



Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI[®] TL6 si MIRI[®] TL12

Rev. 8.0

Data reviziei 31.07.2026

Numai pe bază de prescripție medicală



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel. +370 37 470 000

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

Pentru service tehnic, contactați:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel. +370 37 470 000

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

America de Nord

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Restul lumii

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informații despre drepturile de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Toate drepturile rezervate.

Informațiile din acest manual și produsul accesoriu sunt protejate prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate de Esco.

Esco își rezervă dreptul de a aduce modificări minore periodice ale designului fără obligația de a notifica nicio persoană sau entitate cu privire la astfel de modificări.

Sentinel™ este marcă comercială înregistrată a Esco.

Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unei persoane calificate și autorizate din domeniul medical.

A se utiliza numai de către profesioniști instruiți și calificați. Dispozitivul este vândut în temeiul scutirii 21 CFR 801 capitolul D.

„Materialele din acest manual sunt furnizate doar în scop informativ. Conținutul și produsul descris în acest manual (inclusiv orice anexă, act adițional, atașament sau incluziune) pot fi modificate fără înștiințare prealabilă. Esco nu face declarații sau garanții cu privire la exactitatea informațiilor conținute în acest manual. Esco nu va fi în niciun caz trasă la răspundere pentru daunele, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din sau în legătură cu utilizarea acestui manual.”

Despachetarea și inspecția

Respectați practicile standard de primire la primirea dispozitivului medical. Verificați dacă ambalajul de transport este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, opriți despachetarea dispozitivului medical. Notificați transportatorul de mărfuri și solicitați prezența unui agent în timp ce dispozitivul medical este despachetat. Nu există instrucțiuni speciale de despachetare, însă aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul medical atunci când îl despachetați. Inspectați dispozitivul medical pentru daune fizice, cum ar fi piese îndoite sau rupte, urme de lovituri sau zgârieturi.

Cererile de despăgubire

Metoda de transport pe care o utilizăm în mod obișnuit este curierul. Dacă în momentul livrării se constată deteriorări fizice, păstrați toate materialele de ambalare în starea lor inițială și contactați imediat transportatorul pentru a depune o cerere de despăgubire.

Dacă dispozitivul medical este livrat în stare fizică bună, dar nu funcționează în conformitate cu specificațiile sau dacă există alte probleme care nu sunt cauzate de deteriorarea în timpul transportului, contactați imediat reprezentantul local de vânzări sau Esco Medical Technologies, UAB.

Termeni și condiții standard

Rambursări și credite

Rețineți că numai produsele serializate (produsele etichetate cu un număr de serie distinct) și accesoriile sunt eligibile pentru rambursare și/sau credit parțial. Piese și accesoriile neserializate (cabluri, cutii de transport, module auxiliare etc.) nu sunt eligibile pentru returnare sau rambursare. Pentru a primi rambursare/credit parțial, produsul nu trebuie să fi fost deteriorat. Acesta trebuie returnat complet (adică toate manualele, cablurile, accesoriile etc.) în termen de 30 de zile de la achiziția inițială, în stare „ca nou” și revandabil. Trebuie respectată *procedura de retur*.

Procedura de retur

Fiecare produs returnat în vederea rambursării/creditării trebuie să fie însoțit de un număr de Autorizație de Retur a Materialelor (RMA) obținut de la Serviciul clienți al Esco Medical Technologies UAB. Toate articolele returnate trebuie trimise *preplătite* (marfă, taxe, brokeraj și taxe) la locația fabricii noastre.

Taxe de reconstituire a stocurilor

Produsele returnate în termen de 30 de zile de la achiziția inițială sunt supuse unei taxe minime de reconstituire a stocurilor de 20% din prețul de listă. La toate retururile se vor aplica taxe suplimentare pentru daune și/sau piese și accesorii lipsă. Produsele care nu sunt „ca noi” și care nu pot fi revândute nu sunt eligibile pentru returnarea creditului și vor fi returnate clientului pe cheltuială proprie.

Certificare

Acest dispozitiv medical a fost testat/inspectat temeinic și s-a constatat că respectă specificațiile de fabricație Esco Medical Technologies, UAB, atunci când este expediat din fabrică. Măsurătorile și testarea calibrării sunt urmărite și efectuate în conformitate cu certificarea ISO a Esco Medical Technologies UAB.

Garanția și asistența pentru produs

Esco Medical Technologies, UAB garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de materiale și de manoperă în condiții de utilizare și de service regulat timp de doi (2) ani de la data achiziției inițiale, cu condiția ca dispozitivul medical să fie calibrat și întreținut conform acestui manual. În perioada de garanție, Esco Medical Technologies, UAB va repara sau va înlocui gratuit, la alegerea noastră, un produs care se dovedește a fi defect, cu condiția să returnați produsul (expediere, taxă, brokeraj și taxe preplătite) către Esco Medical Technologies, UAB. Responsabilitatea pentru toate costurile de transport suportate îi revine cumpărătorului și acestea nu sunt incluse în această garanție. Această garanție se extinde numai la cumpărătorul inițial. Nu acoperă daunele cauzate de abuz, de neglijență, de accident sau de utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a reparațiilor sau modificărilor efectuate de alte părți în afară de Esco Medical Technologies, UAB.

ÎN NICIUN CAZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE PE CALE DE CONSECINȚĂ.

Nu se aplică nicio garanție atunci când oricare dintre următoarele situații cauzează daune:

- Pene de curent, supratensiuni sau vârfuri de tensiune.
- Deteriorarea în tranzit sau la mutarea dispozitivului medical.
- O sursă de alimentare necorespunzătoare, cum ar fi tensiune joasă, tensiune incorectă, cabluri defecte sau siguranțe necorespunzătoare.
- Accident, modificare, abuz sau utilizare necorespunzătoare a dispozitivului medical.
- Incendiu, daune provocate de apă, furt, război, revoltă, ostilitate, *catastrofe naturale*, cum ar fi uragane, inundații etc.

Numai produsele CultureCoin® (acele articole care poartă o etichetă cu un număr de serie distinct) și accesoriile acestora sunt acoperite de această garanție.

DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU ABUZUL FIZIC NU SUNT ACOPERITE DE GARANȚIE. Articolele precum cablurile și modulele neserialize nu sunt acoperite de această garanție.

Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi, care variază de la o provincie la alta, de la un stat la altul sau de la o țară la alta. Această garanție se limitează la repararea dispozitivului medical conform specificațiilor Esco Medical Technologies, UAB.

Atunci când returnați dispozitivul medical către Esco Medical Technologies, UAB pentru întreținere, reparații sau calibrare, vă recomandăm expedierea folosind spuma de transport și

recipientul inițial.

Dacă materialele inițiale de ambalare nu sunt disponibile, vă recomandăm următorul ghid pentru reambalare:

- Utilizați o cutie cu pereți dubli cu o rezistență suficientă pentru greutatea expediată.
- Utilizați hârtie grea sau carton pentru a proteja toate suprafețele dispozitivului medical. Utilizați materiale neabrazive în jurul tuturor pieselor proeminente.
- Utilizați cel puțin 10 cm de material compact, aprobat industrial, care absoarbe șocurile în jurul dispozitivului medical.

Compania Esco Medical Technologies, UAB nu este responsabilă pentru transporturile pierdute sau pentru dispozitivele medicale primite în stare deteriorată din cauza ambalării sau manevrării necorespunzătoare. Toate expedierile cu cereri de despăgubire trebuie efectuate în mod preplătit (fraht, impozite, brokeraj și taxe). Nu se vor accepta returnări fără un număr de Autorizație de retur a materialelor („RMA”). Contactați Esco Medical Technologies, UAB pentru a obține un număr RMA și pentru a primi ajutor cu privire la documentația de expediere/vamală.

Recalibrarea dispozitivelor medicale care au o frecvență de calibrare anuală recomandată, nu este acoperită de garanție.

Declinarea responsabilității privind garanția

În cazul în care dispozitivul dvs. medical este întreținut și/sau calibrat de către altcineva decât Esco Medical Technologies, UAB și reprezentanții acestora, vă informăm că garanția inițială care acoperă produsul dvs. devine nulă atunci când sigiliul de calitate rezistent la modificare neautorizată este îndepărtat sau rupt fără autorizația corespunzătoare din fabrică.

În toate cazurile, ruperea sigiliului de calitate rezistent la modificare neautorizată trebuie evitată cu orice preț, deoarece acest sigiliu este esențial pentru garanția inițială a dispozitivului medical. În cazul în care sigiliul trebuie rupt pentru a avea acces intern la dispozitivul medical, trebuie să contactați mai întâi Esco Medical Technologies, UAB.

Vi se va solicita să ne furnizați numărul de serie al dispozitivului dvs. medical, precum și un motiv valid pentru ruperea sigiliului de calitate. Rupeți acest sigiliu numai după ce ați primit autorizația din fabrică. Nu rupeți sigiliul de calitate înainte de a ne contacta! Respectând acești pași vă puteți asigura că garanția originală a dispozitivului dvs. medical rămâne intactă, fără nicio întrerupere.

AVERTISMENT

Modificările neautorizate din partea utilizatorului sau aplicațiile care depășesc specificațiile publicate pot duce la un pericol de electrocutare sau la o funcționare necorespunzătoare. Esco Medical Technologies, UAB nu va fi responsabilă pentru nicio vătămare corporală suferită din cauza modificărilor neautorizate la nivelul echipamentului.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU

IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU APLICAȚIE.

ACEST PRODUS NU CONȚINE COMPONENTE CARE SĂ POATĂ FI ÎNTREȚINUTE DE UTILIZATOR.

ÎNDEPĂRTAREA NEAUTORIZATĂ A CAPACULUI DISPOZITIVULUI MEDICAL VA ANULA ACEASTĂ GARANȚIE ȘI TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRIMATE SAU IMPLICITE.

Cuprins

1 Modul de utilizare a acestui manual.....	13
2 Avertisment privind siguranța.....	13
3 Scopul/utilizarea prevăzută	14
4 Despre produs	14
5 Transport, Depozitare și Eliminare	17
5.1 Cerințe privind transportul	17
5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare	17
5.2.1. Cerințe de depozitare.....	17
5.2.2 Cerințe privind mediul de operare.....	17
5.3 Eliminarea	18
6 Piese și accesorii de service furnizate	18
7 Simboluri și etichete de siguranță	19
8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța	22
8.1 Înainte de instalare	22
8.2 În timpul instalării	22
8.3 După instalare	23
9. Noțiuni de bază	24
10 Conectarea la rețea.....	24
11 Racordurile pentru gaz	25
12 Filtrul COV/HEPA	26
12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA	27
13 Interfața cu utilizatorul	28
13.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz.....	29
13.2 Valoare de referință temperatură	31
13.3 Valoarea de referință CO ₂	33
13.4 Valoarea de referință pentru O ₂	35
13.5 Meniu sistem.....	36
13.5.1 Submeniul Calibration (Calibrare).....	37
13.5.2 Submeniul de configurare CO ₂	41
13.5.3 Submeniul de configurare O ₂	42

13.5.4 Submeniul Valoare de referință temperatură	43
13.5.5 Submeniul Lumină UV-C.....	44
14 Alarme.....	44
14.1 Alarme de temperatură	45
14.2 Alarme privind concentrația de gaz	47
14.2.1 Alarme CO ₂	47
14.2.2 Alarme O ₂	48
14.3 Alarme privind presiunea gazului	48
14.3.1 Alarmă presiune CO ₂	48
14.3.2 Alarmă presiune N ₂	49
14.4 Alarma de lumină UV-C.....	50
14.5 Alarme multiple	50
14.6 Alarmă de întrerupere a alimentării cu energie electrică.....	51
14.7 Rezumatul alarmelor.....	52
14.8 Verificarea alarmei	53
15 Temperaturi de suprafață și calibrare.....	53
16 Presiunea	56
16.1 Presiunea gazului CO ₂	56
16.2 Presiunea gazului N ₂	57
17 Firmware	58
18 Măsurarea pH-ului	58
19 Securitate cibernetică și mediul IT.....	60
19.1 Pachet de configurație extinsă MIRI TL.....	60
19.2 Cerințe.....	61
20 Funcțiile ecranului	64
20.1 Ecranul principal.....	67
20.1.1. Pornirea unei înregistrări time-lapse	68
20.1.2 Procese de calibrare.....	72
20.1.3 Vizualizarea camerei	73
20.1.4 Setări	76
20.1.5 Calibrarea manuală a poziției godeului	81
20.1.6 Alarme ale înregistrării time-lapse.....	87

20.1.7 Vizualizarea datelor de înregistrare a temperaturii	90
20.1.8 Vizualizarea datelor de înregistrare a CO ₂	91
20.1.9 Vizualizarea datelor de înregistrare a O ₂	92
20.1.10 Vizualizarea alarmei de înregistrare a datelor	92
21 CultureCoin®	93
22 Software-ul vizualizatorului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL	96
23 Instrucțiuni de curățare.....	96
23.1 Considerente privind un dispozitiv steril	96
23.2 Procedura de curățare recomandată de producător	97
23.3 Procedura de dezinfectarea recomandată de producător	97
24 Umidificarea	98
25 Validarea temperaturii.....	98
26 Validarea concentrației de gaz	99
27 Întrerupător alarme pentru un sistem extern	100
28 Zona de scriere de pe capacele camerelor	102
29 Întreținerea	102
30 Proceduri de urgență	103
31 Depanarea de utilizator	104
32 Specificații	106
32.1 Specificațiile camerei	107
33 Compatibilitatea electromagnetică	107
34 Ghidul de validare.....	110
34.1 Criterii de lansare a produsului	110
34.1.1 Performanța	110
34.1.2 Test de conformitate cu normele de siguranță electrică	111
34.1.3 Test funcțional.....	111
34.1.4 Test de configurare și calibrare	111
34.1.5 Testul de rodaj (Burn-in test)	112
34.1.6 Test funcțional pentru motoarele camerei	112
34.1.7 Test de recepție finală și calibrare.....	112
34.1.8 Test de securitate cibernetică	112
34.1.9 Inspecția vizuală.....	113

35 Validarea la fața locului	113
35.1 Echipamentul necesar	113
35.2 Echipamente suplimentare recomandate.....	114
36 Testarea	114
36.1 Alimentarea cu gaz CO ₂	114
36.1.1 Despre CO ₂	115
36.2 Alimentarea cu gaz N ₂	115
36.2.1 Despre N ₂	116
36.3 Verificarea presiunii gazului CO ₂	116
36.4 Verificarea presiunii gazului N ₂	117
36.5 Tensiunea de alimentare.....	117
36.6 Verificarea concentrației gazului CO ₂	118
36.7 Verificarea concentrației gazului O ₂	118
36.8 Verificarea temperaturii: zonele inferioare ale camerelor	119
36.9 Verificarea temperaturii: capacele camerelor	119
36.10 Testul de stabilitate de 6 ore	120
36.11 Curățarea.....	121
36.12 Formularul de documentare a testului	121
36.13 Teste suplimentare recomandate	121
36.13.1. Un contor de COV	121
36.13.2 Un numărător de particule cu laser	122
37 Utilizarea clinică	122
37.1 Verificarea temperaturii.....	122
37.2 Verificarea concentrației gazului CO ₂	123
37.3 Verificarea concentrației gazului O ₂	123
37.4 Verificarea presiunii gazului CO ₂	124
37.5 Verificarea presiunii gazului N ₂	124
37.6 Verificarea pH-ului	125
38 Ghidul de întreținere	125
38.1 Capsulă filtru COV/HEPA	126
38.2 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare	127
38.3 Senzorul O ₂	127

38.4 Senzorul CO ₂	128
38.5 Lumina UV	128
38.6 Ventilatorul de răcire	129
38.7 Pompă gaz intern	129
38.8 Valvele proporționale.....	130
38.9 Liniile de gaz.....	130
38.10 Placa PCB de debit	131
38.11 Reglatoarele de presiune	131
38.12 Actualizarea firmware	132
38.13 Actualizarea software	132
39 Ghidul de instalare.....	132
39.1 Responsabilități.....	132
39.2 Înainte de instalare	133
39.3 Pregătirea instalării	133
39.4 Aduceți următoarele la locul de instalare	134
39.5 Procedura de instalare la fața locului.....	134
39.6 Instruirea utilizatorului.....	134
39.7 După instalare	135
40 Alte țări	136
40.1 Elveția.....	136
41 Raportarea incidentelor grave.....	136

1 Modul de utilizare a acestui manual

Manualul este conceput pentru a fi citit pe secțiuni și nu în mod ideal de la un capăt la altul. Aceasta înseamnă că dacă manualul este citit de la început la sfârșit, vor exista unele repetiții și suprapuneri. Noi recomandăm următoarea metodă pentru a parcurge manualul: mai întâi, familiarizați-vă cu instrucțiunile de siguranță; apoi, treceți la funcțiile esențiale ale utilizatorului care sunt necesare pentru operarea echipamentului în fiecare zi, după care, revizuiți funcțiile de alarmă. Funcțiile meniului interfeței cu utilizatorul detaliază informații care sunt necesare numai pentru utilizatorii avansați. Toate părțile trebuie citite înainte ca dispozitivul să fie dat în folosință. Ghidul de validare este descris în detaliu în secțiunile 34 – 37. Ghidul de mentenanță este descris în detaliu în secțiunea 38. Procedurile de instalare sunt descrise în detaliu în secțiunea 39.



Versiunile digitale ale manualului de utilizare în limba engleză și toate versiunile traduse sunt disponibile pe site-ul nostru www.esco-medical.com.

Pentru a le localiza, urmați pur și simplu acești pași:

1. Faceți click pe fila „Produse” din meniul de navigare.
2. Derulați și selectați „Incubator MIRI® Time-Lapse”.
3. Continuați să derulați mai jos pentru a găsi secțiunea „Bibliografie și resurse”.
4. Faceți click pe fila „Informații pentru utilizatori”.

2 Avertisment privind siguranța

- Numai personalul care utilizează acest echipament trebuie să citească manualul de utilizare. Necitirea, neînțelegerea și nerespectarea instrucțiunilor din această documentație pot duce la deteriorarea dispozitivului, la rănirea personalului care îl utilizează și/sau la performanțe reduse ale echipamentului.
- Orice reglare, modificare sau întreținere internă a acestui echipament trebuie efectuată de către personalul de service calificat.
- Dacă echipamentul trebuie mutat, asigurați-vă că este fixat corespunzător pe un suport sau pe o bază și deplasați-l pe o suprafață plană. Atunci când este necesar, mutați separat echipamentul și suportul/baza.
- Utilizarea oricăror materiale periculoase la nivelul acestui echipament trebuie monitorizată de către un expert în igiena industrială, un responsabil cu siguranța sau de alte persoane calificate în mod adecvat.
- Înainte de a continua, trebuie să citiți și înțelegeți pe deplin procedurile de instalare și să respectați cerințele de mediu/electrice.
- Dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat în acest manual, protecția oferită de acest echipament poate fi afectată.

- În acest manual, punctele importante referitoare la siguranță vor fi marcate cu următoarele simboluri:

**NOTĂ**

Utilizată pentru a îndrepta atenția către un anumit articol.

**AVERTISMENT**

Acționați cu precauție.

3 Scopul/utilizarea prevăzută

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL de la Esco Medical sunt concepute pentru a asigura un mediu cu temperatură controlată, CO₂ și alte gaze controlate, pentru dezvoltarea embrionilor. Acest model integrează un microscop inversat și un sistem de imagistică pentru vizualizarea embrionilor. Utilizarea aparatului este limitată la șase zile (199 de ore), care acoperă perioada de la post-fertilizare până în ziua a 6-a de dezvoltare.

4 Despre produs

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL de la Esco Medical sunt incubatoare CO₂/O₂ cu capacitate de înregistrare time-lapse. În incubatorul MIRI® TL6 se pot incuba simultan până la 84 de embrioni, în timp ce în MIRI® TL12 - până la 168 de embrioni. Incubatoarele FIV cu camere multiple pot genera imagini time-lapse și le pot oferi pentru identificarea calității și etapelor de dezvoltare.

Singurul vas utilizat cu incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 este CultureCoin®.

Încălzirea directă a vaselor în cameră asigură condiții de temperatură superioare în comparație cu incubatoarele FIV convenționale cu camere multiple.

Temperatura din cameră va rămâne stabilă până la 1 °C (chiar și atunci când un capac este deschis timp de 10 s) și își va reveni în termen de 1 min după ce capacul este închis.*

Incubatorul FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL6 de la Esco Medical are 6 camere termice de cultură complet separate, în timp ce MIRI® TL12 are 12 camere. Fiecare cameră are propriul capac încălzit și o cameră pentru un vas CultureCoin®.

Pentru a asigura o performanță maximă, sistemul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 are 12 controlere de temperatură PID complet separate, în timp ce MIRI® TL12 are 24. Ele

* Pe baza testării interne. Performanța poate varia în funcție de diferiți factori și condiții de mediu.

controlează și reglează temperatura din camerele de cultură și capace. Camerele nu afectează în niciun fel temperaturile celorlalte. Partea superioară și partea inferioară a fiecărei camere sunt separate cu un strat PET, astfel încât temperatura capacului să nu afecteze partea inferioară. Pentru validare, fiecare cameră dispune de un senzor PT-1000 încorporat. Circuitele sunt separate de elementele electronice ale dispozitivului astfel încât rămâne un sistem de validare cu adevărat separat.

Incubatorul FIV cu camere multiple trebuie să fie alimentat cu 100% CO₂ și 100% N₂ pentru a putea controla concentrațiile de CO₂ și de O₂ în camerele de cultură.

Un senzor CO₂ infraroșu cu două fascicule cu valori ale deviației extrem de mici controlează concentrația de CO₂. Un senzor de oxigen chimic, de uz medical, controlează concentrația de O₂.

Timpul de recuperare a CO₂ este mai mic de 3 minute după deschiderea capacului pentru o durată de până la 10 secunde.* Pentru a valida concentrația de gaz, incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 este echipat cu 6 porturi pentru probe de gaz, care îi permit utilizatorului să măsoare proba de gaz din fiecare cameră, în timp ce MIRI® TL12 are 12 porturi.

Incubatorul FIV cu camere multiple dispune de un sistem de gaz recirculat, în care gazul este introdus continuu în camere și evacuat la același debit. Gazul este epurat cu lumină UVC de 254 nm cu contact direct între bec și gaz, apoi printr-un filtru COV/HEPA. Lumina UVC dispune de filtre care inhibă orice radiații de 185 nm care ar produce ozon periculos. Filtrul COV/HEPA este situat sub lumina UVC.

Umplerea completă a gazului în sistem durează mai puțin de 5 minute.

Consumul total de gaz este foarte scăzut. Mai mic de 2 l/h CO₂ și 5 l/h N₂ când este în funcțiune.

Din motive de siguranță, incubatorul FIV cu camere multiple are un sistem de control al gazului care este format dintr-un regulator de presiune (previne problemele periculoase legate de presiunea gazului), placă PCB de debit (consumul efectiv poate fi acumulat), senzori de presiune a gazului (atunci utilizatorul știe că presiunea și variația pot fi înregistrate pentru a evita condițiile periculoase), filtre de gaz (pentru a evita problemele cu supapele).

Locația vaselor CultureCoin® este ușor accesibilă în camere datorită numerotării camerelor și posibilității de a scrie pe capacul alb cu un pix.

* Pe baza testării interne. Performanța poate varia în funcție de diferiți factori și condiții de mediu.

Incubatorul FIV cu camere multiple a fost dezvoltat și proiectat în principal pentru incubarea gameților și a embrionilor cu un strat acoperitor de parafină sau de ulei mineral.

Afișajul vertical cu LED-uri este mare, clar și ușor de citit de la distanță. Utilizatorul poate determina dacă parametrii sunt corecți fără a se apropia de dispozitiv.

Software-ul rulează pe ecranul tactil încorporat. PC-ul controlează un sistem de microscopie care poate genera o imagine la fiecare 5 minute. Atunci când sunt compilate, aceste imagini pot fi vizualizate sub forma unui film time-lapse.

Software-ul conține funcții de înregistrare pentru o înregistrare și stocare a datelor pe termen lung.

Utilizatorul poate conecta la dispozitiv orice sondă pH BNC standard și poate măsura pH din probe după cum dorește.

Incubatoarele de FIV cu camere multiple ale familiei MIRI® TL sunt dispozitive staționare. Termenul se referă la echipamente care, odată instalate și puse în funcțiune, nu trebuie mutate dintr-un loc în altul.

Numai persoanele cu educație formală în domeniul sănătății sau în domeniul medical pot utiliza incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL ale Esco Medical.

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL ale Esco Medical sunt utilizate pentru fertilizarea *in vitro* (FIV) a pacienților. Pacienții sunt femei aflate în perioada de reproducere care au probleme de sănătate legate de fertilitate. Indicația grupului țintă preconizată este tratamentul FIV. Nu există contraindicații pentru grupul țintă vizat.

Dispozitivul este produs conform unui sistem management al calității complet certificat ISO 13485 în UE.

Acest produs îndeplinește cerințele standardelor EN60601-1 a treia ediție ca dispozitiv echivalent de Clasă I tip B adecvat pentru funcționare continuă. De asemenea, respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 cu privire la dispozitivele medicale și este clasificat drept dispozitiv de clasa IIa conform regulii II.

Directiva privind echipamentul individual de protecție (89/686/CEE) și Directiva Mașini (2006/42/CE) nu sunt aplicabile pentru incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL. De asemenea, incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL nu conțin și nu încorporează: o substanță medicală, un derivat din sânge uman sau plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele acestora; sau țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele acestora, așa cum se indică în Regulamentul (UE) NR. 722/2012.

5 Transport, Depozitare și Eliminare

5.1 Cerințe privind transportul

Acest dispozitiv este ambalat într-o cutie de carton și este înfășurat în polietilenă. Cutia este fixată pe un palet cu legături speciale.

Trebuie efectuată o inspecție vizuală pentru detectarea deteriorării. Dacă nu sunt detectate deteriorări, incubatorul FIV MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 poate fi pregătit pentru transport.

Următoarele etichete trebuie lipite pe cutie:

- Etichetă cu simboluri de manipulare și cu marcajul datei de împachetare.
- Etichetă cu numele produsului și numărul de serie.

5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare

5.2.1. Cerințe de depozitare

Acest dispozitiv poate fi depozitat doar în următoarele condiții:

- Dispozitivul poate fi depozitat timp de un an. Dacă este depozitat mai mult de un an, dispozitivul trebuie să fie returnat producătorului pentru un nou test final de acceptare.
- Dispozitivul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între -20 °C și +50 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se feri de umiditate.



Consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță, cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine din diferite motive.

5.2.2 Cerințe privind mediul de operare

Acest dispozitiv poate fi folosit doar în următoarele condiții:

- Umiditatea de funcționare: 5 – 95% UR (fără condensare).
- Altitudine de funcționare – până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa).
- Altitudine în stare neoperațională – peste 2000 de metri (6560 de picioare sau peste 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura mediului: 18 – 30 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.

- A se feri de umiditate.
- Doar pentru uz în interior.



Dispozitivul nu trebuie instalat sau utilizat în apropierea ferestrelor.

5.3 Eliminarea

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu Directiva DEEE (Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice).



Dispozitivul poate fi fost folosit pentru tratarea și procesarea substanțelor infecțioase. Așadar, dispozitivul și componentele lui pot fi contaminate. Dispozitivul trebuie dezinfectat sau decontaminat înainte de eliminare.

Dispozitivul conține materiale reutilizabile. Toate componentele (cu excepția filtrelor COV/HEPA și HEPA) pot fi eliminate ca și deșeuri de echipamente electrice după curățare și dezinfectare.

Rețineți că filtrele COV/HEPA și HEPA trebuie să fie eliminate respectând regulile naționale aplicabile pentru deșeuri solide speciale.

6 Piese și accesorii de service furnizate

Piese de service furnizate împreună cu dispozitivul sunt enumerate mai jos:

- 1 x capsulă filtru COV/HEPA.
- 2 x filtre HEPA externe de 0,22 μm pentru alimentarea cu gaz.
- 1 x stick USB cu versiunea PDF a versiunii în limba engleză a manualului de utilizare și toate traduceri disponibile.
- 1 x cablu de alimentare de uz medical.
- 1 x conector jack pentru alarmă externă 3,5 mm.
- 3 x cordoane de legătură de 5 m.
- 1 x router wireless.



Piese de service incluse variază în funcție de configurația dispozitivului. Pentru lista exactă a pieselor, consultați documentul Lista de colisaj furnizat împreună cu dispozitivul.

Accesorii:

- 1 pachet de vase CultureCoin® (25 x CultureCoin®).

7 Simboluri și etichete de siguranță

Tabel 7.1 Etichete cu informații despre produs

Etichetă	Descriere
	Marcaj CE și număr organism notificat
	Identificator unic al dispozitivului
	Limita de temperatură
	A se păstra departe de lumina directă a soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Dispozitiv medical
	A se feri de umiditate
	Fragil

Etichetă	Descriere
	Atenție: consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine, din diferite motive.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu este protejat împotriva pătrunderii apei.
	Nume și adresă producător
	Număr de serie
	Data fabricației
	Risc potențial de electrocutare (nu îndepărtați niciodată niciun capac)
	Respectați dispozițiile Directivei DEEE

Tabelul 7.2 Etichete de pe incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Descriere	Imagine
Port USB de comunicare	

Descriere	Imagine
Port USB comunicare linia 1 ¹	USB communication port line 1
Port de comunicare USB linia 2 ²	USB communication port line 2
Intrare CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Intrare N ₂	N ₂ 100% Inlet
pH BNC	BNC pH
Port alarmă	Alarm port
Numerele camerelor sunt indicate în colțul de sus al capacului printr-o etichetă	1 2 3
Presiunea maximă 0,8 bari	MAX pressure 0,8 bar
filtru COV/HEPA	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet
TL pornit/oprit	TL on/off
Senzori de validare PT 1000	PT 1000 validation sensors
Porturi pentru probe de gaz	Gas sample ports

 Dispozitivul extern conectat la conexiunile de intrare/ieșire a semnalului trebuie să fie în conformitate cu standardul de siguranță corespunzător pentru echipamente medicale EN 60601-1. Aceasta se aplică conexiunilor USB și Ethernet.

Numerele camerelor sunt prezentate în imaginile de mai jos și indicate și deasupra capacelor, cu o etichetă.

¹ Doar pentru modelul MIRI® TL6

² Doar pentru modelul MIRI® TL12



Figura 7.1 Numerele camerelor pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6



Figura 7.2 Numerele camerelor pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța

8.1 Înainte de instalare

1. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat. Contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul local.
2. Citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare.
3. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni ușor accesibile, aproape de dispozitiv.

8.2 În timpul instalării

1. Nu așezați niciodată acest dispozitiv deasupra altor echipamente care emană căldură.
2. Așezați acest dispozitiv pe o suprafață plată, dură și stabilă.
3. Nu așezați niciodată dispozitivul pe un covor sau pe suprafețe similare.
4. Nu neglijați scopul de siguranță al fișei de tip împământare.
5. O mufă cu împământare cu două lame și al treilea vârf sunt furnizate pentru siguranța dumneavoastră. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.
6. Întotdeauna conectați cablul de alimentare la o mufă împământată corect și folosiți doar cablul furnizat odată cu echipamentul.

7. Nu instalați dispozitivul în apropierea surselor de căldură cum ar fi radiatoarele, caloriferele, sobele sau alte aparate care produc căldură.
8. Nu folosiți acest dispozitiv în apropierea surselor de apă.
9. Folosiți numai CO₂ în concentrație de 100% și N₂ în concentrație de 100%.
10. Folosiți întotdeauna un filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru a introduce gazele CO₂ și N₂.
11. Nu utilizați acest produs dacă temperatura camerei depășește 30 °C.
12. Poziționați acest dispozitiv într-o locație cu ventilație adecvată pentru a preveni acumularea internă de căldură. Lăsați cel puțin 10 cm distanță în spate, 30 cm în partea de sus și 20 cm în stânga și dreapta pentru a preveni supraîncălzirea și pentru a permite accesul la întrerupătorul PORNIT/OPRIT din spate.
13. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în interior.
14. Dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare corespunzătoare neîntreruptă (UPS).

8.3 După instalare

1. Toate procedurile de întreținere trebuie să fie efectuate de către personalul de întreținere calificat.
2. Întreținerea este necesară conform manualului de întreținere, precum și în cazurile în care dispozitivul a fost avariat în orice fel, de ex. presupunând că aparatul a fost scăpat pe jos, expus la ploaie sau umezeală sau nu funcționează corespunzător. Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 conțin componente de înaltă tensiune care pot fi periculoase.
3. Deconectați acest dispozitiv în timpul furtunilor sau atunci când nu este folosit pentru o perioadă îndelungată de timp.
4. Protejați cablul de alimentare împotriva călcării sau ciupirii, în special la fișe, ștecăr și punctul unde iese din dispozitiv.
5. Efectuați calibrarea temperaturii și gazului la intervalele descrise în manuale.
6. Niciodată nu lăsați capacele deschise mai mult de 10 secunde în timp ce le folosiți.
7. Filtrele COV/HEPA trebuie să fie schimbate la fiecare 3 luni.
8. Trebuie să aveți un plan de mentenanță pentru a menține dispozitivul în siguranță.
9. Nu obturați NICIODATĂ orificiile de alimentare cu gaz din camere.
10. Asigurați-vă că presiunile de alimentare cu CO₂ și N₂ sunt menținute stabile la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nu utilizați niciodată alte filtre decât cele furnizate de Esco Medical Technologies, UAB. În caz contrar, garanția devine nulă.
12. Nu folosiți acest dispozitiv fără un filtru COV/HEPA Esco Medical Technologies, UAB corespunzător atașat.

9 Noțiuni de bază



Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 trebuie să fie instalate doar de personal autorizat și instruit!

1. Urmăți îndrumările din instrucțiunile de siguranță și secțiunile de avertizare.
2. Conectați cablul principal la UPS.
3. Conectați cablul de alimentare la incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12.
4. Conectați liniile de gaz.
5. Setări presiunea gazului de la regulatorul de gaz extern la 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).
6. Porniți incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 din spate.
7. Porniți PC-ul incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 din partea din spate.
8. Respectați funcționarea standard.
9. Lăsați dispozitivul să se încălzească și să se stabilizeze timp de 20 de minute.
10. Urmăți îndrumările din ghidul de validare (consultați secțiunea „34 Ghid de validare” din Manualul de utilizare).
11. Finalizați instruirea utilizatorului și terminați de citit instrucțiunile.
12. După o fază de rodare de 24 de ore, dispozitivul este pregătit pentru folosire DACĂ testarea a reușit.



Curățați și dezinfecțați dispozitivul înainte de folosire. Nu este livrat steril sau într-o stare de curățenie acceptabilă din punct de vedere clinic. Consultați secțiunea „23 Instrucțiuni de curățare” din Manualul de utilizare, pentru indicațiile recomandate de producător!

10 Conectarea la rețea

Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt furnizate cu un cablu de alimentare de uz medical detașabil. Cablul de alimentare este pregătit pentru țara în care este destinat să fie utilizat dispozitivul.

Comutatorul PORNIT/OPRIT pune la dispoziția utilizatorului un mijloc de a izola incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 de rețeaua principală de alimentare.



Nu neglijați scopul de siguranță al mufei cu împământare! O mufă cu împământare are două lame și un vârf de împământare, furnizate pentru siguranța voastră. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.

Cerințele de putere sunt 230 V, 50 Hz, SAU 115 V, 60 HZ. Sursa de alimentare încorporată are un mod de comutare care se ajustează automat la puterea corectă a rețelei de alimentare cu energie electrică între 100 V și 240 V, c.a., 50-60 Hz.



Figura 10.1 Alimentarea cu energie

11 Racordurile pentru gaz

Există două orificii de admisie a gazului în spatele dispozitivului. Aceste porturi sunt marcate „Intrare 100% CO₂” și „Intrare 100% N₂”.



Figura 11.1 Intrări gaz

Orificiul de admisie CO₂ trebuie să fie conectat la CO₂ cu o concentrație de 100%. Controlul CO₂ în cameră este disponibil în intervalul 2,9 % - 9,9 % atât la incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12.

Orificiul de admisie N₂ trebuie să fie conectat la N₂ în concentrație de 100%, dacă sunt necesare condiții de oxigen scăzut. Controlul O₂ în compartimente este disponibil în intervalul 1,9% - 8,0% în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și în intervalul de la 5,0% la 20,0% în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 prin infuzie de gaz N₂. Controlul concentrației de O₂ se realizează prin introducerea de N₂ pentru a elimina excesul de O₂ din sistemul de gaze.

 **Presiunea gazului pentru ambele intrări trebuie să fie cuprinsă între 0,4 și 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI) și trebuie să fie menținută stabilă!**

Întotdeauna folosiți un regulator de presiune de înaltă calitate care poate fi setat cu precizia necesară pentru ambele gaze.



Figura 11.2 Regulator presiune

Conectați gazul CO₂ la orificiul de admisie CO₂ cu un tub de silicon potrivit. Asigurați-vă că tubul este prins cu o clemă astfel încât să nu se desfacă accidental în timpul unei fluctuații bruște a presiunii. Folosiți filtrul HEPA de 0,22 μm furnizat pe conducta de alimentare cu gaz chiar înainte de orificiul de admisie de pe incubatorul FIV cu camere multiple. Observați direcția de curgere.

Conectați orificiul de admisie N₂ la sticla de azot într-un mod similar.



Figura 11.3 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm
pentru admisia de gaze CO₂ / N₂

12 Filtrul COV/HEPA

Compușii organici volatili (COV) sunt compuși pe bază de hidrocarburi care pot fi găsiți în combustibil, solvenți, adezivi și alți compuși. Exemple de COV includ izopropanol, benzen, hexan, formaldehidă, clorură de vinil.

COV pot apărea și în gaze medicale, cum ar fi CO₂ și N₂. Este esențial să se folosească filtrele în linie COV pentru gazele dvs. medicale pentru a împiedica pătrunderea acestor vapori în incubatoarele FIV cu camere multiple.

Surse neașteptate de COV sunt frecvent întâlnite în laboratoarele de FIV. Acestea pot include agenți de curățare, parfumuri, dulapuri, grăsime pe roțile echipamentului și surse în echipamentul HVAC.

De regulă, COV se măsoară în părți per milion (ppm.) Pot fi raportați și în părți per miliard (ppb). Pentru FIV, valoarea recomandată este sub 0,5 ppm; cantitatea totală de COV trebuie să fie sub 0,2 ppm sau de **preferat zero**.

Niveluri mari de COV (peste 1 ppm) sunt toxice pentru embrioni, rezultând într-o dezvoltare necorespunzătoare a embrionului și chiar într-un posibil eșec de a atinge stadiul de blastocist.

Nivelurile COV în jurul valorii de 0,5 ppm vor permite, de regulă, o dezvoltare acceptabilă a blastocistului și o rată rezonabilă de sarcini, dar cel mai probabil va duce la un procent mare de pierderi de sarcină.

Un filtru combinat VOC/HEPA (filtru carbon) este integrat în construcția incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Înainte de a pătrunde în incubatorul FIV cu camere multiple, gazul este trimis prin filtru printr-o singură trecere. Apoi, la întoarcerea din cameră, gazul este filtrat din nou. Sistemul de recirculare filtrează în mod constant gazul în incubatorul FIV cu camere multiple.

Filtrul combinat COV/HEPA este montat în spatele dispozitivului pentru acces și înlocuire mai ușoare.

12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA

Două capace albastre care sunt instalate pe filtru pot fi aruncate în timpul dezambalării. Performanța corectă a filtrului este crucială pentru performanța sistemului.

👉 **Elementul de filtrare trebuie schimbat la fiecare 3 luni. Marcați data montării și asigurați-vă că respectați acest interval!**

👉 **Filtrul COV/HEPA trebuie schimbat atunci când nu există embrioni în dispozitiv.**

Începeți prin a introduce fittingurile albastre de pe filtru în soclurile suportului filtrului. Săgeata de flux de pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 și de pe filtru trebuie să indice aceeași direcție (a se vedea Figura 12.1).



Figura 12.1 Săgeata de flux de pe incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Apoi, apăsați simultan ambele fittinguri unghiulare (folosind ambele mâini) în orificii până când se fixează în poziție (a se vedea Figura 12.2). Ultimul pas de 4 mm ar trebui să se simtă mai rigid.



Figura 12.2 Procedura de introducere și îndepărtare a filtrului COV/HEPA



Figura 12.3 Filtru COV/HEPA corect instalat



Un filtru COV/HEPA care a fost instalat incorect poate cauza scurgeri de gaze și apariția contaminării în incubator.

Filtrul COV/HEPA se îndepărtează trăgându-l ușor cu ambele mâini (a se vedea Figura 12.2).



Nu folosiți niciodată incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 dacă filtrul COV/HEPA lipsește! Se poate produce scurgere de gaze și contaminare cu particule periculoase!

13 Interfața cu utilizatorul

În următoarele capitole vor fi explicate funcțiile asociate tastelor și elementele de meniu.

Interfața cu utilizatorul gestionează funcțiile folosite zilnic și reglaje mai avansate care pot fi făcute pe dispozitiv. Tastele principale și scopul lor sunt prezentate în tabelul 13.1.

Tabelul 13.1 Tastele principale și scopul lor

Descriere	Imagine
Tastele PORNIT/OPRIT Este poziționat în SPATELE dispozitivului Prima tastă pornește dispozitivul, iar a doua tastă pornește PC-ul.	

Descriere	Imagine
Butonul de alarmă Dezactivează o alarmă sonoră și indică vizual condiția alarmei printr-o lumină de fundal roșie care luminează intermitent. Alarma audio va reveni în mod automat după 5 min. Poate fi dezactivată din nou.	
Panoul de afișare tactilă Arată informații despre statusul curent al dispozitivului. Afișajul este folosit pentru a naviga prin meniu și pentru a schimba valorile pentru temperatură și concentrațiile de gaz.	

13.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz

Sistemele de comandă pentru încălzire și gaz sunt activate folosind întrerupătorul „PORNIT/OPRIT” din spate.



Figura 13.1 Partea din spate a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Mesajul „Please Wait” (Așteptați) apare pe ecran în timp ce sistemul pornește pentru lucru.



Figura 13.2 Ecranul încărcare

La scurt timp după activarea sistemului, afișajul principal va afișa următorii parametri:

- Temperaturile din zona inferioară și din capacul camerelor 1 - 6 (numai pentru modelul MIRI® TL6).
- Temperaturile din zona inferioară și din capacul camerelor 1 - 12 (numai pentru modelul MIRI® TL12).
- Concentrația curentă de CO₂, valoarea de referință a concentrației de CO₂ și presiunea.
- Concentrația curentă de O₂, valoarea de referință a concentrației de O₂ și presiunea N₂.

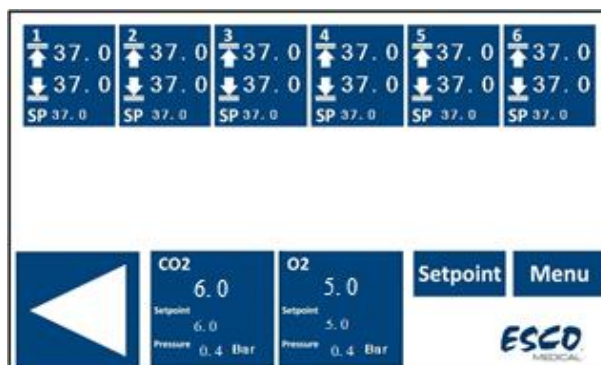


Figura 13.3 Afișajul principal din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6

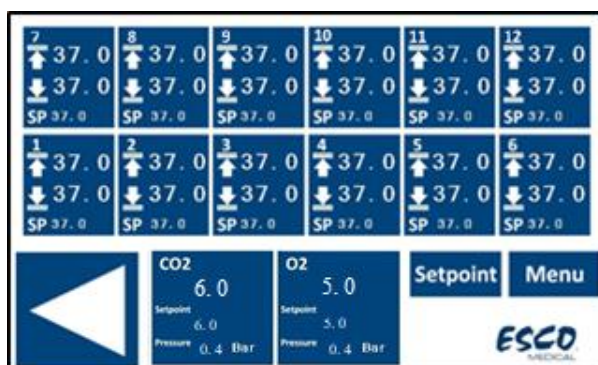


Figura 13.4 Afișajul principal din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Utilizatorul poate accesa direct al doilea afișaj principal de pe afișajul principal, prin apăsarea butonului (<|).

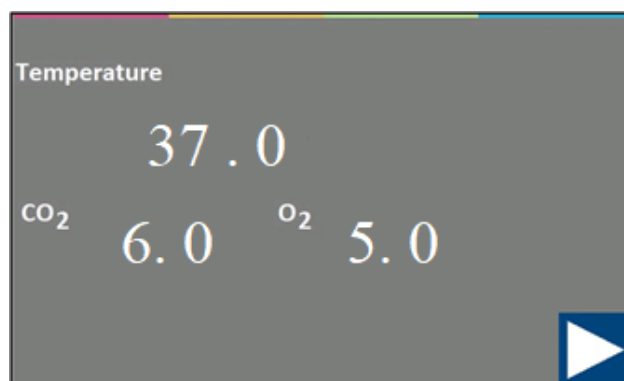


Figura 13.5 Al doilea afișaj principal

Cel de-al doilea afișaj arată valorile de temperatură, valorile de referință CO₂ și O₂. Dacă regulatorul O₂ este dezactivat, afișajul va arăta „OPRIT”.



Figura 13.6 Al doilea afișaj principal

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.2 Valoare de referință temperatură

 **Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 vor fi utilizate ca exemplu pentru toate valorile de referință ale temperaturii.**

Valoarea de referință a temperaturii poate fi reglată în intervalul 28,7 °C - 41,0 °C atât la incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12.

 **Valoarea de referință implicită a temperaturii este 37,0 °C.**

În incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6, utilizatorul poate alege să seteze o valoare de referință comună pentru toate cele 6 camere sau să seteze 6 valori independente de referință ale temperaturii (una pentru fiecare cameră). În incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 este aceeași pentru toate cele 12 camere.

Valorile multiple de referință sunt etichetate în funcție de numerele camerelor și de senzorii de temperatură din partea inferioară a camerei. Camera unu este T1; camera doi este T2 etc.

Pentru mai multe informații despre valorile de referință multiple ale temperaturii, citiți secțiunea „13.5.4 Submeniul de valori de referință ale temperaturii” de mai jos.

Pentru a schimba valoarea de referință a temperaturii, urmați aceste instrucțiuni:

1. În afişajul principal, apăsați butonul „Setpoint” (Valoare de referință):

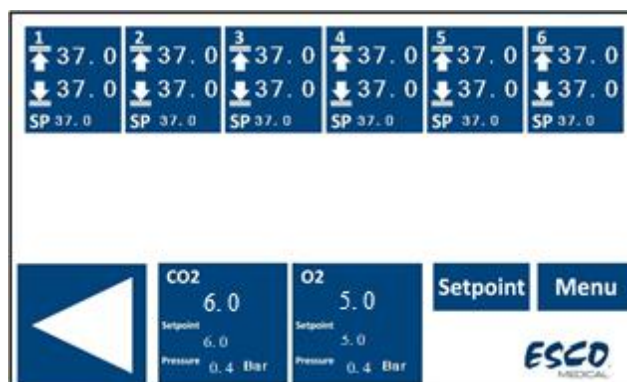


Figura 13.7 Vizualizarea afişajului principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

2. Va apărea noua pagină de valori de referință. Apăsați butonul „Temperature Setpoint” (Valoare de referință temperatură):

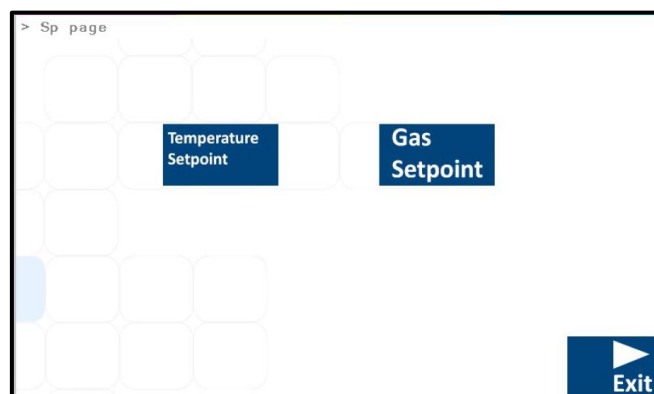


Figura 13.8 Vizualizarea afişajului paginii valorii de referință în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

3. În noua fereastră, utilizatorul poate alege camera pentru care dorește să seteze valoarea de referință.

Pentru a alege camera pentru care trebuie declarată valoarea de referință, apăsați butonul cu numărul corespunzător.

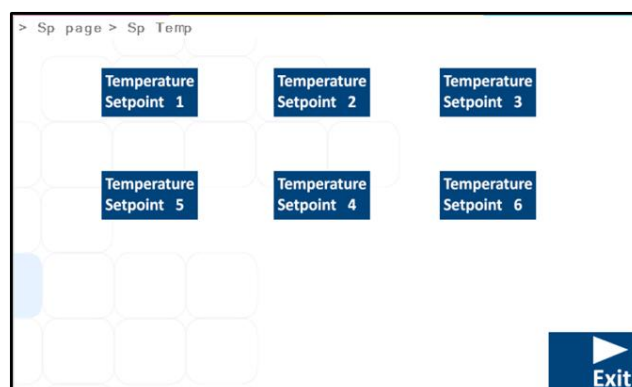


Figura 13.9 Vizualizarea valorilor de referință ale camerelor pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

4. Utilizați butoanele săgeată sus și jos pentru a seta valoarea: săgeata „DOWN” (JOS) scade valoarea, săgeata „UP” (SUS) crește valoarea. Un singur click modifică valoarea cu 0,1 °C.

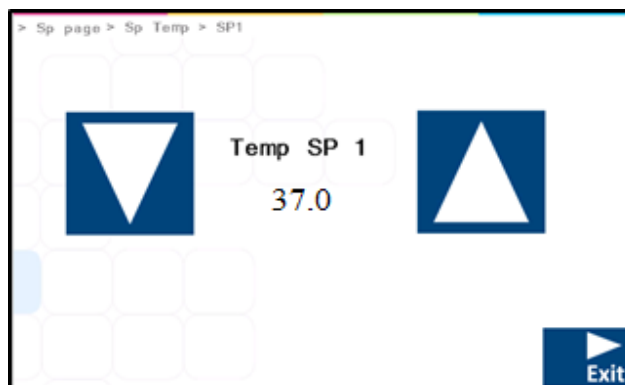


Figura 13.10 Vizualizarea valorii de referință a temperaturii în incubatorul de FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Când este setată valoarea dorită, apăsați butonul „EXIT” (Ieșire). Valoarea va fi salvată automat.

Repetăți pașii pentru alte camere dacă, „Multi-Temperature SP” (Valoarea de referință pentru mai multe temperaturi) este „ON” (Activat). Dacă „Multi-Temperature SP” (Valoarea de referință pentru mai multe temperaturi) este „OFF” (Dezactivat), valoarea temperaturii va fi aplicată automat celorlalte camere rămase.

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).



Pentru ca incubatoarele IVF cu mai multe camere din gama MIRI® TL să funcționeze conform specificațiilor, valoarea de referință a temperaturii trebuie să fie cu cel puțin 5 °C mai mare decât temperatura ambiantă.

13.3 Valoarea de referință CO₂



Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 vor fi utilizate ca exemplu pentru toate valorile de referință ale CO₂.

Valoarea de referință a CO₂ poate fi reglată în intervalul de la 2,9% la 9,9% atât la incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12.



Valoarea de referință implicită a CO₂ este de 6,0%.

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației CO₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. În afişajul principal, apăsaţi butonul „Setpoint” (Valoare de referinţă):

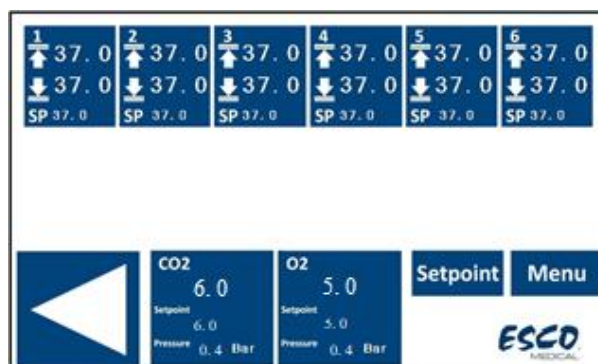


Figura 13.11 Vizualizarea afişajului principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

2. Va apărea noua pagină de valori de referinţă. Apăsaţi butonul „Gas Setpoint” (Valoare de referinţă gaz):

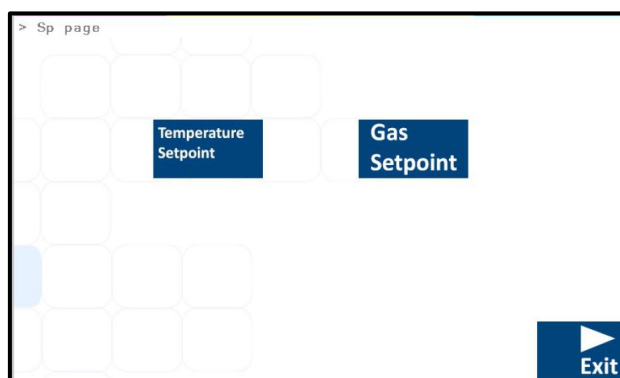


Figura 13.12 Vizualizarea paginii de referinţă în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

3. Utilizaţi butoanele săgeată sus şi jos pentru a seta valoarea: săgeata „DOWN” (JOS) scade valoarea, săgeata „UP” (SUS) creşte valoarea. Un singur click modifică valoarea cu 0,1%.

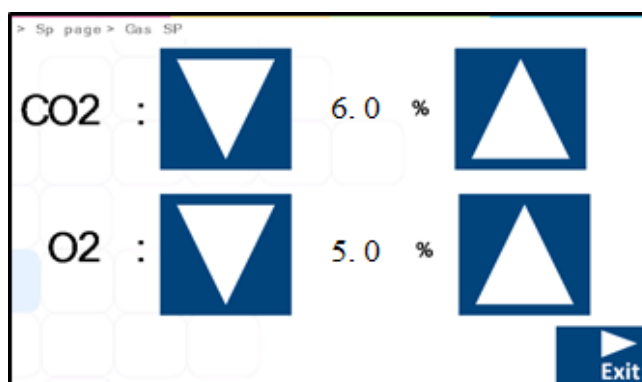


Figura 13.13 Vizualizarea valorii de referinţă a gazului în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Când este setată valoarea dorită, apăsaţi butonul „EXIT” (ieşire). Valoarea va fi salvată automat.

leșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.4 Valoarea de referință pentru O₂

👉 Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 vor fi utilizate ca exemplu pentru toate valorile de referință ale O₂.

Valoarea de referință O₂ poate fi ajustată în intervalul de la 1,9% la 8,0% în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și în intervalul de la 5,0% la 20,0% în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12.

👉 Valoarea de referință implicită a O₂ este de 5,0%.

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației O₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. În afișajul principal, apăsați butonul „Setpoint” (Valoare de referință):

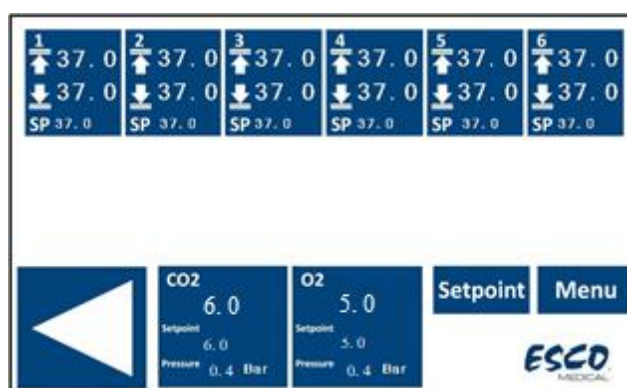


Figura 13.14 Vizualizarea afișajului principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

2. Va apărea noua pagină de valori de referință. Apăsați butonul „Gas Setpoint” (Valoare de referință gaz):

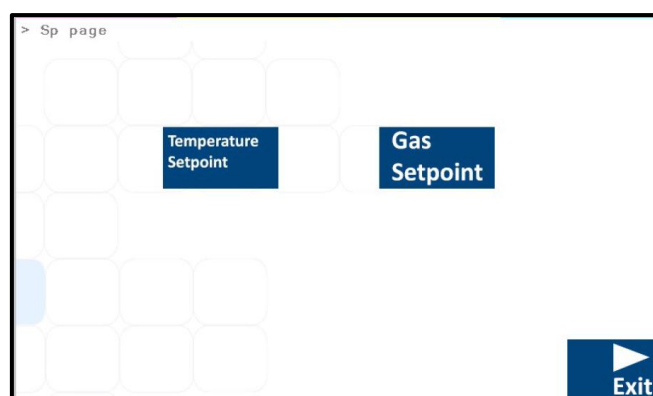


Figura 13.15 Vizualizarea paginii de referință în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

3. Utilizați butoanele săgeată sus și jos pentru a seta valoarea: săgeata „DOWN” (JOS) scade valoarea, săgeata „UP” (SUS) crește valoarea. Un singur click modifică valoarea cu 0,1%.

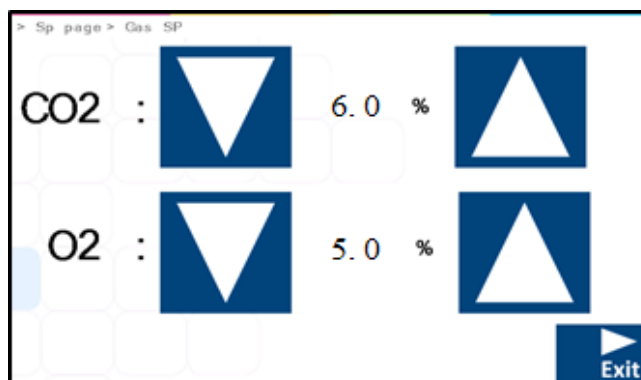


Figura 13.16 Vizualizarea valorii de referință a gazului în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Când este setată valoarea dorită, apăsați butonul „EXIT” (ieșire). Valoarea va fi salvată automat.

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5 Meniu sistem

În afișajul principal, apăsați butonul „Menu” (Meniu). Meniul principal este alcătuit din 5 aplicații de submeniuri: „Calibration” (Calibrare), „CO₂ Setup” (Configurare CO₂), „O₂ Setup” (Configurare O₂), „Temperature Setpoint” (Valoare de referință temperatură) și „UV-C Light” (Lumină UV-C).

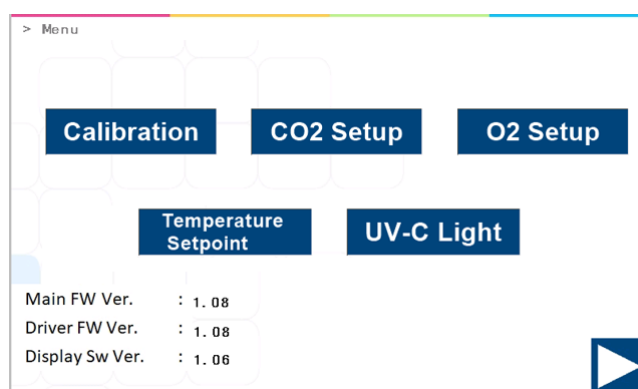


Figura 13.17 Vizualizarea meniului sistemului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.1 Submeniul Calibration (Calibrare)

Apăsați butonul „Calibration” (Calibrare) în vizualizarea meniului principal. Calibrarea poate fi efectuată pe temperatură, gaze CO₂ și O₂.

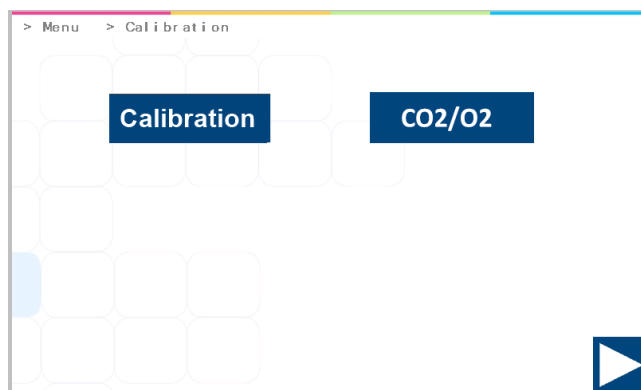


Figura 13.18 Vizualizarea submeniului de calibrare al incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

 Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

13.5.1.1 Calibrarea temperaturii

Calibrarea temperaturii în incubatorul FIV camere multiple MIRI® TL6 este alcătuită din 12 zone de calibrare.

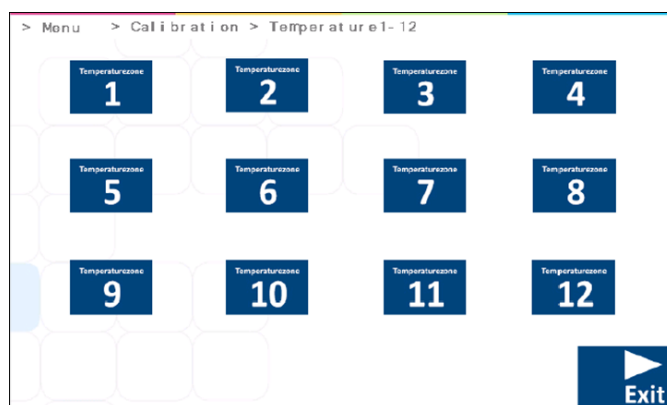


Figura 13.19 12 zone de calibrare în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

 Fiecare cameră are doi senzori interni de temperatură. Unul în capacul camerei, iar celălalt în partea inferioară a camerei.

Calibrarea temperaturii în incubatorul FIV camere multiple MIRI® TL12 este alcătuită din două zone separate de calibrare: „Camerale 1 - 6” și „Camerale 7 - 12”.

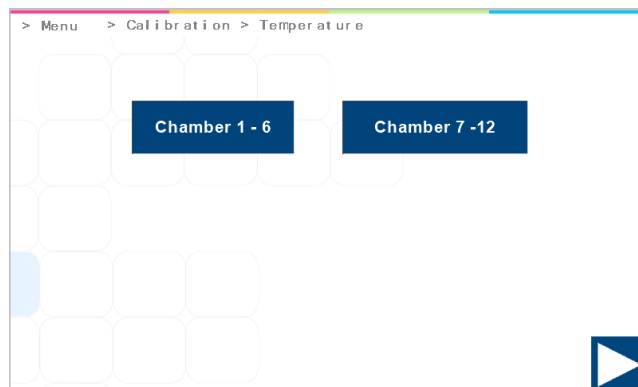


Figura 13.20 Zonele de calibrare ale camerelor 1 - 6 și ale camerelor 7 - 12 din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Selectați camera pentru care trebuie efectuată calibrarea. Atunci când se alege o anumită cameră pentru calibrare, apare o nouă fereastră de afișare.

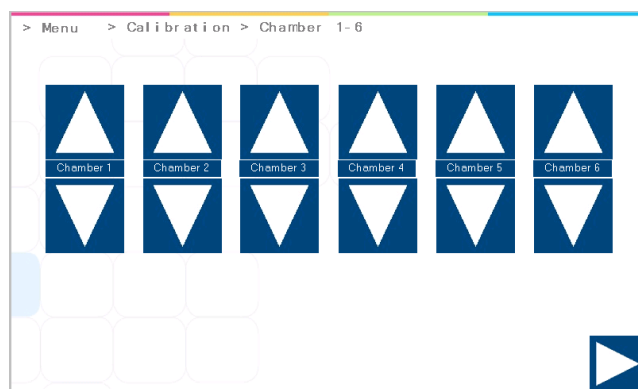


Figura 13.21 Zonele de calibrare a temperaturii pentru camerele 1 - 6 din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

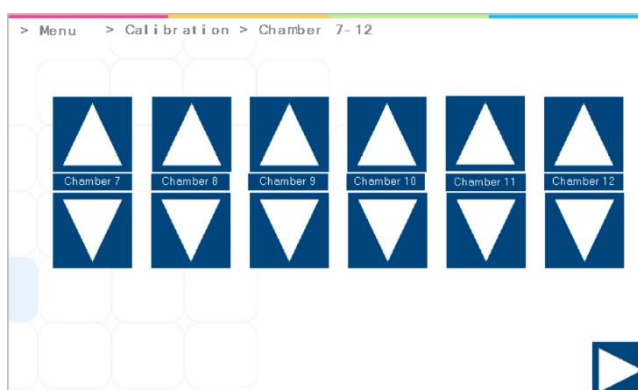


Figura 13.22 Zonele de calibrare a temperaturii pentru camerele 7 - 12 din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

În incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12, fiecare dintre cele 12 camere constă din butoanele „UP” (Sus) și „DOWN” (Jos). Pentru a calibra temperatura capacului camerei, utilizați butonul „UP” (Sus), iar pentru a calibra temperatura zonei inferioare a camerei, utilizați butonul „DOWN” (Jos).

În incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12, calibrarea temperaturii zonelor se poate efectua cu ajutorul butoanelor „UP” (Sus) și „DOWN” (Jos).

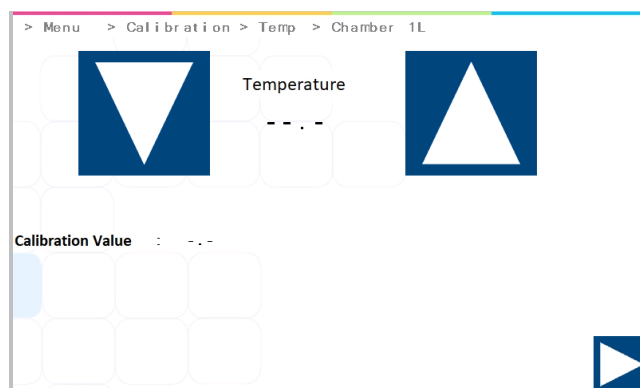


Figura 13.23 Vizualizarea calibrării zonei T1 în incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

👉 Fiecare cameră are doi senzori interni de temperatură. Unul în capacul camerei, iar celălalt în partea inferioară a camerei.

Exemplu – cum se calibrează temperatura:

Temperatura trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Cu ajutorul unui termometru de înaltă calitate, s-a determinat că T1 este de 37,4 °C. Calibrați și reglați temperatura prin apăsarea tastelor (+) sau (-).

Reglați temperatura prin apăsarea tastei (+) de 4 ori atunci când este ales T1. Afișajul va afișa treptele de la 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C și 37,4 °C. Noua valoare este acum memorată, iar calibrarea senzorului T1 este finalizată.

👉 Procedura de calibrare este aceeași pentru T1 - T12 (pentru incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6) și T1 - T24 (pentru incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12).

👉 „T1” este folosit pentru a ajusta temperatura părții de jos a camerei 1. „T7” este folosit pentru a ajusta temperatura capacului în aceeași cameră. Rețineți că ΔT dintre partea superioară și cea inferioară trebuie să fie întotdeauna 0,2 °C.

Îeșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.1.2 Calibrarea CO₂/O₂

Pagina de meniu pentru calibrarea CO₂ și O₂ este prezentată mai jos:

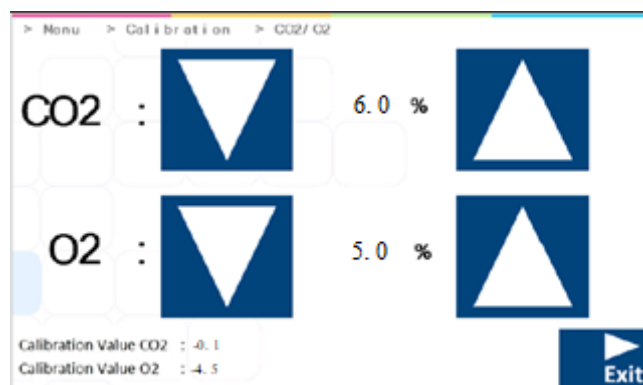


Figura 13.24 Vizualizarea calibrării CO₂ și O₂ în incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Calibrați valorile de referință ale concentrației de gaz CO₂ și O₂, apăsând butoanele „UP” (Sus) sau „DOWN” (Jos).

Exemplu - cum se calibrează CO₂:

Concentrația reală de CO₂ se măsoară cu un dispozitiv adecvat și calibrat pe unul dintre porturile de prelevare a probelor de gaz (toate porturile pot fi utilizate în acest scop). Aceasta a fost determinată ca fiind de 6,4 %.

Ajustați calibrarea la concentrația dorită prin apăsarea butoanelor „UP” (Sus) și „DOWN” (Jos). În acest caz, obiectivul este de a regla concentrația de gaz CO₂ la 6,4%. Apăsați butonul „UP” (Sus) astfel încât afișajul să indice 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 și 6.4%. Noua valoare este acum stocată și calibrarea senzorului de CO₂ este finalizată.

👉 Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de CO₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare CO₂.

⚠️ Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

👉 Restabilirea gazului CO₂ la 6% durează mai puțin de 3 minute în timp ce se pompează gaz CO₂ 100%.*

👉 Valoarea abaterii este afișată în fereastra de calibrare CO₂ împreună cu valoarea

* Pe baza testării interne. Performanța poate varia în funcție de diferiți factori și condiții de mediu.

concentrației de CO₂. În acest caz, concentrația reală de CO₂ a fost măsurată la 6,4%. Prin apăsarea de patru ori a butonului „UP” (Sus), va dura ceva timp pentru a schimba valoarea concentrației de CO₂ de pe afișaj, dar valoarea abaterii se va schimba imediat. Urmărind această valoare, utilizatorul poate vedea cât de mult s-a schimbat valoarea de calibrare a CO₂ fără întârziere.

Exemplu - cum se calibrează O₂:

Concentrația reală de O₂ se măsoară cu un dispozitiv adecvat și calibrat pe unul dintre porturile de prelevare a probelor de gaz (toate porturile pot fi utilizate în acest scop). Aceasta a fost determinată ca fiind de 5,3%.

Ajustați calibrarea la concentrația dorită prin apăsarea butoanelor „UP” (Sus) și „DOWN” (Jos). În acest caz, obiectivul este de a regla concentrația de gaz O₂ la 5,3%. Apăsați butonul „UP” (Sus) astfel încât afișajul să indice 5,0, 5,1, 5,2 și 5,3%. Noua valoare este acum stocată și calibrarea senzorului de O₂ este finalizată.

 Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de O₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare a O₂.



Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.



Valoarea abaterii este afișată în fereastra de calibrare O₂ împreună cu valoarea concentrației de O₂. În acest caz, concentrația reală de O₂ a fost măsurată la 5,3%. Prin apăsarea de trei ori a butonului „UP” (Sus), va dura ceva timp pentru a schimba valoarea concentrației de O₂ de pe afișaj, dar valoarea abaterii se va schimba imediat. Urmărind această valoare, utilizatorul poate vedea cât de mult s-a schimbat valoarea de calibrare a O₂ fără întârziere.

Închideți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.2 Submeniul de configurare CO₂

Apăsați butonul „CO₂ Setup” (Configurare CO₂) în vizualizarea meniului principal. Utilizatorul poate activa sau dezactiva reglarea CO₂. Dacă reglarea CO₂ este activată, trebuie setată valoarea de referință.



Figura 13.25 Vizualizarea submeniului de configurare CO₂ al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

👉 Starea implicită pentru controlul CO₂ este „OFF” (OPRIT).

Debitul de CO₂ este afișat atunci când este setată valoarea de referință. Debitul nu poate fi ajustat, deoarece aceasta este cantitatea de gaz CO₂ introdusă în sistem în timpul reglării. Volumul este afișat în litri pe oră. De obicei va fluctua odată cu reglarea CO₂.

Valoarea presiunii CO₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatorul FIV cu camere multiple; trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.3 Submeniul de configurare O₂

Apăsați butonul „O₂ Setup” (Configurare O₂) în vizualizarea meniului principal. Utilizatorul poate activa sau dezactiva reglarea O₂. Dacă reglarea O₂ este activată, trebuie setată valoarea de referință.



Figura 13.26 Vizualizarea submeniului de configurare O₂ al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

👉 Starea implicită pentru controlul O₂ este „OFF” (OPRIT).

👉 Reglarea O₂ în incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 se obține prin înlocuirea gazului O₂ cu N₂ pentru a obține concentrația dorită de O₂.

Debitul N₂ este afișat atunci când este setată valoarea de referință. Debitul nu poate fi ajustat, deoarece aceasta este cantitatea de N₂ introdusă în sistem în timpul reglării. Volumul este afișat în litri pe oră. De obicei va fluctua odată cu reglarea N₂.

Valoarea presiunii N₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatorul FIV cu camere multiple; trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.4 Submeniul Valoare de referință temperatură

Alegeți setările valorii de referință a temperaturii în funcție de condițiile de lucru dorite.

Dacă „Multi Temp SP” (VR multiple temperatură) este „ON” (Activat), înseamnă că valorile de temperatură sunt individuale în fiecare cameră.

Dacă „Multi Temp SP” (VR multiple temperatură) este „OFF” (Dezactivat), înseamnă că valorile de temperatură **sunt aceleași în toate camerele**.



Figura 13.27 Vizualizarea valorilor de referință multiple de temperatură ale incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Când este setată opțiunea dorită, apăsați butonul „EXIT” (Ieșire). Opțiunea va fi salvată automat.

👉 Atunci când valoarea de referință MULTIPLĂ a temperaturii este „OFF” (Dezactivat), valoarea de referință a temperaturii tuturor camerelor este setată implicit conform T1. Dacă

valoarea de referință MULTIPLĂ a temperaturii este „OFF” (Dezactivat), modificarea valorii de referință a temperaturii oricărei camere se va aplica tuturor camerelor rămase. Dacă valoarea de referință MULTIPLĂ a temperaturii este „ON” (Activat), fiecare cameră are valori de referință diferite. La revenirea din modul „ON” (Activat) la „OFF” (Dezactivat), toate valorile de referință sunt setate automat la valoarea zonei T1.

👉 Se recomandă să mențineți setările MULTIPLE de temperatură la „OFF” (Dezactivat), dacă toate camerele funcționează la aceeași temperatură. Ajustarea valorii de referință va fi mai ușoară, deoarece va trebui efectuată o singură dată în loc de 12 ori (de exemplu, pentru fiecare cameră).

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

13.5.5 Submeniul Lumină UV-C

Apăsați butonul „UV-C Light” (Lumină UV-C) în vizualizarea meniului principal.

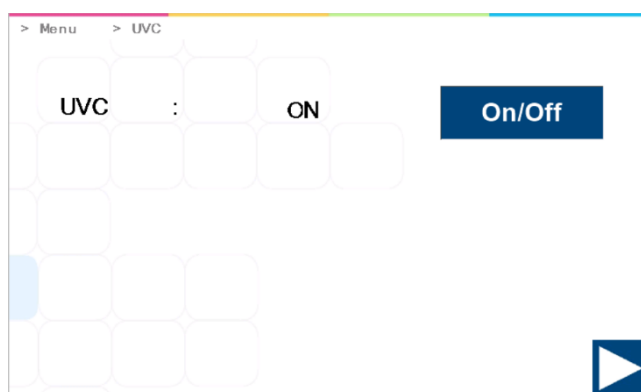


Figura 13.28 Reglarea luminii UV-C din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

👉 Starea implicită pentru lumina UV-C este „PORNIT”.

Lumina UV-C se va opri automat odată ce dispozitivul este oprit.

👉 Pentru asigurarea dezinfecției gazului, se recomandă setarea luminii UV-C în poziția „ON” (PORNIT) atunci când dispozitivul este folosit.

Ieșiți înapoi la afișajul principal, apăsând butonul (▷).

14 Alarme

În cazul unei condiții generatoare de alarmă, se vor activa butonul de alarmă și un semnal sonor de alarmă, în timp ce alarma (alarmele) corespunzătoare vor fi vizibile pe matricea de

afișare a segmentelor. Semnalul audio poate fi dezactivat prin apăsarea butonului de alarmă o dată (activat/dezactivat pentru 5 minute). Un „A” roșu va fi afișat pe matricea LED, urmat de o cauză a alarmei și de o săgeată îndreptată în sus sau în jos (în funcție de natura condiției de alarmă) și de valoarea cauzei alarmei. De exemplu, dacă temperatura este prea scăzută în camera 1, afișajul va indica „A1↓ 36,3”. Lumina de fundal a butonului de alarmă va pulsa dacă cel puțin o condiție de eroare este prezentă în sistem.



Figura 14.1 Butonul de alarmă care indică alarma

Modelul audio constă din 3 și 2 sunete de avertizare scurte urmate de o pauză de 1 secundă. Toate alarmele au același model audio. Nivelul de presiune sonoră audio este de 61,1 dB(A).

 **Asigurați-vă că nivelul de presiune acustică ambientală nu depășește 62 dB(A), deoarece utilizatorul nu va auzi alarma!**

 **Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 vor fi utilizate ca exemplu pentru toate alarmele.**

14.1 Alarme de temperatură

Toate cele 6 camere din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și cele 12 camere din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 pot declanșa o alarmă de temperatură, dacă temperatura din acestea se abate cu mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

 **Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 0,5$ °C față de temperatura curentă va declanșa o alarmă. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.**

În imaginea de mai jos temperatura din zona T4 din camera 4 este prea mare în comparație cu valoarea de referință. Valoarea zonei afectate va apărea cu roșu pe afișaj.

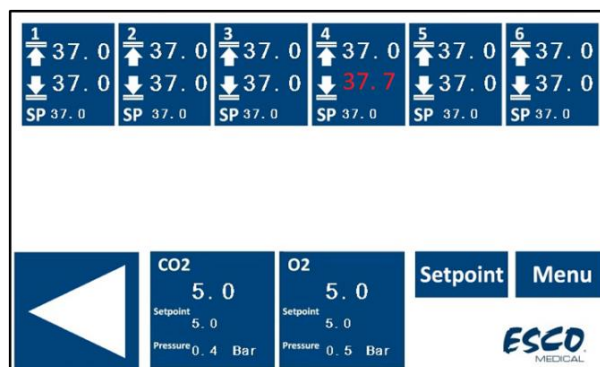


Figura 14.2 Vizualizarea alarmei de temperatură ridicată pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

În imaginea de mai jos, temperatura din zona T1 din camera 1 este prea mică în comparație cu valoarea de referință. Valoarea zonei afectate va apărea cu roșu pe afișaj.

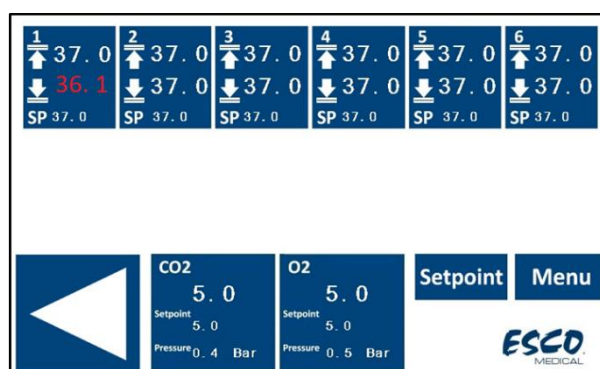


Figura 14.3 Vizualizarea alarmei de temperatură scăzută pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Dacă este apăsat butonul de dezactivare a sunetului, pe afișaj va apărea în continuare o valoare roșie, iar sunetul va fi dezactivat timp de 5 minute, până când alarma audio se va dezactiva din nou. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent când alarma este oprită.

 **Consultați secțiunea 30 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă de temperatură.**

Dacă există o defecțiune la senzorii de temperatură, aceasta va fi indicată prin avertisment:

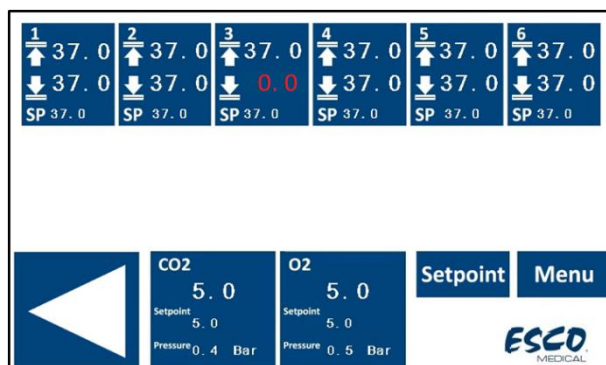


Figura 14.4 Vizualizarea defecțiunilor senzorilor de temperatură pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Senzorul de temperatură T3 din camera 3 are o defecțiune și, ca măsură de siguranță, încălzirea pentru zona influențată va fi oprită.

14.2 Alarme privind concentrația de gaz

14.2.1 Alarme CO₂

Alarma privind concentrația de CO₂ este activată atunci când concentrația de gaz CO₂ deviază cu mai mult de $\pm 1\%$ de la valoarea setată.

Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 1\%$ față de concentrația curentă a gazului va declanșa o alarmă privind concentrația gazului CO₂. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.

În imaginea de mai jos, concentrația de CO₂ este prea mică în comparație cu valoarea de referință.



Figura 14.5 Vizualizarea alarmei privind concentrația scăzută de CO₂ pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Dacă este apăsat butonul de dezactivare a sunetului, pe afișaj va apărea în continuare o valoare roșie, iar sunetul va fi dezactivat timp de 5 minute, până când alarma audio se va dezactiva din nou. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent când alarma este oprită.

 Consultați secțiunea 30 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind concentrația de CO₂.

14.2.2 Alarme O₂

Alarma privind concentrația de O₂ este activată atunci când concentrația de gaz O₂ deviază cu mai mult de $\pm 1\%$ de la valoarea setată.

 Rețineți că modificarea valorii de referință cu mai mult de $\pm 1\%$ față de concentrația curentă a gazului va declanșa o alarmă privind concentrația de O₂. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.

În imaginea de mai jos, concentrația de O₂ este prea mare în comparație cu valoarea de referință.

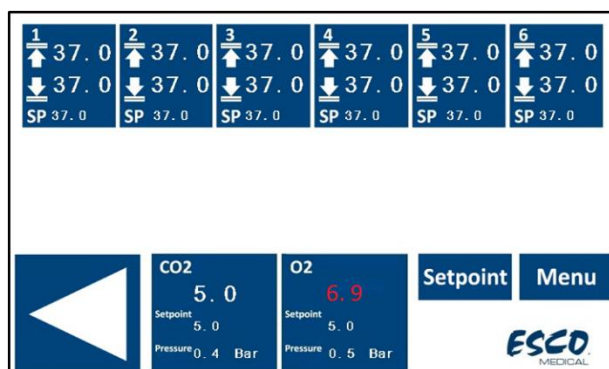


Figura 14.6 Vizualizarea alarmei privind concentrația ridicată de O₂ pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Dacă este apăsat butonul de dezactivare a sunetului, pe afișaj va apărea în continuare o valoare roșie, iar sunetul va fi dezactivat timp de 5 minute, până când alarma audio se va dezactiva din nou. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent când alarma este oprită.

 Consultați secțiunea 30 „Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind concentrația de O₂.

14.3 Alarme privind presiunea gazului

14.3.1 Alarmă presiune CO₂

Dacă alimentarea cu CO₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a CO₂ în sistem, incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 intra în modul alarmă

presiune CO₂. Presiunea CO₂ va fi afișată cu roșu, indicând o presiune greșită a gazului de intrare. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI) va declanșa alarma.

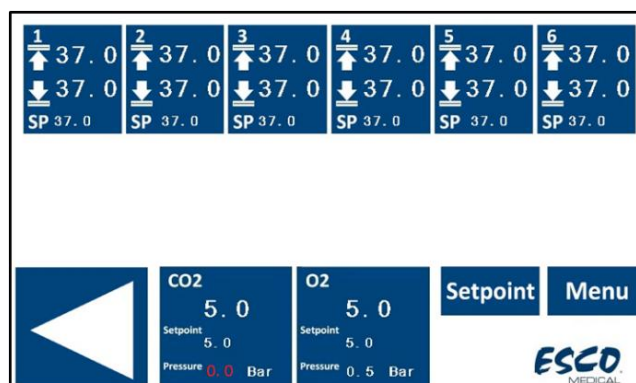


Figura 14.7 Vizualizarea alarmei de presiune a gazului CO₂ pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

👉 Este activată și o alarmă sonoră, dar aceasta poate fi dezactivată prin apăsarea butonului de alarmă. Dacă se apasă butonul de dezactivare, sunetul audio va fi dezactivat timp de 5 minute.

👉 Consultați secțiunea „30 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind presiunea CO₂.

14.3.2 Alarmă presiune N₂

Dacă alimentarea cu N₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a N₂ în sistem, incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 intră în modul alarmă presiune N₂. Presiunea N₂ va fi afișată cu roșu, indicând o presiune greșită a gazului de intrare. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma.

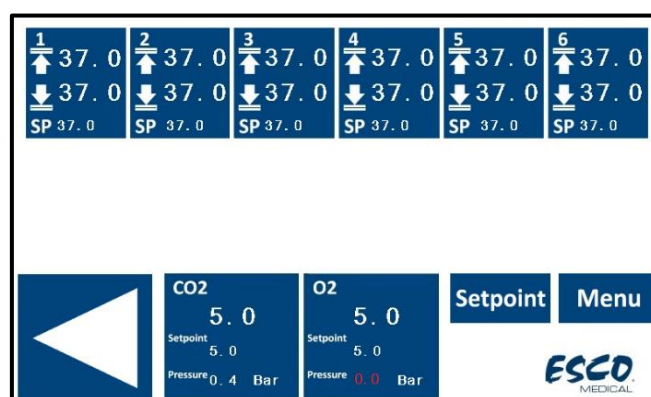


Figura 14.8 Vizualizarea alarmei de presiune a gazului N₂ pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

👉 Este activată și o alarmă sonoră, dar aceasta poate fi dezactivată prin apăsarea butonului de alarmă. Dacă se apasă butonul de dezactivare, sunetul audio va fi dezactivat timp de 5 minute.

👉 Consultați secțiunea „30 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind presiunea N₂.

14.4 Alarma de lumină UV-C

Lumina UV-C de service va apărea doar ca mesaj de avertizare în timpul stării normale. Nu se va declanșa o alarmă audio.

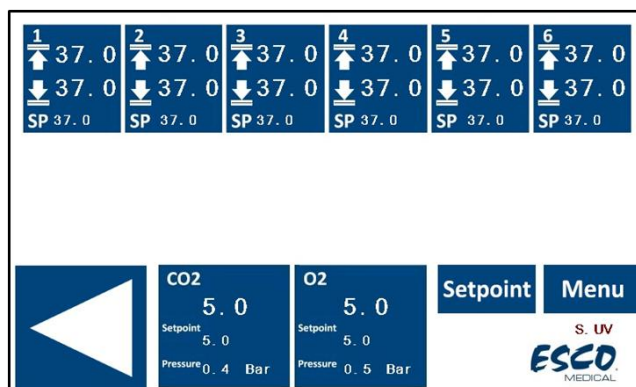


Figura 14.9 Vizualizarea alarmei de funcționare defectuoasă a luminii UV-C pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Utilizatorul trebuie să consulte distribuitorul pentru îndrumări adiționale sau verificare și întreținere. „S. UV” va dispărea numai când lumina UV-C va funcționa din nou.

👉 Contactați distribuitorul Esco Medical pentru mai multe detalii.

14.5 Alarmer multiple

În imaginea de mai jos, temperatura este prea ridicată în zona T1, gazul CO₂ nu este conectat sau presiunea CO₂ este incorectă și există și o defecțiune a luminii UV-C.

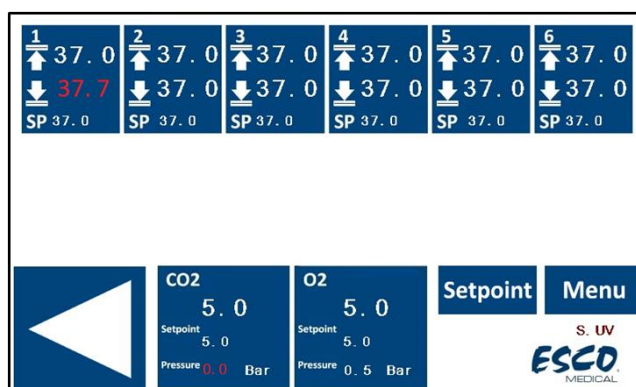


Figura 14.10 Vizualizarea alarmelor multiple pe afișajul principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Atunci când există mai mulți parametri afectați, toți aceștia vor apărea cu roșu pe afișaj.

Dacă este apăsat butonul de dezactivare a sunetului, pe afișaj va apărea o valoare roșie, iar sunetul va fi dezactivat timp de 5 minute, până când alarma audio se va dezactiva din nou. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent când alarma este oprită.

 Consultați secțiunea „30 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există alarme multiple.

14.6 Alarmă de întrerupere a alimentării cu energie electrică

Dacă alimentarea cu energie electrică este deconectată, incubatorul va emite o scurtă alarmă sonoră, iar LED-ul butonului de dezactivare a alarmei va lumina intermitent.



Figura 14.11 Butonul de alarmă care indică alarma

 Consultați secțiunea „30 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind pierderea alimentării cu energie electrică.

14.7 Rezumatul alarmelor

În tabelul de mai jos este prezentată o listă a tuturor alarmelor posibile în incubatoarele FIV cu camere multiple ale familiei MIRI® TL.

Tabel 14.1 Toate alarmele posibile în incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL

Denumirea alarmei	Condiții	Cum se determină	Grupul de alarme	Prioritatea alarmei
Alarma de temperatură scăzută	Dacă temperatura scade sub 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei	Citirea senzorului fiecărei zone de temperatură	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Alarmă de temperatură ridicată	Dacă temperatura crește cu peste 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație scăzută de CO ₂	Atunci când concentrația de CO ₂ scade cu 1% față de VR, după 3 minute, alarma se va activa	Valoarea senzorului de CO ₂	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație ridicată de CO ₂	Atunci când concentrația de CO ₂ crește cu 1% față de VR, după 3 minute alarma se va activa		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație scăzută de O ₂	Atunci când concentrația de O ₂ scade cu 1% față de VR, după 5 min. se va activa alarma	Valoarea senzorului de O ₂	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Concentrație ridicată de O ₂	Atunci când concentrația de O ₂ crește cu 1% față de VR, după 5 min. se va activa alarma		Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune internă ridicată a CO ₂	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune scăzută de intrare a N ₂	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Presiune internă ridicată de N ₂	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari	Valoarea senzorului de presiune	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Alarma UV	În cazul în care lampa UV nu funcționează corect	Valoarea senzorului UV	Date tehnice	Alarmă informativă

14.8 Verificarea alarmei

În tabelul de mai jos, există o listă cu modul și cu momentul în care trebuie verificată funcționalitatea sistemului de alarmă.

Tabel 14.2 Verificarea alarmei în incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL

Denumirea alarmei	Cum se verifică o alarmă	Când se verifică o alarmă
Alarmă de temperatură ridicată	Scăderea valorii de referință cu 3,0 °C față de valoarea de referință curentă	Dacă aveți o suspiciune că alarmele nu funcționează corect
Alarma de temperatură scăzută	Puneți o piesă metalică rece (dezinfectată înainte de utilizare) în locația de amplasare a vasului CultureCoin® placement spot și închideți capacul	
Concentrație ridicată de CO ₂	Scăderea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație scăzută de O ₂	Creșterea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație ridicată de O ₂	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 5 min.	
Concentrație scăzută de CO ₂	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 3 min.	
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Deconectați gazul de intrare CO ₂	
Presiune scăzută de intrare a N ₂	Deconectați gazul de intrare N ₂	

15 Temperaturi de suprafață și calibrare

În această secțiune, sistemul de control al temperaturii al incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 este descris mai detaliat.

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 este echipat cu 12 controlere PID complet separate pentru măsurarea temperaturii, în timp ce incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 are 24. Fiecare controler este responsabil pentru verificarea temperaturii într-o anumită zonă.

Fiecare dintre cele 12 zone disponibile din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau cele 24 din incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 sunt echipate cu un încălzitor și cu un senzor de temperatură separat, permițând utilizatorului să ajusteze temperatura în fiecare zonă separat, atingând astfel o precizie mai mare.

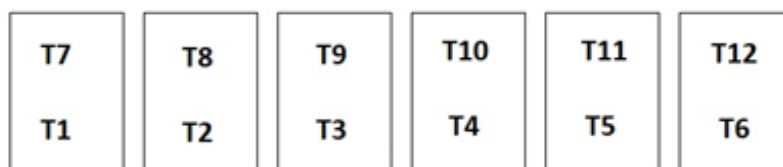


Figura 15.1 Zonă de temperatură din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6

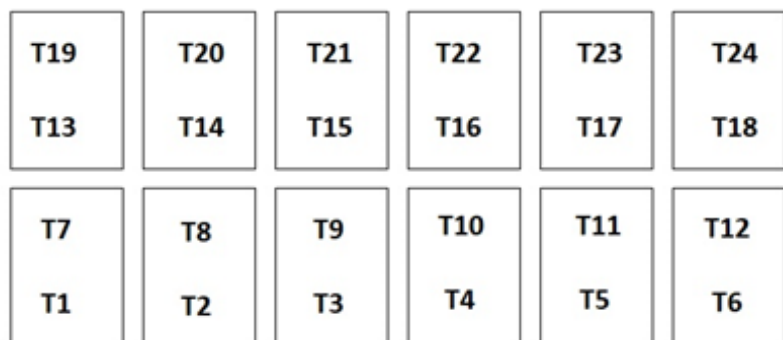


Figura 15.2 Zonă de temperatură din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Fiecare zonă poate fi calibrată separat, folosind elementul corespunzător zonei respective din meniu.

Aceste elemente se află în meniul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și sunt numite: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 și T12.

Aceste elemente se află în meniul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12 și sunt numite: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 și T24.

În tabelul de mai jos găsiți o prezentare generală a zonelor asociate cu numele senzorilor.

Tabelul 15.1 Zonă asociată cu senzorii din incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Zonă	Partea de jos	Capac
Camera 1	T1	T7
Camera 2	T2	T8
Camera 3	T3	T9
Camera 4	T4	T10
Camera 5	T5	T11
Camera 6	T6	T12

Tabelul 15.2 Zonă asociată cu senzorii din incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Zonă	Partea de jos	Capac
Camera 1	T1	T7
Camera 2	T2	T8
Camera 3	T3	T9
Camera 4	T4	T10

Zonă	Partea de jos	Capac
Camera 5	T5	T11
Camera 6	T6	T12
Camera 7	T13	T19
Camera 8	T14	T20
Camera 9	T15	T21
Camera 10	T16	T22
Camera 11	T17	T23
Camera 12	T18	T24

Pentru a calibra temperatura într-o anumită zonă, căutați numele senzorului corespunzător și reglați-l conform măsurătorii efectuate folosind un termometru de înaltă precizie.



Calibrarea temperaturii este efectuată prin ajustarea Tx (unde x este numărul senzorului) conform măsurătorii efectuate într-un punct relevant pentru poziția vasului.



După ajustarea temperaturii, acordați cel puțin 15 minute pentru ca temperatura să se stabilizeze, folosiți termometrul pentru a verifica temperatura corectă a fiecărei zone.

Aveți grijă când schimbați setările calibrării - asigurați-vă că doar valoare modificată corespunde locului în care a fost efectuată măsurătoarea. Lăsați sistemul să se ajusteze o perioadă.



Nu există încălzire încrucișată între cele 12 camere: aceasta este o caracteristică unică a incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Cu toate acestea, temperatura capacului va afecta temperatura părții de jos într-o cameră. ΔT trebuie să fie întotdeauna 0,2 °C. Astfel, dacă temperatura în partea inferioară este de 37,0 °C, cea a capacului trebuie să fie 37,2 °C.

Procedura de calibrare a temperaturii pentru Camera 1:

1. Reglați temperaturile în funcție de o măsurătoare efectuată cu un senzor adecvat.
2. Pentru a regla temperatura părții inferioare a camerei. Așezați senzorul în mijlocul zonei de amplasare a CultureCoin®. Așteptați 15 minute și înregistrați valorile temperaturii. Ajustați „T1” la nivelul dorit, după cum se descrie în secțiunea „13.5.4 Submeniul Valoarea de referință a temperaturii” din Manualul de utilizare. Ar putea fi necesar să repetați această operațiune înainte ca zona să fie complet calibrată.
3. Apoi, așezați un senzor corespunzător și calibrat în mijlocul zonei capacului și închideți capacul. Așteptați 15 minute și înregistrați valorile temperaturii. Ajustați „T7” la nivelul dorit, după cum se descrie în secțiunea „13.5.4 Submeniul Valoarea de

referință a temperaturii” din Manualul de utilizare. Ar putea fi necesar să repetați această operațiune înainte ca zona să fie complet calibrată.

Camerele 2-6 (incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6) și camerele 2-12 (incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12) sunt reglate/calibrate într-un mod asemănător.

 Utilizatorul poate verifica temperatura din interiorul vasului prin amplasarea senzorului în interiorul vasului acoperit cu mediu și ulei mineral.

 Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

16 Presiunea

16.1 Presiunea gazului CO₂

Presiunea CO₂ se poate vedea pe afișajul principal și în „Submeniul de configurare CO₂”.

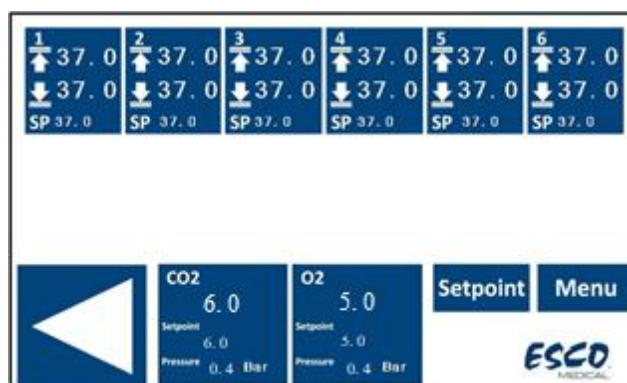


Figura 16.1 Vizualizarea afișajului principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6



Figura 16.2 Vizualizarea submeniului de configurare CO₂ al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Valoarea presiunii CO₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatorul FIV cu camere multiple; trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

👉 **Rețineți că există o alarmă de presiune pentru limitele presiunii dacă presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40-10,20 PSI).**

👉 **Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.**

16.2 Presiunea gazului N₂

Presiunea N₂ poate fi văzută pe afișajul principal și în „Submeniul configurare O₂”.

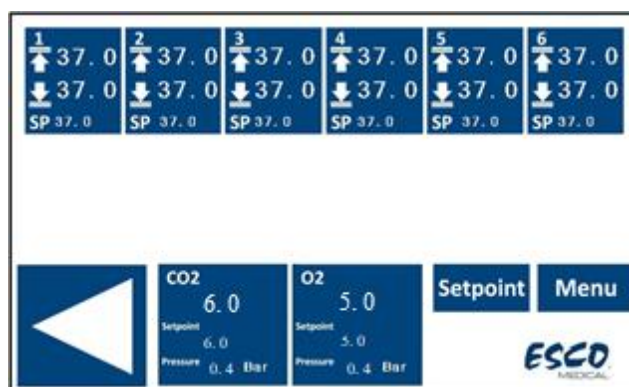


Figura 16.3 Vizualizarea afișajului principal în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6



Figura 16.4 Vizualizarea submeniului de configurare O₂ al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12

Valoarea presiunii N₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe incubatorul FIV cu camere multiple; trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

 **Rețineți că există o alarmă de presiune pentru limitele presiunii dacă presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40-10,20 PSI).**

 **Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.**

17 Firmware

Se poate instala upgrade pentru firmware-ul instalat pe incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Atunci când este disponibilă o actualizare importantă, aceasta va fi furnizată distribuitorilor noștri din toată lumea, iar aceștia se vor asigura că incubatorul funcționează cu cel mai nou firmware disponibil. Un tehnician de service poate face acest lucru în timpul unui service anual programat.

 **Versiunea curentă de firmware pentru MIRI® TL6 este 1.05 pentru Placa de bază 1 și 1.04 pentru Placa de bază 2.**

 **Versiunea curentă de firmware pentru MIRI® TL12 este 1.08 atât pentru Placa de bază 1, cât și pentru Placa de bază 2.**

18 Măsurarea pH-ului

Validarea pH-ului mediilor de cultură trebuie să fie o procedură standard.

Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt echipate cu un sistem de înaltă calitate de măsurare a pH-ului.

Un conector tată BNC standard se află în partea din spate a dispozitivului. Poate fi conectat la majoritatea sondelor standard pentru combinații de pH. Sondele care necesită o referință separată nu pot fi folosite. Conform nivelului de temperatură setat în fereastra dialog de calibrare de pe ecran, sistemul efectuează corecții de temperatură (ATC) conform nivelului de temperatură din fereastra de dialog de calibrare. O sondă externă ATC nu poate fi folosită cu sistemul.

 **Nivelul de temperatură trebuie setat la un nivel corect în fereastra de dialog de calibrare a ecranului (corespunzătoare unei măsurători efectuate cu un dispozitiv extern). În caz contrar, măsurătoarea va fi incorectă, deoarece pH-ul este o măsurătoare dependentă de temperatură.**

Toate valorile din sistemul pH și dialogul de calibrare sunt prezentate în afișajul principal.

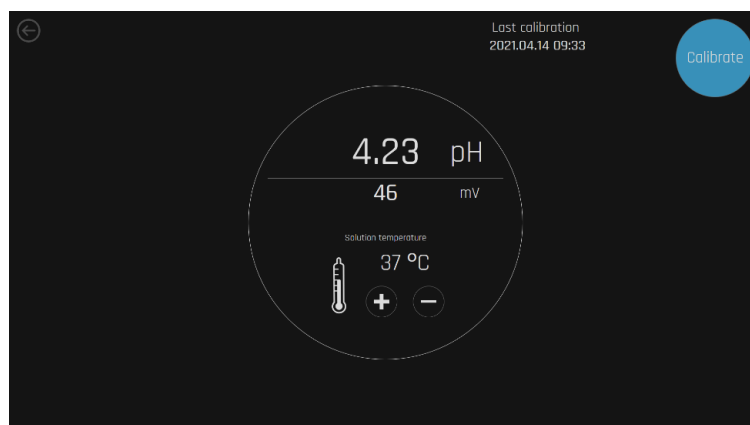


Figura 18.1 Vizualizarea ecranului de dialog al sistemului pH și de calibrare în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12

Metoda recomandată de folosire a sistemului este de a umple un vas CultureCoin® cu 3 tipuri de soluție tampon în 3 dintre godeuri (un tip în fiecare). Lăsați godeuri goale între, astfel încât să nu existe contact între soluțiile tampon. Umpleți rezervorul de pH al vasului CultureCoin® utilizat pentru incubare cu mediul de cultură. Puneți dopul din silicon PDMS, pentru a se evita evaporarea. Poziționați vasul într-o cameră goală și lăsați-l să se echilibreze.

 **Pentru calibrare sunt necesare cel puțin două soluții tampon. Cu toate acestea, recomandăm folosirea a 3 soluții tampon. Una dintre soluțiile tampon trebuie să aibă un pH de 7. Se poate folosi o altă soluție tampon cu orice alt nivel de pH, deoarece nivelurile soluției tampon a utilizatorului pot fi setate în fereastra dialog de calibrare. Dacă sunt disponibile una sau două soluții tampon, sistemul poate fi folosit, dar cu precizie redusă.**

Tehnica necesită ca utilizatorul să fie rapid, pentru că pH-ul începe să se modifice foarte repede odată ce capacul este deschis. Timpul optim pentru a efectua procedura este testat la 15 secunde, având aceleași rezultate ca și măsurătoarea continuă descrisă mai jos.

Apăsați butonul „Calibration” (Calibrare):

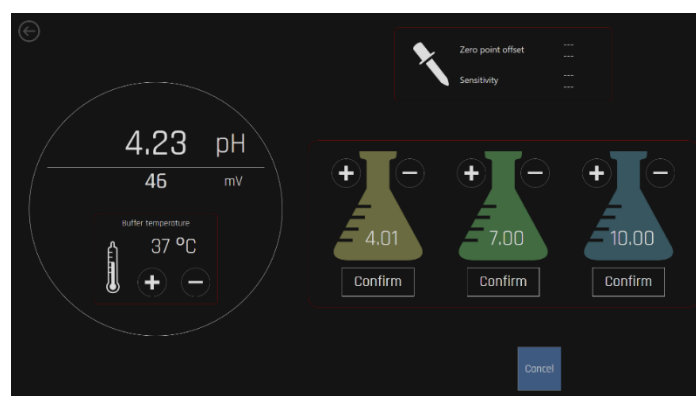


Figura 18.2 Vizualizarea ecranului de calibrare a pH-ului în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12

Setați nivelurile soluției tampon cu tastele (+) și (-) pentru a corespunde soluțiilor tampon folosite.

Înainte de efectuarea măsurătorii în mediul de cultură, calibrați sonda în 2 sau 3 soluții tampon. Este necesar să clătiți sonda între introduceri.

După ce calibrarea este efectuată și salvată, o măsurătoare rapidă a pH-ului poate fi făcută în mediul rezervorului de pH CultureCoin®. Îndepărtați capacul din silicon PDMS înainte de introducerea microsondei. Pe ecran va fi afișat pH-ul real măsurat de sondă.



Sondele pH convenționale vor fi afectate de proteine care înfundă senzorul, ceea ce cauzează valori false în timp (timpul variază depinzând de tipul de sondă).

Atunci când alegeți un electrod (o sondă), este necesar să luați în considerare dimensiunea sondei, pentru că măsurătorile vor fi efectuate pe o picătură.

19 Securitate cibernetică și mediul IT

19.1 Pachet de configurație extinsă MIRI TL

Pachetul de configurație extinsă MIRI® TL (denumit anterior MIRI® TL „Server”, achiziționat separat) adaugă un NAS Synology DiskStation (Stocare conectată la rețea), un minicomputer suplimentar și un switch de rețea cu 16 porturi la sistemul MIRI® TL implicit. Beneficiile pachetului de configurație extinsă MIRI TL includ:

- Stocare suplimentară cu protecție la defecțiuni (mod RAID1, adică o copie exactă a datelor pe două unități în loc de una singură. Dacă un disc se defectează, toate datele pot fi citite de pe celălalt disc).
- Spațiu de stocare „buffer” pe SSD pentru înregistrările time-lapse în curs de desfășurare, pentru a spori și mai mult durata de viață a hard disk-urilor de mare capacitate și a reduce latența la citirea imaginilor time-lapse.
- Mini-computerul inclus preia o parte din sarcina de lucru de la aplicația desktop MIRI® TL Viewer, sporind durata de viață a acestuia, iar existența unui computer separat asigură o recuperare mai eficientă în caz de dezastru, în eventualitatea în care unul dintre computere se defectează.
- Permite integrarea cu software de la terți (achiziționat separat). Se poate obține o performanță mai ridicată prin separarea interfeței cu utilizatorul (MIRI® TL Viewer) de software-ul de gestionare a datelor din fundal.
- Oferă opțiuni de extindere ușoară pentru conectarea mai multor incubatoare MIRI® TL într-un singur sistem interconectat, care poate partaja aceeași bază de date și același spațiu de stocare.

Pentru detalii exacte, vă rugăm să contactați reprezentantul Esco Medical sau să vă adresați direct serviciului de asistență Esco Medical.

19.2 Cerințe

Pentru a asigura siguranța, performanța și integritatea datelor sistemului MIRI® TL pe termen lung, unitatea utilizatoare **trebuie*** să respecte următoarele cerințe de securitate privind mediul și funcționarea.

1. Izolarea rețelei (Obligatoriu)

- **Rețea dedicată:** Sistemul MIRI® TL trebuie implementat exclusiv pe rețeaua locală dedicată și izolată furnizată de routerul Esco Medical.
- **Fără conexiuni neautorizate:** Nu conectați incubatorul MIRI® TL sau unitatea Viewer la rețeaua intranet generală a spitalului sau la internetul public, cu excepția cazului în care sistemul este configurat și autorizat în mod specific de serviciul de asistență Esco Medical.
- **Integritatea routerului:** Routerul furnizat funcționează ca firewall principal al sistemului. Nu modificați setările routerului, nu dezactivați regulile firewall și nu ocoliți routerul prin utilizarea unor echipamente de rețea neautorizate.

2. Securitate fizică și controlul accesului

- **Mediu controlat:** Sistemul trebuie utilizat într-un laborator cu acces controlat. Accesul fizic la incubator și la unitatea Viewer trebuie restricționat exclusiv personalului clinic și tehnic autorizat.
- **Integritatea componentelor hardware:** Componentele interne și mediile de stocare sunt protejate pentru a preveni intervențiile neautorizate. Orice dezasamblare neautorizată a dispozitivului sau îndepărtare a componentelor interne ale computerului este strict interzisă și poate compromite securitatea dispozitivului și confidențialitatea datelor pacienților.

3. Integritatea sistemului de operare și a software-ului

- **Configurație securizată (Hardened):** Sistemul MIRI® TL este un echipament medical dedicat. Sistemul de operare (Windows) a fost configurat și securizat din fabrică pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a sistemului de imagistică time-lapse a embrionilor și a sistemului de control al mediului de incubare.
- **Instalarea controlată a software-ului:** Pentru a preveni instabilitatea sistemului, degradarea performanței sau introducerea unor vulnerabilități de securitate, instalarea oricărui software terț (de exemplu, programe antivirus, soluții EDR, agenți de backup sau instrumente de productivitate) și a driverelor este restricționată.
- **Consultarea cu Esco Medical:** Înainte de efectuarea oricăror modificări ale mediului software, unitatea utilizatoare trebuie să consulte serviciul de asistență Esco Medical. Esco Medical va evalua compatibilitatea software-ului propus cu aplicația

MIRI® TL și va oferi recomandări privind configurarea acestuia, pentru a se asigura că siguranța pacientului și integritatea datelor nu sunt compromise.

- **Autentificarea utilizatorului:** Accesul la fișierele sistemului de operare Windows și la setările critice este restricționat și permis numai personalului autorizat, prin intermediul acreditărilor de administrator Windows. Nu divulgați parolele de administrator personalului neautorizat sau furnizorilor terți fără supravegherea Esco Medical.



Software-ul MIRI® TL nu implementează mecanisme interne automate pentru verificarea fișierelor software sau protecția împotriva modificărilor neautorizate. Protecția împotriva modificărilor neautorizate ale setărilor sistemului, fișierelor aplicației sau bazelor de date se bazează în mare măsură pe măsurile de izolare a rețelei și de securitate fizică descrise anterior. Accesul neautorizat la sistemul de fișiere sau modificarea datelor aplicației poate duce la perturbarea funcționării sistemului MIRI® TL și la pierderea, coruperea sau divulgarea datelor pacienților, a imaginilor time-lapse și a jurnalelor de incubare. Este responsabilitatea unității utilizatoare să asigure integritatea mediului de operare pentru a preveni astfel de incidente.*

Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 trebuie să fie conectate la o rețea folosind echipamente furnizate de Esco Medical Technologies, UAB. Procedura de conectare trebuie să fie finalizată în conformitate cu schemele furnizate:

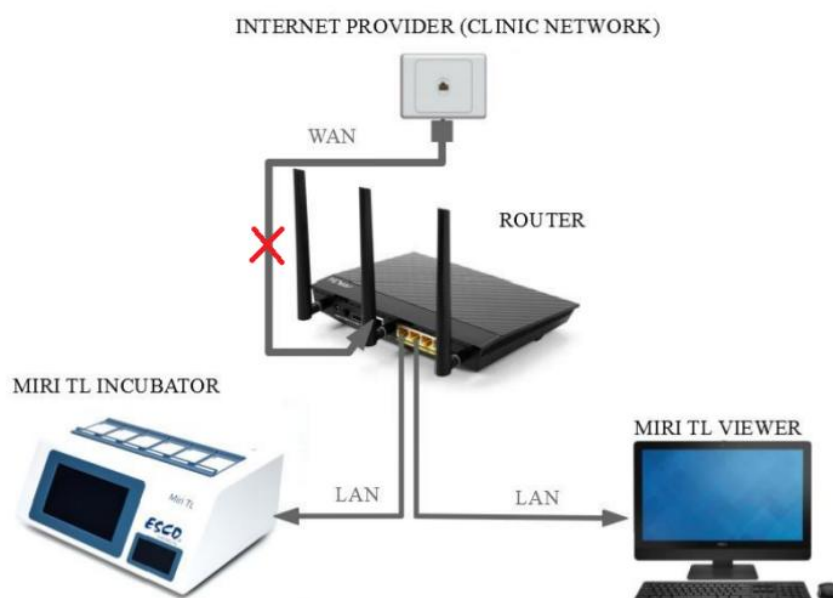


Figura 19.1 Schema de conectare a incubatorului cu camere multiple din familia MIRI® TL fără pachetul de configurare extinsă

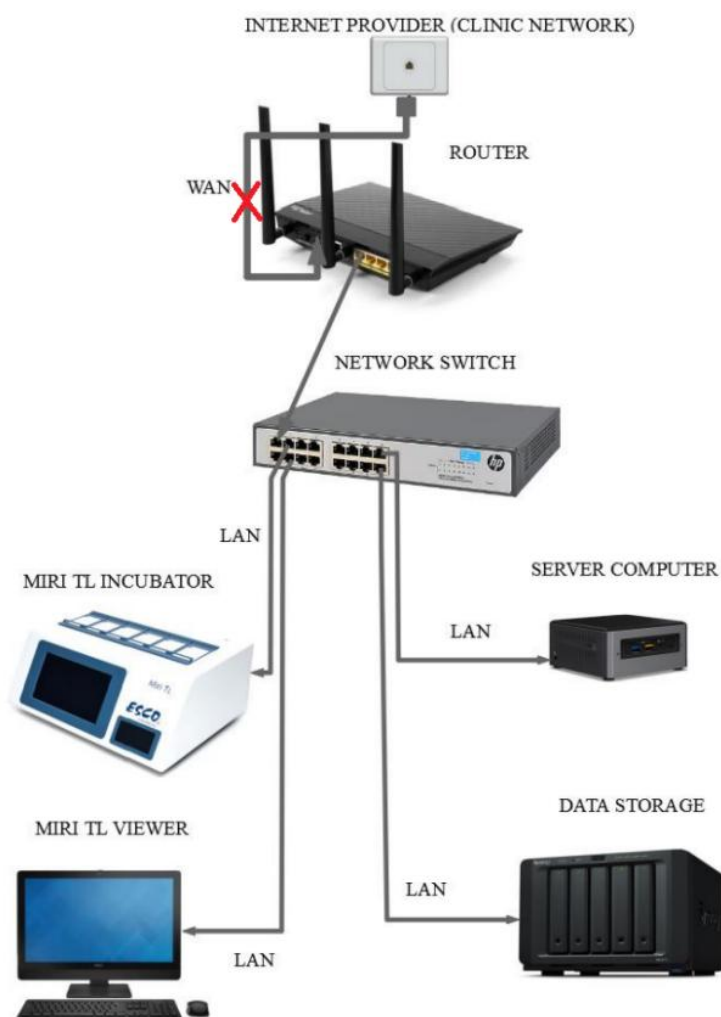


Figura 19.2 Schema de conectare a incubatorului cu camere multiple din familia MIRI® TL cu pachetul de configurare extinsă MIRI® TL integrat și componentele acestuia

Sistemul a fost proiectat astfel încât comutatorul de control al alimentării incubatorului să fie separat de restul software-ului vizualizatorului. Acest lucru asigură faptul că orice accesare neautorizată a software-ului vizualizatorului nu poate afecta starea de alimentare a incubatorului.



Într-o situație critică, în care software-ul vizualizatorului este deconectat de la rețea, incubatorul poate menține parametrii setați și poate înregistra singur informațiile necesare.



Dacă există suspiciuni că securitatea cibernetică a sistemului a fost compromisă, incubatorul cu camere multiple din familia MIRI® TL trebuie deconectat de la rețea, iar incidentul trebuie raportat serviciului de asistență tehnică Esco Medical cât mai curând posibil. Trebuie urmate instrucțiunile suplimentare pentru diagnosticare și depanare.

20 Funcțiile ecranului

Ecranul funcționează ca interfață utilizator pentru funcțiile de înregistrare time-lapse, de înregistrare a datelor, de prezentare generală a alarmelor și de măsurare a pH-ului. Interacțiunea cu ecranul se bazează în principal pe un singur click tactil.

Versiunea actuală a software-ului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 este 1.32.4.0.

Liniile de lucru de la 1 - 6 se schimbă în 7 - 12 cu ajutorul butonului de lângă ecran în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12.



Figura 20.1 Vederea frontală a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12 cu butonul de modificare a liniilor de lucru și indicația marcată

 **Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12 vor fi utilizate ca exemplu pentru vizualizarea procedurii de schimbare a liniei.**

2 lumini verzi indică ce linie funcționează:

1. Când Linia 1 este selectată, se aprinde lumina verde corespunzătoare. De asemenea, schimbarea liniei este indicată pe ecranul principal printr-un segment suprapus care afișează „1” (a se vedea Figura 20.3)



Figura 20.2 Comutatorul de modificare a liniei și o Linie 1 activă pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

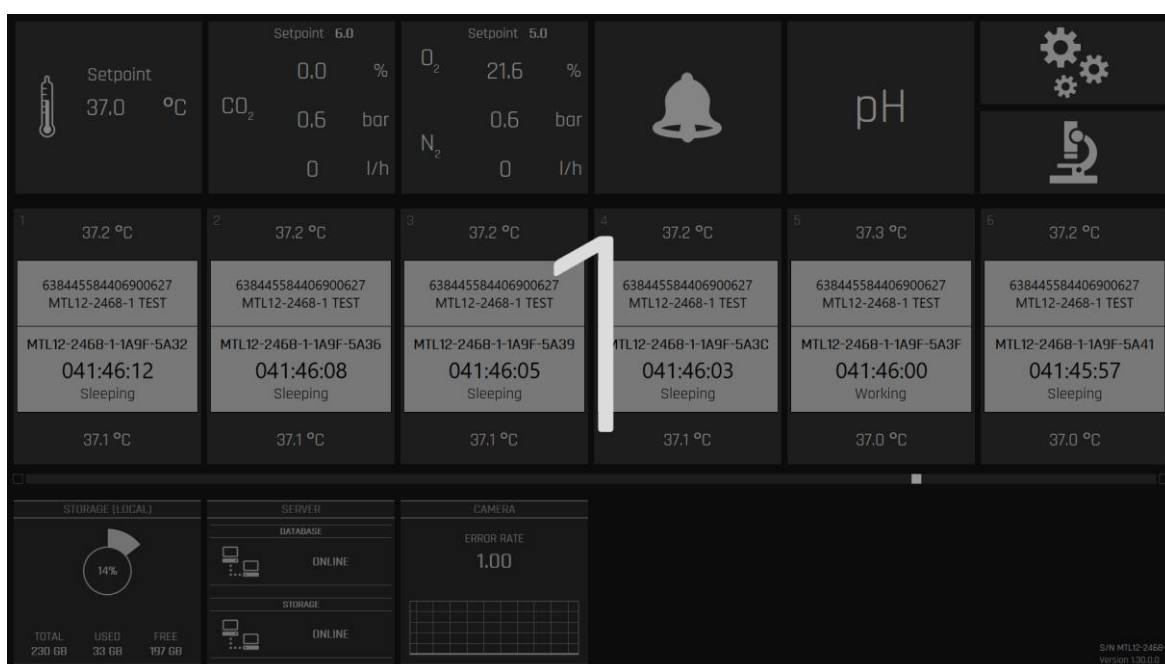


Figura 20.3 Segment suprapus indicând schimbarea liniei pe ecranul principal al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12

2. Când Linia 2 este selectată, se aprinde lumina verde corespunzătoare. De asemenea, schimbarea liniei este indicată pe ecranul principal printr-un segment suprapus care afișează „2” (a se vedea Figura 20.5)



Figura 20.4 Comutatorul de modificare a liniei și o Linie 1 activă pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

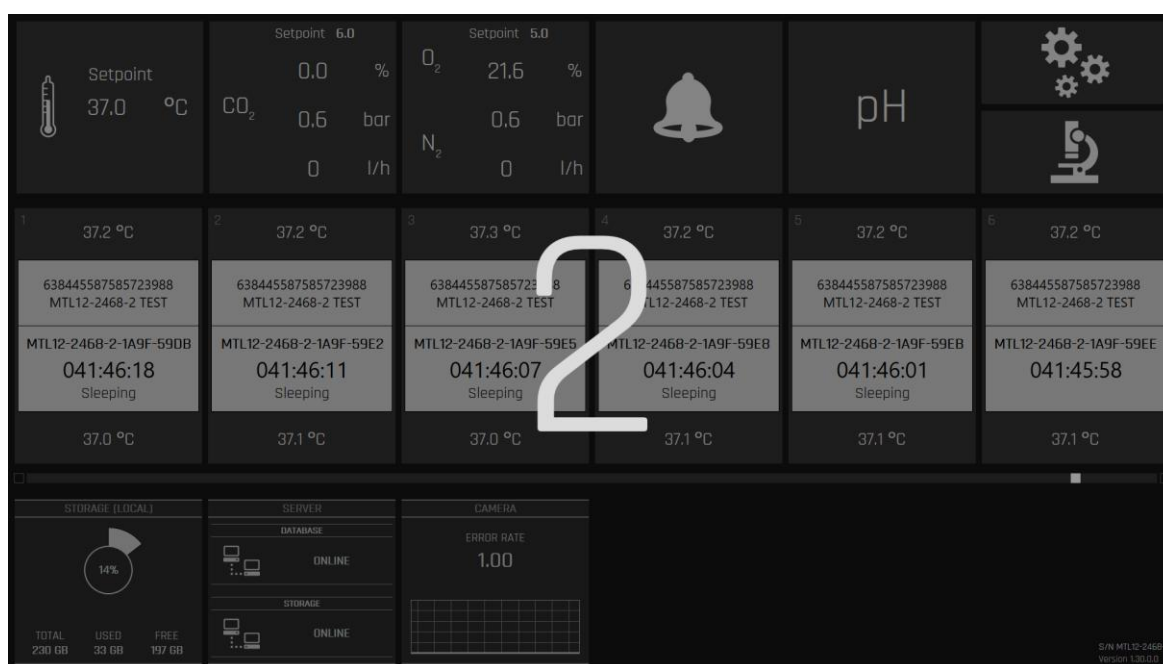


Figura 20.5 Segment suprapus indicând schimbarea liniei pe ecranul principal al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12

⚠ Accesul neautorizat în laborator trebuie controlat!

20.1 Ecranul principal

Ecranul principal are o imagine de ansamblu a celor 6 camere, care indică temperatura curentă a zonei inferioare și a capacului. Cercul arată starea unei înregistrări time-lapse: este activă sau inactivă. Dacă este activă, numărătoarea timpului va rula pe ecran.

 Imaginile interfeței cu utilizatorul a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 vor fi utilizate ca exemplu pentru toate valorile de referință ale temperaturii.

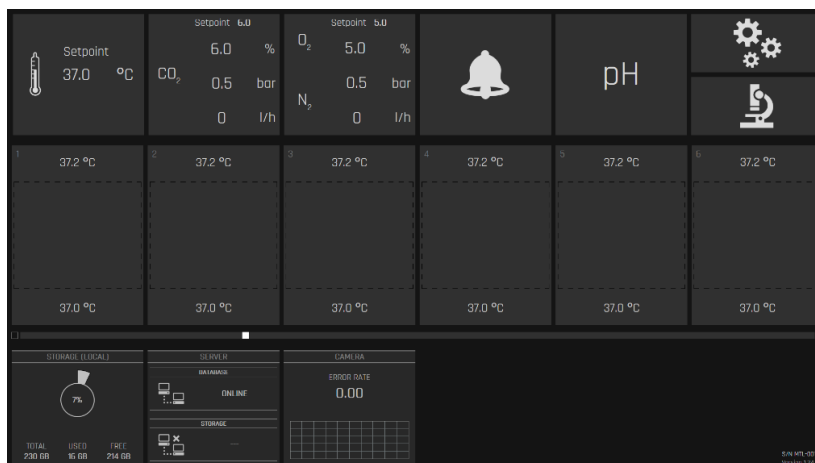


Figura 20.6 Nicio vizualizare de înregistrare time-lapse activă

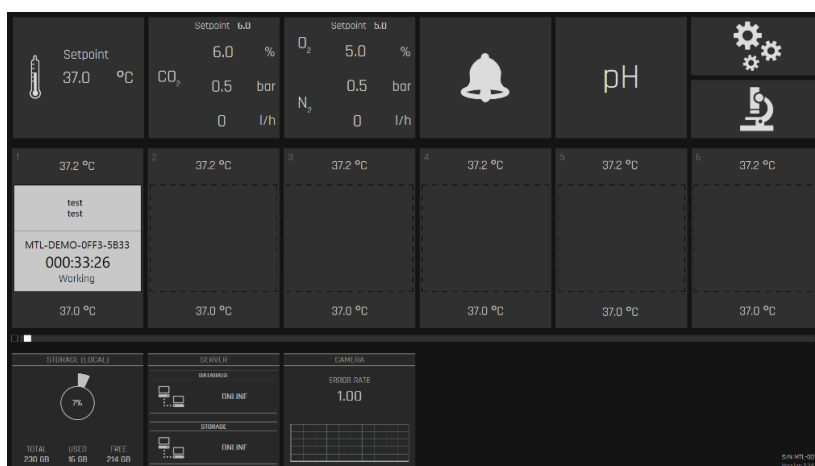


Figura 20.7O vizualizare de înregistrare time-lapse activă

Atunci când o înregistrare time-lapse rulează normal, va apărea o indicație de stare verde în vizualizarea principală.

Dacă incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 găsesc pozițiile corecte pentru godeuri, sistemul va afișa un semn de stare care indică faptul că se află „În curs de calibrare”.

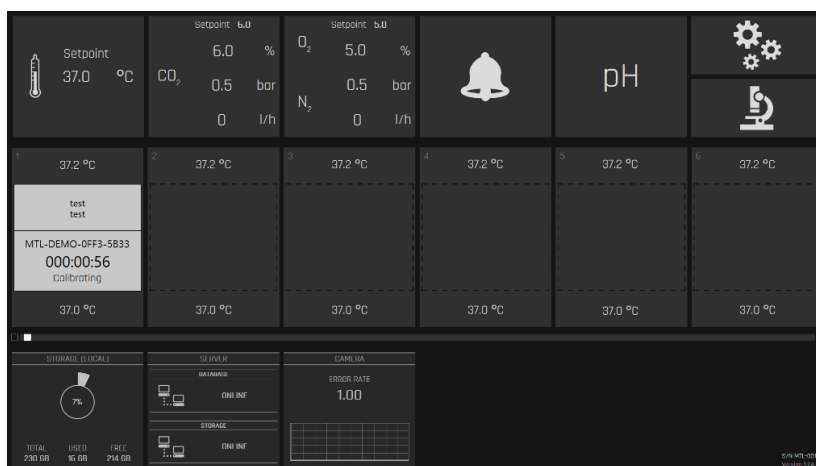


Figura 20.8 Vizualizare calibrare cu înregistrare time-lapse

Dacă înregistrarea time-lapse este întreruptă, sistemul va indica „Suspended” (Suspendat).

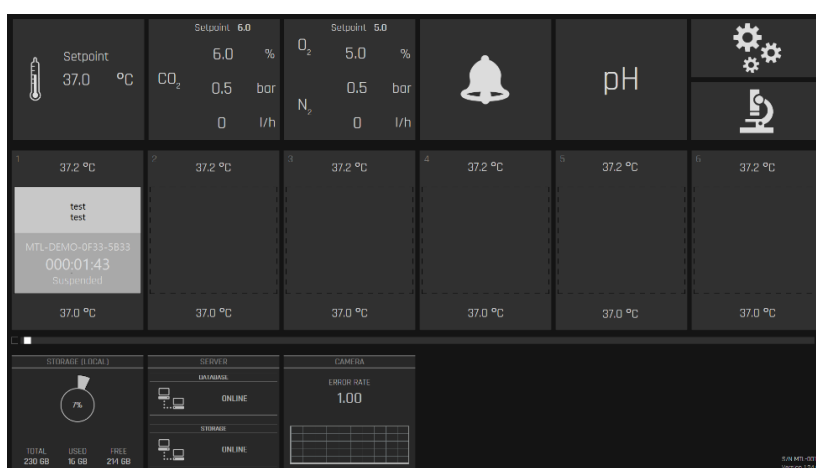


Figura 20.9 Vizualizare înregistrare time-lapse suspendată

👉 O înregistrare time-lapse poate fi suspendată dacă, de exemplu, vasul este îndepărtat pentru a schimba mediul de cultură, pentru observarea manuală sau pentru manipularea embrionului.

20.1.1. Pornirea unei înregistrări time-lapse

La apăsarea dreptunghiului unei camere goale din vizualizarea principală, se va deschide o fereastră de dialog privind înregistrarea time-lapse. Mai întâi, selectați un pacient din listă.

👉 Pacienții pot fi creați sau editați numai pe software-ul vizualizatorului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12. Pentru mai multe informații, citiți Manualul de utilizare al software-ului vizualizatorului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL. Datele pacientului trebuie alocate incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 pentru a apărea pe listă.

Apăsați butonul „Refresh” (Actualizare) pentru a actualiza lista.

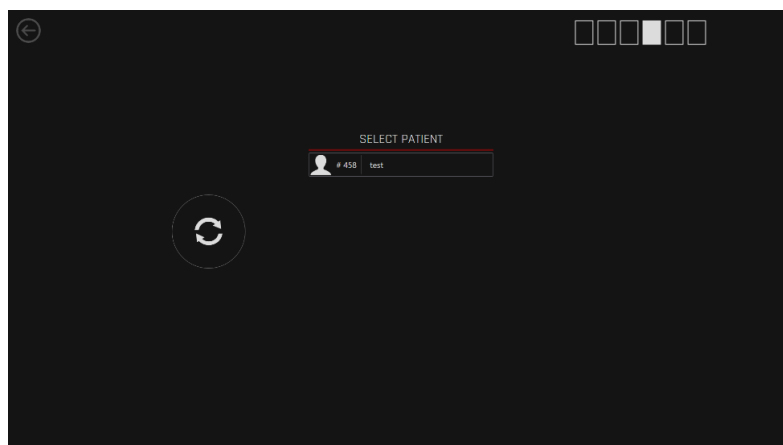


Figura 20.10 Vizualizarea ferestrei principale de selectare a pacienților

Cele 6 pictograme pătrate din partea dreaptă sus a ecranului indică numărul camerei.

Selectați pacientul corect din listă.

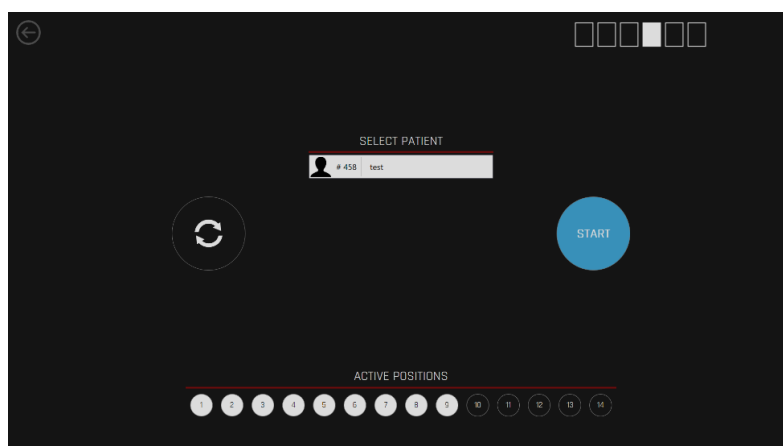


Figura 20.11 Vizualizarea selecției pacientului pentru analize

Dacă nu se trimite niciun pacient de la software-ul vizualizator al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12, va apărea următorul ecran:

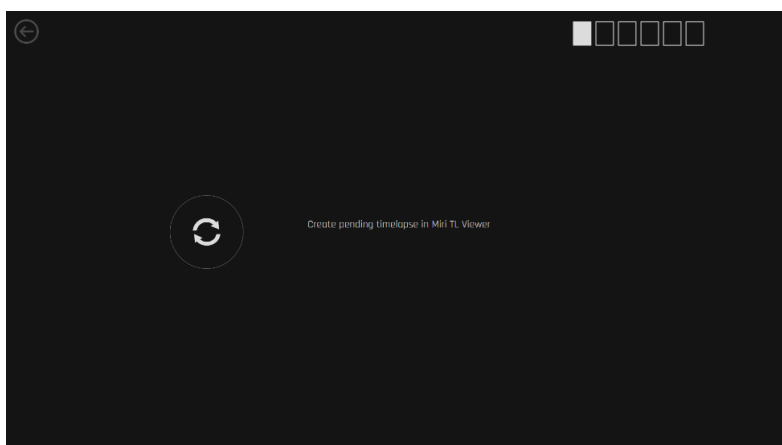


Figura 20.12 Niciun pacient de la vizualizatorul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 nu este trimis la incubator

În cazul în care conexiunea de rețea necesară este întreruptă, va apărea următorul ecran:

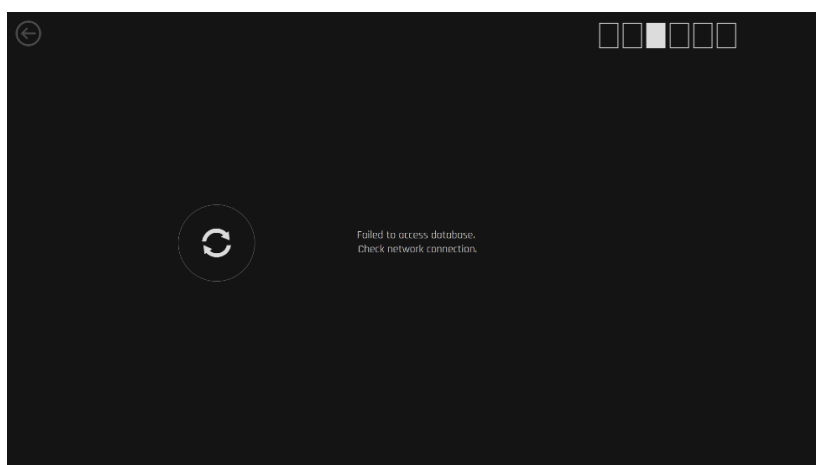


Figura 20.13 Vizualizarea întreruperii conexiunii de rețea

După ce a fost selectat pacientul corect, pozițiile active din CultureCoin® (godeurile care vor conține un embrion) trebuie selectate. Pozițiile 1 - 14 reprezintă cele 14 godeuri de pe vasul CultureCoin®.

👉 Doar pozițiile selectate în vasul CultureCoin® vor fi utilizate pentru înregistrarea time-lapse. Orice greșeală făcută aici va avea ca rezultat fotografierea unui godeu gol sau nu se va realiza niciun film al godeului care conține embrionul.

Butoanele de poziție activă pot fi activate/dezactivate până când se afișează modelul corect. După aceea, apăsați butonul „Start time-lapse” (Pornirea înregistrării time-lapse) - va începe un proces automat de calibrare. În imaginea de mai jos, pozițiile 1 - 9 sunt selectate ca fiind active.

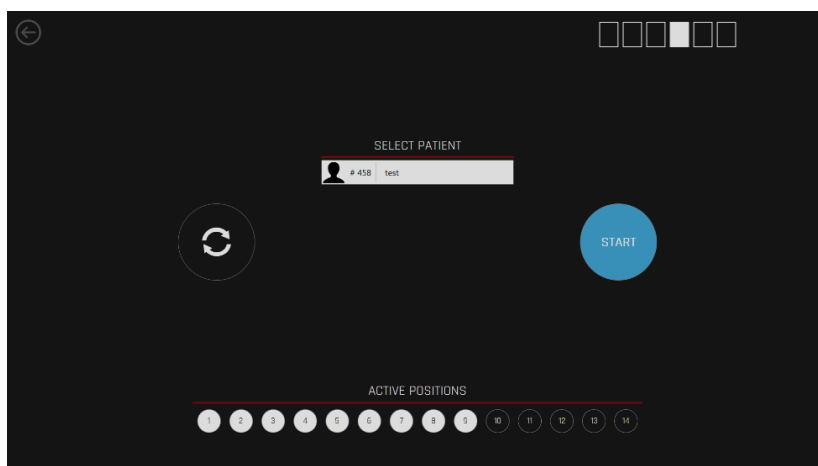


Figura 20.14 Pozițiile 1 - 9 selectate ca fiind active

Înainte de a începe înregistrarea time-lapse, este esențial să plasați CultureCoin® în cameră în mod corespunzător. Pentru a asigura poziția corectă a CultureCoin® (astfel încât camera să poată identifica toate godeurile), așezați CultureCoin® la locul său și asigurați-i poziția împingându-l **în jos și spre dvs.**, apoi spre **marginea din stânga**.

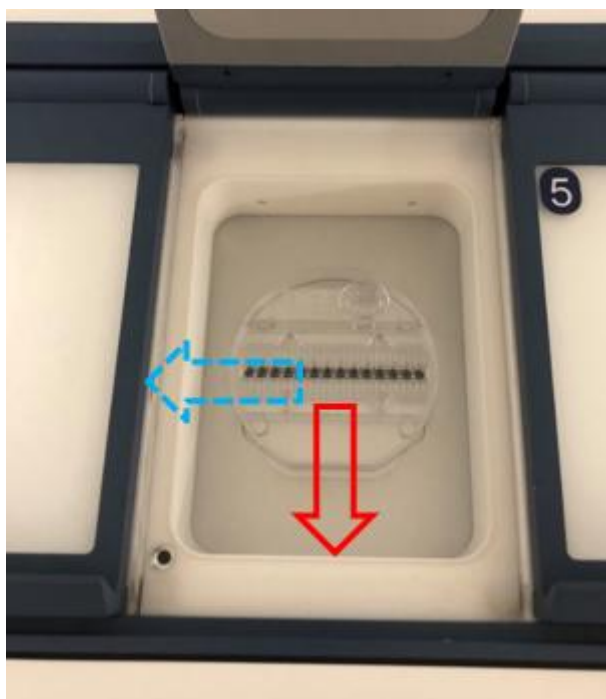


Figura 20.15 Poziționarea CultureCoin® în cameră

Apăsați butonul „Start time-lapse” (Pornirea înregistrării time-lapse). Acum va începe calibrarea înregistrării time-lapse.

20.1.2 Procese de calibrare

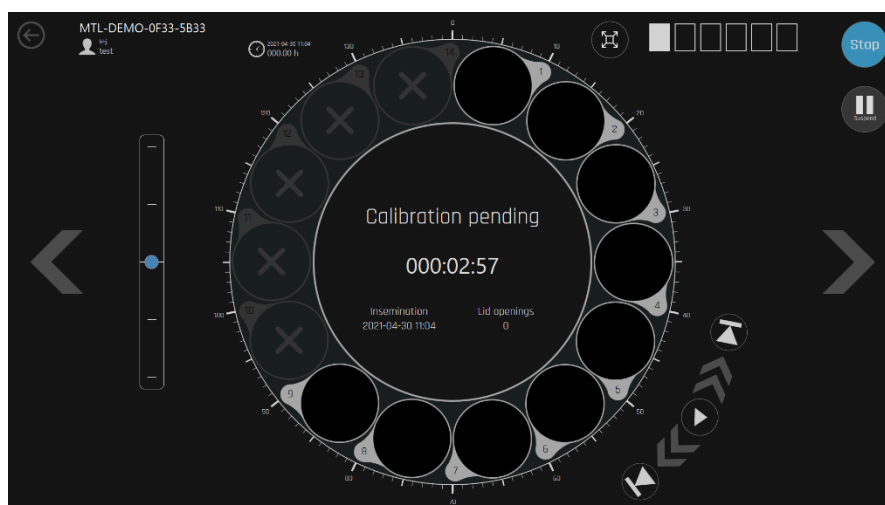


Figura 20.16 Testarea așteptării calibrării pacientului

Mai întâi, ecranul va afișa vizualizarea camerei cu mesajul „Calibration pending” (Calibrare în așteptare). Să presupunem că vasul CultureCoin® este plasat corect în cameră, iar embrionii sunt plasați în mijlocul unei zone prevăzute (pentru mai multe informații, consultați secțiunea „21 CultureCoin®” din Manualul de utilizare mai jos). În acest caz, incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie să-și găsească automat pozițiile corecte ale camerei.

În timpul procesului de calibrare, va exista o indicație în zona centrală care va arăta că procesul de calibrare este activ.

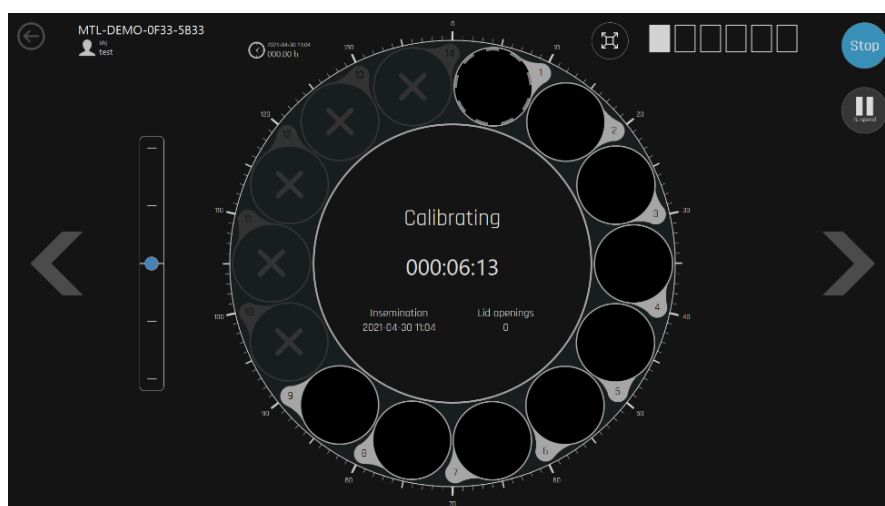


Figura 20.17 Indicarea procesului de calibrare automată activă

După calibrarea automată, este necesar să se acorde atenție dacă toate godeurile au fost detectate corect. Calibrarea manuală a unui anumit godeu trebuie efectuată în modul LiveView, dacă nu toate pozițiile godeurilor au fost detectate/focalizate corect, iar unele

godeuri sunt marcate cu culoarea roșie/galbenă/violetă (a se vedea secțiunea „20.1.5 Calibrarea manuală a poziției godeului” din Manualul de utilizare de mai jos).

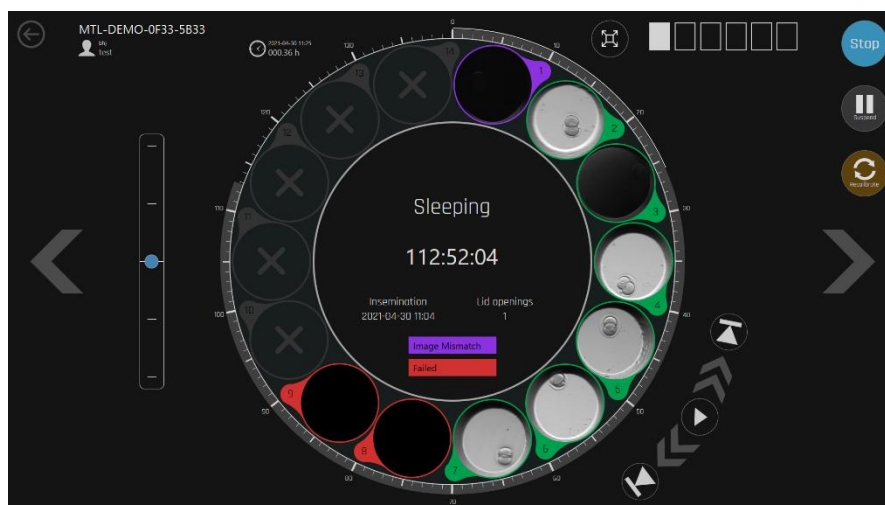


Figura 20.18 Exemplu de calibrare automată eșuată

👉 Godeul marcat cu roșu [Failed (Eșuat)] înseamnă că nu s-a reușit detectarea corectă a camerei.

👉 Godeul marcat cu galben [Interpolated (Interpolat)] înseamnă că datele de calibrare a poziției sunt calculate pe baza informațiilor de calibrare din jurul poziției exacte. De exemplu, dacă au fost calibrate primul și al treilea godeu, pentru a calibra al doilea godeu, se ia o medie Z (focus) dintre primul și al treilea godeu.

👉 Godeul care este marcat în mov [Image mismatch (Nepotrivire imagini)] înseamnă că există o neconcordanță de imagine după ce sistemul a comparat ultimele două imagini. Acest mesaj poate apărea dacă embrionul s-a mișcat prea mult decât de obicei sau dacă s-a format o bulă de aer în godeul selectat.

20.1.3 Vizualizarea camerei

Vizualizarea camerei afișează informații detaliate pentru camera selectată. Atunci când camera are o înregistrare time-lapse activă, vizualizarea camerei va arăta activitatea.

Cele 14 cercuri din vizualizarea „revolver” arată 14 godeuri ale CultureCoin®. Acestea sunt aranjate în acest mod (și nu în modelul liniar ca pe vasul fizic), pentru a facilita vizualizarea unei imagini de ansamblu dintr-o privire.

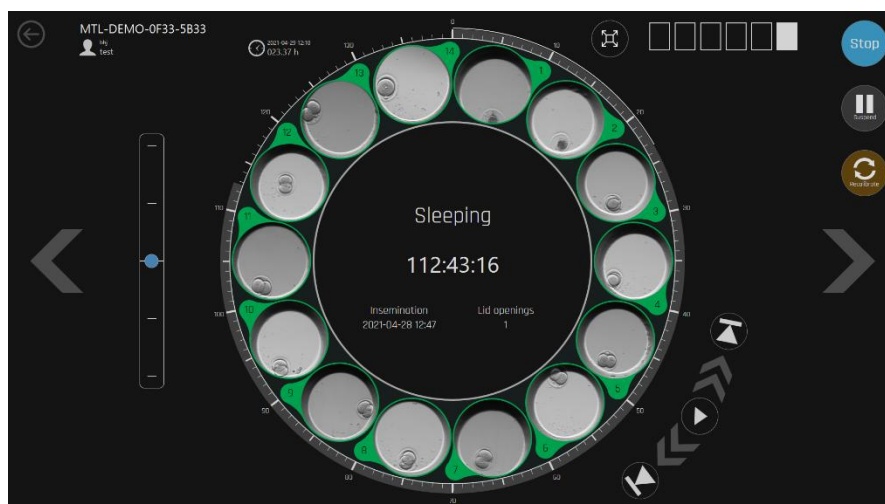


Figura 20.19 14 godeuri ale camerei selectate

Cronologia din jurul cercului mare arată timpul scurs.

Butoanele de redare video sunt situate în partea dreaptă jos a cercului mare. Acestea ajută la navigarea înainte și înapoi în filmul înregistrat time-lapse generat. În centrul cercului se află informații de stare care indică numărul înregistrării time-lapse selectate, numele pacientei, ora de inseminare, deschiderile capacului și timpul scurs. Numerele camerelor pot fi văzute în pătratele din colțul din dreapta sus.

Cele trei butoane din dreapta permit utilizatorului să oprească înregistrarea time-lapse, să o întrerupă sau să pornească din nou procedura de calibrare.

O înregistrare time-lapse poate fi întreruptă dacă este necesar să se îndepărteze vasul pentru a efectua modificări ale mediilor de cultură sau pentru a efectua o observare manuală cu un microscop. Când vasul este pus la loc, se poate relua înregistrarea time-lapse, astfel încât rezultatul final să fie un film continuu. Reluarea înregistrării time-lapse va iniția calibrarea automată, deoarece scoaterea vasului poate cauza modificarea parametrilor.

Dacă se apasă butonul de oprire, se va afișa un dialog de confirmare.



Figura 20.20 Vizualizarea confirmării modului de repaus

În stânga cercului mare se află planurile focale. Prin atingerea acestora, este posibilă deplasarea în sus și în jos în planurile focale. Punctul albastru indică nivelul curent afișat. Planurile focale din toate imaginile se vor deplasa în același timp.

Atunci când sistemul afișează semnul „Sleeping”, înseamnă că sistemul de camere generează imagini într-o altă poziție. Deoarece există o singură cameră în dispozitiv, aceasta trebuie să se deplaseze pentru a genera imaginile din fiecare poziție.

Este posibil să se maximizeze vizualizarea unei singure poziții de înregistrare time-lapse. Apăsând pe imaginea mică a embrionului, în centrul cercului va apărea o versiune mare a acesteia. Aceasta poate fi minimizată din nou în același mod, adică apăsând pe imaginea mare. O imagine de înregistrare time-lapse maximizată este prezentată mai jos.

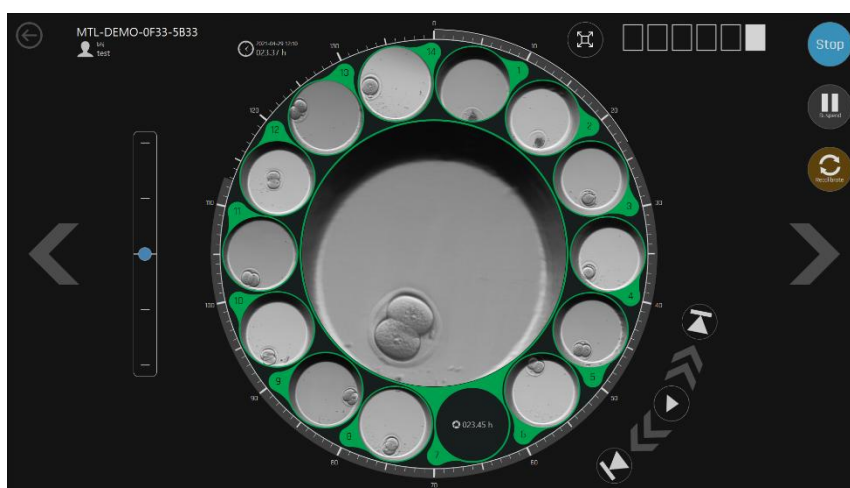


Figura 20.21 Vizualizare maximizată a poziției de înregistrare time-lapse

Derularea prin cele 6 camere se poate face cu ajutorul tastelor săgeată „LEFT” (STÂNGA) și „RIGHT” (DREAPTA). Săgeata stânga încercuită din colțul din stânga sus vă va duce înapoi la vizualizarea principală.

Dacă în camera respectivă nu rulează nicio înregistrare time-lapse, ecranul va indica faptul că acea cameră este goală.



Figura 20.22 Vizualizare înregistrare time-lapse goală

20.1.4 Setări

Apăsând butonul „Settings” (Setări) din vizualizarea principală, se va deschide o fereastră unde se poate:

1. Ajusta numărul de planuri focale și intervalul de timp dintre fiecare imagine (durata ciclului).
2. Configura notificările prin e-mail în timpul condițiilor de alarmă.
3. Modifica limba preferată a dispozitivului.
4. Inițializa aplicația TeamViewer pentru asistență.

20.1.4.1 time-lapse

În submeniul „Timelapse”, pot fi ajustate durata ciclului și numărul de planuri focale capturate. În mod implicit, duratele ciclului pot fi setate la 5, 10 sau 20 de minute, iar planurile focale pot fi setate la 3, 5 sau 7.



Rețineți că 7 planuri focale și o durată a ciclului de 5 minute vor avea ca rezultat un fișier mare de înregistrare time-lapse.

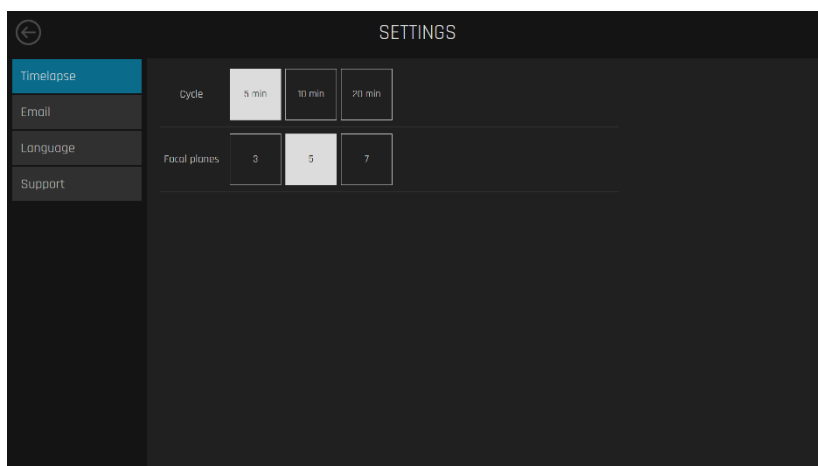


Figura 20.23 Ecranul de setări ale planurilor ciclice și focale

Pentru a modifica setarea, apăsați butoanele corespunzătoare opțiunilor dorite.

👉 **Timpii ciclului nu pot fi setați atunci când a fost inițiată o înregistrare time-lapse. Încheiați toate intervalele time-lapse pentru a ajusta durata ciclului.**

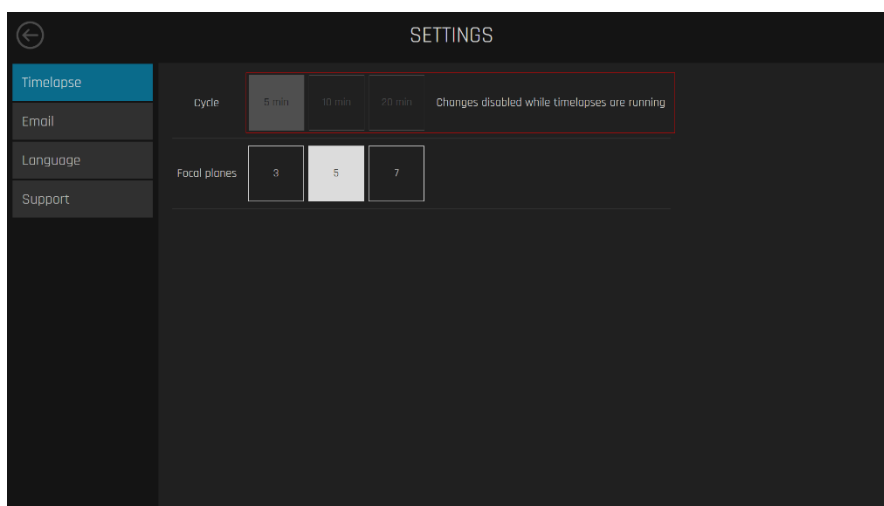


Figura 20.24 Modificările sunt dezactivate în timp ce se execută înregistrările time-lapse

20.1.4.2 E-mail

În submeniul „E-mail” puteți configura notificări prin e-mail legate de condițiile de alarmă observate în dispozitiv în timpul funcționării.

👉 **Activating this functionality may generate and deliver a large number of emails if the device's alarm conditions are frequently triggered and inactivated.**

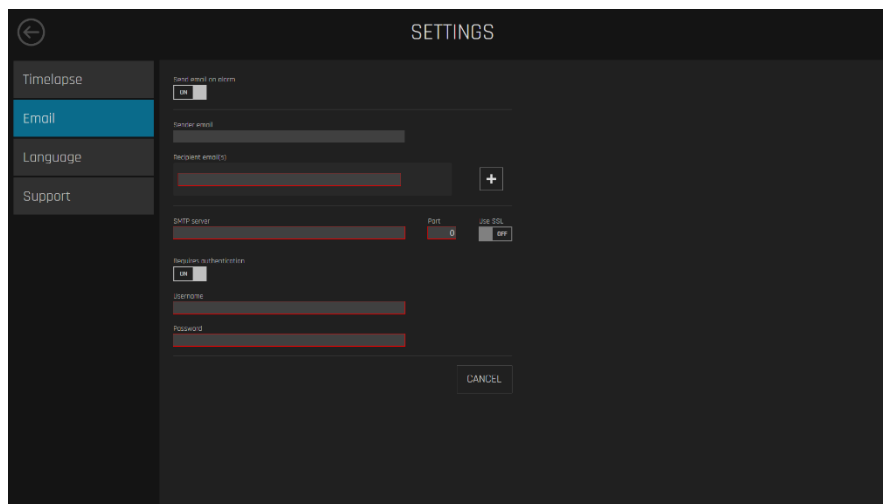


Figura 20.25 Meniul de comutare a funcției e-mail

Atunci când funcția este activată, utilizatorul poate introduce detaliile de e-mail necesare. Câmpurile text evidențiate cu **roșu** sunt obligatorii.

Puteți activa funcția „Require Authentication” (Solicită autentificare), care va permite utilizatorului să introducă datele de autentificare necesare pe care destinatarul e-mailului va trebui să le furnizeze pentru a accesa informațiile trimise.

20.1.4.3 Limba

În submeniul „Languages” (Limbi), puteți să modificați limba preferată a dispozitivului. Opțiunea de limbă engleză este activată în mod implicit.

 O bifă reprezintă opțiunea de limbă activată în prezent.

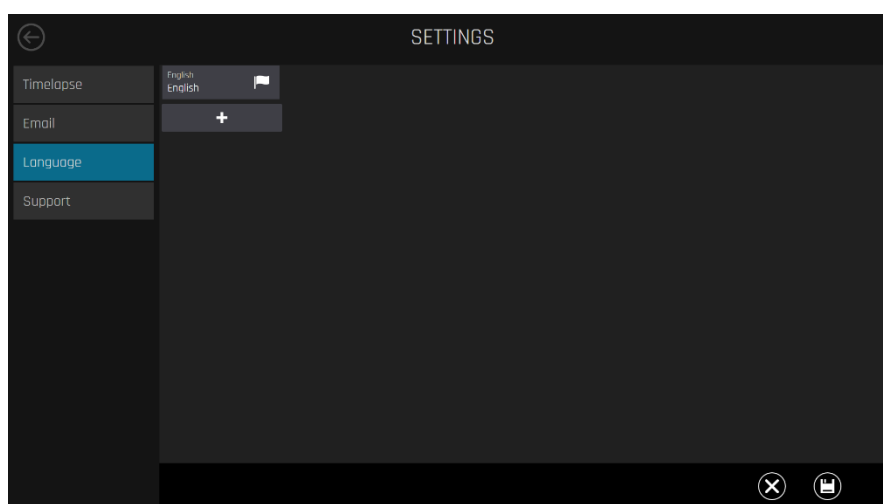


Figura 20.26 Submeniul Language (Limba)

Pentru a adăuga o limbă nouă, apăsați pe butonul „+” prevăzut. Se va deschide un meniu de

selectare a limbii, unde puteți selecta o limbă suplimentară dorită.

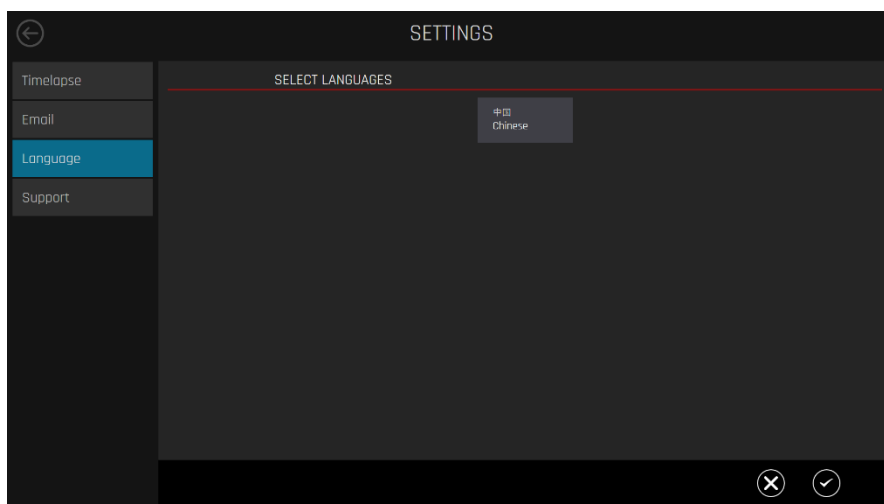


Figura 20.27 Meniul de selectare a limbii

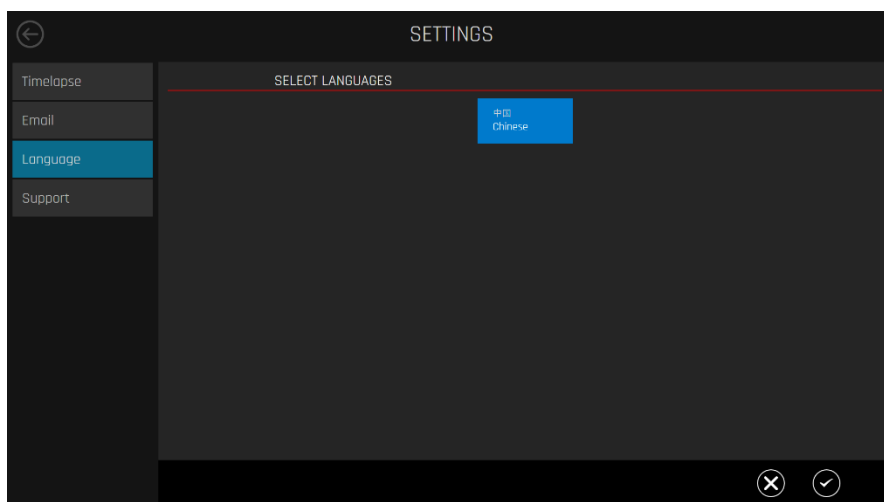


Figura 20.28 Limba suplimentară aleasă

 În prezent, este disponibilă doar opțiunea în limba chineză.

După selectarea opțiunii de limbă dorită, faceți click pe „✓” pentru a salva limba selectată.

Odată ce este adăugată o nouă limbă, aceasta va apărea sub limba engleză cu o bifă care indică limba activă în prezent.

Faceți click pe „Activate” (Activare) pentru a activa opțiunea suplimentară și apoi faceți click pe „Save” (Salvare). După salvare, limba selectată va deveni activă.

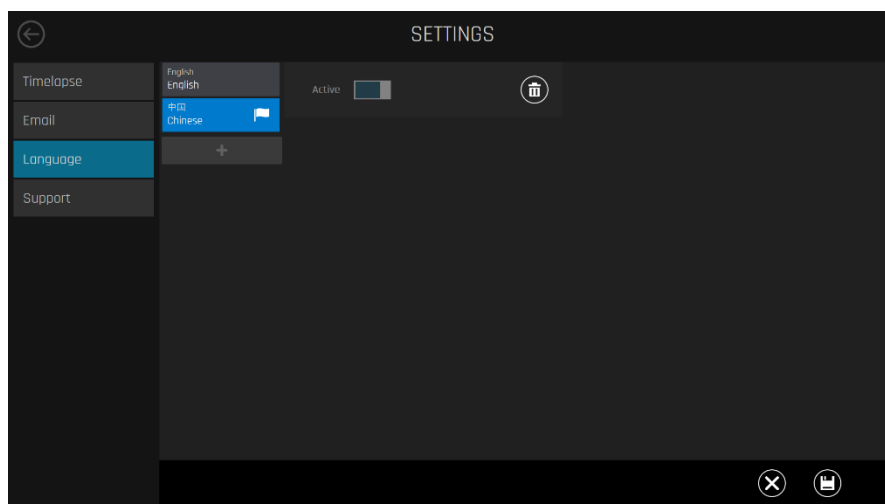


Figura 20.29 Submeniul Language (Limba)



Figura 20.30 Limba chineză pe ecranul principal

20.1.4.5 Asistență

În submeniul „Support” (Asistență), se poate porni aplicația TeamViewer. Aceasta este utilizată în scopuri de asistență la distanță.

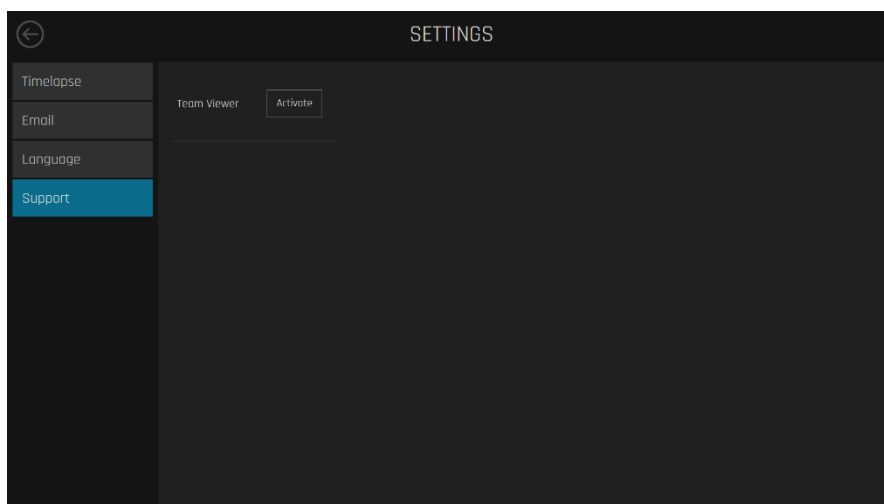


Figura 20.31 Submeniul Support (Asistență)

20.1.5 Calibrarea manuală a poziției godeului

În cazul în care procesul de calibrare automată a eșuat, modul LiveView ar putea fi utilizat pentru ajustări și calibrare manuale.

Mai întâi, încercați să ajustați poziția vasului CultureCoin® și apoi reluați calibrarea automată.

 **Căutarea automată a godeului corect este sensibilă la erori atunci când embrionul se află pe partea laterală a godeului. Așadar, este esențial să poziționați cu grijă embrionii, astfel încât aceștia să se afle în centrul cercului godeului.**

Deoarece funcția de vizualizare în direct va alocă sistemul de camere unei anumite poziții, orice înregistrare time-lapse în curs va fi întreruptă. Dacă este în curs de desfășurare o înregistrare time-lapse, se va afișa un dialog de confirmare.

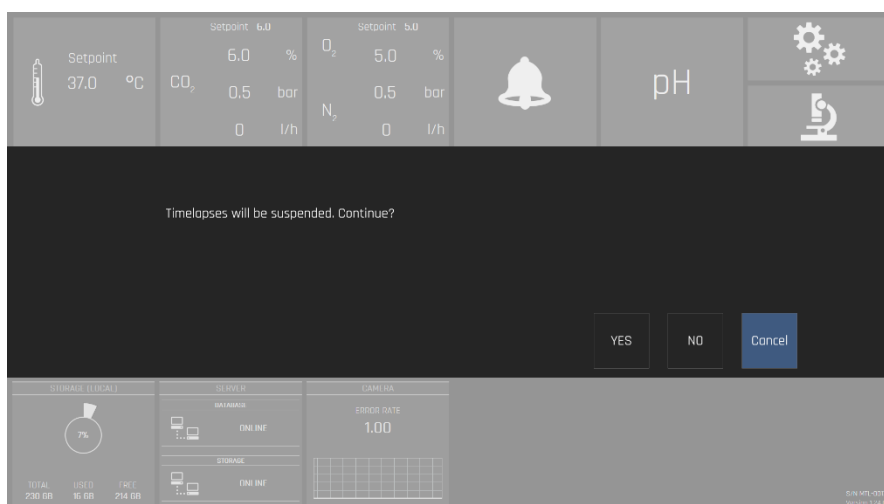


Figura 20.32 Vizualizarea dialogului de confirmare

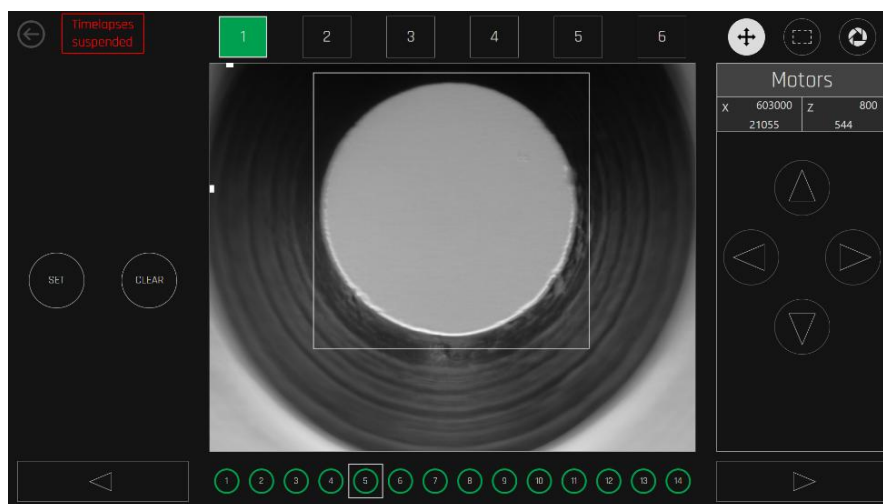


Figura 20.33 Vizualizarea înregistrărilor time-lapse întrerupte

Fundalul negru indică faptul că în cameră nu există nicio înregistrare time-lapse activă. Fundalul verde indică faptul că înregistrarea time-lapse este în curs de desfășurare și că funcționează în mod normal. Fundalul roșu indică faptul că există eșecuri de calibrare pentru anumite poziții.

Atunci când se selectează o cameră cu o înregistrare time-lapse activă, în partea de jos a ecranului vor fi afișate 14 poziții de vase.

Fundalul alb al poziției indică faptul că aceasta nu este încă calibrată. Fundalul negru indică faptul că poziția nu este activă (nu a fost selectată atunci când a început o înregistrare time-lapse). Culorile verde sau roșu indică faptul că poziția este activă și că este sau nu este calibrată corect.

Este posibil să navigați între camere și cele 14 poziții. Sistemul va indica o astfel de mișcare.

Butoanele din colțul din dreapta sus oferă selectarea controlului motorului, un instrument de selecție a pătratelor și un timp de expunere.

Apăsați butonul microscopului marcat cu roșu pe ecranul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 pentru a accesa modul LiveView.

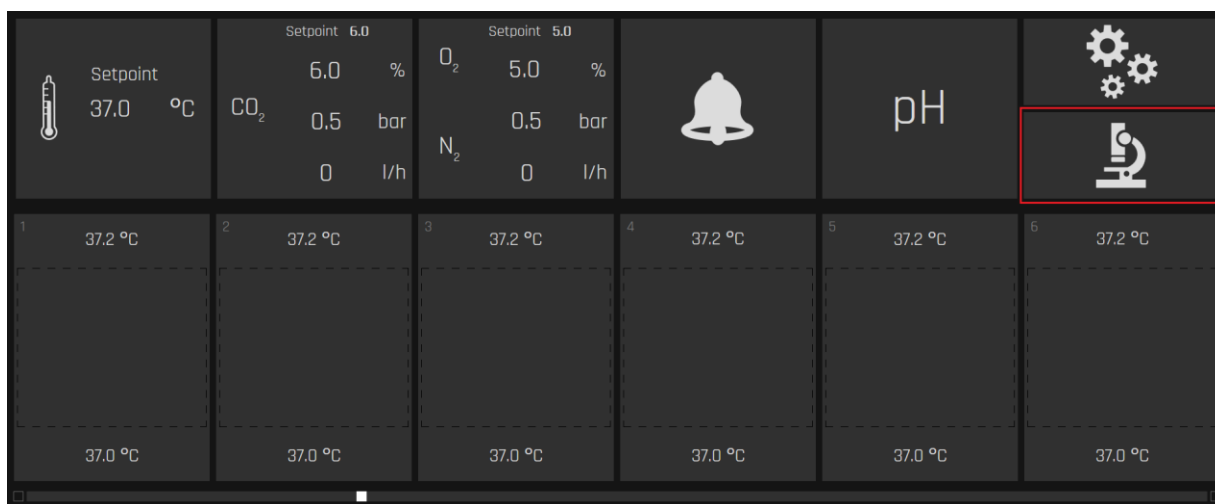


Figura 20.34 Butonul modului LiveView (Vizualizare în direct) de pe ecranul principal al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12

În modul LiveView, selectați camera dorită din bara de camere de mai sus și poziția dorită din bara de mai jos în ecranul principal.



Figura 20.35 Bara de camere în modul LiveView

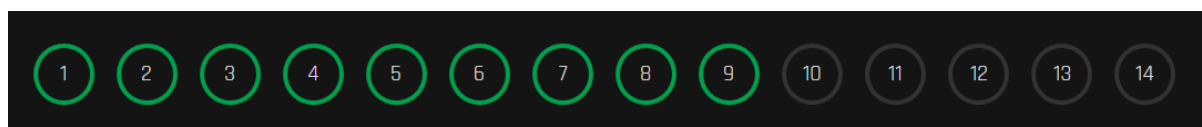


Figura 20.36 Bara de poziție în modul LiveView

Odată aleasă poziția godeului care trebuie calibrată, asigurați-vă că acesta se află în mijlocul ecranului de vizualizare pe axa X.

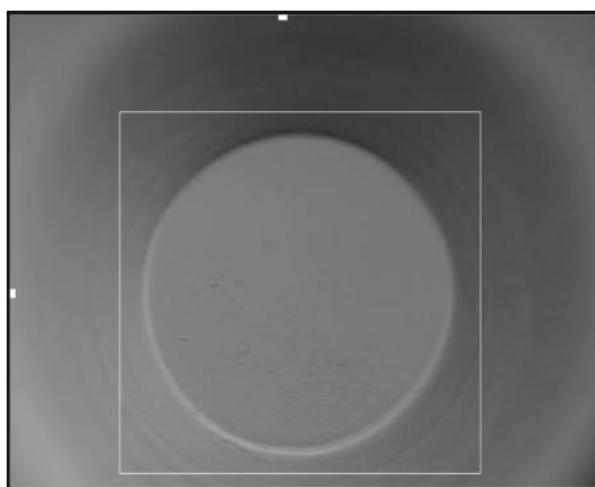


Figura 20.37 Exemplu de poziție corectă a godeului în ecranul de vizualizare al camerei



Figura 20.38 Exemplu de poziție incorectă a godeului în ecranul de vizualizare al camerei

Dacă este necesar, reglați poziția pe axa X cu ajutorul săgeților „LEFT” (STÂNGA) sau/și „RIGHT”(DREAPTA) de sub pictograma „Motor” (situată în colțul din dreapta sus al ecranului).

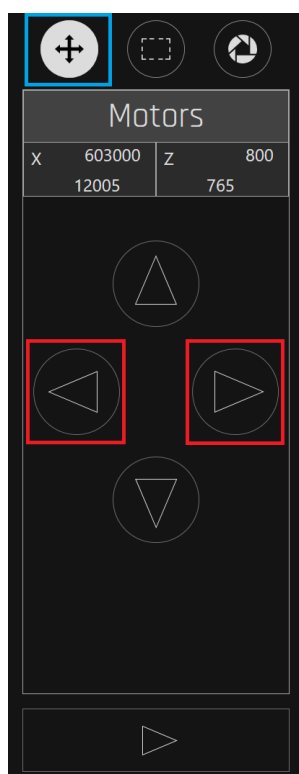


Figura 20.39 Dispozitiv de reglare a poziției godeului pe axa X

Asigurați-vă că godeul/embrionul este bine focalizat (are o focalizare bună). Dacă este necesar, reglați poziția pe axa Z cu ajutorul săgeților „UP” (SUS) sau/și „DOWN”(JOS) de sub pictograma „Motor” (situată în colțul din dreapta sus al ecranului).

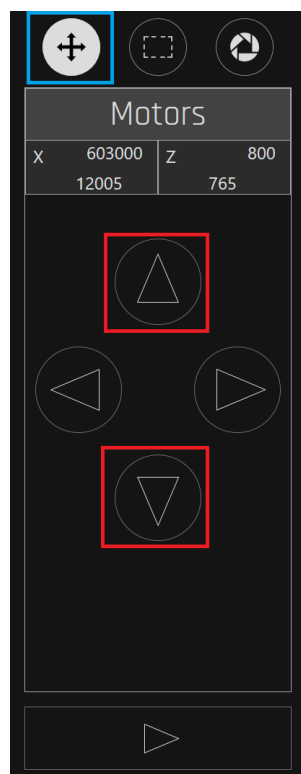


Figura 20.40 Dispozitiv de reglare a poziției godeului pe axa Z
Asigurați-vă că godeul se află în interiorul limitei pătrate marcate, așa cum se arată mai jos.



Figura 20.41 Poziția godeului în interiorul limitei pătrate marcate



Dacă poziția godeului este în afara pătratului de marcare a limitei, aceasta ar putea duce la imagini decupate în timpul înregistrării time-lapse. Ar putea cauza o eroare de sistem, iar imaginile godeului nu ar fi realizate.

O poziție inactivă poate fi activată prin apăsarea butonului „SET” (SETARE) („axa X”, „axa Z” și limita pătrată trebuie să fie ajustate așa cum s-a menționat mai sus). O poziție activă poate fi dezactivată prin apăsarea butonului „CLEAR” (ȘTERGERE).

Atunci când o poziție este activată, aceasta apare în cameră (vizualizare înregistrare time-lapse). Atunci când este dezactivată, aceasta dispare din camera (vizualizare înregistrare time-lapse). Toate imaginile realizate anterior vor rămâne, dar nu vor fi achiziționate altele noi.

Controlul expunerii poate fi setat în funcție de variațiile condițiilor de lumină.



Figura 20.42 Vizualizarea ecranului de control al expunerii

👉 În modul LiveView se poate observa graficul de expunere al camerei. Acesta vizualizează ajustările intensității sursei de lumină în fiecare cameră pentru cea mai bună calitate a imaginii.

Atunci când se găsesc poziția corectă și focalizarea dorită și se apasă butonul de setare, sistemul va confirma calibrarea utilizatorului.



Figura 20.43 Vizualizarea godeului reglat corect

⚠️ Suprascrierea manuală a funcțiilor automate ale sistemului trebuie să se facă numai atunci când sistemul nu reușește în mod repetat să găsească calibrarea corectă. Deoarece

utilizatorul controlează manual motoarele în LiveView (Vizualizare în direct), este posibil să mute motoarele în afara limitelor și să declanșeze întrerupătoarele mecanice de limită.

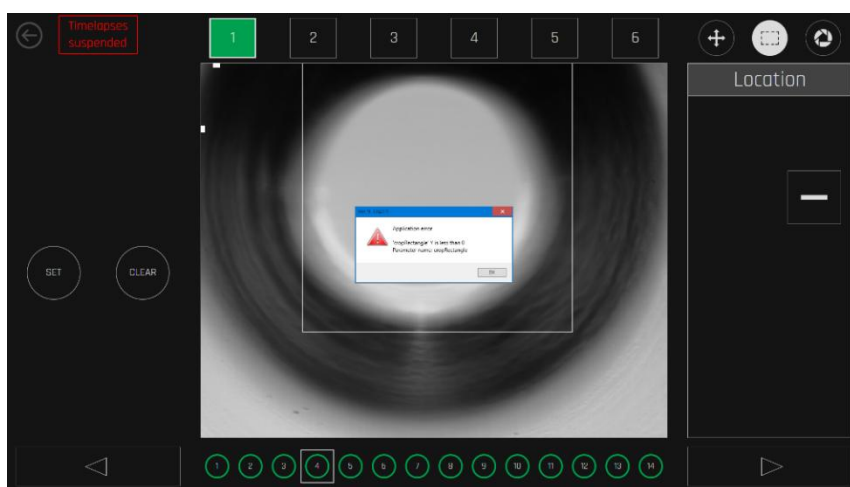


Figura 20.44 Alarma de întrerupător de limită

Alarmerle de întrerupător de limită sunt afișate ca o indicație orizontală roșie în partea de sus sau de jos a imaginii. În imaginea de mai sus, a fost activat întrerupătorul de limită superior pentru „Z”.

20.1.6 Alarmerle ale înregistrării time-lapse

Alarmerle privind deschiderea capacului, temperatura, starea CO₂/O₂, conectivitatea rețelei, starea de alimentare a PC-ului și a HDD-ului sunt afișate în vizualizarea principală.

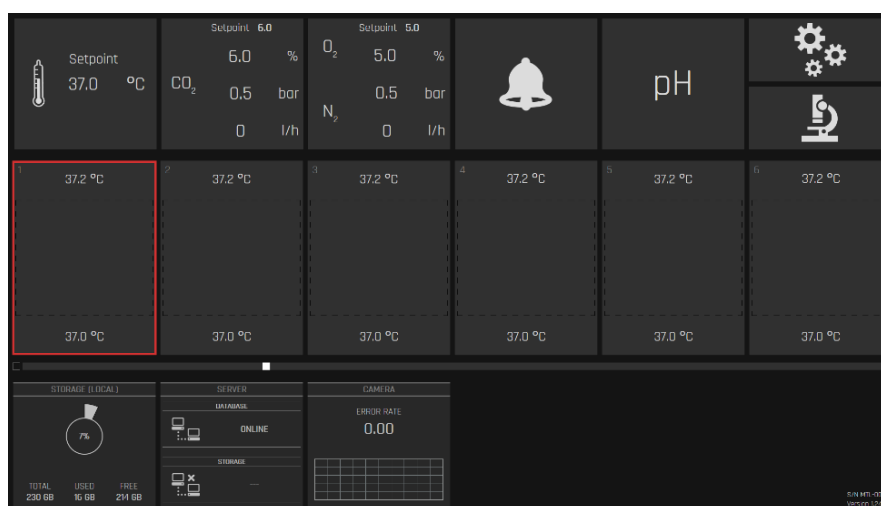


Figura 20.45 Vizualizarea alarmei privind deschiderea capacului

Anulați alarma apăsând pe zonă - vă va duce la vizualizarea camerei. Apoi fie încheiați înregistrarea time-lapse, suspendați, recalibrați, fie doar confirmați că pacientul este în continuare acolo.



Figura 20.46 Vizualizarea camerei după deschiderea unui capac

⚠ Sistemul va continua să genereze imagini de înregistrare time-lapse după ce capacul este deschis. Dacă utilizatorul schimbă vasul cu un alt pacient fără a încheia corect pacientul anterior și fără a începe noul pacient, filmul final time-lapse va conține imagini de la doi pacienți diferiți.

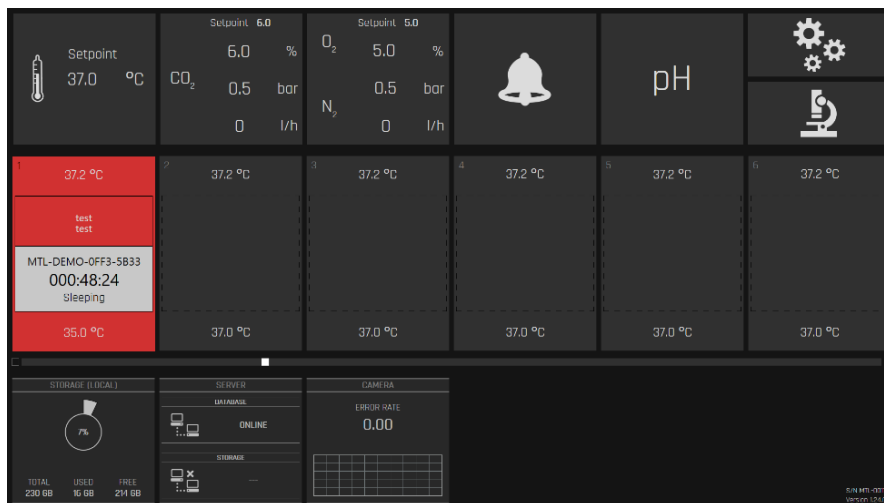


Figura 20.47 Vizualizarea ecranului de alarmă de temperatură

⚠ Îndepărtați imediat vasul, dacă condițiile de temperatură devin periculoase pentru embrioni. Camerele sunt complet separate, astfel încât vasul poate fi mutat în siguranță într-o altă poziție, dacă temperatura din camera respectivă este stabilă. Nu uitați să încheiați o înregistrare time-lapse veche și să o începeți pe cea nouă în poziția schimbată.

În partea de jos se afișează o indicație privind pierderea conexiunii pachetului de configurație extinsă MIRI® TL. Atâta timp cât incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 au capacitate de stocare disponibilă, înregistrările time-lapse vor continua pe sistemul de

stocare local. Odată ce rețeaua este conectată din nou și funcționează, sistemul va transfera automat datele.

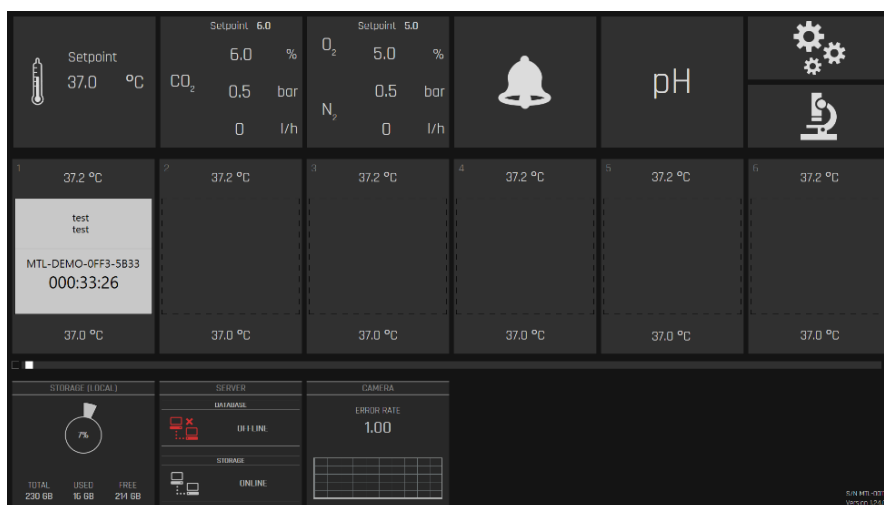


Figura 20.48 Vizualizarea alarmei pachetului de configurație extins deconectat

Atât timp cât pachetul de configurare extinsă MIRI® TL este deconectat, nu se pot iniția noi înregistrări time-lapse, deoarece pacienții nu pot fi alocați dispozitivului.

Toate funcțiile de incubare au alarme de nivel, indicate în imagine prin transformarea butonului relevant în roșu. Toate alarmele pot fi văzute în vizualizarea alarmelor, care afișează istoricul alarmelor.

Vizualizarea alarmei pentru concentrația de CO₂ este prezentată în imaginea de mai jos:

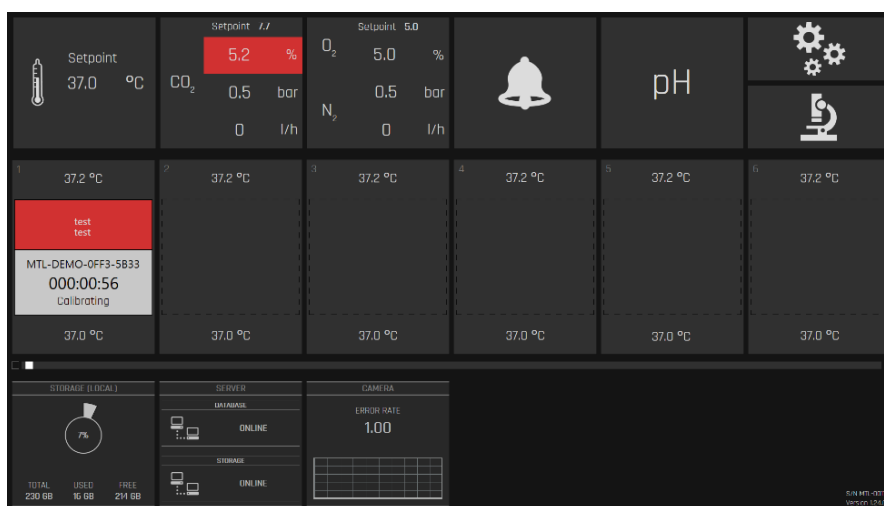


Figura 20.49 Vizualizarea alarmei pentru concentrația de CO₂

Vizualizarea alarmei pentru presiunea CO₂ este prezentată în imaginea de mai jos:

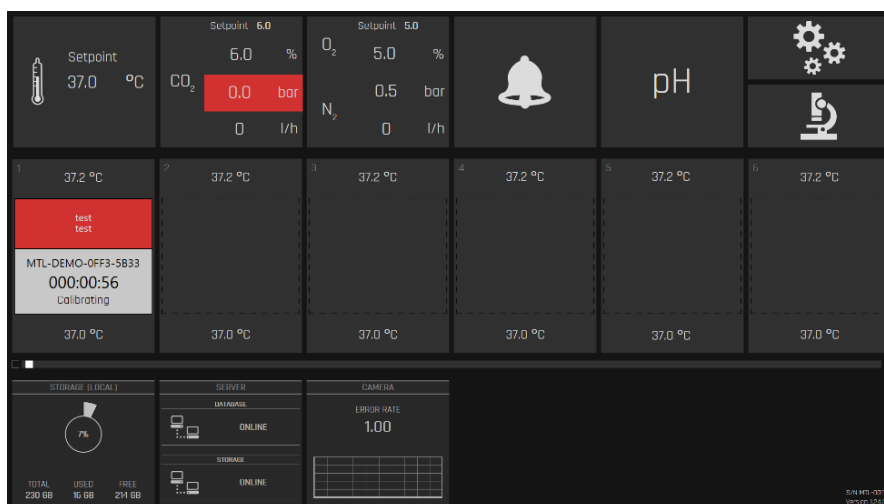


Figura 20.50 Vizualizare alarmă de presiune CO₂

Alarmerle de O₂ sunt afișate în același mod - chiar sub O₂ pentru concentrație și N₂ pentru presiune.

În imaginea de mai jos este prezentată vizualizarea alarmei de memorie pentru HDD plin (transferați datele pe un disc extern sau conectați-vă la pachetul de configurare extinsă MIRI® TL):

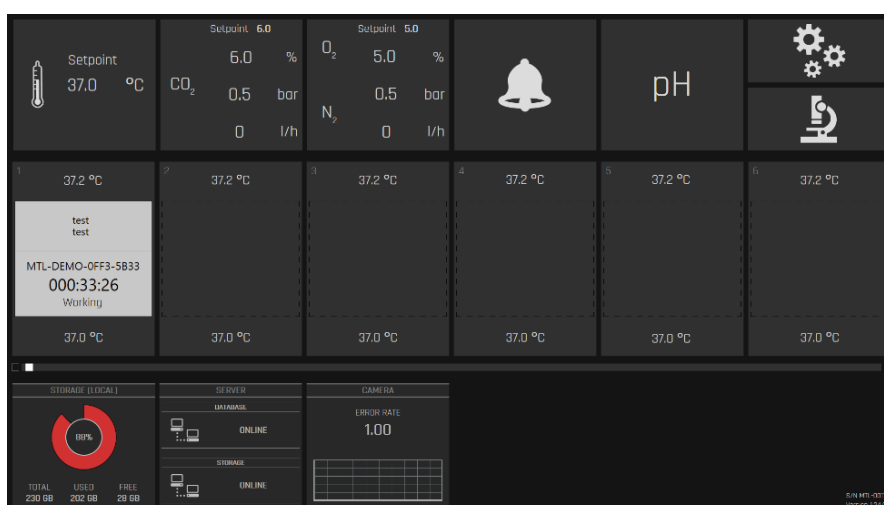


Figura 20.51 Vizualizare alertă de unitate hard-disk plină

20.1.7 Vizualizarea datelor de înregistrare a temperaturii

Apăsarea butonului de temperatură va schimba vizualizarea în vizualizarea grafică a datelor de temperatură.

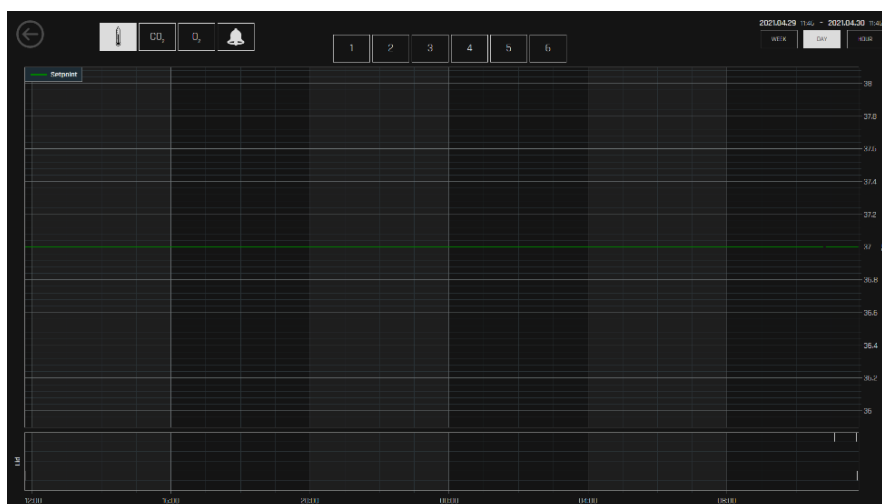


Figura 20.52 Vizualizarea grafică a datelor de temperatură

Vizualizarea istoricului permite vizualizarea graficelor de date de temperatură. Puteți să activați/dezactivați graficele camerelor 1 - 6 în cazul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și graficele 1 - 12 în cazul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12, apăsând numărul aferent încercuit.

Cu ajutorul butoanelor de perioadă „Hour” (Oră), „Day” (Zi) și „Week” (Săptămână), este posibilă modificarea perioadei vizualizate.

Este posibil să măriți o anumită zonă, prin tragerea cu degetul peste aceasta. Mărirea poate fi repetată în pași. Pentru a reveni la dimensiunea inițială, apăsați butonul „Reset” (Resetare).

20.1.8 Vizualizarea datelor de înregistrare a CO₂

Prin apăsarea butonului „CO2”, vizualizarea se va schimba în vizualizarea grafică a datelor CO₂.

Graficele „Setpoint” (Valoare de referință), „Concentration” (Concentrație), „Flow” (Debit) și „Pressure” (Presiune) CO₂ pot fi activate/dezactivate apăsând pe acestea în partea de sus a vizualizării afișajului. Funcțiile de perioadă și de mărire sunt aceleași ca în vizualizarea temperaturii.

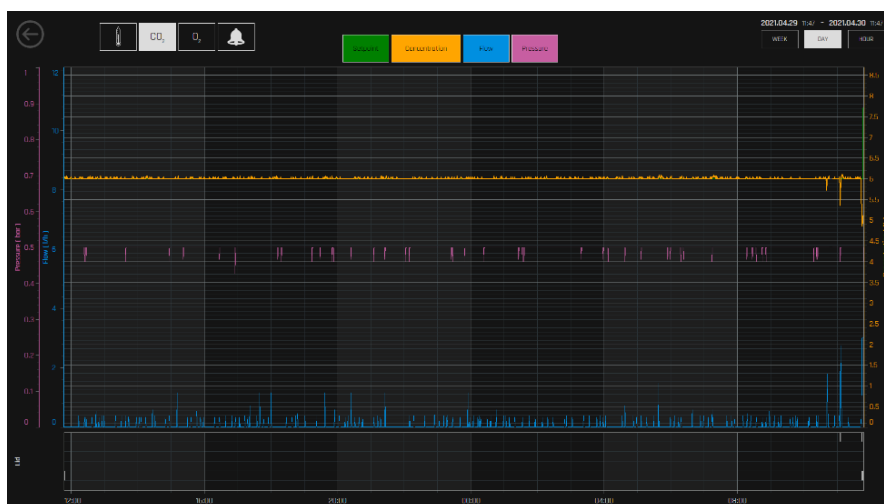


Figura 20.53 Vizualizarea grafică a datelor de CO₂

20.1.9 Vizualizarea datelor de înregistrare a O₂

Prin apăsarea butonului „O₂”, vizualizarea se va schimba în vizualizarea grafică a datelor O₂.

Graficele „Setpoint” (Valoare de referință), „Concentration” (Concentrație) pentru O₂, și „Flow” (Debit) și „Pressure” (Presiune) pentru N₂ pot fi activate/dezactivate apăsând pe acestea în partea de sus a vizualizării afișajului. Funcțiile de perioadă și de mărire sunt aceleași ca în vizualizarea temperaturii.

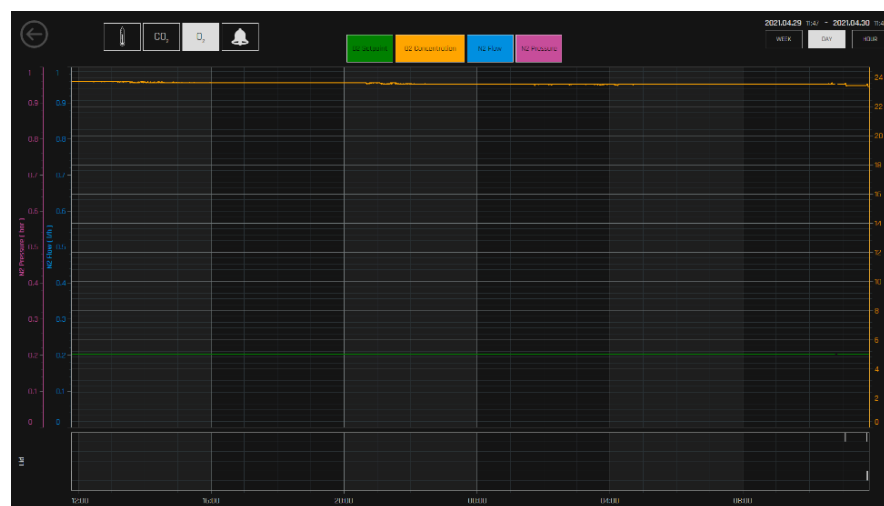


Figura 20.54 Vizualizarea grafică a datelor de O₂

20.1.10 Vizualizarea alarmei de înregistrare a datelor

Prin apăsarea soneriei de alarmă, se deschide vizualizarea alarmei. Vizualizarea alarmei descrie toți parametrii și toate stările de alarmă într-o prezentare grafică rapidă. Un bloc roșu reprezintă fiecare alarmă - cu cât durează mai mult alarma, cu atât mai mult crește dimensiunea aceluia bloc.

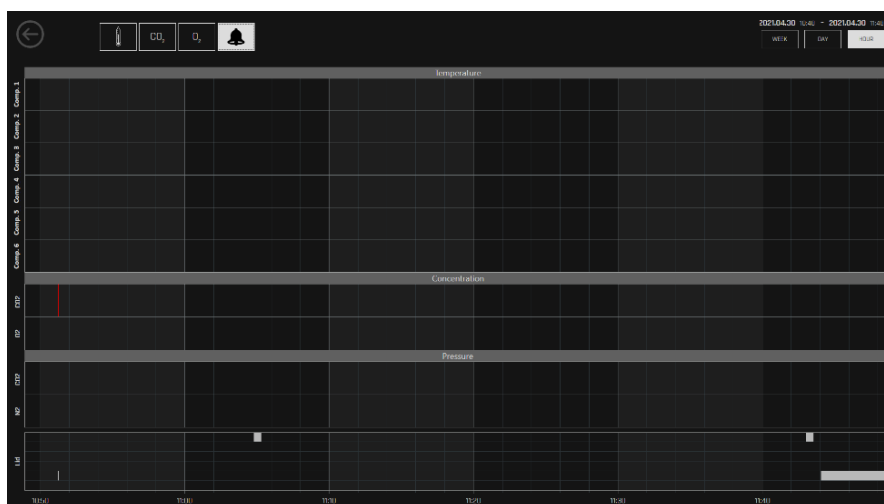


Figura 20.55 Vizualizarea datelor de alarmă

Secțiunea „Lid” (Capac) are șase rânduri în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6, în timp ce în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 are 12. Fiecare rând indică un singur caz de deschidere a capacului într-o anumită cameră, numărând de sus în jos. Pentru vizualizare se folosesc blocuri albe. Blocurile albe depind de timpul de deschidere a capacului - cu cât capacul a fost deschis mai mult timp, cu atât aceste blocuri cresc.

21 CultureCoin®

Singurul vas utilizat cu incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 este CultureCoin®. Partea inferioară a camerelor incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 este modelată pentru a se potrivi cu conturul vasului. Există un singur mod în care acesta poate fi introdus în cameră, deoarece vasul nu este un cerc perfect și are o parte plată care face imposibilă introducerea vasului în cameră într-un mod greșit.

CultureCoin® este un dispozitiv medical steril de clasă IIa, de unică folosință.



Figura 21.1 Prezentare generală CultureCoin®



Nu încercați niciodată să reutilizați un dispozitiv de unică folosință. Dispozitivul nu poate fi curățat sau sterilizat din nou. Se va produce o contaminare periculoasă.

Vasul CultureCoin® dispune de 14 godeuri pentru incubare și de patru godeuri de spălare. Godeurile de spălare pot fi utilizate pentru manipularea embrionilor sau dacă se utilizează medii cu un singur pas.

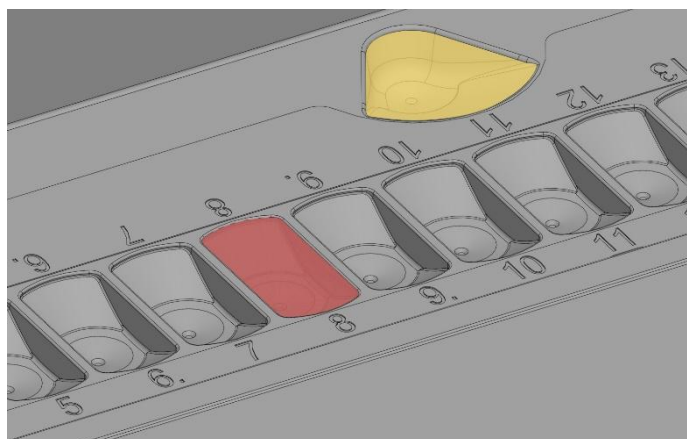


Figura 21.2 Godeul de cultură (marcat cu roșu) și godeul de spălare (marcat cu galben)

Fiecare dintre cele 14 godeuri este umplut cu aproximativ 25 μ l mediu de cultură. Godeurile de spălare pot fi, de asemenea, umplute (cu aproximativ 23 μ l de lichid), dar nu este obligatoriu. Embrionul este amplasat în partea inferioară a zonei de cultură.

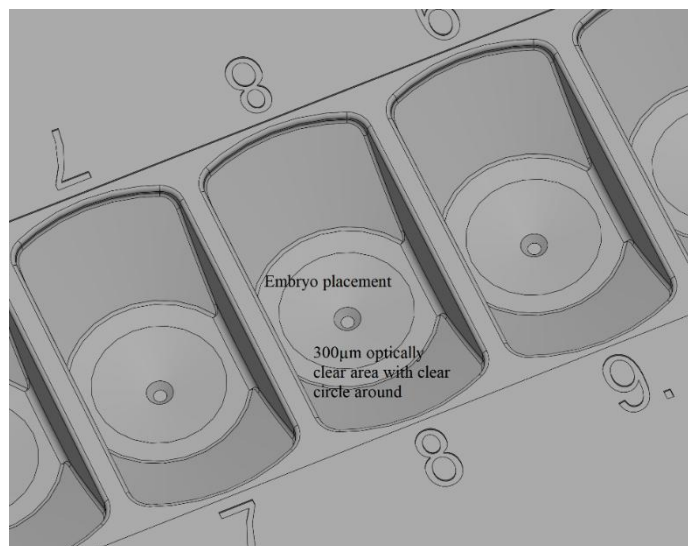


Figura 21.3 Amplasarea embrionilor în detaliu pe zona transparentă optic de 300 μ m



Procesul de localizare a godeului corect este sensibil la erori. Atunci când embrionul este poziționat în partea laterală a godeului, acesta se sprijină pe partea laterală.

Poziționarea cu atenție a embrionilor pentru a fi în centrul cercului de godeuri poate evita această problemă.

Procesul de identificare este ușor, deoarece godeurile sunt numerotate.

Manipularea mediilor și a embrionilor este optimizată din punct de vedere ergonomic, deoarece este posibil să se încline pipeta atunci când se încarcă godeul.

👉 Bulele de aer din mediu pot fi îndepărtate cu ușurință prin împingerea lor în sus cu vârful pipetei. Bulele de aer din mediu vor împinge embrionul în afara poziției corecte și nu vor fi generate imagini de înregistrare time-lapse. De obicei, atunci când sunt prezente bule de aer, se poate observa un nor negru care se deplasează în jurul imaginilor sau care acoperă întreaga vedere.

Marcați capacul și vasul cu numele și cu identificatorul unic al pacientului. Este posibil să scrieți direct pe vas sau să-l puneți pe o etichetă.

Odată umplute cu mediul de cultură, godeurile de cultură trebuie acoperite de un strat de ulei confluent. Este imposibil să se utilizeze o cultură deschisă (orice mediu de cultură în care un strat de ulei nu acoperă mediul de cultură).

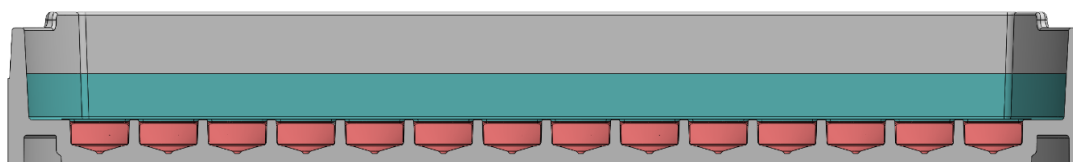


Figura 21.4 Godeurile de cultură sunt acoperite cu un strat de ulei mineral și este pus capacul

Pentru validarea pH-ului, se poate utiliza un rezervor mare în afara zonei de cultură (a se vedea Figura 21.1). Rezervorul poate fi închis cu un dop de silicon permeabil la gaze, care va opri evaporarea. În acest fel, nu este necesar un strat de ulei, deoarece acesta ar cauza oricum probleme pentru majoritatea sondelor de pH în timpul măsurării pH-ului. Umpleți rezervorul și măsurați pH-ul cu o sondă combinată și cu sistemul de măsurare a pH-ului încorporat în incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12.

👉 Pentru mai multe informații despre CultureCoin®, consultați „Manualul de utilizare al CultureCoin®”. Poate fi accesat pe site-ul nostru web www.esco-medical.com sau ne puteți contacta la support-medical@escolifesciences.com.

22 Software-ul vizualizatorului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL

Vizualizatorul și pachetul de configurație extinsă ale incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL este un sistem software grafic operat prin atingere, care este utilizat pentru stocarea imaginilor înregistrate time-lapse și pentru lucrul cu acestea.

Versiunea actuală a software-ului Vizualizatorului MIRI® TL este 1.22.2.0.

Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare al software-ului vizualizatorului incubatoarelor FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL.



Accesul neautorizat în laborator trebuie controlat!



Pentru ca incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL să atingă funcționalitate completă de înregistrare time-lapse (de exemplu, să creeze noi pacienți, tratamente și să înceapă înregistrarea time-lapse), trebuie să fie conectate la software-ul vizualizatorului MIRI® TL.

23 Instrucțiuni de curățare

23.1 Considerente privind un dispozitiv steril

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 nu este un dispozitiv steril. Acestea nu sunt livrate într-o stare sterilă și nu va fi posibil să le mențineți sterile atunci când sunt în uz.

Cu toate acestea, designul dispozitivului a fost creat cu mare grijă pentru a-i fi mai ușor utilizatorului să mențină dispozitivul suficient de curat în timpul folosirii și pentru a nu contamina componentele-cheie.

Caracteristicile designului concepute să asigure curățenia includ:

- Un sistem de aer circulat.
- Filtru HEPA extern de 0,22 μm, care purifică gazul de intrare.
- Un filtru COV/HEPA care curăță continuu aerul din interiorul sistemului.
- O cameră cu margini sigilate care pot fi curățate.
- Folosirea de aluminiu și de părți de PET care rezistă bine procedurilor de curățare.

23.2 Procedura de curățare recomandată de producător



Validați întotdeauna procedura locală de curățare; pentru mai multe îndrumări, consultați producătorul sau distribuitorul.

Pentru prelucrarea și întreținerea regulate se recomandă procedura de curățare de rutină. Combinația de proceduri de curățare standard și proceduri de dezinfectare folosind detergenți fără alcool este recomandată în caz de preocupări legate de evenimente cum ar fi scurgeri de mediu, acumulare vizuală a murdăriei și/sau alte dovezi de contaminare. De asemenea, este recomandat să curățați și să dezinfectați incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 imediat după orice scurgere de mediu.

Curățarea periodică a dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru curățarea cu succes a dispozitivului.

1. Curățați incubatorul cu un detergent adecvat care nu conține alcool, de exemplu clorură de benzil-alchildimetil. Ștergeți suprafețele externe ale dispozitivului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
2. După curățare, lăsați dispozitivul un timp pentru a vă asigura că toți vaporii de detergent s-au evaporat.
3. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă sau purificată pe suprafață și ștergeți cu o lavetă sterilă.
4. Odată ce este curat vizual, este pregătit să fie utilizat din nou.

Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, repetați procedura de la pasul 1.

23.3 Procedura de dezinfectarea recomandată de producător

Dezinfectarea dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru dezinfectarea cu succes a dispozitivului.

Începeți cu următorii pași (această procedură a fost demonstrată în timpul programului de instruire la fața locului ca parte a protocolului de instalare):

1. Opriți alimentarea incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI TL12 (panoul din spate).
2. Deschideți capacele.

3. Folosiți dezinfectantul necesar care nu conține alcool, de exemplu clorura de benzilalchildimetil, pentru a dezinfecta suprafața internă și o placă de sticlă de pe partea superioară a capacului. Folosiți cârpe sterile pentru a aplica dezinfectant.
4. Ștergeți toate suprafețele interne și partea superioară a capacului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
5. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă pe suprafață și ștergeți cu o lavetă sterilă.
6. Inspectați dispozitivul; dacă după inspecția vizuală este curat, îl puteți considera gata de folosire. Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, mergeți la pasul 3 și repetați procedura.
7. Porniți incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 (panoul din spate).

24 Umidificarea

Incubatorul FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL a fost dezvoltat și proiectat în principal pentru incubarea gameților și a embrionilor cu un strat acoperitor de parafină sau de ulei mineral.

Incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL **nu trebuie irigate**. Umidificarea incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 va dăuna dispozitivului – condensul va obtura conductele interne și va avaria părțile electronice.



Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 nu sunt create pentru a funcționa cu un recipient cu apă în interior. În caz contrar, dispozitivele vor fi deteriorate. Siguranța și performanța dispozitivului vor fi afectate.

25 Validarea temperaturii

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 este echipat cu 6 senzori PT-1000 de clasa B pentru măsurarea temperaturii, în timp ce incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12 are 12. Aceștia se află în centrul părții inferioare a fiecărei camere.

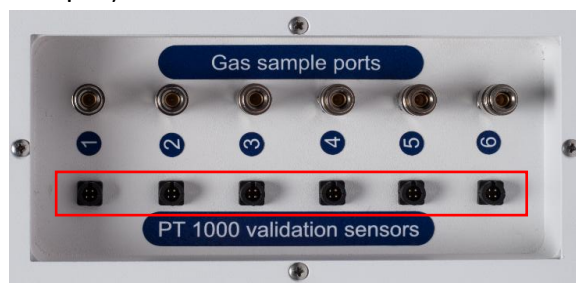


Figura 25.1 Senzori PT-1000 clasa B în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

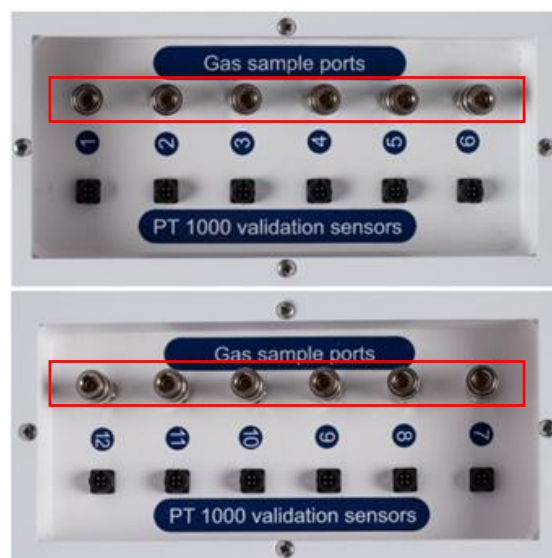


Figura 25.2 Senzori PT-1000 clasa B în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Aceștia au rolul de validare externă. Aceștia sunt complet separați de circuitul dispozitivului.

Condițiile de temperatură din camere pot fi înregistrate în mod continuu printr-un conector extern aflat pe partea laterală a dispozitivului fără a-i compromite performanța.

Poate fi folosit orice sistem de înregistrare care utilizează senzori standard PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB poate furniza un sistem extern de înregistrare (MIRI®-GA) pentru senzori.

26 Validarea concentrației de gaz

Concentrația de gaz din fiecare cameră a incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 poate fi validată prin prelevarea unei probe de gaz de la unul din cele 6 (model MIRI® TL6) sau 12 (model MIRI® TL12) porturi pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului, folosind un analizor de gaz corespunzător.

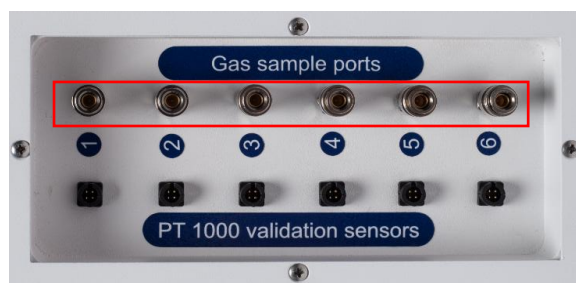


Figura 26.1 Vizualizarea valorii de referință a gazului în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6

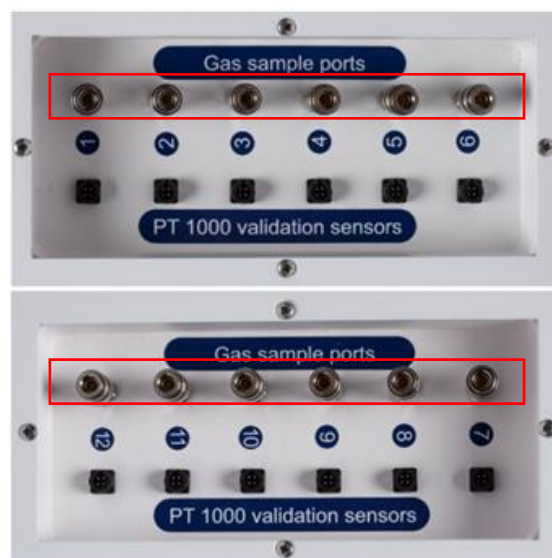


Figura 26.2 Vizualizarea valorii de referință a gazului în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Fiecare port pentru prelevare probe este direct conectat la camera corespunzătoare cu același număr. O probă de gaz va fi prelevată NUMAI din camera respectivă.

 **Un analizor automat extern de gaz poate fi conectat la porturi pentru validare continuă. Analizorul de gaz trebuie să aibă posibilitatea de a returna proba de gaz în incubator. În caz contrar, prelevarea de probe poate afecta reglarea gazelor și, de asemenea, valorile analizorului de gaze.**

 **Înainte de măsurarea gazului, asigurați-vă că nu au fost deschise capacele de cel puțin 5 minute.**

 **Prelevarea unei probe cu volum mare poate afecta concentrația gazului.**

 **Asigurați-vă că analizatorul de gaz este calibrat înainte de folosire.**

27 Întrerupător alarme pentru un sistem extern

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 este echipat cu un conector jack 3,5 mm în spate, poate fi conectat la un dispozitiv de monitorizare extern, pentru a asigura o siguranță maximă, în special pe timp de noapte și în weekend.

Când o alarmă este declanșată (care poate fi alarma de temperatură, alarma pentru concentrația de gaz CO₂ sau O₂, alarma de presiune scăzută sau de presiune ridicată pentru gaz CO₂, N₂) sau dacă alimentarea cu energie a dispozitivului este întreruptă brusc, întrerupătorul indică faptul că dispozitivul trebuie să fie inspectat de utilizator.

Conectorul poate fi conectat la o sursă de tensiune SAU la o sursă de curent.

⚠ Rețineți faptul că, dacă sursa de curent este atașată la conectorul cu mufă de 3,5 mm, valoarea nominală maximă a curentului este între 0 și 1,0 Amp.

⚠ Dacă este atașată o sursă de tensiune, atunci limitarea este între 0 și 50 V c.a. sau c.c.

Dacă nu există nicio alarmă, întrerupătorul dispozitivului va fi pe poziția „PORNIT”, așa cum este ilustrat mai jos.

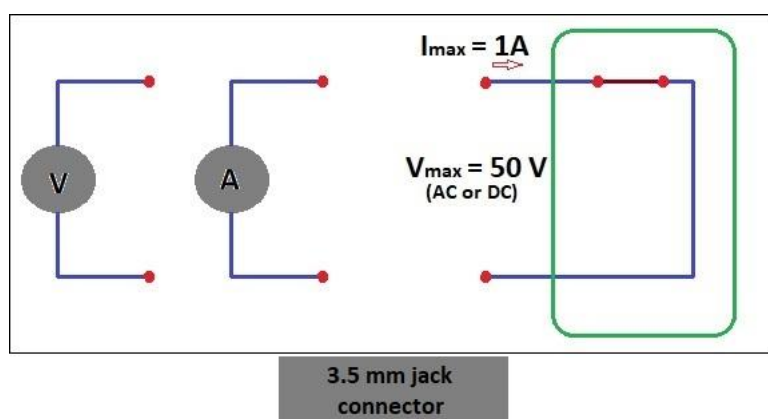


Figura 27.1 Modul fără alarmă

Ori de câte ori incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 intră în modul alarmă, întrerupătorul va deveni un „circuit deschis”. Ceea ce înseamnă că prin sistem nu poate trece curent.

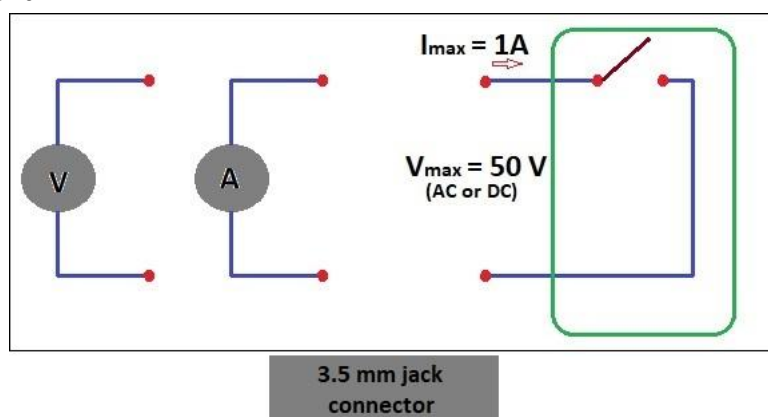


Figura 27.2 Modul alarmă „Circuit deschis”

👉 Alarma sistemului extern trebuie verificată împreună în timpul verificării sistemului de alarmă, așa cum este prevăzut în secțiunea „14.8 Verificarea alarmei”.

 Ori de câte ori cablul de alimentare al incubatorului din familia MIRI® TL este deconectat de la sursa de alimentare, întrerupătorul va indica automat o alarmă! Este o caracteristică de siguranță suplimentară cu rolul de a alerta personalul în cazul unei întreruperi de curent în laborator.

28 Zona de scriere de pe capacele camerelor

Toate capacele camerelor din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt fabricate din sticlă albă, optimizate pentru scriere. Pot fi notate datele pacientului sau conținutul camerei, pentru o consultare mai ușoară în timpul procesului de incubare.

Ulterior, textul poate fi șters cu o lavetă. Folosiți doar un pix adecvat non-toxic care permite ștergerea ulterioară a textului și care nu va deteriora probele incubate.



Figura 28.1 Spațiu pentru informațiile pacientului

29 Întreținerea

Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI TL12 sunt proiectate pentru a fi ușor de utilizat. Operarea sigură și în siguranță a acestui echipament se bazează pe următoarele condiții:

1. Calibrarea corectă a temperaturii și a concentrației gazului, folosind echipamente de înaltă precizie la intervalele prestabilite pe baza practicii clinice din laboratorul unde este folosit incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12. Producătorul recomandă ca perioada dintre validări să nu fie mai mare de 14 zile.
2. Filtrele COV/HEPA trebuie să fie înlocuite la fiecare 3 luni.
3. Filtrul extern HEPA trebuie să fie înlocuite anual în timpul mentenanței anuale.
4. Conform intervalelor din practica clinică, trebuie să fie efectuate proceduri de curățare adecvată în laboratorul în care este folosit incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12. Producătorul nu recomandă perioade mai mari de 14 zile între curățări.



Este esențială efectuarea inspecției și întreținerii la intervalele indicate în secțiunea „38 Ghidul de întreținere” din Manualul de utilizare. Nerespectarea acestei cerințe poate

avea rezultate adverse grave, cauzând încetarea funcționării dispozitivului conform specificațiilor și cauzând daune probelor, pacienților sau utilizatorilor.



Garanția devine nulă dacă procedurile de service și de întreținere nu sunt respectate.



Garanția devine nulă dacă procedurile de service și întreținere nu sunt efectuate de către personal instruit și autorizat.

30 Proceduri de urgență

Pierderea completă a alimentării cu energie electrică la sau în dispozitiv:

- Îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă;
- Fără sursă de alimentare, temperatura internă a incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 va scădea sub 35 °C după 10 minute într-un mediu ambient la 20 °C;
- Concentrația de CO₂ va rămâne la 1% față de valoarea de referință pentru 30 de minute dacă capacul rămâne închis;
- Dacă este nevoie de mai mult timp pentru a reporni alimentarea, ar putea fi util să acoperiți dispozitivul cu păături izolante pentru a încetini scăderea temperaturii.

Dacă se declanșează o alarmă de temperatură:

- Îndepărtați probele din camera afectată. Acestea pot fi mutate în oricare alte camere care nu sunt ocupate. Toate camerele sunt separate, astfel încât cele rămase vor funcționa normal.

Dacă se declanșează mai multe alarme de temperatură:

- Îndepărtați probele din camera afectată. Acestea pot fi mutate în oricare alte camere care nu sunt ocupate. Toate camerele sunt separate, astfel încât cele rămase vor funcționa normal;
- Alternativ, îndepărtați probele din toate camerele afectate și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă.

Dacă se declanșează alarma privind concentrația de CO₂:

- Utilizatorul va dispune de un interval de 30 de minute pentru a evalua dacă situația este temporară sau permanentă. Dacă situația este permanentă, îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este scăzută, mențineți capacele închise. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este ridicată, deschideți câteva capace pentru a ventila o parte din CO₂.

Dacă se declanșează alarma privind concentrația de O₂:

- De obicei, nu sunt necesare proceduri de urgență în acest caz. Dacă situația este considerată a fi permanentă, ar putea fi indicat să se oprească reglarea de O₂ din meniu.

Dacă se declanșează alarma privind presiunea de CO₂:

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „alarmă presiune CO₂”.

Dacă se declanșează alarma privind presiunea N₂:

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „alarmă presiune O₂”.

31 Depanarea de utilizator

Tabelul 31.1 Sistemul de încălzire

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu este încălzire, afișajul este oprit	Dispozitivul este oprit din spate sau nu este conectat la sursa de alimentare	Porniți dispozitivul sau conectați-l la sursa de alimentare
Alarma de temperatură este activată	Încălzirea este oprită, deoarece temperatura a deviat cu mai mult de 0,5 °C de la temperatura setată	Contactați distribuitorul Esco Medical pentru detalii
Fără încălzire	Valoarea de referință a temperaturii este incorectă	Verificați valoarea de referință dorită a temperaturii
Încălzirea este neuniformă	Sistemul nu este calibrat	Calibrați fiecare zonă conform Manualului de utilizare, folosind un termometru de înaltă precizie

Tabelul 31.2 Regulator gaz CO₂

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz CO ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este oprit	Porniți sistemul
	Regulatorul gaz CO ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz CO ₂ prin setarea „CO ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Nu este gaz CO ₂ sau gaz incorect atașat la intrarea de gaz CO ₂ .	Verificați alimentarea cu gaz, asigurați-vă că este furnizată o presiune a gazului de 0,6 bar (8,70 PSI)
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a CO ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical

Simptom	Cauză	Acțiune
Reglare insuficientă gaz CO ₂	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul(ele)
	Lipsesc garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
Concentrația de gaz CO ₂ este indicată cu roșu pe afișaj	Concentrația de gaz CO ₂ deviază cu mai mult de ± 1 față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
Presiunea gazului CO ₂ indicată cu roșu pe afișaj	Presiune gaz CO ₂ în sistem lipsă/incorectă	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ ; asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,6 bari (8,70 PSI)

Tabelul 31.3 Regulator gaz O₂

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz O ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Regulatorul gaz O ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz O ₂ prin setarea „O ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Lipsă N ₂ sau tip incorect de gaz atașat la intrarea de gaz N ₂	Verificați alimentarea cu gaz; asigurați-vă că este aplicată o presiune de 0,6 bar de gaz N ₂
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a O ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical
Reglare gaz O ₂ insuficientă	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul(ele)
	Lipsesc garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
Concentrația de gaz O ₂ indicată cu roșu pe afișaj	Concentrația de gaz O ₂ deviază cu mai mult de ± 1 față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
Presiunea gazului N ₂ indicată cu roșu pe afișaj	Presiune gaz N ₂ în sistem lipsă/incorectă	Verificați alimentarea cu gaz N ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabilă la 0,6 bari (8,70 PSI). Dacă reglarea O ₂ nu este necesară, setați „O ₂ ” pe „OFF” (OPRIT) în meniu, pentru a dezactiva reglarea oxigenului și pentru a anula alarma de N ₂

Tabelul 31.4 Comunicarea cu vizualizatorul

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu sunt trimise date la PC	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Cablul de date dintre incubator și PC	Verificați conexiunea. Folosiți doar

Simptom	Cauză	Acțiune
	nu este corect atașat	cablul furnizat împreună cu dispozitivul
	Software-ul vizualizatorului/driverul USB nu este instalat corect	Consultați ghidul de instalare al software-ului

Tabelul 31.5 Afișaj

Simptom	Cauză	Acțiune
Segment(e) lipsă din afișaj	Defecțiune la PCB	Contactați distribuitorul dvs. Esco Medical pentru înlocuirea PCB

Tabelul 31.6 Tastatura

Simptom	Cauză	Acțiune
Funcția tastelor absentă sau neregulată	Defecțiune la taste	Contactați distribuitorul Esco Medical pentru a înlocui tastele

32 Specificații

Tabelul 32.1 Specificațiile incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6

Specificații tehnice	MIRI® TL6
Dimensiuni generale (L x A x Î)	805 x 590 x 375 mm
Greutate	60 kg
Material	Oțel moale/Aluminiu/PET/Oțel inoxidabil
Tipul de vas	CultureCoin®
Alimentarea electrică	115 V 60 Hz SAU 230 V 50 Hz
Consum electric	330 W
Interval de temperatură	28,7 – 41,0 °C
Abaterea temperaturii de la valoarea de referință	± 0,1 °C
Consumul de gaz (CO ₂) ¹	< 2 litri pe oră
Consumul de gaz (N ₂) ²	< 5 litri pe oră
Interval CO ₂	2,9% – 9,9%
Interval O ₂	1,9% – 8,0%
Abaterea concentrației de CO ₂ și O ₂ de la valoarea de referință	± 0,2%
Presiune gaz CO ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz N ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Alarme	Sonore și vizibile - pentru temperatură, concentrații de gaz, presiune gaz
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)
Perioada de valabilitate	1 an
Durata de viață	10 ani

¹ În condiții normale (valoarea de referință CO₂ atinsă la 6,0%, toate capacele închise)

² În condiții normale (valoarea de referință O₂ atinsă la 5,0%, toate capacele închise)

Tabelul 32.2 Specificațiile incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12

Specificații tehnice	MIRI® TL12
Dimensiuni generale (L x A x Î)	950 x 685 x 375 mm
Greutate	93 kg
Material	Oțel moale/Aluminiu/PET/Oțel inoxidabil
Tipul de vas	CultureCoin®
Alimentarea electrică	115 V 60 Hz SAU 230 V 50 Hz
Consum electric	650 W
Interval de temperatură	28,7 – 41,0 °C
Abaterea temperaturii de la valoarea de referință	± 0,1 °C
Consumul de gaz (CO ₂) ¹	< 2 litri pe oră
Consumul de gaz (N ₂) ²	< 5 litri pe oră
Interval CO ₂	2,9% – 9,9%
Interval O ₂	5,0% – 20,0%
Abaterea concentrației de CO ₂ și O ₂ de la valoarea de referință	± 0,2%
Presiune gaz CO ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz N ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmer	Sonore și vizibile - pentru temperatură, concentrații de gaz, presiune gaz
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)
Perioada de valabilitate	1 an
Durata de viață	10 ani

32.1 Specificațiile camerei

Tabelul 32.3 Specificațiile camerei incubatorului FIV multi-cameră din familia MIRI® TL

Specificații tehnice	MIRI® TL6 și MIRI® TL12
Mărire	20x
Rezoluție cameră	1936 x 1216 px
Număr de pixeli din imaginea stocată	600 x 600 – 860 x 860 px
Raportul tubului optic	~2,8–2,9 px/μm
Iluminare	LED roșu (lungime de undă de vârf = 635 nm ±30 nm)
Expunere totală la lumină a embrionului pe zi	< 250 sec.
Planuri focale de imagistică	3, 5, 7 planuri focale
Durata ciclului	Durată ciclu de 5, 10, 20 min până la 6 zile

33 Compatibilitatea electromagnetică

Tabelul 33.1 Emisii electromagnetice

Recomandări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic– recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 nu folosesc energie RF. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte reduse, la fel cum este și probabilitatea ca acestea

Recomandări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
		să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din jur.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt adecvate pentru a fi utilizate în spitale. Nu sunt potrivite pentru utilizare în spațiile de locuit.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii tip flicker IEC 61000-3-3	Clasa A	

Tabelul 33.2 Imunitatea electromagnetică

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare contact ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV evacuarea aerului	Nivelul 4	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomen electric tranzitoriu/șoc IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru linii intrare/ ieșire	Nivelul 3	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial ±1 kV mod comun ±2 kV	Clasa 2	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% cădere în UT pentru 0,5 cicluri) < 40% UT (60% cădere în UT pentru 5 cicluri) < 70% UT (30% cădere în UT pentru 25 cicluri) NOTĂ UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare	N/A	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de rețea, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Frecvență alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	N/A	N/A	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie			

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
să se asigure că este folosit în astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
RF condușe IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz în benzi ISM	Nivelul 4	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la distanță de componentele incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12, inclusiv de cabluri, la cel puțin distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
RF radiate IEC 61000-4-3	30 V/m 80 MHz la 2,7 GHz		<p>Distanța de separare recomandată</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe</p> <p>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentului.</p>

Tabelul 33.3 Distanțele de separare recomandate

Distanțe de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12			
Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare). Incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt recomandate mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere nominală maximă a emițătorului	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2VP$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m

Distanțe de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12

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

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se va lua în considerare intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și reflexii cauzate de clădiri, obiecte și persoane.

Dispozitivele medicale pot fi afectate de telefoane mobile și alte dispozitive de uz personal sau domestic care nu sunt destinate utilizării în facilități medicale. Este recomandat să vă asigurați că toate echipamentele folosite în apropierea incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 respectă standardele și testele privind compatibilitatea electromagnetică înainte de utilizare, astfel încât nicio interferență să nu fie evidentă sau posibilă. Dacă interferența este suspectă sau probabilă, oprirea dispozitivului care provoacă funcționarea neregulată este soluția standard, aceasta fiind practica uzuală în aeronave și unități medicale.

Conform informațiilor EMC furnizate, dispozitivele electrice medicale trebuie tratate cu precauții speciale indicate de EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest dispozitiv electric medical.

34 Ghidul de validare

34.1 Criterii de lansare a produsului

Incubatoarele FIV cu mai multe compartimente MIRI® TL6 și MIRI® TL12 de la InEsco Medical Technologies, UAB sunt supuse unor teste stricte de calitate și performanță înainte de a fi puse în vânzare.

34.1.1 Performanța

Fiecare componentă folosită la incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 este testată în timpul procesului de fabricație pentru a asigura un dispozitiv fără defecte.

Înainte de punerea pe piață, incubatoarele sunt testate în cadrul unui test final de acceptare cu o durată de cel puțin 24 de ore, utilizând termometre și analizatoare de gaze acreditate de

întă performanță, împreună cu înregistrarea datelor în timp real, pentru a se asigura că dispozitivul respectă standardele de performanță preconizate.

Testul I: Testul de conformitate cu normele de siguranță electrică

Testul II: Test funcțional

Testul III: Test de configurare și calibrare

Testul IV: Test de rodaj

Testul V: Test funcțional pentru motoarele camerei

Testul VI: Test de punere în funcțiune și de calibrare

Testul VII: Test de securitate cibernetică

Sunt efectuate, de asemenea, teste suplimentare de inspecție vizuală.

34.1.2 Test de conformitate cu normele de siguranță electrică

Fiecare dispozitiv este supus unui test de siguranță electrică cu ajutorul unui analizor de siguranță electrică, pentru a asigura conformitatea cu standardul internațional de siguranță IEC 60601.

34.1.3 Test funcțional

Fiecare dispozitiv este supus unor teste funcționale utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Aceste teste asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne.

34.1.4 Test de configurare și calibrare

Fiecare dispozitiv este supus unor teste de configurare și calibrare utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Aceste teste asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne.

1. Se efectuează un test de etanșeitate a camerei pentru a verifica etanșeitatea generală la gaz a sistemului. Acest test se efectuează în fiecare cameră.
2. Se efectuează un test de reglare a concentrației de gaz prin calibrarea senzorilor de gaz și observarea ulterioară a citirilor.
3. Se efectuează un test de reglare a temperaturii prin calibrarea senzorilor de temperatură și observarea ulterioară a citirilor.
4. Se efectuează un test de reglare a presiunii de intrare a gazului prin ajustarea supapelor de presiune a gazului de pe un regulator extern de presiune și observarea ulterioară a citirilor.
5. Se efectuează un test de recuperare a camerei prin măsurarea timpului de care are nevoie concentrația de gaz din interiorul camerei pentru a reveni la valoarea de referință după deschiderea unui capac.

34.1.5 Testul de rodaj (Burn-in test)

Fiecare dispozitiv este supus unui test de rodaj (burn-in) utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Acest test asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne și funcționează conform așteptărilor în timpul utilizării prelungite.

Tabelul 34.2 Teste de rodaj (burn-in) și criterii de acceptare

Testare	Criterii de acceptare
Test de stabilitate a temperaturii	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test de stabilitate a concentrației de gaz	$\pm 0,1\text{ }\%$
Test pH	pH măsurat = pH soluție tampon

34.1.6 Test funcțional pentru motoarele camerei

Fiecare dispozitiv este supus unui test funcțional al motoarelor interne ale camerelor, utilizând echipamente de testare și dispozitive de măsurare medicale de înaltă performanță. Acest test asigură că motoarele care controlează modulele camerelor funcționează corect și că camerele pot captura imagini de înaltă calitate.

34.1.7 Test de recepție finală și calibrare

Fiecare dispozitiv este supus unui test final de recepție și calibrare utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Acest test asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne, funcționează conform așteptărilor în timpul utilizării prelungite și nu a fost afectat de testele efectuate anterior. În plus, înainte de finalizare sunt efectuate procedurile finale de calibrare.

Criterii de acceptare:

Valorile concentrațiilor de CO_2 și O_2 nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ față de valoarea de referință.

Citirile de temperatură nu deviază cu mai mult de $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ de la valoarea de referință.

34.1.8 Test de securitate cibernetică

Fiecare dispozitiv este supus unui test de securitate cibernetică. Acest test evaluează amănunțit dispozitivul pentru a confirma că toate măsurile esențiale de securitate cibernetică și confidențialitate sunt implementate eficient. Prin urmare, protejează integritatea și confidențialitatea datelor stocate pe dispozitiv, asigurându-se că acestea rămân protejate împotriva potențialelor amenințări și breșe de securitate.

34.1.9 Inspecția vizuală

- Nu există o nealiniere a capacelor.
- Fiecare capac poate fi deschis și închis ușor.
- Garniturile de etanșare ale capacelor sunt atașate și aliniate corespunzător.
- Dispozitivul nu prezintă zgârieturi inacceptabile sau urme de vopsea lipsă.
- În general, dispozitivul este prezentabil ca obiect de înaltă calitate.
- Se verifică dacă partea inferioară a camerelor este aliniată necorespunzător sau este deformată.
- CultureCoin® este plasat în compartimente pentru a se verifica dacă există neconcordanțe din cauza dimensiunilor compartimentului și din cauza decupajelor din aluminiu.
- Filtrul VOC/HEPA se montează corect și este ușor de îndepărtat și de montat

35 Validarea la fața locului

Chiar dacă la Esco Medical Technologies, UAB ne străduim să efectuăm o testare completă înainte ca dispozitivul să fie livrat clientului, nu putem fi siguri că totul este OK în locația în care este amplasat dispozitivul.

Așadar, în conformitate cu buna practică stabilită referitoare la dispozitivele medicale, am stabilit un regim de testare de validare care trebuie finalizat înainte ca dispozitivul să poată fi acceptat pentru utilizare clinică.

În continuare, vom descrie aceste teste și echipamentul necesar pentru a le efectua.

Este furnizat și un formular pentru documentarea testării. O copie trebuie să fie transmisă către Esco Medical Technologies, UAB pentru urmărirea internă a dispozitivului și înregistrarea istoricului dispozitivului.

35.1 Echipamentul necesar



Toate echipamentele trebuie să fie de o calitate superioară și calibrate.

- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurarea unei picături de mediu acoperit cu ulei de parafină cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurare pe suprafețe din aluminiu cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un analizator CO₂ cu un interval minim de 0,0 – 10,0%.
- Un analizator O₂ cu un interval minim de 0,0 – 20,0%.
- Un tester de presiune cu un interval minim de 0,0 - 1,0 bari.

- Un multimetru.

35.2 Echipamente suplimentare recomandate



Toate echipamentele trebuie să fie de o calitate superioară și calibrate.

- Un aparat de măsurare a COV capabil să măsoare cei mai comuni compuși organici volatili cel puțin la nivelul ppm;
- Cu ajutorul numărătorului de particule cu laser se va preleva o probă chiar deasupra incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al nivelului particulelor.

Echipamentele suplimentare recomandate pot fi folosite pentru un testări suplimentare care vor minimiza probabilitatea problemelor la fața locului.

36 Testarea

36.1 Alimentarea cu gaz CO₂

Pentru ca sistemul de reglare să mențină un nivel corect al concentrației de CO₂ în camerele incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% CO₂ la o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurați concentrația de CO₂ de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac cu o deschidere largă potrivită. Setări presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).



Presiunea acumulată va afecta concentrația măsurată de CO₂, deoarece concentrația de CO₂ depinde de presiune.

Prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos cu analizatorul de gaz.

VALIDAT: Concentrația de CO₂ măsurată trebuie să fie între 98,0% și 100%.



Folosirea gazului CO₂ care conține umiditate va deteriora placa PCB de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permis.

36.1.1 Despre CO₂

Dioxidul de carbon (CO₂) este un gaz incolor, inodor, necombustibil. Dioxidul de carbon peste temperatura punctului triplu de -56,6 °C și sub punctul critic de temperatură de 31,1 °C poate fi atât în stare gazoasă, cât și lichidă.

Dioxidul de carbon în vrac este de obicei păstrat sub formă de lichid refrigerat și vapori la presiuni cuprinse între 1.230 kPa (aprox. 12 bari) și 2.557 kPa (aprox. 25 bari). Dioxidul de carbon poate exista și sub formă solidă opacă cu o temperatură de -78,5 °C sub presiune atmosferică.



O concentrație ridicată de dioxid de carbon (10,0% sau mai mare) în atmosfera înconjurătoare poate provoca asfixierea rapidă.

Utilizatorul trebuie să se asigure că CO₂ folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă a unor concentrații ale componentelor standard. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Probă 99,9% v/v min.
- Umiditate 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniac 2,5 ppm v/v max.
- Oxigen 30 ppm v/v max.
- Oxizi de azot (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max. fiecare.
- Reziduu nevolatil (particule) 10 ppm w/w max.
- Reziduu organic nevolatil (ulei și grăsime) 5 ppm w/w max.
- Fosfină 0,3 ppm v/v max.
- Hidrocarburi volatile totale (calculate ca metan) 50 ppm v/v max. din care 20 ppm v/v.
- Acetaldehidă 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Monoxid de carbon 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Acid cianhidric 0,5 ppm v/v max.
- Sulf Total (ca și S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Alimentarea cu gaz N₂

Pentru reglarea și menținerea unor niveluri corecte ale concentrației de O₂ în camerele incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% N₂ la o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurați concentrația de N_2 de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac și o deschidere largă potrivită. Setări presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).

Prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos cu analizatorul de gaz.

 **Poate fi folosit un analizator de gaz care poate măsura 0% O_2 cu acuratețe.**

VALIDAT: Concentrația de N_2 măsurată trebuie să fie între 95,0% – 100%.



Folosirea de gaz N_2 cu umiditate va deteriora placa PCB de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permis.

36.2.1 Despre N_2

Azotul este o parte semnificată a atmosferei pământului, cu un volum de 78,08%. Azotul este un gaz incolor, inodor, insipid, non-toxic și aproape inert. Azotul este în principal livrat și folosit în stare gazoasă sau lichidă.



Gazul N_2 se poate comporta ca un gaz asfixiant simplu prin înlocuirea aerului.

Utilizatorul trebuie să se asigure că N_2 folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă a unor concentrații ale componentelor standard. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Pentru cercetare 99,9995%.
- Contaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Dioxid de carbon (CO_2) 1,0 ppm.
- Monoxid de carbon (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogen (H_2) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Oxigen (O_2) 0,5 ppm.
- Apă (H_2O) 0,5 ppm.

36.3 Verificarea presiunii gazului CO_2

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz CO_2 . Această presiune a gazului trebuie menținută stabilă în permanență.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv este prevăzut cu un senzor digital de presiune a gazului încorporat, care monitorizează presiunea gazului la intrare și avertizează utilizatorul dacă presiunea scade sub 0,3 bar sau crește peste 0,7 bar.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz CO₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunile Manualului de utilizare pentru mai multe informații.

36.4 Verificarea presiunii gazului N₂

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz N₂. Această presiune a gazului trebuie menținută stabilă în permanență.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv este prevăzut cu un senzor digital de presiune a gazului încorporat, care monitorizează presiunea gazului la intrare și avertizează utilizatorul dacă presiunea scade sub 0,3 bar sau crește peste 0,7 bar.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz N₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunile Manualului de utilizare pentru mai multe informații.

36.5 Tensiunea de alimentare

Tensiunea de la fața locului trebuie verificată.

Măsurați fișa de ieșire de pe UPS-ul la care vor fi conectate incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Verificați, de asemenea, dacă UPS-ul este conectat la o priză de alimentare cu împământare.

Folosiți un multimetru setat pentru curent alternativ.

VALIDAT: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

36.6 Verificarea concentrației gazului CO₂

Concentrația gazului CO₂ este verificată pentru deviații. Se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 6 pentru validare.



Rețineți: nu deschideți niciun capac timp de cel puțin 15 minute înainte de începerea testului, dar nici în timpul testului.

Conectați tubul de intrare al analizorului de gaz la portul pentru prelevare probe. Asigurați-vă că se potrivește perfect și că aerul nu poate intra sau ieși din sistem.

Analizorul de gaz trebuie să aibă un port de retur conectat la incubatorul FIV cu camere multiple (adică o altă cameră). Măsurați doar când valoarea de pe analizorul de gaz se stabilizează.

Consultați secțiunea „13.5.1.2 Calibrarea CO₂/O₂”, pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare gaz CO₂.

VALIDAT: Concentrația CO₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.

36.7 Verificarea concentrației gazului O₂

Concentrația gazului O₂ este verificată pentru deviații. Se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 6 pentru validare.



Rețineți: nu deschideți niciun capac timp de cel puțin 15 minute înainte de începerea testului, dar nici în timpul testului.

Conectați tubul de intrare al analizorului de gaz la portul pentru prelevare probe. Asigurați-vă că se potrivește perfect și că aerul nu poate intra sau ieși din sistem.

Analizorul de gaz trebuie să aibă un port de retur conectat la incubatorul FIV cu camere multiple (adică o altă cameră). Măsurați doar când valoarea de pe analizorul de gaz se stabilizează.

Consultați secțiunea „13.5.1.2 Calibrarea CO₂/O₂”, pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare gaz O₂.

VALIDAT: Concentrația O₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la

valoarea de referință.

36.8 Verificarea temperaturii: zonele inferioare ale camerelor

Prima parte a verificării temperaturii este efectuată folosind un termometru cu senzor corespunzător pentru măsurarea temperaturii într-o picătură de mediu acoperită cu ulei de parafină, cu o rezoluție minimă de 0,1 °C.

Se pregătesc în avans cel puțin 6 vase pentru incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și 12 pentru MIRI® TL12 (cu cel puțin o micropicătură de mediu de aproximativ 10 - 100 µL în fiecare vas). Mediul trebuie acoperit cu un strat de ulei de parafină. Vasele nu trebuie să fie echilibrate, deoarece pH-ul nu va fi măsurat în timpul testelor de validare.

Vasele sunt poziționate cu cel puțin un vas în fiecare cameră.

Este necesar un timp de stabilizare de 1 oră pentru a finaliza acest test după ce au fost finalizate toate etapele anterioare.

Deschideți capacul camerei, îndepărtați capacul de vas și poziționați vârful senzorului înăuntrul picăturii.

Dacă dispozitivul de măsurare are un timp de răspuns rapid (mai puțin de 10 secunde), metoda de măsurare rapidă a picăturii ar trebui să dea un rezultat folositor.

Dacă dispozitivul de măsurare este mai încet, trebuie găsită o metodă de a reține senzorul în picătură. De obicei, este posibilă fixarea senzorului cu bandă adezivă într-un loc din interiorul părții inferioare a camerei. Apoi, închideți capacul și așteptați până când temperatura s-a stabilizat. Aveți grijă atunci când închideți capacul pentru a nu disloca poziția senzorului în picătură.

Poziționați senzorul termometrului pe fiecare zonă și verificați temperatura.

Dacă este necesară calibrarea, consultați secțiunea „13.5.1.1 Calibrarea temperaturii” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

VALIDAT: toate temperaturile măsurate în partea inferioară a camerelor în care sunt amplasate vasele nu trebuie să devieze mai mult de $\pm 0,1$ °C de la valoarea de referință.

36.9 Verificarea temperaturii: capacele camerelor

A doua parte a verificării temperaturii este efectuată folosind un termometru cu senzor corespunzător pentru măsurarea temperaturii pe o suprafață de aluminiu, cu o rezoluție

minimă de 0,1 °C.

Lipiți senzorul pe centrul capacului și închideți cu grijă capacul. Asigurați-vă că banda menține senzorul în contact complet cu suprafața zonei de aluminiu.

 **Lipirea interiorului capacului nu este o procedură optimă, deoarece banda va acționa ca și un izolator de căldura generată de încălzitorul din partea inferioară. Totuși, este un compromis care poate fi utilizat dacă mărimea zonei lipite este mică și banda folosită este puternică, subțire și ușoară.**

Poziționați termometrul pe fiecare zonă și verificați temperatura.

Validat: toate temperaturile măsurate pe capacele camerelor nu trebuie să devieze mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

Dacă este necesară calibrarea, consultați secțiunea „13.5.1.1 Calibrarea temperaturii” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

 **Ar putea fi necesară repetarea procesului dacă sunt detectate diferențe de temperatură și sunt compensate prin procedurile de calibrare. Temperaturile părții inferioare și ale capacului se vor influența reciproc într-o anumită măsură. Nu va exista o încălzire încrucișată vizibilă între camere.**

36.10 Testul de stabilitate de 6 ore

După validarea cu atenție a unui singur parametru, este necesară inițierea unei verificări de 6 ore (durata minimă).

Dispozitivul trebuie setat cât mai aproape posibil de condițiile în care va funcționa în cadrul utilizării clinice.

Dacă valoarea de referință preferată pentru CO₂ este de 6,0% sau temperatura este diferită față de setările din fabrică, este nevoie de o ajustare înainte de test.

Dacă dispozitivul nu va fi clinic operațional cu reglarea O₂ activată, dar este gaz N₂ disponibil, testul trebuie efectuat cu reglarea O₂ pornită și cu alimentarea de gaz N₂.

Dacă N₂ nu este disponibil, testul poate fi efectuat fără acesta.

Asigurați-vă că software-ul de înregistrare date Esco Medical este pornit.

Verificați dacă parametrii sunt înregistrați și dacă au o măsurătoare semnificativă. Lăsați

dispozitivul să funcționeze fără interferențe cel puțin 6 ore. Analizați rezultatele de pe grafice.

Pasul I: Variația temperaturii senzorului intern de la valoarea de referință este în intervalul $\pm 0,1$ °C absolut.

Pasul II: Variația concentrației de CO₂ a senzorului intern de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul III: Variația senzorului intern de concentrație N₂ de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul IV: Debitul gazului CO₂ este mai mic de 2 l/h.

Pasul V: Debitul gazului N₂ este mai mic de 5 l/h.

36.11 Curățarea

 **Întotdeauna validați procedurile de curățare local sau consultați producătorul sau distribuitorul pentru mai multe informații.**

După ce testarea a fost efectuată cu succes, dispozitivul trebuie curățat din nou înainte de a fi introdus în utilizarea clinică (pentru instrucțiuni privind curățarea, consultați secțiunea „ 23 Instrucțiuni de curățare” din Manualul de utilizare).

Inspectați dispozitivul pentru semne fizice sau murdărie sau praf. Dispozitivul trebuie să arate în ansamblu curat.

36.12 Formularul de documentare a testului

 **Formularul „Raport de instalare” trebuie completat cu statutul de test trecut de către personalul responsabil cu instalarea și trimis la Esco Medical Technologies, UAB înainte ca dispozitivul să fie introdus în utilizare clinică.**

36.13 Teste suplimentare recomandate

36.13.1 Un contor de COV

Cu aparatul de măsurare a COV, se va preleva o probă chiar de deasupra incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al COV. Apoi se ia o probă din orificiul de prelevare a probelor de gaz numărul 6 (în modelul MIRI® TL6) sau 12 (în modelul MIRI® TL12).

VALIDAT: 0,0 ppm COV.

 **Asigurați-vă că liniile probei nu conțin niciun COV.**

36.13.2 Un numărător de particule cu laser

Cu ajutorul numărătorului de particule cu laser se va preleva o probă chiar deasupra incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al nivelului particulelor. Apoi se ia o probă din orificiul de prelevare a probelor de gaz numărul 6 (în modelul MIRI® TL6) sau 12 (în modelul MIRI® TL12).

VALIDAT: 0,3-microni < 100 ppm.



Asigurați-vă că liniile probei nu conțin nicio particulă.

37 Utilizarea clinică

Felicitări! Dispozitivul dvs. este acum gata pentru utilizare clinică cu testele de validare finalizate și cu raporturile de testare trimis la Esco Medical Technologies, UAB.

Este necesar să monitorizați performanța dispozitivului în mod continuu.

Utilizați tabelul de mai jos pentru validarea în condiții reale de utilizare.



Nu încercați să folosiți incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 în scopuri clinice fără acces la echipament de validare a calității de clasă superioară.

Tabelul 37.1 Intervalele de validare

Sarcină	Zilnic	Săptămânal
Verificarea temperaturii		×
Verificare concentrație gaz CO ₂	×	
Verificare concentrație gaz O ₂	×	
Verificare jurnal pentru detectare anomalii		×
Verificare presiune gaz CO ₂	×	
Verificare presiune gaz N ₂	×	
Verificare pH		×

37.1 Verificarea temperaturii

Verificarea temperaturii este efectuată folosind un termometru de înaltă precizie. Poziționați termometrul pe fiecare zonă și verificați temperatura. Calibrați dacă este necesar.

Consultați secțiunea „13.5.1.1 Calibrarea temperaturii”, pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

VALIDAT:

- Temperaturile măsurate în partea inferioară a camerei în care ar fi amplasate vasele nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,1$ °C de la valoarea de referință.
- Toate temperaturile măsurate pe capac nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

37.2 Verificarea concentrației gazului CO₂

Concentrația gazului CO₂ este verificată pentru deviații. Pentru aceasta se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 6 pentru validare. Pentru efectuarea testării, este esențial să aveți disponibil un analizor de gaze de înaltă precizie pentru CO₂ și O₂.

Respectați aceste reguli simple în timp ce testați concentrația de gaz:

- Verificați valoarea de referință a gazului CO₂.
- Verificați concentrația de gaz CO₂ actuală pentru a vă asigura că valoarea de referință este atinsă și concentrația de gaz este stabilizată în jurul valorii de referință.
- Rețineți să nu deschideți niciun capac pentru cel puțin 15 minute înainte de începerea testului sau în timpul testului.

Consultați secțiunea „13.5.1.2 Calibrarea CO₂/O₂”, pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare gaz CO₂.

VALIDAT: Concentrația CO₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.

37.3 Verificarea concentrației gazului O₂

Concentrația de gaz O₂ este verificată pentru deviații. Pentru aceasta se folosește portul pentru prelevare probe de gaz de pe partea laterală a dispozitivului. Folosiți portul pentru prelevare probe nr. 6 pentru validare. Pentru efectuarea testării, este esențial să aveți disponibil un analizor de gaze de înaltă precizie pentru CO₂ și O₂.

Respectați aceste reguli simple în timp ce testați concentrația de gaz:

- Verificați valoarea de referință pentru gazul O₂.
- Verificați concentrația de gaz O₂ actuală pentru a vă asigura că valoarea de referință este atinsă și concentrația de gaz este stabilizată în jurul valorii de referință.
- Rețineți să nu deschideți niciun capac pentru cel puțin 15 minute înainte de începerea testului sau în timpul testului.

Consultați secțiunea „13.5.1.2 Calibrarea CO₂/O₂”, pentru mai multe informații despre cum să efectuați o calibrare gaz O₂.

VALIDAT: Concentrația O₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.

 Analizoarele de gaz folosesc o pompă mică pentru a extrage gazul din locația din care se prelevă proba. Capacitatea pompei variază de la marcă la marcă. Abilitatea analizorului de gaz de a returna proba de gaz în incubator (bucă de eșantionare) evită presiune negativă și asigură acuratețea. Performanța incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 nu va fi afectată, deoarece gazul din cameră nu este sub presiune, iar valoarea este doar un artefact bazat pe un echipament de măsurare nepotrivit. Contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe instrucțiuni.

37.4 Verificarea presiunii gazului CO₂

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari pe linia de alimentare cu gaz CO₂. Această presiune a gazului trebuie să fie menținută stabilă în permanență.

Din motive de siguranță, ambele dispozitive medicale sunt echipate cu un senzor digital de presiune a gazului care monitorizează presiunea gazului de intrare și alertează utilizatorul dacă presiunea scade sub 0,3 bar sau depășește 0,7 bar.

Se recomandă verificarea presiunii gazului CO₂ din meniu prin inspectarea valorii unui element denumit „CO2 P” (presiune CO₂).

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „16.1 Presiune gaz CO₂” pentru mai multe informații.

37.5 Verificarea presiunii gazului N₂

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari pe linia de alimentare cu gaz N₂. Această presiune a gazului trebuie să fie menținută stabilă în permanență.

Din motive de siguranță, ambele dispozitive medicale sunt echipate cu un senzor digital de presiune a gazului care monitorizează presiunea gazului de intrare și alertează utilizatorul dacă presiunea scade sub 0,3 bar sau depășește 0,7 bar.

Se recomandă verificarea presiunii gazului N₂ din meniu, prin inspectarea valorii unui element denumit „N2 P” (presiune N₂).

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „16.2 Presiune gaz N₂”, pentru mai multe informații.

37.6 Verificarea pH-ului

Validarea pH-ului mediilor de cultură trebuie să fie o procedură standard. Nu se poate prevedea cu exactitate care va fi valoarea pH-ului mediului la o anumită concentrație de CO₂.

CO₂ depinde de presiune și așadar, la diferite altitudini, sunt necesare concentrații mai mari de CO₂ pentru a menține același pH. Chiar și schimbările de presiune barometrică în sistemele meteorologice standard vor afecta concentrația CO₂.

Incubatoarele IVF cu mai multe camere MIRI® TL6 și MIRI® TL12 sunt echipate cu un sistem de măsurare a pH-ului de înaltă calitate.

Consultați secțiunea „18 Măsurarea pH-ului” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea pH-ului.

38 Ghidul de întreținere

Incubatorul dvs. FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 de la Esco Medical Technologies, UAB conține componente de calitate cu înaltă precizie. Aceste componente sunt alese pentru a asigura durabilitatea ridicată și performanța echipamentului.

Cu toate acestea, validarea continuă a performanței este necesară.

Validarea utilizatorului trebuie efectuată ca o cerință minimă conform instrucțiunilor date la secțiunea „34 Ghidul de validare”.

Dacă apar probleme, contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul dvs. local.

Totuși, pentru a menține un nivel ridicat de performanță și pentru a evita erori de sistem, deținătorul trebuie să se asigure că dispune de un tehnician certificat care să efectueze înlocuirile de componente conform tabelului 38.1.

Aceste componente trebuie înlocuite la intervalele de timp specificate mai jos. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate, în cel mai rău caz, să rezulte în deteriorarea specimenelor din incubator.



Garanția este nulă dacă intervalele de întreținere nu sunt respectate conform tabelului 38.1.



Garanția este nulă dacă sunt utilizate componente care nu sunt originale sau dacă întreținerea este efectuată de personal neinstruit și neautorizat.

Tabelul de mai jos prezintă intervalele de timp la care componentele trebuie înlocuite.

Tabelul 38.1 Planul intervalului de întreținere

Numele componentei	La fiecare 3 luni	Ani 1, 5, 7	Ani 2, 10	Ani 3, 9	Ani 4, 8	An 6
Capsulă filtru COV/HEPA	×					
Filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare		×	×	×	×	×
Senzor O ₂		×	×	×	×	×
Senzor CO ₂					×	
Lumină UV		×	×	×	×	×
Ventilator răcire				×		×
Pompă gaz intern			×		×	×
Valve proporționale				×		×
Placă PCB de debit			×		×	×
Reglatoare de presiune					×	

38.1 Capsulă filtru COV/HEPA

Capsula filtru COV/HEPA este amplasată pe spatele unității incubatorului pentru înlocuire ușoară. Pe lângă componenta din cărbune activ, această capsulă are și un filtru integrat HEPA înăuntru, permițându-i să îndepărteze particulele și compușii organici volatili din aerul care este recirculat în camere. Datorită duratei de viață a componentelor din cărbune, durata de utilizare a tuturor filtrelor COV este limitată, acestea necesitând înlocuire frecventă. Conform tabelului 38.1, filtrul COV instalat în incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie înlocuit la fiecare 3 luni.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul COV:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul la fiecare 3 luni.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va duce la o curățare nesatisfăcătoare/absentă în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați secțiunea „12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA” din Manualul de utilizare pentru instrucțiuni de înlocuire.

38.2 Filtrul HEPA extern de 0,22 µm pentru gazele CO₂ și N₂ de intrare

Filtrul extern HEPA de 0,22 µm rotund, mai mare, de 64 mm, pentru gaz CO₂ și N₂ îndepărtează orice particulă identificată în gazul de intrare. Neutilizarea filtrului HEPA extern poate provoca deteriorarea plăcii PCB de debit de înaltă precizie sau poate compromite sistemul de reglare a concentrației de CO₂/N₂.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul o dată pe an.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va duce la o curățare nesatisfăcătoare/absența curățării gazului CO₂/N₂ admis în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.3 Senzorul O₂

Reglarea oxigenului folosește senzorul de oxigen pentru a menține concentrația gazului O₂ la nivelul dorit înăuntrul camerei. Durata de funcționare a acestui senzor este limitată datorită modului în care a fost construit. Din ziua în care senzorul este despachetat, un proces chimic este activat în miezul senzorului. Reacția chimică este complet inofensivă pentru mediul înconjurător, dar este necesară pentru măsurarea de înaltă precizie a cantității de oxigen necesară în incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12.

După 1 an, procesul chimic din miezul senzorilor se oprește, și senzorul trebuie înlocuit. Așadar, este esențial să înlocuiți acest senzor **ÎN TERMEN DE UN an de la data la care a fost despachetat și instalat.**



Senzorii de oxigen trebuie înlocuiți cel puțin o dată pe an de la data la care au fost instalați în dispozitiv, indiferent dacă incubatorul a fost folosit sau nu.

În „Raportul de instalare” al incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 utilizatorul va vedea când a fost instalat acest senzor. Această dată trebuie folosită pentru a calcula data pentru următoarea înlocuire a senzorului O₂.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți senzorul:

- Întotdeauna folosiți un senzor O₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru mai multe detalii sau comenzi).

- Înlocuiți senzorul de O₂ o dată pe an, de la data instalării senzorului anterior.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului de oxigen la timp poate duce la o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de O₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.4 Senzorul CO₂

Reglarea CO₂ folosește senzorul CO₂ pentru a menține concentrația de gaz la nivelul dorit pentru camere.

Durata de funcționare a senzorului este mai mare de 6 ani, dar din motive de siguranță, Esco Medical Technologies, UAB recomandă ca senzorul să fie înlocuit o dată la fiecare 4 ani.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți senzorul:

- Utilizați întotdeauna un senzor de CO₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți senzorul CO₂ la fiecare 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului CO₂ la timp poate duce la o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de CO₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.5 Lumina UV

Din motive de siguranță și pentru curățarea aerului recirculat, acest echipament are instalată lumină UV 254 nm. Lumina UV-C are o durată limitată de funcționare și trebuie să fie înlocuită în fiecare an, conform tabelului 38.1.



Figura 38.1 Atenționare lumină UV



Expunerea la radiații UV-C poate provoca leziuni grave ale pielii și ochilor. Deconectați întotdeauna dispozitivul înainte de îndepărtarea oricărui capac.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți lumina UV-C:

- Utilizați întotdeauna un bec original UV-C (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți becul UV-C la fiecare 1 an de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a becului UV la timp poate duce la acumularea contaminării.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un bec UV greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.6 Ventilatorul de răcire

Ventilatorul de răcire este responsabil pentru răcirea componentelor electronice instalate în dispozitiv. O avarie la ventilatorul de răcire va dăuna componentele datorită creșterii temperaturii în sistem. Poate cauza deplasarea componentelor electronice, rezultând într-o reglare necorespunzătoare a temperaturii și a gazului.

Pentru a evita aceasta, Esco Medical Technologies, UAB recomandă ca ventilatorul de răcire să fie înlocuit o dată la 3 ani.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți ventilatorul de răcire:

- Utilizați întotdeauna un ventilator original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți ventilatorul la 3 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a ventilatorului poate cauza deplasarea componentelor electronice, rezultând într-o reglare necorespunzătoare a temperaturii și a gazului.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un ventilator greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.7 Pompă gaz intern

Pompa internă de gaz este folosită pentru a transporta gazul amestecat prin filtrul COV/HEPA, lumina UV și camere. În timp, performanța acestei pompe poate fi afectată, cauzând un timp mai mare de recuperare.

Așadar, această pompă trebuie să fie înlocuită o dată la fiecare 2 ani pentru a menține un timp de recuperare rapid după deschiderile capacelor.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți pompa internă de gaz:

- Utilizați întotdeauna o pompă de gaz originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți pompa de gaz la fiecare 2 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a pompei poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează o pompă greșită/care nu este originală.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.8 Valvele proporționale

Valvele interne fac posibilă reglarea gazului. Dacă valvele proporționale sunt uzate, reglarea gazului poate fi afectată. Poate cauza un timp mai lung de recuperare, o concentrație incorectă a gazului sau defecțiuni. Așadar, aceste valve proporționale trebuie să fie înlocuite o dată la 3 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți valvele:

- Utilizați întotdeauna supape proporționale originale (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți valvele la fiecare 3 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a valvelor poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează supape greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.9 Liniile de gaz

Liniile interne de gaz sunt folosite pentru a transporta gazul amestecat prin filtrul COV/HEPA, lumina UV și camere. În timp, performanța liniilor poate fi afectată, ducând la un timp mai mare de recuperare cauzat de înfundare.



Toate liniile/furtunurile de gaz trebuie să fie verificate vizual în timpul vizitei anuale de întreținere.



Toți tehnicienii de service trebuie să dispună de linii/furtunuri de gaz interne suplimentare pentru a le putea înlocui în timpul unei vizite de întreținere.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți liniile de gaz:

- Utilizați întotdeauna linii de gaz originale (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a liniilor de gaz poate cauza timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează linii gaz greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.10 Placa PCB de debit

Placa PCB de debit este utilizată în conformitate cu reglementările privind CO₂/N₂ și pentru înregistrarea consumului de gaz al dispozitivului.

Durata de viață a acestei plăci cu circuite imprimate (PCB) este de peste 3 ani, însă Esco Medical Technologies, UAB recomandă înlocuirea acesteia o dată la 2 ani, din motive de siguranță.

Vă rugăm să respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți placa PCB:

- Utilizați întotdeauna o placă PCB de debit originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru informații suplimentare sau pentru comandă).
- Înlocuiți placa PCB de debit la fiecare 2 ani de la data instalării.
- Neînlocuirea la timp a plăcii PCB de debit poate duce la reglarea insuficientă sau la lipsa reglării concentrațiilor de CO₂ și O₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează senzori greșiți/care nu sunt originali.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.11 Reglatoarele de presiune

Reglatoarele de presiune interne protejează sistemul de presiuni ale gazului extern prea mari care pot să dăuneze părților sensibile ale circuitului de gaz. Dacă reglatoarele de presiune sunt uzate, ele pot să începe să se deplaseze și să nu mai ofere protecția pe care ar trebui să o ofere. Acest lucru poate cauza defecțiuni sau scurgeri în circuitul intern de gaz. Așadar, aceste reglatoare trebuie înlocuite o dată la 4 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți reglatoarele:

- Utilizați întotdeauna regulatoare de presiune originale (contactați Esco Medical Technologies UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți regulatoarele la fiecare 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a regulatoarelor poate cauza defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează regulatoare greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

38.12 Actualizarea firmware

Dacă Esco Medical Technologies, UAB a lansat o nouă versiune de firmware, aceasta trebuie instalată pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 în timpul întreținerii anuale programate.

Consultați manualul de întreținere pentru instrucțiuni privind modul de actualizare a firmware-ului.

38.13 Actualizarea software

Dacă Esco Medical Technologies, UAB a lansat o nouă versiune de software, aceasta trebuie instalată pe incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 în timpul întreținerii anuale programate.

Consultați manualul de întreținere pentru instrucțiuni privind modul de actualizare a software-ului.

39 Ghidul de instalare

Această secțiune descrie momentul și modul de instalare a incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI TL12 în clinica FIV.

39.1 Responsabilități

Toți tehnicienii sau embriologii care instalează incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie să identifice problemele și să efectueze toate calibrările, ajustările și lucrările de mentenanță necesare.

Personalul responsabil cu instalarea care efectuează MEA (testarea pe embrion de șoarece) trebuie să fie familiarizat cu MEA și cu toate funcțiile dispozitivului, cu procedurile de calibrare și testare și cu dispozitivele folosite pentru testarea dispozitivului. Testul MEA este un test suplimentar de instalare și nu este obligatoriu.

Toate persoanele care vor efectua instalarea, repararea și/sau mentenanța dispozitivului trebuie să fie instruite de către Esco Medical Technologies, UAB sau la un centru de instruire calificat. Instruirea trebuie să fie efectuată de tehnicieni de întreținere experimentați sau embriologi pentru a se asigura că personalul de instalare înțelege corect funcțiile, performanța, testarea și mentenanța dispozitivului.

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie informat cu privire la modificările sau completările aduse acestui document și formularului „Raport de instalare”.

39.2 Înainte de instalare

Cu 2-3 săptămâni înainte de instalare, utilizatorul/deținătorul clinicii este contactat prin e-mail pentru a planifica data exactă pentru efectuarea instalării. Odată ce s-a stabilit o dată convenabilă, trebuie făcute aranjamentele de călătorie și cazare.

Incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 lansat trebuie trimis cu 1 – 3 săptămâni înainte de instalare, în funcție de locația clinicii. Consultați transportatorii cu privire la reglementările vamale locale și întârzierile care pot apărea la livrare.

Clinica trebuie să fie informată despre cerințele referitoare la locul instalării înainte de instalare și trebuie să semneze lista de verificare a cerințelor clientului:

1. Laboratorul trebuie să dețină o bancă de laborator liberă, robustă și stabilă pentru utilizare în picioare.
2. Greutatea incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 este de aproximativ 60 kg, iar greutatea incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL12 este de aproximativ 93 kg.
3. Spațiul necesar pentru poziționare este de 1,0 m x 0,6 m.
4. Sistemul de control a temperaturii trebuie să poată menține o temperatură stabilă, care să nu depășească niciodată 30 °C.
5. Alimentarea cu energie neîntreruptă (UPS) cu 115 sau 230 V, minim 120 W.
6. Împământare corectă.
7. Leșire gaz CO₂ cu 0,6-1,0 atm peste mediul ambient.
8. Leșire gaz N₂ cu 0,6 - 1,0 atm peste mediul ambient dacă clinica folosește concentrații de oxigen reduse.
9. Tuburi care potrivesc la duze furtun de 4 mm și filtru HEPA.

39.3 Pregătirea instalării

- Aduceți formularul „Raport de instalare”. Asigurați-vă că este cea mai recentă versiune în vigoare;
- Completați următoarele căsuțe goale din formular: numărul de serie (S/N) și clientul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12.

- Conținutul trusei cu unelte pentru întreținere este verificat înainte de fiecare vizită de instalare pentru a se asigura că aceasta conține toate uneltele necesare;
- Întotdeauna aduceți cea mai nouă versiune de firmware și de software. Aduceți aceste fișiere pe o unitate de memorie etichetată la locul de service.

39.4 Aduceți următoarele la locul de instalare

- Formularul „Raport de instalare”;
- Manualul de service pentru incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12;
- Trusa cu unelte pentru întreținere actualizată;
- Unitatea de memorie cu cea mai recentă versiune lansată de firmware și software;
- Termometru de înaltă precizie cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Analizorul de gaz calibrat, cu o precizie de cel puțin 0,1% pentru CO₂ și O₂ și posibilitatea de returnare a probelor de gaz în incubator;
- Cablul prelungitor pentru conexiunea USB.

39.5 Procedura de instalare la fața locului

Pentru procedura corectă de instalare, consultați secțiunea „9 Introducere” din Manualul de utilizare.

39.6 Instruirea utilizatorului

1. Pornirea/oprirea alimentării cu energie electrică.
2. Explicați funcțiile esențiale ale incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 și incubarea la o facilitate cu mai multe camere pentru a depozita probele.
3. Explicați controlul temperaturii din incubatoarele FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 (transfer direct de căldură cu capace încălzite).
4. Pornirea/oprirea reglării gazului.
5. Valorile de referință pentru temperatură, CO₂ și O₂.
6. Explicați cum N₂ este folosit pentru a suprima concentrația de O₂.
7. Procedura de oprire a alarmei (temperatură, CO₂, O₂) și timpul de revenire.
8. Procedurile de urgență (pot fi găsite în secțiunea „30 Proceduri de urgență”).
9. Explicați cum se curăță dispozitivul.
10. Măsurarea externă și calibrarea temperaturii.
11. Măsurarea externă și calibrarea concentrației de gaz.
12. Modul de adăugare și îndepărtare a CultureCoin®.
13. Funcționalitatea ecranului incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 și modul în care funcționează conexiunea cu vizualizatorul MIRI®.
14. Încărcarea unui vas CultureCoin® cu mediu și cu ulei.
15. Măsurarea pH-ului în CultureCoin®.

16. Demonstrați cum se înlocuiește filtrul COV-HEPA (procedura poate fi găsită în secțiunea „12.1 Procedura de instalare a unui nou filtru COV/HEPA” din Manualul de utilizare).
17. Funcția de înregistrare a datelor, cum se stabilește o conexiune și reconectare.



Utilizatorul/deținătorul este informat că prima schimbare a filtrului COV/HEPA este la 3 luni după instalare și ulterior la intervale de 3 luni. În circumstanțe normale, prima verificare de întreținere este după 1 an.

39.7 După instalare

Odată ce vizita de instalare este finalizată, o copie a formularului original „Raport instalare” trebuie trimisă la Esco Medical Technologies, UAB. Aceasta va fi arhivată în dosarul dispozitivului. Conform procedurii ISO și Directivei privind Dispozitivele Medicale, o copie imprimată a formularului de testare a instalării completat și semnat este înregistrată în istoricul unic al dispozitivului. Data instalării este consemnată în fișierul de prezentare generală al dispozitivului. Data instalării este consemnată și în calendarul de întreținere.

Să presupunem că utilizatorul sau proprietarul incubatorului FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 are întrebări despre un „Raport de instalare” scris. Formularul „Raport de instalare” completat și semnat trebuie trimis la clinică. Orice abateri / reclamații/ sugestii de la vizita de Instalare sunt raportate în sistemul CAPA. În cazul unei erori critice, informațiile despre aceasta vor fi raportate direct la Controlul calității sau Asigurarea calității.



Dacă incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 nu îndeplinește unul dintre criteriile de acceptare din formularul „Raport de instalare”, sau dacă survin erori severe, iar parametrii de incubare sunt compromiși, incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12 trebuie scos din funcțiune până când este reparat/înlocuit sau un nou test aprobă incubatorul FIV cu camere multiple MIRI® TL6 sau MIRI® TL12. Utilizatorul și deținătorul trebuie informați despre aceasta și trebuie făcute aranjamente pentru a rezolva problemele.

40 Alte țări

40.1 Elveția

Simbolul reprezentantului elvețian autorizat CH-REP este plasat pe fiecare dispozitiv medical.



Figura 40.1 Reprezentant autorizat elvețian

Adresa de e-mail de contact a reprezentantului autorizat elvețian este „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

41 Raportarea incidentelor grave

În cazul oricăror incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul, acestea trebuie raportate către Esco Medical Technologies, UAB, folosind datele de contact indicate pe pagina cu informații de contact și către Reprezentantul autorizat din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru contactarea Reprezentantului autorizat, consultați secțiunea „Alte țări”, în funcție de țara dvs.