



MIRI[®] TL6 a MIRI[®] TL12 multikomorových IVF inkubátorov

Rev. 8.0
Dátum revízie 31/07/2026
Iba Rx

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Kontakt na technický servis:

Európa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva

Tel. +370 37 470 000

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

Severná Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Zvyšok sveta

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

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.

Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.

Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predpis lekára alebo na jeho objednávku.

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez

predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií obsiahnuté v tejto príručke. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu.“

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní zariadenia postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte zariadenie rozbaľovať. Oznámte to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybaľovaní zariadenia prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či zariadenie nie je fyzicky poškodené, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabané.

Tvrdenia

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je zariadenie dodané v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Pri iných ako sériových dieloch a doplnkoch (káble, prenosné kufre, pomocné moduly atď.) nemáte nárok na vrátenie platby ani na refundáciu. Aby ste mohli dostať čiastočnú refundáciu/kredit, produkt nesmie byť poškodený. Musí byť vrátený kompletný (t. j. všetky návody, káble, príslušenstvo atď.) do 30 dní od pôvodného nákupu v stave „ako nový“ a v predajnom stave. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý výrobok vrátený na účely refundácie/dobropisu musí byť dodaný s číslom oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA), ktoré získate od zákazníckeho servisu spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Toto zariadenie bolo pri dodaní z výroby dôkladne odskúšané/skontrolované a bolo zistené, že

spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibračné merania a testovanie je možné sledovať a vykonať podľa certifikátu ISO spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že tento prístroj nebude vykazovať pri bežnom používaní a servise po dobu dvoch (2) rokov od pôvodného dátumu nákupu chyby materiálu a vyhotovenia za predpokladu, že prístroj je kalibrovaný a udržiavaný podľa tejto príručky. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical Technology, UAB, podľa nášho uváženia, bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý sa ukázal ako chybný, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEBUDE NIEŠŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- Výpadok prúdu, prepätie alebo impulzy.
- Poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní zariadenia.
- Nesprávne napájanie, napr. nízke napätie, nesprávne napätie, chybné zapojenie alebo nesprávne poistky.
- Nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie zariadenia.
- Požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, *zásahy vyššej moci*, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje len na produkty CultureCoin® (položky s osobitným štítkom sériového čísla) a ich príslušenstvo.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM. Na položky, ako sú káble a iné ako sériové moduly, sa táto záruka nevzťahuje.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu zariadenia podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Keď vraciate zdravotnícke zariadenie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na servis, opravu alebo kalibráciu, odporúčame prepravu s použitím pôvodnej prepravnej peny a obalu. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť.

- Na ochranu všetkých povrchov prístroja použite hrubý papier alebo kartón. Okolo všetkých vyčnievajúcich častí použite neabrazívny materiál.
- Prístroj pevne zabaľte do priemyselne schváleného materiálu absorbujúceho nárazy, ktorý má hrúbku najmenej štyri palce.

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nezodpovedá za stratené zásielky ani za zdravotnícke zariadenia prijaté v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Obráťte sa na spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB, aby ste získali číslo RMA a pomoc s prepravou/colnou dokumentáciou.

Záruka sa nevzťahuje na opätovnú kalibráciu prístrojov, ktoré majú odporúčanú ročnú frekvenciu kalibrácií.

Zrieknutie sa záruky

Ak vaše zdravotnícke zariadenie servisuje a/alebo kalibruje niekto iný než spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB a jej zástupcovia, upozorňujeme, že pôvodná záruka na váš produkt zaniká, keď sa odstráni alebo poruší plomba kvality odolná proti neoprávnenej manipulácii bez riadnej autorizácie výrobcu.

Vo všetkých prípadoch by sa malo za každú cenu zabrániť porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, pretože táto plomba je kľúčom k pôvodnej záruke prístroja. Ak plombu musíte porušiť, aby ste získali prístup k prístroju, musíte najskôr kontaktovať spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Bude sa od vás vyžadovať, aby ste nám poskytli sériové číslo vášho prístroja a tiež platný dôvod porušenia pečate kvality. Túto plombu by ste mali narušiť až po získaní autorizácie výrobcu. Nenarušte plombu kvality predtým, ako nás kontaktujete! Dodržiavanie týchto krokov pomôže zaistiť, aby ste si bez prerušenia uchovali pôvodnú záruku na váš prístroj.

VAROVANIE

Neoprávnené úpravy alebo aplikácie nad rámec publikovaných špecifikácií zo strany používateľa môžu mať za následok nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom alebo nesprávnu prevádzku. Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nebude zodpovedná za žiadne zranenie spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

NEOPRÁVNENÉ ODSTRÁNENIE KRYTU PRÍSTROJA RUŠÍ TÚTO ZÁRUKU, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie	12
2 Bezpečnostné varovanie	12
3 Zamýšľaný účel/použitie	13
4 O produkte	13
5 Preprava, skladovanie a likvidácia	16
5.1 Prepravné požiadavky	16
5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie.....	16
5.2.1 Požiadavky na skladovanie	16
5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie	16
5.3 Likvidácia	17
6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo	17
7 Bezpečnostné symboly a štítky	18
8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania	21
8.1 Pred montážou	21
8.2 Počas inštalácie	21
8.3 Po montáži	22
9 Začíname	22
10 Sieťová prípojka	23
11 Plynové prípojky	24
12 VOC/HEPA filter	25
12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA.....	25
13 Používateľské rozhranie	27
13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynu	27
13.2 Nastavená hodnota teploty	29
13.3 Nastavená hodnota CO ₂	32
13.4 Nastavená hodnota O ₂	33
13.5 Systémová ponuka	34
13.5.1 Kalibrácia podmenu	35
13.5.2 Podponuka Nastavenie CO ₂	39
13.5.3 Podponuka Nastavenie O ₂	40

13.5.4 Podmenu nastavenia teploty	41
13.5.5 Podponuka UV-C svetlo	42
14 Alarmy.....	42
14.1 Teplotné alarmy	43
14.2 Alarmy koncentrácie plynu	44
14.2.1 Alarmy CO ₂	44
14.2.2 Alarmy O ₂	45
14.3 Alarmy tlaku plynu	46
14.3.1 Alarmy tlaku CO ₂	46
14.3.2 Alarm tlaku N ₂	46
14.4 Alarmové UV-C svetlo.....	47
14.5 Viacnásobné alarmy	48
14.6 Výpadok alarmu napájania	48
14.7 Zhrnutie alarmov.....	49
14.8 Overenie alarmu	49
15 Povrchové teploty a kalibrácia	50
16 Tlak	53
16.1 Tlak plynu CO ₂	53
16.2 Tlak plynu N ₂	54
17 Firmvér	54
18 Meranie pH.....	55
19 Kybernetická bezpečnosť a IT prostredie	57
19.1 Rozširujúci konfiguračný balík MIRI TL	57
19.2 Požiadavky.....	57
20 Funkcie obrazovky	60
20.1 Hlavná obrazovka	63
20.1.1 Spustenie časozberného snímania.....	64
20.1.2 Kalibračné procesy	67
20.1.3 Zobrazenie priehradiek	69
20.1.4 Nastavenia.....	71
20.1.5 Manuálna kalibrácia polohy jamky	76
20.1.6 Časové alarmy	83

20.1.7 Zobrazenie teploty pri zaznamenávaní údajov	86
20.1.8 Zobrazenie záznamu údajov CO ₂	87
20.1.9 Zobrazenie záznamu údajov O ₂	87
20.1.10 Zobrazenie alarmu pri zaznamenávaní údajov	88
21 CultureCoin®	88
22 Softvér prehliadača MIRI® TL multikomorových IVF inkubátorov.....	91
23 Pokyny na čistenie	91
23.1 Pokyny pre sterilný prístroj	91
23.2 Výrobcom odporúčané postupy čistenia	92
23.3 Dezinfekčný postup odporúčaný výrobcom.....	92
24 Humidifikácia.....	93
25 Overenie teploty.....	93
26 Overenie koncentrácie plynu	94
27 Prepínač alarmu pre externý systém	95
28 Plocha na písanie na veku priehradky.....	97
29 Údržba.....	97
30 Núdzové postupy	98
31 Riešenie problémov používateľa	99
32 Technické parametre	101
32.1 Špecifikácie kamery.....	102
33 Elektromagnetická kompatibilita	102
34 Sprievodca overovaním.....	105
34.1 Kritériá na povolenie produktu	105
34.1.1 Výkon.....	105
34.1.2 Test zhody elektrickej bezpečnosti.....	106
34.1.3 Funkčný test	106
34.1.4 Test nastavenia a kalibrácie.....	106
34.1.5 Zabíhací test	106
34.1.6 Funkčný test motorov kamery	107
34.1.7 Test vydania a kalibrácie	107
34.1.8 Test kybernetickej bezpečnosti	107
34.1.9 Vizualna kontrola	107

35 Validácia na mieste	107
35.1 Povinná výbava	108
35.2 Odporúčané dodatočné vybavenie	108
36 Testovanie	109
36.1 Prívod plynu CO ₂	109
36.1.1 O CO ₂	109
36.2 Prívod plynu N ₂	110
36.2.1 Ohľadom N ₂	110
36.3 Kontrola tlaku plynu CO ₂	111
36.4 Kontrola tlaku plynu N ₂	111
36.5 Napájacie napätie	112
36.6 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	112
36.7 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	113
36.8 Kontrola teploty: dná komôr	113
36.9 Kontrola teploty: veka komôr	114
36.10 6-hodinová skúška stability	114
36.11 Čistenie	115
36.12 Formulár dokumentácie k testu	115
36.13 Odporúčané dodatočné testovanie	116
36.13.1 Merač VOC	116
36.13.2 Laserový počítateľ častíc	116
37 Klinické použitie	116
37.1 Kontrola teploty	117
37.2 Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	117
37.3 Kontrola koncentrácie plynu O ₂	118
37.4 Kontrola tlaku plynu CO ₂	118
37.5 Kontrola tlaku plynu N ₂	119
37.6 Kontrola pH	119
38 Sprievodca údržbou	119
38.1 Kapsula filtra VOC/HEPA	121
38.2 Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO ₂ a N ₂	121
38.3 Snímač O ₂	121

38.4 Snímač CO ₂	122
38.5 UV svetlo	123
38.6 Chladiaci ventilátor	123
38.7 Vnútoré plynové čerpadlo	124
38.8 Proporcionálne ventily	124
38.9 Plynové vedenia	125
38.10 Flow PCB.....	125
38.11 Regulátory tlaku	126
38.12 Aktualizácia firmvéru	126
38.13 Aktualizácia softvéru	126
39 Inštalačná príručka.....	126
39.1 Zodpovednosti	127
39.2 Pred montážou	127
39.3 Príprava na inštaláciu	128
39.4 Prineste na miesto inštalácie nasledujúce položky.....	128
39.5 Postup inštalácie na mieste.....	128
39.6 Odborná príprava pre užívateľov	128
39.7 Po inštalácii	129
40 Ostatné krajiny	130
40.1 Švajčiarsko	130
41 Hlásenie závažných incidentov	130

1 Ako používať tento návod na použitie

Príručka je navrhnutá tak, aby sa dala čítať po častiach, a v ideálnom prípade nie od začiatku do konca. To znamená, že ak sa príručka číta od začiatku do konca, dôjde k určitému opakovaniu a presahu tém. Odporúčame nasledovný spôsob preštudovania príručky: najskôr sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi; potom pokračujte k základným funkciám používateľa, ktoré sú potrebné na každodennú obsluhu zariadenia; potom skontrolujte funkcie alarmu. Funkcie ponuky používateľského rozhrania poskytujú podrobné informácie, ktoré sa vyžadujú iba pre pokročilých používateľov. Pred uvedením zariadenia do prevádzky si musíte prečítať všetky časti príručky. Sprievodca validáciou je podrobne popísaný v častiach 34 – 37. Sprievodca údržbou je podrobne popísaný v časti 38. Postupy inštalácie sú podrobne popísané v časti 39.



Digitálna verzia anglickej používateľskej príručky a všetky dostupné preložené verzie sú k dispozícii na našej webovej stránke www.esco-medical.com.

Ak **chcete** nájsť túto používateľskú príručku, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Kliknite na kartu „Produkty“ v navigačnom menu.
2. Posuňte sa nadol a vyberte „MIRI® Časozberné snímky Inkubátora“.
3. Pokračujte ďalej a nájdite časť „Literatúra a zdroje“.
4. Kliknite na kartu „Informácie pre používateľov“.

2 Bezpečnostné varovanie

- Návod na obsluhu si musí prečítať len personál, ktorý obsluhuje toto zariadenie. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie prístroja, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia.
- Akékoľvek vnútorné nastavenie, modifikáciu alebo údržbu tohto zariadenia musí vykonať kvalifikovaný servisný personál.
- Ak je nutné zariadenie premiestniť, uistite sa, že je vhodne pripevnené na podpornom stojane alebo základni, a pohybujte ním po rovnom povrchu. V prípade potreby premiestnite zariadenie a podporný stojan/základňu osobitne.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- Predtým, ako budete pokračovať, by ste mali dôkladne pochopiť postupy inštalácie a tiež zobrať do úvahy požiadavky na životné prostredie/elektroinštaláciu.
- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.

- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Multikomorové IVF inkubátory radu Esco Medical MIRI® TL sú určené na zabezpečenie prostredia s kontrolovanou teplotou, CO₂ a inými plynmi na vývoj embryí. Tento model má integrovaný invertovaný mikroskop a zobrazovací systém na pozorovanie embryí. Použitie prístroja je obmedzené na šesť dní (199 hodín), čo pokrýva čas od oplodnenia do 6. dňa vývoja.

4 O produkte

Multiroom IVF inkubátory rady Esco Medical MIRI® TL sú CO₂/O₂ inkubátory s možnosťou časového snímania. V MIRI® TL6 je možné inkubovať až 84 embryí, zatiaľ čo v MIRI® TL12 až 168 embryí. Inkubátory multiroom IVF môžu vytvárať časozberné snímky a poskytovať ich na určenie kvality a štádií vývoja.

Jediná miska, ktorá sa používa s inkubátormi MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF, je CultureCoin®.

Priame ohriatie misiek v komorách umožňuje podmienky s veľmi vysokou teplotou v porovnaní s bežnými inkubátormi multiroom IVF.

Teplota v komore zostane stabilná až do 1 °C (aj keď je veko otvorené 10 s) a obnoví sa do 1 min po zatvorení veka.*

Inkubátor Esco Medical MIRI® TL6 multiroom IVF má 6 úplne oddelených kultivačných tepelných komôr, zatiaľ čo MIRI® TL12 má 12 komôr. Každá komora má vlastné vyhrievané veko a priestor pre jednu miskú CultureCoin®.

Na zabezpečenie maximálneho výkonu má systém inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF 12 úplne samostatných PID regulátorov teploty, zatiaľ čo inkubátor MIRI® TL12 má 24. Ovládajú a regulujú teplotu v kultivačných komorách a vekách. Komory žiadnym spôsobom neovplyvňujú teplotu navzájom. Horná a dolná časť každej komory sú oddelené vrstvou PET tak, aby teplota

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.

veka neovplyvňovala dolnú časť. Na účely overenia má každé oddelenie zabudovaný senzor PT-1000. Obvody sú oddelené od elektroniky jednotky, takže zostáva skutočne samostatným overovacím systémom.

IVF multiroom inkubátor musí byť zásobovaný 100 % CO₂ a 100 % N₂, aby bolo možné kontrolovať koncentrácie plynov CO₂ a O₂ v kultivačných komorách.

Koncentráciu CO₂ riadi dvojlúčový infračervený senzor CO₂ s extrémne nízkymi rýchlosťami driftu. Chemický senzor kyslíka lekárskej kvality riadi koncentráciu O₂.

Čas obnovy CO₂ je menej ako 3 minúty po otvorení veka až na 10 sekúnd.* Na overenie koncentrácie plynu je multikomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 vybavený 6 otvormi na odber vzoriek plynu, ktoré umožňujú používateľovi odoberať vzorky plynu z jednotlivých oddelení, zatiaľ čo MIRI® TL12 má 12.

Multiroom IVF inkubátor je vybavený systémom recirkulácie plynu, pri ktorom sa plyn nepretržite privádza do priečinku a rovnakou rýchlosťou odvádza von. Plyn sa čistí pomocou UVC svetla s vlnovou dĺžkou 254 nm pri priamom kontakte s plynom medzi žiarovkou a plynom, potom cez VOC/HEPA filter. UVC svetlo má filtre, ktoré inhibujú všetko žiarenie s vlnovou dĺžkou 185 nm, ktoré by vytvorilo nebezpečný ozón. VOC/HEPA filter sa nachádza pod UVC svetlom.

Kompletné doplnenie plynu v systéme trvá menej ako 5 minút.

Celková spotreba plynu je veľmi nízka. Je to menej ako 2 l/h CO₂ a 5 l/h N₂ počas používania.

Z bezpečnostných dôvodov má inkubátor multiroom IVF systém riadenia plynu, ktorý pozostáva z: regulátora tlaku (zabraňuje nebezpečným problémom s tlakom plynu), flow PCB (skutočná spotreba sa môže akumulovať), snímačov tlaku plynu (potom používateľ vie, že tlak a odchýlky sa môžu zaznamenávať, aby sa predišlo nebezpečným podmienkam), plynových filtrov (aby sa predišlo problémom s ventilmi).

Umiestnenie misky CultureCoin® v priehradke je ľahko dosiahnuteľné a bezpečné vďaka číslovaniu priehradiek a možnosti písať na biele veko perom.

Multikomorový inkubátor IVF bol primárne vyvinutý a navrhnutý na inkubáciu gamét a embryí s prekrytím parafínom alebo minerálnym olejom.

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.

Zvislý displej LED je veľký, jasný a ľahko čitateľný z väčšej vzdialenosti. Používateľ môže zistiť, či sú parametre správne, bez toho, aby sa priblížil k jednotke.

Softvér je spustený na zabudovanom dotykovom displeji. Počítač riadi mikroskopický systém, ktorý dokáže každých 5 minút vytvoriť obraz. Po zostavení sa tieto snímky dajú zobrazíť ako časozberný film.

Softvér obsahuje funkcie zaznamenávania na dlhodobé zaznamenávanie a ukladanie údajov. Používateľ môže do jednotky zapojiť ľubovoľnú štandardnú BNC sondu na meranie hodnôt pH a podľa potreby merať hodnoty pH vo vzorkách.

Inkubátory MIRI® TL radu multiroom IVF sú stacionárne zariadenia. Tento pojem sa vzťahuje na zariadenie, ktoré po inštalácii a uvedení do prevádzky nie je určené na premiestňovanie z jedného miesta na druhé.

S multikomorovými inkubátormi IVF rodiny Esco Medical MIRI® TL môžu pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v oblasti zdravotníctva alebo medicíny.

Inkubátory MIRI® TL radu multiroom IVF spoločnosti Esco Medical sa používajú pre pacientov na oplodnenie *in vitro* (IVF). Pacientkami sú ženy v reprodukčnom veku, ktoré majú zdravotné problémy s plodnosťou. Zamýšľanou indikáciou cieľovej skupiny je liečba IVF. Neexistujú žiadne kontraindikácie pre cieľovú skupinu.

Zariadenie sa vyrába v súlade s kompletným systémom manažérstva kvality certifikovaného v EÚ podľa normy ISO 13485.

Tento produkt spĺňa požiadavky 3. vydania noriem EN60601-1 ako ekvivalentné zariadenie triedy I typu B vhodné na nepretržitú prevádzku. Spĺňa tiež požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok a je klasifikované ako pomôcka triedy IIa podľa pravidiel II.

Smernica o osobných ochranných prostriedkoch (89/686/EHS) a smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahuje na inkubátory multiroom IVF radu MIRI® TL. Inkubátory MIRI® TL radu multiroom IVF tiež neobsahujú ani nezahŕňajú: liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky, prípadne ich deriváty, ľudského pôvodu; ani tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, prípadne ich deriváty, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

5 Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Zariadenie je zabalené v kartónovej škatuli a je ovinuté polyetylénovou fóliou. Škatuľa je pripevnená na palete so špeciálnymi pásmi.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak sa nezistí žiadne poškodenie, inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 sa môže pripraviť na prepravu.

Na škatuli by mali byť nalepené tieto štítky:

- Štítok s manipulačnými symbolmi a vyznačeným dátumom balenia.
- Štítok s názvom produktu a sériovým číslom.

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

5.2.1 Požiadavky na skladovanie

Zariadenie je možné skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

- Jednotka môže byť skladovaná jeden rok. Ak je jednotka skladovaná dlhšie ako jeden rok, musí sa vrátiť výrobcovi na vykonanie novej skúšky na povolenie.
- Jednotku je možné skladovať pri teplotách od -20 a +50 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený.
- Uchovávajte v suchu.



Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii.

5.2.2 Požiadavky na prevádzkové prostredie

Zariadenie je možné používať iba za nasledujúcich podmienok:

- Prevádzková vlhkosť: 5 – 95 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca).
- Prevádzková výška – do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa).
- Neprevádzková výška – viac ako 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostredia: 18 – 30 °C.
- Držte od priameho slnečného žiarenia.
- Uchovávané v suchu.
- Iba na použitie v interiéri.



Zariadenie by sa nemalo inštalovať ani prevádzkovať v blízkosti okien.

5.3 Likvidácia

Zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení).



Zariadenie sa mohlo použiť na ošetrovanie a spracovanie infekčných látok. Preto môžu byť prístroj a jeho súčasti kontaminované. Zariadenie sa musí pred likvidáciou dezinfikovať alebo dekontaminovať.

Jednotka obsahuje opakovane použiteľné materiály. Všetky komponenty (okrem filtrov VOC/HEPA a HEPA) je možné po vyčistení a dezinfekcii zlikvidovať ako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že filtre VOC/HEPA a HEPA musia byť zlikvidované v súlade s príslušnými národnými predpismi pre konkrétny tuhý odpad.

6 Dodávané servisné diely a príslušenstvo

Servisné diely dodávané so zariadením sú uvedené nižšie:

- 1 × kapsula filtra VOC/HEPA.
- 2 × externé HEPA filtre 0,22 µm pre prívod vstupného plynu.
- 1 × USB kľúč obsahujúci PDF verziu anglickej verzie používateľskej príručky a všetky dostupné preklady.
- 1 × napájací kábel na použitie v medicínskom prostredí.
- 1 × 3,5 mm konektor pre externý alarm.
- 3 × 5 m prepojovací kábel.
- 1 × Bezdrôtový smerovač



Dodávané servisné diely sa líšia v závislosti od konfigurácie zariadenia. Presný zoznam dielov nájdete v dokumente Zoznam balenia dodanom spolu so zariadením.

Príslušenstvo:

- 1 balenie misiek CultureCoin® (25 × CultureCoin®).

7 Bezpečnostné symboly a štítky

Tabuľka 7.1 Štítky s informáciami o produkte

Štítok	Popis
	Značka CE a číslo notifikovanej osoby
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplotný limit
	Chráňte pred priamym slnečným svetlom
	Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený
	Iba Rx
	Zdravotnícka pomôcka
	Skladujte v suchu
	Krehké

Štítok	Popis
	Upozornenie: informácie dôležité pre bezpečnosť, ako sú varovania a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie je možné uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodných dokumentoch.
 	Pozrite si pokyny k použitiu
	Nechránené proti vniknutiu vody
	Názov a adresa výrobcu
SN:	Sériové číslo
 YYYY-MM	Dátum výroby
	Potenciálne riziko úrazu elektrickým prúdom (nikdy neodstraňujte žiadny kryt)
	Dodržiavajte smernicu OEEZ

Tabuľka 7.2 Štítky na inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF

Popis	Obrázok
USB komunikačný port	

Popis	Obrázok
Komunikačný port USB linka 1 ¹	
Komunikačný port USB linka 2 ²	
Vstup CO ₂	
Vstup N ₂	
BNC pH	
Port alarmu	
Číslo komôr sú v hornom rohu veka označené štítkom	
Maximálny tlak 0,8 baru	
VOC/HEPA filter	
Ethernet	
Zapnutie/vypnutie TL	
Validačné senzory PT 1000	
Porty na odber plynu	

 **Pripojené externé zariadenie k vstupným/výstupným signálom by malo byť v súlade s príslušnou bezpečnostnou normou pre zdravotnícke pomôcky EN 60601-1. Týka sa to pripojení USB a Ethernet.**

Číslo komôr sú zobrazené na obrázku nižšie a tiež uvedené na vrchnej časti viek prostredníctvom štítku.

¹ Len v modeli MIRI® TL6

² Len v modeli MIRI® TL12



Obrázok 7.1 Číslo komôr na inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6



Obrázok 7.2 Číslo komôr na inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL12

8 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

8.1 Pred montážou

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.
2. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
3. Tieto pokyny majte vždy ľahko prístupné v blízkosti zariadenia.

8.2 Počas inštalácie

1. Nikdy nepokladajte toto zariadenie na iné zariadenie, ktoré vydáva teplo.
2. Umiestnite toto zariadenie na rovný, tvrdý a stabilný povrch.
3. Neumiestňujte jednotku na koberec alebo podobné povrchy.
4. Prihliadajte na bezpečnostný účel (uzemňujúcej) zástrčky uzemňovacieho typu.
5. Pre vašu bezpečnosť je k dispozícii (uzemnená) zástrčka s dvoma čepeľami a tretím kolíkom. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.
6. Sieťový kábel vždy pripájajte do správne uzemnenej zásuvky a používajte iba ten kábel, ktorý bol dodaný so zariadením.

7. Neinštalujte zariadenie v blízkosti zdrojov tepla, ako sú radiátory, ohrievače, kachle alebo iné prístroje produkujúce teplo.
8. Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti vodných zdrojov.
9. Používajte iba plyny so 100 % koncentráciou CO₂ a so 100 % koncentráciou N₂.
10. Na privádzanie plynov CO₂ a N₂ vždy používajte externý HEPA filter 0,22 µm.
11. Nepoužívajte tento výrobok, ak izbová teplota presahuje 30 °C.
12. Umiestnite toto zariadenie na miesto s primeraným vetraním, aby sa zabránilo hromadeniu vnútorného tepla. Ponechajte aspoň 10 cm voľného priestoru zozadu, 30 cm zhora a 20 cm zľava a sprava, aby ste zabránili prehriatiu a umožnili prístup k spínaču ON/OFF (ZAP./VYP.) v zadnej časti.
13. Táto jednotka je určená iba na vnútorné použitie.
14. Jednotka musí byť pripojená k vhodnému zdroju neprerušeného napájania (UPS).

8.3 Po montáži

1. Všetky postupy údržby zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
2. Servis sa vyžaduje podľa servisnej príručky, ako aj v prípade, že došlo k akémukoľvek poškodeniu zariadenia, napr. predpokladajme, že prístroj spadol, bol vystavený dažďu alebo vlhkosti alebo že nefunguje normálne. Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 obsahujú komponenty vysokého napätia, ktoré môžu byť nebezpečné.
3. Počas búrok alebo ak nebudete prístroj dlhšiu dobu používať, odpojte ho.
4. Napájací kábel chráňte, aby sa po ňom nechodilo alebo aby nebol priškripaný, najmä za zástrčku, zásuvky a na mieste, kde vychádza z prístroja.
5. Kalibráciu teploty a plynu vykonávajte v intervaloch popísaných v príručkách.
6. Počas používania nikdy nenechávajte veká otvorené dlhšie ako 10 sekúnd.
7. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
8. Aby bolo zariadenie v bezpečí, musí byť splnený plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory na privod plynu v priehradke.
10. Zaisťte, aby sa udržali stabilné tlaky na privod plynu CO₂ a N₂ na hodnote 0,4-0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívajte iné filtre okrem tých, ktoré poskytuje spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB. V opačnom prípade bude záruka neplatná.
12. Nepoužívajte prístroj bez nasadeného správneho filtra VOC/HEPA od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

9 Začíname



Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 smie inštalovať iba autorizovaný a vyškolený personál!

1. Postupujte podľa pokynov v časti bezpečnostné pokyny a varovania.

2. Pripojte napájací kábel k UPS.
3. Pripojte sieťový kábel k inkubátoru multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.
4. Pripojte plynové potrubia.
5. Nastavte tlak plynu na externom regulátore plynu na 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).
6. Zapnite inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 v zadnej časti.
7. Zapnite počítač inkubátora multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 v zadnej časti.
8. Dodržujte štandardnú funkčnosť.
9. Nechajte jednotku zahriať a stabilizovať 20 minút.
10. Postupujte podľa pokynov v príručke o validácii (pozri časť „34 Príručka o validácii“ v používateľskej príručke).
11. Absolvujte školenie používateľa a dočítajte pokyny.
12. Po 24 hodinách fázy zabiehania je jednotka pripravená na použitie, AK je testovanie úspešné.

 **Pred použitím zariadenie očistite a vydezinfikujte. Nie je dodávaný sterilný alebo v klinicky prijateľnom stave čistoty. Odkážte na časť „23 Pokyny na čistenie“ v používateľskej príručke pre odporúčané pokyny výrobcu!**

10 Sieťová prípojka

Inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 sú dodávané s odpojiteľným sieťovým napájacím káblom. Napájací kábel je pripravený pre krajinu, v ktorej je jednotka určená na použitie.

Vypínač umožňuje používateľovi odpojiť inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12 od elektrickej siete.

 **Dbajte na bezpečnostný účel zástrčky uzemňovacieho typu! Uzemnená zástrčka má dve čepele a kolík, ktoré slúžia pre vašu bezpečnosť. Ak dodaná zástrčka nezapadá do vašej zásuvky, obráťte sa na elektrikára, aby vám zásuvku vymenil.**

Požiadavka na napájanie je 230 V 50 Hz ALEBO 115 V 60 Hz. Zabudovaný napájací zdroj má prepínací režim, ktorý sa automaticky prispôsobuje správne sieťovému napájaniu medzi 100 – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Obrázok 10.1 Zdroj napájania

11 Plynové prípojky

Na zadnej strane jednotky sú dva prívody plynu. Tieto porty sú označené „CO₂ 100 % Inlet“ (100 % prívod CO₂) a „N₂ 100 % Inlet“ (100 % prívod N₂).



Obrázok 11.1 Plynová prípojka

Prívod CO₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii CO₂. Regulácia CO₂ v oddelení je k dispozícii v rozsahu od 2,9 % do 9,9 % v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

Prívod N₂ by mal byť pripojený k 100 % koncentrácii N₂ ak sa vyžadujú podmienky s nízkym obsahom kyslíka. Riadenie O₂ v komorách je k dispozícii v rozsahu od 1,9 % do 8,0 % v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF a v rozsahu od 5,0 % do 20,0 % v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF pomocou vháňania plynu N₂. Regulácia koncentrácie O₂ sa dosahuje vháňaním N₂ na vytlačenie prebytočného O₂ v plynovom systéme.

 **Tlak plynu na oboch vstupoch by mal byť medzi 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI) a musí byť udržiavaný na stabilnej hodnote!**

Vždy používajte vysoko kvalitný regulátor tlaku, ktorý je možné nastaviť s požadovanou presnosťou pre oba plyny.



Obrázok 11.2 Regulátor tlaku

Pripojte plyn CO₂ k prívodu CO₂ pomocou vhodnej silikónovej hadičky. Dbajte na to, aby bola hadička pripevnená svorkou, aby sa náhodne neuvoľnila pri náhlom kolísaní tlaku. Použite dodávaný 0,22 µm HEPA filter na plynovom potrubí tesne pred vstupom do inkubátora multiroom IVF. Dbajte na smer toku.

Podobným spôsobom pripojte vstup N₂ k fľaši s dusíkom.



Obrázok 11.3 0.22 µm externý HEPA
filter pre vstupný plyn CO₂/N₂

12 VOC/HEPA filter

Prchavé organické zlúčeniny (VOC) sú zlúčeniny na báze uhľovodíkov, ktoré sa nachádzajú v palivách, rozpúšťadlách, lepidlách a iných zlúčeninách. Medzi VOC patria izopropanol, benzén, hexán, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC sa môžu vyskytovať aj v medicínskych plynoch, ako sú CO₂ a N₂. Je nevyhnutné používať in-line filtre VOC, aby ste zabránili prenikaniu týchto výparov do vašich inkubátorov multiroom IVF pre lekárske plyny.

V laboratóriách IVF sa bežne nachádzajú neočakávané zdroje VOC. Môžu to byť čistiace prostriedky, parfémy, stolárstvo, mastnota na kolesách zariadení a zdroje v zariadeniach HVAC.

VOC sa zvyčajne merajú v dieloch na milión (ppm.) Môžu sa uvádzať aj v častiach na miliardu (ppb.) Pre IVF je odporúčaný počet nižší ako 0,5 ppm; celkové množstvo VOC by malo byť nižšie ako < 0,2 ppm alebo **lepšie nula**.

Vysoké úrovne VOC (nad 1 ppm) sú toxické pre embryá, čo vedie k zlému vývoju embryí a dokonca k pravdepodobnému zlyhaniu dosiahnutia štádia blastocysty.

Úrovne VOC v rozmedzí 0,5 ppm typicky umožnia prijateľný vývoj blastocysty a primeranú mieru gravidity, ale pravdepodobne povedú k vysokému percentu spontánnych potratov.

Kombinovaný filter VOC/HEPA (uhlíkový filter) je integrovaný do konštrukcie inkubátora multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Pred vstupom do inkubátora multiroom IVF sa plyn posielá cez filter v jednom priechode. Potom sa po návrate z komory plyn znovu prefiltruje. Recirkulačný systém neustále filtruje plyn v inkubátore multiroom IVF.

Kombinovaný filter VOC/HEPA je namontovaný na zadnej strane prístroja, aby bol prístup k nemu a výmena jednoduchá.

12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA

Dve modré viečka, ktoré sú nainštalované na filtri, sa môžu počas rozbaľovania zlikvidovať. Správna funkčnosť filtra je rozhodujúca pre výkonnosť systému.

 Filtračná vložka sa musí meniť každé 3 mesiace. Poznačte si dátum vloženia a dodržte tento interval!

 Filter VOC/HEPA sa musí vymeniť, keď v zariadení nie sú žiadne embryá.

Začnite vloženíím modrých spojovacích dielov na filtri do objímok držiaka filtra. Šípka toku na MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF inkubátore a filtra by mala smerovať rovnakým smerom (pozri Obr. 12.1).



Obrázok 12.1 Smer prúdenia na viackomorových inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 pre IVF

Potom súčasne zatlačte obe uhlové tvarovky (použitím oboch rúk) do otvorov, až kým nezapadnú na svoje miesto (pozri Obrázok 12.2). Posledný 4 mm krok by mal byť na pocit tuhý.



Obrázok 12.2 Postup vkladania a vyberania filtra VOC/HEPA



Obrázok 12.3 Správne nainštalovaný filter VOC/HEPA



Nesprávne nainštalovaný filter VOC/HEPA môže spôsobiť únik plynu a kontamináciu inkubátora.

Filter VOC/HEPA sa vyberie tak, že sa jemne vytiahne rovno oboma rukami (pozri obrázok 12.2).



Nikdy nespúšťajte inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 a MIRI® TL12, ak chýba VOC/HEPA filter! Mohlo by dôjsť k úniku plynu a nebezpečnej kontaminácii časticami!

13 Používateľské rozhranie

V nasledujúcich kapitolách budú vysvetlené funkcie súvisiace s tlačidlami a položkami ponuky.

Používateľské rozhranie zvláda každodenne používané funkcie a pokročilejšie úpravy, ktoré je možné v zariadení vykonať. Hlavné klávesy a ich účel sú uvedené v tabuľke 13.1.

Tabuľka 13.1 Hlavné klávesy a ich účel

Popis	Obrázok
<p>Tlačidlá ON/OFF (ZAP./VYP.)</p> <p>Nachádza sa v ZADNEJ časti zariadenia.</p> <p>Prvým tlačidlom zapnete zariadenie a druhým tlačidlom zapnete počítač.</p>	
<p>Tlačidlo alarmu</p> <p>Stlmí zvukový alarm a vizuálne indikuje stav alarmu blikajúcim červeným kruhom svetla. Zvukový alarm sa automaticky zapne po 5 minútach. Je možné ho opäť stlmiť.</p>	
<p>Panel dotykového displeja</p> <p>Zobrazuje informácie o aktuálnom stave jednotky. Slúžia na navigáciu v ponuke a na zmenu hodnôt teploty a koncentrácií plynov.</p>	

13.1 Aktivácia regulácie tepla a plynu

Ovládanie tepla a plynu sa aktivuje spínačom „ON/OFF“ (ZAP./VYP.) v zadnej časti.



Obrázok 13.1 Zadná časť inkubátorov multiroom IVF MIRI® TL6

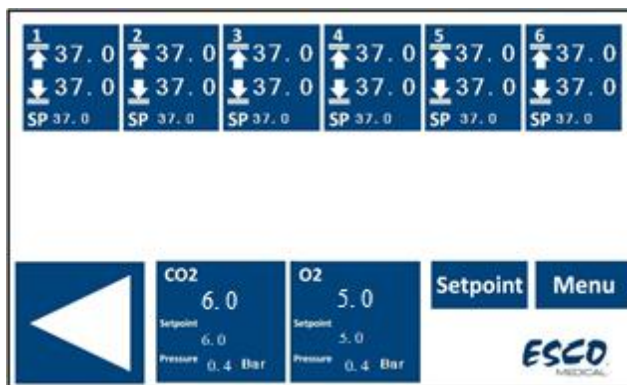
Počas zavádzania systému na prácu sa na obrazovke zobrazí správa „Prosím čakajte“.



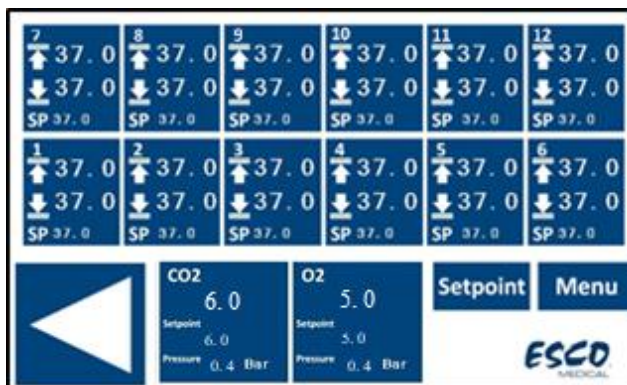
Obrázok 13.2 Zobrazenie naplnenia

Krátko po aktivácii systému sa na hlavnom displeji zobrazia nasledujúce parametre:

- Teploty dna a veka v priehradkách 1 – 6 (len v modeli MIRI® TL6)
- Teploty dna a veka v priehradkách 1 – 12 (len v modeli MIRI® TL12)
- Aktuálna koncentrácia CO₂, požadovaná hodnota koncentrácie CO₂ a tlak.
- Aktuálna koncentrácia O₂, požadovaná hodnota koncentrácie O₂ a tlak N₂.

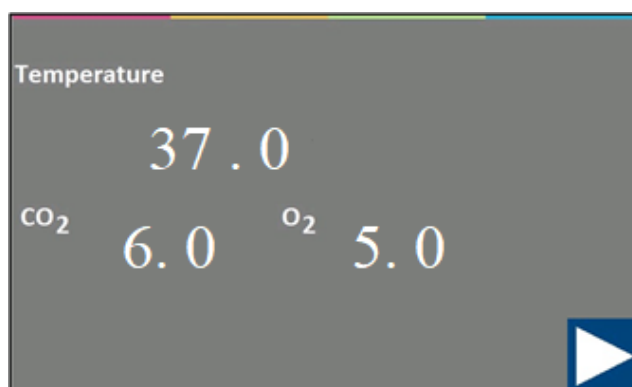


Obrázok 13.3 Hlavný displej v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6



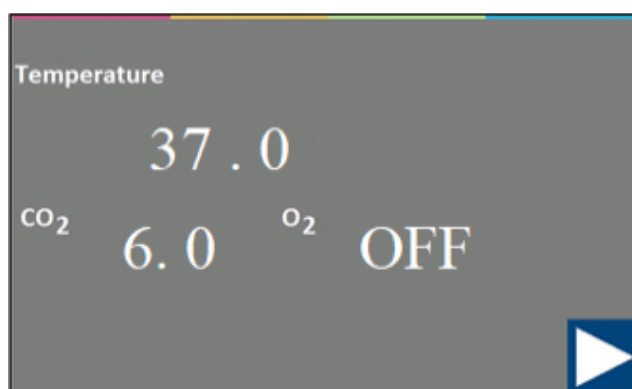
Obrázok 13.4 Hlavný displej v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Používateľ môže priamo prejsť na druhý hlavný displej z hlavného displeja stlačením tlačidla (<).



Obrázok 13.5 Druhý hlavný displej

Na druhom displeji sa zobrazujú nastavené hodnoty teploty, CO₂ a O₂. Ak je regulácia O₂ vypnutá, na displeji sa zobrazí „OFF“(VYPNUTÉ).



Obrázok 13.6 Druhý hlavný displej

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (>).

13.2 Nastavená hodnota teploty

 **Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF budú použité ako príklad pre všetky nastavené hodnoty teploty.**

Nastavenú teplotu je možné nastaviť v rozsahu od 28,7 °C do 41,0 °C v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 aj MIRI® TL12.

 **Predvolená nastavená hodnota teploty je 37,0 °C.**

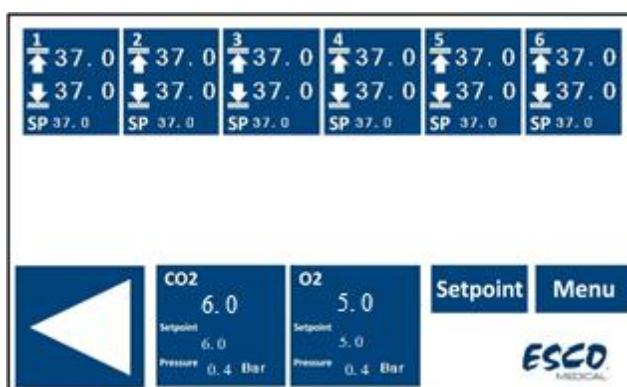
V inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6 môže používateľ nastaviť jednu spoločnú nastavenú hodnotu pre všetkých 6 priehradiek alebo nastaviť 6 nezávislých nastavených hodnôt teploty (jednu pre každú priehradku). Vo viackomorovom IVF inkubátore MIRI® TL12 je to rovnaké pre všetkých 12 komôr.

Viaceré nastavené hodnoty sú označené podľa čísel priehradiek a snímačov teploty na dne priehradky. Prvá komora je T1, druhá komora je T2 atď.

Ďalšie informácie o viacnásobných nastavených hodnotách teploty nájdete v časti „13.5.4 Podponuka nastavenej hodnoty teploty“ nižšie.

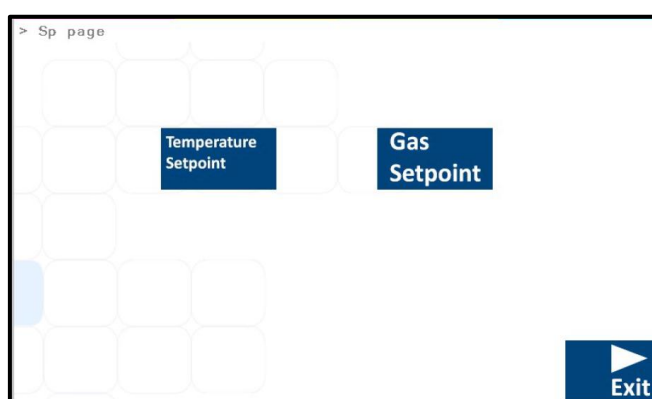
Ak chcete zmeniť nastavenú hodnotu teploty, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



Obrázok 13.7 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

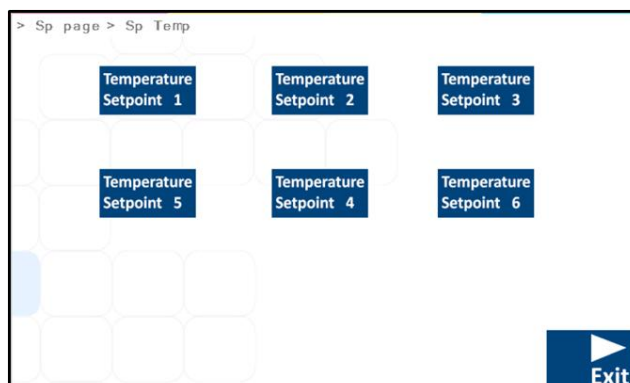
2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie teploty“:



Obrázok 13.8 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

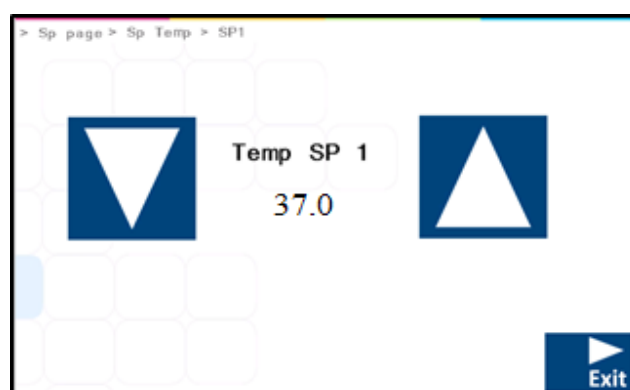
3. V novom okne môže používateľ vybrať priehradku, pre ktorú chce nastaviť požadovanú hodnotu.

Ak chcete vybrať oddelenie, pre ktoré sa má uviesť požadovaná hodnota, stlačte tlačidlo s príslušným číslom.



Obrázok 13.9 Zobrazenie nastavených hodnôt priehradiek v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

4. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 °C.



Obrázok 13.10 Zobrazenie nastavenej teploty v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

Ak je „Multi-Temperature SP“ (Viacteplotný SP) „ON“ (ZAPNUTÉ), zopakujte kroky pre ostatné priehradky. Ak je „Multi-Temperature SP“ (Viacteplotný SP) „OFF“ (VYPNUTÉ), hodnota teploty sa automaticky použije na ostatné zostávajúce priehradky.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).



Aby inkubátory MIRI® TL radu multiroom IVF fungovali podľa určenia, nastavená hodnota teploty by mala byť aspoň o 5 °C vyššia ako teplota okolia.

13.3 Nastavená hodnota CO₂

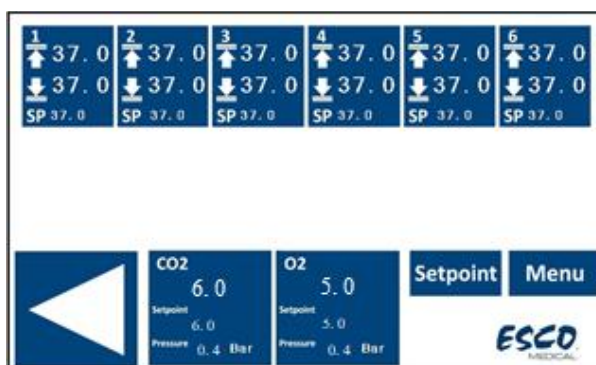
 Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF budú použité ako príklad pre všetky nastavené hodnoty CO₂.

Nastavenú hodnotu CO₂ je možné nastaviť v rozsahu od 2,9 % do 9,9 % v inkubátoroch multiroom IVF MIRI® TL6 aj MIRI® TL12.

 Predvolená nastavená hodnota CO₂ je 6,0 %.

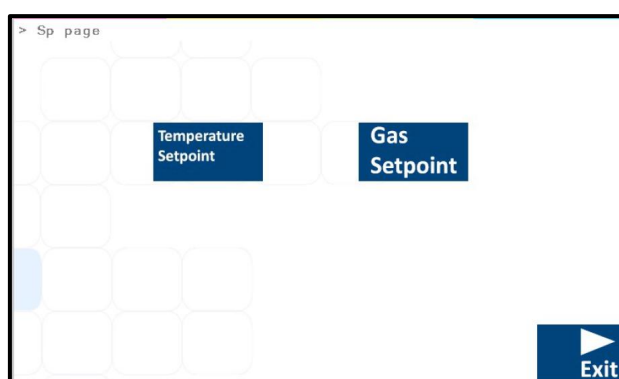
Na zmenu nastavenej koncentrácie CO₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



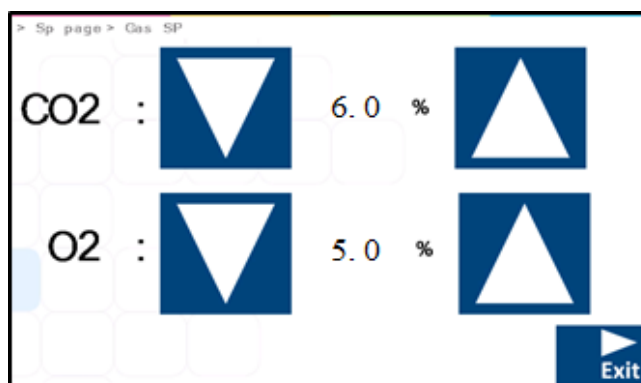
Obrázok 13.11 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie plynu“:



Obrázok 13.12 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

3. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 %.



Obrázok 13.13 Zobrazenie nastavenia plynu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.4 Nastavená hodnota O₂

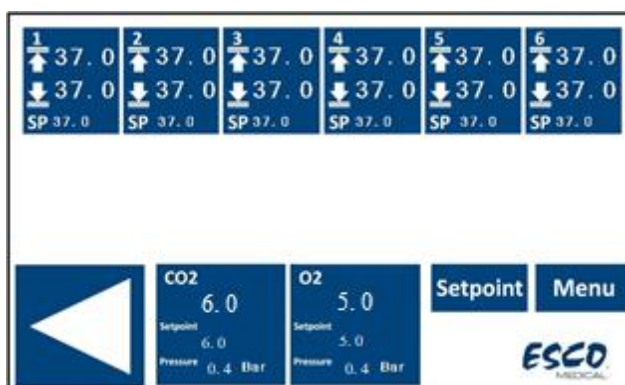
 **Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF budú použité ako príklad pre všetky nastavené hodnoty O₂.**

Nastavenú hodnotu O₂ možno upraviť od 1,9 % do 8,0 % v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF a v rozsahu od 5,0 % do 20,0 % v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF.

 **Predvolená nastavená hodnota O₂ je 5,0 %.**

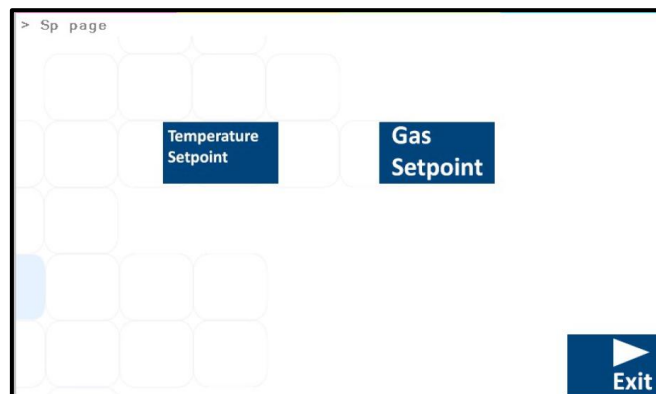
Na zmenu nastavenej koncentrácie O₂ postupujte podľa týchto pokynov:

1. Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Nastavenie“:



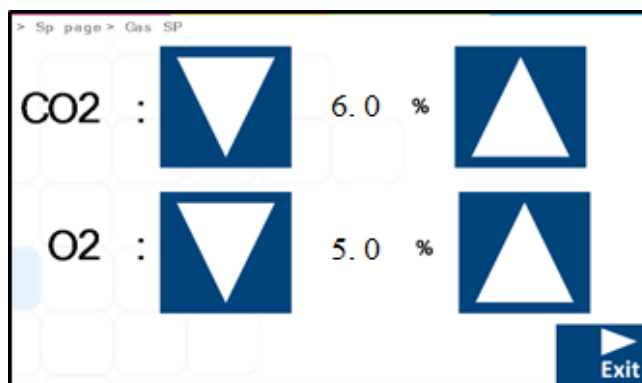
Obrázok 13.14 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

2. Zobrazí sa stránka s novou nastavenou hodnotou. Stlačte tlačidlo „Nastavenie plynu“:



Obrázok 13.15 Zobrazenie stránky s nastavenými hodnotami v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

3. Na nastavenie hodnoty použite tlačidlá so šípkou nahor a nadol: šípka „DOWN“ znižuje hodnotu, šípka „UP“ zvyšuje hodnotu. Jedným kliknutím zmeníte hodnotu o 0,1 %.



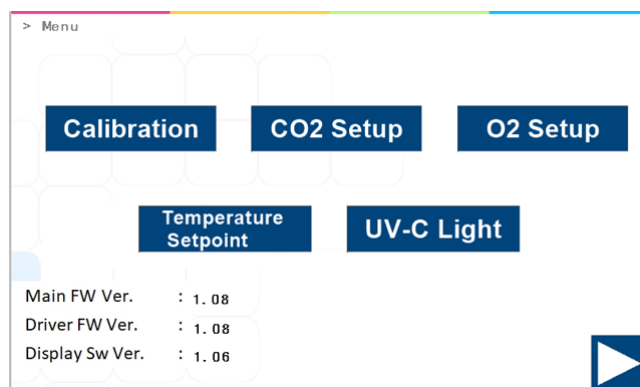
Obrázok 13.16 Zobrazenie nastavenia plynu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

Po nastavení požadovanej hodnoty stlačte tlačidlo „EXIT“ (Odchod). Hodnota sa uloží automaticky.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5 Systémová ponuka

Na hlavnom displeji stlačte tlačidlo „Menu“. Hlavná ponuka sa skladá z 5 podponúk: „Kalibrácia“, „Nastavenie CO₂“, „Nastavenie O₂“, „Nastavenie teploty“ a „UV-C svetlo“.

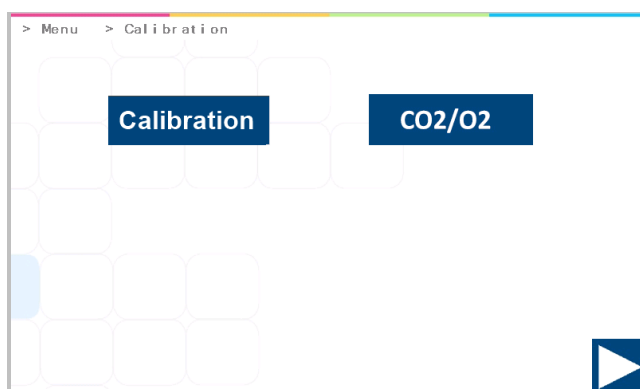


Obrázok 13.17 Zobrazenie systémového menu v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.1 Kalibrácia podmenu

Stlačte tlačidlo „Kalibrácia“ v hlavnom zobrazení ponuky. Kalibrácia sa môže vykonávať na teplotu, CO₂ a O₂ plyny.

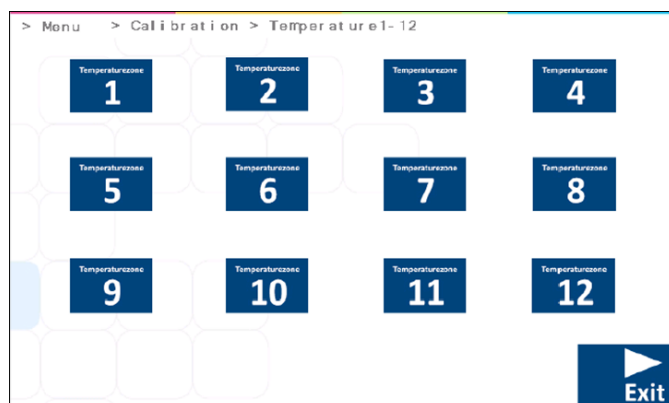


Obrázok 13.18 Zobrazenie podmenu kalibrácie v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

 **Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.**

13.5.1.1 Kalibrácia teploty

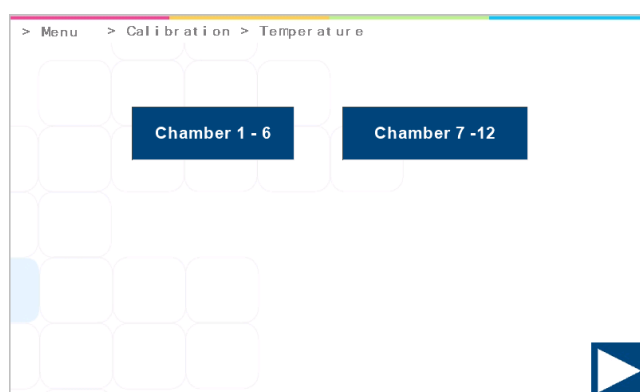
Teplotná kalibrácia v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF pozostáva z 12 kalibračných zón.



Obrázok 13.19 12 kalibračných zón v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF

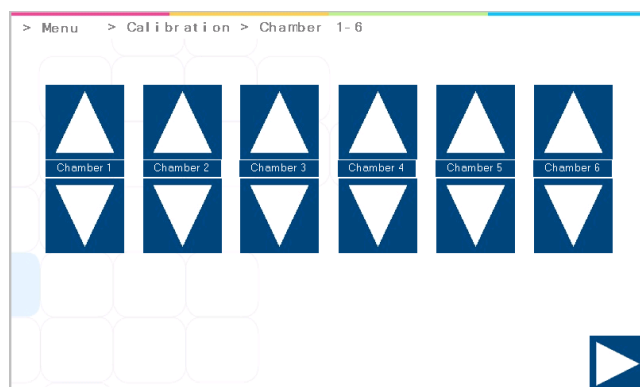
 Každá komora má dva interné senzory teploty. Jeden vo veku komory a druhý v jej dne.

Teplotná kalibrácia v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 IVF pozostáva z dvoch samostatných kalibračných zón: „Komory 1 – 6“ a „Komory 7 – 12“.

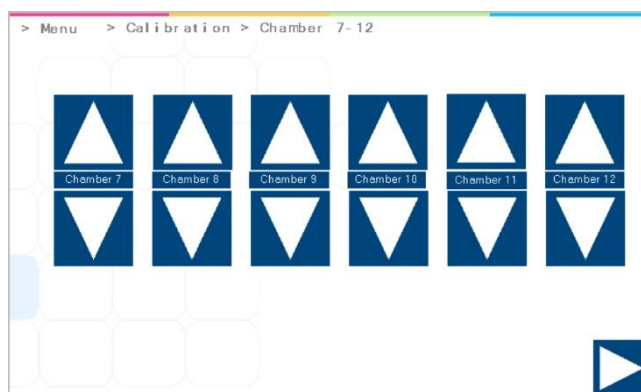


Obrázok 13.20 Kalibračné zóny priehradiek 1 – 6 a priehradiek 7 – 12 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12

Vyberte priehradku, ktorá sa má kalibrovať. Po výbere konkrétnej priehradky na kalibráciu sa zobrazí nové okno.



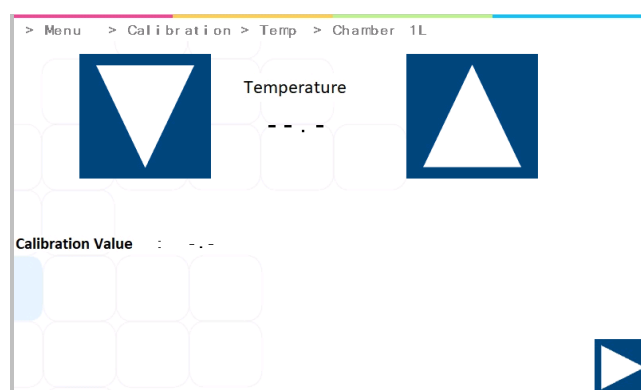
Obrázok 13.21 Teplotné kalibračné zóny pre priehradky 1 – 6 v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12



Obrázok 13.22 Teplotné kalibračné zóny pre priehradky 7 – 12 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12

V inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12 pozostáva každá z 12 priehradiek z tlačidiel „UP“ a „DOWN“. Ak chcete kalibrovať hornú teplotu komory, použite tlačidlo „UP“ a ak chcete kalibrovať spodnú teplotu komory, použite tlačidlo „DOWN“.

V multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 možno kalibráciu teploty v zónach vykonať pomocou tlačidiel „UP“ a „DOWN“.



Obrázok 13.23 Zobrazenie zóny kalibrácie T1 v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

👉 Každá komora má dva interné senzory teploty. Jeden vo veku komory a druhý v jej dne.
Príklad - ako kalibrovať teplotu:

Teplota sa musí merať vhodným a kalibrovaným prístrojom. Pomocou kvalitného teplomera sa zistilo, že T1 je 37,4 °C. Kalibrujte a nastavte teplotu stlačením tlačidiel (+) alebo (-).

Keď je zvolená možnosť T1, nastavte teplotu 4-násobným stlačením tlačidla (+). Na displeji sa zobrazia kroky od 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C a 37,4 °C. Nová hodnota sa teraz uloží a kalibrácia snímača T1 je dokončená.

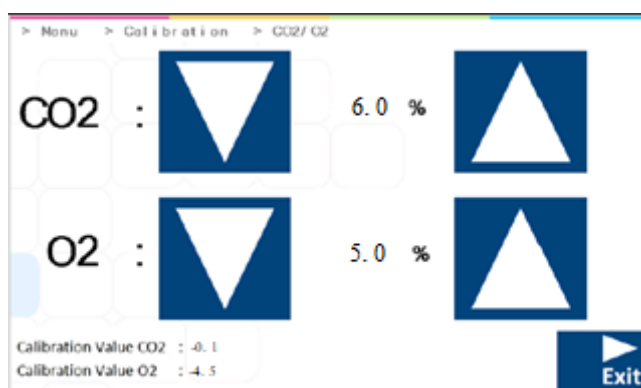
👉 Postup kalibrácie je rovnaký pre T1 – T12 (pre inkubátor MIRI® TL6 multiroom IVF) a T1 – T24 (pre inkubátor MIRI® TL12 multiroom IVF).

☞ „T1“ sa používa na nastavenie teploty dna komory 1. „T7“ sa používa na nastavenie teploty na veku v tej istej priehradke. Nezabudnite, že ΔT medzi hornou a dolnou časťou by mala byť vždy 0,2 °C.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.1.2 Kalibrácia CO₂/O₂

Stránka ponuky kalibrácie CO₂ a O₂ je zobrazená nižšie:



Obrázok 13.24 Kalibračný pohľad na CO₂ a O₂ v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Stlačením tlačidla „UP“ alebo „DOWN“ kalibrujete nastavené hodnoty koncentrácie plynov CO₂ a O₂.

Príklad - ako kalibrovať CO₂:

Skutočná koncentrácia CO₂ sa meria pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia na jednom z portov na odber vzoriek plynu (na tento účel sa môžu použiť všetky porty). Zistilo sa, že je to 6,4 %.

Kalibráciu nastavte na požadovanú koncentráciu stláčaním tlačidiel „UP“ a „DOWN“. V tomto prípade je cieľom upraviť koncentráciu CO₂ na 6,4 %. Stlačte tlačidlo „UP“ (hore) tak, aby sa na displeji zobrazilo 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 a 6,4 %. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia senzora CO₂ je dokončená.

☞ Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie CO₂ podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie CO₂.

⚠ Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

 **Obnova plynu CO₂ na 6% je kratšia ako 3 minúty pri nafúknutí 100 % plynu CO₂.***

 **Hodnota posunu sa zobrazí v okne kalibrácie CO₂ spolu s hodnotou koncentrácie CO₂. V tomto prípade bola nameraná skutočná koncentrácia CO₂ 6,4 %. Stlačením tlačidla „UP“ štyrikrát sa na displeji zmení hodnota koncentrácie CO₂, ale hodnota posunu sa zmení okamžite. Sledovaním tejto hodnoty môže používateľ bez oneskorenia zistiť, o koľko sa zmenila kalibračná hodnota CO₂.**

Príklad – ako kalibrovať O₂:

Skutočná koncentrácia O₂ sa meria pomocou vhodného a kalibrovaného zariadenia na jednom z portov na odber vzoriek plynu (na tento účel sa môžu použiť všetky porty). Zistilo sa, že je to 5,3%.

Kalibráciu nastavte na požadovanú koncentráciu stláčaním tlačidiel „UP“ a „DOWN“. V tomto prípade je cieľom upraviť koncentráciu O₂ na 5,3 %. Stlačte tlačidlo „UP“ tak, aby displej zobrazoval 5,0, 5,1, 5,2 a 5,3 %. Nová hodnota sa uloží a kalibrácia senzora O₂ je dokončila.

 **Kalibrácia sa vykonáva úpravou koncentrácie O₂ podľa merania vykonaného z výstupu na odber plynu pomocou externého spoľahlivého zariadenia na meranie O₂.**

 **Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.**

 **Hodnota posunu sa zobrazí v okne kalibrácie O₂ spolu s hodnotou koncentrácie O₂. V tomto prípade bola nameraná skutočná koncentrácia O₂ 5,3 %. Trojnásobným stlačením tlačidla „UP“ trvá zmena hodnoty koncentrácie O₂ na displeji určitý čas, ale hodnota posunu sa zmení okamžite. Sledovaním tejto hodnoty môže používateľ bez oneskorenia zistiť, o koľko sa zmenila kalibračná hodnota O₂.**

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.2 Podponuka Nastavenie CO₂

Stlačte tlačidlo „Nastavenie CO₂“ v hlavnom zobrazení ponuky. Používateľ môže aktivovať alebo deaktivovať reguláciu CO₂. Ak je aktivovaná regulácia CO₂, musí sa nastaviť požadovaná hodnota.

* Na základe interného testovania. Výkon sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov a podmienok prostredia.



Obrázok 13.25 Zobrazenie podponuky Nastavenie CO₂ v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

 **Predvolený stav riadenia CO₂ je „OFF“ (VYPNUTÉ).**

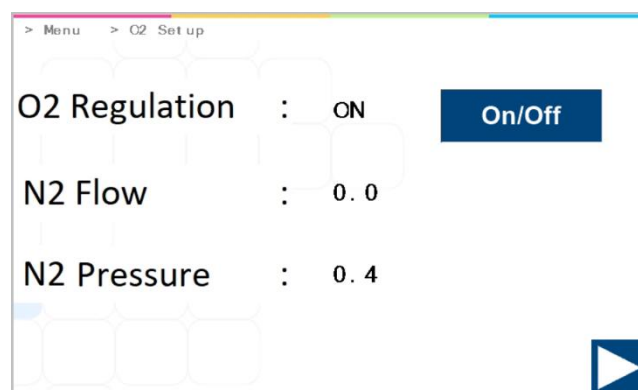
Prietok CO₂ sa zobrazí, keď je nastavená požadovaná hodnota. Prietok nie je možné nastaviť, pretože ide o množstvo plynu CO₂, ktoré sa do systému vkladá počas regulácie. Objem je uvedený v litroch za hodinu. Zvyčajne to bude kolísať spolu s reguláciou CO₂.

Tlak CO₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.3 Podponuka Nastavenie O₂

Stlačte tlačidlo „Nastavenie O₂“ v hlavnom zobrazení ponuky. Používateľ môže aktivovať alebo deaktivovať reguláciu O₂. Ak je aktivovaná regulácia O₂, musí sa nastaviť požadovaná hodnota.



Obrázok 13.26 Zobrazenie podponuky Nastavenie O₂ v multikomorových IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

 **Predvolený stav riadenia O₂ je OFF (VYPNUTÉ).**

 **Regulácia O₂ v inkubátore MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sa dosahuje vytláčaním plynu O₂ dusíkom N₂ s cieľom dosiahnuť požadovanú koncentráciu O₂.**

Prietok N₂ sa zobrazí, keď je nastavená požadovaná hodnota. Prietok nie je možné nastaviť, pretože ide o množstvo plynu N₂, ktoré sa do systému vkladá počas regulácie. Objem je uvedený v litroch za hodinu. Zvyčajne to bude kolísať spolu s reguláciou N₂.

Tlak N₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.4 Podmenu nastavenia teploty

Zvoľte nastavenie požadovanej teploty podľa požadovaných pracovných podmienok.

Ak je „Multi Temp SP“ „ON“ (ZAPNUTÉ), znamená to, že hodnoty teploty v oddeleniach sú individuálne.

Ak je „Multi Temp SP“ „OFF“ (VYPNUTÉ), znamená to, že hodnoty teploty **sú rovnaké vo všetkých komorách**.



Obrázok 13.27 Zobrazenie nastavenia viacerých teplôt v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Po nastavení požadovanej možnosti stlačte tlačidlo „EXIT“. Táto možnosť sa automaticky uloží.

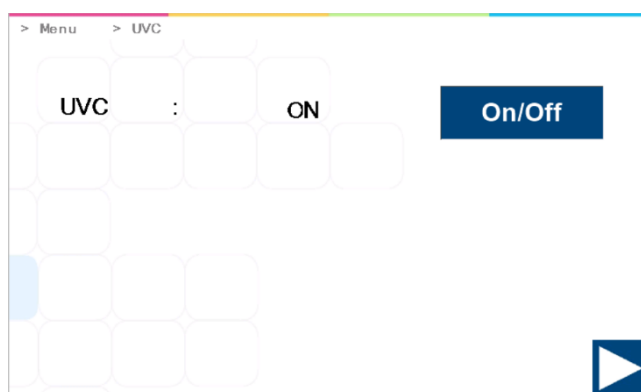
 Keď je nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“, nastavená hodnota teploty všetkých komôr je predvolene nastavená podľa T1. Ak je nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“ (VYPNUTÉ), zmena nastavenej hodnoty teploty ktorejkoľvek priehradky sa uplatní na všetky zostávajúce priehradky. Ak je nastavená hodnota teploty MULTI „ON“ (ZAPNUTÉ), každá priehradka má iné nastavené hodnoty. Pri návrate z režimu „ON“ (ZAPNUTÉ) do režimu „OFF“ (VYPNUTÉ) sa všetky nastavené hodnoty automaticky nastaví na hodnotu oblasti T1.

👉 Ak všetky priehradky pracujú pri rovnakej teplote, odporúča sa ponechať nastavenie **MULTI** teploty na „OFF“ (VYPNUTÉ). Nastavenie požadovanej hodnoty bude jednoduchšie, pretože sa bude musieť vykonať len raz namiesto dvanástich krát (t. j. pre jednotlivé komory).

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

13.5.5 Podponuka UV-C svetlo

Stlačte tlačidlo „UV-C svetlo“ v hlavnom zobrazení ponuky.



Obrázok 13.28 Regulácia UV-C svetla v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

👉 Predvolený stav svetla UV-C je „ON“ (ZAPNUTÉ).

Svetlo UV-C sa automaticky vypne, keď sa jednotka vypne.

👉 Pre poistenie dezinfekcie plynu sa odporúča, aby bolo svetlo UV-C pri používaní jednotky nastavené na „ON“ (ZAPNUTÉ).

Späť na hlavný displej sa vrátite stlačením tlačidla (▷).

14 Alarmy

V prípade alarmového stavu sa zapne tlačidlo alarmu a zvukový alarmový signál, pričom príslušný(-é) alarm(-y) sa zobrazí(-ú) na segmentovej matici displeja. Zvukový signál je možné stlmiť jedným stlačením tlačidla alarmu (ON/OFF (ZAP./VYP.) na 5 minút). Na LED matici sa zobrazí červené „A“, za ktorým nasleduje príčina alarmu a šípka smerujúca nahor alebo nadol (v závislosti od povahy alarmového stavu) a hodnota príčiny alarmu. Ak je napríklad teplota v komore 1 príliš nízka, na displeji sa zobrazí „A1↓ 36,3“. Podsvietenie tlačidla alarmu bude pulzovať, ak je v systéme prítomný aspoň jeden chybový stav.



Obrázok 14.1 Tlačidlo alarmu, ktoré označuje stav alarmu

Zvukový vzor sú 3 a 2 krátke pípnutia, po ktorých nasleduje 1-sekundová pauza. Všetky alarmy majú rovnaký zvukový vzor. Úroveň akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbajte na to, aby úroveň akustického tlaku okolia neprekročila 62 dB(A), pretože používateľ nebude alarm počuť!

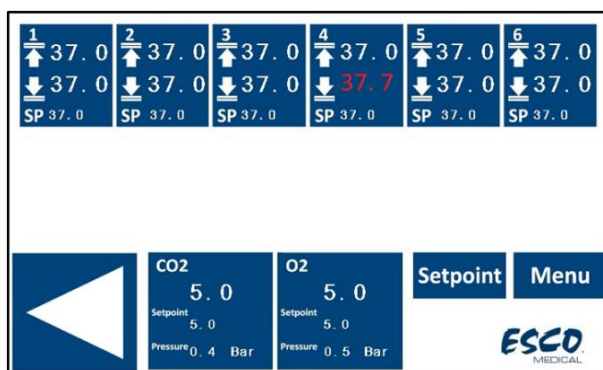
👉 Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF sa použijú ako príklad pre všetky alarmy.

14.1 Teplotné alarmy

Všetkých 6 priehradiek v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 a 12 priehradiek v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 môže spustiť teplotný alarm, ak sa teplota v nich odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C.

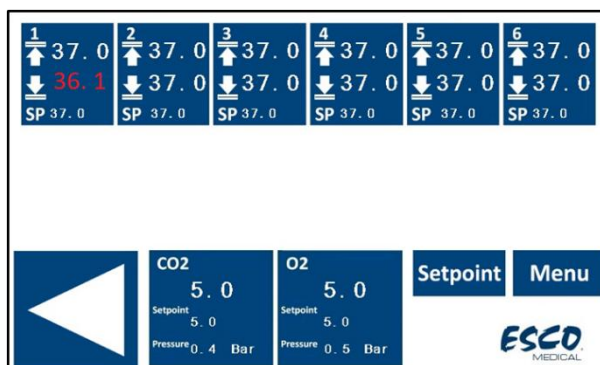
👉 Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 0,5$ °C od aktuálnej teploty bude mať za následok alarm. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T4 v priehradke 4 príliš vysoká v porovnaní s požadovanou hodnotou. Hodnota dotknutej oblasti sa na displeji zobrazí červenou farbou.



Obrázok 14.2 Zobrazenie alarmu vysokej teploty na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T1 v priehradke 1 príliš nízka v porovnaní s požadovanou hodnotou. Hodnota dotknutej oblasti sa na displeji zobrazí červenou farbou.

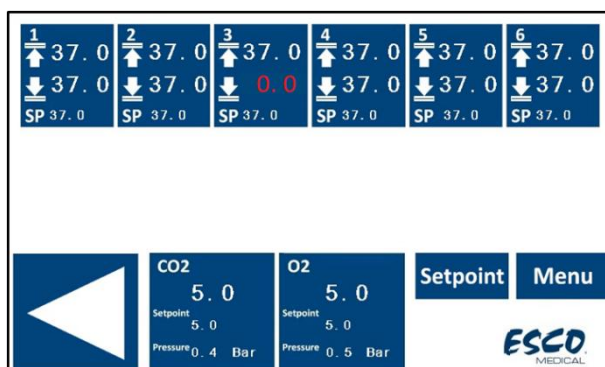


Obrázok 14.3 Zobrazenie alarmu nízkej teploty na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

 **Ako sa správať pri teplotnom alarme, si prečítajte v časti 30 „Núdzový postup“.**

Ak dôjde k poruche snímačov teploty, upozorní vás na to výstraha:



Obrázok 14.4 Zobrazenie poruchy teplotného snímača na hlavnom displeji multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6

Snímač teploty T3 v priehradke 3 je nefunkčný a ako bezpečnostné opatrenie sa vypne vykurovanie dotknutej zóny.

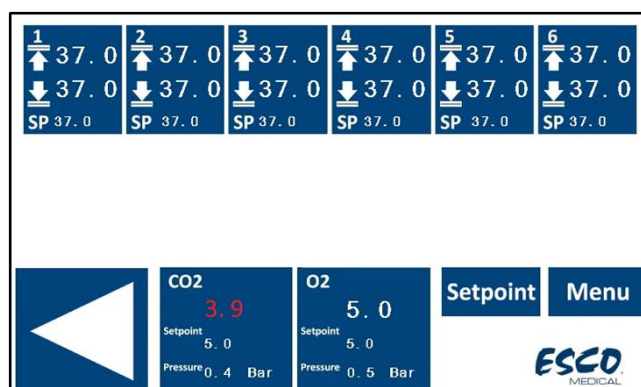
14.2 Alarmy koncentrácie plynu

14.2.1 Alarmy CO₂

Alarm koncentrácie CO₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu CO₂ odchýli od nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$.

 **Pamätajte, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$ oproti aktuálnej koncentrácii plynu spôsobí alarm koncentrácie CO₂. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.**

Na obrázku nižšie je koncentrácia CO₂ príliš nízka v porovnaní s nastavenou hodnotou.



Obrázok 14.5 Zobrazenie alarmu nízkej koncentrácie CO₂ na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

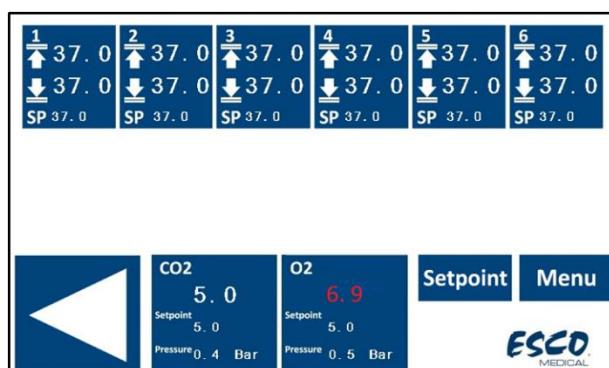
 V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu koncentrácie CO₂.

14.2.2 Alarmy O₂

Alarm koncentrácie O₂ sa aktivuje, ak sa koncentrácia plynu O₂ líši o viac ako $\pm 1\%$ od nastavenej hodnoty.

 Nezabudnite, že zmena nastavenej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$ od aktuálnej koncentrácie plynu bude mať za následok alarm koncentrácie O₂. To isté platí pre všetky kalibračné úpravy.

Na obrázku nižšie je koncentrácia O₂ príliš vysoká v porovnaní s nastavenou hodnotou.



Obrázok 14.6 Zobrazenie alarmu vysokej koncentrácie O₂ na hlavnom displeji v multiroom inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí

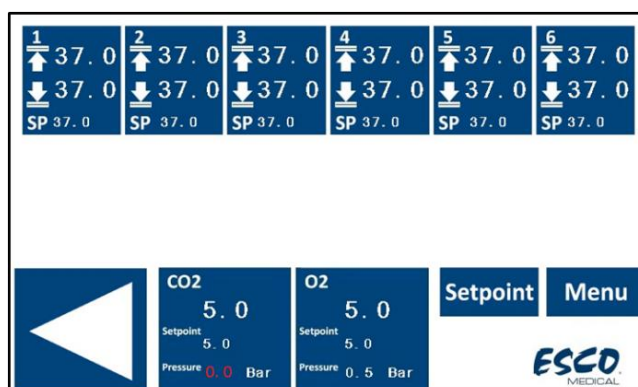
na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

 V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu koncentrácie O₂.

14.3 Alarmy tlaku plynu

14.3.1 Alarmy tlaku CO₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu CO₂ alebo je do systému privádzaný plyn CO₂ pod nesprávnym tlakom, multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 prejdú do režimu alarmu tlaku CO₂. Tlak CO₂ sa zobrazí červenou farbou, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



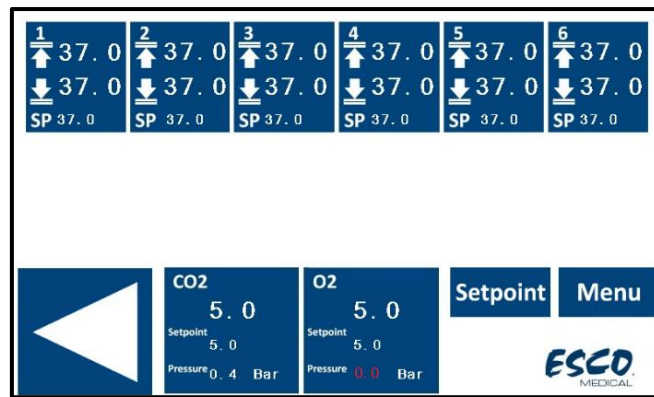
Obrázok 14.7 Zobrazenie alarmu tlaku plynu CO₂ na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF

 Aktivuje sa aj zvukový alarm, ktorý však môžete stlačením tlačidla alarmu stlmiť. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, zvuk sa stlmí na 5 minút.

 V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku CO₂.

14.3.2 Alarm tlaku N₂

Ak nie je správne pripojený prívod plynu N₂ alebo ak je do systému privedený nesprávny tlak plynu N₂, multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 prejde do režimu alarmu tlaku N₂. Tlak N₂ sa zobrazí červenou farbou, čo znamená nesprávny tlak prichádzajúceho plynu. Ak tlak klesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) alebo stúpne nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí sa alarm.



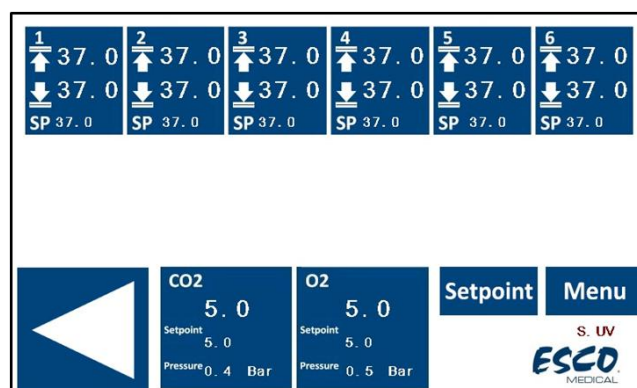
Obrázok 14.8 Zobrazenie alarmu tlaku plynu N₂ na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6

👉 Aktivuje sa aj zvukový alarm, ktorý však môžete stlačením tlačidla alarmu stlmiť. Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, zvuk sa stlmí na 5 minút.

👉 V časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať v prípade alarmu tlaku N₂.

14.4 Alarmové UV-C svetlo

Servisné svetlo UV-C sa počas normálneho stavu zobrazí len ako výstražné hlásenie. Zvukový alarm sa nespustí.



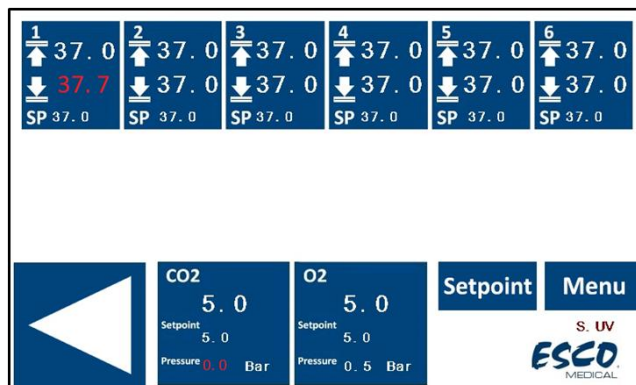
Obrázok 14.9 Zobrazenie alarmu poruchy UV-C svetla na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore IVF MIRI® TL6

Používateľ by mal konzultovať s distribútorom ďalšie pokyny alebo servisnú kontrolu. „S. UV“ zmizne až vtedy, keď bude UV-C svetlo opäť fungovať.

👉 Pre viac informácií kontaktujte svojho distribútora Esco Medical.

14.5 Viacnásobné alarmy

Na nasledujúcom obrázku je teplota v zóne T1 príliš vysoká, plyn CO₂ nie je pripojený alebo je nesprávny tlak CO₂ a je tu aj porucha svetla UV-C.



Obrázok 14.10 Zobrazenie viacnásobného alarmu na hlavnom displeji v multiroom IVF inkubátore IVF MIRI® TL6

Ak je ovplyvnených viacero parametrov, všetky sa na displeji zobrazia červenou farbou.

Ak stlačíte tlačidlo stlmenia zvuku, na displeji sa stále zobrazí červená hodnota a zvuk sa stlmí na 5 minút, kým sa zvukový alarm opäť nespustí. Tlačidlo stlmenia alarmu bude stále zobrazovať stav alarmu blikaním na červeno, keď je alarm stlmený.

 Ako sa správať pri viacnásobnom poplachu, si prečítajte v časti 30 „Núdzový postup“.

14.6 Výpadok alarmu napájania

Ak sa odpojí napájanie, inkubátor vydá krátky zvukový signál a LED dióda v tlačidle stlmenia alarmu začne blikáť.



Obrázok 14.11 Tlačidlo alarmu, ktoré označuje stav alarmu

 v časti 30 „Núdzový postup“ nájdete informácie o tom, ako sa správať pri výpadku napájania.

14.7 Zhrnutie alarmov

V nasledujúcej tabuľke je zoznam všetkých možných alarmov v multiroom inkubátoroch IVF radu MIRI® TL.

Tabuľka 14.1 Každý možný alarm v multiroom IVF inkubátoroch rady MIRI® TL

Názov alarmu	Podmienky	Ako sa určuje	Skupina alarmov	Priorita alarmu
Alarm nízkej teploty	Ak teplota klesne pod 0,5 °C od SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok	Odčítanie údajov zo snímača každej teplotnej zóny	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Alarm vysokej teploty	Ak teplota stúpne o viac ako 0,5 °C oproti SP. Je použiteľný pre všetky teploty dna priehradok		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača CO ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia CO ₂	Keď koncentrácia CO ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 3 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízka koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ klesne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm	Odčítanie údajov zo snímača O ₂	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoká koncentrácia O ₂	Keď koncentrácia O ₂ stúpne o 1 % oproti SP, po 5 minútach sa zapne alarm		Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak CO ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak CO ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Nízky vstupný tlak N ₂	Ak tlak klesne pod 0,3 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
Vysoký vnútorný tlak N ₂	Ak tlak stúpne nad 0,7 baru	Odčítanie údajov zo snímača tlaku	Technická stránka	Alarm s vysokou prioritou
UV alarm	Ak UV lampa nefunguje správne	Odčítanie údajov zo snímača UV žiarenia	Technická stránka	Informatívny alarm

14.8 Overenie alarmu

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam spôsobov a termínov overenia funkčnosti poplachového systému.

Tabuľka 14.2 Overenie alarmu v multiroom IVF inkubátoroch rady MIRI® TL

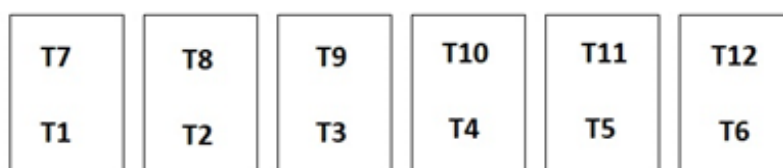
Názov alarmu	Ako overiť alarm	Kedy overiť alarm
Alarm vysokej teploty	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 °C z aktuálnej nastavenej hodnoty	Ak máte podozrenie, že alarmy nefungujú správne
Alarm nízkej teploty	Vložte studenú kovovú časť (dezinfikovanú pred použitím) na miesto uloženia CultureCoin® a zatvorte veko	
Vysoká koncentrácia CO ₂	Zníženie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Nízka koncentrácia O ₂	Zvýšenie nastavenej hodnoty o 3,0 % z aktuálnej nastavenej hodnoty	
Vysoká koncentrácia O ₂	Otvorte veko a nechajte ho 5 minút otvorené	
Nízka koncentrácia CO ₂	Otvorte veko a nechajte ho 3 minúty otvorené	
Nízky vstupný tlak CO ₂	Odpojte prichádzajúci plyn CO ₂	
Nízky vstupný tlak N ₂	Odpojte prichádzajúci plyn N ₂	

15 Povrchové teploty a kalibrácia

V tejto časti je podrobnejšie opísaný systém regulácie teploty multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.

Inkubátor multiroom IVF MIRI® TL6 je vybavený 12 úplne samostatnými PID regulátormi na meranie teploty, zatiaľ čo multiroom IVF inkubátor MIRI® TL12 – 24. Každý regulátor je zodpovedný za reguláciu teploty v určitej oblasti.

Každá z 12 dostupných oblastí v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF alebo 24 v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF je vybavená vlastným snímačom teploty a ohrievačom, čo používateľovi umožňuje nastaviť teplotu v každej oblasti samostatne, a tým dosiahnuť vyššiu presnosť.

**Obrázok 15.1** Teplotné zóny v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6

T19	T20	T21	T22	T23	T24
T13	T14	T15	T16	T17	T18
T7	T8	T9	T10	T11	T12
T1	T2	T3	T4	T5	T6

Obrázok 15.2 Teplotné zóny v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Každú oblasť je možné kalibrovať osobitne pomocou položky zodpovedajúcej príslušnej oblasti v ponuke.

Tieto položky sú umiestnené v ponuke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 a sú pomenované: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 a T12.

Tieto položky sú umiestnené v ponuke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL12 a sú pomenované: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 a T24.

Prehľad oblastí spojených s názvami senzorov je uvedený v tabuľkách nižšie.

Tabuľka 15.1 Oblasti spojené so senzormi v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6

Oblasť	Spodok	Veko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Tabuľka 15.2 Oblasti spojené so senzormi v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL12

Oblasť	Spodok	Veko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12
Komora 7	T13	T19
Komora 8	T14	T20
Komora 9	T15	T21
Komora 10	T16	T22

Oblasť	Spodok	Veko
Komora 11	T17	T23
Komora 12	T18	T24

Ak chcete kalibrovať teplotu v určitej oblasti, vyhľadajte príslušný názov snímača a nastavte ho podľa merania vykonaného pomocou vysoko presného teplomera.



Teplotná kalibrácia sa vykonáva nastavením Tx (kde x je číslo snímača) podľa merania vykonaného na mieste príslušnom pre umiestnenie misky.



Po úprave teploty počkajte aspoň 15 minút, aby sa teplota stabilizovala, pomocou teplomera overte správnu teplotu v každej oblasti.

Pri zmene nastavenia kalibrácie buďte opatrní – uistite sa, že iba zmenená hodnota zodpovedá miestu merania. Dajte systému čas na prispôbenie.



Medzi 12 komorami nie je krížové kúrenie: ide o jedinečnú vlastnosť inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF. Teplota veka však ovplyvní teplotu dna v priehradke. ΔT by malo byť vždy 0,2 °C. Ak je teda teplota spodnej časti 37,0 °C, veko by malo mať 37,2 °C.

Postup kalibrácie teploty pre komoru 1:

1. Teploty nastavte podľa vysoko presného merania vykonaného pomocou vhodného snímača.
2. Nastavenie teploty dna komory. Umiestnite snímač do stredu miesta uloženia CultureCoin®. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.5.4 Podmenu nastavenia teploty“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.
3. Prilepte vhodný a kalibrovaný senzor do stredu oblasti veka a zatvorte veko. Počkajte 15 minút a zaznamenajte nameranú teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanú úroveň, ako je popísané v časti „13.5.4 Podmenu nastavenia teploty“ v návode na obsluhu. Možno bude potrebné urobiť iterácie pred úplnou kalibráciou zóny.

Komory 2 – 6 (inkubátor MIRI® TL6 multiroom IVF) a 2 – 12 (inkubátor MIRI® TL12 multiroom IVF) sa nastavujú/kalibrujú podobným spôsobom.



Používateľ môže skontrolovať teplotu vnútri misky umiestnením snímača do misky s médiom a vrstvou minerálneho oleja.

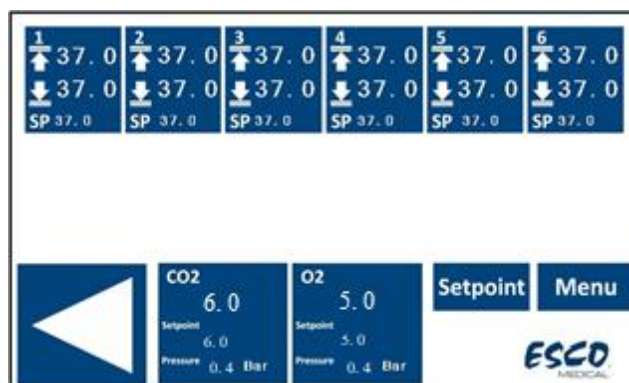


Postup zmeny kalibračnej hodnoty by sa mal vykonávať len s kalibrovaným zariadením a vyškoleným používateľom alebo technikom podľa konkrétnych meraní.

16 Tlak

16.1 Tlak plynu CO₂

Tlak CO₂ môžete vidieť na hlavnom displeji a v podmenu „Nastavenie CO₂“.



Obrázok 16.1 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6



Obrázok 16.2 Zobrazenie podponuky Nastavenie CO₂ v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Tlak CO₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.



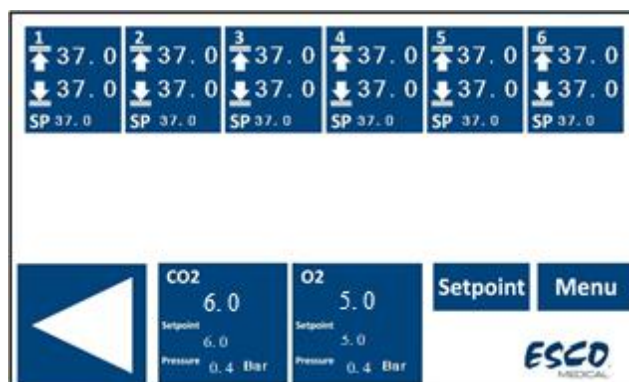
Nezabudnite, že ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 – 10,20 PSI), na limitoch tlaku sa zobrazí tlakový alarm.



Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.

16.2 Tlak plynu N₂

Tlak N₂ môžete vidieť na hlavnom displeji a v podmenu „Nastavenie O₂“.



Obrázok 16.3 Zobrazenie hlavného displeja v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6



Obrázok 16.4 Zobrazenie podponuky Nastavenie O₂ v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Tlak N₂ sa zobrazuje v baroch. Vonkajší tlak musí byť neustále v rozmedzí 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Nie je možné ho nastaviť na multiroom IVF inkubátore; musí sa to robiť na externom regulátore plynu.

👉 **Nezabudnite, že ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru (4,40 – 10,20 PSI), na limitoch tlaku sa zobrazí tlakový alarm.**

👉 **Užívateľ nemôže kalibrovať interný senzor tlaku. Za normálnych okolností sa senzor tlaku vymieňa každé 2 roky podľa plánu údržby.**

17 Firmvér

Firmvér nainštalovaný v inkubátoroch MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF je možné aktualizovať. Vždy, keď bude k dispozícii dôležitá aktualizácia, bude poskytnutá našim distribútorom na celom svete – tí zabezpečia, aby váš inkubátor fungoval s najnovším dostupným firmvérom. Servisný technik to môže vykonať počas plánovaného ročného servisu.

👉 Aktuálna verzia firmvéru MIRI® TL6 je 1.05 pre základnú dosku 1 a 1.04 pre základnú dosku 2.

👉 Aktuálna verzia firmvéru MIRI® TL12 je 1.08 pre základnú dosku 1 aj základnú dosku 2.

18 Meranie pH

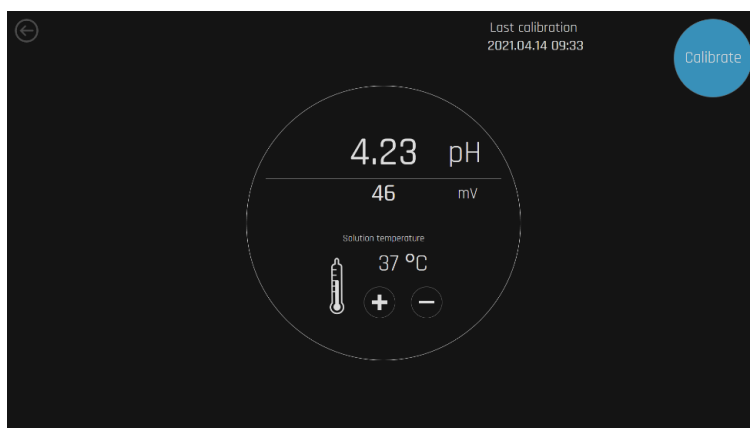
Overovanie pH kultivačných médií by malo byť štandardným postupom.

Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú vybavené vysokokvalitným systémom merania pH.

Štandardný zadný BNC konektor je umiestnený v zadnej časti jednotky. Môže byť pripojený k väčšine štandardných kombinovaných sond na pH. Nesmú sa používať sondy, ktoré si vyžadujú samostatnú referenciu. Podľa úrovne teploty nastavenej v kontextovom okne kalibrácie na obrazovke urobí systém korekciu teploty (ATC) podľa úrovne teploty v dialógovom okne kalibrácie. V systéme nie je možné použiť externú sondu ATC.

👉 **Úroveň teploty musí byť nastavená na správnu úroveň v dialógovom okne kalibrácie na obrazovke (zodpovedajúce meraniu vykonanému pomocou externého zariadenia). Inak bude meranie nesprávne, pretože meranie hodnoty pH je závislé od teploty.**

Všetky údaje zo systému pH a kalibračný dialóg sa zobrazujú na hlavnom displeji:



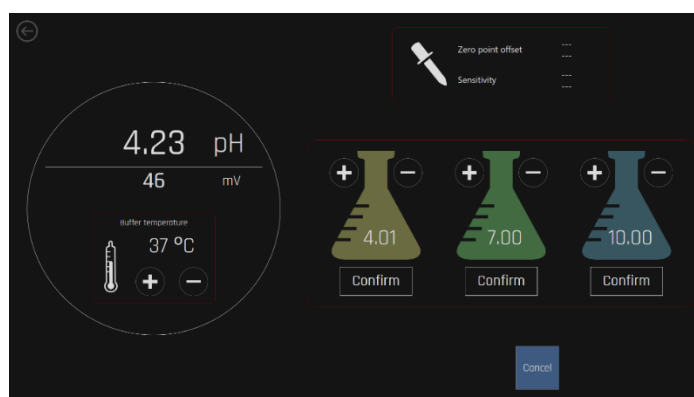
Obrázok 18.1 Zobrazenie obrazovky pH systému a kalibračného dialógu v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12

Odporúčaný spôsob použitia systému je naplniť miskú CultureCoin® 3 typmi tlmivých roztokov v 3 jamkách (jeden typ v každej). Nechajte medzi nimi prázdne jamky, aby nedošlo ku kontaktu medzi tlmivými roztokmi. Naplňte zásobník pH misky CultureCoin®, ktorá sa používa na inkubáciu, kultivačným médiom. Vložte silikónovú zátku PDMS, aby nedochádzalo k odparovaniu. Misku umiestnite do jednej prázdnej priehradky a nechajte ju vyrovnať.

 Na kalibráciu sú potrebné aspoň dva tlmivé roztoky. Odporúčame použiť 3 tlmivé roztoky. Jeden z tlmivých roztokov by mal mať hodnotu pH 7. Môže sa použiť akýkoľvek tlmivý roztok pH, pretože úroveň tlmivého roztoku používateľa sa dajú nastaviť v dialógovom okne kalibrácie. Ak sú k dispozícii iba jeden alebo dva tlmivé roztoky, systém je možné naďalej používať, ale so zníženou presnosťou.

Aby sme boli presní, táto technika vyžaduje, aby bol užívateľ rýchly, pretože hodnota pH sa po otvorení veka začne veľmi rýchlo meniť. Optimálny čas na dokončenie postupu je testovaný na 15 sekúnd, čo dáva rovnaké výsledky ako kontinuálne meranie opísané nižšie.

Stlačte tlačidlo „Kalibrovať“:



Obrázok 18.2 Zobrazenie obrazovky kalibrácie pH v inkubátore multiroom IVF MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12

Nastavte úroveň tlmivých roztokov pomocou klávesov (+) a (-) tak, aby zodpovedali použitým tlmivým roztokom.

Pred meraním v kultivačnom médiu sondu kalibrujte v 2 alebo 3 tlmivých roztokoch. Sondu je potrebné medzi každým vložením opláchnuť.

Po vykonaní a uložení kalibrácie je možné vykonať rýchle meranie pH CultureCoin® v kultivačnom médiu. Pred vložením mikrosondy odstráňte silikónový kryt PDMS. Na displeji sa zobrazí aktuálna hodnota pH nameraná sondou.

 Bežné sondy na hodnotu pH budú ovplyvnené upchatím senzora proteínom, čo spôsobí časom chybné hodnoty (čas sa líši v závislosti od typu sondy).

Pri výbere elektródy (sondy) je potrebné zohľadniť jej veľkosť, pretože merania sa budú vykonávať v kvapke.

19 Kybernetická bezpečnosť a IT prostredie

19.1 Rozširujúci konfiguračný balík MIRI TL

Rozširujúci konfiguračný balík MIRI® TL (predtým MIRI® TL „Server“, zakúpiteľný samostatne) pridáva k štandardnému systému MIRI® TL sieťové úložisko Synology DiskStation NAS (Network-Attached Storage), ďalší minipočítač a 16-portový sieťový prepínač. Medzi výhody rozširujúceho konfiguračného balíka MIRI TL patria:

- Dodatočné úložisko s ochranou proti zlyhaniu (režim RAID1, ide o presnú kópiu údajov na dvoch diskoch namiesto jedného. Ak jeden disk zlyhá, všetky údaje možno prečítať z druhého disku).
- Úložisko typu „buffer“ na báze SSD pre prebiehajúce časozberné záznamy, ktoré ďalej predlžuje životnosť veľkých diskov HDD a znižuje latenciu pri čítaní časozberných snímok.
- Priložený minipočítač odbremenuje časť práce z počítača MIRI® TL Viewer, čím sa predlžuje životnosť, a samostatný počítač poskytuje lepšie obnovenie po havárii v prípade zlyhania niektorého z počítačov.
- Umožňuje integrácie softvéru tretích strán (samostatný nákup). Vyšší výkon je dosiahnuteľný pri oddelení používateľského rozhrania (MIRI® TL Viewer) od softvéru na správu údajov na strane servera (back-end).
- Poskytuje jednoduché možnosti rozšírenia na pripojenie viacerých inkubátorov MIRI® TL do jedného prepojeného systému, ktorý môže zdieľať rovnakú databázu a úložisko.

Pre presné podrobnosti kontaktujte svojho zástupcu Esco Medical alebo sa obráťte priamo na podporu Esco Medical.

19.2 Požiadavky

Aby sa zabezpečila trvalá bezpečnosť, výkon a integrita údajov systému MIRI® TL, pracovisko používateľa **musí*** dodržiavať nasledujúce bezpečnostné požiadavky na prostredie a prevádzku.

1. Izolácia siete (povinné)

- **Vyhradená sieť:** Systém MIRI® TL sa musí nasadiť výlučne vo vyhradenej, izolovanej lokálnej sieti, ktorú poskytuje smerovač Esco Medical.
- **Žiadne neoprávnené pripojenia:** Nepripájajte inkubátor ani Viewer MIRI® TL k všeobecnej nemocničnej intranetovej sieti ani k verejnému internetu, pokiaľ to podpora Esco Medical špecificky nenakonfiguruje a nepovolí.
- **Integrita smerovača:** Poskytnutý smerovač funguje ako primárny firewall systému. Nemeňte nastavenia smerovača, nevypínajte pravidlá firewallu ani neobchádzajte smerovač pomocou neoprávneného sieťového hardvéru.

2. Fyzická bezpečnosť a riadenie prístupu

- **Kontrolované prostredie:** Systém sa musí prevádzkovať v laboratórnom prostredí s kontrolovaným prístupom. Fyzický prístup k inkubátoru a softvéru Viewer musí byť obmedzený len na oprávnený klinický a technický personál.
- **Integrita hardvéru:** Vnútorne komponenty a pamäťové médiá sú uzavreté v kryte, aby sa zabránilo neoprávnenej manipulácii. Akákoľvek neoprávnená demontáž zariadenia alebo vybratie vnútorných častí počítača je prísne zakázané a môže ohroziť bezpečnosť zariadenia a údaje pacientov.

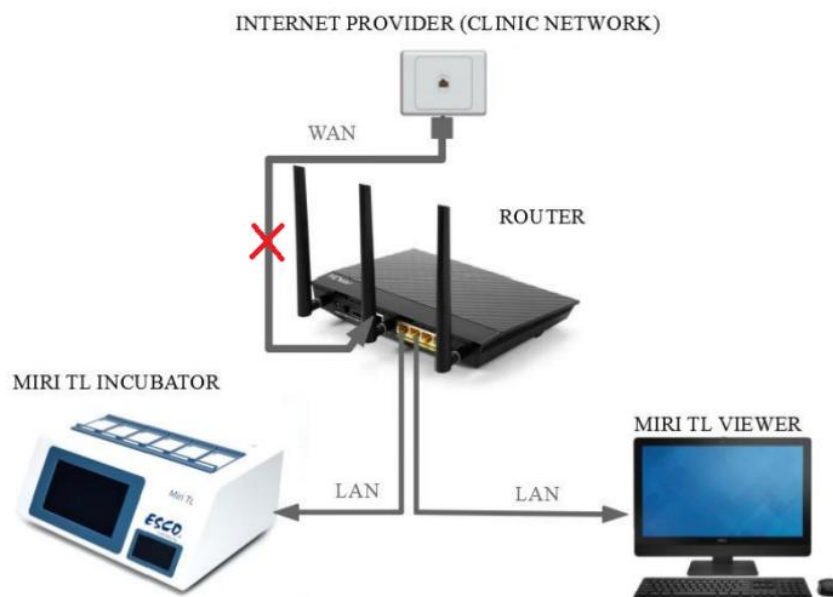
3. Integrita operačného systému a softvéru

- **Zabezpečená konfigurácia:** Systém MIRI® TL je špecializované medicínske zariadenie. Operačný systém (Windows) bol z výroby zabezpečený, aby sa zaistil výkon časozberného snímání embryí a riadenia prostredia.
- **Riadená inštalácia softvéru:** Aby sa predišlo nestabilite systému, zníženiu výkonu alebo zavedeniu bezpečnostných zraniteľností, je inštalácia akéhokoľvek softvéru tretích strán (napr. antivírus, EDR, agenti zálohovania alebo nástroje na zvýšenie produktivity) a ovládačov obmedzená.
- **Konzultácia so spoločnosťou Esco Medical:** Pred vykonaním akýchkoľvek úprav softvérového prostredia sa pracovisko používateľa musí poradiť s podporou Esco Medical. Spoločnosť Esco Medical posúdi navrhovaný softvér z hľadiska kompatibility s aplikáciou MIRI® TL a poskytne pokyny na konfiguráciu, aby sa neohrozila bezpečnosť pacientov a integrita údajov.
- **Overovanie používateľa:** Prístup k súborom operačného systému Windows a ku kritickým nastaveniam je obmedzený na oprávnený personál prostredníctvom prihlasovacích údajov správcu systému Windows. Nezdierajte administrátorské heslá s neoprávneným personálom ani s dodávateľmi tretích strán bez dohľadu spoločnosti Esco Medical.

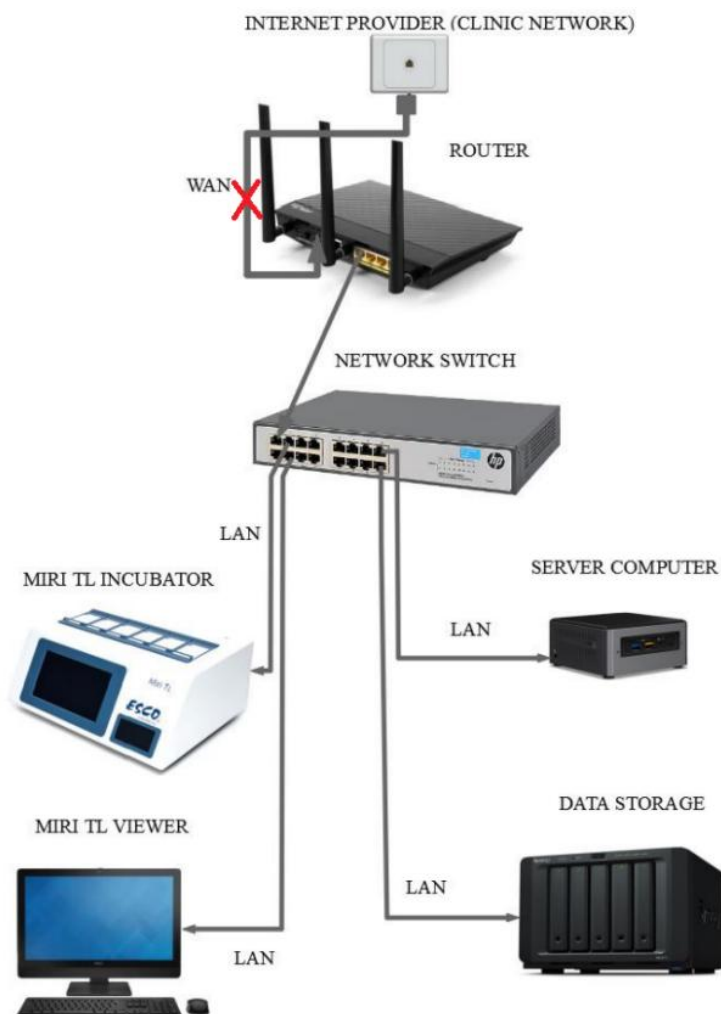


Softvér MIRI® TL neimplementuje interné automatizované mechanizmy na overovanie softvérových súborov ani ochranu proti neoprávnenej manipulácii. Ochrana proti neoprávnenej úprave systémových nastavení, aplikačných súborov alebo databáz sa vo veľkej miere spolieha na vyššie opísané opatrenia izolácie siete a fyzickej bezpečnosti. Neoprávnený prístup k súborovému systému alebo úprava aplikačných údajov môžu viesť k rizikám funkčného narušenia systému MIRI® TL a k strate, poškodeniu alebo úniku údajov pacientov, časozberných snímok a záznamov o inkubácii. Za zaistenie integrity prevádzkového prostredia s cieľom predchádzať takýmto incidentom zodpovedá pracovisko používateľa.*

Inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 s viacerými miestnosťami na IVF musia byť pripojené k sieti pomocou zariadenia dodaného spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB. Postup pripojenia by sa mal dokončiť podľa poskytnutých schém:



Obrázok 19.1 Schéma zapojenia inkubátora MIRI® TL radu multiroom bez rozširujúceho konfiguračného balíka



Obrázok 19.2 Schéma zapojenia inkubátora MIRI® TL radu multiroom so zabudovaným rozširujúcim konfiguračným balíkom MIRI® TL a jeho komponentmi

Systém bol navrhnutý tak, aby bol spínač ovládania napájania inkubátora oddelený od zvyšku softvéru prehliadača. Tým sa zabezpečí, aby porušenie softvéru prehliadača nemohlo ovplyvniť stav napájania inkubátora.

 V kritickej situácii, keď je softvér prehliadača odpojený od siete, môže inkubátor sám udržiavať nastavené parametre a zaznamenávať potrebné informácie.

 Ak existuje podozrenie, že bola narušená kybernetická bezpečnosť systému, inkubátor MIRI® TL radu multiroom by mal byť odpojený od siete a incident by mal byť čo najskôr nahlásený technickej podpore Esco Medical. Pri diagnostike a odstraňovaní porúch je potrebné dodržiavať ďalšie pokyny.

20 Funkcie obrazovky

Obrazovka slúži ako používateľské rozhranie pre časové snímanie, zaznamenávanie údajov, prehľad alarmov a meranie pH. Interakcia s obrazovkou je založená na jednom kliknutí dotykom.

Aktuálna verzia softvéru multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je 1.32.4.0.

Pracovné linky z 1 – 6 sa menia na 7 – 12 pomocou tlačidla v blízkosti obrazovky v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12.



Obrázok 20.1 Predný pohľad na multiroom IVF inkubátor MIRI® TL12 s vyznačeným tlačidlom a indikáciou zmeny pracovných línií

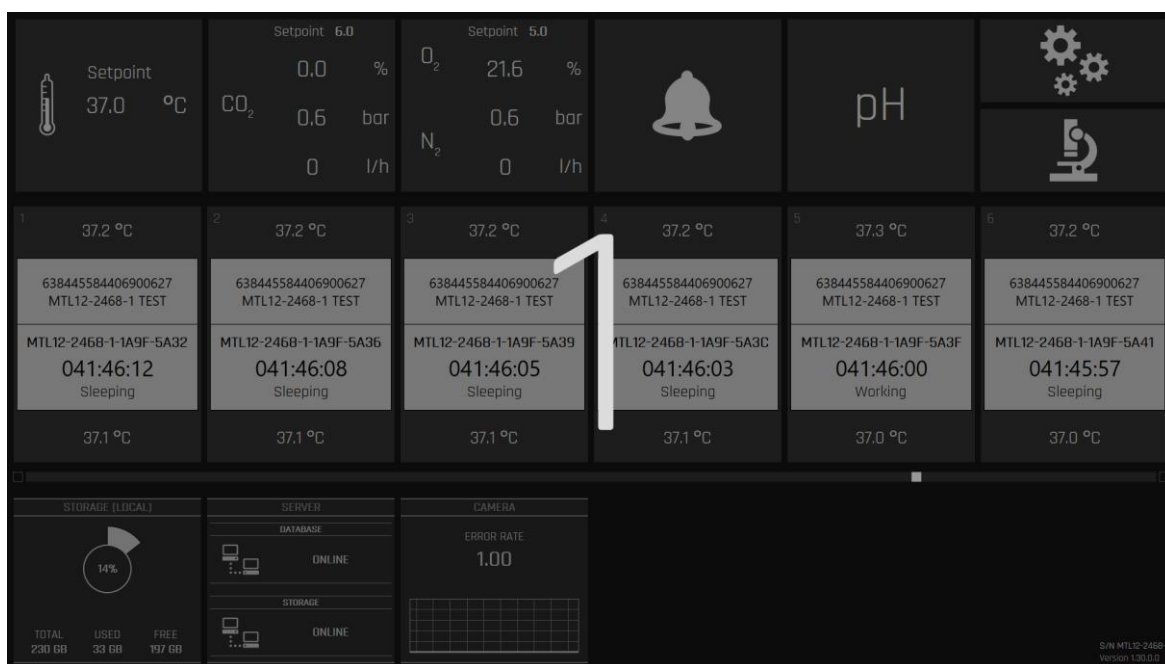
 Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF sa použijú ako príklad na vizualizáciu postupu zmeny línie.

2 zelené svetlá indikujú, ktorá linka je funkčná:

1. Keď je vybratá linka 1, rozsvieti sa zelená kontrolka. Zmena riadku je tiež indikovaná na hlavnej obrazovke prekrytím, ktoré zobrazuje „1“ (pozri obrázok 20.3)



Obrázok 20.2 Prepínač zmeny línie inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF a aktívna línia 1

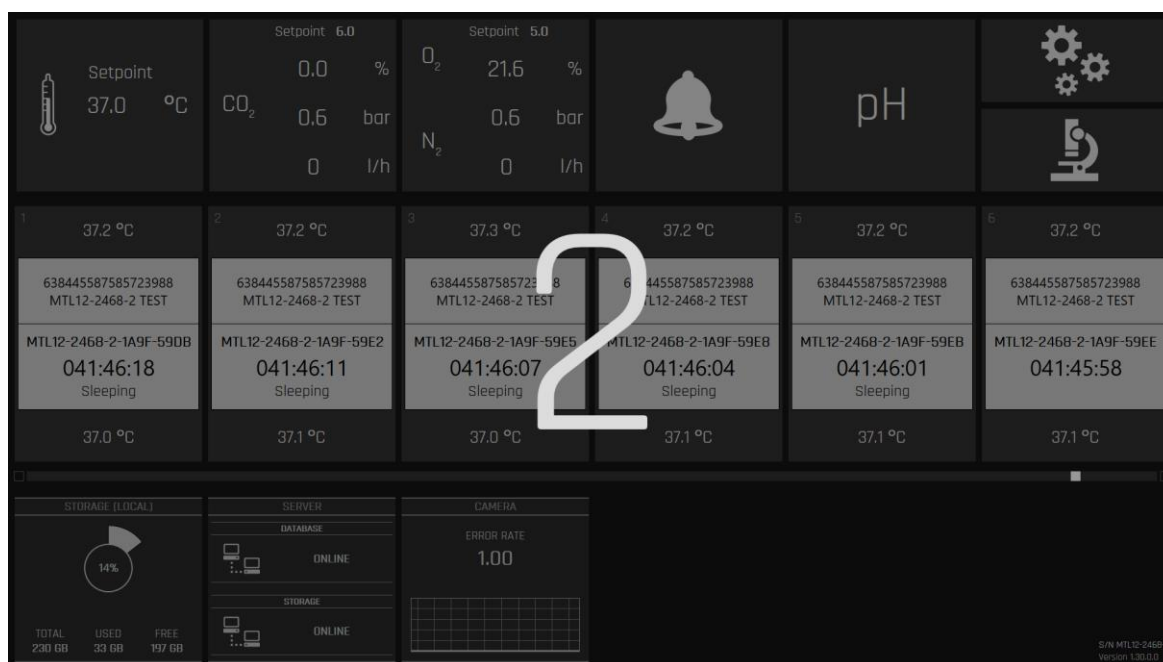


Obrázok 20.3 Prekrytie indikácie zmeny linky na hlavnej obrazovke multikomorového inkubátora MIRI® TL12 IVF

- Keď je vybratá linka 2, rozsvieti sa zelená kontrolka. Zmena riadku je tiež indikovaná na hlavnej obrazovke prekrytím, ktoré zobrazuje „2“ (pozri obrázok 20.5)



Obrázok 20.4 Prepínač zmeny línie inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF a aktívna línia 1



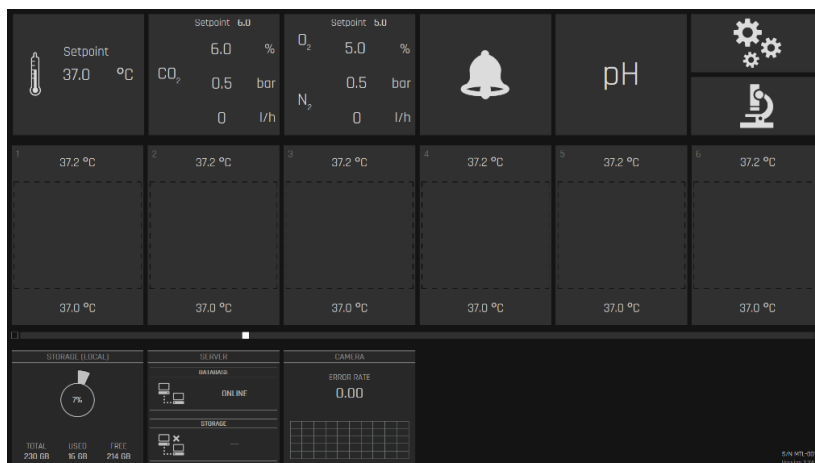
Obrázok 20.5 Prekrytie s indikáciou zmeny línie na hlavnej obrazovke inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF

⚠ Neoprávnený prístup do laboratória by mal byť kontrolovaný!

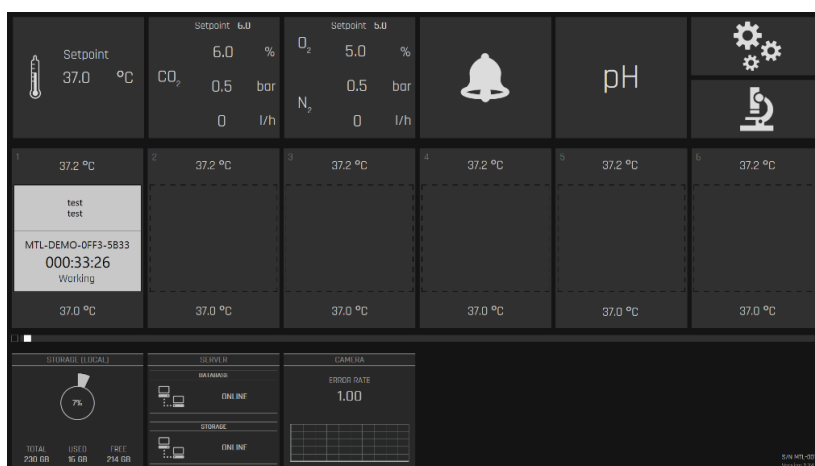
20.1 Hlavná obrazovka

Na hlavnej obrazovke sa zobrazuje prehľad 6 priehradiek s aktuálnou teplotou dna a veka. Kruh zobrazuje stav časozberného snímání: je aktívne alebo neaktívne. Ak je aktívny, na obrazovke sa zobrazí počítadlo času.

 **Obrázky používateľského rozhrania inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF budú použité ako príklad pre všetky nastavené hodnoty teploty.**



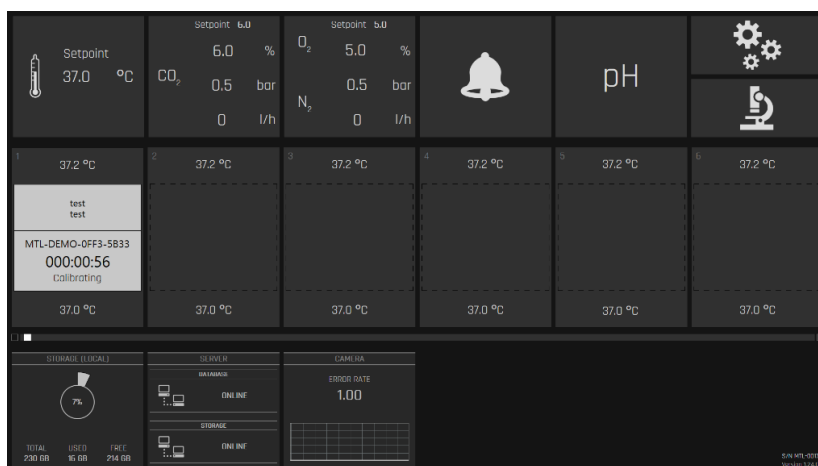
Obrázok 20.6 Zobrazenie bez aktívnych časozberných záznamov



Obrázok 20.7 Zobrazenie s jedným aktívnym časozberným záznamom

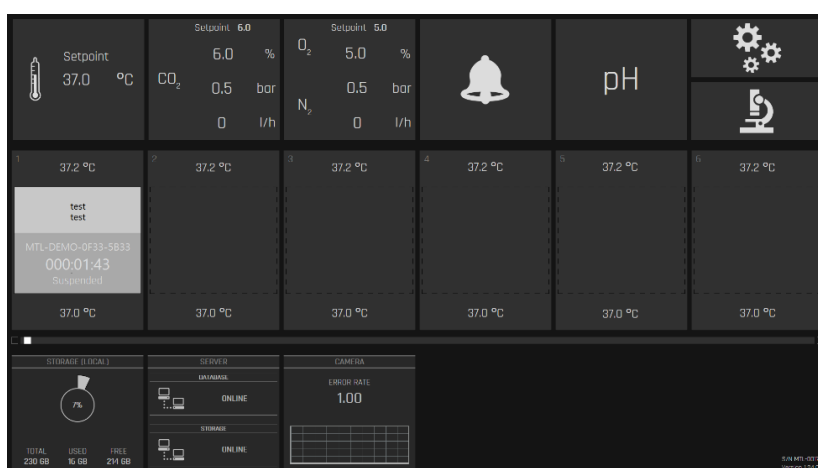
Keď časozberné snímání prebieha normálne, v hlavnom zobrazení sa zobrazí zelená indikácia stavu.

Ak inkubátory multiroom IVF MIRI® TL6 nájdu správne polohy jamiek, systém zobrazí stavový znak, ktorý znamená, že sa „kalibruje“.



Obrázok 20.8 Zobrazenie kalibrácie časozberného záznamu

Ak je časozberné snímanie pozastavené, systém zobrazí informáciu „Pozastavené“.



Obrázok 20.9 Zobrazenie pozastaveného časozberného záznamu

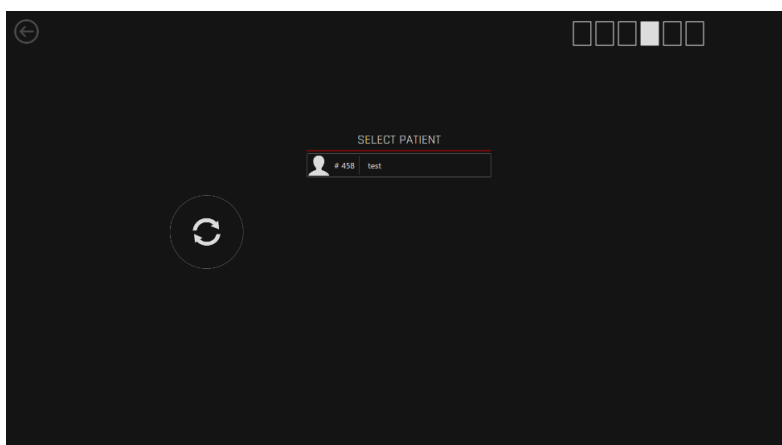
 Časozberné snímanie sa môže prerušiť, ak sa napríklad miska vyberie kvôli výmene kultivačného média, manuálnemu pozorovaniu alebo manipulácii s embryom.

20.1.1 Spustenie časozberného snímania

Po stlačení kruhu prázdnej priehradky v hlavnom zobrazení sa otvorí dialógové okno s časovým intervalom. Najprv vyberte pacienta zo zoznamu.

 Pacientov je možné vytvárať alebo upravovať len v softvéri Viewer multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k softvéru Viewer multiroom IVF inkubátora MIRI® TL. Aby sa údaje o pacientovi objavili v zozname, musí byť priradený k multiroom IVF inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.

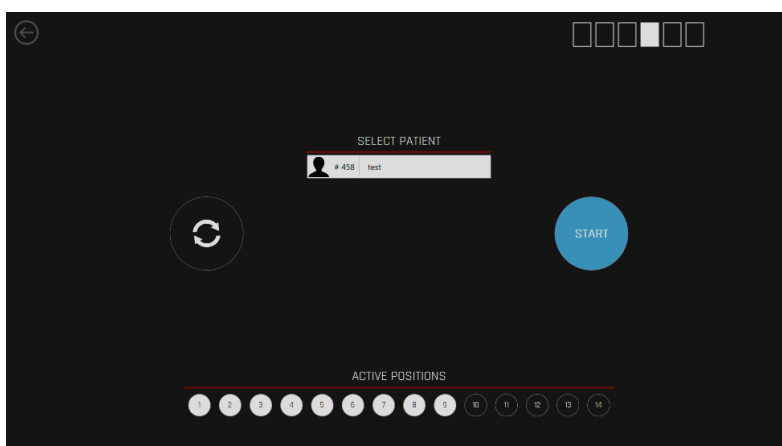
Stlačením tlačidla „Obnoviť“ aktualizujete zoznam.



Obrázok 20.10 Zobrazenie hlavného okna výberu pacienta

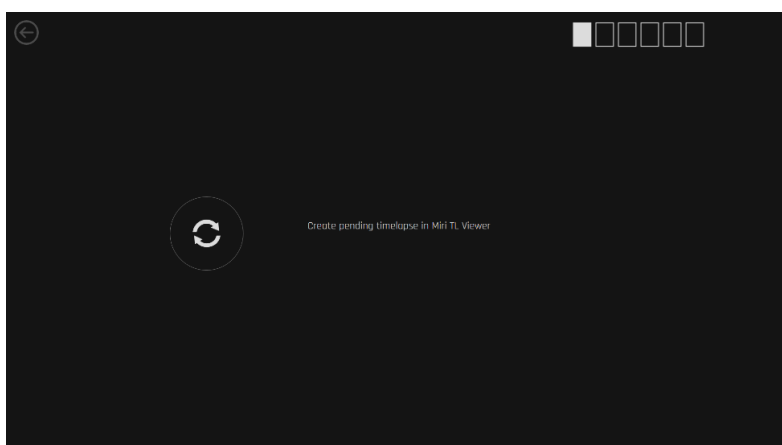
6 štvorcových ikon v pravom hornom rohu displeja označuje číslo komory.

Zo zoznamu vyberte správneho pacienta.



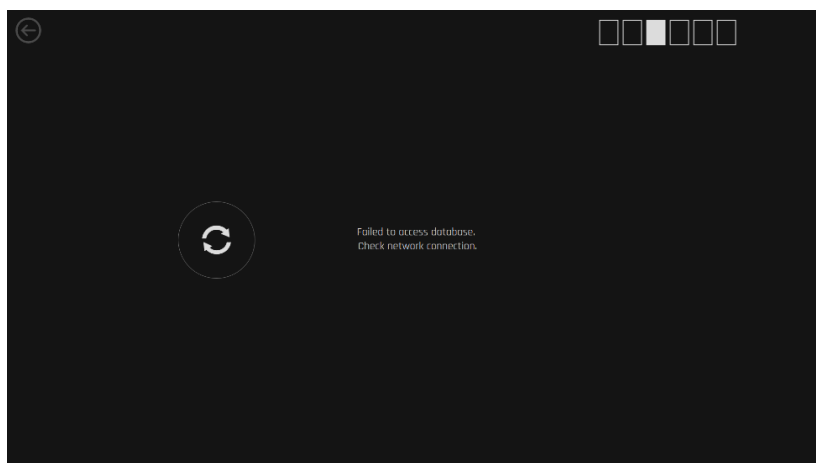
Obrázok 20.11 Zobrazenie výberu testovacieho pacienta

Ak zo softvéru Viewer inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF nie je do inkubátora odoslaný žiadny pacient, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Obrázok 20.12 Do inkubátora nie je odoslaný žiadny pacient zo softvéru Viewer inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF

Ak sa požadované sieťové pripojenie preruší, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:

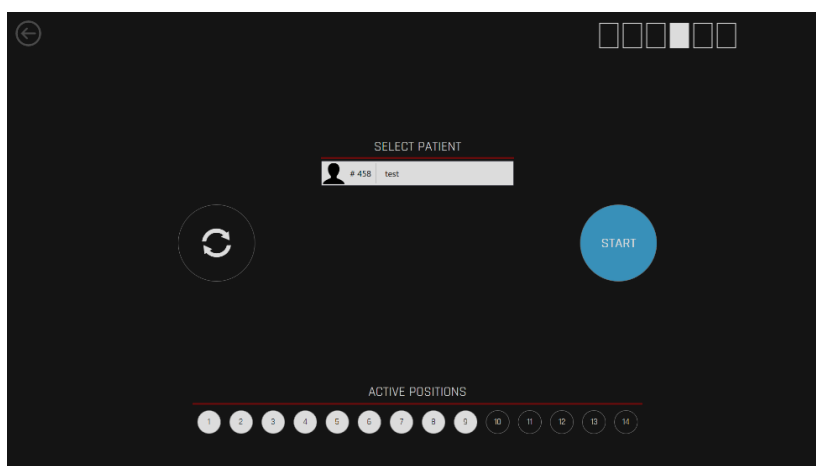


Obrázok 20.13 Zobrazenie prerušenia sieťového pripojenia

Po výbere správneho pacienta je potrebné vybrať aktívne pozície v miske CultureCoin® (jamky, ktoré budú obsahovať embryo). Pozície 1 - 14 predstavujú 14 jamiek na miske CultureCoin®.

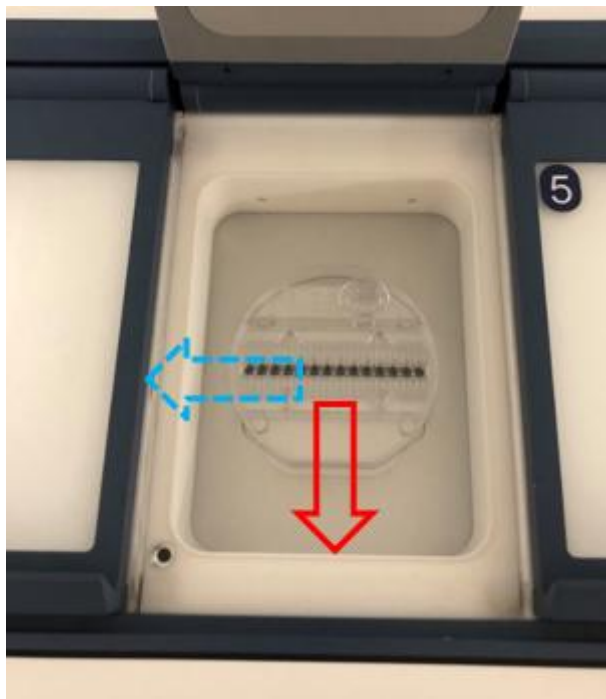
👉 Na časový záznam sa použijú len vybrané pozície v miske CultureCoin®. Akákoľvek chyba, ktorú tu urobíte, bude mať za následok odfotografovanie prázdnej jamky a nevytvorí sa film z jamky obsahujúcej embryo.

Tlačidlá aktívnej polohy môžete prepínať, kým sa nezobrazí správny vzor. Potom stlačte tlačidlo „Spustiť časozberné snímanie“ – spustí sa automatický proces kalibrácie. Na obrázku nižšie sú ako aktívne vybrané pozície 1 – 9.



Obrázok 20.14 Pozície 1 – 9 vybrané ako aktívne

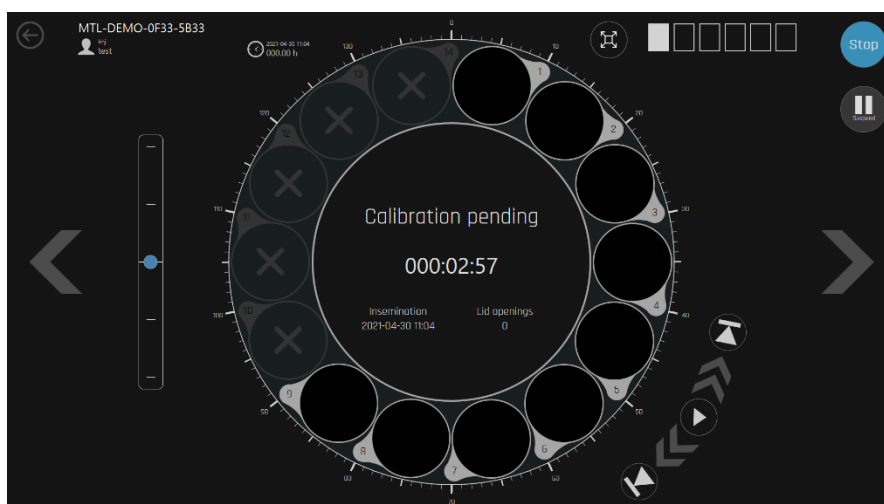
Pred začatím časozberného snímania je nevyhnutné správne umiestniť miskú CultureCoin® do priehradky. Aby ste zaistili správnu polohu CultureCoin® (aby kamera mohla identifikovať všetky jamky), umiestnite CultureCoin® na jej miesto a zaistíte jeho polohu zatlačením **smerom nadol a k sebe**, potom k **ľavému okraju**.



Obrázok 20.15 Umiestnenie CultureCoin® do komory

Stlačte tlačidlo „Spustiť časozberné snímanie“. Teraz sa spustí časozberná kalibrácia.

20.1.2 Kalibračné procesy

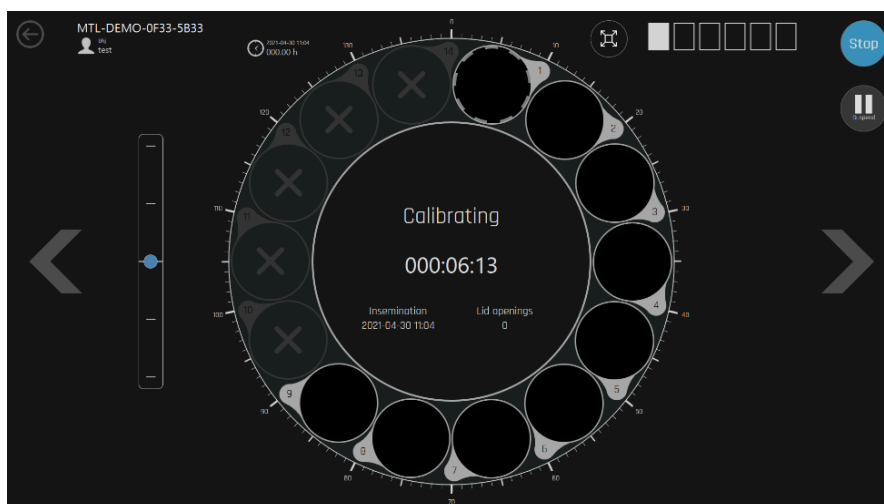


Obrázok 20.16 Čaká sa na kalibráciu testovacieho pacienta

Najprv sa na obrazovke zobrazí pohľad na priehradku s hlásením „Čaká sa na kalibráciu“. Predpokladajme, že miska CultureCoin® je správne umiestnené v priehradke a embryá sú

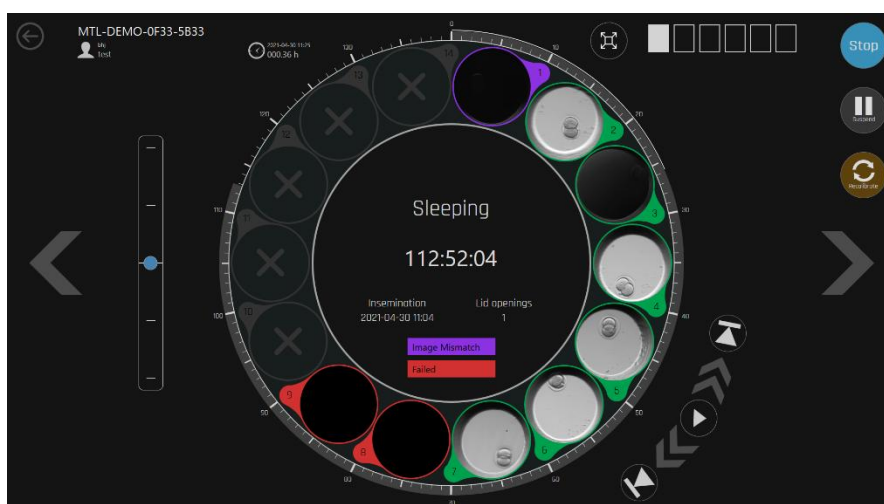
umiestnené v strede určenej oblasti (viac informácií nájdete v časti 21 „CultureCoin®“ nižšie). V tomto prípade by mali IVF inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom automaticky nájsť správne polohy kamier.

Počas procesu kalibrácie sa v strednej oblasti zobrazí indikácia, že proces kalibrácie je aktívny.



Obrázok 20.17 Indikácia aktívneho procesu automatickej kalibrácie

Po automatickej kalibrácii je potrebné venovať pozornosť tomu, či boli všetky jamky správne detekované. Manuálna kalibrácia konkrétnej jamky musí byť vykonaná v režime LiveView, ak neboli správne zistené/zaostrené všetky polohy jamiek a niektoré jamky sú označené červenou, žltou alebo fialovou farbou (pozrite časť „20.1.5 Manuálna kalibrácia polohy jamky“ v používateľskej príručke nižšie).



Obrázok 20.18 Príklad neúspešnej automatickej kalibrácie

 Jamka, ktorá je označená červenou farbou (Zlyhala), znamená, že fotoaparát nebol schopný správne rozpoznať priehradku.

👉 Jamka označená žltou farbou (Interpolovaná) znamená, že kalibračné údaje o polohe sú vypočítané na základe kalibračných informácií v okolí presnej polohy. Napríklad, ak boli kalibrované 1. a 3. jamka, na kalibráciu 2. jamky sa z 1. A 3. jamky zoberie priemer Z (ohnisko).

👉 Jamka, ktorá je označená fialovou farbou (nesprávne priradenie obrázku), znamená, že po porovnaní posledných dvoch obrázkov systémom došlo k nezhode obrázkov. Toto hlásenie sa môže objaviť, ak sa embryo pohlo viac ako zvyčajne alebo sa vo vybranej jamke vytvorila vzduchová bublina.

20.1.3 Zobrazenie priehradiek

V zobrazení priehradiek sa zobrazia podrobné informácie o vybranej priehradke. Ak má priehradka aktívny časový interval, zobrazí sa aktivita v zobrazení priehradky.

14 kruhov v zobrazení „revolveru“ zobrazuje 14 jamiek misky CultureCoin®. Sú usporiadané týmto spôsobom (a nie lineárne ako na fyzickej miske), aby ste mali jednoduchší prehľad na prvý pohľad.



Obrázok 20.19 14 jamiek vybranej komory

Časová os okolo veľkého kruhu zobrazuje uplynulý čas.

Tlačidlá prehrávača videa sa nachádzajú v pravej dolnej časti veľkého kruhu. Pomáhajú navigovať späť a dopredu vo vytvorenom časozbernom filme. V strede kruhu sa nachádzajú informácie o stave, ktoré označujú číslo časového úseku, meno pacienta, čas inseminácie, otvorenie viečka a uplynulý čas. Čísla komôr sú viditeľné na štvorcoch v pravom hornom rohu.

3 tlačidlá vpravo umožňujú používateľovi zastaviť časozberné snímání, pozastaviť ho alebo znovu spustiť postup kalibrácie.

Časozberné snímanie sa môže pozastaviť, ak je potrebné miskú vybrať, aby sa zmenilo kultivačné médium alebo aby sa vykonalo manuálne pozorovanie pomocou mikroskopu. Po vrátení misky späť možno pokračovať v časozbernom snímaní, takže konečný výsledok bude jeden súvislý film. Obnovením časozberného snímania sa spustí automatická kalibrácia, pretože odstránenie misky môže spôsobiť posun parametrov.

Ak stlačíte tlačidlo Stop, zobrazí sa potvrdzovací dialóg.

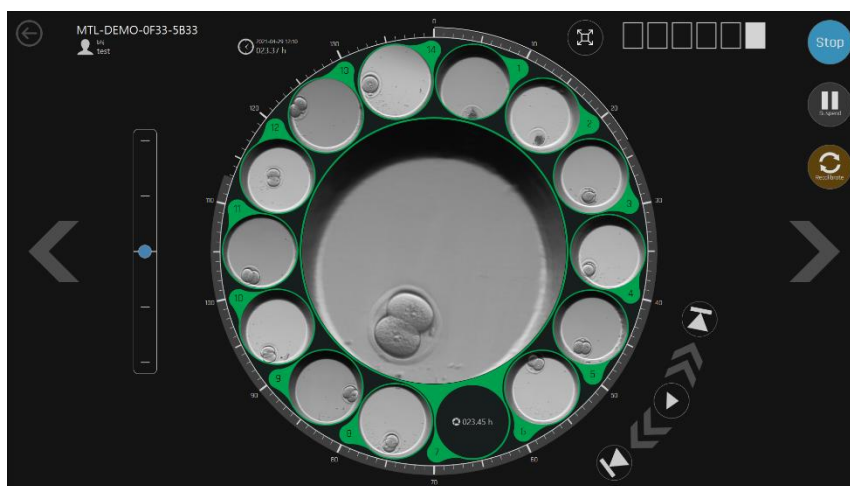


Obrázok 20.20 Zobrazenie potvrdenia režimu spánku

Naľavo od veľkého kruhu sa nachádzajú ohniskové roviny. Klepnutím na ne je možné pohybovať sa v ohniskových rovinách nahor a nadol. Modrá bodka označuje aktuálnu zobrazenú úroveň. Ohnisková rovina sa na všetkých snímkach posunie súčasne.

Keď systém zobrazí nápis „Spánok“, znamená to, že kamerový systém generuje snímky v inej polohe. Keďže v zariadení je len jedna kamera, musí sa pohybovať, aby vytvorila snímky každej polohy.

Je možné maximalizovať zobrazenie na jednu časozbernú pozíciu. Kliknutím na malý obrázok embrya sa v strede kruhu zobrazí jeho veľká verzia. Môžete ho opäť minimalizovať rovnakým spôsobom, t. j. kliknutím na veľký obrázok. Maximalizovaný časozberný obrázok je zobrazený nižšie.



Obrázok 20.21 Zobrazenie maximalizovanej pozície časozberného záznamu

Posúvanie po 6 priehradkách sa vykonáva pomocou tlačidiel so šípkami „VLAVO“ a „VPRAVO“. Zakrúžkovaná šípka vľavo v ľavom hornom rohu vás vráti do hlavného zobrazenia.

Ak v priehradke nie je spustený žiadny časozberný režim, na obrazovke sa zobrazí informácia, že priehradka je prázdna.



Obrázok 20.22 Zobrazenie prázdneho časozberného záznamu

20.1.4 Nastavenia

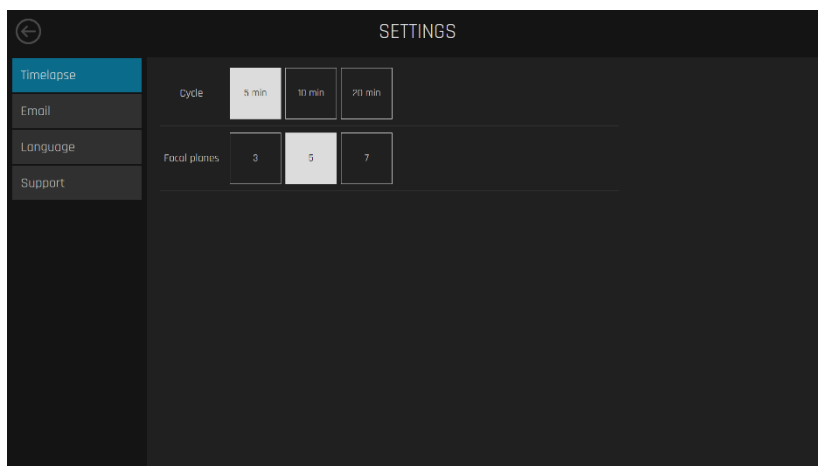
Stlačením tlačidla „Nastavenia“ v hlavnom zobrazení sa otvorí okno, v ktorom je možné:

1. Nastavte počet ohniskových rovín a časový interval medzi jednotlivými snímkami (čas cyklu).
2. Konfigurácia e-mailových upozornení počas alarmových stavov.
3. Zmeňte preferovaný jazyk zariadenia.
4. Spustíte aplikáciu TeamViewer na podporu.

20.1.4.1 Časozber

V podponuke „Timelapse“ (Časozber) môžete nastaviť čas cyklu a počet zachytených ohniskových rovín. V predvolenom nastavení možno čas cyklu nastaviť na 5, 10 alebo 20 minút a počet ohniskových rovín možno nastaviť na 3, 5 alebo 7.

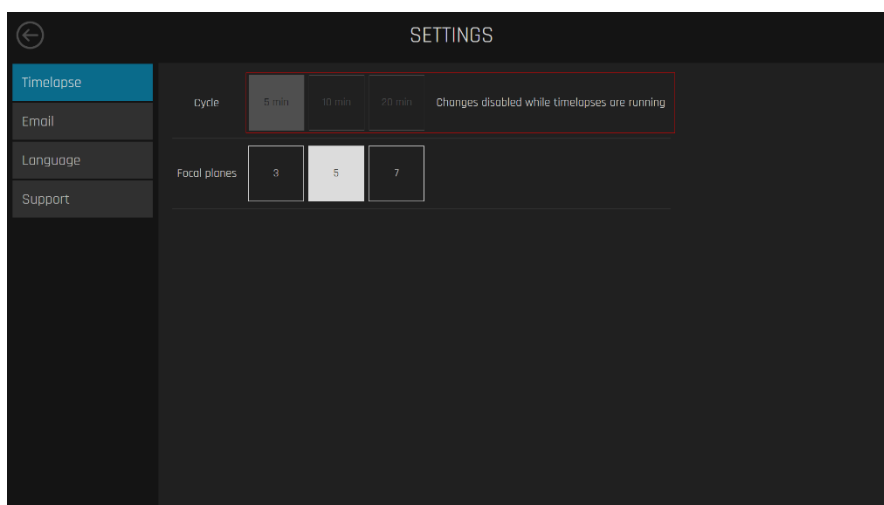
 **Všimnite si, že 7 ohniskových rovín a čas cyklu 5 minút bude mať za následok veľký časozberný súbor.**



Obrázok 20.23 Obrazovka nastavení cyklu a ohniskových rovín

Ak chcete zmeniť nastavenie, stlačte tlačidlá zodpovedajúce požadovaným možnostiam.

 **Časy cyklu nie je možné nastaviť, keď sa časozberný záznam už spustil. Ak chcete upraviť čas cyklu, ukončíte všetky časozberné záznamy.**

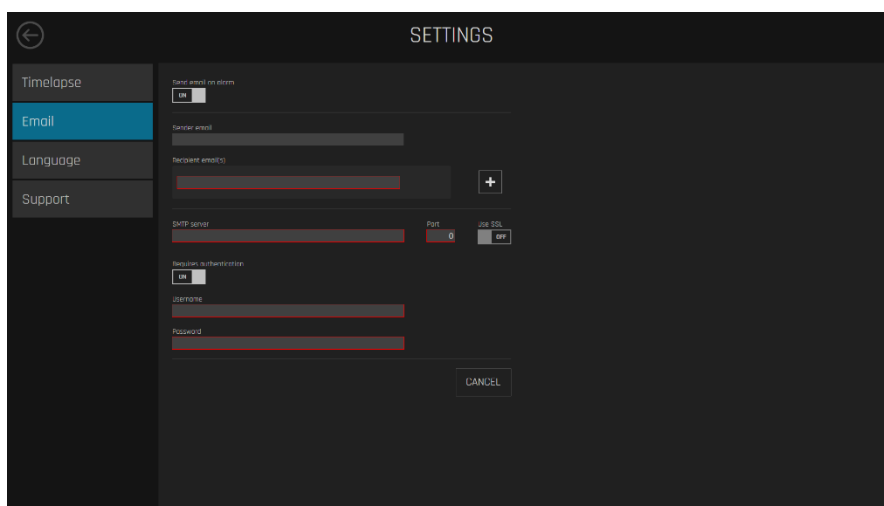


Obrázok 20.24 Zmeny sú zakázané počas behu časozberných záznamov

20.1.4.2 E-mail

V podponuke „Email“ (E-mail) je možné nastaviť e-mailové oznámenia týkajúce sa alarmových stavov pozorovaných v zariadení počas prevádzky.

 **Aktivácia tejto funkcie môže generovať a doručiť veľký počet e-mailov, ak sa alarmové stavy zariadenia často spúšťajú a deaktivujú.**



Obr. 20.25 Ponuka prepínania funkcie e-mailu

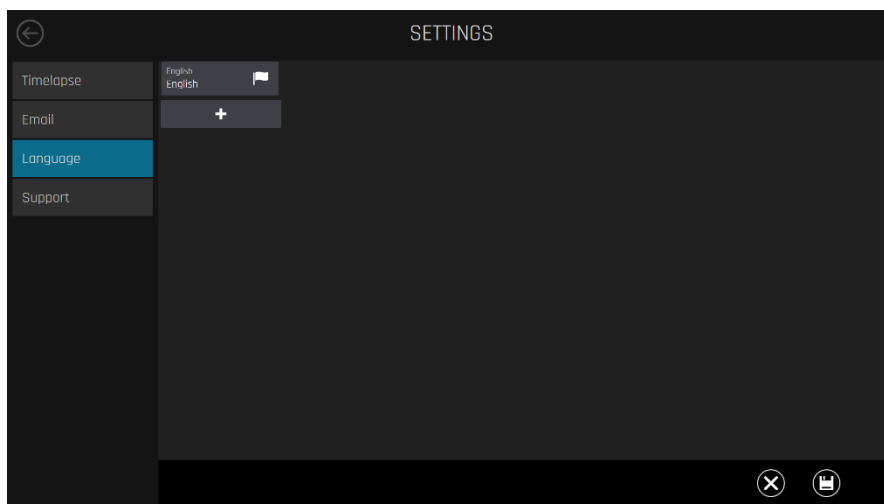
Keď je funkcia zapnutá, používateľ môže zadať požadované e-mailové údaje. Textové polia zvýraznené **červenou** farbou sú povinné.

Je možné aktivovať funkciu „Vyžadovať overenie“, ktorá by umožnila používateľovi zadať požadované prihlasovacie údaje, ktoré by príjemca e-mailu musel poskytnúť, aby mal prístup k odoslaným informáciám.

20.1.4.3 Jazyk

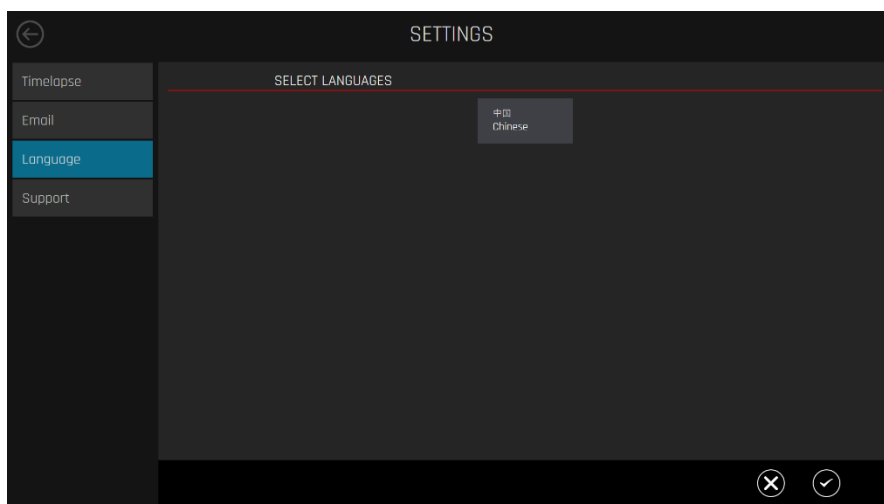
V podponuke „Languages“ (Jazyky) je možné upraviť preferovaný jazyk zariadenia. Možnosť anglického jazyka je predvolene zapnutá.

👉 „Vlajka“ predstavuje aktuálne povolenú jazykovú možnosť.

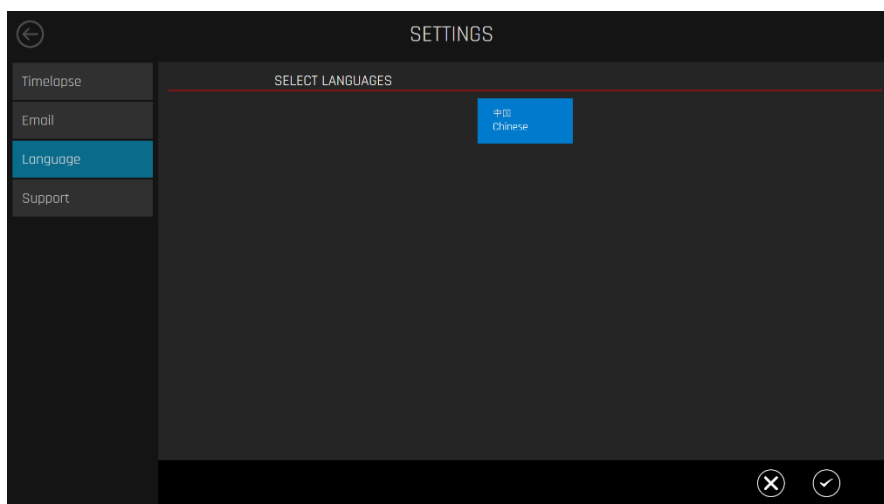


Obr. 20.26 Podponuka jazyka

Ak chcete pridať nový jazyk, stlačte na poskytnuté tlačidlo „+“. Otvorí sa ponuka výberu jazyka, v ktorej je možné vybrať ďalší požadovaný jazyk.



Obr. 20.27 Ponuka výberu jazyka



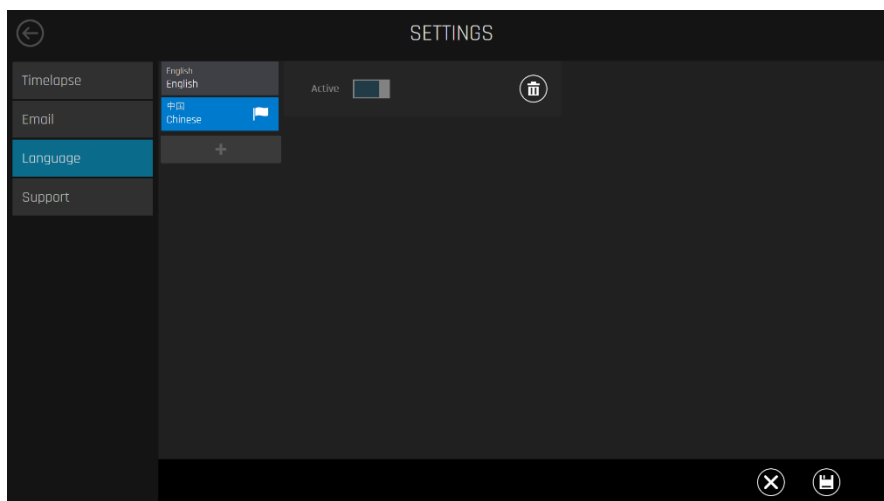
Obr. 20.28 Vybraný ďalší jazyk

 **Momentálne je dostupná iba možnosť čínskeho jazyka.**

Po výbere požadovaného jazyka kliknite na „✓“, aby ste uložili voľbu jazyka.

Po pridaní nového jazyka sa tento jazyk zobrazí pod angličtinou so symbolom vlajky označujúcej aktuálne aktívny jazyk.

Kliknutím na tlačidlo „Aktivovať“ aktivujte dodatočnú možnosť a potom kliknite na tlačidlo „Uložiť“. Po uložení sa vybraný jazyk stane aktívnym.



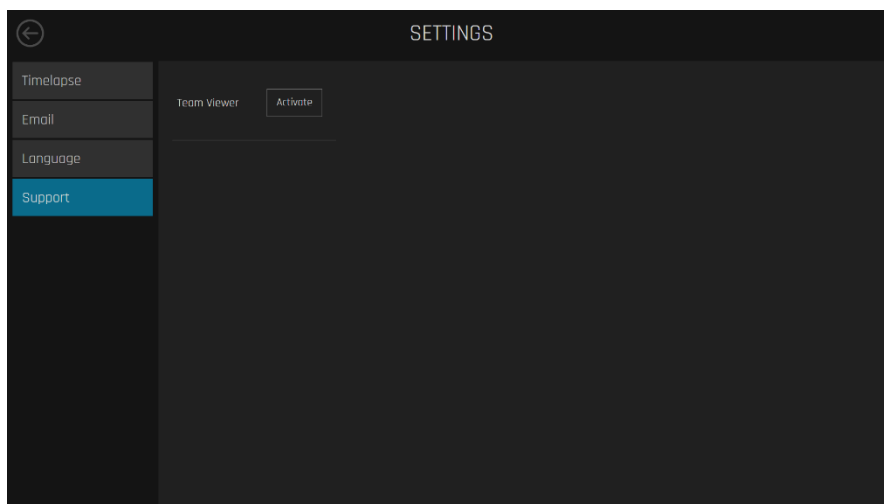
Obr. 20.29 Podponuka jazyka



Obr. 20.30 Čínsky jazyk na hlavnej obrazovke

20.1.4.5 Podpora

V podponuke „Support“ (Podpora) je možné spustiť aplikáciu TeamViewer. Používa sa na účely vzdialenej podpory.



Obr. 20.31 Podponuka podpory

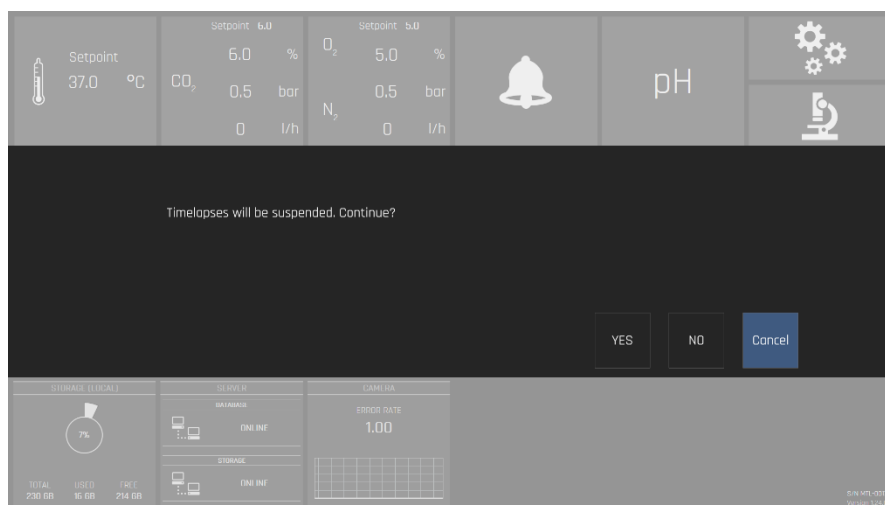
20.1.5 Manuálna kalibrácia polohy jamky

Ak automatický proces kalibrácie zlyhal, na manuálne nastavenie a kalibráciu sa môže použiť režim LiveView (Živé zobrazenie).

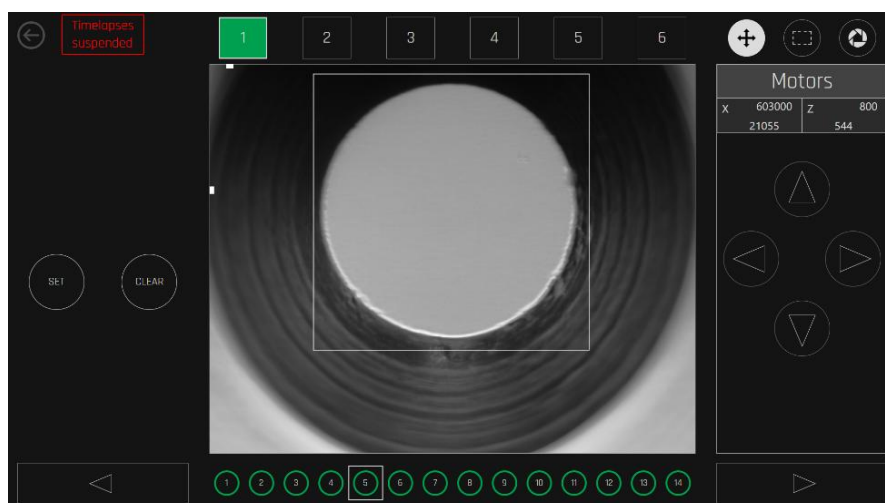
Najprv skúste nastaviť polohu misky CultureCoin® a potom znovu spustíte automatickú kalibráciu.

 Automatické vyhľadávanie správnej jamky je citlivé na chyby, keď je embryo na strane jamky. Je dôležité umiestniť embryá opatrne tak, aby boli v strede kruhu jamky.

Keďže funkcia živého náhľadu priradí kamerový systém na konkrétnu pozíciu, všetky prebiehajúce časozberné snímky sa pozastavia. Ak sa spustí časozberné snímanie, zobrazí sa potvrdzovací dialóg.



Obrázok 20.32 Zobrazenie potvrdzovacieho dialógu



Obrázok 20.33 Zobrazenie pozastavených časozberných záznamov

Čierne pozadie znamená, že v priehradke nie je spustený žiadny aktívny časový úsek. Zelené pozadie znamená, že časozberné snímanie je spustené a je v pravidelnej prevádzke. Červené pozadie naznačuje, že pri niektorých polohách došlo k poruchám kalibrácie.

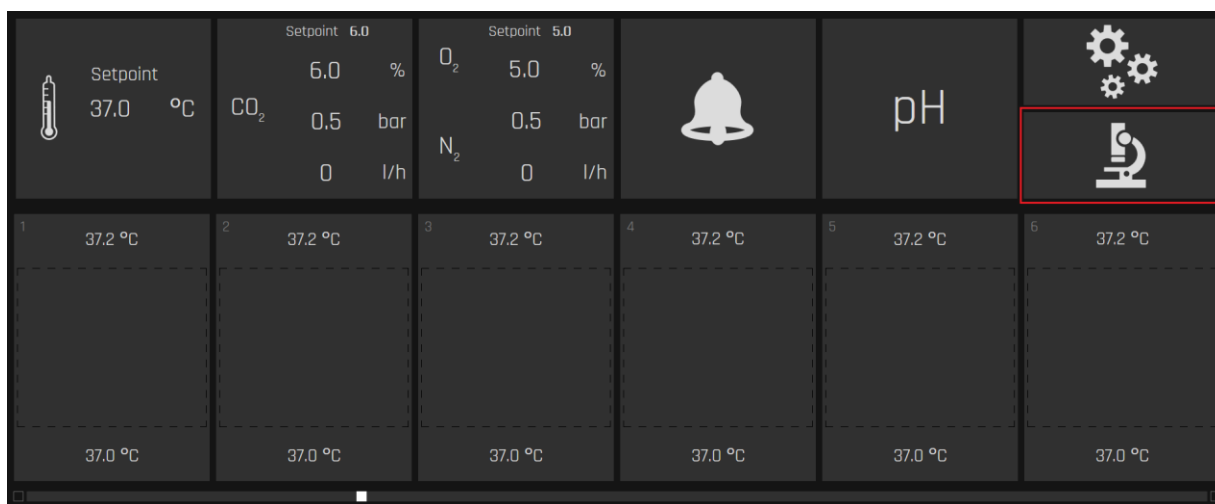
Keď je vybratá priehradka s aktívnym časozberným snímaním, v spodnej časti obrazovky sa zobrazí 14 pozícií misiek.

Biele pozadie polohy znamená, že ešte nie je kalibrovaná. Čierne pozadie znamená, že pozícia nie je aktívna (nebola vybratá pri spustení časozberného snímania). Zelená alebo červená farba signalizuje, že poloha je aktívna a že je alebo nie je správne kalibrovaná.

Medzi priehradkami a 14 pozíciami je možné sa pohybovať. Systém takýto pohyb indikuje.

Tlačidlá v pravom hornom rohu ponúkajú výber ovládania motora, nástroj na výber štvorca a čas expozície.

Stlačením tlačidla mikroskopu označeného červenou farbou na obrazovke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 vstúpte do režimu LiveView.

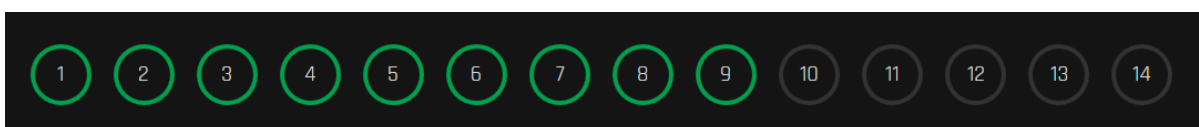


Obrázok 20.34 Tlačidlo režimu LiveView na hlavnej obrazovke inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF

V režime LiveView vyberte požadovanú priehradku z panela priehradiek hore a požadovanú pozíciu z panela dole na hlavnej obrazovke.

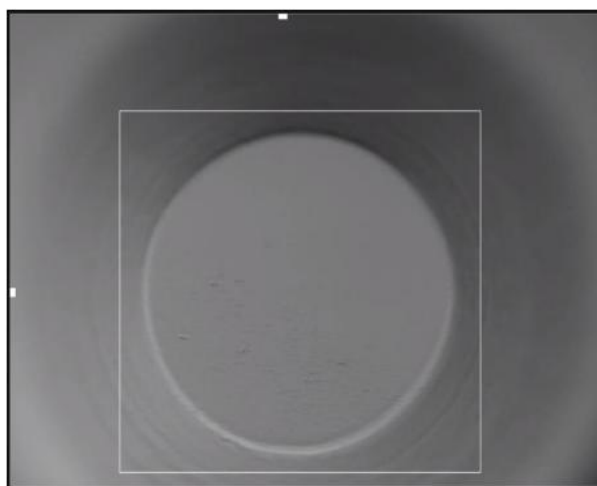


Obrázok 20.35 Lišta komôr v režime LiveView



Obrázok 20.36 Lišta polohy v režime LiveView

Po výbere polohy jamky, ktorá sa musí kalibrovať, zabezpečte, aby sa jamka nachádzala v strede obrazovky kamery v osi X.

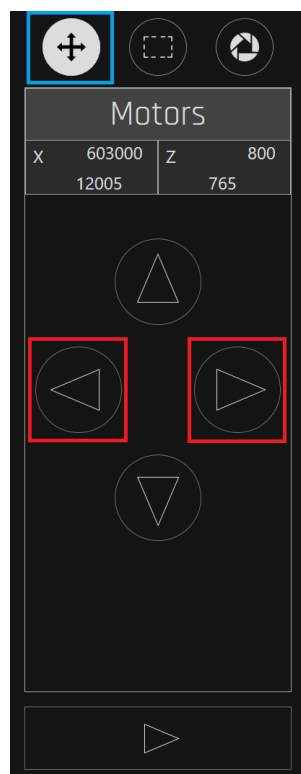


Obrázok 20.37 Príklad správnej polohy jamky na obrazovke zobrazenia kamery



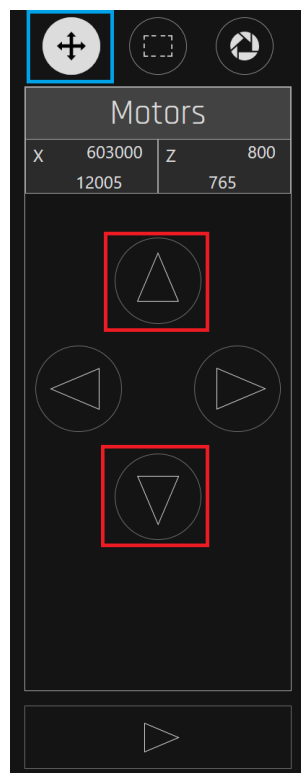
Obrázok 20.38 Príklad nesprávnej polohy jamky na obrazovke zobrazenia kamery

V prípade potreby upravte polohu osi X pomocou šípok „VLAVO“ alebo „VPRAVO“ pod ikonou „Motor“ (nachádza sa v pravom hornom rohu obrazovky).



Obrázok 20.39 Zariadenie na nastavenie polohy jamky v osi X

Uistite sa, že vaša jamka/embryo je dobre zameraná (má dobré zaostrenie). V prípade potreby upravte polohu osi Z pomocou šípok „Hore“ alebo „Dole“ pod ikonou „Motor“ (nachádza sa v pravom hornom rohu obrazovky).



Obrázok 20.40 Zariadenie na nastavenie polohy jamky v osi Z

Uistite sa, že sa jamka nachádza vo vnútri vyznačenej hranice štvorca, ako je znázornené nižšie.



Obrázok 20.41 Poloha jamky vo vnútri vyznačenej štvorcovej hranice



Ak je poloha jamky mimo štvorca hraničnej značky, môže to mať za následok orezanie snímok počas časozberného snímania. Mohlo by to spôsobiť chybu systému a snímky jamky by sa nezhotovili.

Neaktívnu polohu je možné aktivovať stlačením tlačidla „SET“ (Nastaviť) („Os X“, „Os Z“ a hranica štvorca musia byť nastavené, ako je uvedené vyššie). Aktívnu pozíciu môžete deaktivovať stlačením tlačidla „CLEAR“.

Keď je pozícia aktivovaná, zobrazí sa v priehradke (časozberné zobrazenie). Keď je deaktivovaná, zobrazí sa v priehradke (časozberné zobrazenie). Všetky predtým zhotovené snímky zostanú zachované, ale nové sa nezískajú.

Riadenie expozície možno nastaviť podľa zmien svetelných podmienok.



Obrázok 20.42 Zobrazenie obrazovky ovládania expozície

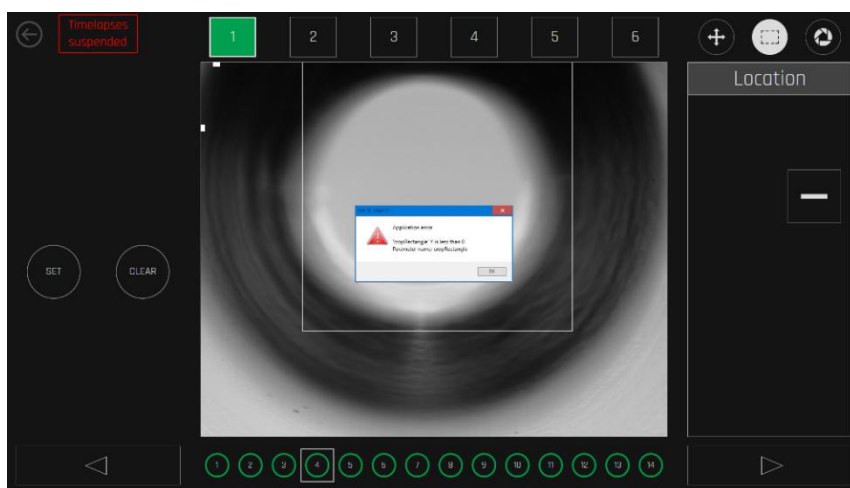
 V režime LiveView je možné sledovať graf expozície komory. Vizualizuje nastavenie intenzity svetelného zdroja v každej komore pre dosiahnutie najlepšej kvality obrazu.

Keď sa nájde správna poloha a požadované zaostrenie a stlačí sa tlačidlo nastavenia, systém potvrdí kalibráciu používateľa.



Obrázok 20.43 Zobrazenie správne nastavenej jamky

 Manuálne prepísanie automatických funkcií systému by sa malo vykonať len v takých prípadoch, keď systém opakovane nedokáže nájsť správnu kalibráciu. Keďže používateľ manuálne ovláda motory v LiveView, je možné motory posunúť mimo hraníc a spustiť mechanické koncové spínače.

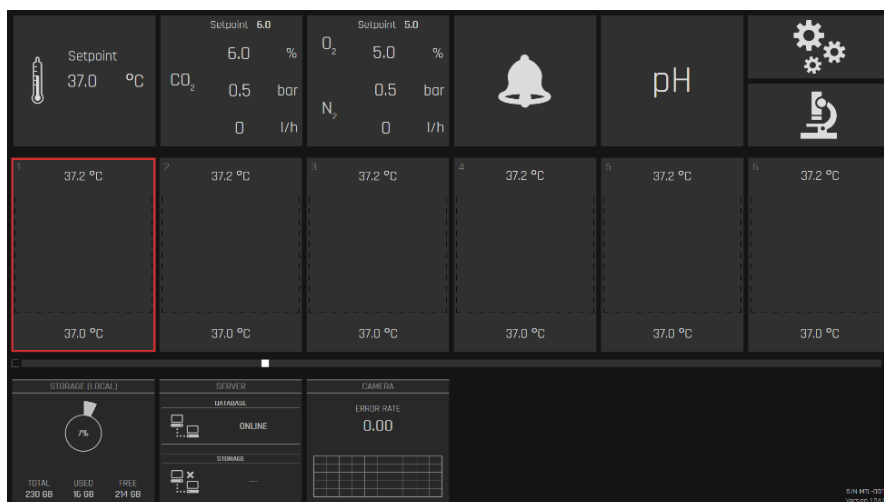


Obrázok 20.44 Alarm koncového spínača

Alarmy koncového spínača sa zobrazujú ako červená horizontálna indikácia v hornej alebo dolnej časti obrázka. Na obrázku vyššie je aktivovaný horný koncový spínač pre „Z“.

20.1.6 Časové alarmy

V hlavnom zobrazení sa zobrazujú alarmy týkajúce sa otvorenia veka, teploty, stavu CO₂/O₂, sieťového pripojenia, stavu napájania PC a HDD.



Obrázok 20.45 Zobrazenie alarmu otvorenia veka

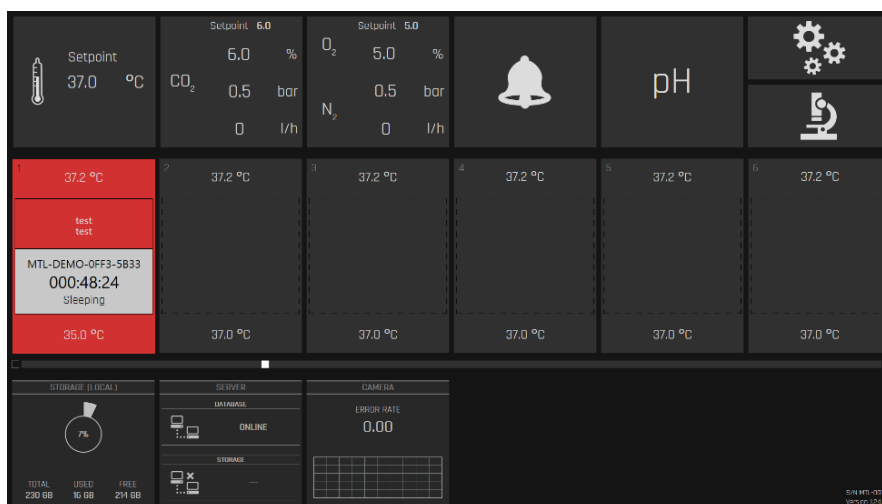
Stlačením na oblasť zrušíte alarm – dostanete sa do zobrazenia priehradky. Potom buď ukončíte časozberné snímkanie, pozastavte ho, rekaličrujte alebo len potvrdíte, že je pacient stále na mieste.



Obrázok 20.46 Zobrazenie komory po otvorení veka



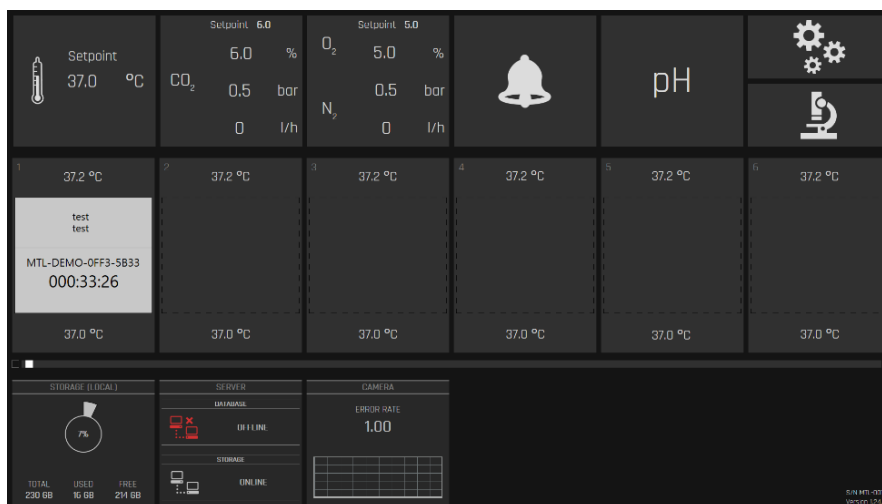
Systém bude pokračovať v generovaní časozberných snímok aj po otvorení veka. Ak používateľ zmení misku s iným pacientom bez toho, aby správne ukončil predchádzajúceho pacienta a spustil nového pacienta, výsledný časozberný film bude obsahovať snímky dvoch rôznych pacientov.



Obrázok 20.47 Zobrazenie obrazovky alarmu teploty

! Ak sa teplotné podmienky stanú pre embryá nebezpečnými, miskú okamžite odstráňte. Priehradky sú úplne oddelené, takže miskú možno bezpečne premiestniť na iné miesto, ak je teplota v danej priehradke stabilná. Nezabudnite ukončiť staré časozberné snímanie a začať nové na zmenenej pozícii.

Strata pripojenia rozširujúceho konfiguračného balíka MIRI® TL je indikovaná v dolnej časti. Pokiaľ majú multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 k dispozícii kapacitu pamäte, časové intervaly budú pokračovať v lokálnom pamäťovom úložisku. Po opätovnom pripojení a spustení siete systém automaticky preniesie údaje.

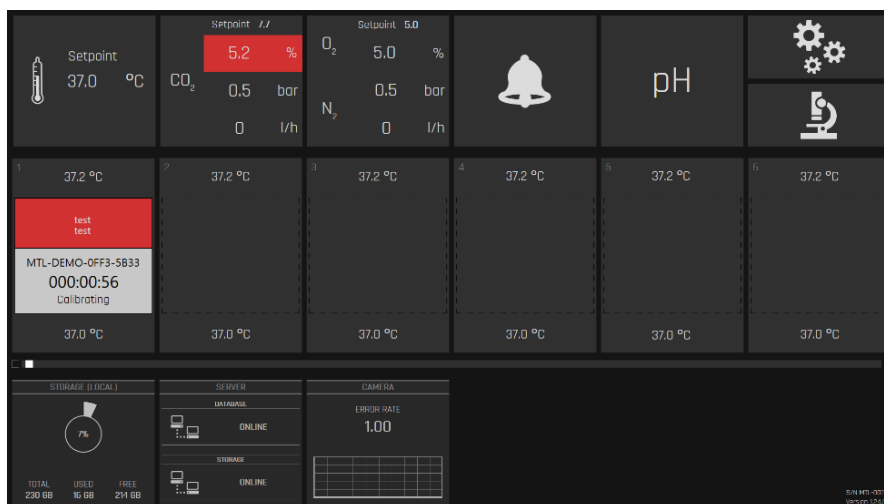


Obrázok 20.48 Zobrazenie alarmu odpojeného rozširujúceho konfiguračného balíka

Kým je rozširujúci konfiguračný balík MIRI® TL odpojený, nové časozberné záznamy nie je možné spustiť, pretože pacientov nie je možné priradiť k zariadeniu.

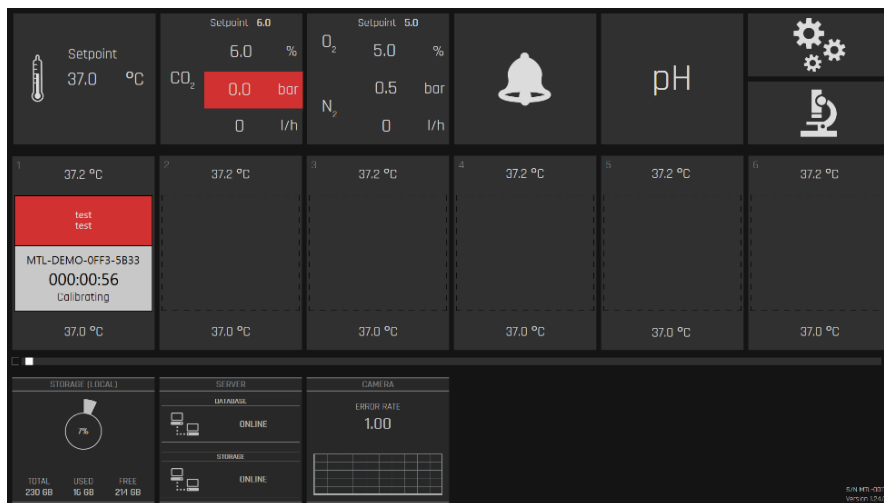
Všetky inkubačné funkcie majú alarmy úrovni, ktoré sú na obrázku signalizované tým, že príslušné tlačidlo sa zmení na červené. Všetky alarmy možno zobrazíť v zobrazení alarmov, ktoré zobrazuje históriu alarmov.

Zobrazenie alarmu koncentrácie CO₂ je znázornené na obrázku nižšie:



Obrázok 20.49 Zobrazenie alarmu koncentrácie CO₂

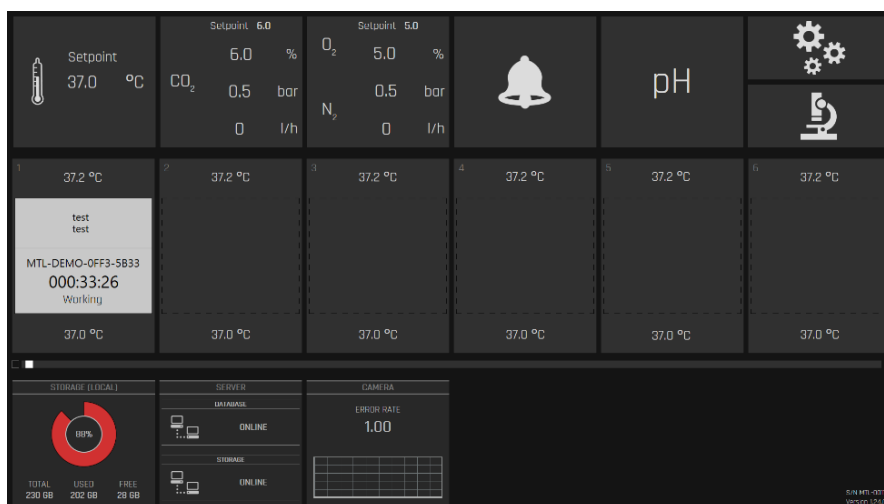
Zobrazenie tlakového alarmu CO₂ je znázornené na obrázku nižšie:



Obrázok 20.50 Zobrazenie alarmu tlaku CO₂

Alarmy O₂ sú zobrazené rovnakým spôsobom – hneď pod O₂ pre koncentráciu a N₂ pre tlak.

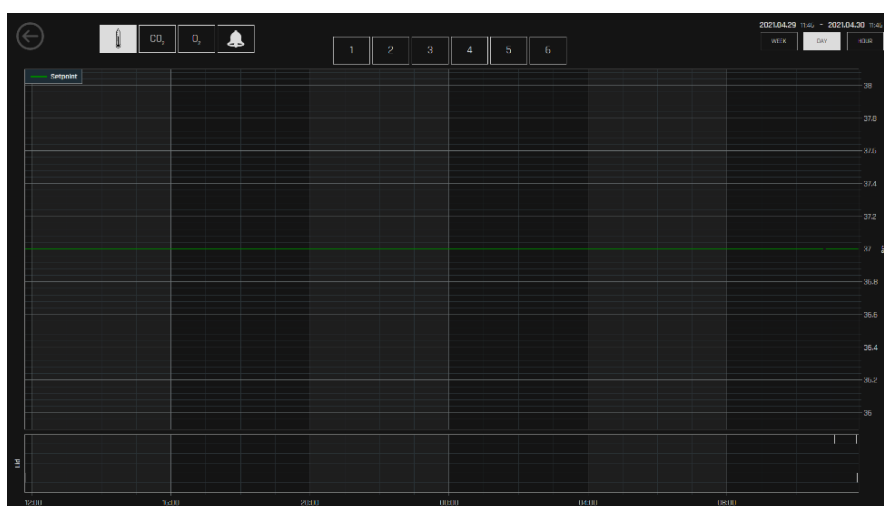
Zobrazenie alarmu plnej pamäte HDD (preneste dáta na externý disk alebo pripojte rozširujúci konfiguračný balík MIRI® TL) je zobrazené na obrázku nižšie:



Obrázok 20.51 Zobrazenie výstrahy plnej pamäte HDD

20.1.7 Zobrazenie teploty pri zaznamenávaní údajov

Stlačením tlačidla teploty sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov o teplote.



Obrázok 20.52 Zobrazenie grafu údajov teploty

Zobrazenie histórie umožňuje zobrazíť grafy údajov o teplote. Stlačením príslušného zakrúžkovaného čísla je možné zapnúť/vypnúť grafy priehradky 1 – 6 v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 a grafy 1 – 12 v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF.

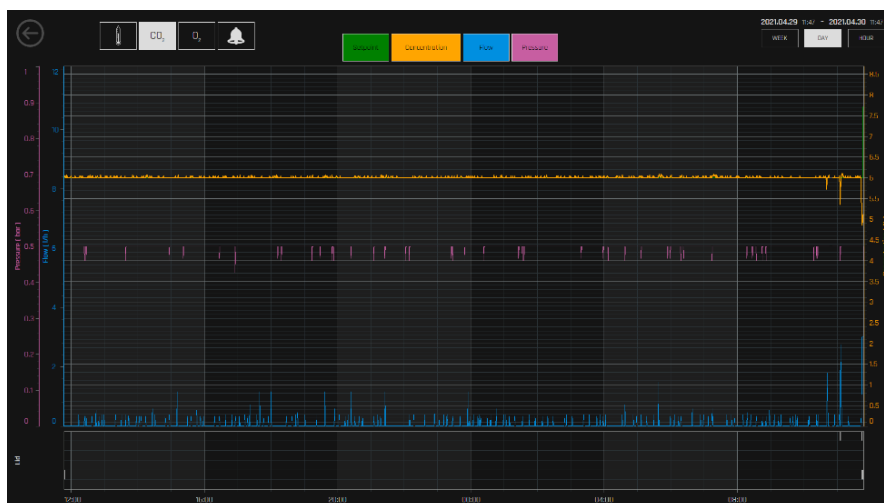
Pomocou tlačidiel „Hodina“, „Deň“ a „Týždeň“ je možné zmeniť zobrazované obdobie.

Konkrétnu oblasť je možné zväčšiť potiahnutím prsta po nej. Približovanie je možné opakovať v krokoch. Ak sa chcete vrátiť k pôvodnej veľkosti, stlačte tlačidlo „Obnoviť“.

20.1.8 Zobrazenie záznamu údajov CO₂

Stlačením tlačidla „CO₂“ sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov CO₂.

Grafy CO₂ „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrácia), „Flow“ (Prietok) a „Pressure“ (Tlak) môžete zapnúť/vypnúť stlačením na nich v hornej časti zobrazenia. Funkcie periódy a priblíženia sú rovnaké ako v zobrazení teploty.

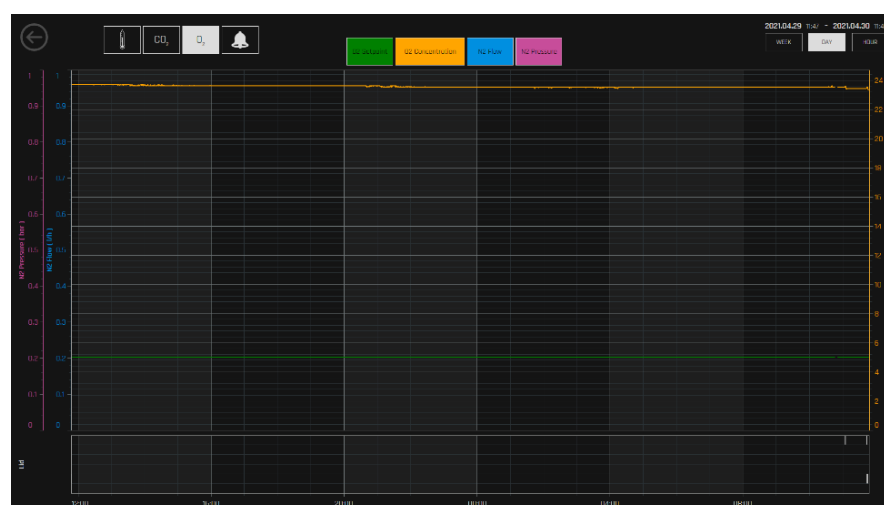


Obrázok 20.53 Zobrazenie grafu údajov CO₂

20.1.9 Zobrazenie záznamu údajov O₂

Stlačením tlačidla „O₂“ sa zobrazenie zmení na zobrazenie grafu údajov O₂.

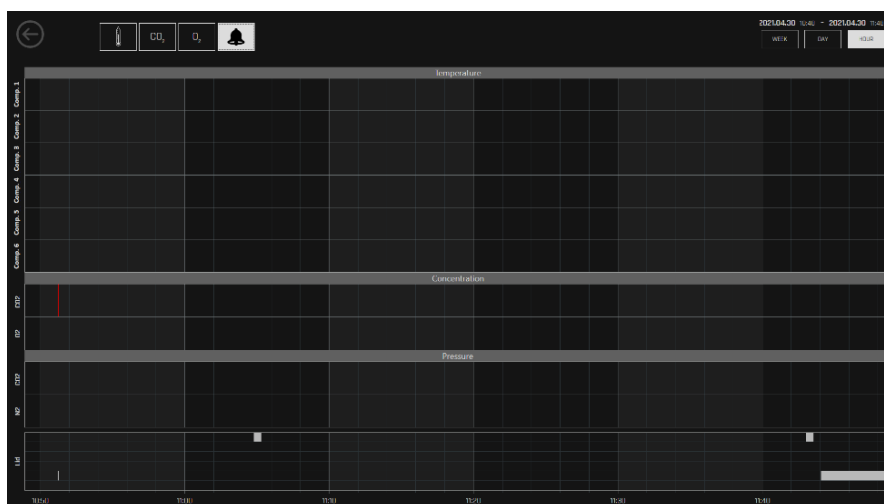
Grafy O₂ „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrácia) a N₂ „Flow“ (Prietok) a „Pressure“ (Tlak) môžete zapnúť/vypnúť stlačením na nich v hornej časti zobrazenia. Funkcie periódy a priblíženia sú rovnaké ako v zobrazení teploty.



Obrázok 20.54 Zobrazenie grafu údajov O₂

20.1.10 Zobrazenie alarmu pri zaznamenávaní údajov

Stlačením zvončeka alarmu sa otvorí zobrazenie alarmu. Zobrazenie alarmov zobrazuje všetky parametre a všetky stavy alarmov v rýchlom grafickom prehľade. Červený blok predstavuje každý alarm – čím dlhšie alarm trvá, tým viac sa zväčšuje veľkosť tohto bloku.



Obrázok 20.55 Zobrazenie údajov alarmu

Sekcia „Veko“ má v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 šesť riadkov, zatiaľ čo v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 12 riadkov. Každý riadok označuje jeden prípad s otváracím vekom v konkrétnej priehradke, počítané od vrchu. Na účely vizualizácie sa používajú biele bloky. Biele bloky závisia od času otvorenia veka – čím dlhšie bolo veko otvorené, tým viac týchto blokov pribúda.

21 CultureCoin®

Jediná miska, ktorá sa používa s inkubátormi MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF, je CultureCoin®. Dno multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je tvarované tak, aby sa prispôbilo obrysu misky. Do priehradky ju možno vložiť len jedným spôsobom, pretože miska nemá dokonalý kruh a má plochú stranu, ktorá znemožňuje vložiť misku do priehradky nesprávnym spôsobom.

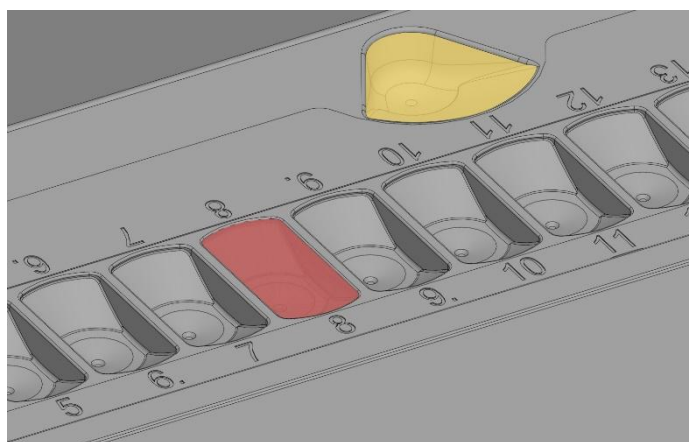
CultureCoin® je sterilná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie triedy IIa.



Obrázok 21.1 CultureCoin® prehľad

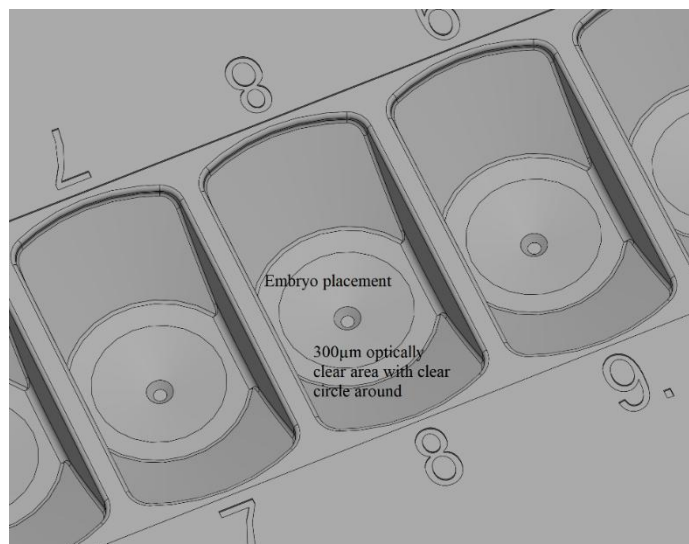
⚠ Nikdy sa nepokúšajte opätovne použiť pomôcku na jedno použitie. Zariadenie sa nedá znovu vyčistiť ani sterilizovať. Dôjde k nebezpečnej kontaminácii.

Miska CultureCoin® obsahuje 14 jamiek na inkubáciu a štyri premývacie jamky. Premývacie jamky sa môžu použiť na manipuláciu s embryami alebo pri použití jedno krokových médií.



Obrázok 21.2 Kultivačná jamka (označená červenou farbou) a premývacia jamka (označená žltou farbou)

Každá zo 14 jamiek je naplnená približne 25 µl kultivačného média. Premývacie jamky môžu byť tiež naplnené (približne 23 µl), ale nie je to podmienkou. Embryo je umiestnené na dne kultivačnej oblasti.



Obrázok 21.3 Umiestnenie embrya v detaile na opticky čistej ploche 300 µm

👉 Proces vyhľadávania správnej jamky je citlivý na chyby. Keď je embryo umiestnené na boku jamky, oprie sa o ňu. Ak embryá starostlivo umiestnite tak, aby sa nachádzali v strede kruhu jamky, môžete tomuto problému predísť.

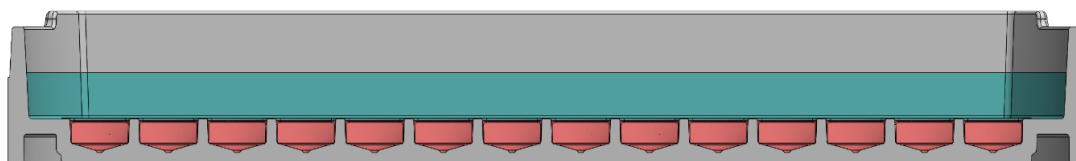
Identifikácia je jednoduchá, pretože jamky sú očíslované.

Manipulácia s médiami a embryami je ergonomicky optimalizovaná, pretože pri vkladaní do jamky je možné pipetu nakloniť.

👉 Vzduchové bubliny v médiu možno ľahko odstrániť ich vytlačením špičkou pipety. Vzduchové bubliny v médiu vytlačia embryo zo správnej polohy a časozberné snímky sa nevytvoria. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, zvyčajne je možné vidieť čierny oblak, ktorý sa pohybuje okolo obrázkov alebo zakrýva celý pohľad.

Označte veko a misku menom pacienta a jeho jedinečným identifikačným údajom. Je možné písať priamo na misku alebo ju umiestniť na etiketu.

Po naplnení kultivačným médiom musia byť kultivačné jamky pokryté súvislou vrstvou oleja. Nie je možné použiť otvorenú kultiváciu (akékoľvek kultivačné médium, kde vrstva oleja nepokrýva kultivačné médium).



Obr. 21.4 Kultivačné jamky sú pokryté vrstvou minerálneho oleja a veko je nasadené

Na validáciu pH sa môže použiť veľká nádrž mimo kultivačného priestoru (pozri obrázok 21.1). Zásobník možno uzavrieť silikónovou zátkou prepúšťajúcou plyn, ktorá zastaví odparovanie. Týmto spôsobom nie je potrebná žiadna vrstva oleja, pretože pri meraní pH by to väčšine pH sond aj tak spôsobilo problémy. Naplňte nádržku a merajte pH pomocou kombinovanej sondy a systému na meranie pH zabudovaného do multiroom IVF inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12.



Viac informácií o CultureCoin® nájdete v „Používateľskej príručke CultureCoin®. Môžete si ho pozrieť na našej webovej stránke www.esco-medical.com alebo nás kontaktovať na adrese support-medical@escolifesciences.com.

22 Softvér prehliadača MIRI® TL multikomorových IVF inkubátorov

Prehliadač a rozširujúci konfiguračný balík inkubátorov MIRI® TL multiroom IVF je grafický softvérový systém ovládaný dotykom, ktorý sa používa na ukladanie časozberných snímok a prácu s nimi.

Aktuálna verzia softvéru prehliadača MIRI® TL je 1.22.2.0.

Ďalšie informácie o softvéri prehliadača nájdete v používateľskej príručke multiroom IVF inkubátorov rady MIRI® TL.



Neoprávnený prístup do laboratória by mal byť kontrolovaný!



Aby inkubátory MIRI® TL radu multiroom IVF dosiahli plnú funkcionálnu časozberného záznamu (t. j. vytvorenie nových pacientov, liečob a spustenie časozberného záznamu), musia byť pripojené k softvéru MIRI® TL Viewer.

23 Pokyny na čistenie

23.1 Pokyny pre sterilný prístroj

Multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nie je sterilné zariadenie. Nedodáva sa v sterilnom stave a počas používania ho nie je možné udržať sterilný.

Konštrukcia zariadenia však bola vytvorená s veľkou starostlivosťou, aby používateľ mohol ľahko udržiavať zariadenie počas používania v dostatočnej čistote a neznečistil kľúčové komponenty.

Medzi dizajnové prvky určené na zabezpečenie čistoty patria:

- Systém cirkulujúceho vzduchu.
- Externý HEPA filter 0,22 µm, ktorý čistí prichádzajúci plyn.
- Filter VOC/HEPA, ktorý neustále čistí vzduch v systéme.
- Priehradka s utesnenými okrajmi, ktoré sa dajú čistiť.
- Použitie hliníkových a PET dielov, ktoré dobre znášajú čistenie.

23.2 Výrobcom odporúčané postupy čistenia



Postupy čistenia vždy validujte lokálne; pre viac pokynov sa obráťte buď na výrobcu, alebo na distribútora.

Pre pravidelné spracovanie a údržbu sa odporúča postup bežného čistenia. Odporúča sa kombinácia štandardných čistiacich postupov a dezinfekčných postupov s použitím čistiacich prostriedkov bez obsahu alkoholu pre prípady, ako sú rozliatie média, viditeľná akumulácia nečistôt a/alebo iné dôkazy kontaminácie. Odporúča sa tiež vyčistiť a dezinfikovať inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF ihneď po akomkoľvek rozliatí média.

Pravidelné čistenie zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Nosenie rukavíc a techniky SLP (správna laboratórna prax) sú nevyhnutné pre úspešné čistenie prístroja.

1. Inkubátor vyčistíte vhodným čistiacim prostriedkom, ktorý neobsahuje alkohol, t. j. benzyl-alkyldimetylchlorid. Vonkajšie povrchy zariadenia utrite obrúskami a proces opakujte, kým sa farba obrúskov nezmení.
2. Po čistení nechajte zariadenie určitý čas odstáť, aby sa zabezpečilo, že všetky výpary z čistiaceho prostriedku úplne vyprchajú.
3. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
4. Keď je vizuálne čistý, je pripravený na ďalšie použitie.

Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, opakujte postup od kroku 1.

23.3 Dezinfekčný postup odporúčaný výrobcom

Dezinfekcia zariadenia (bez embryí vo vnútri)

Na úspešnú dezinfekciu pomôcky je nevyhnutné nosiť rukavice a používať techniky SLP (správna laboratórna prax).

Pokračujte nasledujúcimi krokmi (tento postup bol preukázaný počas školiaceho programu na

mieste ako súčasť inštalačného protokolu):

1. Vypnite multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 (zadný panel)
2. Otvorte veká.
3. Použite požadovaný dezinfekčný prostriedok, ktorý neobsahuje alkohol, t.j. benzyl-alkyldimetylchlorid, na dezinfekciu vnútornej plochy a sklenej dosky na vrchu veka. Na aplikáciu dezinfekčného prostriedku použite sterilné utierky.
4. Utrite utierkami všetky vnútorné povrchy a hornú časť veka a postup opakujte, kým utierky nezmenia farbu.
5. Vymeňte si rukavice a po 10 minútach kontaktu postriekajte na povrchy sterilnú vodu a utrite ich sterilným obrúskom.
6. Skontrolujte prístroj – ak je vizuálne čistý, považujte ho za pripravený na použitie. Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, prejdite na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapnite multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 (zadný panel)

24 Humidifikácia

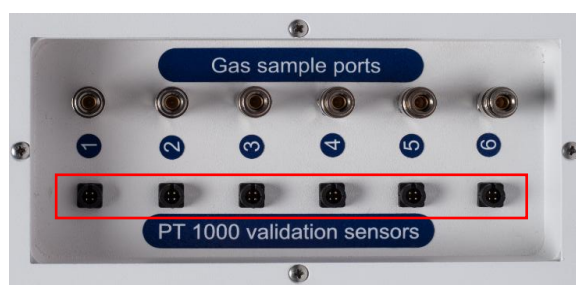
Multiroom IVF inkubátory radu MIRI® TL boli primárne vyvinuté a navrhnuté na inkubáciu gamét a embryí s prekrytím paraфіnom alebo minerálnym olejom.

Inkubátor multiroom IVF radu MIRI® TL **sa nesmie zavlažovať**. Humidifikácia inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF poškodí prístroj – kondenzácia zablokuje vnútorné potrubie a poškodí elektronické časti.

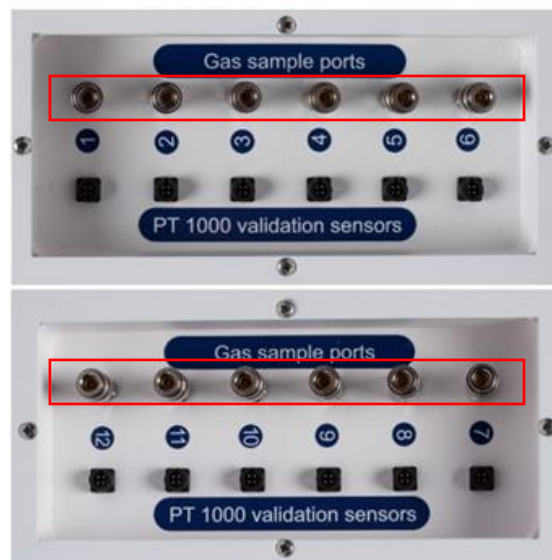
 Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF nie je vytvorený na prácu s nádobou na vodu vo vnútri. V opačnom prípade sa zariadenie poškodí. Ovplyvní to bezpečnosť a výkon zariadenia.

25 Overenie teploty

Viackomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 je vybavený 6 senzormi PT-1000 triedy B, zatiaľ čo viackomorový IVF inkubátor MIRI® TL12 má 12 senzorov. Nachádzajú sa v strede dna každej komory.



Obrázok 25.1 Sensory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 IVF



Obrázok 25.2 Sensory PT-1000 triedy B v multiroom IVF inkubátore MIRI® TL12 IVF

Senzory slúžia na externé overovacie účely. Sú úplne oddelené od obvodu jednotky.

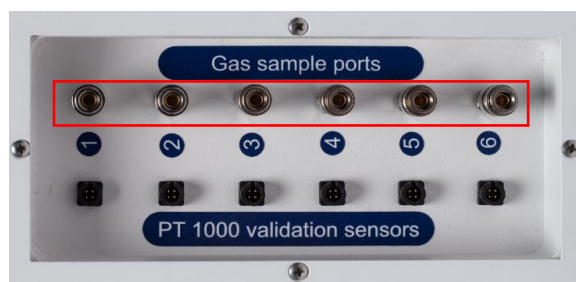
Teplotné podmienky priestoru je možné nepretržite zaznamenávať prostredníctvom externých konektorov na boku jednotky bez toho, aby bol obmedzený jej výkon.

Môže sa použiť akýkoľvek záznamový systém, ktorý používa štandardné senzory PT-1000.

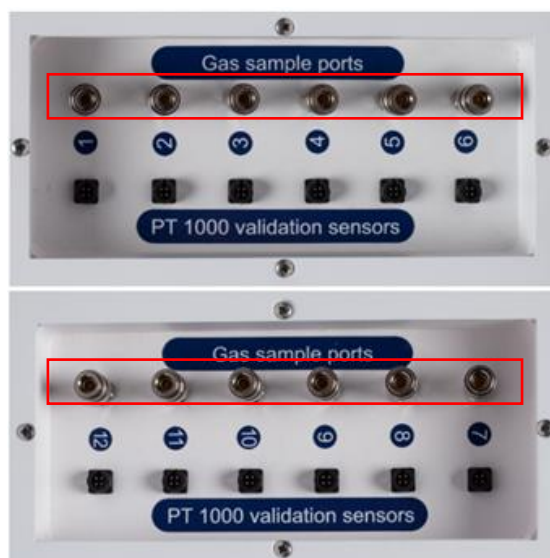
Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB môže pre senzory dodať externý záznamový systém (MIRI® – GA).

26 Overenie koncentrácie plynu

Koncentráciu plynu v každej priehradke multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 možno overiť odobratím vzorky plynu z jedného zo 6 (model MIRI® TL6) alebo 12 (model MIRI® TL12) otvorov na odber vzoriek plynu na boku jednotky pomocou vhodného analyzátora plynu.



Obrázok 26.1 Porty na odber vzoriek plynu v inkubátore MIRI® TL6 multiroom IVF



Obrázok 26.2 Porty na odber vzoriek plynu v inkubátore MIRI® TL12 multiroom IVF

Každý port pre vzorku je priamo spojený s príslušným oddielom s rovnakým počtom. Vzorka plynu sa odoberie len z tejto konkrétnej priehradky.

👉 K portom je možné pripojiť externý automatický vzorkovač plynu na kontinuálne overovanie. Analyzátor plynov musí mať možnosť vrátiť vzorku plynu do inkubátora. V opačnom prípade môže odber vzoriek ovplyvniť reguláciu plynu a tiež údaje analyzátoru plynu.

👉 Pred akýmkoľvek meraním plynu sa uistite, že veká neboli otvorené najmenej 5 minút.



Odber veľkého objemu vzorky môže ovplyvniť koncentrácia plynu.



Pred použitím sa uistite, že je analyzátor plynov kalibrovaný.

27 Prepínač alarmu pre externý systém

Viackomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 je vybavený 3,5 mm konektorom na zadnej strane, ktorý je možné pripojiť k externému monitorovaciemu zariadeniu, aby bola zaistená maximálna bezpečnosť, najmä v noci a cez víkendy.

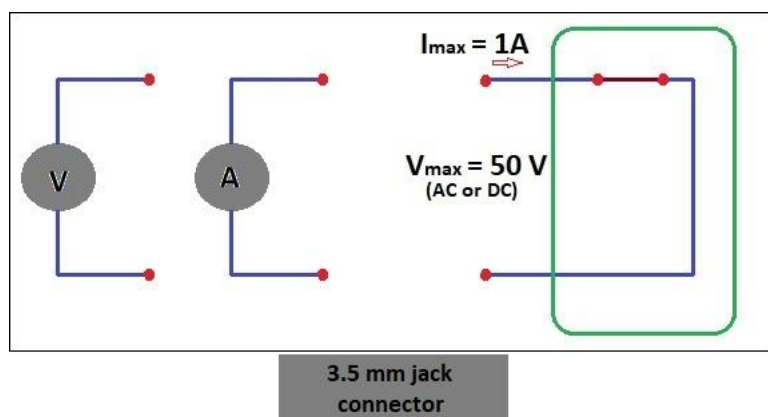
Kedykoľvek sa spustí alarm (to môže byť alarm teploty, alarmy plynov pre koncentrácie CO₂ alebo O₂, nízkotlakové alebo vysokotlakové alarmy pre plyny CO₂ a N₂) alebo ak sa napájanie jednotky náhle preruší, spínač indikuje, že používateľ musí jednotku skontrolovať.

Konektor je možné pripojiť buď k zdroju napätia ALEBO k zdroju prúdu.

 Upozorňujeme, že ak je k 3,5 mm konektoru jack pripojený zdroj prúdu, maximálna menovitá hodnota prúdu je medzi 0 – 1,0 A.

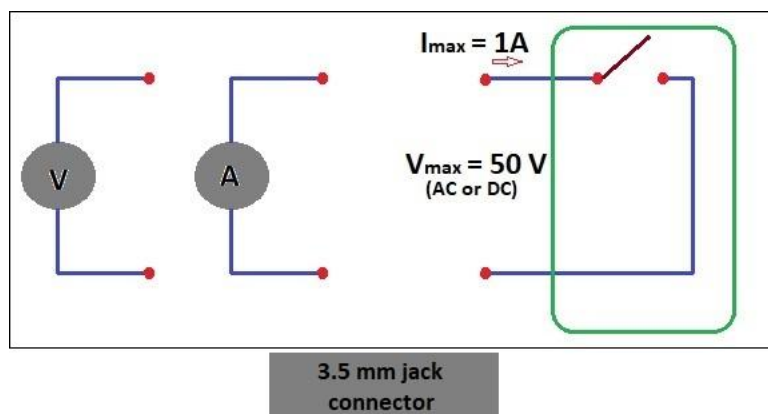
 Ak je pripojený zdroj napätia, potom je obmedzenie medzi 0 – 50 V AC alebo DC.

Ak nedôjde k žiadnemu alarmu, prepínač v jednotke bude v polohe „ON“ (ZAPNUTÉ), ako je to znázornené nižšie.



Obrázok 27.1 Režim bez alarmu

Vždy keď multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 prejde do režimu alarmu, prepínač sa stane „rozpojeným obvodom“. To znamená, že systémom už nemôže pretekať žiadny prúd.



Obrázok 27.2 Režim alarmu „Rozpojený obvod“

 Externý systémový alarm by sa mal overiť súčasne počas overovania systému alarmov podľa časti „14.8 Overenie alarmu“.

 Vždy, keď je napájací kábel inkubátora MIRI® TL odpojený od zdroja napájania, tento prepínač automaticky signalizuje alarm! Je to ďalší bezpečnostný prvok určený na varovanie personálu v prípade výpadku elektrického prúdu v laboratóriu.

28 Plocha na písanie na veku priehradky

Každé veko priehradky na multiroom IVF inkubátore MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je vyrobený z bieleho skla, optimalizovaného na zapisovanie textu. Údaje o pacientovi alebo obsah priehradky sa dajú zaznamenať, aby sa dali počas procesu inkubácie ľahko použiť.

Text je možné následne zotrieť handričkou. Používajte iba vhodné netoxické pero, ktoré umožňuje neskoršie vymazanie textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázok 28.1 Priestor pre informácie o pacientke

29 Údržba

MIRI® TL6 a MIRI TL12 multiroom IVF inkubátor sú navrhnuté tak, aby boli užívateľsky prívetivé. Spoľahlivá a bezpečná prevádzka tohto zariadenia je založená na nasledujúcich podmienkach:

1. Správna kalibrácia teploty a koncentrácie plynu pomocou vysoko presného prístroja v intervaloch predpísaných na základe klinickej praxe v laboratóriu, kde sa používajú multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Výrobca odporúča, aby obdobie medzi overeniami nebolo dlhšie ako 14 dní.
2. Filtre VOC/HEPA sa musia vymieňať každé 3 mesiace.
3. Externý HEPA filter sa musí vymieňať ročne počas každoročnej údržby.
4. Podľa intervalov klinickej praxe sa musia v laboratóriu, kde sa používajú inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF, uplatňovať vhodné postupy čistenia. Výrobca neodporúča medzi čistením obdobia dlhšie ako 14 dní.



Je nevyhnutné vykonávať kontrolu a servis v intervaloch uvedených v časti „38 Návod na údržbu“ v používateľskej príručke. Ak to neurobíte, môže to mať závažné nepriaznivé následky, ktoré môžu spôsobiť, že jednotka prestane fungovať podľa očakávania a poškodí vzorky, pacientov alebo používateľov.



Záruka sa považuje za neplatnú, ak sa nedodržia postupy servisu a údržby.



Záruka sa považuje za neplatnú, ak servis a údržbu nevykonáva vyškolený a autorizovaný personál.

30 Núdzové postupy

Celková strata napájania jednotky alebo na jednotke:

- Odstráňte všetky vzorky a umiestnite ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom;
- Bez zdroja napájania vnútorná teplota inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF klesne pod 35 °C po 10 minútach v prostredí s okolitou teplotou 20 °C;
- Koncentrácia CO₂ zostane v rozmedzí 1 % z nastavenej hodnoty po dobu 30 minút, ak veka zostanú zatvorené.
- Ak je potrebný dlhší čas na opätovné zapnutie napájania, môže byť užitočné zakryť zariadenie izolačnou prikrývkou na spomalenie poklesu teploty.

Ak sa spustí jeden teplotný alarm:

- Vyberte vzorky z dotknutej priehradky. Môžu byť premiestnené do ktoréhokoľvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.

Ak sa vypne viac teplotných alarmov:

- Vyberte vzorky z dotknutej priehradky. Môžu byť premiestnené do ktoréhokoľvek z ďalších priehradiek, ktoré sú náhodou neobsadené. Všetky priehradky sú oddelené, takže zvyšné budú fungovať normálne.
- Prípadne vyberte vzorky zo všetkých dotknutých priehradiek a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nie je ovplyvnené problémom.

Ak sa spustí alarm koncentrácie CO₂ :

- Bude existovať 30-minútový interval, počas ktorého môže používateľ posúdiť, či je stav dočasný alebo trvalý. Ak je stav trvalý, vyberte všetky vzorky a vložte ich do alternatívneho alebo záložného zariadenia, ktoré nebude ovplyvnené problémom. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ je nízka, nechajte veka zatvorené. Ak je stav dočasný a koncentrácia CO₂ je vysoká, otvorte niekoľko viek, aby ste vyvetrali trochu CO₂.

Ak sa spustí alarm koncentrácie O₂:

- V tomto prípade zvyčajne nie sú potrebné žiadne núdzové postupy. Pokiaľ je stav považovaný za trvalý, môže byť výhodné vypnúť reguláciu O₂ v menu.

Ak sa spustí alarm tlaku CO₂ :

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém externý a nedá sa ľahko odstrániť, postupujte podľa pokynov v časti „alarm tlaku CO₂“.

Ak sa spustí alarm tlaku N₂:

- Skontrolujte externé prívody plynu a prívody plynu. Ak je problém externý a nie je ľahko odstrániteľný, postupujte podľa pokynov v časti „Alarm tlaku O₂“.

31 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 31.1 Ohrievací systém

Príznak	Príčina	Úkon
Žiadny ohrev, displej je vypnutý	Jednotka je vypnutá zozadu alebo nie je pripojená k zdroju napájania	Zapnite zariadenie alebo ho pripojte k zdroju napájania
Teplotný alarm je zapnutý	Vykurovanie je vypnuté, pretože teplota sa odchyľuje od nastavenej teploty o viac ako 0,5 °C	Podrobnosti vám poskytne váš distribútor Esco Medical
Žiaden ohrev	Nastavená hodnota teploty je nesprávna	Skontrolujte nastavenú hodnotu teploty
Vykurovanie je nerovnomerné	Systém nie je kalibrovaný	Kalibrujte každú zónu podľa používateľskej príručky pomocou vysoko presného teplomeru

Tabuľka 31.2 Regulátor plynu CO₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu CO ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu CO ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu CO ₂ nastavením na „CO ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	Žiadny plyn CO ₂ alebo nesprávny plyn pripojený k vstupu plynu CO ₂	Skontrolujte prívod plynu a uistite sa, že je dodávaný plyn pod tlakom 0,6 bar (8,70 PSI)
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu CO ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu CO ₂	Veko/veka sú ponechané otvorené	Zatvorte veko (veka)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasadzte späť tesnenia na veko(-veka)
Koncentrácia plynu CO ₂ indikovaná na displeji červenou farbou	Koncentrácia plynu CO ₂ sa odchyľuje od nastavenej hodnoty o viac ako ±1	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Tlak plynu CO ₂ je na displeji indikovaný červenou farbou	Žiaden/nesprávny tlak CO ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu CO ₂ ; uistite sa, že tlak je stabilný na

Príznak	Príčina	Úkon
		úrovni 0,6 baru (8,70 PSI)

Tabuľka 31.3 Regulátor plynu O₂

Príznak	Príčina	Úkon
Bez regulácie plynu O ₂	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Regulátor plynu O ₂ je vypnutý	Aktivujte regulátor plynu O ₂ nastavením na „O ₂ “ na „ON“ (ZAPNUTÉ) v ponuke
	K vstupu plynu N ₂ nie je pripojený žiadny plyn N ₂ alebo je pripojený nesprávny typ plynu	Skontrolujte prívod plynu; uistite sa, že sa používa 0,6 baru plynu N ₂
	Skutočná koncentrácia plynu je vyššia ako nastavená hodnota	Skontrolujte nastavenú hodnotu O ₂ . Ak problém pretrváva, kontaktujte podporu spoločnosti Esco Medical
Slabá regulácia plynu O ₂	Veko/veka sú ponechané otvorené	Zatvorte veko (veka)
	Na veku (vekách) chýbajú tesnenia	Nasadte späť tesnenia na veko(-veka)
Koncentrácia plynu O ₂ indikovaná na displeji červenou farbou	Koncentrácia plynu O ₂ sa odchyľuje od nastavenej hodnoty o viac ako ± 1	Zatvorením všetkých viek nechajte systém stabilizovať
Tlak plynu N ₂ je na displeji indikovaný červenou farbou	Žiaden/nesprávny tlak N ₂ v systéme	Skontrolujte prívod plynu N ₂ ; uistite sa, že tlak je stabilný na úrovni 0,6 baru (8,70 PSI). Ak regulácia O ₂ nie je potrebná, nastavte v menu „O ₂ “ na „OFF“ (VYPNUTÉ), čím deaktivujete reguláciu plynu O ₂ a zrušíte alarm plynu N ₂

Tabuľka 31.4 Komunikácia s prehliadačom

Príznak	Príčina	Úkon
Do počítača sa neodosielajú žiadne údaje	Systém nie je napájaný	Skontrolujte elektrickú sieť
	Systém je v pohotovostnom režime alebo je vypnutý	Zapnite systém
	Dátový kábel medzi inkubátorom a počítačom nie je správne pripojený	Skontrolujte pripojenie. Používajte iba kábel dodávaný s jednotkou
	Softvér prehliadača/ovládač USB nie je správne nainštalovaný	Prečítajte si príručku na inštaláciu softvéru

Tabuľka 31.5 Displej

Príznak	Príčina	Úkon
Na displeji chýbajú segmenty	Porucha dosky plošných spojov	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu dosky plošných spojov

Tabuľka 31.6 Klávesnica

Príznak	Príčina	Úkon
Chýbajúca alebo nepravidelná funkcia klávesov	Porucha kláves	Požiadajte svojho distribútora Esco Medical o výmenu kláves

32 Technické parametre

Tabuľka 32.1 Špecifikácie multikomorového IVF inkubátora MIRI® TL6

Technické špecifikácie	MIRI® TL6
Celkové rozmery (Š × H × V)	805 × 590 × 375 mm
Hmotnosť	60 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Typ misky	CultureCoin®
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	330 W
Teplotný rozsah	28,7 – 41,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ¹	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ²	< 5 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,9 – 9,9 %
Rozsah O ₂	1,9 – 8,0 %
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Zvuková a viditeľná signalizácia teploty, koncentrácie plynu, tlaku plynu mimo rozsahu
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok
Doba životnosti	10 roky

Tabuľka 32.2 Špecifikácie multikomorového IVF inkubátora MIRI® TL12

Technické špecifikácie	MIRI® TL12
Celkové rozmery (Š × H × V)	950 × 685 × 375 mm
Hmotnosť	93 kg
Materiál	Mäkká oceľ/hliník/PET/nehrdzavejúca oceľ
Typ misky	CultureCoin®
Elektrické napájanie	115 V 60 Hz alebo 230 V 50 Hz
Príkon	650 W
Teplotný rozsah	28,7 – 41,0 °C
Odchýlka teploty od nastavenej hodnoty	± 0,1 °C
Spotreba plynu (CO ₂) ¹	< 2 litrov za hodinu
Spotreba plynu (N ₂) ²	< 5 litrov za hodinu
Rozsah CO ₂	2,9 – 9,9 %
Rozsah O ₂	5,0 – 20,0 %

¹ Za normálnych podmienok (nastavená hodnota CO₂ na 6,0 %, všetky veká zatvorené)

² Za normálnych podmienok (nastavená hodnota O₂ na 5,0 %, všetky veká zatvorené)

Technické špecifikácie	MIRI® TL12
Odchýlka koncentrácie CO ₂ a O ₂ od nastavenej hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Zvuková a viditeľná signalizácia teploty, koncentrácie plynu, tlaku plynu mimo rozsahu
Prevádzková nadmorská výška	Do 2000 metrov (6560 stôp alebo 80 kPa - 106 kPa)
Trvanlivosť	1 rok
Doba životnosti	10 roky

32.1 Špecifikácie kamery

Tabuľka 32.3 Špecifikácie kamery inkubátora MIRI® TL radu multiroom IVF

Technické špecifikácie	MIRI® TL6 a MIRI® TL12
Zväčšenie	20x
Rozlíšenie kamery	1936 × 1216 px
Počet pixelov v uloženom obrázku	600 × 600 – 860 × 860 px
Pomer optického tubusu	~2,8 – 2,9 px/μm
Osvetlenie	Červená LED kontrolka (špičková vlnová dĺžka = 635 nm ± 30 nm)
Celková expozícia embrya svetlu za deň	< 250 s
Zobrazovacie ohniskové roviny	3, 5, 7 ohniskových rovín
Čas cyklu	Čas cyklu 5, 10, 20 min až do 6 dní

33 Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 33.1 Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF nepoužívajú RF energiu. Preto sú emisie RF veľmi nízke a ich interferencia s okolitými elektronickými zariadeniami nie je veľmi pravdepodobná.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú vhodné na použitie v nemocničnom prostredí. Nie je vhodný pre domáce podniky.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / mihotavé emisie IEC 61000-3-3	Trieda A	

Tabuľka 33.2 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vypúšťanie vzduchu	Úroveň 4	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstup/ výstupné vedenia	Úroveň 3	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielny režim ± 2 kV spoločný režim	Trieda 2	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % pokles UT pre 0,5 cyklu) < 40 % UT (60% pokles UT počas 5 cyklov) < 70% UT (30% pokles UT počas 25 cyklov) POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne	NEUPLATŇUJE SA	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ výrobku vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby bol výrobok napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	NEUPLATŇUJE SA	NEUPLATŇUJE SA	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásiem IMS	Úroveň 4	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF, vrátane káblov, ako je

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	30 V/m 80 MHz až 2,7 GHz		<p>odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximálna hodnota menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných rádiových vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody</p> <p>V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie.</p>

Tabuľka 33.3 Odporúčaná separačná vzdialenosť

Odporúčané vzdialenosti oddelenia medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a inkubátormi MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF			
Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielачmi). Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
U vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (w), podľa výrobcu vysielateľa.			
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje oddeľovacia vzdialenosť vyššieho frekvenčného rozsahu.			

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách.

Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Medicínske zariadenia môžu byť ovplyvnené mobilnými telefónmi a inými osobnými alebo domácimi prístrojmi, ktoré nie sú určené pre lekárske zariadenia. Odporúča sa, aby všetky zariadenia používané v blízkosti multiroom inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 IVF spĺňali normu pre lekársku elektromagnetickú kompatibilitu a aby sa pred použitím skontrolovalo, či nie je zjavné alebo možné rušenie. Ak je podozrenie na rušenie alebo je potenciálne, štandardným riešením je vypnutie rušiaceho zariadenia, ako je to obvyklé v lietadlách a zdravotníckych zariadeniach.

Podľa informácií o EMC sa musí so zdravotníckym elektrickým zariadením zaobchádzať s osobitnými bezpečnostnými opatreniami uvedenými v EMC a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať lekárske elektrické zariadenia.

34 Sprievodca overovaním

34.1 Kritériá na povolenie produktu

V spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prechádzajú inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF prísny testovaním kvality a výkonu pred uvedením do predaja.

34.1.1 Výkon

Každý komponent použitý v inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sa testuje počas výrobného procesu, aby sa zaručilo zariadenie bez chýb.

Pred vydaním sa inkubátory testujú v teste vydania trvajúcom najmenej 24 hodín, pomocou akreditovaných vysokovýkonných teplomerov a analyzátorov plynu, spolu so záznamom údajov v reálnom čase, aby sa zabezpečilo, že zariadenie spĺňa očakávané výkonnostné štandardy.

Test I: Test zhody elektrickej bezpečnosti

Test II: Funkčný test

Test III: Test nastavenia a kalibrácie

Test IV: Zabíehací test

Test V: Funkčný test motorov kamery

Test VI: Test vydania a kalibrácie

Test VII: Test kybernetickej bezpečnosti

Vykonávajú sa aj ďalšie testy vizuálnej kontroly.

34.1.2 Test zhody elektrickej bezpečnosti

Každé zariadenie sa podrobuje testu elektrickej bezpečnosti pomocou analyzátora elektrickej bezpečnosti, aby sa umožnila zhoda s medzinárodnou bezpečnostnou normou IEC 60601.

34.1.3 Funkčný test

Každé zariadenie sa podrobuje funkčným testom pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tieto testy zabezpečujú, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem.

34.1.4 Test nastavenia a kalibrácie

Každé zariadenie sa podrobuje testom nastavenia a kalibrácie pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tieto testy zabezpečujú, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem.

1. Test tesnosti komory sa vykonáva na kontrolu celkovej plynutesnosti systému. Tento test sa vykonáva v každej komore.
2. Test úpravy koncentrácie plynu sa vykonáva kalibráciou snímačov plynov a následným sledovaním nameraných hodnôt.
3. Test úpravy teploty sa vykonáva kalibráciou snímačov teploty a následným sledovaním nameraných hodnôt.
4. Test úpravy vstupného tlaku plynu sa vykonáva nastavením tlakových ventilov plynu na externom regulátore tlaku a následným sledovaním nameraných hodnôt.
5. Test obnovy komory sa vykonáva meraním času, za ktorý sa koncentrácia plynu vo vnútri komory obnoví na nastavenú hodnotu po otvorení veka.

34.1.5 Zabiehač test

Každé zariadenie sa podrobuje zabiehačiemu testu pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tento test zabezpečuje, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem a počas dlhodobého používania funguje podľa očakávaní.

Tabuľka 34.1 Zabiehačie testy a kritériá prijateľnosti

Test	Kritériá prijateľnosti
Test stability teploty	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test stability koncentrácie plynu	$\pm 0,1\text{ }\%$
Test pH	Nameraná hodnota pH = pH tlmivého roztoku

34.1.6 Funkčný test motorov kamery

Každé zariadenie sa podrobuje funkčnému testu vnútorných motorov kamery pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tento test zabezpečuje, že motory ovládajúce moduly kamier fungujú správne a že kamery dokážu zachytávať vysokokvalitné snímky.

34.1.7 Test vydania a kalibrácie

Každé zariadenie sa podrobuje záverečnému testu vydania a kalibrácie pomocou vysokovýkonných medicínskych bezpečnostných testerov a meracích zariadení. Tento test zabezpečuje, že zariadenie je zmontované podľa interných noriem, počas dlhodobého používania funguje podľa očakávaní a nebolo ovplyvnené predchádzajúcimi testami. Okrem toho sa pred dokončením vykonávajú záverečné kalibračné postupy.

Kritériá prijateľnosti:

Namerané hodnoty koncentrácie CO₂ a O₂ sa neodchyľujú o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

Namerané hodnoty teploty sa neodchyľujú od nastavenej hodnoty o viac než $\pm 0,1$ °C.

34.1.8 Test kybernetickej bezpečnosti

Každé zariadenie sa podrobuje testu kybernetickej bezpečnosti. Tento test dôkladne vyhodnocuje zariadenie s cieľom potvrdiť, že všetky základné opatrenia kybernetickej bezpečnosti a ochrany súkromia sú účinne implementované. Tým sa chráni integrita a dôvernosť údajov uložených v zariadení a zaisťuje sa, že zostanú chránené pred potenciálnymi hrozbami a narušeniami.

34.1.9 Vizuálna kontrola

- Žiadne vychýlenie viek.
- Každé veko by sa malo ľahko otvárať a zatvárať.
- Tesnenia viek musia byť vhodne pripevnené a vyrovnané.
- Na zariadení nie sú žiadne neprijateľné škrabance ani chýbajúci náter.
- Celkovo sa zariadenie prezentuje ako vysokokvalitný produkt.
- Dno priehradiek sa skontroluje, či nie je nesprávne nastavené a či nemá nesprávny tvar.
- Do komôr sa vloží miska CultureCoin®, aby sa skontrolovali nezhody spôsobené veľkosťou komory a hliníkových výrezov.
- VOC/HEPA filter správne dosadá a ľahko sa vyberá a vkladá

35 Validácia na mieste

Aj keď sa v spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB usilujeme vykonať najkomplexnejšie

testy pred dodaním zariadenia k zákazníkovi, neexistuje spôsob, ako si byť istý, že je všetko v poriadku na mieste, kde je zariadenie nastavené.

Preto sme v súlade so zavedenou správnou praxou v oblasti zdravotníckych pomôcok nastavili režim overovacích testov, ktorý je potrebné dokončiť, aby bolo možné prístroj prijať do klinického používania.

V nasledujúcom texte popisujeme tieto skúšky a vybavenie potrebné na ich vykonanie.

Poskytnutý je aj formulár na dokumentáciu o teste. Kópiu je potrebné poskytnúť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na interné sledovanie zariadenia a záznam histórie zariadenia.

35.1 Povinná výbava

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Teplomer s vhodným senzorom na meranie v kvapkách média pokrytého parafínovým olejom s rozlíšením minimálne 0,1 °C.
- Teplomer s vhodným senzorom na meranie na hliníkovom povrchu s rozlíšením minimálne 0,1 °C.
- Analyzátor CO₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálne rozsahom 0,0 – 20,0 %.
- Tlakový tester s minimálne rozsahom 0,0 – 1,0 baru.
- Multimeter.

35.2 Odporúčané dodatočné vybavenie

 **Všetky zariadenia musia byť vysoko kvalitné a kalibrované.**

- Merač VOC schopný merať najbežnejšie prchavé organické zlúčeniny najmenej na úrovni ppm.
- Pomocou laserového počítadla častíc by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia.

Na ďalšie testovanie inštalácie je možné použiť odporúčané ďalšie vybavenie, ktoré minimalizuje pravdepodobnosť problémov na mieste.

36 Testovanie

36.1 Prívod plynu CO₂

Aby regulačný systém udržiaval správnu úroveň koncentrácie CO₂ v multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % CO₂ s tlakom 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu CO₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).



Nárast tlaku ovplyvní nameranú koncentráciu CO₂, keďže koncentrácia CO₂ závisí od tlaku.

Vzorka z fľaše na dne analyzátoru plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ musí byť medzi 98,0 – 100 %.



Použitie plynu CO₂ s vlhkosťou poškodí Flow PCB. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj. max.

36.1.1 O CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezfarebný, nehorľavý plyn bez zápachu. Oxid uhličitý nad teplotou trojitého bodu -56,6 °C a pod teplotou kritického bodu 31,1 °C môže existovať v plynnom aj kvapalnom skupenstve.

Objemovo hmotný tekutý oxid uhličitý sa bežne udržiava ako chladená kvapalina a para pri tlakoch medzi 1 230 kPa (približne 12 baru) a 2 557 kPa (približne 25 baru). Oxid uhličitý môže tiež existovať ako biela nepriehľadná tuhá látka s teplotou -78,5 °C za atmosférického tlaku.



Vysoká koncentrácia oxidu uhličitého (10,0 % alebo viac) v okolitej atmosfére môže spôsobiť rýchle udusenie.

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Stanovenie min. 99,9 % obj./obj.
- Vlhkosť 50 ppm obj./obj. max. (20 ppm hm./hm. max).
- Amoniak 2,5 ppm obj./obj. max.
- Kyslík 30 ppm obj./obj. max.
- Oxidy dusíka (NO/NO₂), každý 2,5 ppm obj./obj. max.
- Neprchavé zvyšky (častice) max. 10 ppm hm./hm.
- Neprchavé organické zvyšky (oleje a tuky) 5 ppm hm./hm. max.
- Fosfín 0,3 ppm obj./obj. max.
- Celkové prchavé uhľovodíky (počítané ako metán) 50 ppm obj./obj. max., z toho 20 ppm obj./obj.
- Acetaldehyd 0,2 ppm obj./obj. max.
- Benzén 0,02 ppm obj./obj. max.
- Oxid uhoľnatý 10 ppm obj./obj. max.
- Metanol 10 ppm obj./obj. max.
- Kyanovodík 0,5 ppm obj./obj. max.
- Celková síra (ako S) 0,1 ppm obj./obj. max.

36.2 Prívod plynu N₂

Aby regulácia udržiavala správnu úroveň koncentrácie O₂ v multiroom IVF inkubátoroch MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12, zariadenie musí byť pripojené k stabilnému zdroju 100 % N₂ s tlakom 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI).

Zmerajte koncentráciu N₂ v prívode plynu zavedením plynového potrubia do fľaše bez veka a vhodne veľkého otvoru. Nastavte tlak/prietok tak, aby bola fľaša neustále preplachovaná plynom bez zvyšovania tlaku vo fľaši (t. j. množstvo plynu vystupujúceho z fľaše by malo byť rovnaké ako objem plynu vstupujúceho do fľaše).

Vzorka z fľaše na dne analyzátora plynu.

 **Možno použiť analyzátor plynov, ktorý dokáže presne merať 0 % O₂.**

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia N₂ musí byť medzi 95,0 – 100 %.

 **Použitie plynu N₂ s vlhkosťou poškodí Flow PCB. Úroveň vlhkosti musí byť overená na osvedčení výrobcu plynu: prípustný je iba 0,0 ppm obj./obj. max.**

36.2.1 Ohľadom N₂

Dusík tvorí významnú časť zemskej atmosféry so 78,08 % objemových. Dusík je bezfarebný, bez zápachu, bez chuti, netoxický a takmer inertný plyn. Dusík sa zásadne dodáva a používa v

plynnom alebo kvapalnom skupenstve.



Plyn N₂ môže vytláčaním vzduchu pôsobiť ako jednoduchý dusivý prostriedok.

Používateľ by sa mal uistiť, že použitý N₂ je bezpečný a nevlhne. Ďalej je uvedený zoznam niektorých štandardných koncentrácií zložiek. Upozorňujeme, že uvedené hodnoty NIE sú správne sumy, iba napríklad:

- Výskumná trieda 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argón (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhoľnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metán 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení CO₂ tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť neustále udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu CO₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v častiach používateľskej príručky.

36.4 Kontrola tlaku plynu N₂

Inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF vyžaduje na vstupnom plynovom vedení N₂ tlak 0,4 – 0,6 baru (5,80 – 8,70 PSI). Tento tlak plynu musí byť neustále udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov má toto zariadenie zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru

alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odstráňte prírodné plynové vedenie plynu N₂. Pripojte plynové potrubie k zariadeniu na meranie tlaku plynu.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v častiach používateľskej príručky.

36.5 Napájacie napätie

Musí byť overené napätie na mieste.

Zmerajte výstupnú zástrčku na UPS, ku ktorej bude pripojený multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Skontrolujte tiež, či je UPS pripojený k správne uzemnenej elektrickej zásuvke.

Použite multimeter pre AC.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: **230 V ± 10,0 %**
 115V ± 10,0 %

36.6 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.



Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 15 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynov k otvoru na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať spätný port plynu pripojený k inkubátoru multiroom IVF (t. j. do inej priehradky). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO₂, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO₂/O₂“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako ± 0,2 % od nastavenej hodnoty.

36.7 Kontrola koncentrácie plynu O₂

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlku. Používa sa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6.



Pamätajte, že neotvárajte veko najmenej 15 minút pred začiatkom testu alebo počas samotného testu.

Pripojte vstupnú trubicu analyzátora plynov k otvoru na odber vzorky. Dbajte na to, aby bolo dokonalé uchytenie a aby do systému nemohol vstupovať alebo vystupovať žiadny vzduch.

Analyzátor plynov musí mať spätný port plynu pripojený k inkubátoru multiroom IVF (t. j. do inej priehradky). Merajte iba pri stabilizovanej hodnote analyzátora plynu.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu O₂, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO₂/O₂“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

36.8 Kontrola teploty: dná komôr

Prvá časť teplotnej kontroly sa vykonáva pomocou teplomeru so senzorom vhodným na meranie teploty v kvapke média pokrytého parafínovým olejom s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.

Pre inkubátor MIRI® TL6 sa vopred pripraví aspoň 6 misiek a 12 pre MIRI® TL12 multiroom IVF (s aspoň jednou mikrokvapkou média približne 10 – 100 µL v každej miske). Média by mali byť pokryté vrstvou parafínového oleja. Misky nie je potrebné ekvilibrovať, pretože počas validačných testov nebude merané pH.

Misky sú umiestnené v každej priehradke s najmenej jednou miskou.

Na dokončenie tohto testu je potrebný 1-hodinový čas stabilizácie po dokončení všetkých predchádzajúcich krokov.

Otvorte veko priehradky, odstráňte kryt z misky a hrot senzora vložte do kvapôčky.

Ak má merací prístroj rýchly čas odozvy (menej ako 10 sekúnd), mala by metóda rýchleho merania kvapiek poskytnúť užitočný výsledok.

Ak je meracie zariadenie pomalšie, musí sa nájsť spôsob zadržania senzora v kvapôčkovej škrvne. Spravidla je možné nalepiť senzor na miesto v spodnej časti priehradky. Potom zatvorte veko a počkajte, kým sa teplota nestabilizuje. Pri zatváraní veka buďte opatrní, aby nedošlo k posunutiu umiestnenia senzora v kvapke.

Umiestnite senzor teplomera na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.5.1.1 Kalibrácia teploty“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: všetky teploty namerané na dne priehradiek, kde sa nachádzajú misky, sa nesmú odchýliť o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.

36.9 Kontrola teploty: veka komôr

Druhá časť validácie teploty sa vykonáva pomocou teplomera s vhodným senzorom na meranie teploty na hliníkovom povrchu s minimálnym rozlíšením 0,1 °C.

Prilepte senzor na stred veka a opatrne ho zatvorte. Zaistite, aby páska udržiavala senzor v úplnom kontakte s povrchovou plochou z hliníka.



Lepenie vnútornej strany veka nie je optimálnym postupom, pretože páska bude pôsobiť ako izolátor od tepla generovaného spodným ohrievačom. Je však použiteľným kompromisom, ak je veľkosť lepenej oblasti malá a použitá páska je pevná, tenká a ľahká.

Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu.

Úspešná skúška: všetky teploty namerané na veku priehradiek sa nesmú líšiť o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

Ak je potrebná kalibrácia, ďalšie informácie o tom, ako vykonať kalibráciu teploty, nájdete v časti „13.5.1.1 Kalibrácia teploty“.



Iteračný proces môže byť potrebný, ak sa zistia rozdiely v teplotných úrovniach a kompenzujú sa prostredníctvom kalibračných postupov. Teploty dna a veka sa do istej miery navzájom ovplyvňujú. Medzi priehradkami nebude viditeľné krížové teplo.

36.10 6-hodinová skúška stability

Po dôkladnej validácii jedného parametra musí byť zahájená 6-hodinová (minimálna doba) kontrola.

Pomôcka musí byť nastavená čo najbližšie k stavu, v akom bude fungovať pri klinickom použití.

Ak je preferovaná požadovaná hodnota CO₂ 6,0 % alebo sa teplota líši od predvoleného nastavenia, je potrebné pred testom vykonať nastavenie.

Ak zariadenie nebude klinicky funkčné s aktivovanou reguláciou O₂, ale je k dispozícii plyn N₂, test by sa mal vykonať so zapnutou reguláciou O₂ a so dodávkou plynu N₂.

Ak N₂ nie je k dispozícii, možno test vykonať bez neho.

Skontrolujte, či je spustený softvér záznamníka údajov Esco Medical.

Skontrolujte, či sú parametre zaznamenané, a vykonajte zmysluplné čítanie. Nechajte zariadenie bežať bez rušenia najmenej 6 hodín. Výsledky analyzujte v grafoch.

Úspešná skúška I: Zmeny teploty interného senzora od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,1$ °C absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška II Zmeny koncentrácie interného senzora CO₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí absolútnej hodnoty $\pm 0,2$ %.

Úspešná skúška III: Zmeny koncentrácie interného senzora N₂ od nastavenej hodnoty v rozmedzí $\pm 0,2$ % absolútnej hodnoty.

Úspešná skúška IV: Prietok plynu CO₂ menej ako 2 l/h.

Úspešná skúška V: Prietok plynu N₂ je menší ako 5 l/h.

36.11 Čistenie

 **Čistiace postupy vždy overte miestne alebo sa obráťte na výrobcu alebo distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.**

Po úspešnom vykonaní testovania by sa mal pred prevzatím zariadenia do klinického používania opäť vyčistiť (pokyny na čistenie nájdete v časti „23 Pokyny na čistenie“ v návode na použitie).

Skontrolujte jednotku, či neobsahuje fyzické známky nečistôt alebo prachu. Jednotka by mala pôsobiť všeobecne uprataná.

36.12 Formulár dokumentácie k testu

 **Formulár „Správa o inštalácii“ musí byť vyplnený so stavom úspešne vykonaných testov, ktorý vyplní inštalačný personál, a odoslaný spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB pred uvedením zariadenia do klinického používania.**

36.13 Odporúčané dodatočné testovanie

36.13.1 Merač VOC

Pomocou merača VOC by sa vzorka mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň VOC na pozadí. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzoriek plynu číslo 6 (v modeli MIRI® TL6) alebo 12 (v modeli MIRI® TL12).

Úspešná skúška: 0,0 ppm VOC.



Uistite sa, že vzorkovacie vedenia neobsahujú žiadne VOC.

36.13.2 Laserový počítateľ častíc

Vzorka by sa mala odobrať tesne nad inkubátorom MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF s laserovým počítadlom častíc. Nameraná hodnota by sa mala zaznamenať ako úroveň častíc pozadia. Potom sa odoberie vzorka z portu na odber vzoriek plynu číslo 6 (v modeli MIRI® TL6) alebo 12 (v modeli MIRI® TL12).

Úspešná skúška: 0,3-mikrónov < 100 ppm.



Uistite sa, že vzorkovacie vedenia neobsahujú žiadne častice.

37 Klinické použitie

Blahoželáme! Váš prístroj je teraz pripravený na klinické použitie s dokončenými validačnými testami a správou o teste predloženou spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Je potrebné neustále monitorovať výkon zariadenia.

Na validáciu počas používania použite tabuľku nižšie.



Nepokúšajte sa prevádzkovať inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF na klinické účely bez prístupu k vysokokvalitnému overovaciemu zariadeniu na kontrolu kvality.

Tabuľka 37.1 Intervaly validácie

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrácie plynu CO ₂	×	

Úloha	Každý deň	Každý týždeň
Kontrola koncentrácie plynu O ₂	×	
Kontrola anomálií v záznamníku		×
Kontrola tlaku plynu CO ₂	×	
Kontrola tlaku plynu N ₂	×	
kontrola pH		×

37.1 Kontrola teploty

Kontrola teploty sa vykonáva pomocou vysoko presného teplomeru. Umiestnite teplomer na každú zónu a skontrolujte teplotu. Podľa potreby vykonajte kalibráciu.

Ďalšie informácie o vykonávaní teplotnej kalibrácie nájdete v časti „13.5.1.1 Teplotná kalibrácia“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA:

- Všetky teploty namerané na spodnej časti priehradky v miestach, kam by sa dal umiestniť riad, sa nesmú odchyľovať o viac ako $\pm 0,1$ °C od nastavenej hodnoty.
- Všetky teploty namerané na veku sa nesmú líšiť o viac ako $\pm 0,5$ °C od nastavenej hodnoty.

37.2 Kontrola koncentrácie plynu CO₂

Koncentrácia plynu CO₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu CO₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu CO₂, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že veká sa nesmú otvárať aspoň 15 min pred spustením testu ani počas samotného testovania.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu CO₂, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO₂/O₂“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia CO₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.

37.3 Kontrola koncentrácie plynu O₂

Koncentrácia plynu O₂ sa kontroluje na odchýlky. Na tento účel sa používa port na odber plynu na bočnej strane jednotky. Na overenie použite vzorový port-6. Na vykonanie skúšky je nevyhnutné mať k dispozícii vysoko presný analyzátor plynov pre plyn CO₂ a O₂.

Pri testovaní koncentrácie plynu postupujte podľa týchto jednoduchých pravidiel:

- Skontrolujte nastavenú hodnotu plynu O₂.
- Skontrolujte skutočnú koncentráciu plynu O₂, aby ste sa ubezpečili, že je dosiahnutá požadovaná hodnota a koncentrácia plynu je stabilizovaná okolo požadovanej hodnoty.
- Nezabudnite, že veká sa nesmú otvárať aspoň 15 min pred spustením testu ani počas samotného testovania.

Viac informácií o tom, ako vykonať kalibráciu plynu O₂, nájdete v časti „13.5.1.2 Kalibrácia CO₂/O₂“.

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Nameraná koncentrácia O₂ sa nesmie odchyľovať o viac ako $\pm 0,2$ % od nastavenej hodnoty.



Analýzátory plynu používajú malé čerpadlo na odčerpanie plynu z miesta, z ktorého sa odoberá vzorka. Kapacita čerpadla sa líši od značky po značke. Schopnosť analyzátora plynu vrátiť vzorku plynu do inkubátora (vzorkovanie slučky) zabraňuje podtlaku a zaisťuje presnosť. Výkonnosť multiroom IVF inkubátora MIRI® TL6 a MIRI® TL12 IVF nebude ovplyvnená, pretože plyn v oddelení nie je pod tlakom a údaj je len artefaktom založeným na nevhodnom meracom zariadení. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo jej miestneho distribútora pre usmernenie.

37.4 Kontrola tlaku plynu CO₂

Inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení CO₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu CO₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „CO2 P“ (tlak CO₂).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Ďalšie informácie nájdete v časti „16.1 Tlak plynu CO₂“.

37.5 Kontrola tlaku plynu N₂

Inkubátory MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF vyžadujú na vstupnom plynovom vedení N₂ tlak 0,4 – 0,6 baru. Tento tlak plynu musí byť vždy udržiavaný stabilný.

Z bezpečnostných dôvodov majú obe zdravotnícke zariadenia zabudovaný digitálny snímač tlaku plynu, ktorý monitoruje tlak prichádzajúceho plynu a upozorní používateľa, ak tlak klesne pod 0,3 baru alebo stúpne nad 0,7 baru.

Odporúča sa skontrolovať tlak plynu N₂ v ponuke tak, že skontrolujete hodnotu položky s názvom „N2 P“ (N₂ tlak).

ÚSPEŠNÁ SKÚŠKA: Hodnota musí byť 0,4 – 0,6 baru.

Viac informácií nájdete v časti „16.2 Tlak plynu N₂“.

37.6 Kontrola pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Nikdy nemožno presne predpovedať, aké bude pH média pri určitej koncentrácii CO₂.

CO₂ je závislá od tlaku, a preto sú v rôznych výškach potrebné vyššie koncentrácie CO₂, aby sa udržalo rovnaké pH. Dokonca aj zmeny barometrického tlaku za štandardných poveternostných systémov ovplyvnia koncentrácie CO₂.

Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF sú vybavené vysokokvalitným systémom merania pH.

Ďalšie informácie o vykonávaní kalibrácie pH nájdete v časti „18 Meranie pH“.

38 Sprievodca údržbou

Váš inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB obsahuje vysokopresné a kvalitné komponenty. Tieto komponenty sú vybrané tak, aby zabezpečili vysokú životnosť a výkon zariadenia.

Je však potrebné neustále overovanie výkonnosti.

Overenie používateľa by sa malo vykonať minimálne podľa pokynov uvedených v časti „34 Sprievodca validáciou“.

Ak sa vyskytnú problémy, kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo miestneho zástupcu.

Aby sa však udržala úroveň vysokého výkonu a zabránilo sa chybám systému, je vlastník zodpovedný za to, že bude mať certifikovaného technika, ktorý vykonáva výmenu komponentov podľa tabuľky 38.1.

Tieto komponenty musia byť vymenené v časových intervaloch uvedených nižšie. Nedodržanie týchto pokynov môže v najhoršom prípade viesť k poškodeniu vzoriek v inkubátore.



Záruka nie je platná, ak nie sú dodržané intervaly údržby podľa tabuľky 38.1.



Záruka stratí platnosť, ak sa použijú neoriginálne diely alebo servis vykoná nekvalifikovaný a neautorizovaný personál.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené časové intervaly, v ktorých je potrebné vymeniť komponenty.

Tabuľka 38.1 Plán servisných intervalov

Názov komponentu	Každé 3 mesiace	Roky 1, 5, 7	Roky 2, 10	Roky 3, 9	Roky 4, 8	Rok 6
Filtračná kapsula VOC/HEPA	x					
Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO ₂ a N ₂		x	x	x	x	x
Senzor O ₂		x	x	x	x	x
Senzor CO ₂					x	
UV svetlo		x	x	x	x	x
Chladiaci ventilátor				x		x
Vnútorne plynové čerpadlo			x		x	x
Proporcionálne ventily				x		x
Flow PCB			x		x	x
Regulátory tlaku					x	

38.1 Kapsula filtra VOC/HEPA

Filtračná kapsula VOC/HEPA je umiestnená na zadnej strane inkubátorovej jednotky pre ľahkú výmenu. Okrem aktívnej uhlíkovej zložky má táto kapsula vo vnútri aj integrovaný HEPA filter, ktorý jej umožňuje odstraňovať častice a prchavé organické zlúčeniny zo vzduchu recirkulovaného do priehradiek. Z dôvodu životnosti uhlíkovej zložky je životnosť všetkých filtrov VOC obmedzená a musia sa často vymieňať. Podľa tabuľky 38.1 sa musí filter VOC nainštalovaný v inkubátore MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF vymeniť každé 3 mesiace.

Pri výmene filtra VOC postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Vymeňte každé 3 mesiace.
- Ak nevymeníte filter včas, bude to mať za následok slabé/žiadne čistenie vzduchu v systéme.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v časti „12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie.

38.2 Externý HEPA filter 0,22 µm pre prichádzajúci plyn CO₂ a N₂

Väčší vonkajší HEPA filter okrúhleho tvaru s veľkosťou 0,22 µm s priemerom 64 mm pre plyn CO₂ a N₂ odstraňuje všetky častice nachádzajúce sa v prichádzajúcom plyne. Nepoužitie externého HEPA filtra môže spôsobiť poškodenie vysoko presnej dosky flow PCB alebo narušiť regulačný systém CO₂/N₂.

Pri výmene filtra postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny filter (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Filter vymieňajte raz ročne.
- Ak sa filter nevymení včas, prichádzajúci plyn CO₂/N₂ sa bude čistiť slabo alebo vôbec.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/neoriginálny filter.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.3 Snímač O₂

Regulácia kyslíka využíva kyslíkový senzor na udržanie koncentrácie O₂ na požadovanej koncentrácii vo vnútri komôr. Životnosť tohto senzora je obmedzená jeho konštrukciou. Odo

dňa rozbalenia senzora sa v jadre senzora aktivuje chemický proces. Chemická reakcia je pre okolie úplne neškodná, je však nevyhnutná na meranie množstva kyslíka s veľmi vysokou presnosťou, ktoré je potrebné v inkubátoroch MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF.

Po 1 roku sa chemický proces v jadre senzora zastaví a senzor sa musí vymeniť. Preto je nevyhnutné vymeniť tento senzor **DO jedného roka od dátumu vybalenia a inštalácie**.

 **Snímače kyslíka sa musia vymeniť aspoň raz ročne od dátumu ich inštalácie do zariadenia bez ohľadu na to, či sa inkubátor používa alebo nie.**

Vo formulári „Správa o inštalácii“ inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF sa používateľ dozvie, kedy bol tento snímač nainštalovaný. Tento dátum sa musí použiť na výpočet dátumu nasledujúcej výmeny snímača O₂.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor O₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Snímač O₂ vymieňajte každý 1 rok od dátumu inštalácie predchádzajúceho snímača.
- Ak nevymeníte včas kyslíkový senzor, bude to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie O₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.4 Snímač CO₂

Regulácia CO₂ využíva senzor CO₂ na udržanie koncentrácie plynu na požadovanej koncentrácii vo vnútri komôr.

Životnosť tohto senzora je viac ako 6 rokov, ale z bezpečnostných dôvodov spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB odporúča výmenu senzora raz za 4 roky.

Pri výmene senzora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny senzor CO₂ (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Snímač CO₂ vymieňajte každé 4 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte včas senzor CO₂, môže to mať za následok nízku/nulovú reguláciu koncentrácie plynu CO₂.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny senzor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.5 UV svetlo

Z bezpečnostných dôvodov a kvôli čisteniu recirkulačného vzduchu je v tomto zariadení nainštalované UV svetlo s vlnovou dĺžkou 254 nm. UV-C svetlo má obmedzenú životnosť a musí byť vymenené každý rok, podľa tabuľky 38.1.



Obrázok 38.1 Výstraha pred UV svetlom



Vystavenie UV-C žiareniu môže spôsobiť vážne poškodenie kože a očí. Pred odstránením krytu vždy prístroj zariadenia vypnite.

Pri výmene UV-C svetla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálnu žiarovku UV-C svetla (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Žiarovku UV-C svetla vymeňte každý 1 rok od dátumu inštalácie.
- Ak včas nevymeníte žiarovku UV žiarenia, môže to viesť k nahromadeniu kontaminácie.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nespráva/iná ako originálna žiarovka UV-C svetla.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.6 Chladiaci ventilátor

Chladiaci ventilátor je zodpovedný za ochladenie elektroniky nainštalovanej v jednotke. Porucha chladiaceho ventilátora spôsobí namáhanie komponentov v dôsledku zvýšenia teploty v systéme. Môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo vedie k nízkej teplote a regulácii plynov.

Aby sa tomu zabránilo, odporúča spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB výmenu chladiaceho ventilátora raz za 3 roky.

Pri výmene chladiaceho ventilátora postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálny chladiaci ventilátor (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ventilátor vymieňajte každé 3 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventilátor, môže to spôsobiť vychýlenie elektroniky, čo povedie k nízkym teplotám a reguláciám plynu.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávny/iný ako originálny ventilátor.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.7 Vnútorne plynové čerpadlo

Interné plynové čerpadlo sa používa na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. Časom môže byť ovplyvnená výkonnosť tohto čerpadla, čo spôsobí dlhší čas na obnovu.

Preto musí byť toto čerpadlo vymenené raz za 2 roky, aby sa zachovala rýchla doba obnovy po otvorení veka.

Pri výmene interného plynového čerpadla postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové čerpadlo (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Plynové čerpadlo vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte čerpadlo, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne čerpadlo.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.8 Proporcionálne ventily

Vnútorne ventily umožňujú reguláciu plynu. Ak sú proporcionálne ventily opotrebované, môže to mať vplyv na reguláciu plynu. Môže to spôsobiť dlhší čas na obnovu, nesprávnu koncentráciu plynov alebo poruchu. Preto je potrebné tieto proporcionálne ventily vymeniť každé 3 roky, aby sa zachovala bezpečnosť a stabilita systému.

Pri výmene ventilov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne proporcionálne ventily (ďalšie podrobnosti alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).

- Ventily vymieňajte každé 3 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte ventily, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použije nesprávne/iné ako originálne ventily.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.9 Plynové vedenia

Interné vedenia plynu sa používajú na prepravu zmiešaného plynu cez VOC/HEPA filter, UV svetlo a komory. V priebehu času môže byť ovplyvnený výkon liniek, čo spôsobí predĺženie času zotavenia v dôsledku upchatia.



Všetky plynové vedenia/hadice sa musia vizuálne skontrolovať počas ročnej servisnej návštevy údržby.



Všetci servisní technici musia mať náhradné vnútorné plynové potrubia/hadice, aby ich mohli vymeniť počas servisnej návštevy.

Pri výmene plynových vedení postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne plynové potrubia (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Ak nevymeníte plynové vedenia, môže to viesť k spomaleniu doby obnovy alebo poruchám.
- Záruka stratí platnosť, ak sa použijú nesprávne/iné ako originálne plynové vedenia.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.10 Flow PCB

Flow PCB sa používa pri reguláciách CO₂/N₂ a na zaznamenávanie spotreby plynu zariadenia.

Životnosť tejto PCB je viac ako 3 roky, ale spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB z bezpečnostných dôvodov odporúča vymeniť PCB raz za 2 roky.

Pri výmene PCB dodržiavajte tieto bezpečnostné opatrenia:

- Vždy používajte originálnu flow PCB (pre viac informácií alebo objednanie kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB alebo vášho miestneho distribútora).
- Flow PCB vymieňajte každé 2 roky od dátumu inštalácie.

- Ak sa flow PCB nevymení včas, môže to viesť k nízkej/žiadnej regulácii koncentrácie plynov CO₂ a O₂.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne senzory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.11 Regulátory tlaku

Interné regulátory tlaku chránia systém pred príliš vysokým vonkajším tlakom plynu, ktorý by poškodil citlivé časti plynového okruhu. Ak sú regulátory tlaku opotrebované, môžu sa začať vychýľovať a prestanú poskytovať predpokladanú ochranu. Môže to spôsobiť poruchy alebo netesnosti vnútorného plynového okruhu. Regulátory preto musia byť vymenené raz za 4 roky, aby bol systém bezpečný a stabilný.

Pri výmene regulátorov postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení:

- Vždy používajte originálne regulátory tlaku (ďalšie informácie alebo objednanie získate od spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB alebo od miestneho distribútora).
- Regulátory vymeňte každé 4 roky od dátumu inštalácie.
- Ak nevymeníte regulátory, môže to viesť k poruchám.
- Záruka je neplatná, ak sa používajú nesprávne/iné ako originálne regulátory.

Pokyny na výmenu nájdete v servisnej príručke.

38.12 Aktualizácia firmvéru

Ak spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB vydala novšiu verziu firmvéru, mala by sa nainštalovať na inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF počas ročného plánovaného servisu.

Pokyny na aktualizáciu firmvéru nájdete v servisnej príručke.

38.13 Aktualizácia softvéru

Ak spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB vydala novšiu verziu softvéru, mala by sa nainštalovať na inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF počas ročného plánovaného servisu.

Pokyny na aktualizáciu softvéru nájdete v servisnej príručke.

39 Inštalačná príručka

Táto časť popisuje, kedy a ako nainštalovať inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI TL12 multiroom

IVF na klinike IVF.

39.1 Zodpovednosti

Všetci technici alebo embryológovia, ktorí inštalujú inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF, musia identifikovať problémy a vykonať všetky potrebné kalibrácie, úpravy a údržbu.

Inštalačný personál vykonávajúci test MEA (rozbor myšieho embrya) musí byť dôkladne oboznámený s MEA a so všetkými funkciami prístroja, kalibračnými a testovacími postupmi a prístrojmi použitými pri testovaní prístroja. Test MEA je doplnkovým testom inštalácie a nie je povinný.

Všetky osoby, ktoré budú vykonávať inštaláciu, opravy a/alebo údržbu prístroja, musia byť vyškolené spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB alebo v kvalifikovanom školiacom stredisku. Skúsení servisní technici alebo embryológovia vykonávajú školenie, aby sa zabezpečilo, že inštalačný personál jasne porozumie funkciám, výkonu, testovaniu a údržbe prístroja.

Personál vykonávajúci inštaláciu musí byť informovaný o zmenách alebo doplnkoch k tomuto dokumentu a formuláru „Správa o inštalácii“.

39.2 Pred montážou

2 – 3 týždne pred termínom inštalácie bude kontaktovaný užívateľ/vlastník kliniky prostredníctvom e-mailu s cieľom naplánovať presný čas na vykonanie inštalácie. Keď je určený vhodný čas, je možné dohodnúť cestovanie a prispôsobovanie.

Povolený inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF musí byť zaslaný 1 – 3 týždne pred inštaláciou, v závislosti na umiestnení kliniky. Informujte sa u prepravcov o miestnych colných predpisoch a oneskoreniach, ktoré by z toho mohli vzniknúť.

Klinika musí byť pred inštaláciou informovaná o požiadavkách na miesto a mala by podpísať kontrolný zoznam požiadaviek zákazníka:

1. Laboratórium musí mať nečinný robustný a stabilný laboratórny stôl na prevádzku stojmo.
2. Hmotnosť inkubátora MIRI® TL6 multiroom IVF je približne 60 kg a hmotnosť inkubátora MIRI® TL12 multiroom IVF je približne 93 kg.
3. Potrebný priestor na umiestnenie je 1,0 x 0,6 m.
4. Regulácia teploty by mala byť schopná udržiavať stabilnú teplotu, nikdy nepresahujúcu 30 °C.

5. Neprerušovaný zdroj napájania (UPS) s napájaním 115 alebo 230 V, minimálne 120 W.
6. Správne uzemnenie.
7. Výstup plynu CO₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia.
8. Výstup plynu N₂ s 0,6 – 1,0 atm nad teplotou okolia, ak klinika používa zníženú koncentráciu kyslíka.
9. Rúrky, ktoré sa hodia k 4 mm hadicovej vsuvke a HEPA filtru.

39.3 Príprava na inštaláciu

- Prineste si formulár „Správa o inštalácii“. Uistite sa, že je to iba najnovšia a aktuálna verzia;
- Vo formulári vyplňte tieto prázdne políčka: MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF inkubátora sériové číslo (S/N) a zákazníka.
- Pred každou inštalačnou jazdou sa kontroluje obsah servisného náradia, či obsahuje potrebné náradie.
- Vždy používajte najnovšie verzie firmvéru a softvéru. Prineste tieto súbory na označenom pamäťovom kľúči do servisného strediska.

39.4 Prineste na miesto inštalácie nasledujúce položky

- Formulár „Správa o inštalácii“;
- Servisná príručka pre multiroom IVF inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12.
- Aktualizovaný súbor servisných nástrojov;
- Pamäťový kľúč s najnovším vydaným firmvérom a softvérom;
- Vysoko presný teplomer s rozlíšením najmenej 0,1 °C;
- Kalibrovaný analyzátor plynov s presnosťou najmenej 0,1 % pre CO₂ a O₂ a možnosťou návratu vzoriek plynu do inkubátora.
- Predlžovací kábel pre pripojenie USB.

39.5 Postup inštalácie na mieste

Správny postup inštalácie nájdete v časti „9 Začíname“ v používateľskej príručke.

39.6 Odborná príprava pre užívateľov

1. Sieťový vypínač zapnutý/vypnutý.
2. Vysvetlite základnú funkciu a inkubáciu inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF so zariadením na uchovávanie vzoriek.
3. Vysvetlite reguláciu teploty v inkubátore MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF (priamy prenos tepla vyhrievanými vekami).
4. Regulácia plynu zapnutá/vypnutá.
5. Nastavená hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvetlite, ako sa N₂ používa na potlačenie koncentrácie O₂.

7. Postup vypnutia alarmu (teplota, CO₂, O₂) a časy vrátenia.
8. Núdzové postupy (nachádzajú sa v časti „30 Núdzové postupy“).
9. Vysvetlite, ako zariadenie čistiť.
10. Externé meranie a kalibrácia teploty.
11. Externé meranie a kalibrácia koncentrácie plynov.
12. Ako pridať a odstrániť misku CultureCoin®.
13. Funkčnosť obrazovky inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF a spôsob fungovania pripojenia k MIRI® TL Viewer.
14. Naplnenie CultureCoin® médiom a olejom.
15. Meranie pH v CultureCoin®.
16. Ukážte, ako vymeniť filter VOC-HEPA (nájdete v časti „12.1 Postup inštalácie nového filtra VOC/HEPA“ v návode na použitie).
17. Funkcionalita záznamníka údajov, ako nadviazať pripojenie a opätovné pripojenie.

 **Používateľ/vlastník je informovaný, že prvá výmena VOC/HEPA filtra je 3 mesiace po inštalácii a potom v 3-mesačných intervaloch. Prvá servisná kontrola je za normálnych okolností po 1 roku.**

39.7 Po inštalácii

Po ukončení inštalačnej cesty sa musí kópia originálneho formulára „Správa o inštalácii“ odoslať spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží sa spolu so záznamami zariadenia. Podľa postupu ISO a smernice o zdravotníckych pomôckach sa papierová kópia vyplneného a podpísaného formulára o teste inštalácie uloží do záznamu histórie zariadenia jedinečného. Dátum inštalácie je zapísaný do súboru s prehľadom prístroja. Dátum inštalácie je tiež napísaný v harmonograme údržby.

Predpokladajme, že používateľ alebo vlastník inkubátora MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF sa spýta na písomnú „Správu o inštalácii“. Vyplnený a podpísaný formulár „Správa o inštalácii“ musí byť odoslaný na kliniku. Všetky odchýlky/sťažnosti/návrhy z inštalačnej návštevy sú hlásené v systéme CAPA. Ak dôjde ku kritickej chybe, informácie o nej sa nahlásia priamo QC alebo QA.



Ak inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF nesplní niektoré z kritérií prijateľnosti formulára „Inštalačná správa“ alebo akýmkoľvek spôsobom trpí závažnou chybou a inkubačné parametre sú ohrozené, inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF sa musí vyradiť z prevádzky, kým sa neopraví/nevymení alebo kým nový test neschváli inkubátor MIRI® TL6 alebo MIRI® TL12 multiroom IVF. Používateľ a vlastník musia byť o tom informovaní a musia sa prijať opatrenia na riešenie problémov.

40 Ostatné krajiny

40.1 Švajčiarsko

Symbol švajčiarskeho splnomocneného zástupcu CH-REP je umiestnený na každom zdravotníckom zariadení.



Obrázok 40.1 Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Kontaktný e-mail švajčiarskeho autorizovaného zástupcu je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

41 Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, je potrebné ich nahlásiť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostredníctvom kontaktov uvedených na stránke s kontaktnými údajmi a autorizovanému zástupcovi, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete kontaktovať autorizovaného zástupcu, pozrite si časť „Ostatné krajiny“ podľa vašej krajiny.