: numer seryjny (S/N) i dane użytkownika wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12.
- Zawartość zestawu narzędzi serwisowych jest sprawdzana przed każdą podróżą instalatora, aby instalator dysponował kompletem niezbędnych narzędzi.
- Zawsze używaj najnowszych wersji oprogramowania sprzętowego i oprogramowania użytkowego. Przynieś pliki oprogramowania na opisanym nośniku pamięci USB na miejsce prowadzenia prac serwisowych.

39.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji

- Formularz „Raportu instalacji”
- Instrukcja serwisowa wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12
- Aktualny zestaw narzędzi serwisowych
- Nośnik pamięci USB z najnowszym wydaniem oprogramowania
- Wysoce precyzyjny termometr o dokładności nie mniejszej niż 0,1°C
- Skalibrowany analizator gazów o dokładności co najmniej 0,1% dla CO_2 i O_2 oraz możliwością przesyłania próbek gazów z powrotem do wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12
- Przedłużacz USB

39.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania

Prawidłowy sposób instalacji urządzenia opisano w rozdziale „9 Pierwsze kroki” niniejszej instrukcji.

39.6 Szkolenie użytkowników

1. Włączanie/wyłączanie zasilania sieciowego.
2. Objaśnienie podstawowych funkcji inkubatorów MIRI® TL6 / MIRI® TL12 oraz inkubacji w wielu komorach do umieszczania próbek.
3. Objaśnienie sposobu regulacji temperatury w wielokomorowych inkubatorach do IVF MIRI® TL6 / MIRI® TL12 (bezpośrednie przenoszenie ciepła z pokryw ogrzewanych).
4. Włączanie/wyłączanie regulacji gazu.
5. Ustawianie wartości zadanych temperatury, CO_2 i O_2.
6. Objaśnienie sposobu obniżania stężenia O_2 za pomocą gazowego N_2.
7. Procedura wyłączania alarmu (temperatury, CO_2, O_2) oraz czasy przywracania optymalnych warunków.
8. Procedury postępowania w sytuacjach nagłych (można je znaleźć w rozdziale „30 Procedury w sytuacjach nagłych”).
9. Sposób czyszczenia urządzenia.
10. Pomiar zewnętrzny i kalibracja temperatury.
11. Pomiar zewnętrzny i kalibracja stężenia gazu.
12. Sposób wkładania i wyjmowania szalek CultureCoin®.
13. Funkcje wyświetlacza wielokomorowych inkubatorów do IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12 oraz połączenia z oprogramowaniem przeglądarki MIRI® TL.
14. Napełnianie szalki CultureCoin® pożywką i olejem.
15. Pomiar odczynu pH w szalce CultureCoin®.
16. Pokaz wymiany filtra LZO/HEPA oraz szczegółową procedurę jego wymiany opisano w rozdziale „12.1 Procedura montażu nowego filtra LZO/HEPA”.

17. Sposób działania rejestratora danych oraz nawiązywania połączenia i jego przywracania.

☞ **Użytkownik/właściciel zostanie poinformowany, że pierwsza wymiana filtra LZO/HEPA następuje po 3 miesiącach od instalacji i następnie filtr wymienia się co 3 miesiące. Pierwsza kontrola serwisowa odbywa się w normalnych warunkach po 1 roku.**

39.7 Po zakończeniu instalacji

Po zakończeniu instalacji należy przesłać kopię oryginalnego formularza „Raportu instalacji" do Esco Medical Technologies, UAB. Zostanie on zachowany w dokumentacji urządzenia u producenta. Zgodnie z procedurą ISO i dyrektywą ws. wyrobów medycznych, papierowa kopia wypełnionego i podpisanego formularza badań instalacyjnych jest przechowywana w specjalnym rejestrze historii urządzenia. Data instalacji jest zapisana w kartotece z ogólnymi informacjami o urządzeniu. Data instalacji jest również zapisana w harmonogramie serwisowym.

Załóżmy, że użytkownik lub właściciel wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 zapyta o pisemny „Raport instalacji". Wypełniony i podpisany formularz „Raportu instalacji" należy przesłać do placówki. Wszelkie odstępstwa/reklamacje/sugestie dotyczący wizyty instalacyjnej są zgłaszane w systemie CAPA. Jeśli wystąpił błąd krytyczny, informacja o tym zostanie przekazana bezpośrednio do działu KJ lub ZJ producenta.

⚠ **Jeśli wielokomorowy inkubator do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12 nie spełnia któregokolwiek z kryteriów pozytywnego odbioru określonych w „Raporcie instalacji" lub wystąpi poważny błąd powodujący zaburzenie parametrów inkubacji, urządzenie należy wyłączyć z eksploatacji. Urządzenie może zostać ponownie dopuszczone do eksploatacji dopiero po jego naprawie lub wymianie albo po przeprowadzeniu ponownego badania potwierdzającego prawidłowe działanie wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL6 lub MIRI® TL12. Należy o tym poinformować użytkownika i właściciela oraz rozwiązać stwierdzone problemy.**

40 Pozostałe kraje

40.1 Szwajcaria

Na każdej sztuce wyrobu medycznego umieszczono znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii – CH-REP.

Rysunek 40.1 Znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii

Adres korespondencyjny e-mail upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii: Vigilance@medenvoyglobal.com.

41 Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeżeli w związku z tym wyrobem medycznym doszło do poważnego incydentu, należy go zgłosić firmie Esco Medical Technologies, UAB korzystając z danych teleadresowych podanych w instrukcji oraz upoważnionemu przedstawicielowi o właściwości terytorialnej użytkownika wyrobu medycznego lub pacjenta.

Kontakt z właściwym upoważnionym przedstawicielem jest możliwy dzięki danym teleadresowym podanym w rozdziale „Pozostałe kraje”.