



Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI[®] TL6 in MIRI[®] TL12

Rev. 8.0

Datum rev. 31. 7. 2026

Samo na recept.

CE

0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Severna Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostali svet

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.

Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.

Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.

Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali na njegovo naročilo.

Uporaba je dovoljena samo usposobljenim in kvalificiranim strokovnjakom. Ta pripomoček se prodaja v skladu z izjemo 21 CFR 801, poddel D.

»Gradivo v tem priročniku je namenjeno samo za informativne namene. Vsebine in izdelek, opisan v tem priročniku (vključno z morebitnimi prilogami, dodatki, spremnimi dokumenti in vključki), se lahko spreminjajo brez obvestila. Družba Esco ne daje nobenih zagotovil ali jamstev o točnosti informacij v tem priročniku. Družba Esco v nobenem primeru ni odgovorna za morebitno škodo, neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe tega priročnika ali bi bila povezana z njo.«

Odstranjevanje embalaže in pregled

Po prejemu medicinskega pripomočka upoštevajte standardno sprejemno prakso. Transportno škatlo preglejte glede poškodb. Če opazite poškodbo, prenehajte z odstranjevanjem embalaže medicinskega pripomočka. Obvestite prevoznika in zaprosite, naj bo med odstranjevanjem embalaže prisoten njihov predstavnik. Posebnih navodil za odstranjevanje embalaže ni, vendar pazite, da med odstranjevanjem ne boste poškodovali medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček preglejte glede fizičnih poškodb, kot so ukrivljeni ali zlomljeni deli, udrtine ali praske.

Zahtevki

Naša rutinska metoda odpreme je z običajnim prevoznikom. Če ob dostavi ugotovite prisotnost fizičnih poškodb, zadržite vso ovojnino v prvotnem stanju in se takoj obrnite na prevoznika, da vložite zahtevek.

Če je medicinski pripomoček dobavljen v dobrem fizičnem stanju, vendar ne deluje v okviru specifikacij, ali so prisotne druge težave, ki niso posledica poškodb med pošiljanjem, se takoj obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

Do delnega povračila in/ali dobropisa so upravičeni samo izdelki z oznako serije (označeni z razločno serijsko številko) in dodatki. Deli in dodatki brez serijske številke (kablo, nosilne torbe, pomožni moduli ipd.) niso upravičeni za vračilo ali povračilo. Če želite prejeti delno povračilo/dobropis, izdelek ne sme biti poškodovan. Vrniti ga morate v celoti (kar pomeni skupaj z vsemi priročniki, kablo, dodatki ipd.) v 30 dneh od prvotnega nakupa, v stanju, kot bi bil nov, in primernem za ponovno prodajo. Upoštevati morate *postopek vračanja*.

Postopek vračanja

Vsakemu izdelku, ki ga vrnete in zanj želite vračilo/dobropis, mora biti priložena številka dovoljenja za vračilo (RMA), ki jo prejmete od službe za pomoč strankam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Vse artikle, ki jih vračate, morate poslati z *že plačanimi stroški pošiljanja* (prevoz, carina, stroški posredništva in davki) na lokacijo naše tovarne.

Pristojbine za vračilo v skladišče

Za izdelke, ki jih vrnete v 30 dneh od prvotnega nakupa, se plača minimalna pristojbina za vračilo v skladišče, ki znaša 20 % maloprodajne cene. Za vsa vračila se obračunajo dodatne pristojbine za poškodbe in/ali manjkajoče dele in dodatke. Izdelki, ki niso v stanju, kot bi bili novi, in niso v stanju, primernem za prodajo, niso upravičeni do vračila z dobropisom in bodo vrnjeni kupcu na njegove stroške.

Certificiranje

Ta medicinski pripomoček je bil temeljito preskušen/pregledan in je ob odpremi iz tovarne

ustrezal proizvodnim specifikacijam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Kalibracijske meritve in preskusi so sledljivi in so bili opravljeni v skladu s certifikatom ISO družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija in podpora za izdelke

Družba Esco Medical Technologies, UAB, jamči, da je ta medicinski pripomoček ob redni uporabi in servisu brez napak v materialu in izdelavi dve (2) leti od prvotnega nakupa, pod pogojem, da se medicinski pripomoček kalibrira in vzdržuje v skladu s tem priročnikom. V garancijskem obdobju bo družba Esco Medical Technologies, UAB, po lastni presoji brezplačno popravila ali zamenjala izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen, pod pogojem, da izdelek vrnete (s plačanimi stroški pošiljanja, carine, posredništva in davkov) družbi Esco Medical Technologies, UAB. Vsi nastali stroški prevoza so odgovornost kupca in jih ta garancija ne vključuje. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca. Ne krije poškodb zaradi zlorabe, zanemarjanja, nesreče ali napačne uporabe ali poškodb, ki so posledica servisiranja ali spreminjanja s strani kogar koli drugega razen družbe Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA POSLEDIČNO ŠKODO.

Garancija ne velja za škodo, ki nastane v naslednjih primerih:

- Izpad napajanja ter dolgotrajne ali kratkotrajne prenapetosti.
- Poškodbe pri prevozu ali premikanju medicinskega pripomočka.
- Neustrezno napajanje, kot so nizka napetost, nepravilna napetost, okvarjeno ožičenje ali neustrezne varovalke.
- Nesreča, spreminjanje, zloraba ali napačna uporaba medicinskega pripomočka.
- Požar, poškodbe zaradi vode, kraja, vojna, izgred, sovražnost, višja sila, kot so orkani, poplave itd.

Ta garancija krije samo izdelke CultureCoin® (artikle, ki imajo oznako z razločno serijsko številko) in njihove dodatke.

TA GARANCIJA NE KRIJE FIZIČNE POŠKODBE, KI JE POSLEDICA NAPAČNE UPORABE ALI FIZIČNE ZLORABE. Ta garancija ne krije artiklov, kot so kabli in moduli brez oznake serije.

Ta garancija vam zagotavlja določene zakonske pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se med regijami in državami razlikujejo. Ta garancija je omejena na popravila medicinskega pripomočka v skladu s specifikacijami družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na servis, popravilo ali kalibracijo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku.

Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate.

- Za zaščito vseh površin medicinskega pripomočka uporabite težak papir ali karton. Okrog vseh štrlečih delov uporabite neabraziven material.
- Okrog celotnega medicinskega pripomočka uporabite vsaj 10 cm tesno pakiranega, industrijsko odobrenega materiala, ki absorbira udarce.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ne bo odgovorna za izgubljene pošiljke ali medicinske pripomočke, prejete v poškodovanem stanju zaradi neustreznega pakiranja ali ravnanja. Vse pošiljke v sklopu garancijskih zahtevkov morajo imeti plačane vse stroške (prevoz, carino, posredništvo in davke). Vračil brez številke dovoljenja za vračilo (RMA) ne sprejemamo. Za pridobitev številke RMA in pomoč pri dokumentaciji za pošiljanje/carino se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija ne krije ponovne kalibracije medicinskega pripomočka, ki je priporočljiva enkrat na leto.

Zavrnitev garancije

Če je vaš medicinski pripomoček servisiral in/ali kalibriral nekdo drug in ne družba Esco Medical Technologies, UAB, in njeni predstavniki, se zavedajte, da je originalna garancija, ki krije vaš izdelek, neveljavna, kadar se pečat kakovosti, zavarovan pred posegi, odstrani ali zlomi brez ustreznega dovoljenja tovarne.

V vsakem primeru se je treba na vsak način izogibati zlomu pečata kakovosti, zavarovanega pred posegi, saj je ta pečat ključnega pomena za vašo originalno garancijo za medicinski pripomoček. Kadar je treba pečat zlomiti, da se omogoči dostop do notranjosti medicinskega pripomočka, se morate najprej obrniti na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Posredovati nam boste morali serijsko številko medicinskega pripomočka in veljaven razlog za zlom pečata kakovosti. Ta pečat smete prelomiti šele po prejemu dovoljenja iz tovarne. Ne prelomite pečata kakovosti, ne da bi se najprej obrnili na nas! Upoštevanje teh korakov bo pomagalo zagotoviti, da boste ohranili originalno garancijo za medicinski pripomoček brez prekinitve.

OPOZORILO

Nepooblaščenno spreminjanje s strani uporabnika ali uporabe, ki niso navedene v objavljenih specifikacijah, lahko privedejo do nevarnosti udara električnega toka ali nepravilnega delovanja. Družba Esco Medical Technologies, UAB, ni odgovorna za nobeno telesno poškodbo, ki bi bila posledica nepooblaščenega spreminjanja opreme.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

TA IZDELEK NE VSEBUJE SESTAVNIH DELOV, KI BI JIH UPORABNIK LAHKO SERVISIRAL SAM.

NEPOOBLAŠČENO ODSTRANJEVANJE POKROVA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA IZNIČI TO IN VSE DRUGE IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE.

Kazalo vsebine

1 Kako uporabljati ta priročnik.....	12
2 Varnostno opozorilo	12
3 Predvideni namen/uporaba	13
4 O izdelku	13
5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje	16
5.1 Zahteve za prevoz.....	16
5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja	16
5.2.1 Zahteve za shranjevanje.....	16
5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje	16
5.3 Odstranjevanje	17
6 Priloženi servisni deli in dodatki	17
7 Varnostni simboli in oznake	18
8 Pomembna varnostna navodila in opozorila.....	21
8.1 Pred namestitvijo	21
8.2 Med namestitvijo	21
8.3 Po namestitvi.....	22
9 Kako začeti	22
10 Priklop na napajanje	23
11 Plinski priključki	24
12 filter VOC/HEPA.....	25
12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA.....	25
13 Uporabniški vmesnik	27
13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina	27
13.2 Nastavljena točka za temperaturo	30
13.3 Nastavljena točka za CO ₂	32
13.4 Nastavljena točka za O ₂	33
13.5 Sistemski meni	35
13.5.1 Podmeni Kalibracija.....	35
13.5.2 Podmeni Nastavitve CO ₂	40
13.5.3 Podmeni Nastavitve O ₂	41

13.5.4 Podmeni Nastavljena točka za temperaturo	41
13.5.5 Podmeni UVC-svetilka	42
14 Alarmi	43
14.1 Temperaturni alarmi	43
14.2 Alarmi za koncentracijo plina	45
14.2.1 Alarmi za CO ₂	45
14.2.2 Alarmi za O ₂	46
14.3 Alarmi za tlak plina.....	46
14.3.1 Alarm za tlak CO ₂	46
14.3.2 Alarm za tlak N ₂	47
14.4 Alarm za UVC-svetilko	48
14.5 Več alarmov.....	48
14.6 Alarm za prekinitev napajanja	49
14.7 Povzetek alarmov	49
14.8 Preverjanje alarmov	50
15 Površinske temperature in kalibracija	50
16 Tlak	53
16.1 Tlak plina CO ₂	53
16.2 Tlak plina N ₂	54
17 Vdelana programska oprema	55
18 Merjenje pH.....	55
19 Kibernetška varnost in IT-okolje.....	57
19.1 Razširjeni konfiguracijski paket MIRI TL	57
19.2 Zahteve.....	58
20 Zaslonske funkcije.....	61
20.1 Glavni zaslon	64
20.1.1 Zagon časovnega zamika.....	65
20.1.2 Postopki kalibracije	68
20.1.3 Pogled komore	70
20.1.4 Nastavitve.....	72
20.1.5 Ročna kalibracija položaja jamice	77
20.1.6 Alarmi časovnih zamikov	84

20.1.7 Pogled zapisovanja podatkov o temperaturi	87
20.1.8 Pogled zapisovanja podatkov o CO ₂	88
20.1.9 Pogled zapisovanja podatkov o O ₂	88
20.1.10 Pogled alarmov za zapisovanje podatkov	89
21 Petrijevke CultureCoin®	89
22 Programska oprema Viewer večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL	92
23 Navodila za čiščenje	92
23.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom	92
23.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec	93
23.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec	93
24 Vlaženje	94
25 Temperaturna validacija	94
26 Validacija koncentracije plinov	95
27 Alarmno stikalo za zunanji sistem	96
28 Območje za pisanje na pokrovih komor	98
29 Vzdrževanje	98
30 Postopki v sili	99
31 Uporabniško odpravljanje težav	100
32 Specifikacije	101
32.1 Specifikacije kamere	103
33 Elektromagnetna združljivost	103
34 Navodila za validacijo	106
34.1 Merila za sprostitev izdelka	106
34.1.1 Delovanje	106
34.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost	106
34.1.3 Preskus delovanja	106
34.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije	106
34.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje	107
34.1.6 preskus delovanja motorjev kamere	107
34.1.7 Preskus sprostitve in kalibracije	107
34.1.8 Preskus kibernetske varnosti	108
34.1.9 Vizualni pregled	108

35 Validacija na lokaciji.....	108
35.1 Obvezna oprema	108
35.2 Priporočena dodatna oprema	109
36 Preskušanje	109
36.1 Dovod plina CO ₂	109
36.1.1 Informacije o CO ₂	110
36.2 Dovod plina N ₂	110
36.2.1 Informacije o N ₂	111
36.3 Preverjanje tlaka plina CO ₂	112
36.4 Preverjanje tlaka plina N ₂	112
36.5 Napajalna napetost	112
36.6 Preverjanje koncentracije plina CO ₂	113
36.7 Preverjanje koncentracije plina O ₂	113
36.8 Preverjanje temperature: dna komor	114
36.9 Preverjanje temperature: pokrovi komor	114
36.10 6-urni preskus stabilnosti	115
36.11 Čiščenje	116
36.12 Obrazec za dokumentiranje preskusov	116
36.13 Priporočeni dodatni preskusi	116
36.13.1 Merilnik VOC	116
36.13.2 Laserski števec delcev	116
37 Klinična uporaba	117
37.1 Preverjanje temperature.....	117
37.2 Preverjanje koncentracije plina CO ₂	118
37.3 Preverjanje koncentracije plina O ₂	118
37.4 Preverjanje tlaka plina CO ₂	119
37.5 Preverjanje tlaka plina N ₂	119
37.6 Preverjanje pH.....	119
38 Navodila za vzdrževanje	120
38.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA.....	121
38.2 Zunanji 0,22-µm filter HEPA za dovodni plin CO ₂ in N ₂	121
38.3 Senzor za O ₂	122

38.4 Senzor za CO ₂	122
38.5 UV-svetilka.....	123
38.6 Hladilni ventilator.....	124
38.7 Notranja plinska črpalka.....	124
38.8 Proporcionalni ventili	125
38.9 Plinski vodi	125
38.10 Tiskano vezje merilnika pretoka.....	126
38.11 Regulatorji tlaka	126
38.12 Posodobitev vdelane programske opreme	126
38.13 Posodobitev programske opreme.....	127
39 Navodila za namestitev	127
39.1 Odgovornosti.....	127
39.2 Pred namestitvijo	127
39.3 Priprava za namestitev	128
39.4 Mesto namestitve prinesite naslednje	128
39.5 Postopek namestitve na lokaciji.....	129
39.6 Usposabljanje uporabnikov.....	129
39.7 Po namestitvi	129
40 Druge države	131
40.1 Švica	131
41 Poročanje o resnih incidentih	131

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je zasnovan za branje po poglavjih in ne od začetka do konca. To pomeni, da če priročnik preberete od začetka do konca, se določeni deli ponavljajo in prekrivajo. Priporočamo vam, da priročnik preberete na naslednji način: najprej se seznanite z varnostnimi navodili, nato nadaljujte s ključnimi uporabniškimi funkcijami, ki so potrebne za vsakodnevno upravljanje opreme, potem pa preglejte alarmne funkcije. Funkcije menija uporabniškega vmesnika navajajo informacije, ki jih potrebujejo samo napredni uporabniki. Pred začetkom uporabe pripomočka morate prebrati vse dele. Navodila za validacijo so podrobno opisana v poglavjih 34–37. Navodila za vzdrževanje so podrobno opisana v poglavju 38. Postopki namestitve so podrobno opisani v poglavju 39.



Digitalne različice uporabniškega priročnika v angleščini in vse prevedene različice so na voljo na našem spletnem mestu www.esco-medical.com.

Najdete jih po naslednjih korakih:

1. V navigacijskem meniju kliknite zavihek »Products« (Izdelki).
2. Pomaknite se navzdol in izberite »MIRI® Time-Lapse Incubator« (Inkubator MIRI® Time-Lapse).
3. Pomaknite se še bolj navzdol in poiščite poglavje »Literature & Resources« (Literatura in viri).
4. Kliknite zavihek »Information for Users« (Informacije za uporabnike).

2 Varnostno opozorilo

- Uporabniški priročnik mora prebrati samo osebje, ki bo upravljalo s to opremo. Če ne preberete, razumete in upoštevate navodil v tej dokumentaciji, lahko pride do poškodb pripomočka, operativnega osebja in/ali slabega delovanja opreme.
- Vsako interno prilagajanje, spreminjanje ali vzdrževanje te opreme mora opraviti kvalificirano servisno osebje.
- Če je treba opremo premakniti, se prepričajte, da je dobro pritrjena na podporni podstavek oziroma podlago, in jo premaknite na ravno površino. Kadar je treba, premikajte opremo in podporni podstavek/podlago ločeno.
- Uporabo kakršnih koli nevarnih materialov v tej opremi mora nadzorovati industrijski higienik, odgovorna oseba za varnost pri delu ali drug primerno kvalificiran posameznik.
- Preden nadaljujete, morate temeljito prebrati in razumeti postopke namestitve in upoštevati okoljske/električne zahteve.
- Če opremo uporabljate na način, ki ni določen v tem priročniku, je zaščita, ki jo oprema zagotavlja, lahko oslABLJENA.

- V tem priročniku so pomembne točke, povezane z varnostjo, označene z naslednjimi simboli:



OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.



OPOZORILO

Bodite previdni.

3 Predvideni namen/uporaba

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL Esco Medical so namenjeni zagotavljanju okolja z nadzorovano temperaturo, CO₂ in drugimi plini za razvoj zarodkov. Ta model ima vgrajen invertni mikroskop in sistem za slikanje, ki sta namenjeno opazovanju zarodkov. Uporaba pripomočka je omejena na šest dni (199 ur), kar zajema čas od oploditve do 6. dneva razvoja.

4 O izdelku

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL Esco Medical so inkubatorji s CO₂/O₂ z možnostjo časovnega zamika. V inkubatorju MIRI® TL6 je mogoče inkubirati do 84 zarodkov hkrati, v inkubatorju MIRI® TL12 pa do 168 zarodkov. Večprostorski inkubatorji za IVF lahko ustvarijo slike s časovnim zamikom, na podlagi katerih je mogoče prepoznati kakovost in stopnje razvoja.

Edina petrijevka, ki se uporablja v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, je CultureCoin®.

Neposredno ogrevanje petrijevk v komorah ustvarja boljše temperaturne pogoje v primerjavi s konvencionalnimi večprostorskimi inkubatorji za IVF.

Temperatura v komori ostane stabilna do 1 °C (tudi če pokrov odprete za 10 s) in se obnovi v eni minuti po zaprtju pokrova.*

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 Esco Medical ima šest popolnoma ločenih ogrevanih komor za gojenje, MIRI® TL12 pa ima 12 komor. Vsaka komora ima lasten ogrevan pokrov in prostor za eno petrijevko CultureCoin®.

Za zagotavljanje čim boljšega delovanja ima sistem večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 12 popolnoma ločenih krmilnikov temperature PID, MIRI® TL12 pa jih ima 24. Ti krmilijo in

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

uravnavajo temperaturo v komorah za gojenje in pokrovih. Komore na noben način ne vplivajo na temperaturo ena druge. Vrh in dno vsake komore je ločeno s plastjo PET, tako da temperatura pokrova ne vpliva na dno. Za validacijske namene ima vsaka komora vgrajen senzor PT-1000. Vezje je ločeno od elektronike pripomočka, tako da gre za resnično ločen validacijski sistem.

Večprostorski inkubator za IVF je treba oskrbovati s 100-% CO₂ in 100-% N₂, da lahko nadzirate koncentracijo plina CO₂ in O₂ v komorah za gojenje.

Koncentracijo CO₂ nadzoruje infrardeči senzor z dvojnim žarkom za CO₂ z izjemno nizkimi stopnjami odmika. Kemijski senzor medicinske kakovosti nadzoruje koncentracijo O₂.

Čas rekuperacije CO₂ je manj kot tri minute po odprtju pokrova za največ 10 sekund.* Za validacijo koncentracije plinov je večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 opremljen s šestimi odprtinami za vzorčenje plinov, ki uporabniku omogočajo vzorčenje plina iz posamezne komore, inkubator MIRI® TL12 pa jih ima 12.

Večprostorski inkubator za IVF ima sistem za recirkulacijo plinov, v katerem plin z isto hitrostjo vstopa v komoro in izstopa iz nje. Plin se čisti z 254-nm UVC-svetilko, ki omogoča neposreden stik med žarnico in plinov, nato pa preide skozi filter VOC/HEPA. UVC-svetilka ima filtre, ki zavirajo vsako 185-nm sevanje, ki bi proizvajalo nevarni ozon. Filter VOC/HEPA je nameščen pod UVC-svetilko.

Popolna rekuperacija plina v sistemu traja manj kot pet minut.

Skupna poraba plina je zelo majhna. Manj kot 2 l/h CO₂ in 5 l/h N₂ med uporabo.

Iz varnostnih razlogov ima večprostorski inkubator za IVF sistem za nadzor plina, sestavljen iz: regulatorja tlaka (ki preprečuje nevarne težave s tlakom plina), tiskanega vezja merilnika pretoka (beleženje dejanske porabe), senzorjev tlaka plina (uporabnik ve, da se tlak in njegovo spreminjanje lahko zabeleži, da ne pride do nevarni stanj), filtrov plina (za preprečevanje težav z ventili).

Mesto petrijevke CultureCoin® v komori je enostavno doseči in najti, saj so komore oštevilčene, na beli pokrov pa je mogoče pisati.

Večprostorski inkubator za IVF je bil razvit in zasnovan predvsem za inkubiranje gamet in zarodkov s prekrivno plastjo parafinskega ali mineralnega olja.

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

Pokončni LED-prikazovalnik je velik, jasen in dobro čitljiv z razdalje. Uporabnik lahko razbere, ali so parametri pravilni, ne da bi se moral pripomočku približati.

Programska opreme deluje v vgrajenem zaslonu na dotik. Računalnik nadzoruje sistem za mikroskopijo, ki lahko ustvari sliko vsakih pet minut. Slike se po sestavljanju lahko pregleda kot posnetek s časovnimi preskoki.

Programska opreme vsebuje funkcije zapisovanja, ki omogočajo dolgoročno zapisovanje in shranjevanje podatkov.

Uporabnik lahko v pripomoček priklupi kakršno koli standardno sondo BNC za merjenje pH in po želji meri vrednost pH v vzorcih.

Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL so stacionarni pripomočki. Gre za opremo, za katero ni mišljeno, da bi jo uporabnik po namestitvi in začetku uporabe premikal z enega mesta na drugega.

Z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® TL Esco Medical lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.

Večprostorski inkubatorji za IVF Esco Medical družine MIRI® TL se uporabljajo za pacientke, pri katerih se opravlja oploditev *in vitro* (IVF). Pacientke so ženske v rodni dobi, ki imajo zdravstvene težave s plodnostjo. Indikacija za predvideno ciljno skupino je zdravljenje z IVF. Kontraindikacij za predvideno ciljno skupino ni.

Pripomoček je izdelan v skladu s sistemom obvladovanja kakovosti s polnim certifikatom EU ISO 13485.

Ta izdelek izpolnjuje zahteve standardov 3. izdaje EN 60601-1 kot pripomoček, enakovreden razredu I tipa B, primeren za neprekinjeno delovanje. Izpolnjuje tudi zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je razvrščen kot pripomoček razreda IIa v skladu s pravilom II.

Direktiva o osebni varovalni opremi (89/686/EGS) in direktiva o strojih (2006/42/ES) se za večprostorske inkubatorje za IVF družine MIRI® TL ne uporabljata. Večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL tudi ne vsebujejo ali vključujejo naslednjega: zdravilnih učinkovin, vključno s pripravki iz človeške krvi ali plazme, tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih pripravkov, tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih pripravkov, kot navaja Uredba (EU) št. 722/2012.

5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje

5.1 Zahteve za prevoz

Pripomoček je zapakiran v kartonsko škatlo in je ovit v polietilen. Škatla je s posebnimi trakovi pritrjena na paleto.

Treba je opraviti vizualni pregled glede morebitnih poškodb. Če poškodb ni, se večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 lahko pripravi za prevoz.

Na škatlo je treba nalepiti naslednje oznake:

- Oznaka s simboli za ravnanje in označenim datumom pakiranja.
- Oznaka z imenom in serijsko številko izdelka.

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja

5.2.1 Zahteve za shranjevanje

Pripomoček se sme shranjevati samo v naslednjih pogojih:

- Pripomoček se lahko shranjuje eno leto. Če je shranjen več kot eno leto, ga je treba vrniti proizvajalcu za nov preskus sproščanja.
- Pripomoček se lahko shranjuje pri temperaturah od –20 °C do +50 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Shranjujte na suhem.



Za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.

5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje

Pripomoček se sme uporabljati samo v naslednjih pogojih:

- Delovna vlažnost: 5–95 % RV (nekondenzirajoča).
- Delovna nadmorska višina – do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa).
- Nadmorska višina pri nedelovanju – nad 2000 metrov (oziroma nad 80–106 kPa).
- Temperatura okolja: 18–30 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Shranjujte na suhem.
- Samo za uporabo v zaprtih prostorih.



Pripomočka ne smete namestiti v bližino oken oziroma tam ne sme delovati.

5.3 Odstranjevanje

Pripomoček je treba zavržiti skladno z Direktivo OEEO (direktivo o odpadni električni in elektronski opremi).



Pripomoček je bil morda uporabljen za obdelavo kužnih snovi. Zato so lahko pripomoček in njegovi sestavni deli kontaminirani. Pripomoček morate pred odstranjevanjem razkužiti oziroma dekontaminirati.

Pripomoček vsebuje materiale za večkratno uporabo. Vse sestavne dele (razen filtrov VOC/HEPA in filtrov HEPA) lahko po čiščenju in razkuževanju odstranite kot električne odpadke.

Filtre VOC/HEPA in filtre HEPA morate zavržiti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za posebne trdne odpadke.

6 Priloženi servisni deli in dodatki

Spodaj so naštetni servisni deli, priloženi pripomočku:

- 1 × kapsula s filtrom VOC/HEPA.
- 2 × zunanji 0,22 µm filter HEPA za dovod plina.
- 1 × USB-pogon, ki vsebuje PDF različico uporabniškega priročnika v angleščini in vseh razpoložljivih prevodov.
- 1 × napajalni kabel medicinske kakovosti.
- 1 × 3,5-mm priključek za zunanji alarm.
- 3 × 5-m optični kabel.
- 1 × brezžični usmerjevalnik.



Priloženi servisni deli so odvisni od konfiguracije pripomočka. Za točen seznam delov glejte dobavnico, ki ste jo prejeli skupaj s pripomočkom.

Dodatki:

- 1 paket petrijevk CultureCoin® (25 × CultureCoin®).

7 Varnostni simboli in oznake

Preglednica 7.1 Oznake z informacijami o izdelku

Oznaka	Opis
	Oznaka CE in številka priglašene organa
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperaturna omejitev
	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Samo na recept.
	Medicinski pripomoček
	Hranite na suhem
	Lomljivo

Oznaka	Opis
	Pozor: za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.
 	Glejte navodila za uporabo
	Ni zaščiten pred vdorom vode
	Ime in naslov proizvajalca
SN:	Serijska številka
 YYYY-MM	Datum proizvodnje
	Potencialno tveganje za udar električnega toka (nikoli ne odstranjujte nobenega pokrova)
	Upoštevajte OEEO

Preglednica 7.2 Oznake na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Opis	Slika
USB-vhod za komunikacijo	

Opis	Slika
USB-vhod za komunikacijo, 1. linija ¹	USB communication port line 1
USB-vhod za komunikacijo, 2. linija ²	USB communication port line 2
Vhod za CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Vhod za N ₂	N ₂ 100% Inlet
Sonda BNC za pH	BNC pH
Vhod za alarm	Alarm port
Številke komor so navedene v zgornjem kotu pokrova z oznako	1 2 3
Največji tlak 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Filter VOC/HEPA	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet
Vklop/izklop TL	TL on/off
Validacijski senzorji PT 1000	PT 1000 validation sensors
Vhodi za vzorčenje plinov	Gas sample ports

 **Priključeni zunanji pripomoček za signalizacijo priključkov za vhodne/izhodne povezave mora biti v skladu z ustreznim varnostnim standardom za medicinsko opremo EN 60601-1. Nanaša se na povezave USB in Ethernet.**

Številke komor so prikazane na spodnjih slikah in so navedene tudi na vrhu pokrovov z oznako.

¹ Samo pri modelu MIRI® TL6

² Samo pri modelu MIRI® TL12



Slika 7.1 Številke komor na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6



Slika 7.2 Številke komor na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

8 Pomembna varnostna navodila in opozorila

8.1 Pred namestitvijo

1. Izdelka ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Obrnite se na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega predstavnika.
2. Pred uporabo temeljito preberite uporabniški priročnik.
3. Ta navodila vedno shranjujte zlahka dostopna v bližini pripomočka.

8.2 Med namestitvijo

1. Pripomočka nikoli ne postavljajte na drugo opremo, ki oddaja toploto.
2. Postavite ga na ravno, trdo in stabilno površino.
3. Pripomočka ne postavljajte na preprogo ali podobne površine.
4. Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka.
5. Za vašo varnost je priložen ozemljitveni priključek z dvema ploščatima nastavkoma in tretjim krakom. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.
6. Napajalni kabel vedno priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico in uporabljajte samo kabel, ki ste ga prejeli skupaj s pripomočkom.
7. Pripomočka ne nameščajte v bližino virov gretja, kot so radiatorji, regulatorji toplote, peči ali druge naprave, ki proizvajajo toploto.

8. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vodnih virov.
9. Uporabljajte samo 100-% koncentracijo plina CO₂ in 100-% koncentracijo plina N₂.
10. Pri dovajanju plinov CO₂ in N₂ vedno uporabljajte zunanji 0,22-μm filter HEPA.
11. Tega izdelka ne uporabljajte, če temperatura v prostoru presega 30 °C.
12. Pripomoček postavite na mesto z zadostnim prezračevanjem, da preprečite notranje kopičenje toplote. Ob pripomočku na zadnji strani pustite 10 cm prostora, na vrhu 30 cm ter na levi in desni strani po 20 cm, da ne pride do pregrevanja in da je omogočen dostop do stikala za vklop/izklop na zadnji strani.
13. Pripomoček je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih.
14. Pripomoček mora biti priključen na primeren vir brezprekinitvenega napajanja (UPS).

8.3 Po namestitvi

1. Servisne posege sme opravljati samo usposobljen serviser.
2. Servisiranje je potrebno v skladu s servisnim priročnikom in ob kakršni koli poškodbi pripomočka, npr. naprava je padla, izpostavljena je bila dežju in vlagi ali ne deluje normalno. Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 vsebujejo visokonapetostne sestavne dele, ki so lahko nevarni.
3. Med nevihtami ali daljšimi obdobju neuporabe pripomoček izklopite iz napajanja.
4. Napajalni kabel zaščitite tako, da po njem ne boste hodili ali ga preščinili, zlasti ob vtikači, vtičnici in na točki, kjer izhaja iz naprave.
5. Temperaturno in plinsko kalibracijo izvajajte v intervalih, opisanih v priročnikih.
6. Pokrovov med uporabo nikoli ne odprite za več kot 10 sekund.
7. Filtre VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece.
8. Za ohranjanje varnosti pripomočka je treba upoštevati načrt vzdrževanja.
9. NIKOLI ne blokirajte odprtih za dovod plinov v komori.
10. Poskrbite, da je tlak dovajanega plina CO₂ in N₂ stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Nikoli ne uporabljajte drugih filtrov, samo filtre, ki ste jih prejeli od družbe Esco Medical Technologies, UAB. V nasprotnem primeru je garancija neveljavna.
12. Pripomočka ne uporabljajte brez pritrjenega ustreznega filtra VOC/HEPA družbe Esco Medical Technologies, UAB.

9 Kako začeti



Večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 sme namestiti samo pooblaščen in usposobljen osebje!

1. Upoštevajte smernice v poglavju z varnostnimi navodili in opozorili.
2. Napajalni kabel priključite v UPS.
3. Napajalni kabel priključite v večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12.

4. Priključite plinske vode.
5. Tlak plina na zunanjem regulatorju plina nastavite na 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Na zadnji strani vklopite večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12.
7. Na zadnji strani vklopite računalnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12.
8. Opazujte standardno funkcionalnost.
9. Pripomoček naj se 20 minut ogreva in stabilizira.
10. Upoštevajte smernice v navodilih za validacijo (glejte poglavje 34 uporabniškega priročnika, »Navodila za validacijo«).
11. Opravite uporabniško usposabljanje in preberite navodila do konca.
12. Po 24-urni uvajalni fazi je pripomoček pripravljen za uporabo, POD POGOJEM, da je preskušanje uspešno opravljeno.

 **Pripomoček pred uporabo očistite in razkužite, saj ni dobavljen v sterilnem ali klinično sprejemljivem čistem stanju. Glejte poglavje uporabniškega priročnika »23 Navodila za čiščenje«, kjer so podane priporočene smernice proizvajalca!**

10 Prikllop na napajanje

Večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je priložen snemljiv napajalni kabel medicinske kakovosti. Napajalni kabel je prilagojen državi, kjer se bo pripomoček uporabljal.

Stikalo za vklop/izklop uporabniku omogoča osamitev večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 od omrežnega napajanja.

 **Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka! Ozemljitveni priključek ima dva ploščata nastavka in krak, namenjen vaši varnosti. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.**

Zahteve za napajanje so 230 V 50 Hz ALI 115 V 60 Hz. Vgrajeno napajanje ima preklopnik za samodejno prilagajanje na pravilno omrežno napajanje med 100 V–240 V AC 50–60 Hz.



Slika 10.1 Napajanje

11 Plinski priključki

Na zadnji strani pripomočka sta dve dovodni odprtini za plin. Označeni sta s »CO₂ 100% Inlet« (Dovod za 100-% CO₂) in »N₂ 100% Inlet« (Dovod za 100-% N₂).



Slika 11.1 Dovodni odprtini za plin

Dovod za CO₂ je treba priključiti na vir 100-% koncentracije CO₂. Nadzor CO₂ v komori je na voljo v območju od 2,9 % do 9,9 % v obeh večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12.

Dovod za N₂ je treba priključiti na vir 100-% koncentracije N₂, če so zahtevani pogoji za nizko koncentracijo kisika. Nadzor O₂ v komorah z vpihovanjem plina N₂ je v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 na voljo v območju od 1,9 do 8,0 %, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 pa v območju od 5,0 do 20,0 %. Nadzor koncentracije O₂ se doseže z vpihovanjem N₂, ki iztisne odvečni O₂ v plinskem sistemu.

 **Tlak plina v obeh dovodih mora biti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) in ga je treba ohranjati stabilnega!**

Vedno uporabljajte visokokakovosten regulator tlaka, ki ga lahko nastavite z zahtevano natančnostjo za oba plina.



Slika 11.2 Regulator tlaka

Plin CO₂ z ustrezno silikonsko cevko priključite na dovod za CO₂. Poskrbite, da je cevka pritrjeno s sponko, tako da se po nesreči ne razrahlja med nenadnim nihanjem tlaka. V plinskemvodu tik pred dovodom v večprostorski inkubator za IVF uporabite priloženi 0,22-µm filter HEPA. Pazite na usmerjenost pretoka.

Podobno na dovod za N₂ priključite tudi jeklenko z dušikom.



Slika 11.3 0,22- μ m zunanji filter HEPA
za dovodni plin CO₂/N₂

12 filter VOC/HEPA

Hlapne organske spojine (VOC) so spojine na osnovi ogljikovodikov, ki so prisotne v gorivu, topilih, adhezivih in drugih spojinah. Primeri VOC vključujejo izopropanol, benzen, heksan, formaldehid, vinilklorid.

VOC so lahko prisotni tudi v medicinskih plinih, kot sta CO₂ in N₂. Uporaba linijskih VOC filtrov je ključnega pomena za preprečevanje vstopa hlapov iz medicinskih plinov v večprostorske inkubatorje za IVF.

V laboratorijih za IVF so pogosto prisotni nepričakovani viri VOC. Vključujejo lahko čistila, parfume, omare, mast na kolescih opreme in vire v opremi za HVAC.

VOC praviloma merimo v številu delcev na milijon (ppm). O njih lahko poročamo tudi v številu delcev na milijardo (ppb). Pri IVF je priporočeno število pod 0,5 ppm; skupna količina VOC mora biti < 0,2 ppm oziroma **najbolje nič**.

Visoke ravni VOC (nad 1 ppm) so strupene za zarodke, zato se ti slabo razvijajo in verjetno ne dosežejo stadija blastociste.

Ravni VOC okrog 0,5 ppm praviloma omogočajo sprejemljiv razvoj blastociste in razumne stopnje nosečnosti, vendar verjetno privedejo do visokega odstotka splavov.

V konstrukcijo večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je vgrajen kombiniran filter HEPA/VOC (ogljikov filter). Pred vstopom v večprostorski inkubator za IVF plin enkrat preide filter. Po vrnitvi v komore se plin ponovno filtrira. Sistem za recirkulacijo plin v večprostorskem inkubatorju za IVF nenehno filtrira.

Kombinirani filter HEPA/VOC je nameščen na zadnji strani pripomočka, kar omogoča preprost dostop in zamenjavo.

12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA

Na filtru sta nameščena dva modra pokrovčka, ki ju med odvijanjem lahko zavržete. Pravilno

delovanje filtra je ključnega pomena za delovanje sistema.

👉 Filtrirni element je treba zamenjati vsake tri mesece. Označite si datum ko ste ga namestili, in pazite, da se držite intervala!

👉 Filter VOC/HEPA je treba zamenjati, ko v pripomočku ni zarodkov.

Najprej modre nastavke na filtru vstavite v vtičnice nosilca za filter. Puščica smeri pretoka na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 ter filter morata biti obrnjena v isto smer (glejte sliko 12.1).



Slika 12.1 Puščica smeri pretoka na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Nato v luknji hkrati potiskajte oba kotna nastavka (z obema rokama), dokler se ne zaskočita (glejte sliko 12.2). Zadnji 4-mm korak morate opraviti na trdo.



Slika 12.2 Postopek vstavljanja in odstranjevanja filtra VOC/HEPA



Slika 12.3 Pravilno nameščen filter VOC/HEPA

⚠️ Nepravilno nameščen filter VOC/HEPA lahko povzroči uhajanje plina in pojav kontaminacije v inkubatorju.

Filter VOC/HEPA odstranite tako, da ga z obema rokama nežno izvlečete naravnost ven (glejte poglavje 12.2).



Nikoli ne zaženite večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 brez filtra VOC/HEPA! Lahko pride do uhajanja plina in kontaminacije z nevarnimi delci!

13 Uporabniški vmesnik

V naslednjih poglavjih bodo pojasnjene funkcije, povezane s tipkami in menijskimi elementi.

Uporabniški vmesnik obravnava funkcije, ki se uporabljajo vsakodnevno, in naprednejše nastavitve, ki jih lahko naredite na pripomočku. Glavne tipke in njihov namen so predstavljeni v preglednici 13.1.

Preglednica 13.1 Glavne tipke in njihov namen

Opis	Slika
Tipka za vklop/izklop Nahaja se na ZADNJI STRANI pripomočka. S prvo tipko se vklopi pripomoček, z drugo pa računalnik.	
Gumb za alarm Uporablja se za utišanje zvoka alarma in vizualni prikaz alarmnega stanja z utripajočo rdečo lučko. Slišni alarm se po petih minutah zopet vklopi. Zvok lahko ponovno utišate.	
Plošča prikazovalnika na dotik Prikazuje informacije o trenutnem stanju pripomočka. Prikazovalnik se uporablja za premikanje po meniju in spreminjanje vrednosti temperature in koncentracije plinov.	

13.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina

Krmilni sistemi za gretje in plin se aktivirajo s stikalom za vklop/izklop na zadnji strani.



Slika 13.1 Zadnja stran večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

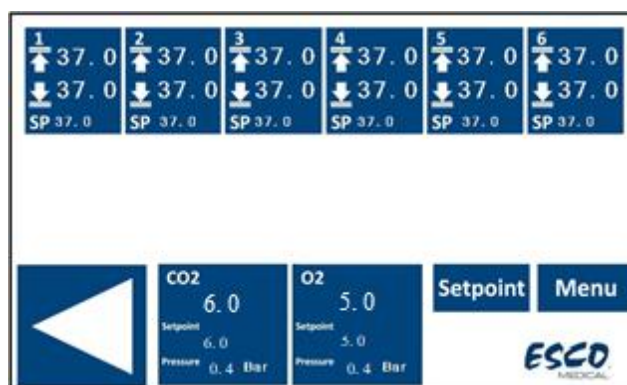
Medtem ko se sistem zaganja, se zaslonu se pojavi sporočilo »Please Wait« (Prosimo, počakajte).



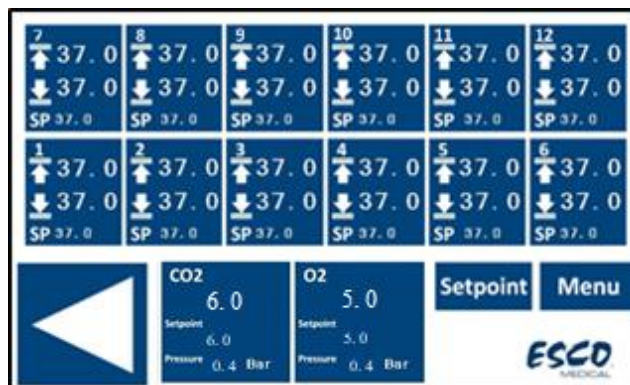
Slika 13.2 Pogled med nalaganjem

Kmalu po aktivaciji sistema glavni prikazovalnik začne prikazovati naslednje parametre:

- temperature dna in pokrova komor 1–6 (samo pri modelu MIRI® TL6);
- temperature dna in pokrova komor 1–12 (samo pri modelu MIRI® TL12);
- trenutna koncentracija CO₂, nastavljena točka za koncentracijo CO₂ in tlak;
- trenutna koncentracija O₂, nastavljena točka za koncentracijo O₂ in tlak N₂;

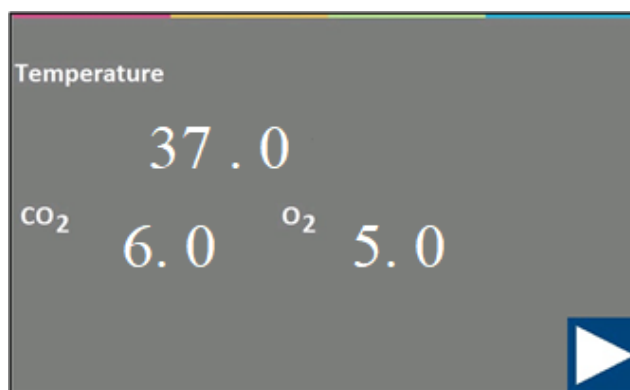


Slika 13.3 Glavni prikazovalnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6



Slika 13.4 Glavni prikazovalnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12

Uporabnik lahko s pritiskom tipke (<) na glavnem prikazovalniku neposredno dostopa do drugega glavnega prikazovalnika.



Slika 13.5 Drugi glavni prikazovalnik

Drugi prikazovalnik prikazuje temperaturo ter vrednosti nastavljene točke CO₂ in O₂. Če je regulacija O₂ izklopljena, prikazovalnik prikazuje »OFF« (Izklopljeno).



Slika 13.6 Drugi glavni prikazovalnik

S pritiskom tipke (>) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.2 Nastavljena točka za temperaturo

 Kot primer za vse nastavljene točke za temperaturo bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6.

Nastavljeno točko za temperaturo lahko prilagajate v območju od 28,7 °C do 41,0 °C v obeh večprostorskih inkubatorjih za IVF, MIRI® TL6 in MIRI® TL12.

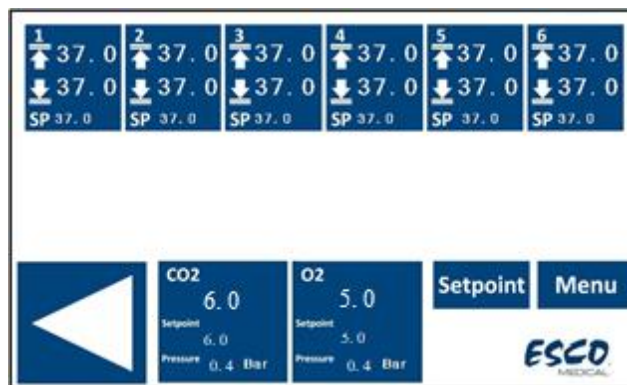
 Privzeta nastavljena točka za temperaturo je 37,0 °C.

V večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 uporabnik lahko izbira in določi eno skupno nastavljeno točko za vseh šest komor ali pa določi šest različnih nastavljenih točk (po eno za vsako komoro). Pri večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 to velja za 12 komor. Različne nastavljene točke so označene glede na številko komore in temperaturne senzorje na dnu komore. Komora ena je T1, komora dva T2 itd.

Za več informacij o več nastavljenih točkah za temperaturo preberite spodnje poglavje »13.5.4 Podmeni Nastavljena točka za temperaturo«.

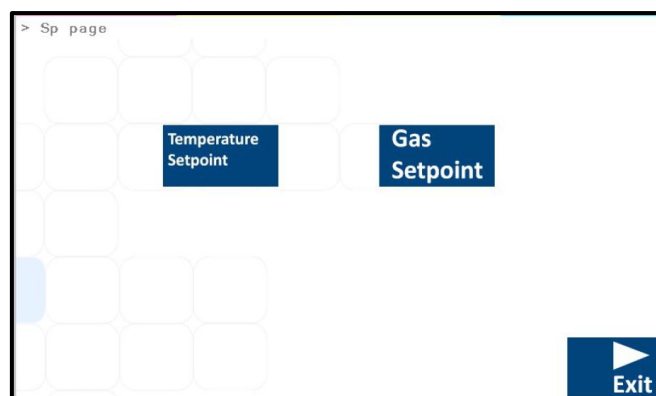
Nastavljeno točko za temperaturo spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Na glavnem prikazovalniku pritisnite tipko »Setpoint« (Nastavljena točka):



Slika 13.7 Pogled glavnega prikazovalnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

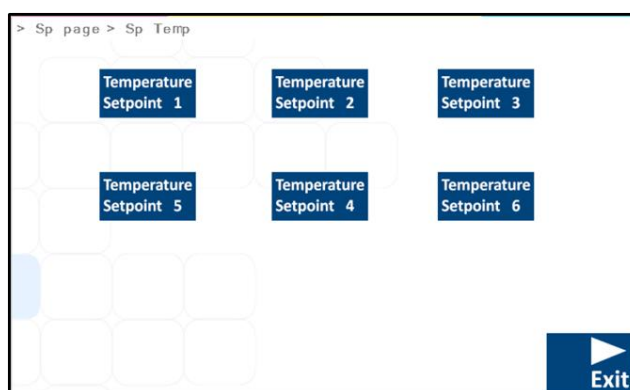
2. Pojavi se nova stran z nastavljeno točko. Pritisnite tipko »Temperature Setpoint« (Nastavljena točka za temperaturo):



Slika 13.8 Pogled prikazovalnika s stranjo z nastavljenjo točko večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

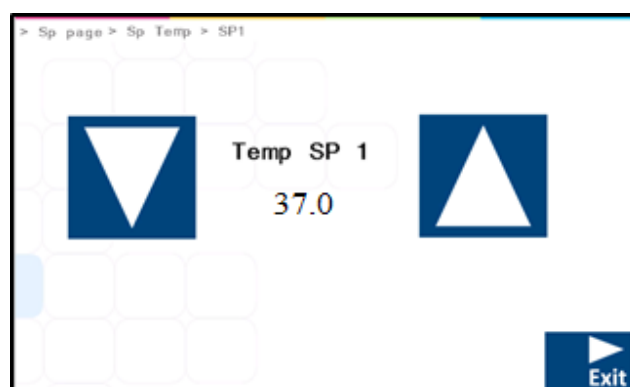
3. V novem oknu lahko uporabnik izbere komoro, za katero želi nastaviti nastavljeno točko.

Komoro, za katero je treba navesti vrednost nastavljene točke, izberete s pritiskom tipke z ustrezno številko.



Slika 13.9 Pogled nastavljenih točk za komore večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

4. Vrednost nastavite s tipkami s puščico navzgor in navzdol: s puščico navzdol vrednost zmanjšate, s puščico navzgor pa povečate. En klik vrednost spremeni za 0,1 °C.



Slika 13.10 Pogled nastavljene točke za temperaturo večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Ko nastavite želeno vrednost, pritisnite tipko »EXIT« (Izhod). Vrednost se samodejno shrani.

Če je vklopljena možnost »Multi-Temperature SP« (Več nastavljenih točk za temperaturo), ponovite korake še za druge komore. Če je možnost »Multi-Temperature SP« (Več nastavljenih točk za temperaturo) izklopljena, se vrednost temperature samodejno uporabi še za preostale komore.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.



Da bi večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL delovali, kot je predvideno, mora biti nastavljena točka temperature vsaj 5 °C višja od temperature okolja.

13.3 Nastavljena točka za CO₂



Kot primer za vse nastavljene točke za CO₂ bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za MIRI® TL6.

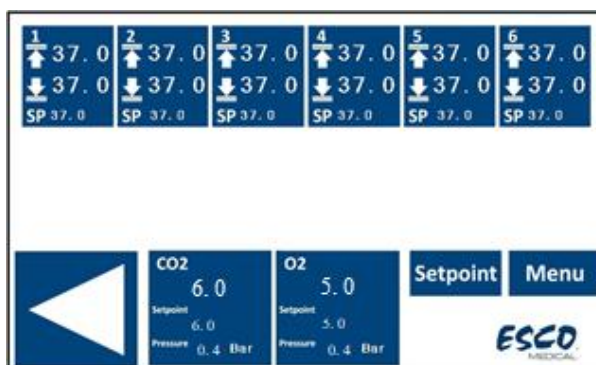
Nastavljeno točko za CO₂ lahko prilagajate v območju od 2,9 do 9,9 % v obeh večprostorskih inkubatorjih za IVF, MIRI® TL6 in MIRI® TL12.



Privzeta nastavljena točka za CO₂ je 6,0 %.

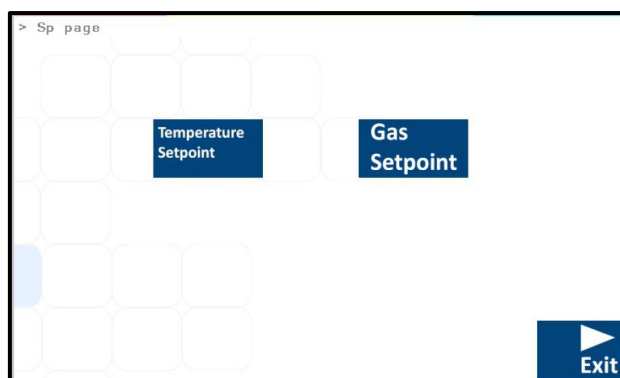
Nastavljeno točko za koncentracijo CO₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Na glavnem prikazovalniku pritisnite tipko »Setpoint« (Nastavljena točka):



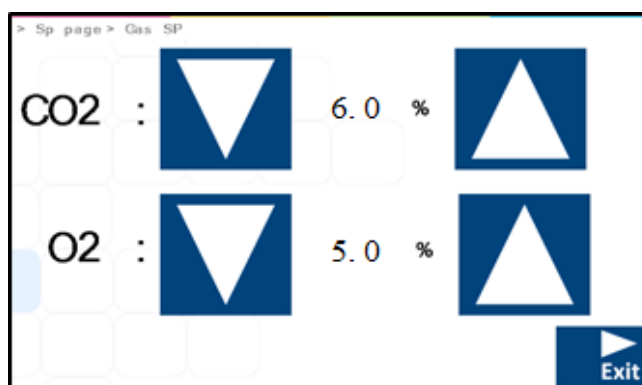
Slika 13.11 Pogled glavnega prikazovalnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

2. Pojavi se nova stran z nastavljeno točko. Pritisnite tipko »Gas Setpoint« (Nastavljena točka za plin):



Slika 13.12 Pogled strani z nastavljenjo točko večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

3. Vrednost nastavite s tipkami s puščico navzgor in navzdol: s puščico navzdol vrednost zmanjšate, s puščico navzgor pa povečate. En klik vrednost spremeni za 0,1 %.



Slika 13.13 Pogled nastavljenih točk za plin večprostorskega inkubatorja za MIRI® TL6

Ko nastavite želeno vrednost, pritisnite tipko »EXIT« (Izhod). Vrednost se samodejno shrani.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.4 Nastavljena točka za O₂

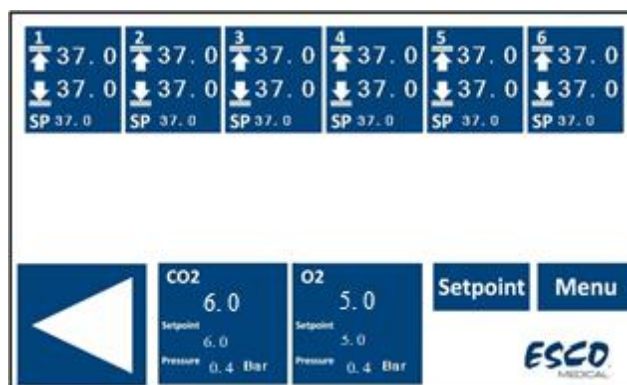
 Kot primer za vse nastavljene točke za O₂ bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za MIRI® TL6.

Nastavljeno točko za O₂ v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 lahko prilagajate v območju od 1,9 do 8,0 %, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 pa v območju od 5,0 do 20,0 %.

 Privzeta nastavljena točka za O₂ je 5,0 %.

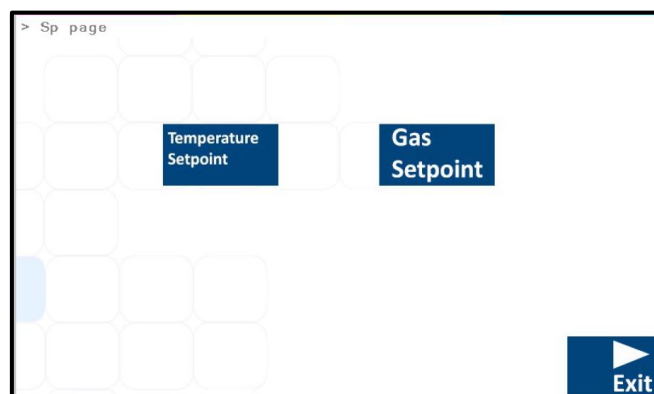
Nastavljeno točko za koncentracijo O₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Na glavnem prikazovalniku pritisnite tipko »Setpoint« (Nastavljena točka):



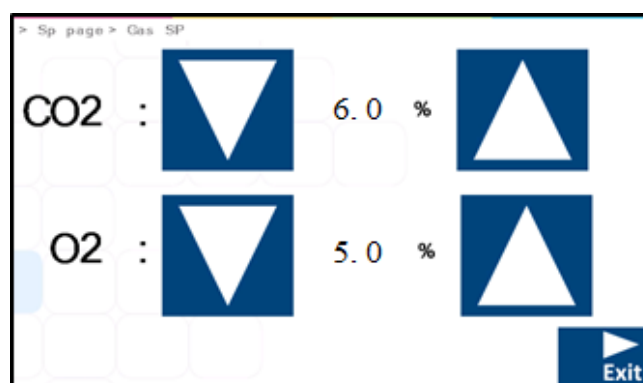
Slika 13.14 Pogled glavnega prikazovalnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

2. Pojavi se nova stran z nastavljeno točko. Pritisnite tipko »Gas Setpoint« (Nastavljena točka za plin):



Slika 13.15 Pogled strani z nastavljeno točko večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

3. Vrednost nastavite s tipkami s puščico navzgor in navzdol: s puščico navzdol vrednost zmanjšate, s puščico navzgor pa povečate. En klik vrednost spremeni za 0,1 %.



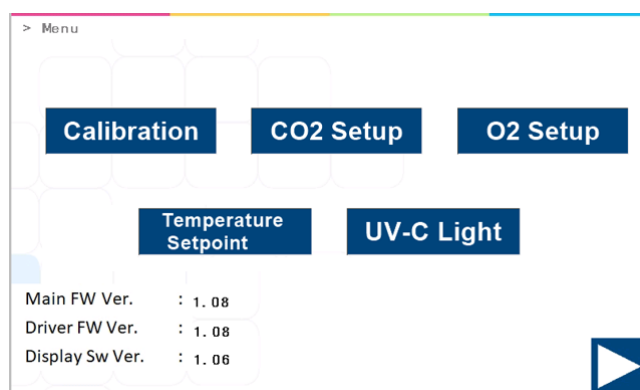
Slika 13.16 Pogled nastavljenih točk za plin večprostorskega inkubatorja za MIRI® TL6

Ko nastavite želeno vrednost, pritisnite tipko »EXIT« (Izhod). Vrednost se samodejno shrani.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5 Sistemski meni

Na glavnem prikazovalniku pritisnite tipko »Menu« (Meni). Glavni meni je sestavljen iz petih podmenijev: »Calibration« (Kalibracija), »CO₂ Setup« (Nastavitev CO₂), »O₂ Setup« (Nastavitev O₂), »Temperature Setpoint« (Nastavljena točka za temperaturo) in »UV-C Light« (UVC-svetilka).

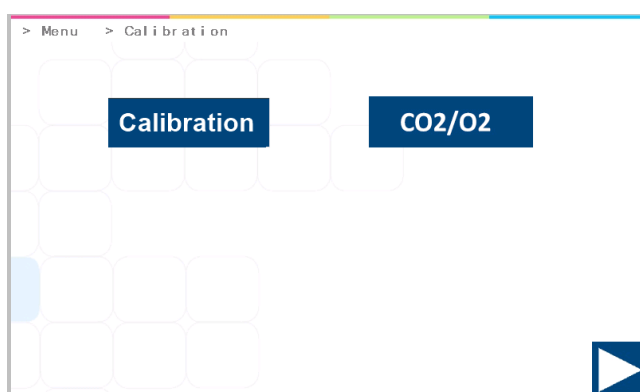


Slika 13.17 Pogled sistema menija na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.1 Podmeni Kalibracija

V pogledu glavnega menija pritisnite tipko »Calibration« (Kalibracija). Kalibracijo lahko izvedete za temperaturo ter plina CO₂ in O₂.

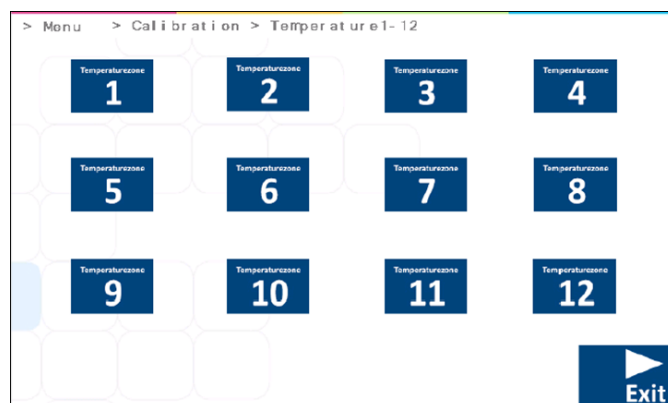


Slika 13.18 Pogled podmenija Kalibracija na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

 Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.

13.5.1.1 Kalibracija temperature

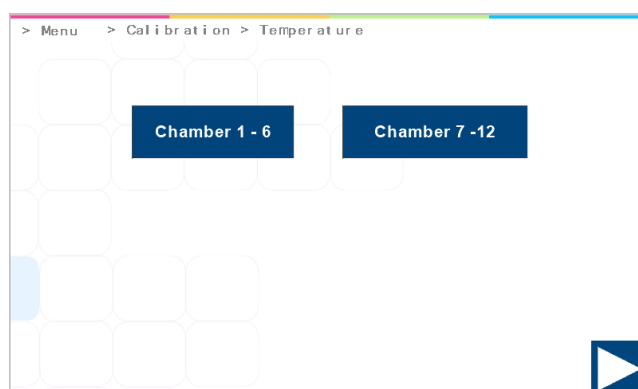
Kalibracija temperature v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 je sestavljena iz 12 kalibracijskih območij.



Slika 13.19 12 kalibracijskih območij v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6

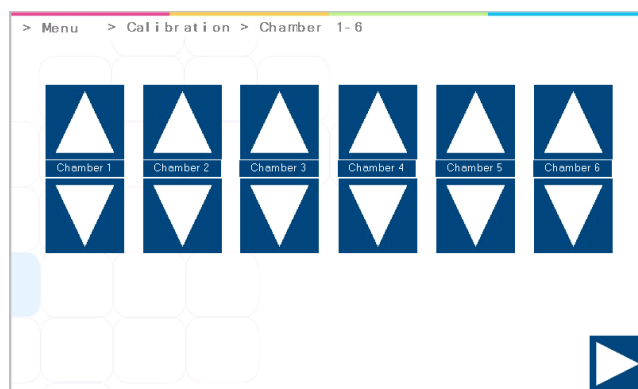
 Vsaka komora ima dva notranja temperaturna senzorja. Eden je v pokrovu in drugi na dnu komore.

Kalibracija temperature v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 je sestavljena iz dveh ločenih kalibracijskih območij: »Chamber 1-6« (Komore 1–6) in »Chamber 7-12« (Komore 7–12).

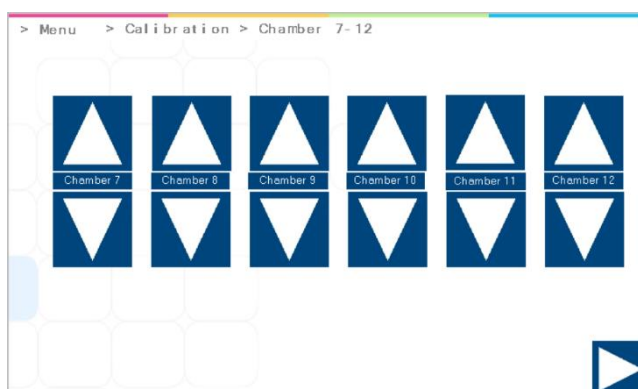


Slika 13.20 Kalibracijska območja komor 1–6 in komor 7–12 v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

Izmerite komoro, ki jo je treba kalibrirati. Ko izberete konkretno komoro za kalibracijo, se na prikazovalniku pojavi novo okno.



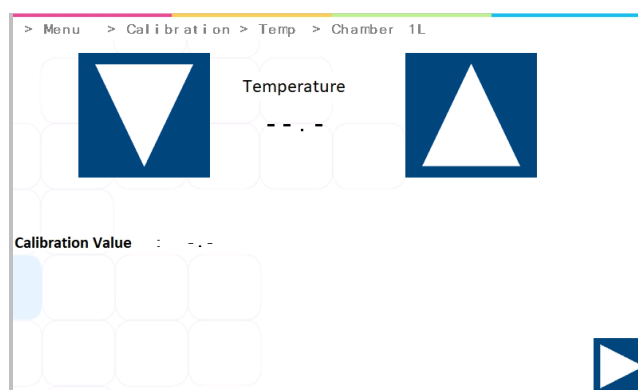
Slika 13.21 Območja za kalibracijo temperature komor 1–6 v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12



Slika 13.22 Območja za kalibracijo temperature komor 7–12 v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

V večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 je vsaka od 12 komor sestavljena iz tipke s puščico navzdol in tipke s puščico navzgor. Za kalibracijo temperature pokrova komore uporabite tipko s puščico navzgor, za kalibracijo temperature dna komore pa tipko s puščico navzdol.

V večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 se kalibracija temperature v območjih lahko izvede s tipko s puščico navzgor in tipko s puščico navzdol.



Slika 13.23 Pogled kalibracije območja T1 na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

👉 Vsaka komora ima dva notranja temperaturna senzorja. Eden je v pokrovu in drugi na dnu komore.

Primer – kako kalibrirati temperaturo:

Temperaturo morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Z visokokakovostnim termometrom je bilo ocenjeno, da T1 znaša 37,4 °C. Kalibrirajte in nastavite temperaturo s pritiskanjem tipk (+) ali (-).

Ko izbirate temperaturo T1, jo nastavite s 4-kratnim pritiskom tipke (+). Na zaslonu se prikažejo koraki od 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C in 37,4 °C. Nova vrednost se nato shrani, kalibracija senzorja T1 pa je končana.

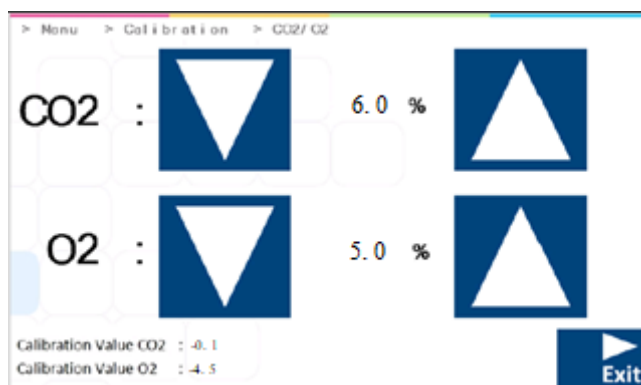
👉 Kalibracijski postopek je enak za senzorje T1–T12 (za večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6) in senzorje T1–T24 (za večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL12).

👉 »T1« se uporablja za nastavitve temperature dna komore 1. »T7« se uporablja za nastavitve temperature pokrova v isti komori. ΔT med zgornjim in spodnjim delom mora biti vedno 0,2 °C.

S pritiskom tipke (➤) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂

Spodaj je prikazana stran z menijem za kalibracijo CO₂ in O₂:



Slika 13.24 Pogled kalibracije CO₂ in O₂ na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Nastavljene točke za koncentracijo plinov CO₂ in O₂ kalibrirajte s pritiskanjem tipke s puščico navzgor ali tipke s puščico navzdol.

Primer – kako kalibrirati CO₂:

Dejanska koncentracija CO₂ se izmeri s primernim in kalibriranim pripomočkom v eni od odprtih za vzorčenje plina (v ta namen se lahko uporabljajo vse odprtine). Izmerjena vrednost je 6,4 %.

Kalibracijo nastavite na želeno koncentracijo s pritiskanjem tipke s puščico navzgor in tipke s puščico navzdol. V tem primeru je cilj nastaviti koncentracijo plina CO₂ na 6,4 %. Pritiskajte tipko s puščico navzgor, tako da prikazovalnik prikaže 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 in 6,4 %. Nova vrednost se zdaj shrani in kalibracija senzorja CO₂ je opravljena.

 **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije CO₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje CO₂.**

 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

 **Rekuperacija plina CO₂ do 6 % med vpihovanjem 100-% plina CO₂ traja manj kot tri minute.***

 **Vrednost odmika se prikaže v oknu za kalibracijo CO₂ skupaj z vrednostjo koncentracije CO₂. V tem primeru je dejanska izmerjena koncentracija CO₂ 6,4 %. S 4-kratnim pritiskom tipke s puščico navzgor traja nekaj časa, da se vrednost koncentracije CO₂ na prikazovalniku spremeni, vendar pa se vrednost odmika spremeni takoj. Uporabnik lahko zdaj s sledenjem tej vrednosti nemudoma vidi, za koliko se je spremenila vrednost kalibracije CO₂.**

Primer – kako kalibrirati O₂:

Dejanska koncentracija O₂ se izmeri s primernim in kalibriranim pripomočkom v eni od odprtini za vzorčenje plina (v ta namen se lahko uporabljajo vse odprtine). Izmerjena vrednost je 5,3 %.

Kalibracijo nastavite na želeno koncentracijo s pritiskanjem tipke s puščico navzgor in tipke s puščico navzdol. V tem primeru je cilj nastaviti koncentracijo plina O₂ na 5,3 %. Pritiskajte tipko s puščico navzgor, tako da prikazovalnik prikaže 5,0, 5,1, 5,2 in 5,3 %. Nova vrednost se zdaj shrani in kalibracija senzorja O₂ je opravljena.

 **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije O₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje O₂.**

 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

* Na podlagi notranjih preskusov. Delovanje je lahko odvisno od različnih dejavnikov in okoljskih pogojev.

 Vrednost odmika se prikaže v oknu za kalibracijo O₂ skupaj z vrednostjo koncentracije O₂. V tem primeru je dejanska izmerjena koncentracija O₂ 5,3 %. S 4-kratnim pritiskom tipke s puščico navzgor traja nekaj časa, da se vrednost koncentracije O₂ na prikazovalniku spremeni, vendar pa se vrednost odmika spremeni takoj. Uporabnik lahko zdaj s sledenjem tej vrednosti nemudoma vidi, za koliko se je spremenila vrednost kalibracije O₂.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.2 Podmeni Nastavitev CO₂

V pogledu glavnega menija pritisnite tipko »CO₂ Setup« (Nastavitev CO₂). Uporabnik lahko regulacijo CO₂ aktivira ali deaktivira. Če je regulacija CO₂ aktivirana, je treba nastaviti vrednost nastavljene točke.



Slika 13.25 Pogled podmenija Nastavitev CO₂ na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

 Privzeto stanje nadzora CO₂ je IZKLOPLJENO.

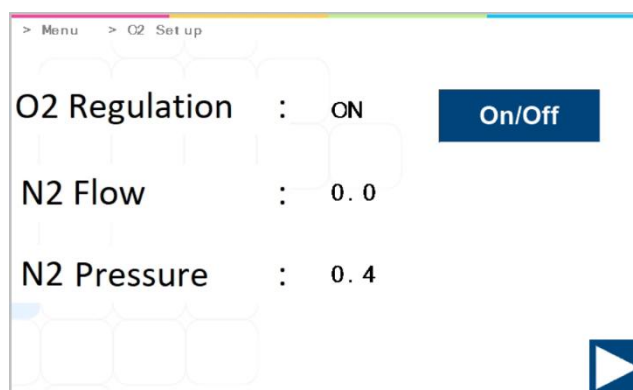
Ob nastavitvi vrednosti nastavljene točke se prikaže hitrost pretoka CO₂. Hitrosti pretoka ni mogoče nastaviti, ker je to količina plina CO₂, ki prihaja v sistem med regulacijo. Volumen je prikazan v litrih na uro. Običajno med regulacijo CO₂ niha.

Vrednost tlaka CO₂ je prikazana v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.3 Podmeni Nastavitev O₂

V pogledu glavnega menija pritisnite tipko »O₂ Setup« (Nastavitev O₂). Uporabnik lahko regulacijo O₂ aktivira ali deaktivira. Če je regulacija O₂ aktivirana, je treba nastaviti vrednost nastavljene točke.



Slik 13.26 Pogled podmenija Nastavitev O₂ na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

 Privzeto stanje nadzora O₂ je **IZKLOPLJENO**.

 Regulacija O₂ v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 se doseže tako, da plin N₂ izrinja plin O₂ in s tem doseže želeno koncentracijo O₂.

Ob nastavitvi vrednosti nastavljene točke se prikaže hitrost pretoka N₂. Hitrosti pretoka ni mogoče nastaviti, ker je to količina plina N₂, ki prihaja v sistem med regulacijo. Volumen je prikazan v litrih na uro. Običajno med regulacijo N₂ niha.

Vrednost tlaka N₂ je prikazana v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.4 Podmeni Nastavljena točka za temperaturo

Vrednosti nastavljene točke za temperaturo izberite v skladu z želenimi delovnimi pogoji.

Če je možnost »Multi Temp SP« (Več nastavljenih točk za temperaturo) vklopljena, to pomeni, da za vsako komoro velja svoja vrednost temperature.

Če je možnost »Multi Temp SP« (Več nastavljenih točk za temperaturo) izklopljena, to pomeni, da so vrednosti temperature **v vseh komorah enake**.



Slika 13.27 Pogled več nastavljenih točk za temperaturo na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Ko nastavite želeno možnost, pritisnite tipko »EXIT« (Izhod). Možnost se samodejno shrani.

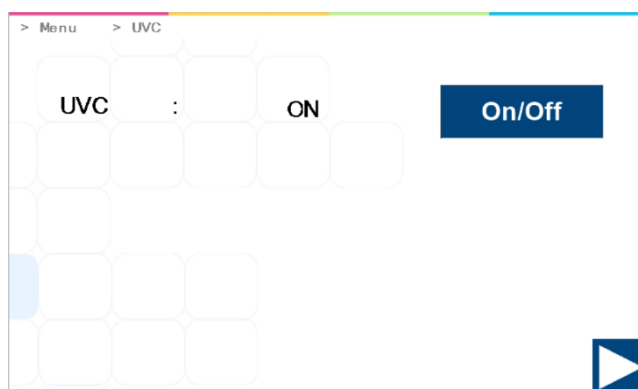
 Ko je možnost VEČ nastavljenih točk za temperaturo IZKLOPLJENA, je nastavljena točka za temperaturo v vseh komorah privzeto v skladu s T1. Če je možnost VEČ nastavljenih točk za temperaturo IZKLOPLJENA, spreminjanje vrednosti nastavljene točke za temperaturo katere koli komore velja za vse preostale komore. Če je možnost VEČ nastavljenih točk za temperaturo VKLOPLJENA, ima vsaka komora svojo vrednost nastavljene točke. Pri preklapljanju iz načina »VKLOPLJENO« v »IZKLOPLJENO« se vse nastavljene točke samodejno prilagodijo vrednosti v območju T1.

 Priporočljivo je, da je možnost VEČ nastavitev temperature IZKLOPLJENA, če vse komore delujejo pri isti temperaturi. Prilagajanje nastavljene točke bo lažje, saj boste to morali storiti samo enkrat namesto dvanajstkrat (tj. za vsako posamezno komoro).

S pritiskom tipke (➤) se vrnete na glavni prikazovalnik.

13.5.5 Podmeni UVC-svetilka

V pogledu glavnega menija pritisnite tipko »UV-C Light« (UVC-svetilka).



Slika 13.28 Uravnavanje UVC-svetilke na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

 Privzeto stanje za UVC-svetilko je **VKLOPLJENO**.

Ko je pripomoček izklopljen, se tudi UVC-svetilka samodejno izklopi.

 Za zagotavljanje razkuževanja plina je **priporočljivo, da je UVC-svetilka med uporabo pripomočka vklopljena**.

S pritiskom tipke (▷) se vrnete na glavni prikazovalnik.

14 Alarmi

V primeru alarmnega stanja se vklopita alarmni gumb in slišen alarmni signal, ustrezni alarm pa bo viden na prikazni matrici segmenta. Slišni signal lahko utišate z enkratnim pritiskom alarmnega gumba (s tipko za vklop/izklop utišan za pet minut). Na matrici LED se prikaže rdeč »A«, temu pa sledi vzrok alarma in puščica, ki kaže navzgor ali navzdol (odvisno od narave alarmnega stanja), in vrednost vzroka alarma. Na primer: če je temperatura v komori 1 prenizka, se na prikazovalniku prikaže »A1↓ 36.3«. Lučka alarmnega gumba utripa, če je v sistemu prisotno vsaj eno stanje z napako.



Slika 14.1 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

Slišni vzorec so trije in dva kratka piska, ki jih ločuje 1-sekundni premor. Vsi alarmi imajo enak slišni vzorec. Raven zvoka je 61,1 dB(A).

 **Poskrbite, da raven hrupa v okolici ne presega 62 dB(A), sicer uporabnik ne bo slišal alarma!**

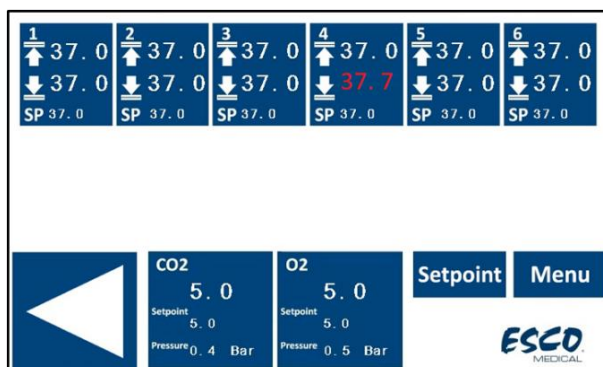
 Kot primer za vse alarme bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6.

14.1 Temperaturni alarmi

Temperaturni alarm se lahko sproži v vseh šestih komorah večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in vseh 12 komorah večprostorskega inkubatorja MIRI® TL12, če njihova temperatura za več kot $\pm 0,5$ °C odstopa od nastavljene točke.

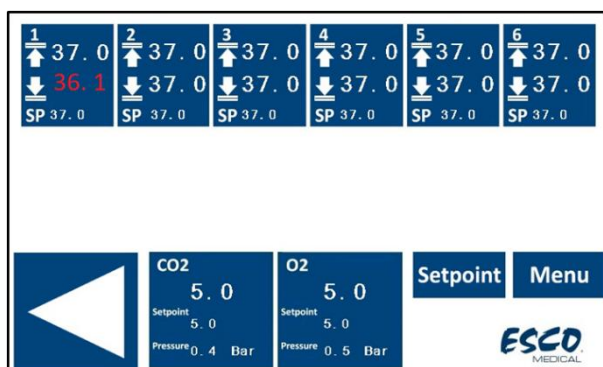
 Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 0,5$ °C od trenutne sproži alarm. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Na spodnji sliki je temperatura v območju T4 v komori 4 previsoka glede na nastavljeno točko. Vrednost v zadevnem območju se na prikazovalniku izpiše rdeče.



Slika 14.2 Pogled alarma za visoko temperaturo na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Na spodnji sliki je temperatura v območju T1 v komori 1 prenizka glede na nastavljeno točko. Vrednost v zadevnem območju se na prikazovalniku izpiše rdeče.

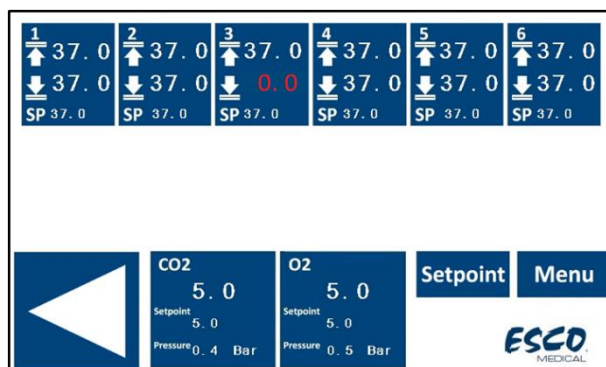


Slika 14.3 Pogled alarma za nizko temperaturo na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik še vedno prikazuje rdečo vrednost, zvok pa se utiša za pet minut, nato pa se slišni alarm ponovno sproži. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, ko je zvok alarma utišan.

 Za ukrepanje v primeru temperaturnega alarma glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

Ob okvari temperaturnih senzorjev se pojavi opozorilo:



Slika 14.4 Pogled okvare temperaturnega senzorja na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Temperaturni senzor T3 v komori 3 je okvarjen in kot varnostni ukrep se ogrevanje zadevnega območja izklopi.

14.2 Alarmi za koncentracijo plina

14.2.1 Alarmi za CO₂

Alarm za koncentracijo CO₂ se sproži, če koncentracija plina CO₂ za več kot $\pm 1\%$ odstopa od nastavljene točke.

👉 Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 1\%$ od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo CO₂. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Na spodnji sliki je koncentracija CO₂ v območju T1 v komori 1 prenizka glede na nastavljeno točko.



Slika 14.5 Pogled alarma za nizko koncentracijo CO₂ na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik še vedno prikazuje rdečo vrednost, zvok pa se utiša za pet minut, nato pa se slišni alarm ponovno sproži. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, ko je zvok alarma utišan.

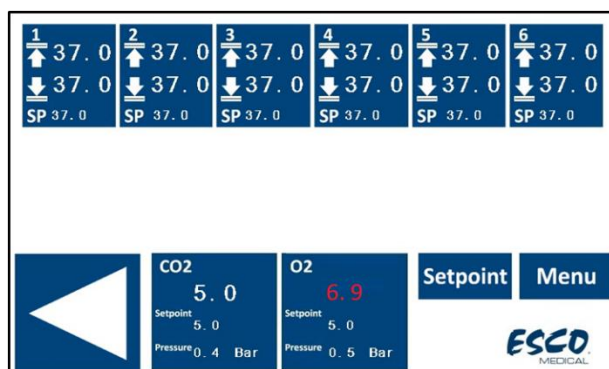
 Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.2.2 Alarmi za O₂

Alarm za koncentracijo O₂ se sproži, če koncentracija plina O₂ za več kot $\pm 1\%$ odstopa od nastavljene točke.

 Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 1\%$ od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo O₂. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Na spodnji sliki je koncentracija O₂ previsoka glede na nastavljeno točko.



Slika 14.6 Pogled alarma za visoko koncentracijo O₂ na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

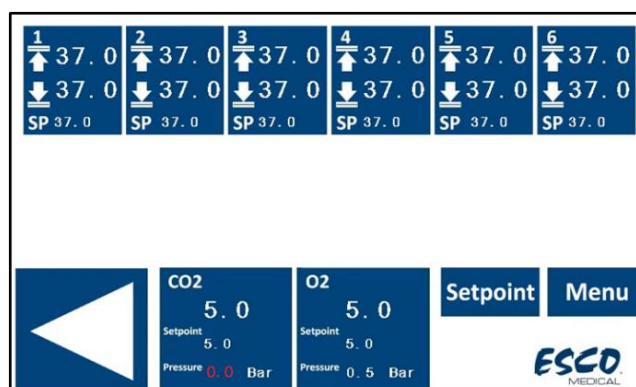
Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik še vedno prikazuje rdečo vrednost, zvok pa se utiša za pet minut, nato pa se slišni alarm ponovno sproži. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, ko je zvok alarma utišán.

 Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo O₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.3 Alarmi za tlak plina

14.3.1 Alarm za tlak CO₂

Če dovod plina CO₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina CO₂, večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 preide v alarmni način za tlak CO₂. Tlak CO₂ se izpiše rdeče, kar pomeni napačen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



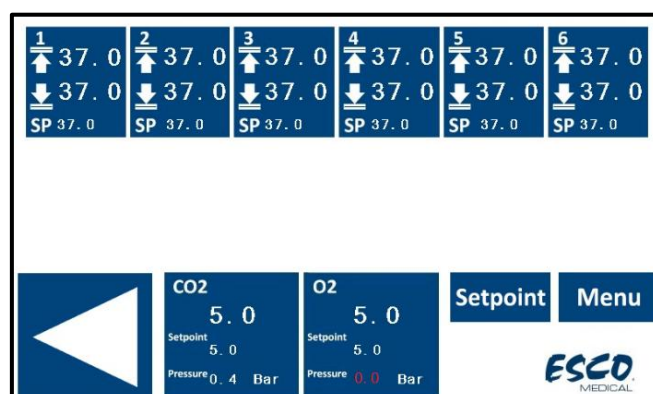
Slika 14.7 Pogled alarma za tlak plina CO₂ na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

👉 Sproži se tudi slišni alarm, vendar ga lahko utišate s pritiskom alarmnega gumba. S pritiskom gumba za utišanje se zvok utiša za pet minut.

👉 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.3.2 Alarm za tlak N₂

Če dovod plina N₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina N₂, večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 preide v alarmni način za tlak N₂. Tlak N₂ se izpiše rdeče, kar pomeni napačen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



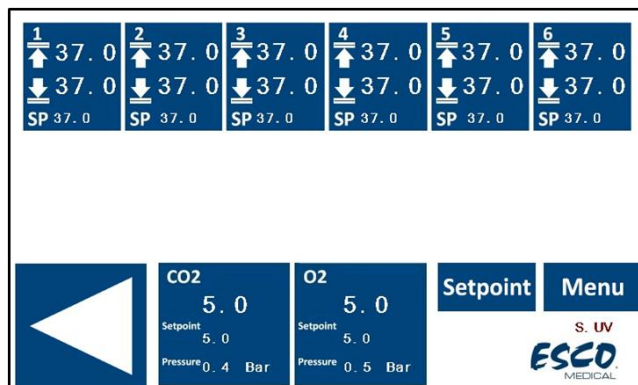
Slika 14.8 Pogled alarma za tlak plina N₂ na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

👉 Sproži se tudi slišni alarm, vendar ga lahko utišate s pritiskom alarmnega gumba. S pritiskom gumba za utišanje se zvok utiša za pet minut.

👉 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak N₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.4 Alarm za UVC-svetilko

Servisna lučka za UVC-svetilko se pojavi samo kot opozorilno sporočilo med normalnim stanjem. Slišni alarm se ne sproži.



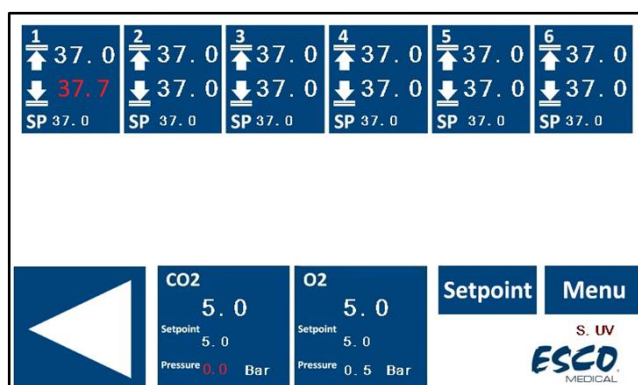
Slika 14.9 Pogled alarma za okvaro UVC-svetilke na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Uporabnik se mora za več navodil ali servisni pregled obrniti na distributerja. Napis »S. UV« izgine šele, ko UVC-svetilka ponovno deluje.

 Za več podrobnosti se obrnite na distributerja Esco Medical.

14.5 Več alarmov

Na spodnji sliki je temperatura previsoka v območju T1, plin CO₂ ni priključen ali pa je tlak CO₂ nepravilen, prav tako je prisotna okvara UVC-svetilke.



Slika 14.10 Pogled več alarmov na glavnem prikazovalniku večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Ob prisotnosti več odstopajočih parametrov se na prikazovalniku vsi izpišejo rdeče.

Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik prikazuje rdečo vrednost, zvok pa se utiša za pet minut, nato pa se slišni alarm ponovno sproži. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, ko je zvok alarma utišan.

 Za ukrepanje v primeru več alarmov glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.6 Alarm za prekinitev napajanja

Če je napajanje prekinjeno, inkubator sproži kratek-zvočni alarm, dioda LED v utišanem gumbu za alarm pa začne utripati.



Slika 14.11 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

 Za ukrepanje v primeru alarma za prekinitev napajanja glejte poglavje uporabniškega priročnika »30 Postopki v sili«.

14.7 Povzetek alarmov

V spodnji preglednici je naveden seznam vseh možnih alarmov v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL.

Slika 14.1 Vsi možni alarmi v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL.

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Alarm za nizko temperaturo	Če temperatura pade pod 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.	Vsak odčitek senzorja temperaturnega območja	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za visoko temperaturo	Če se temperatura zviša nad 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija CO ₂	Kadar koncentracija CO ₂ pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah	Odčitek senzorja za CO ₂	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visoka koncentracija CO ₂	Kadar se koncentracija CO ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizka koncentracija O ₂	Kadar koncentracija O ₂ pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah	Odčitek senzorja za O ₂	Tehnični	Alarm velike prioritete

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Visoka koncentracija O ₂	Kadar se koncentracija O ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah		Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak CO ₂	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Nizek tlak dovodnega N ₂	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Visok notranji tlak N ₂	Če se tlak zviša nad 0,7 bar	Odčitek senzorja za tlak	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za UV	Ob okvari UV-svetilke	Odčitek senzorja za UV	Tehnični	Informativni alarm

14.8 Preverjanje alarmov

Spodnja preglednica navaja, kako in kdaj preveriti delovanje alarmnega sistema.

Slika 14.2 Preverjanje alarmov v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL

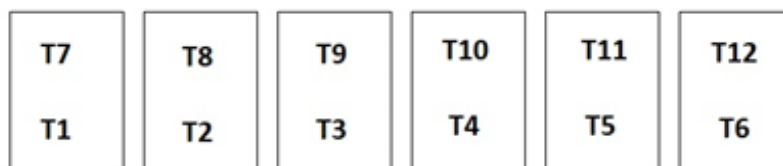
Ime alarma	Kako preveriti alarm	Kdaj preveriti alarm
Alarm za visoko temperaturo	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 °C od trenutne nastavljene točke	Če sumite, da alarmi ne delujejo pravilno
Alarm za nizko temperaturo	Na mesto postavitve petrijevke CultureCoin® postavite mrzel kovinski del (ki ste ga prej razkužili) in zaprite pokrov	
Visoka koncentracija CO ₂	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Nizka koncentracija O ₂	Zvišajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Visoka koncentracija O ₂	Odprite pokrov in ga pustite odprtega pet minut	
Nizka koncentracija CO ₂	Odprite pokrov in ga pustite odprtega tri minute	
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Odklopite dovod plina CO ₂	
Nizek tlak dovodnega N ₂	Odklopite dovod plina N ₂	

15 Površinske temperature in kalibracija

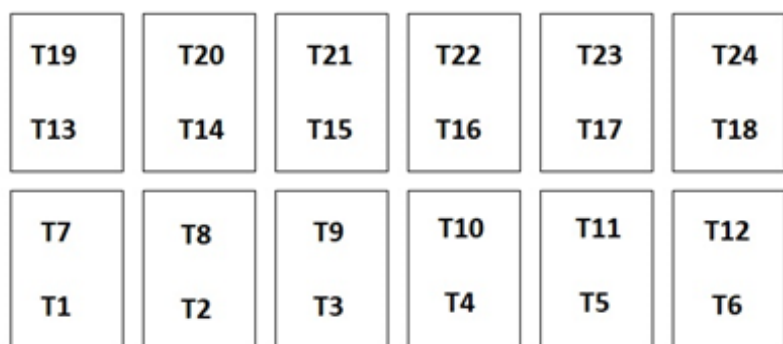
To poglavje podrobneje opisuje sistem krmiljenja temperature večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12.

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 je opremljen z 12 popolnoma ločenimi krmilniki PID za merjenje temperature, večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL12 pa jih ima 24. Vsak krmilnik je odgovoren za krmiljenje temperature določenega območja.

Vsako od 12 razpoložljivih območij v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 oziroma 24 območij v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 je opremljeno z ločenim temperaturnim senzorjem in grelnikom, ki uporabniku omogočata prilagajanje temperature v vsakem območju ločeno, kar zagotavlja večjo natančnost.



Slika 15.1 Temperaturna območja v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6



Slika 15.2 Temperaturna območja v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

Vsako območje lahko kalibrirate ločeno, z uporabo elementa v meniju, ki ustreza zadevnemu območju.

Imena teh elementov v meniju večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 so naslednja: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 in T12.

Imena teh elementov v meniju večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12 so naslednja: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 in T24.

Pregled območij, povezanih z imeni senzorjev, je podan v spodnji preglednici.

Preglednica 15.1 Območja, povezana s senzorji, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6

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

Preglednica 15.2 Območja, povezana s senzorji, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

Območje	Dno	Pokrov
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
Komora 11	T17	T23
Komora 12	T18	T24

Za kalibracijo temperature v določenem območju poiščite ime ustreznega senzorja in ga nastavite v skladu z meritvijo, opravljeno s termometrom visoke natančnosti.



Temperaturna kalibracija se opravi s prilagajanjem Tx (pri čemer je x številka senzorja) v skladu z meritvijo, opravljeni na mestu, glede na namestitev petrijevke.



Po nastavitvi temperature pustite, da se temperatura stabilizira vsaj 15 minut, in s termometrom preverite pravilno temperaturo na vsakem območju.

Pri spreminjanju kalibracijskih nastavitev bodite pozorni – pazite, da spremenjena vrednost ustreza mestu meritve. Sistemu pustite čas, da se prilagodi.



Med 12 komorami ne prihaja do temperaturnih vplivov na druge komore: to je edinstvena značilnost večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12. Temperatura pokrova pa vpliva na temperaturo dna v komori. ΔT mora biti vedno 0,2 °C. Skladno s tem mora pri temperaturi dna 37,0 °C temperatura pokrova znašati 37,2 °C.

Postopek kalibracije temperature v komori 1:

1. Temperature prilagodite glede na zelo natančno meritev, opravljeno s primernim senzorjem.
2. Temperaturo dna komore nastavite na naslednji način. Postavite senzor na sredino mesta postavitve petrijevke CultureCoin®. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature. Nastavite »T1« na želeno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega

priročnika »13.5.4 Podmeni Nastavljena točka za temperaturo«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.

3. Nato namestite ustrezen in kalibriran senzor na sredino pokrova in zaprite pokrov. Počakajte 15 minut in zabeležite odčitek temperature. Nastavite »T7« na želeno raven, kot je opisano v poglavju uporabniškega priročnika »13.5.4 Podmeni Nastavljena točka za temperaturo«. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden bo območje popolnoma kalibrirano.

Komore 2–6 (večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6) in 2–12 (večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL12) se nastavijo/prilagodi na podoben način.

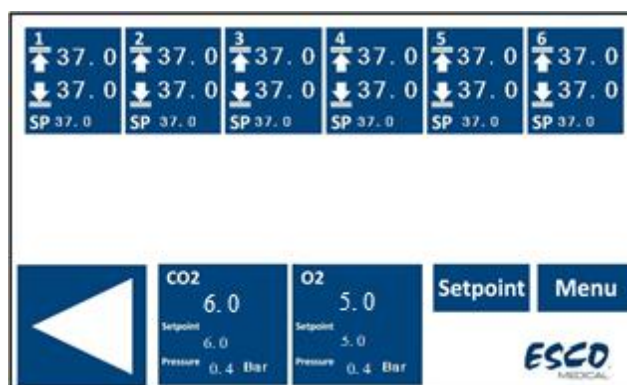
 Uporabnik lahko preveri temperaturo v petrijevki tako, da senzor postavi v petrijevko z gojiščem in prekrivno plastjo iz mineralnega olja.

 Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.

16 Tlak

16.1 Tlak plina CO₂

Tlak CO₂ si lahko ogledate na glavnem prikazovalniku in v pod podmeniju »CO₂ Setup submeni« (Podmeni Nastavitev CO₂).



Slika 16.1 Pogled glavnega prikazovalnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6



Slika 16.2 Pogled podmenija Nastavitev O₂ na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

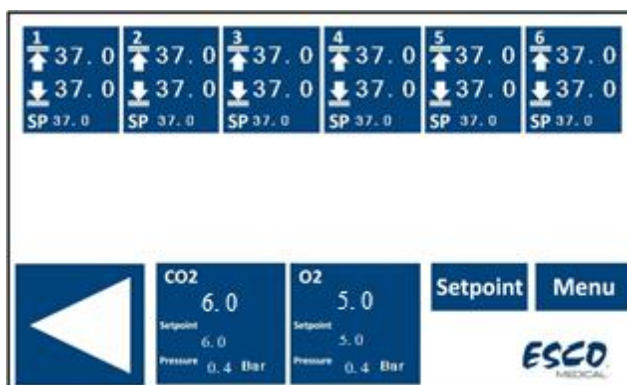
Vrednost tlaka CO₂ je prikazana v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

👉 Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak, ki se sproži, če tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

👉 Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.

16.2 Tlak plina N₂

Tlak N₂ si lahko ogledate na glavnem prikazovalniku in v pod podmeniju »O₂ Setup sub-meni« (Podmeni Nastavitev O₂).



Slika 16.3 Pogled glavnega prikazovalnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6



Slika 16.4 Pogled podmenija Nastavitev O₂ na večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Vrednost tlaka N₂ je prikazana v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na večprostorskem inkubatorju za IVF, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

 **Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak, ki se sproži, če tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

 **Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.**

17 Vdelana programska oprema

Vdelana programska oprema, nameščena v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, je namenjena nadgradnji. Kadar koli je na voljo pomembna posodobitev, jo bodo prejeli distributerji po vsem svetu – ti bodo poskrbeli, da vaš inkubator poganja najnovejša razpoložljiva vdelana programska oprema. Nadgradnjo lahko med načrtovanim letnim servisom opravi servisni tehnik.

 **Trenutna različica vdelane programske opreme MIRI® TL6 je 1.05 za Matično ploščo 1 in 1.04 za Matično ploščo 2.**

 **Trenutna različica vdelane programske opreme MIRI® TL12 je 1.08 za Matično ploščo 1 in za Matično ploščo 2.**

18 Merjenje pH

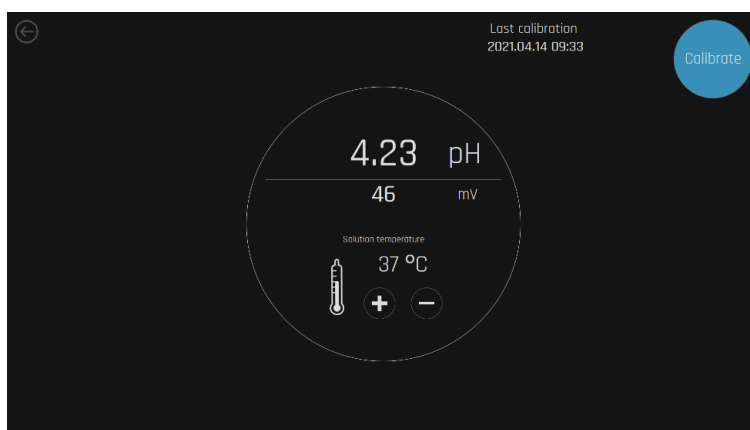
Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so opremljeni z visokokakovostnim sistemom za merjenje pH.

Na zadnji strani pripomočka je standardni moški priključek BNC. Nanj je mogoče priključiti večino standardnih kombiniranih sond za merjenje pH. Sond, ki zahtevajo ločeno referenco, ni mogoče uporabljati. V skladu z nastavljeno vrednostjo temperature v pogovornem oknu za kalibracijo na zaslonu sistem opravi korekcijo temperature (ATC) glede na vrednost temperature v pogovornem oknu za kalibracijo. Zunanje sonde ATC s sistemom ni mogoče uporabiti.

 **Temperaturo v pogovornem oknu za kalibracijo na zaslonu morate nastaviti na pravo vrednost (ki ustreza meritvi, opravljeni z zunanjim pripomočkom). V nasprotnem primeru bo meritev napačna, saj je meritev pH odvisna od temperature.**

Vsi odčitki sistema za merjenje pH in pogovorno okno za kalibracijo so prikazani na glavnem prikazovalniku:



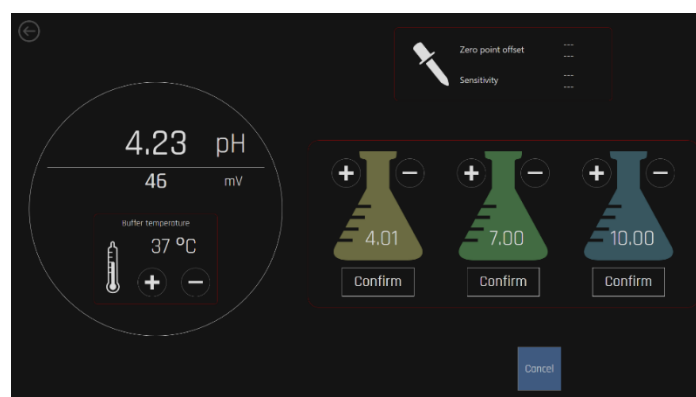
Slika 18.1 Pogled pogovornega okna sistema za merjenje pH in kalibracijo v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Priporočena metoda za uporabo v sistemu je, da tri jamice petrijevke CultureCoin® napolnite s tremi vrstami pufrov (po enega v vsako jamico). Med njimi pustite prazne jamice, da med pufri ne prihaja do stika. Rezervoar za merjenje pH v petrijevki CultureCoin®, ki se uporablja za inkubacijo, napolnite z gojiščem. Zaprite s silikonskim čepom PDMS, da ne pride do izhlapevanja. Petrijevko postavite v prazno komore in jo pustite, da se ekvilibrira.

 **Za kalibracijo potrebujete vsaj dva pufr. Priporočamo pa uporabo treh pufrov. Eden od pufrom mora imeti vrednost pH 7. Uporablja se lahko kateri koli drug pufer za pH, saj uporabnik vrednost pufr lahko nastavi v pogovornem oknu za kalibracijo. Če je na voljo samo en ali dva pufr, se sistem še vedno lahko uporablja, vendar z zmanjšano točnostjo.**

Tehnika od uporabnika zahteva hitrost, saj se vrednost pH ob odprtju hitro spremeni. Optimalni preskušeni čas za izvedbo postopka je 15 sekund, kar zagotovi enake rezultate kot spodaj opisano neprekinjeno merjenje.

Pritisnite tipko »Calibrate« (Kalibriraj):



Slika 18.2 Pogled zaslona za kalibracijo pH v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12

Vrednost pufrov nastavite s tipkama (+) in (-), da ustreza uporabljenim pufrom.

Pred merjenjem v gojišču kalibrirajte sondo v dveh ali treh pufrih. Sondo morate med posameznimi merjenji sprati.

Ko opravite kalibracijo in jo shranite, se v gojišču v rezervoarju za merjenje pH v petrijevki CultureCoin® lahko opravi hitra meritev pH. Pred vstavitvijo mikrosonde odstranite silikonski pokrov PDMS. Dejanska vrednost pH, ki jo izmeri sonda, se prikaže na prikazovalniku.

 **Na konvencionalne sonde za merjenje pH vplivajo beljakovine, ki zamašijo senzor, kar sčasoma povzroči napačne odčitke (čas je odvisen od vrste sonde).**

Pri izbiranju elektrode (sonde) morate upoštevati velikost sonde, saj se meritve izvajajo v kapljici.

19 Kibernetska varnost in IT-okolje

19.1 Razširjeni konfiguracijski paket MIRI TL

Razširjeni konfiguracijski paket MIRI® TL (prej MIRI® TL »Server«, ločen nakup) dodaja privzetemu sistemu MIRI® TL še Synology DiskStation NAS (z omrežjem povezan pomnilniški prostor), dodaten mikroračunalnik in 16-vratno omrežno stikalo. Prednosti paketa razširjene konfiguracije MIRI TL vključujejo:

- Dodaten prostor za shranjevanje z zaščito pred odpovedjo (način RAID1, gre za natančno kopijo podatkov na dveh pogonih in ne samo enem. Če eden od diskov odpove, se lahko vse podatke prebere z drugega diska).

- »Vmesni pomnilniški« prostor za shranjevanje SSD za trenutne posnetke s časovnimi zamiki za nadaljnje podaljšanje dolge življenjske dobe velikih trdih diskov in skrajšanje latence pri branju slik s časovnimi zamiki.
- Vključeni mini računalnik sprosti namizje MIRI® TL Viewer nekaterih del, kar podaljša življenjsko dobo, ločen računalnik pa zagotavlja tudi boljšo obnovo po nesreči v primeru kakršnih koli odpovedi računalnikov.
- Omogoča integracijo programske opreme tretjih strank (ločen nakup). Večja zmogljivost se lahko doseže tudi pri ločitvi uporabniškega vmesnika (MIRI® TL Viewer) od programske opreme za vodenje podatkov v ozadju.
- Omogoča enostavne možnosti razširitve za povezavo več inkubatorjev MIRI® TL v en povezan sistem, ki lahko uporablja isto zbirko podatkov in pomnilniški prostor.

Za točne podrobnosti se obrnite na svojega predstavnika Esco Medical ali neposredno na oddelek za podporo strank Esco Medical Support.

19.2 Zahteve

Za zagotavljanje neprekinjene varnosti, učinkovitosti delovanja in celovitosti podatkov sistema MIRI® TL **mora*** ustanova uporabnika vzdrževati naslednje okoljske in operativne varnostne zahteve.

1. Izolacija omrežja (obvezno)

- **Namensko omrežje:** Sistem MIRI® TL mora biti nameščen izključno v namenskem, izoliranem lokalnem omrežju, ki ga zagotavlja usmerjevalnik Esco Medical.
- **Nepooblašene povezave:** Inkubatorja ali pregledovalnika MIRI® TL ne povezujte v splošno bolnišnično intranetno omrežje ali javni internet, razen če je to izrecno konfigurirano in odobreno s strani oddelka za podporo družbe Esco Medical.
- **Celovitost usmerjevalnika:** Zagotovljeni usmerjevalnik deluje kot primarni požarni zid sistema. Ne spreminjajte nastavitve usmerjevalnika, onemogočite pravil požarnega zida ali zaobidite usmerjevalnik z nepooblašeno omrežno strojno opremo.

2. Fizična varnost in nadzor dostopa

- **Nadzorovano okolje:** Sistem je treba uporabljati v laboratorijskem okolju z nadzorom dostopa. Fizični dostop do inkubatorja in pregledovalnika je treba omejiti izključno na pooblašeno klinično in tehnično osebje.
- **Celovitost strojne opreme:** Notranje komponente in mediji za shranjevanje so v ohišjih, da se prepreči poseganje vanje. Vsako nepooblašeno razstavljanje pripomočka ali odstranjevanje notranjih komponent računalnika je strogo prepovedano in lahko okrne varnost pripomočka in podatkov pacientk.

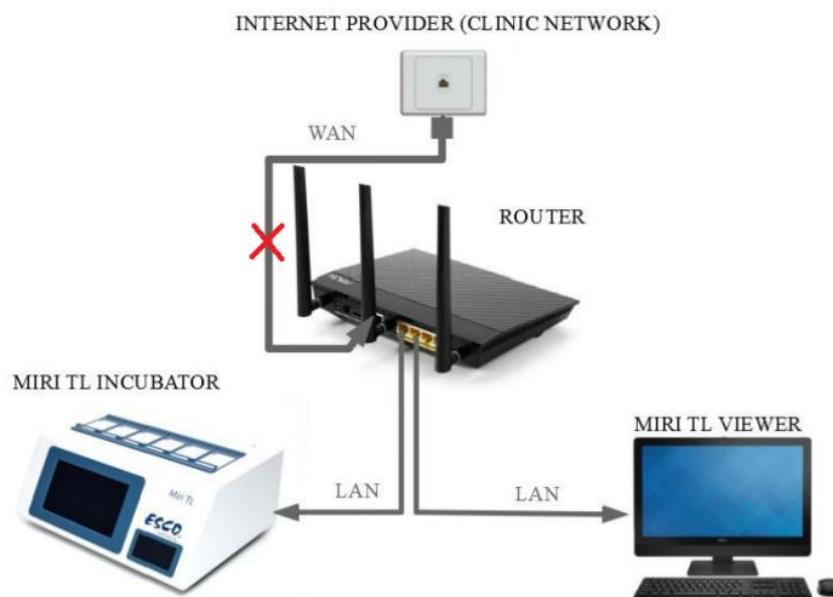
3. Celovitost operacijskega sistema in programske opreme

- **Utrjena konfiguracija:** Sistem MIRI® TL je namenska medicinska naprava. Operacijski sistem (Windows) je bil tovarniško utrjen, da zagotavlja delovanje slikanja zarodkov s časovnimi zamiki v nadzorovanem okolju.
- **Vodeno nameščanje programske opreme:** Za preprečevanje nestabilnosti sistema, zmanjšanja zmogljivosti ali vnosa varnostnih ranljivosti je namestitev kakršne koli programske opreme tretjih oseb (npr. protivirusnih programov, EDR, orodij za varnostno kopiranje ali orodij za produktivnost) in gonilnikov omejena.
- **Posvetovanje z Esco Medical:** Pred kakršnimi koli spremembami programske opreme se mora ustanova uporabnika posvetovati s podporo Esco Medical. Družba Esco Medical bo ocenila združljivost predlagane programske opreme z aplikacijo MIRI® TL ter podala navodila za konfiguracijo, da ne bi prišlo do ogrožanja varnosti pacientk in celovitosti podatkov.
- **Preverjanje pristnosti uporabnika:** Dostop do datotek operacijskega sistema Windows in kritičnih nastavitev je omejen na pooblaščen osebje prek skrbniških poverilnic Windows. Skrbniških gesel ne delite z nepooblaščenim osebjem ali zunanjimi dobavitelji brez nadzora družbe Esco Medical.

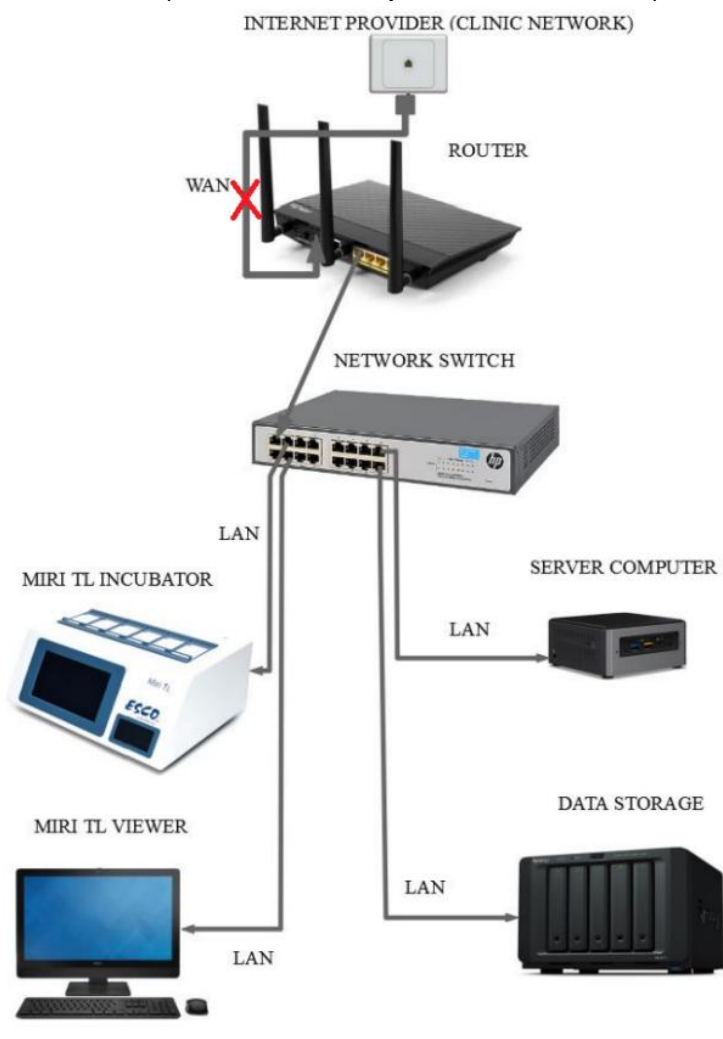


Programska oprema MIRI® TL ne uporablja notranjih avtomatiziranih mehanizmov za preverjanje programskih datotek ali zaščite pred nepooblaščenim poseganjem. Zaščita pred nepooblaščenim spreminjanjem sistemskih nastavitev, aplikacijskih datotek ali zbirk podatkov v veliki meri temelji na ukrepih za izolacijo omrežja in fizično varnost, opisanih zgoraj. Nepooblaščen dostop do datotečnega sistema ali spreminjanje podatkov aplikacije lahko privede do tveganja za motnje v delovanju sistema MIRI® TL ter izgubo, poškodovanje ali odtekanje podatkov o pacientkah, posnetkov s časovnimi zamiki in dnevnikov inkubacije. Ustanova uporabnika je odgovorna za zagotavljanje celovitosti delovnega okolja, da prepreči takšne incidente.

Večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je treba priključiti na omrežje z uporabo opreme, ki jo priskrbi družba Esco Medical Technologies, UAB. Postopek priključevanja je treba opraviti po naslednjih shemah:



Slika 19.1 Priključitvena shema za večprostorske inkubatorje družine MIRI® TL brez paketa razširjene



konfiguracije

Slika 19.2 Priključitvena shema za večprostorske inkubatorje družine MIRI® TL z vključenim paketom razširjene konfiguracije in njegovimi komponentami

Sistem je zasnovan tako, da je stikalo za napajanje inkubatorja ločeno od preostale programske opreme Viewer. S tem se zagotovi, da vdror v programsko opremo Viewer ne more vplivati na stanje napajanja inkubatorja.

 V kritičnih razmerah, ko je programska oprema Viewer izključena iz omrežja, lahko inkubator sam vzdržuje nastavljene parametre beleži potrebne informacije.

 Ob sumu na ogroženo kibernetsko varnost sistema je treba večprostorski inkubator družine MIRI® TL izklopiti iz omrežja in incident prijaviti službi za tehnično podporo družbe Esco Medical. Upoštevati je treba nadaljnja navodila za diagnostiko in odpravljanje težav.

20 Zaslonske funkcije

Zaslon deluje kot uporabniški vmesnik za funkcije časovnega zamika, funkcije zapisovanja podatkov, pregled alarmov in funkcijo merjenja pH. Interakcija z zaslonom temelji na dotiku z enim klikom.

Trenutna različica programske opreme večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je 1.32.4.0.

Delovne linije 1–6 se preklopijo v 7–12 z gumbom ob zaslonu večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12.



Slika 20.1 Pogled od spredaj na večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL12 z označenim gumbom za preklapljanje delovnih linij

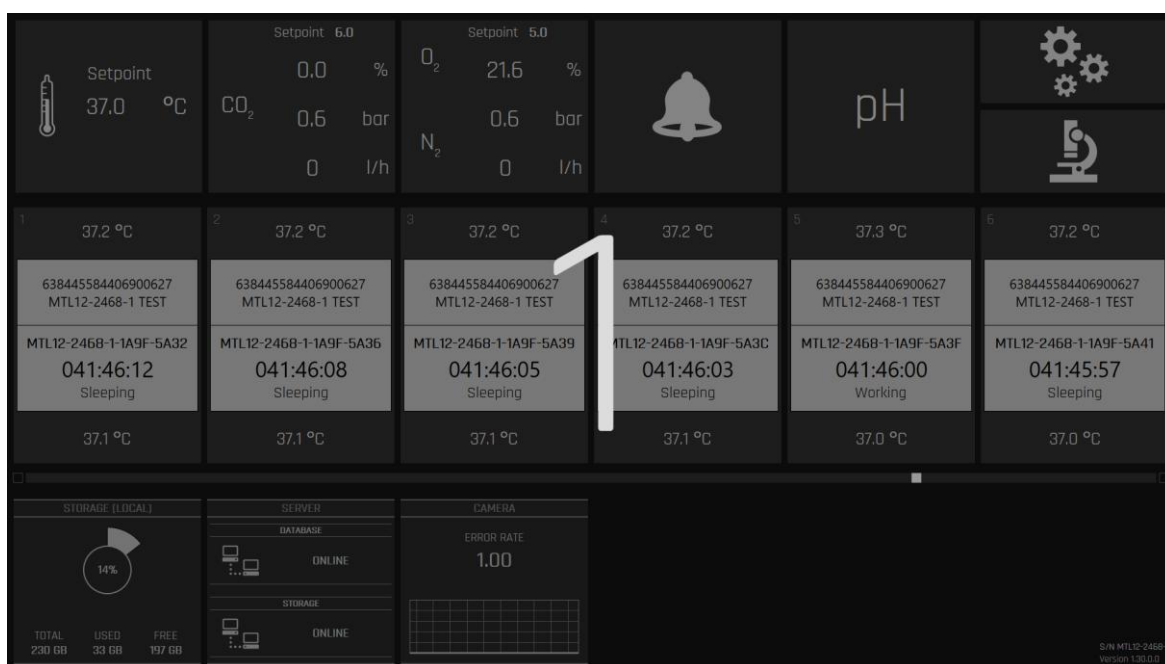
 Kot primer za prikaz postopka preklopa linij bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12.

Dve zeleni lučki kažeta, katera linija deluje.

1. Ko izberete Line 1 (Linija 1), zasveti ustrezna zelena lučka. Sprememba linije je vidna na glavnem zaslonu v obliki prekrivnega elementa, ki prikazuje »1« (glejte sliko 20.3).



Slika 20.2 Stikalo za prekop linije na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 in aktivna linija 1

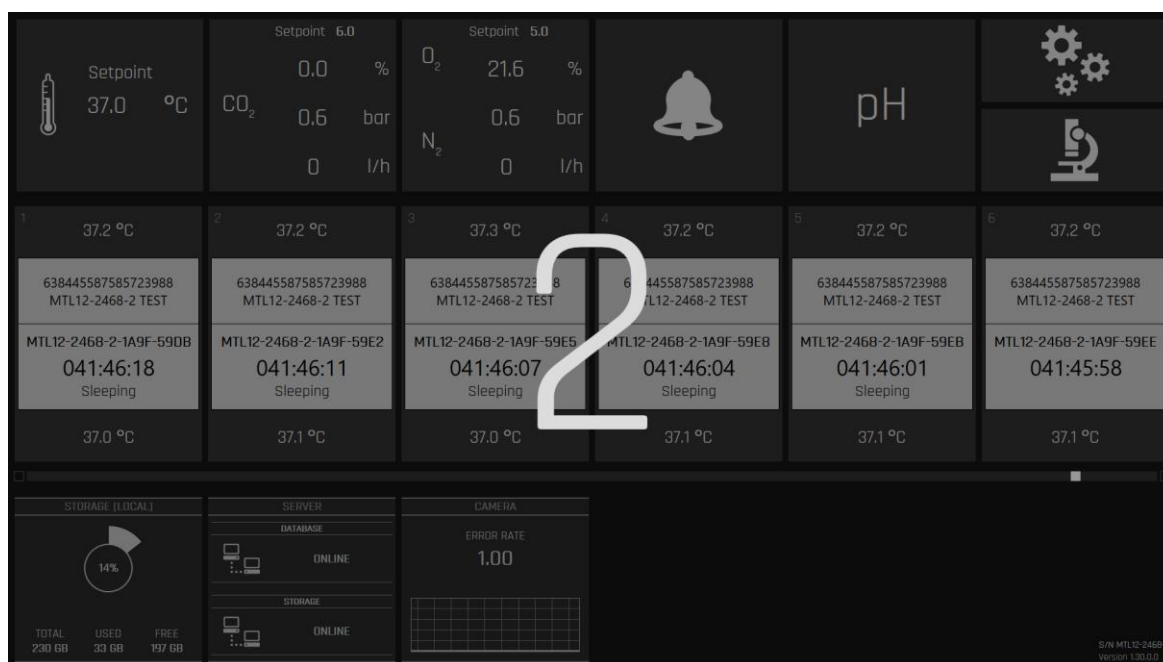


Slika 20.3 Prekrivni element, ki prikazuje prekop linije, na glavnem zaslonu inkubatorja za IVF MIRI® TL12

2. Ko izberete Line 2 (Linija 1), zasveti ustrezna zelena lučka. Sprememba linije je vidna na glavnem zaslonu v obliki prekrivnega elementa, ki prikazuje »2« (glejte sliko 20.5).



Slika 20.4 Stikalo za preklop linije na večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 in aktivna linija 1



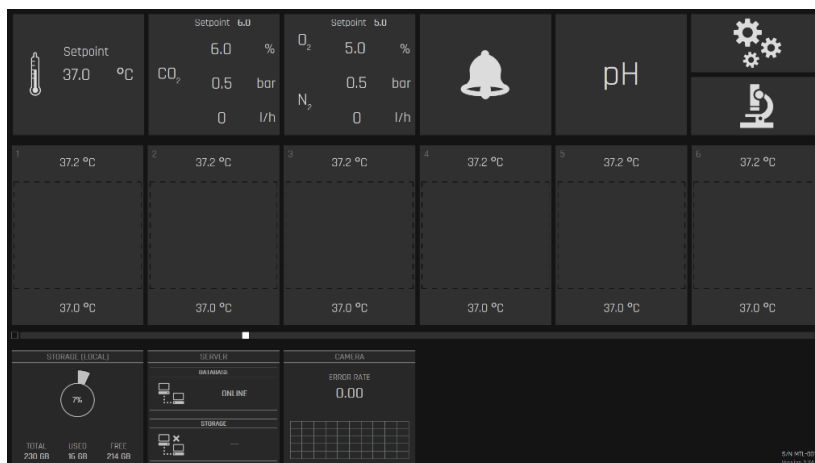
Slika 20.5 Prekrivni element, ki prikazuje preklop linije, na glavnem zaslonu inkubatorja za IVF MIRI® TL12

⚠ Treba je nadzorovati nepooblaščen dostop do laboratorija!

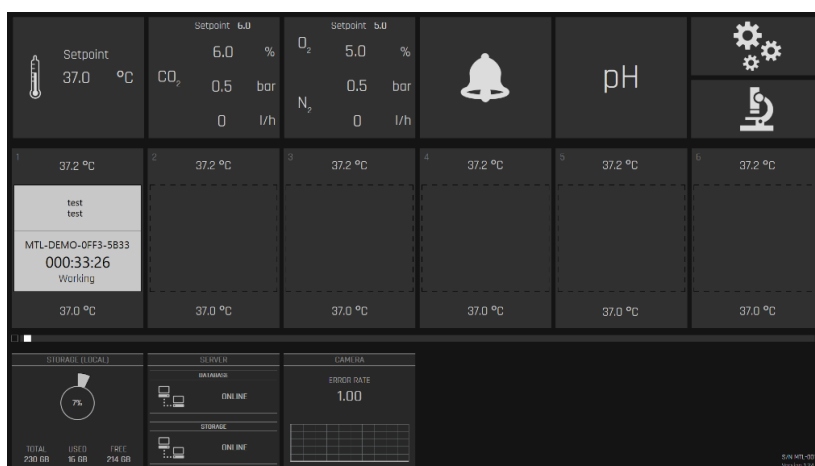
20.1 Glavni zaslon

Glavni zaslon vsebuje pregled šestih komor ter prikazuje njihove trenutne temperature dna in pokrova. Krožec prikazuje stanje časovnega zamika: aktiven ali neaktiven. Če je aktiven, je na zaslonu viden števec časa.

 Kot primer za vse nastavljene točke za temperaturo bodo uporabljene slike uporabniškega vmesnika večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6.



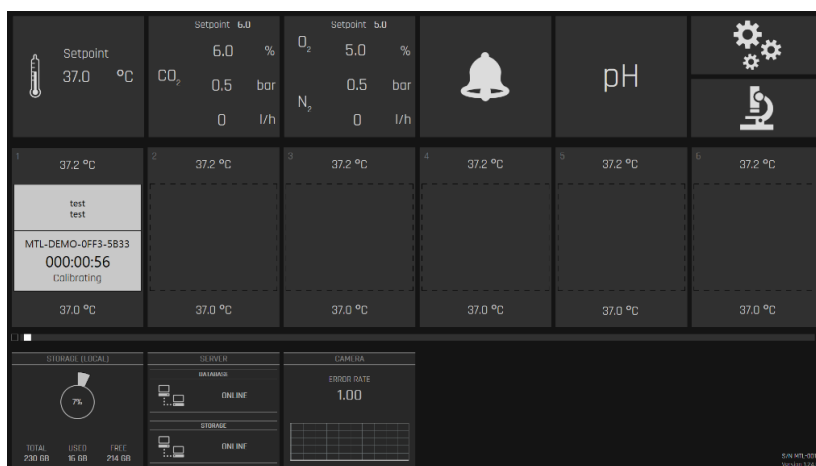
Slika 20.6 Pogled brez aktivnega časovnega zamika



Slika 20.7 Pogled enega aktivnega časovnega zamika

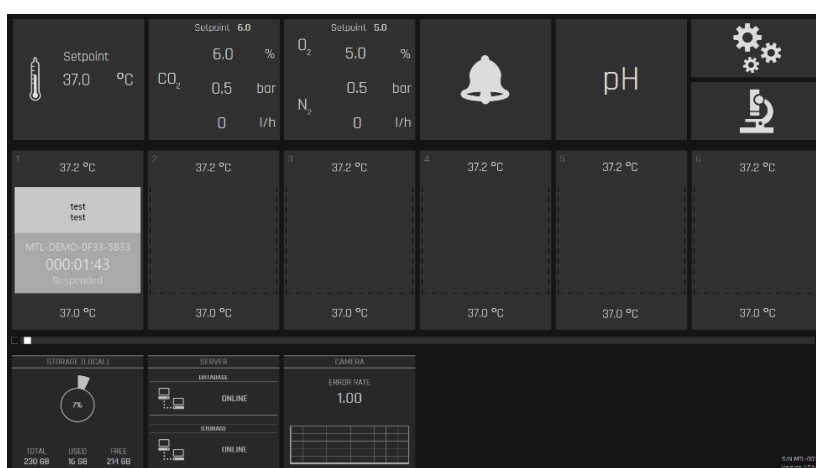
Ko časovni zamik deluje normalno, je v glavnem pogledu stanje označeno zeleno.

Če večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 najdejo pravilne položaje za jamice, sistem prikaže znak za stanje, ki pomeni, da se kalibrira (»Calibrating«).



Slika 20.8 Pogled kalibriranja časovnega zamika

Če je časovni zamik začasno ustavljen, sistem pokaže »Suspended« (Začasno ustavljen).



Slika 20.9 Pogled začasno ustavljenega časovnega zamika

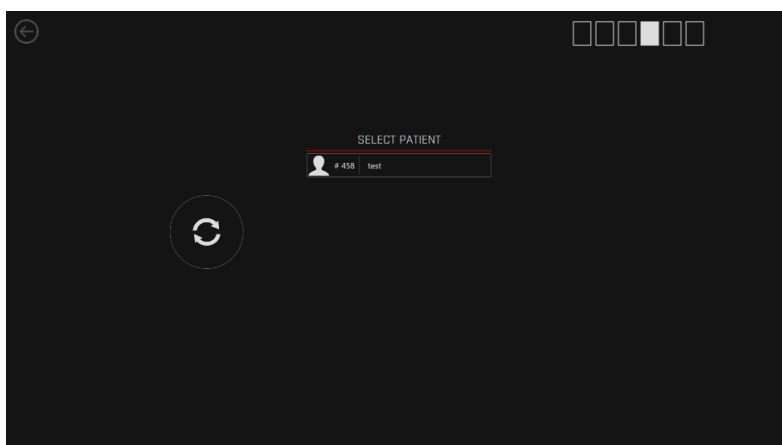
👉 Časovni zamik se lahko začasno ustavi, če na primer odstranite petrijevko zaradi zamenjave gojišča, ročnega opazovanja ali dela z zarodkom.

20.1.1 Zagon časovnega zamika

Ob pritisku pravokotnika prazne komore v glavnem pogledu se odpre pogovorno okno časovnega zamika. Najprej s seznama izberite pacientko.

👉 Pacientke lahko ustvarjate ali urejate samo v programski opremi Viewer večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12. Za več informacij preberite uporabniški priročnik programske opreme Viewer večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL. Da se podatki o pacientki pojavijo na seznamu, jih morate dodeliti v večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12.

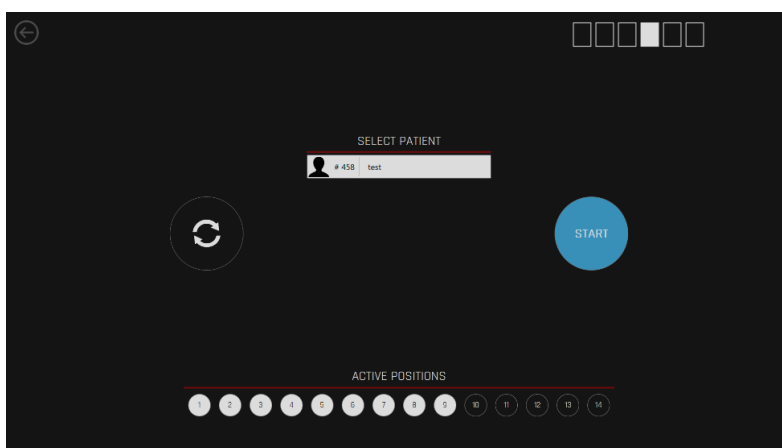
Za posodobitev seznama pritisnite tipko za osvežitev.



Slika 20.10 Pogled glavnega okna za izbiro pacientk

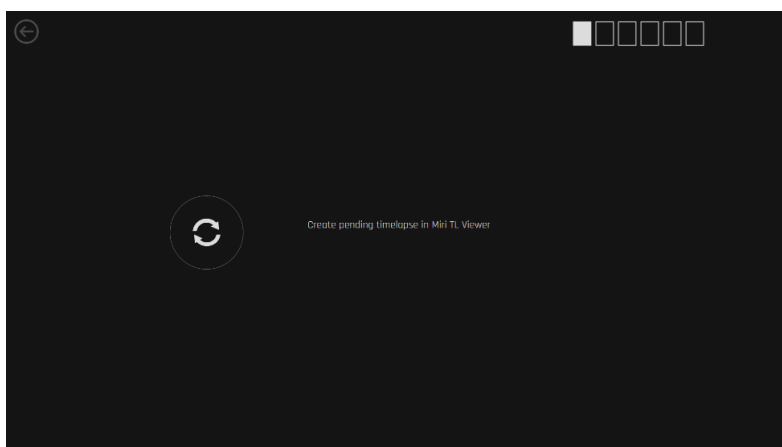
Šest pravokotnih ikon na zgornji desni strani prikazovalnika pomenijo številko komore.

S seznama izberite ustrezno pacientko.



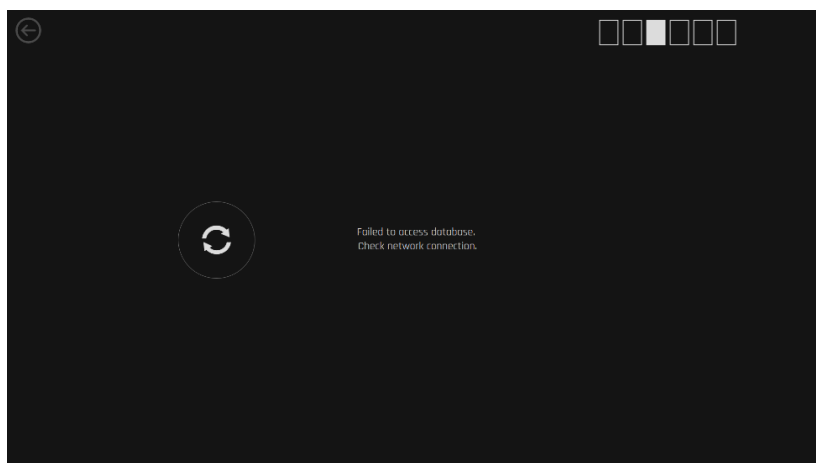
Slika 20.11 Pogled izbire testnih pacientk

Če se s programske opreme Viewer večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 ne pošlje nobena pacientka, se pojavi naslednji zaslon:



Slika 20.12 S programske opreme Viewer večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 v inkubator ni poslana nobena pacientka

Če je prekinjena zahtevana povezava z omrežjem, se pojavi naslednji zaslon:

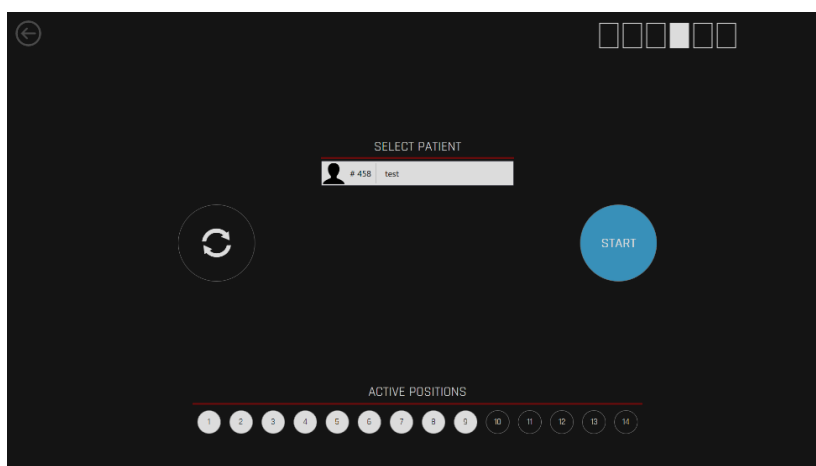


Slika 20.13 Pogled prekinitve omrežne povezave

Po izbiri ustrezne pacientke je treba izbrati aktivne položaje v petrijevki CultureCoin® (jamice, ki vsebujejo zarodek). Položaji 1–14 predstavljajo 14 jamic v petrijevki CultureCoin®.

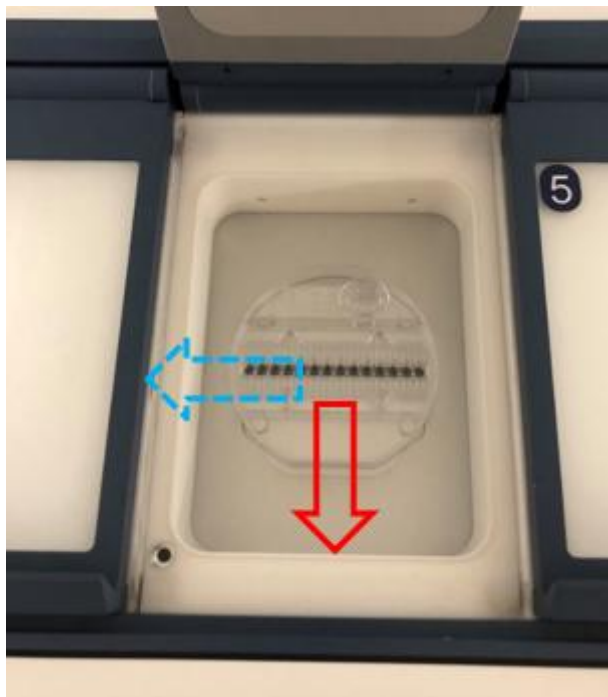
👉 Za časovni zamik bodo uporabljeni samo izbrani položaji v petrijevki CultureCoin®. Tukaj vsaka napaka privede do tega, da se fotografira prazna jamica ali pa ni posnetkov jamice, ki vsebuje zarodek.

Tipke za aktivne položaje lahko vklapljate/izklapljate, dokler ni prikazan pravilen vzorec. Nato pritisnite tipko »Start time-lapse« (Začni časovni zamik) – začne se samodejni postopek kalibracije. Na spodnji sliki so kot aktivni izbrani položaji 1–9.



Slika 20.14 Položaji 1–9 so izbrani kot aktivni

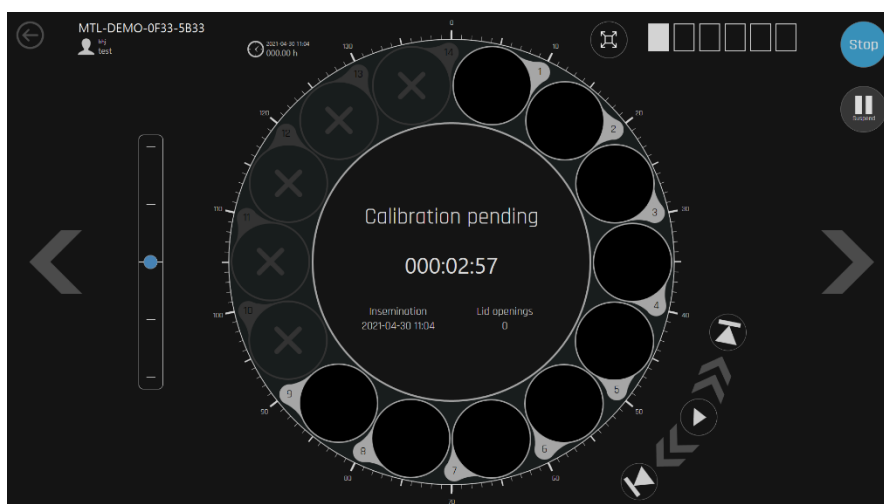
Pred začetkom časovnega zamika je nujno, da petrijevko CultureCoin® pravilno postavite v komoro. Za zagotavljanje pravilnega položaja petrijevke CultureCoin® (tako da kamera lahko prepozna vse jamice) postavite petrijevko CultureCoin® na njeno mesto in jo pričvrstite tako, da jo potisnete **navzdol in proti sebi**, nato pa proti **levemu robu**.



Slika 20.15 Namestitev petrijevke CultureCoin® v komoro

Pritisnite tipko »Start time-lapse« (Začni časovni zamik). Zdaj se začne kalibracija časovnega zamika.

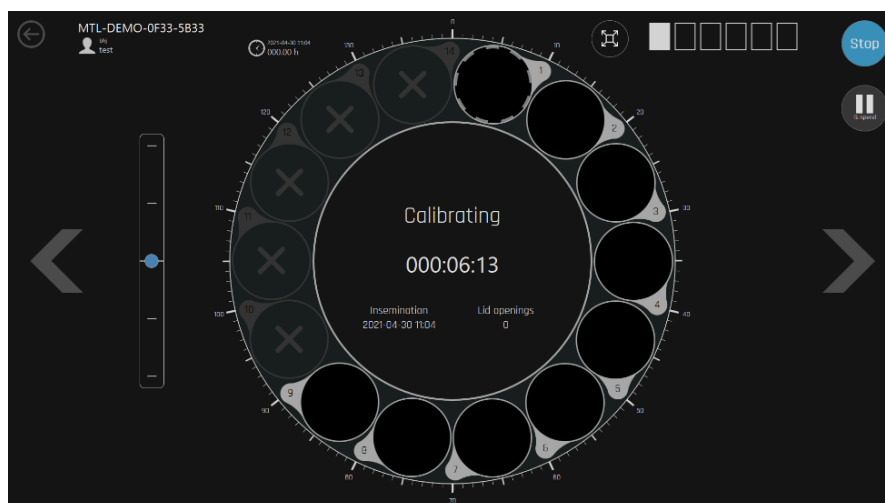
20.1.2 Postopki kalibracije



Slika 20.16 Kalibracija testne pacientke v teku

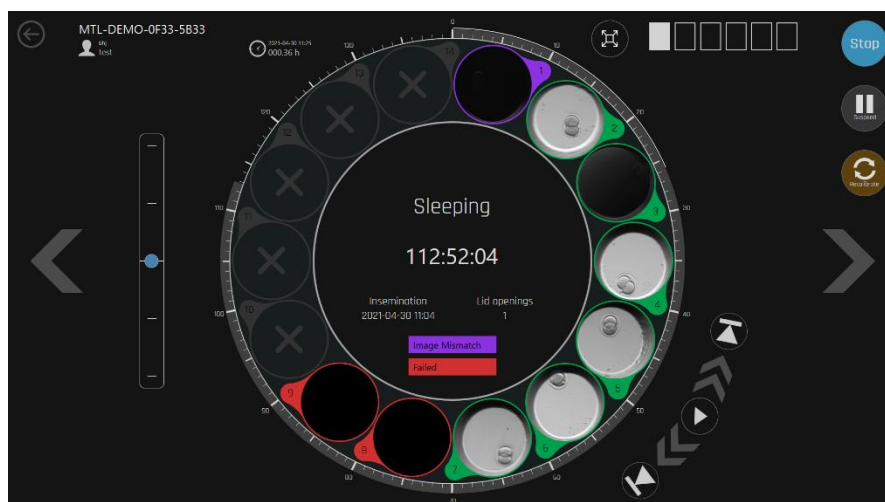
Najprej se na zaslonu pojavi pogled komor s sporočilom »Calibration pending« (Kalibracija v teku). Predpostavimo, da je petrijevka CultureCoin® pravilno nameščena v komoro in da so zarodki postavljeni v sredino predvidenega območja (za več informacij glejte spodnje poglavje uporabniškega priročnika »21 Petrijeve CultureCoin®«). V tem primeru morajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 samodejno najti pravilne položaje kamere.

Med postopkom kalibracije bo na sredini prikazano, da je postopek kalibracije aktiven.



Slika 20.17 Prikaz poteka aktivnega samodejnega postopka kalibracije

Po samodejni kalibraciji je treba preveriti, ali so bile vse jamice pravilno zaznane. Če vsi položaji jamic niso bili pravilno zaznani/izostreni in so nekatere jamice označene z rdečo/rumeno/vijolično, je treba opraviti ročno kalibracijo določene jamice v načinu LiveView (glejte spodnje poglavje uporabniškega priročnika »20.1.5 Ročna kalibracija položaja jamice«).



Slika 20.18 Primer neuspešne samodejne kalibracije

 Jamica, označena z rdečo (»Failed« (Neuspešno)), pomeni, da kamera ni mogla pravilno zaznati komore.

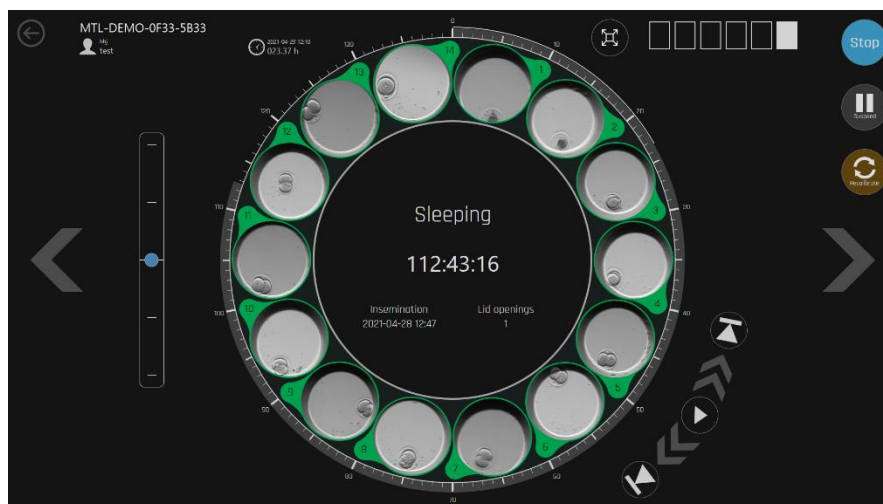
👍 Jamica, označena z rumeno (»Interpolated« (Interpolirano)), pomeni, da so kalibracijski podatki o položaju izračunani na podlagi informacij o kalibraciji okoli natančnega položaja. Če sta na primer 1. in 3. jamica kalibrirani, se za kalibracijo 2. jamice vzame povprečje Z (izostritev) 1. in 3. jamice.

👍 Jamica, označena z vijolično (»Image mismatch« (Neujemanje slik)), pomeni, da je prišlo do neujemanja slik, ko je sistem primerjal zadnji dve sliki. To sporočilo se lahko pojavi, če se je zarodek premaknil več kot običajno ali če je v izbrani jamici nastal zračni mehurček.

20.1.3 Pogled komore

Pogled komore prikazuje podrobne informacije o izbrani komori. Če ima komora aktiviran časovni zamik, pogled komore prikaže to aktivnost.

14 krožcev v pogledu »revolver« prikazuje 14 jamic v petrijevki CultureCoin®. Na ta način (in ne linearno kot v fizični petrijevki) so razporejene zato, da jih je lažje pregledati na hitro.



Slika 20.19 14 jamic izbrane komore

Časovnica okoli velikega krožca prikazuje pretečeni čas.

Tipke videopredvajalnika se nahajajo na spodnji desni strani velikega krožca. V pomoč so pri premikanju naprej in nazaj po ustvarjenem filmu časovnega zamika. Središče krožca vsebuje informacije o stanju, in sicer številko izbranega časovnega zamika, ime pacientke, čas oploditve, odpiranja pokrovov in pretečeni čas. Številke komor so vidne v kvadratih v zgornjem desnem kotu.

Tri tipke na desni strani uporabniku omogočajo zaustavitev ali začasno ustavitev časovnega zamika ali zagon kalibracijskega postopka od začetka.

Časovni zamik se lahko začasno ustavi, če je treba petrijevko odstraniti zaradi menjave gojišča ali opraviti ročno opazovanje pod mikroskopom. Ko petrijevko postavite nazaj, se časovni zamik lahko nadaljuje, tako do bo končni rezultat neprekinjen film. Nadaljevanje časovnega zamika zažene samodejno kalibracijo, saj se zaradi odstranitve petrijevke parametri lahko spremenijo.

Če pritisnete tipko za zaustavitev, se prikaže potrditveno pogovorno okno.

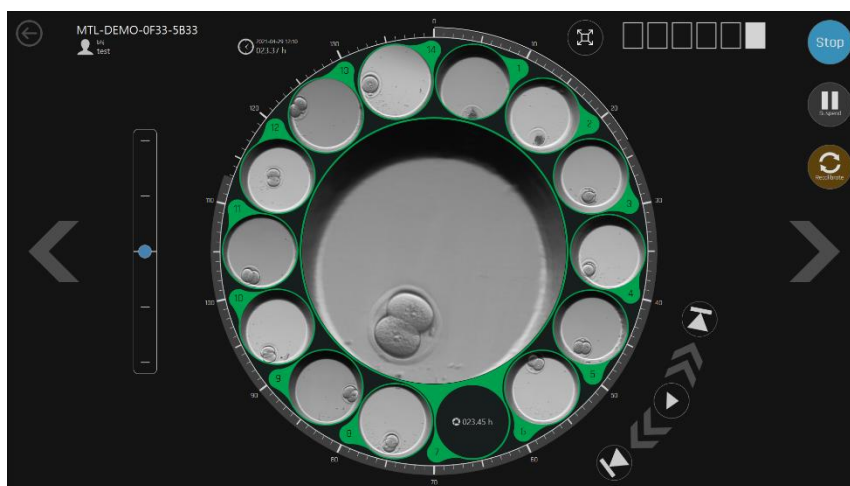


Slika 20.20 Pogled potrditve načina mirovanja

Levo od velikega krožca se nahajajo fokalne ravnine. Če tapnete nanje, se lahko premikate navzgor in navzdol po fokalnih ravninah. Modra pika prikazuje trenutno prikazano raven. Hkrati se premikajo fokalne ravnine na vseh slikah.

Ko sistem prikazuje znak »Sleeping« (V mirovanju), pomeni, da sistem kamere ustvarja slike v drugem položaju. Ker je v pripomočku samo ena kamera, se mora premikati okoli, da ustvari slike vsakega položaja.

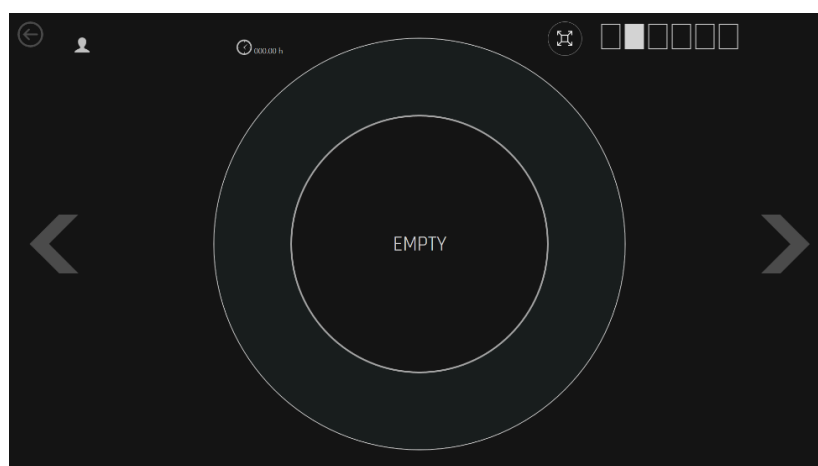
Pogled enega položaja časovnega zamika je mogoče povečati. Če tapnete majhno sliko zarodka, se v središču krožca pojavi njena večja različica. Ponovno jo lahko na enak način pomanjšate, tj. tako, da tapnete veliko sliko. Spodaj je prikazana povečana slika časovnega zamika.



Slika 20.21 Pogled povečanega položaja časovnega zamika

Pomikanje po šestih komorah je mogoče s tipko s puščico levo in tipko s puščico desno. Obkrožena puščica levo v zgornjem levem kotu vas vrne v glavni pogled.

Če v komori ne poteka časovni zamik, zaslon pokaže, da je komora prazna.



Slika 20.22 Pogled praznega časovnega zamika

20.1.4 Nastavitve

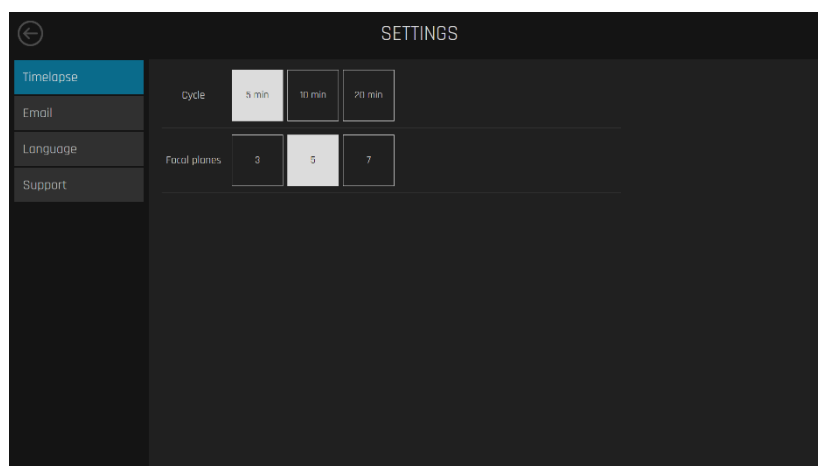
S pritiskom na gumb »Settings« (Nastavitve) v glavnem pogledu se odpre okno, kjer je mogoče:

1. Prilagoditi število goriščnih ravnin in časovni interval med posameznimi slikami (čas cikla),
2. Konfigurirati e-poštna obvestila ob pojavu alarma.
3. Spremeniti želeni jezik pripomočka.
4. Zagnati aplikacijo TeamViewer za podporo.

20.1.4.1 Časovni zamik

V podmeniju »Timelapse« (Časovni zamik) lahko nastavljate čas cikla in število zajetih goriščnih ravnin. Časi ciklov se kot privzeta možnost lahko nastavijo na 5, 10 ali 20 minut, fokalne ravnine pa se lahko nastavi na vrednost 3, 5 ali 7.

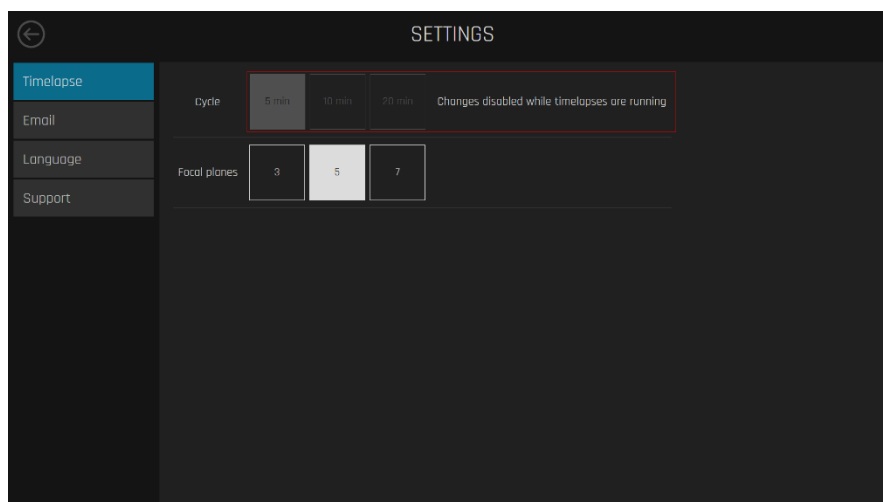
 Sedem fokalnih ravnin in čas cikla 5 minut večjo datoteko časovnega zamika.



Slika 20.23 Zaslon za nastavitve cikla in fokalnih ravnin

Za spremembo nastavitve pritisnite gumbe, ki ustrezajo želenim izbiram.

 Časov cikla ne morete nastaviti, ko se je časovni zamik že začel. Za nastavitve časa cikla končajte vse časovne zamike.

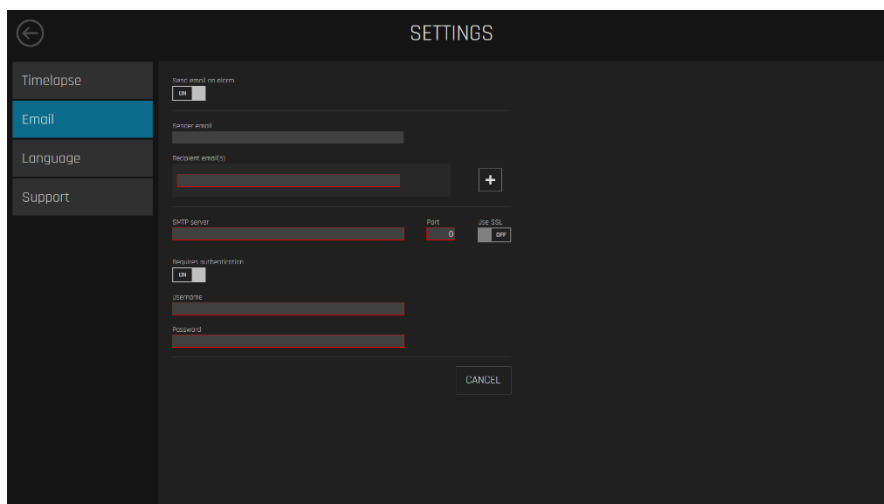


Slika 20.24 Med delovanjem časovnih zamikov so spremembe onemogočene

20.1.4.2 E-pošta

V podmeniju »Email« je mogoče nastaviti e-poštna obvestila, povezana z alarmi, ki se v napravi pojavijo med delovanjem.

👉 Aktivacija te funkcije lahko povzroči generiranje in pošiljanje velikega števila e-poštnih sporočil, če se alarmi naprave pogosto sprožajo in izklapljujejo.



Slika 20.25 Meni za preklapljanje funkcije e-pošte

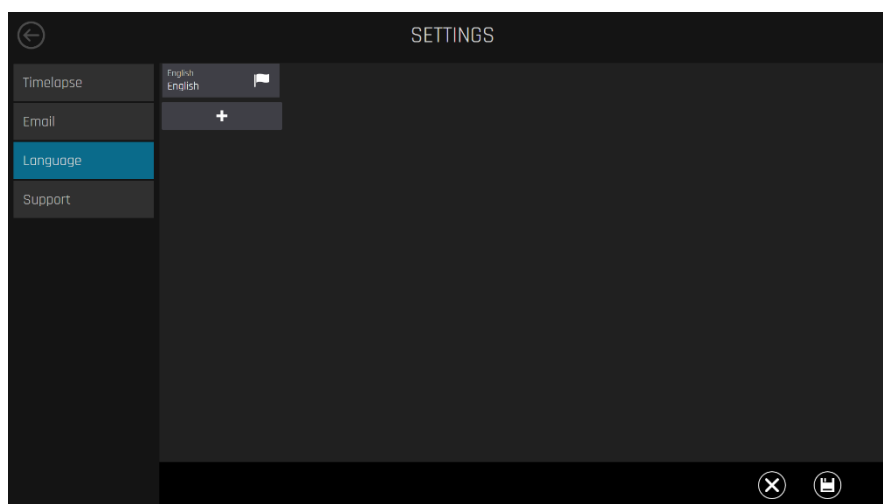
Ko je funkcija vklopljena, lahko uporabnik vnese zahtevane podatke o e-pošti. Besedilna polja, obrobljena z **rdečo** barvo, so obvezna.

Mogoče je aktivirati funkcijo »Require Authentication« (Zahtevaj preverjanje pristnosti), ki uporabniku omogoča vnos zahtevanih prijavnih podatkov, ki bi jih prejemnik e-pošte moral predložiti za dostop do poslanih informacij.

20.1.4.3 Jezik

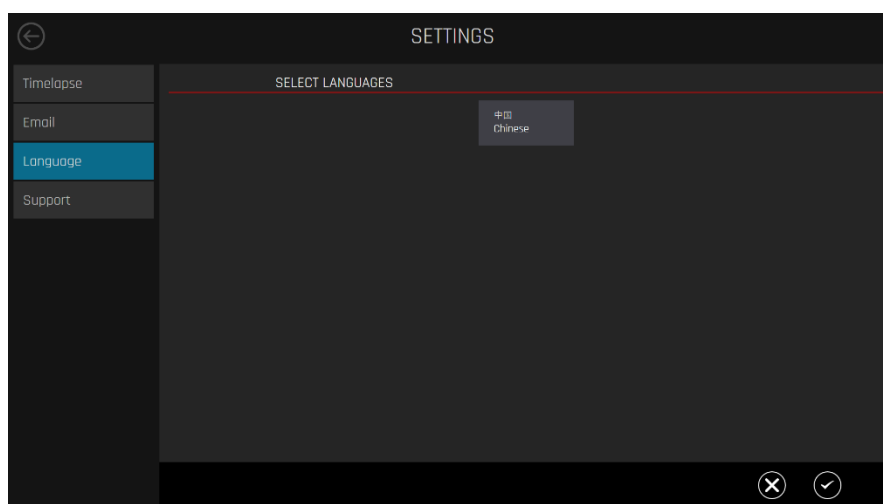
V podmeniju »Languages« (Jeziki) se lahko spreminja prednostni jezik pripomočka. Kot privzeta možnost je omogočen angleški jezik.

👉 »Zastavica« predstavlja trenutno omogočeno možnost jezika.

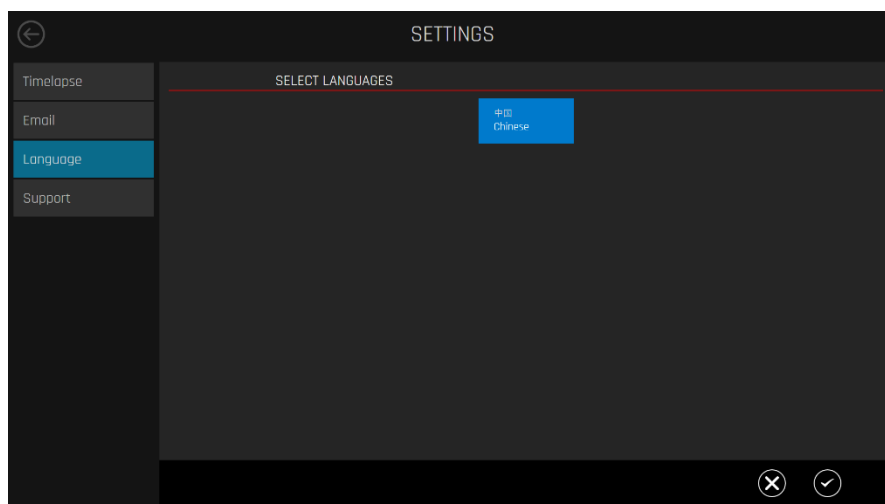


Slika 20.26 Podmeni Jezik

Za dodatek novega jezika pritisnite gumb »+«. Odpre se meni za izbiro jezika, kjer se lahko izbere dodaten želeni jezik.



Slika 20.27 Meni Izbira jezika



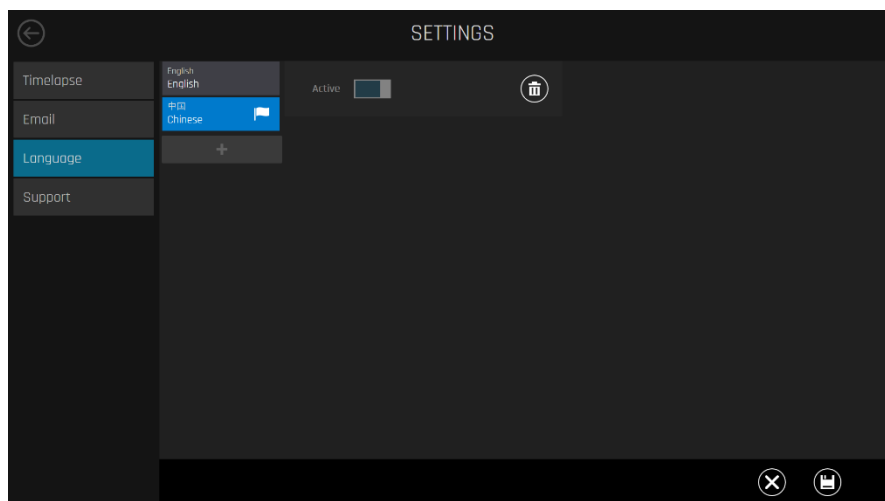
Slika 20.28 Izbran je dodatni jezik

 Trenutno je na voljo samo možnost kitajskega jezika.

Po izbiri želenega jezika kliknite »✓«, da shranite izbiro jezika.

Ko je dodan nov jezik, se bo prikazal pod angleškim jezikom, pri čemer zastavica označuje trenutno aktiven jezik.

Kliknite na »Activate« (Aktiviraj), da omogočite dodatno možnost, in nato kliknite »Save« (Shrani). Po shranjevanju se izbrani jezik aktivira.



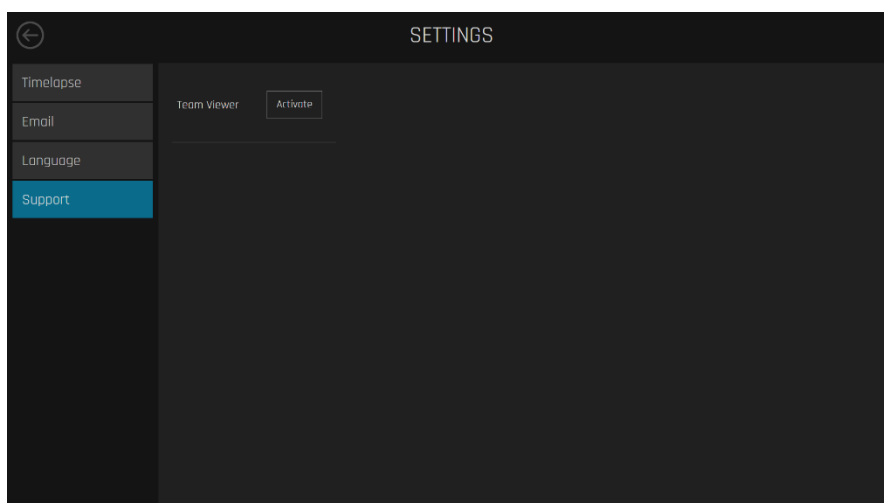
Slika 20.29 Podmeni Jezik



Slika 20.30 Kitajski jezik na glavnem zaslonu

20.1.4.5 Podpora

V podmeniju »Support« (Podpora) lahko zaženete aplikacijo TeamViewer. Uporablja se za namene oddaljene podpore.



Slika 20.31 Podmeni Podpora

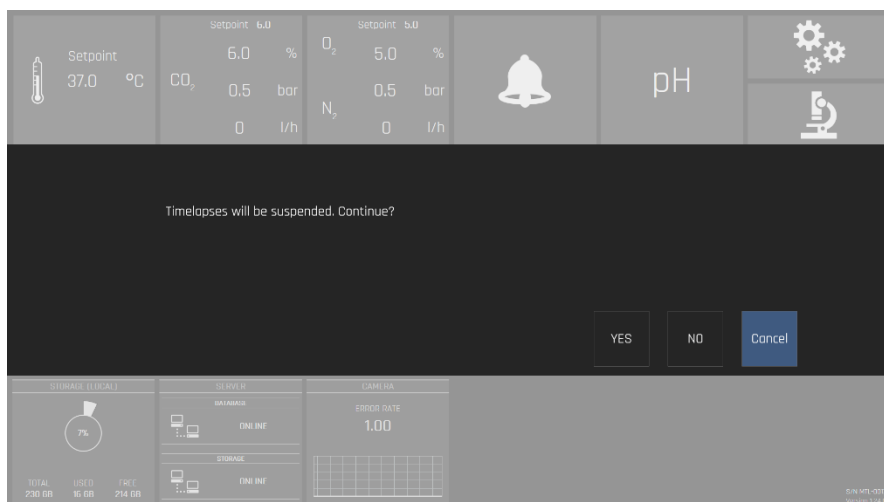
20.1.5 Ročna kalibracija položaja jamice

Če je postopek samodejne kalibracije neuspešen, se za ročno nastavitev in kalibracijo lahko uporabi način LiveView.

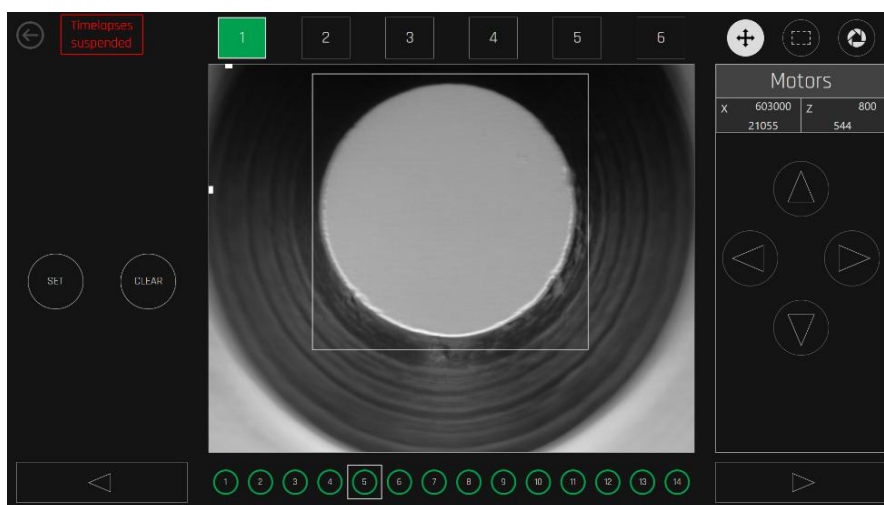
Najprej skušajte nastaviti položaj petrijevke CultureCoin® in nato ponovno zaženite samodejno kalibracijo.

 Ko je zarodek na strani jamice, je samodejno iskanje pravilne jamice občutljivo na napake. Zato je ključnega pomena, da zarodke postavite previdno, tako da so v središču krožca jamice.

Ker funkcija pogleda v živo dodeli sistem kamere na določen položaj, bodo vsi delujoči časovni zamiki začasno ustavljeni. Če časovni zamik poteka, se prikaže potrditveno pogovorno okno.



Slika 20.32 Pogled potrditvenega pogovornega okna



Slika 20.33 Pogled začasno ustavljenega časovnega zamika

Črno ozadje pomeni, da v komori ne poteka noben aktiven časovni zamik. Zeleno ozadje pomeni, da poteka časovni zamik in deluje normalno. Rdeče ozadje pomeni, da je kalibracija za nekatere položaje neuspešna.

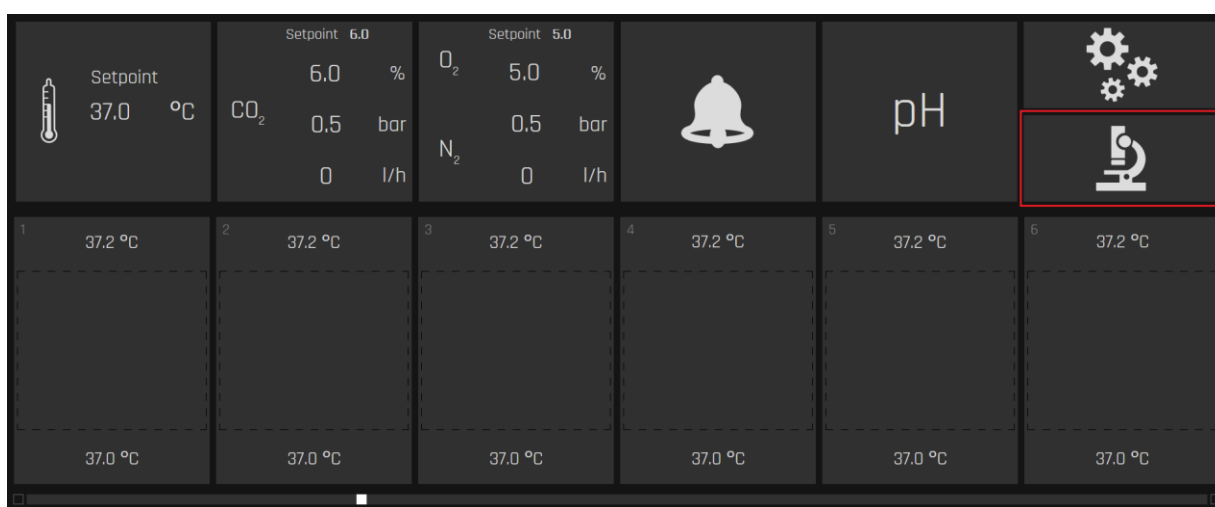
Ko izberete komoro z aktivnim časovnim zamikom, se na spodnjem delu zaslona prikažejo položaji 14 petrijev.

Belo ozadje položaja pomeni, da še ni kalibriran. Črno ozadje pomeni, da položaj ni aktiven (ob začetku časovnega zamika ni bil izbran). Zelena ali rdeča barva pomeni, da je položaj aktiven in da je oziroma ni pravilno kalibriran.

Lahko se premikate med komorami in 14 položaji. Sistem pokaže takšno premikanje.

Tipke v zgornjem desnem kotu omogočajo izbiro krmiljenja motorja, pravokotno orodje za izbor in čas izpostavitve.

Za vstop v način LiveView na zaslonu večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 pritisnite tipko z mikroskopom, označeno z rdečo.

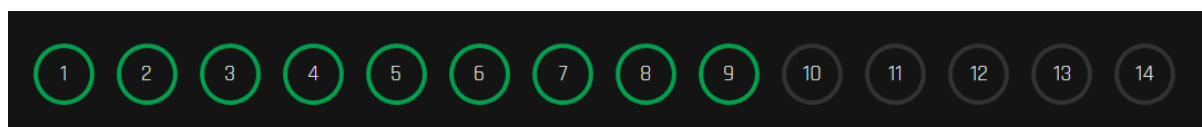


Slika 20.34 Tipka za način LiveView na glavnem zaslonu večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12

V načinu LiveView na glavnem zaslonu iz zgornje vrstice komor izberite želeno komoro, iz spodnje vrstice pa želeni položaj.

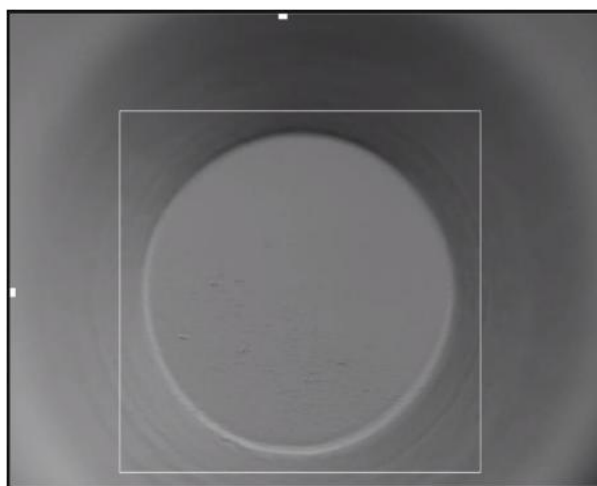


Slika 20.35 Vrstica komor v načinu LiveView



Slika 20.36 Vrstica položaja v načinu LiveView

Ko izberete položaj jamice, ki mora biti kalibriran, se prepričajte, da je jamica na osi X na sredini zaslona pogleda kamere.

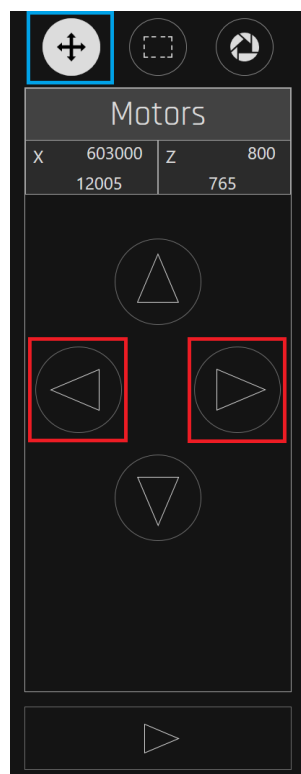


Slika 20.37 Primer pravilnega položaja jamice na zaslonu pogleda kamere



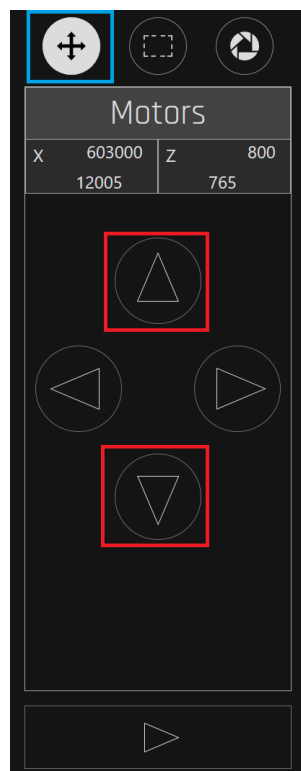
Slika 20.38 Primer nepravilnega položaja jamice na zaslonu pogleda kamere

Po potrebi položaj na osi X prilagodite s tipko s puščico levo ali tipko s puščico desno pod ikono motorja (v zgornjem desnem kotu zaslona).



Slika 20.39 Pripomoček za nastavitev položaja jamice na osi X

Prepričajte se, da je jamica/zarodek dobro izostren (ima dobro ostrino). Po potrebi položaj na osi Z prilagodite s tipko s puščico navzgor ali tipko s puščico navzdol pod ikono motorja (v zgornjem desnem kotu zaslona).



Slika 20.40 Pripomoček za nastavitev položaja jamice na osi Z

Prepričajte se, da je jamica znotraj označenega kvadrata, kot je prikazano spodaj.



Slika 20.41 Položaj jamice znotraj označenega kvadrata



Če je položaj jamice precej izven označenega kvadrata, med časovnim zamikom lahko pride do obrezanih slik. Lahko povzroči sistemsko napako in slike jamice ne bi bile posnete.

Neaktivni položaj lahko aktivirate s pritiskom tipke »SET« (Nastavi) (os X, os Z in kvadratna meja morajo biti nastavljeni, kot je opisano zgoraj). Aktivni položaj lahko deaktivirate s pritiskom tipke »CLEAR« (Počisti).

Ko je položaj aktiviran, se pojavi v komori (pogled časovnega zamika). Ko je deaktiviran, izgine iz komore (pogled časovnega zamika). Vse predhodno posnete slike bodo ostale, nove pa se ne bodo snemale.

Izpostavitve lahko nastavite glede spremembe pogojev osvetljenosti.



Slika 20.42 Pogled zaslona za nadzor izpostavitve

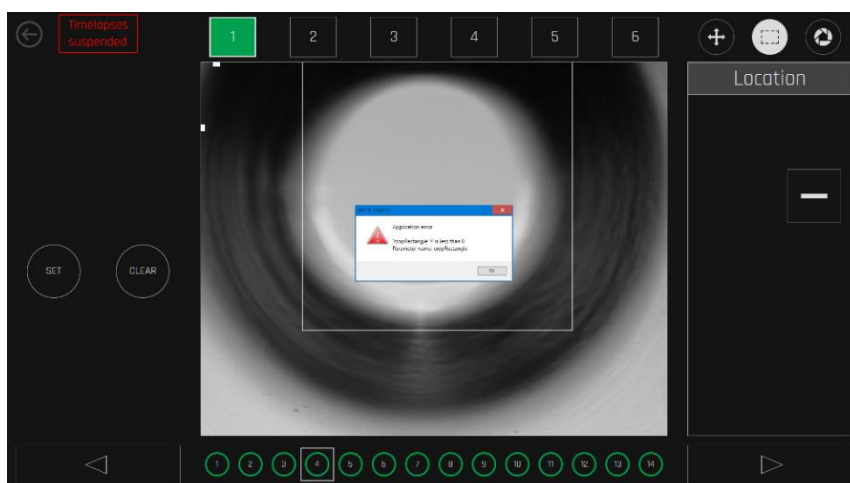
👉 Kadar ste v načinu LiveView, si lahko ogledate graf izpostavljenosti komore. Graf vizualno prikazuje prilagajanja intenzivnosti vira svetlobe v vsaki komori za najboljšo kakovost slike.

Ko ste našli pravi položaj in želeno izostritev ter ste pritisnili tipko »SET« (Nastavi), sistem potrdi uporabniško kalibracijo.



Slika 20.43 Pogled pravilno nastavljene jamice

⚠ Samodejno določene sistemske značilnosti je treba ročno preglasiti le, kadar sistem večkrat zaporedoma ne najde pravilne kalibracije. Ker uporabnik ročni krmili motorje v načinu LiveView, je mogoče motorje premikati izven mej, kar sproži stikala za mehanske omejitve.

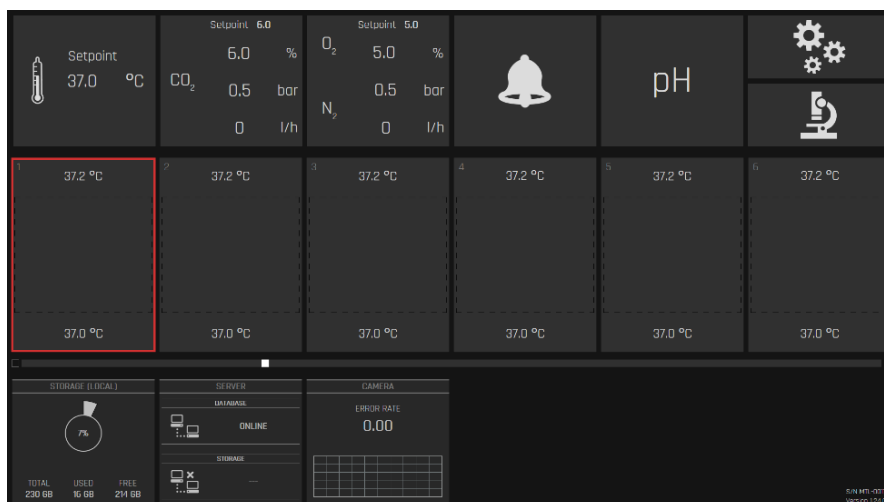


Slika 20.44 Alarm stikala za omejitev

Alarmi stikala za omejitev so prikazani kot rdeča vodoravna oznaka na zgornjem ali spodnjem delu slike. Na zgornji sliki je bilo aktivirano stikalo zgornje omejitve za os Z.

20.1.6 Alarmi časovnih zamikov

Alarmi v zvezi z odpiranjem pokrovov, temperaturo, stanjem CO₂/O₂, omrežno povezljivostjo ter stanjem napajanja računalnika in HDD so prikazani v glavnem pogledu.



Slika 20.45 Pogled alarma za odpiranje pokrova

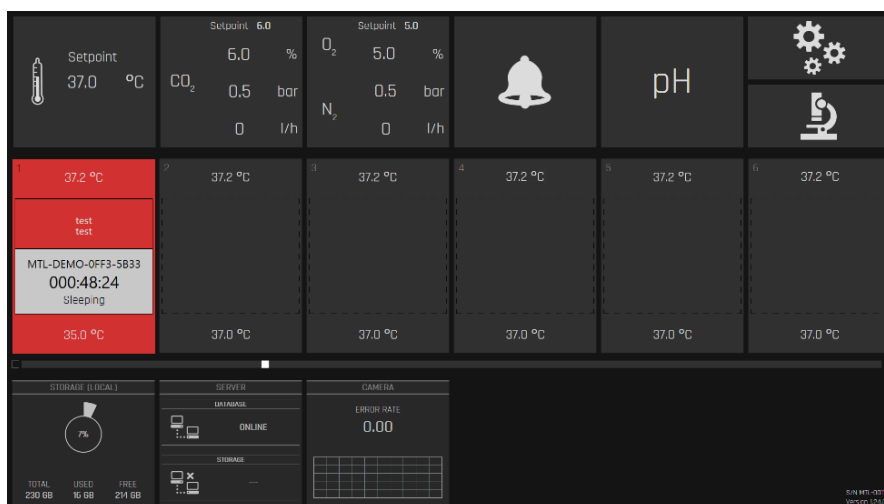
Alarm počistite s pritiskom območja – s tem boste preklopili v pogled komore. Nato bodisi končajte ali začasno ustavite časovni zamik, ponovno kalibrirajte ali samo potrdite, da je zarodek pacientke še vedno tam.



Slika 20.46 Pogled komore po odpiranju pokrova



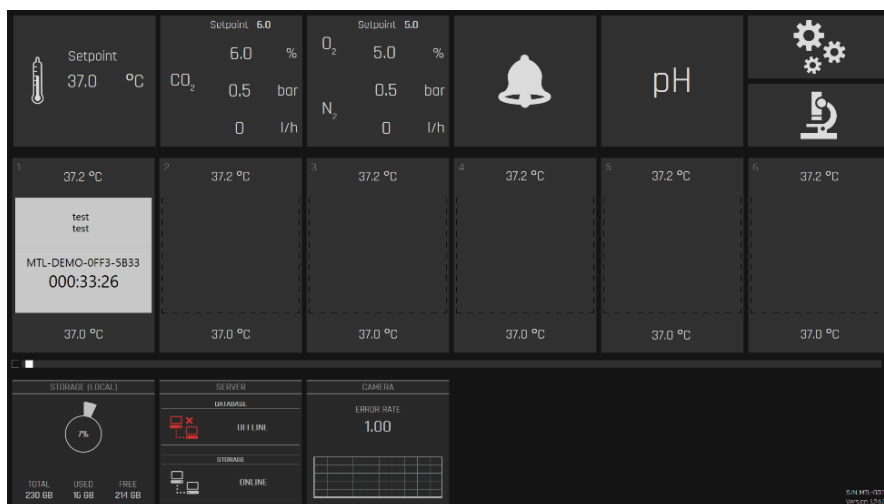
Sistem bo po odpiranju pokrova nadaljeval s snemanjem slik časovnega zamika. Če uporabnik zamenja petrijevko z zarodkom druge pacientke, ne da bi pravilno končal obdelavo zarodka predhodne pacientke in začel obravnavo nove pacientke, bo končni film s časovnim zamikom vseboval slike zarodkov dveh pacientk.



Slika 20.47 Pogled zaslona za temperaturni alarm

⚠ Petrijevko takoj odstranite, če temperaturni pogoji postanejo nevarni za zarodke. Komore so popolnoma ločene, tako da lahko petrijevko varno premaknete na drug položaj, če je temperatura v tisti komori stabilna. Stari časovni zamik morate končati in začeti novega na spremenjenem položaju.

Izguba povezave s paketom razširjene konfiguracije MIRI TL se prikaže na dnu. Če imajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 razpoložljiv prostor za shranjevanje, se bodo časovni zamiki snemali na lokalni sistem za shranjevanje. Ko bo omrežje ponovno vzpostavljeno in bo delovalo, bo sistem samodejno prenesel podatke.

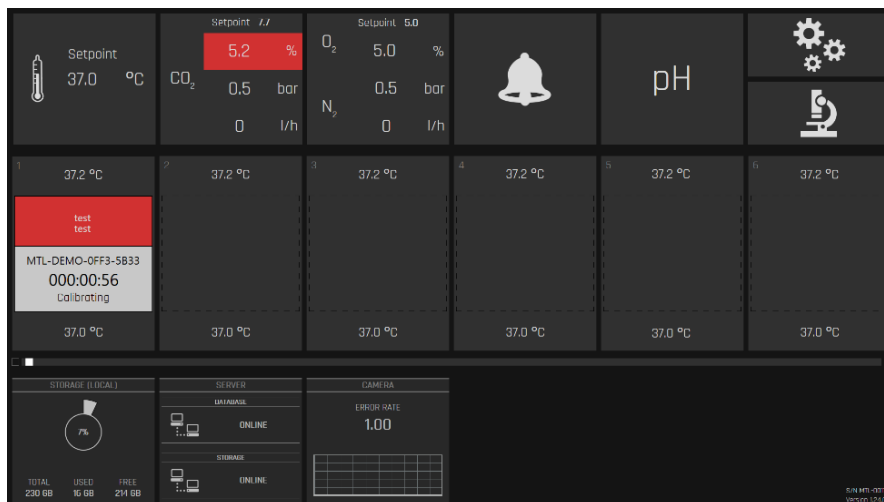


Slika 20.48 Prekinitev povezave s paketom razširjene konfiguracije – pogled alarma

Ko je povezava s paketom razširjene konfiguracije prekinjena, ni mogoče začeti novih časovnih zamikov, saj pacientk ni mogoče dodeliti pripomočku.

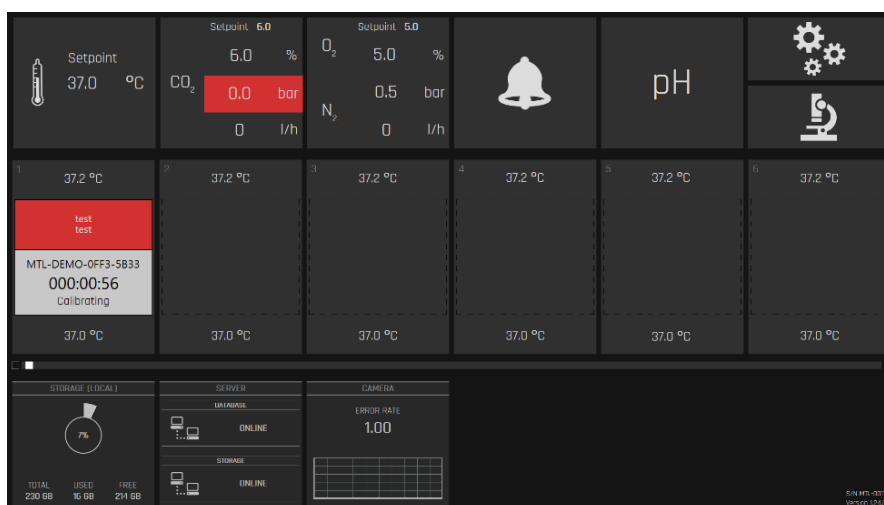
Vse funkcije inkubiranja imajo alarme za vrednosti, ki so na sliki prikazani tako, da se zadevna tipka obarva rdeče. Vse alarme lahko vidite v pogledu alarmov, ki prikazuje zgodovino alarmov.

Na spodnji sliki je prikazan pogled alarma za koncentracijo CO₂:



Slika 20.49 Pogled alarma za koncentracijo CO₂

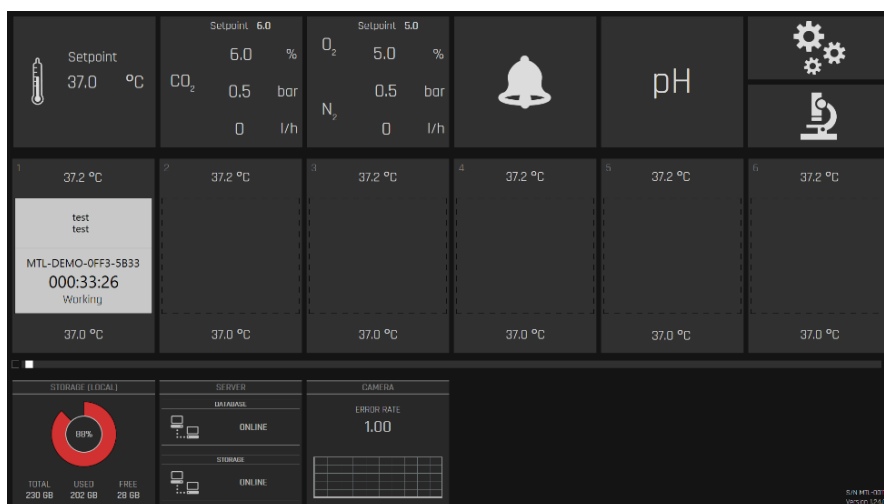
Na spodnji sliki je prikazan pogled alarma za tlak CO₂:



Slika 20.50 Pogled alarma za tlak

Alarmi za O₂ so prikazani na enak način, le da pod O₂ za koncentracijo in pod N₂ za tlak.

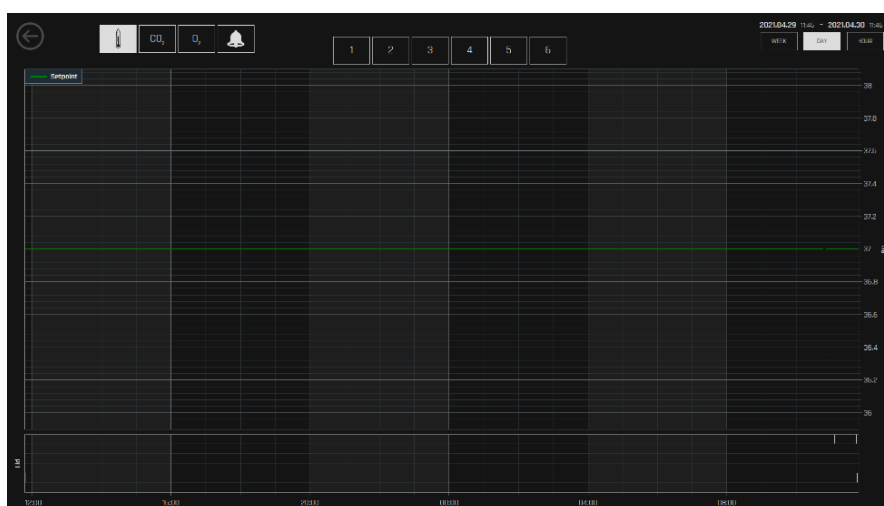
Na sliki spodaj je prikazan alarm pomnilnika celotnega HDD (prenos podatkov na zunanji pogon ali povezovanje s paketom razširjene konfiguracije MIRI® TL):



Slika 20.51 Pogled alarma za spomin celotnega HDD

20.1.7 Pogled zapisovanja podatkov o temperaturi

S pritiskom temperaturne tipke spremenite pogled na pogled grafa s podatki o temperaturi.



Slika 20.52 Pogled grafa s podatki o temperaturi

Pogled zgodovine omogoča ogled grafov s podatki o temperaturi. S pritiskom ustrezne obkrožene številke lahko v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 preklapljate med grafi komor 1–6, v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12 pa med grafi komor 1–12.

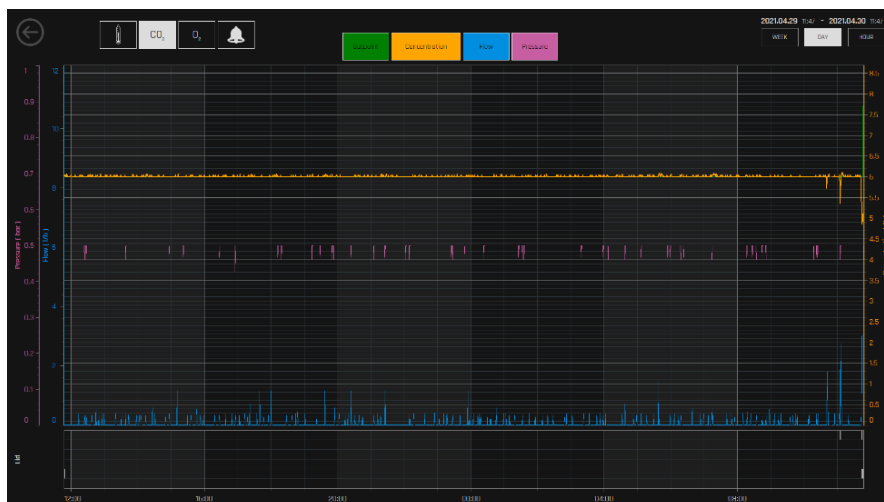
S tipkami za časovno obdobje »Hour« (Ura), »Day« (Dan) in »Week« (Teden) lahko spreminjate časovno obdobje, ki ga pregledujete.

Določeno območje lahko povečate tako, da čezenj povlečete s prstom. Povečevanje lahko ponavljate po korakih. Za vrnitev na prvotno velikost pritisnite tipko »Reset« (Ponastavi).

20.1.8 Pogled zapisovanja podatkov o CO₂

S pritiskom tipke »CO₂« spremenite pogled na pogled grafa s podatki o CO₂.

S pritiskanjem tipk za grafe o CO₂ »Setpoint« (Nastavljena točka), »Concentration« (Koncentracija), »Flow« (Pretok) in »Pressure« (Tlak) lahko preklapljate med njimi na vrhu pogleda prikazovalnika. Funkcije za časovna obdobja in povečanje so enake kot v pogledu temperature.

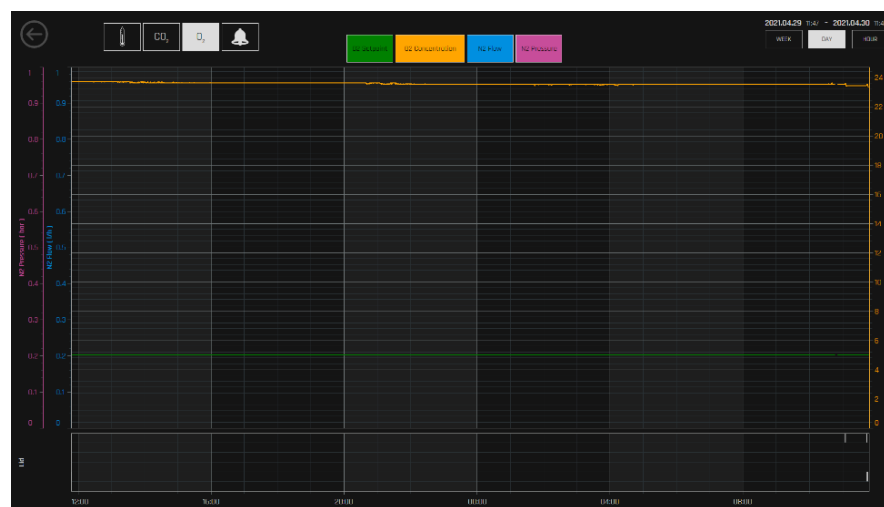


Slika 20.53 Pogled grafa s podatki o CO₂

20.1.9 Pogled zapisovanja podatkov o O₂

S pritiskom tipke »O₂« spremenite pogled na pogled grafa s podatki o O₂.

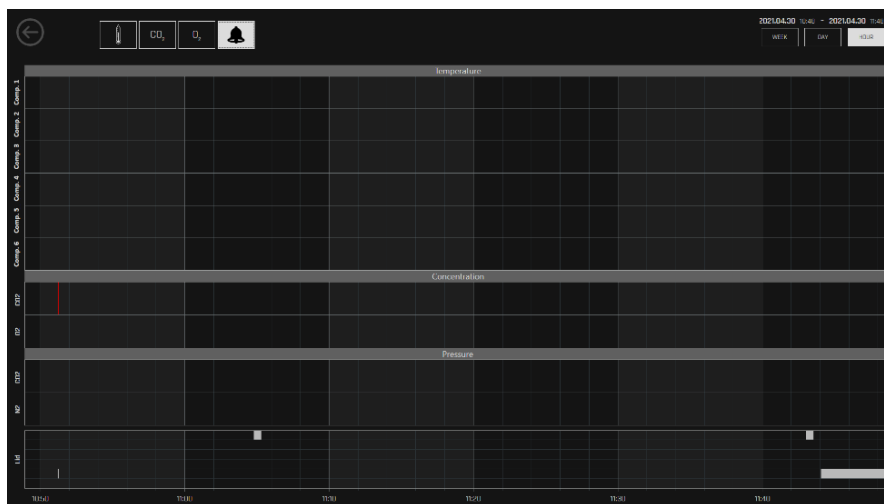
S pritiskanjem tipk za grafe o O₂ »Setpoint« (Nastavljena točka), »Concentration« (Koncentracija), »Flow« (Pretok) in »Pressure« (Tlak) lahko preklapljate med njimi na vrhu pogleda prikazovalnika. Funkcije za obdobja in povečanje so enake kot v pogledu temperature.



Slika 20.54 Pogled grafa s podatki o O₂

20.1.10 Pogled alarmov za zapisovanje podatkov

S pritiskom alarmnega zvončka se odpre pogled alarmov. Pogled alarmov v hitrem grafičnem pregledu prikazuje vse parametre in vsa morebitna alarmna stanja. Rdeč okvirček pomeni posamezen alarm – dlje ko traja alarm, bolj se okvirček povečuje.



Slika 20.55 Pogled podatkov o alarmih

Razdelek »Lid« (Pokrov) ima pri večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 šest vrstic, pri večprostorskem inkubatorju za IVD MIRI® TL12 pa 12. Vsaka vrstica prikazuje posamezen primer odpiranja pokrova v določeni komori, šteto od zgoraj. Za namene prikaza se uporabljajo beli okvirčki. Beli okvirčki so odvisni od časa odpiranja pokrova – dlje ko je bil pokrov odprt, več je okvirčkov.

21 Petrijevke CultureCoin®

Edina petrijevka, ki se uporablja v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, je CultureCoin®. Dna komor večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so zasnovane tako, da se prilegajo obliki petrijevke. Petrijevko lahko v komoro postavite samo na en način, saj ni popolnoma okrogla in ima ploščati del, zato jo je v komoro nemogoče postaviti narobe.

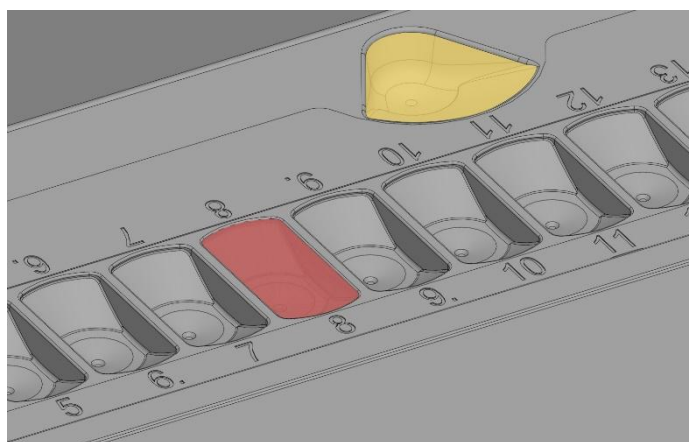
Petrijevka CultureCoin® je sterilni medicinski pripomoček razreda IIa za enkratno uporabo.



Slika 21.1 Pregled petrijevke CultureCoin®

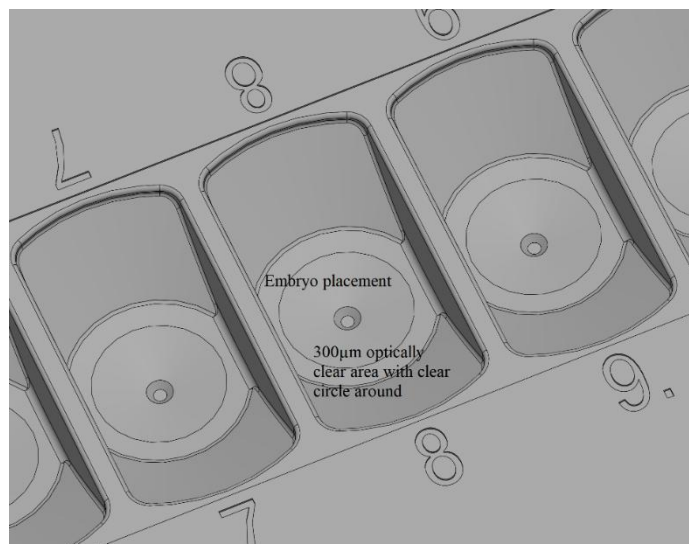
⚠ Pripomočka za enkratno uporabo nikoli ne poskušajte uporabiti ponovno. Pripomočka ni mogoče očistiti ali ponovno sterilizirati. Pojavi se nevarna kontaminacija.

Petrijevka CultureCoin® ima 14 jamic za inkubiranje in štiri jamice za spiranje. Jamice za spiranje se lahko uporabljajo za ravnanje z zarodkom ali če uporabljate eno samo gojišče.



Slika 21.2 Jamica za gojenje (označena rdeče) in jamica za spiranje (označena rumeno)

Vsaka od 14 jamic je napolnjena s približno 25 µl gojišča. Tudi jamice za spiranje so lahko napolnjene (s približno 23 µl tekočine), vendar to ni nujno. Zarodek se postavi na dno območja za gojenje.



Slika 21.3 Podrobna postavitev zarodka na prozorno območje velikosti 300 µm

👉 Postopek iskanja pravilne jamice je dovzeten za napake. Če je zarodek nameščen ob stran jamice, je naslonjen na stran. To težavo lahko preprečite s skrbno namestitvijo zarodkov v središče krožca jamice.

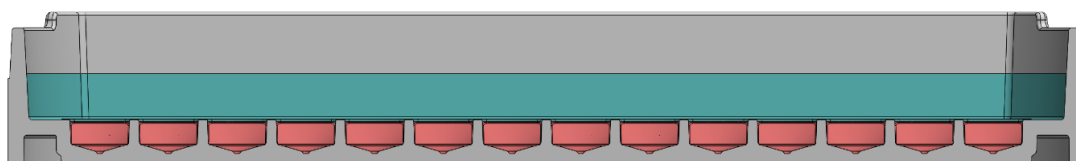
Identifikacijski postopek je preprost, ker so jamice oštevilčene.

Delo z gojiščem in zarodki je ergonomsko optimizirano, saj je pipeto med polnjenjem jamice mogoče nagniti pod kotom.

👉 Zračne mehurčke v gojišču lahko zlahka odstranite tako, da jih s konico pipete potisnete navzgor. Zračni mehurčki v gojišču zarodek izrinejo iz pravilnega položaja in slike časovnega zamika ne bodo posnete. V prisotnosti zračnih mehurčkov je običajno mogoče videti črn oblaček, ki se premika po slikah ali prekrije celotne pogled.

Pokrov in petrijevko označite z imenom pacientke in edinstvenim identifikatorjem. Na petrijevko lahko pišete neposredno ali pa nanjo prilepите nalepko.

Ko so jamice za gojenje napolnjene z gojiščem, jih morate prekriti s strnjeno plastjo olja. Odprtega gojenja ni mogoče uporabiti (katero koli gojišče, pri katerem oljna plast ne prekriva gojišča).



Slika 21.4 Jamice za gojenje so prekrite s plastjo mineralnega olja in pokrov je zaprt

Velik rezervoar zunaj območja gojenja se lahko uporabi za validacijo pH (glejte sliko 21.1). Rezervoar lahko zaprete s silikonskim čepom, prepustnim za pline, ki bo ustavil izhlapevanje. V tem primeru oljna plast ni potrebna, saj bi pri merjenju pH povzročila težave z večino sond za merjenje pH. Napolnite rezervoar in izmerite pH s kombinirano sondo in sistemom za merjenje pH, vgrajenim v večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL TL6 in MIRI® TL12.



Za več informacij o petrijevkah CultureCoin® glejte »Uporabniški priročnik za petrijevke CultureCoin®«. Na voljo je na našem spletnem mestu www.esco-medical.com ali po e-pošti na support-medical@escolifesciences.com.

22 Programska oprema Viewer večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL

Pregledovalnik in paket razširjene konfiguracije večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL sta sistem grafične programske opreme, ki deluje na dotik in se uporablja za shranjevanje slik časovnega zamika in delo z njimi.

Trenutna različica programske opreme Viewer MIRI® TL je 1.22.2.0.

Za več informacij preberite uporabniški priročnik programske opreme Viewer večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL.



Treba je nadzorovati nepooblaščen dostop do laboratorija!



Da večprostorski inkubatorji za IVF družine MIRI® TL dosežejo polno funkcionalnost časovnega zamika (tj. ustvarjajo nove pacientke, zdravljenja in začnejo časovni zamik), jih je treba priklopiti na programsko opremo Viewer MIRI® TL.

23 Navodila za čiščenje

23.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 ni sterilni pripomoček. Ni dobavljen v sterilnem stanju niti je ni mogoče ohranjati sterilne med uporabo.

Vendar pa je zasnova pripomočka ustvarjena zelo skrbno, tako da ga uporabnik med uporabo zlahka ohranja dovolj čistega in ne kontaminira ključnih sestavnih delov.

Oblikovne značilnosti, namenjene zagotavljanju čistoče, vključujejo naslednje:

- Sistem za kroženje zraka.

- Zunanji 0,22- μ m filter HEPA, ki očisti dovodni plin.
- Filter VOC/HEPA, ki neprekinjeno čisti zrak v sistemu.
- Komora z zatesnjenimi robovi, ki jih je mogoče čistiti.
- Uporaba delov iz aluminija in PET, ki dobro prenašajo čiščenje.

23.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec



Postopek čiščenja vedno validirajte lokalno; za več nasvetov se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Za redno obdelavo in vzdrževanje se priporoča rutinski postopek čiščenja. Pri dogodkih, kot so razlitje gojišča, vidno nabiranje umazanije in/ali drugi znaki kontaminacije, je priporočljiva kombinacija standardnih postopkov čiščenja in postopkov razkuževanja z nealkoholnimi detergenti. Prav tako je priporočljivo, da večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 očistite in razkužite takoj po kakršnem koli razlitju gojišča.

Periodično čiščenje pripomočka (brez zarodkov)

Ključnega pomena za uspešno čiščenje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

1. Inkubator očistite s primernim detergentom, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Zunanje površine pripomočka obrišite s krpmi in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
2. Po čiščenju pustite pripomoček nekaj časa pri miru, da vsi hlapi detergenta izhlapijo.
3. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno ali prečiščeno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
4. Ko je pripomoček vidno čist, je spet pripravljen za uporabo.

Če postopek ni vidno čist, ponovite postopek od 1. koraka.

23.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec

Razkuževanje pripomočka (brez zarodkov)

Ključnega pomena za uspešno razkuževanje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

Nadaljujte z naslednjimi koraki (ta postopek je bil med usposabljanjem na lokaciji dokazan kot del namestitvenega protokola):

1. Izklopite večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 (na zadnji plošči).
2. Odprite pokrove.
3. Za razkuževanje notranje površine in steklene plošče na vrhu pokrova uporabite zahtevano razkužilo, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Za nanos razkužila uporabite sterilne krpe.
4. Vse notranje površine in vrh pokrova obrišite s krpami in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
5. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
6. Pripomoček preglejte – če je vidno čist, je pripravljen za uporabo. Če pripomoček ni vidno čist, se vrnite na 3. korak in ponovite postopek.
7. Vključite večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 (na zadnji plošči).

24 Vlaženje

Večprostorski inkubator za IVF družine MIRI® TL je bil razvit in zasnovan predvsem za inkubiranje gamet in zarodkov s prekrivno plastjo parafinskega ali mineralnega olja.

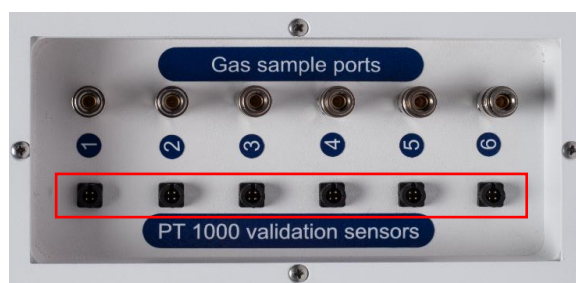
Večprostorskih inkubatorjev za IVF družine MIRI® TL **ne smete izpirati**. Z vlaženjem večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 jih boste poškodovali – kondenz zamaši notranje cevi in poškoduje elektronske dele.



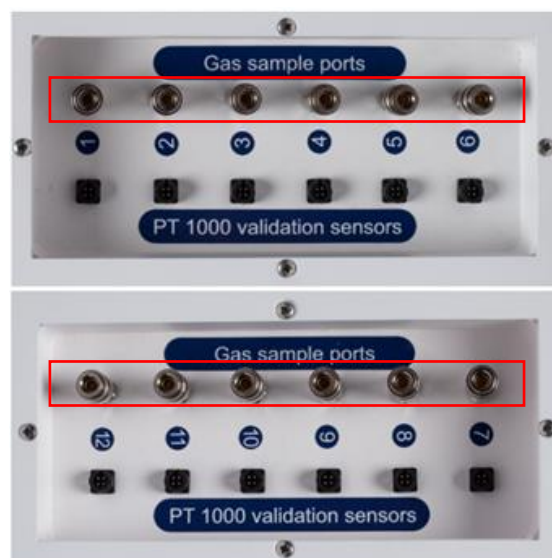
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 niso narejeni za delo z vsebnikom vode v njihovi notranjosti. V nasprotnem primeru se pripomočki poškodujejo. Varnost in delovanje pripomočka bosta poslabšani.

25 Temperaturna validacija

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 je opremljen s šestimi senzorji PT-1000 razreda B, večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL12 pa jih ima 12. Nameščeni so na sredino dna posamezne komore.



Slika 25.1 Senzorji PT-1000 razreda B v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6



Slika 25.2 Senzorji PT-1000 razreda B v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

Ti senzorji so namenjeni zunanji validaciji. So popolnoma ločeni od kroga pripomočka.

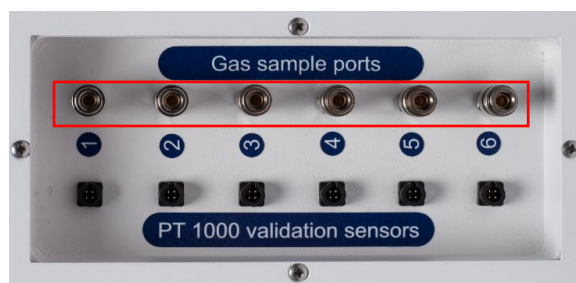
Temperaturni pogoji v komorah se lahko neprekinjeno beležijo prek zunanjih priključkov na strani pripomočka, ne da bi ogrozili njegovo delovanje.

Uporablja se lahko vsak sistem zapisovanja, ki uporablja standardne senzorje PT-1000.

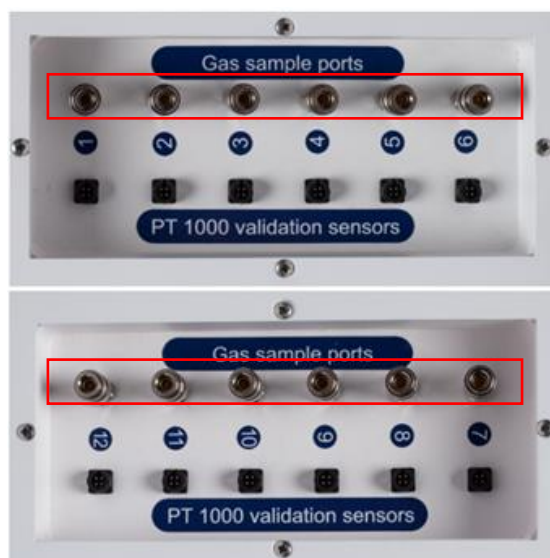
Družba Esco Medical Technologies, UAB, lahko priskrbi zunanji sistem zapisovanja (MIRI® – GA) za senzorje.

26 Validacija koncentracije plinov

Koncentracija plinov v posamezni komori večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 se lahko validira z odvzemom vzorca plina iz enega od šestih (model MIRI® TL6) ali 12 (model MIRI® TL12) odprtín za vzorčenje plina na strani pripomočka z uporabo primerne plinskega analizatorja.



Slika 26.1 Odprtine za vzorčenje plina v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6



Slika 26.2 Odprtine za vzorčenje plina v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL12

Vsaka odprtina za vzorčenje je neposredno povezana z ustrezno komoro z isto številko. Vzorec plina se odvzame SAMO iz te konkretne komore.

👉 Na odprtine se za neprekinjeno validacijo lahko priključi zunanji samodejni plinski analizator. Plinski analizator mora imeti možnost vračanja vzorca plina v inkubator. V nasprotnem primeru vzorčenje lahko vpliva na regulacijo plina in tudi odčitke plinskega analizatorja.

👉 Pred kakršno koli meritvijo plina poskrbite, da pokrovi vsaj pet minut niso bili odprti.

⚠️ Odvzem velikega volumna plina lahko vpliva na koncentracijo plina.

⚠️ Plinski analizator mora biti pred uporabo kalibriran.

27 Alarmno stikalo za zunanji sistem

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 je opremljen s 3,5-mm enopolnim priključkom na zadnji strani, ki ga je mogoče povezati z zunanjim pripomočkom za spremljanje, za zagotavljanje čim večje varnosti, zlasti ponoči in med vikendi.

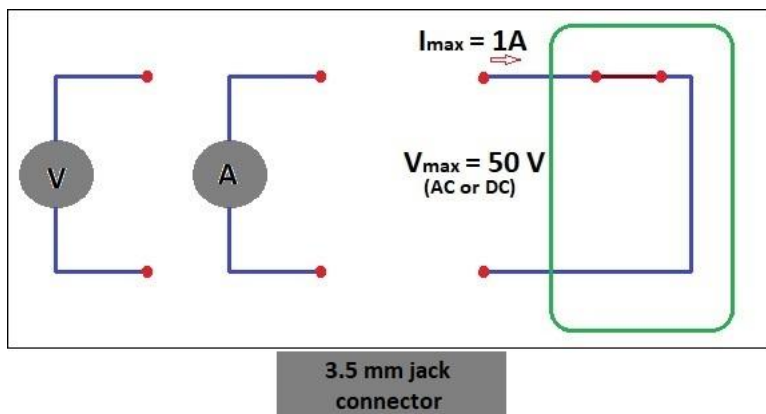
Kadar koli se sproži alarm (ki je lahko alarm za temperaturo, alarm za koncentracijo plina CO₂ ali O₂ ali alarm za nizek ali visok tlak plina CO₂ ali N₂) ali če se napajanje pripomočka nenadoma prekine, stikalo kaže, da ga mora uporabnik pregledati pripomoček.

Priključek se lahko poveže z virom napetosti ALI virom toka.

⚠ Če je na 3,5-mm enopolni priključek povezan vir toka, največji nazivni tok znaša 0–1,0 Amp.

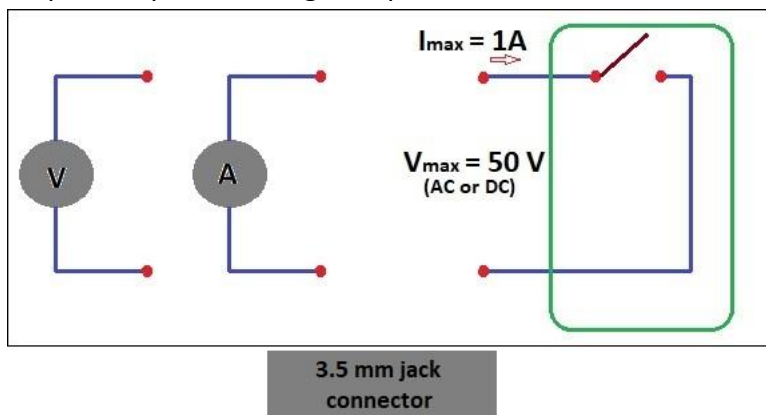
⚠ Če je povezan vir napetosti, je omejitev 0–50 V AC ali DC.

Če ni alarma, je stikalo na pripomočku v položaju »vklopljeno«, kot je prikazano spodaj.



Slika 27.1 Brez alarmnega načina

Kadar koli večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 preklopi v alarmni način, stanje stikala preklopi v »odprti tokokrog«. To pomeni, da tok ne more več teči skozi sistem.



Slika 27.2 Alarmni način z »odprtim tokokrogom«

👍 Alarme zunanjega sistema je treba preveriti skupaj med preverjanjem alarmov sistema, kot je navedeno v poglavju »14.8 Preverjanje alarmov«.

👍 Kadar koli se napajalni kabel inkubatorja družine MIRI® TL izključi iz vira napajanja, to stikalo samodejno sproži alarm! To je dodatna varnostna funkcija, ki opozori osebe v primeru izpada napajanja v laboratoriju.

28 Območje za pisanje na pokrovih komor

Pokrov vsake komore v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je narejen iz belega stekla, ki je optimizirano za pisanje besedila. Zabeležite lahko podatke o pacientki ali vsebini komore, kar omogoča hiter pregled med postopkom inkubacije.

Besedilo lahko pozneje izbrišete s krpo. Uporabljajte samo ustrezno nestrupeno pisalo, ki omogoča poznejši izbris besedila in ne poškoduje inkubiranih vzorcev.



Slika 28.1 Območje za informacije o pacientki

29 Vzdrževanje

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so zasnovani uporabniku prijazno. Zanesljivo in varno delovanje te opreme temelji na naslednjih pogojih:

1. Pravilna kalibracija temperature in koncentracije plinov s pomočjo opreme visoke natančnosti v predpisanih intervalih na podlagi klinične prakse v laboratoriju, v katerem se uporablja večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12. Proizvajalec priporoča, da obdobje med validacijami ne sme presegati 14 dni.
2. Filtre VOC/HEPA je treba zamenjati vsake tri mesece.
3. Zunanji filter HEPA je treba menjati letno, med letnim vzdrževanjem.
4. V skladu z intervali klinične prakse je treba v laboratoriju, v katerem se uporabljajo večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12, uporabljati ustrezne postopke čiščenja. Proizvajalec odsvetuje, da med čiščenjem preteče več kot 14 dni.



Ključnega pomena je, da pregled in servis izvajate v intervalih, navedenih v poglavju uporabniškega priročnika »38 Navodila za vzdrževanje«. Če tega ne upoštevate, lahko pride do resnega neželenega izida, in sicer pripomoček lahko preneha delovati po pričakovanjih ter povzroči poškodbe vzorcev, pacientk ali uporabnikov.



Ob neupoštevanju navodil za servis in vzdrževanje je garancija neveljavna.



Garancija je neveljavna tudi, če servisnih in vzdrževalnih postopkov ne opravlja usposobljeno in pooblaščen osebje.

30 Postopki v sili

Popolna izguba napajanja pripomočka:

- Odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.
- Brez vira napajanja bo notranja temperatura večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 po 10 minutah na temperaturi okolja 20 °C padla pod 35 °C.
- Koncentracija CO₂ še 30 minut ostane znotraj 1 % nastavljene točke, če so pokrovi zaprti.
- Če je potrebno dlje časa za ponovno vklop napajanja, je morda koristno pripomoček prekriti z izolacijskimi odejami, ki upočasnijo zniževanje temperature.

Če se sproži en sam temperaturni alarm:

- Odstranite vzorce iz zadevne komore. Lahko jih prenesete v katero od drugih komor, ki ni zasedena. Vse komore so med sabo ločene, tako da ostale delujejo normalno.

Če se sproži več temperaturnih alarmov:

- Odstranite vzorce iz zadevne komore. Lahko jih prenesete v katero od drugih komor, ki ni zasedena. Vse komore so med sabo ločene, tako da ostale delujejo normalno.
- Lahko tudi odstranite vzorce iz vseh zadevnih komor in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.

Če se sproži alarm za koncentracijo CO₂:

- V 30-minutnem intervalu lahko uporabnik oceni, ali je stanje začasno ali trajno. Če je stanje trajno, odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ nizka, naj bodo pokrovi zaprti. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ visoka, odprite nekaj pokrovov, da odstranite nekaj CO₂.

Če se sproži alarm za koncentracijo O₂:

- Običajno v tem primeru ni potreben noben postopek v sili. Če presodite, da je stanje trajno, je morda koristno v meniju izklopiti regulacijo O₂.

Če se sproži alarm za tlak CO₂:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju »Alarm za tlak CO₂«.

Če se sproži alarm za tlak N₂:

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju »Alarm za tlak O₂«.

31 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 31.1 Grelni sistem

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni ogrevanja, prikazovalnik je izklopljen	Pripomoček je izklopljen na zadnji strani ali pa ni priključen v napajanje	Vklopite pripomoček ali ga priključite na vir napajanja
Sprožen je temperaturni alarm	Ogrevanje je izklopljeno, ker je temperatura za več kot 0,5 °C odstopala od nastavljene temperature	Za podrobnosti se obrnite na distributerja Esco Medical
Ni ogrevanja	Nastavljena točka za temperaturo je napačna	Preverite nastavljeno točko za želeno temperaturo
Ogrevanje je neenakomerno	Sistem ni kalibriran	Vsako območje s termometrom visoke natančnosti kalibrirajte v skladu z uporabniškim priročnikom

Preglednica 31.2 Regulator plina CO₂

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina CO ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je izklopljen	Vklopite sistem
	Regulator plina CO ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina CO ₂ z vklopom nastavitve »CO ₂ « v meniju
	Na dovod plina CO ₂ ni priključen plin CO ₂ oziroma je priključen napačen plin	Preverite dovod plina; poskrbite, da se dovaja plin pod tlakom 0,6 bar (8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za CO ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina CO ₂	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Koncentracija plina CO ₂ na prikazovalniku je rdeče barve	Koncentracija plina CO ₂ za več kot ± 1 odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Tlak plina CO ₂ na prikazovalniku je rdeče barve	Tlak plina CO ₂ v sistemu je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,6 bar (8,70 PSI)

Preglednica 31.3 Regulator plina O₂

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina O ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je v stanju pripravljenosti ali izklopljen	Vklopite sistem
	Regulator plina O ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina O ₂ z vklopom nastavitve »O ₂ « v meniju

Simptom	Vzrok	Ukrep
	Na dovod plina N ₂ ni priklopljen N ₂ oziroma je priklopljen napačen plin	Preverite dovod plina; prepričajte se, da tlak plina N ₂ znaša 0,6 bar
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za O ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina O ₂	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprte pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Koncentracija plina O ₂ na prikazovalniku je rdeče barve	Koncentracija plina O ₂ za več kot ± 1 odstopa od nastavljene točke	Zaprte vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Tlak plina N ₂ na prikazovalniku je rdeče barve	Tlak plina N ₂ v sistemu je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina N ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,6 bar (8,70 PSI) Če regulacija O ₂ ni potrebna, izklopite nastavitev »O ₂ « v meniju, da deaktivirate regulacijo kisika in prekličete alarm za plin N ₂

Preglednica 31.4 Komunikacija s programsko opremo Viewer

Simptom	Vzrok	Ukrep
Podatki se ne pošiljajo na računalnik	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je v stanju pripravljenosti ali izklopljen	Vklopite sistem
	Podatkovni kabel med inkubatorjem in računalnikom ni pravilno pritrjen	Preverite povezavo. S pripomočkom uporabljajte samo priloženi kabel
	Programska oprema Viewer/USB-pogon ni pravilno nameščen	Glejte navodila za namestitev programske opreme

Preglednica 31.5 Prikazovalnik

Simptom	Vzrok	Ukrep
Manjkajoči segment(-i) na prikazovalniku	Okvara v PCB	Za zamenjavo PCB se obrnite na distributerja Esco Medical

Preglednica 31.6 Tipkovnica

Simptom	Vzrok	Ukrep
Nedelovanje ali spremenljivo delovanje tipk	Okvara tipk	Za zamenjavo tipk se obrnite na distributerja družbe Esco Medical

32 Specifikacije

Slika 32.1 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6

Tehnične specifikacije	MIRI® TL6
Skupne mere (Š × G × V)	805 × 590 × 375 mm
Masa	60 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Vrsta petrijevke	CultureCoin®
Napajanje	115 V 60 Hz ALI 230 V 50 Hz

Tehnične specifikacije	MIRI® TL6
Poraba energije	330 W
Temperaturni razpon	28,7–41,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO ₂) ¹	< 2 litra na uro
Poraba plina (N ₂) ²	< 5 litrov na uro
Razpon CO ₂	2,9 %–9,9 %
Razpon O ₂	1,9 %–8,0 %
Odstopanje koncentracije CO ₂ in O ₂ od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto
Življenjska doba	10 leti

Slika 32.2 Specifikacije večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12

Tehnične specifikacije	MIRI® TL12
Skupne mere (Š × G × V)	950 × 685 × 375 mm
Masa	93 kg
Material	Plavljeno jeklo/aluminij/PET/nerjavno jeklo
Vrsta petrijevke	CultureCoin®
Napajanje	115 V 60 Hz ALI 230 V 50 Hz
Poraba energije	650 W
Temperaturni razpon	28,7–41,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba plina (CO ₂) ¹	< 2 litra na uro
Poraba plina (N ₂) ²	< 5 litrov na uro
Razpon CO ₂	2,9 %–9,9 %
Razpon O ₂	5,0 %–20,0 %
Odstopanje koncentracije CO ₂ in O ₂ od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak plina CO ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto
Življenjska doba	10 leti

¹ V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za CO₂ 6,0 %, vsi pokrovi zaprti)

² V normalnih pogojih (dosežena nastavljena točka za O₂ 5,0 %, vsi pokrovi zaprti)

32.1 Specifikacije kamere

Slika 32.3 Specifikacije kamere družine večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL

Tehnične specifikacije	MIRI® TL6 in MIRI® TL12
Povečava	20x
Ločljivost kamere	1936 x 1216 px
Število slikovnih pik na shranjeni sliki	600 x 600 – 860 x 860 px
Razmerje optične cevi	~2,8–2,9 px/μm
Osvetlitev	Rdeča LED-lučka (vrh valovne dolžine = 635 nm ± 30 nm)
Skupna izpostavljenost ploda svetlobi na dan	< 250 s
Fokalne ravnine slikanja	Fokalne ravnine 3, 5, 7
Čas cikla	Čas cikla 5, 10, 20 minut do 6 dni

33 Elektromagnetna združljivost

Preglednica 33.1 Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 ne uporabljajo RF-energije. Zato so njihove RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi. Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so namenjeni uporabi v bolnišničnem okolju. Niso namenjeni za bivalna okolja.
RF-emisije CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ utripajoča sevanja IEC 61000-3-3	Razred A	

Preglednica 33.2 Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) skladno z IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritev pri stiku ± 8 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV razelektritev v zraku	Stopnja 4	Tla morajo biti izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vodnike ± 1 kV za vhodne/	Stopnja 3	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
	izhodne vodnike		okolju.
Udarne napetost IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialni način, ± 2 kV običajni način	Razred 2	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95-% padec v UT za 0,5 cikla) < 40 % UT (60-% padec v UT za 5 ciklov) < 70 % UT (60-% padec v UT za 25 ciklov) OPOMBA UT je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.	n/v	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje kljub motnjam omrežnega napajanja, priporočamo, da se izdelek napaja iz naprave za neprekinjeno napajanje ali akumulatorja.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	n/v	n/v	Magnetna polja napajalne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 mora poskrbeti, da se pripomoček dejansko uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC 61000-4-6 Sevana RF IEC 61000-4-3	6 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz v ISM-pasovih 30 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Stopnja 4	Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7 P$ od 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m).

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
			Jakost polja fiksni RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.
			V bližini opreme lahko prihaja do motenj.

Preglednica 33.3 Priporočene ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter večprostorskimi inkubatorji za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so namenjeni uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF-motnjami. Kupec ali uporabnik večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki). Uporaba večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 je priporočena spodaj, na podlagi največje izhodne moči komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2vP	Od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2vP	Od 800 MHz do 2,5G Hz d = 2,3vP,
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

Za oddajnike, ki delujejo pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) možno izračunati po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah.

Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Na medicinske pripomočke morda vplivajo mobilni telefoni in druge osebne ali gospodinjske naprave, ki niso namenjene zdravstvenim ustanovam. Priporočljivo je, da vsa oprema, ki se uporablja v bližini večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, ustreza standardu za medicinsko elektromagnetno združljivost, in da pred uporabo preverite, da niso prisotne očitne ali možne motnje. Ob sumu na motnje ali možnih motnjah je običajna rešitev, ki se zahteva na letalih in v zdravstvenih ustanovah, izklop zadevne naprave.

V skladu z informacijami o EMC je treba medicinsko električno opremo obravnavati s posebnimi previdnostni ukrepi v zvezi z EMC, ki jih je treba namestiti in uporabljati. Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

34 Navodila za validacijo

34.1 Merila za sprostitvev izdelka

Preden podjetje Esco Medical Technologies, UAB, sprostí v prodajo večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, prestanejo stroga preskušanja kakovosti in delovanja.

34.1.1 Delovanje

Vsak sestavni del, uporabljen v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12, se med proizvodnim procesom preskusi, da se zagotovi pripomoček brez napak.

Pred sprostitvijo se inkubatorje preskusi v skladu s preskusom sproščanja, ki traja vsaj 24 ur, in sicer z visoko zmogljivimi termometri in plinskimi analizatorji, skupaj z zapisovanjem podatkov v realnem času, s čimer se zagotovi, da pripomoček ustreza pričakovanim standardom delovanja.

Preskus I: preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost

Preskus II: preskus delovanja

Preskus III: preskus nastavitve in kalibracije

Preskus IV: začetni (Burn-in) preskus

Preskus V: preskus delovanja motorjev kamere

Preskus VI: preskus sprostitve in kalibracije

Preskus VII: preskus kibernetske varnosti

Izvedejo se tudi dodatni vizualni pregledi.

34.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost

Vsak pripomoček se preskusi glede električne varnosti z analizatorjem električne varnosti, kar omogoči skladnost z mednarodnim standardom varnosti IEC 60601.

34.1.3 Preskus delovanja

Vsak pripomoček se podvrže preskusu delovanja z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

34.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije

Vsak pripomoček se podvrže preskusom nastavitve in kalibracije z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi

zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

1. Izvede se preskus puščanja komore, s katerim se preveri skupno neprepustnost sistema za pline. Ta preskus se izvede na vsaki komori.
2. Preskus prilagajanja koncentracije plina se izvede s kalibracijo plinskih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
3. Preskus prilagajanja temperature plina se izvede s kalibracijo temperaturnih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
4. Preskus prilagajanja vhodnega tlaka plina se izvede s prilagajanjem ventilov za tlak plina na zunanjem regulatorju tlaka in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
5. Preskus obnove stanja komore se izvede z merjenjem časa, ki je potreben, da se stanje v notranjosti komore po odprtju pokrova obnovi na nastavljeno točko.

34.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje

Vsak pripomoček se podvrže začetnemu preskusu z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z internimi standardi in med dolgotrajnejšo uporabo deluje, kot je predvideno.

Preglednica 34.1 Začetna preskušanja in merila sprejemljivosti

Preskus	Merila sprejemljivosti
Preskus temperaturne stabilnosti	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Preskus stabilnosti koncentracije plina	$\pm 0,1\text{ }\%$
Preskus pH	Izmerjeni pH = pH pufra

34.1.6 preskus delovanja motorjev kamere

Vsak pripomoček se podvrže preskusu delovanja notranjih motorjev kamere z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ta preskus zagotavlja, da motorji, ki nadzorujejo module kamere, delujejo pravilno in da lahko kamere zajemajo visokokakovostne slike.

34.1.7 Preskus sprostitve in kalibracije

Vsak pripomoček se podvrže končnemu preskusu sprostitve in kalibracije z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ta preskus zagotavlja, da je pripomoček sestavljen skladno z internimi standardi, med dolgotrajnejšo uporabo deluje, kot je predvideno, in ni bil spremenjen zaradi predhodno opravljenih testov. Poleg tega se pred zaključkom opravijo končni postopki kalibracije.

Merila sprejemljivosti:

Odčitki koncentracije CO₂ in O₂ ne smejo odstopati za več kot $\pm 0,2\text{ }\%$ od nastavljene točke.

Odčitki temperature ne smejo odstopati za več kot $\pm 0,1$ °C od nastavljene točke.

34.1.8 Preskus kibernetске varnosti

Vsak pripomoček preстане preskus kibernetске varnosti. S tem preskusom se temeljito oceni pripomoček ter potrdi, da so vsi bistveni ukrepi za kibernetско varnost in zasebnost učinkovito izvedeni. S tem se ščiti celovitost in zaupnost podatkov, shranjenih v pripomočku, ter se zagotavlja, da ostanejo zaščiteni pred morebitnimi grožnjami in kršitvami varnosti.

34.1.9 Vizualni pregled

- Pokrovi so poravnani.
- Vsak pokrov se zlahka odpira in zapira.
- Tesnila pokrovov so dobro pritrjena in poravnana.
- Na pripomočku ni nesprejemljivih prask ali manjkajoče barve.
- Pripomoček ima splošen videz visoke kakovosti.
- Dno komor preverite glede poravnave in oblike.
- V komore postavite petrijevke CultureCoin®, da preverite neujemanja zaradi velikosti komor in aluminijastih izrezov.
- Filter VOC/HEPA se pravilno prilega in ga je enostavno odstraniti ter vstaviti

35 Validacija na lokaciji

Čeprav si v družbi Esco Medical Technologies, UAB, prizadevamo, da pred odpremo kupcu pripomoček čim celoviteje preskusimo, ni mogoče zagotoviti, da bo na mestu namestitve pripomočka še vedno vse v redu.

Zato smo v skladu z uveljavljeno dobro prakso na področju medicinskih pripomočkov vzpostaviti režim validacijskih preskusov, ki jih je treba opraviti pred začetkom klinične uporabe pripomočka.

V nadaljevanju so opisani ti preskusi in potrebna oprema za njihovo izvedbo.

Priložen je tudi obrazec za dokumentiranje preskusov. Kopijo je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, za interno sledenje pripomočkom in evidenco zgodovine pripomočka.

35.1 Obvezna oprema



Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.

- Termometer s primernim senzorjem za merjenje v kapljici gojišča, prekritega s parafinskim olje, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Termometer s primernim senzorjem za merjenje na aluminijasti površini, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Analizator CO₂ z razponom najmanj 0,0–10,0 %.
- Analizator O₂ z razponom najmanj 0,0–20,0 %.
- Naprava za preskušanje tlaka z razponom najmanj 0,0–1,0 bar.
- Multimeter.

35.2 Priporočena dodatna oprema



Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.

- Merilnik VOC, s katerim lahko merite najpogostejše hlapne organske spojine na ravni vsaj ppm.
- Z laserskim števcem delcev je treba odvzeti vzorec tik na večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju.

Priporočena dodatna oprema se lahko uporabi za dodatno preskušanje namestitve, ki zmanjša verjetnost za težave na lokaciji.

36 Preskušanje

36.1 Dovod plina CO₂

Da sistem regulacije vzdržuje pravilno koncentracijo CO₂ v komorah večprostorskih inkubatorjev za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% CO₂ pri tlaku 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo CO₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).



Nakopičeni tlak vpliva na izmerjeno koncentracijo CO₂, saj je koncentracija CO₂ odvisna od tlaka.

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ mora biti med 98,0 % in 100 %.



Uporaba plina CO₂ z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

36.1.1 Informacije o CO₂

Ogljikov dioksid (CO₂) je brezbarven, nevnetljiv plin brez vonja. Ogljikov dioksid nad temperaturo trojne točke –56,6 °C in pod temperaturo kritične točke 31,1 °C lahko obstaja v plinskem in tekočem stanju.

Tekoči ogljikov dioksid v večjih količinah se običajno hrani kot hlajena tekočina, ki izhlapeva pri tlaku med 1.230 kPa (pribl. 12 bar) in 2.557 kPa (pribl. 25 bar). Ogljikov dioksid lahko pri temperaturi –78,5 °C in atmosferskem tlaku obstaja tudi kot bela, neprosojna trdna snov.



Ogljikov dioksid v visokih koncentracijah (10,0 % ali več) v okoliškem ozračju lahko povzroči hitro zadušitev.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni CO₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- test najm. 99,9 %;
- vlaga najv. 50 ppm v/v (najv. 20 ppm m/m);
- amonijak najv. 2,5 ppm v/v;
- kisik najv. 30 ppm v/v;
- dušikovi oksidi (NO/NO₂) najv. vsak po 2,5 ppm v/v;
- nehlapni ostanki (delci) najv. 10 ppm m/m;
- nehlapni organski ostanki (olje in mast) najv. 5 ppm m/m;
- fosfin najv. 0,3 ppm v/v;
- skupni hlapni ogljikovodiki (izračunani kot metan) najv. 50 ppm v/v, od tega 20 ppm v/v;
- acetaldehid najv. 0,2 ppm v/v;
- benzen najv. 0,02 ppm v/v;
- ogljikov monoksid najv. 10 ppm v/v;
- metanol najv. 10 ppm v/v;
- vodikov cianid najv. 0,5 ppm v/v;
- skupno žveplo (kot S) najv. 0,1 ppm v/v.

36.2 Dovod plina N₂

Za regulacijo in vzdrževanje pravilne koncentracije O₂ v komorah večprostorskih inkubatorjev

za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% N₂ pri tlaku 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo N₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.

 **Uporabi se lahko plinski analizator, ki lahko natančno izmeri 0 % O₂.**

USTREZA: Izmerjena koncentracija N₂ mora biti med 95,0 % in 100 %.



Uporaba plina N₂ z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

36.2.1 Informacije o N₂

Dušik sestavlja pomemben delež Zemljinega ozračja in po volumnu zavzema 78,08 %. Dušik je brezbarven, nestrupen in skoraj inerten plin brez vonja in okusa. Pošilja in uporablja se predvsem v plinski ali tekoči obliki.



Plin N₂ lahko z iztisnjenjem zraka deluje kot preprost povzročitelj zadušitve.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni N₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- raziskovalna kakovost 99,9995 %;
- onesnaževalo;
- argon (Ar) 5,0 ppm;
- ogljikov dioksid (CO₂) 1,0 ppm;
- ogljikov monoksid (CO) 1,0 ppm;
- vodik (H₂) 0,5 ppm;
- metan 0,5 ppm;
- kisik (O₂) 0,5 ppm;
- voda (H₂ O) 0,5 ppm.

36.3 Preverjanje tlaka plina CO₂

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu za CO₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Odstranite dovodni plinski vod za plin CO₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavja uporabniškega priročnika.

36.4 Preverjanje tlaka plina N₂

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu za N₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Odstranite dovodni plinski vod za plin N₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavja uporabniškega priročnika.

36.5 Napajalna napetost

Preveriti je treba napetost na lokaciji.

Izmerite izhodni priključek na UPS, na katerega po priključen večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12. Prav tako preverite, ali je UPS priklopljen na ustrezno ozemljeno napajalno vtičnico.

Uporabite multimeter za izmenični tok.

USTREZA: 230 V ± 10,0 %

115 V ± 10,0 %

36.6 Preverjanje koncentracije plina CO₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO₂. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6.



Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Dovodno cevko plinskega analizatorja priklopite na odprtino za vzorčenje. Preverite, da je prileganje popolno in da zrak ne more vstopati v sistem ali izstopati iz njega.

Plinski analizator mora imeti povratno odprtino za plin, priključeno na večprostorski inkubator za IVF (tj. drugo komoro). Meritev opravite šele, ko se vrednost na plinskem analizatorju stabilizira.

Za več informacij o izvedbi kalibracije plina CO₂ glejte poglavje »13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.

36.7 Preverjanje koncentracije plina O₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina O₂. Uporabi se odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6.



Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Dovodno cevko plinskega analizatorja priklopite na odprtino za vzorčenje. Preverite, da je prileganje popolno in da zrak ne more vstopati v sistem ali izstopati iz njega.

Plinski analizator mora imeti povratno odprtino za plin, priključeno na večprostorski inkubator za IVF (tj. drugo komoro). Meritev opravite šele, ko se vrednost na plinskem analizatorju stabilizira.

Za več informacij o izvedbi kalibracije plina O₂ glejte poglavje »13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.

36.8 Preverjanje temperature: dna komor

Prvi del preverjanja temperature se izvede s termometrom, ki ima senzor, primeren za merjenje temperature v kapljici gojišča, prekritega s parafinskim oljem, z ločljivostjo vsaj 0,1 °C.

Za večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 vnaprej pripravite vsaj šest petrijevk, za MIRI® TL12 pa 12 (z vsaj eno mikrokapljico gojišča, pribl 10–100 µl, v posamezno petrijevko). Gojišče mora biti prekrito s plastjo parafinskega olja. Petrijevk ni treba ekvilibrirati, saj s med validacijskimi preskusi pH ne meri.

Petrijevke postavite tako, da je v vsaki komori vsaj ena.

Za izvedbo tega preskusa je potrebna vsaj enourno stabilizacija po opravljenih vseh predhodnih korakih.

Odprite pokrov komore, odstranite pokrov s petrijevke in v kapljico vstavite konico senzorja.

Če ima merilni pripomoček hiter odzivni čas (manj kot 10 sekund), bi morala metoda s hitrim merjenjem v kapljici podati uporaben rezultat.

Če je merilni pripomoček počasnejši, je treba poiskati metodo za zadržanje senzorja na mestu kapljice. Običajno je senzor mogoče z lepilnim trakom pritrditi na mesto na dnu komore. Nato zaprite pokrov in počakajte, da se temperatura stabilizira. Pri zapiranju pokrova bodite previdni, da ne premaknete senzorja, nameščenega v kapljici.

Senzor termometra postavite na vsako območje in preverite temperaturo.

Če je potrebna kalibracija, za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje »13.5.1.1 Kalibracija temperature«.

USTREZA: Nobena izmerjena temperatura na dnu komore, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati več kot $\pm 0,1$ °C od nastavljene točke.

36.9 Preverjanje temperature: pokrovi komor

Drugi del validacije temperature se izvede s termometrom, ki ima senzor, primeren za merjenje temperature na aluminijasti površini, z ločljivostjo vsaj 0,1 °C.

Senzor z lepilnim trakom prilepite na sredino pokrova in pokrov previdno zaprite. Prepričajte se, da lepilni trak drži senzor v popolnem stiku z aluminijasto površino.

 Pritrjevanje z lepilnim trakom na notranjo stran pokrova ni optimalni postopek, saj lepilni trak sam izolira senzor pred toploto, ki jo proizvaja grelnik na dnu. Vendar pa je uporaben kompromis, če je velikost prelepljenega dela majhna in je uporabljeni lepilni trak močan, tanek in lahek.

Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo.

Ustreza: Nobena izmerjena temperatura na pokrovu komore ne sme odstopati za več kot $\pm 0,5$ °C od nastavljene točke.

Če je potrebna kalibracija, za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje »13.5.1.1 Kalibracija temperature«.

 Če ste našli razlike v temperaturnih vrednostih, ki jih je treba nadomestiti s kalibracijskim postopkom, bo morda treba postopek ponavljati. Temperatura dna in temperatura pokrova do neke mere vplivata ena na drugo. Med komorami ni opazne izmenjave toplote.

36.10 6-urni preskus stabilnosti

Po skrbni validaciji posameznih parametrov je treba začeti (najmanj) 6-urno preverjanje.

Pripomoček morate nastaviti čim bližje pogojem, v katerih se bo deloval v klinični uporabi.

Če je prednostna nastavljena točka za CO₂ 6,0 % ali če se temperatura razlikuje od privzete nastavitve, je treba pred preskusom opraviti prilagoditev.

Če pripomoček ne bo klinično deloval z aktivirano regulacijo O₂, plin N₂ pa je na voljo, je treba preskus opraviti z aktivirano regulacijo O₂ in dovodom plina N₂.

Če N₂ ni na voljo, se preskus lahko opravi brez tega.

Prepričajte se, da deluje programska oprema zapisovalnika podatkov Esco Medical.

Preverite, da se parametri zapisujejo in so odčitki tehtni. Pustite, da pripomoček neprekinjeno deluje vsaj šest ur. Analizirajte podatke na grafih.

Opravljen preskus I: Absolutno nihanje temperature v notranjem senzorju od nastavljene točke je znotraj $\pm 0,1$ °C.

Opravljen preskus II: Absolutno nihanje koncentracije CO₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus III: Absolutno nihanje koncentracije N₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus IV: Pretok plina CO₂ je manj kot 2 l/h.

Opravljen preskus V: pretok plina N₂ je manj kot 5 l/h.

36.11 Čiščenje

 **Vedno lokalno validirajte čistilne postopke ali se za več napotkov obrnite na proizvajalca ali distributerja.**

Po uspešno opravljenih preskusih morate pripomoček ponovno očistiti, preden se uvede v klinično uporabo (za navodila za čiščenje glejte poglavje uporabniškega priročnika »23 Navodila za čiščenje«).

Pripomoček preglejte glede fizičnih znakov umazanije ali prahu. Pripomoček mora biti videti na splošno čist.

36.12 Obrazec za dokumentiranje preskusov

 **Osebe, ki je namestilo pripomoček, mora izpolniti obrazec »Poročilo o namestitvi« in navesti stanje opravljenih preskusov; obrazec je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, preden se pripomoček uvede v klinično uporabo.**

36.13 Priporočeni dodatni preskusi

36.13.1 Merilnik VOC

Z merilnikom VOC je treba odvzeti vzorec tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12. Odčitek je treba zapisati kot raven VOC ozadja. Nato se odvzame vzorec iz odprtine za vzorčenje plina številka 6 (pri modelu MIRI® TL6) oziroma 12 (pri modelu MIRI® TL12).

Ustreza: 0,0 ppm VOC.

 **Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.**

36.13.2 Laserski števec delcev

Vzorec je treba odvzeti tik nad večprostorskim inkubatorjem za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju. Nato se odvzame vzorec iz odprtine za vzorčenje plina številka 6 (pri modelu MIRI® TL6) oziroma 12 (pri modelu MIRI® TL12).

Ustreza: 0,3-mikronski delci < 100 ppm.



Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

37 Klinična uporaba

Čestitamo! Vaš pripomoček je zdaj, po opravljenih validacijskih preskusih in poročilu o preskusih, poslanem družbi Esco Medical Technologies, UAB, pripravljen za klinično uporabo.

Delovanje pripomočka je treba neprekinjeno spremljati.

Za validacijo med uporabo uporabljajte spodnjo preglednico.



Večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 ne začnite uporabljati za klinične namene brez dostopa do visokokakovostne validacijske opreme za nadzor kakovost.

Preglednica 37.1 Validacijski intervali

Opravo	Vsak dan	Vsak teden
Preverjanje temperature		×
Preverjanje koncentracije plina CO ₂	×	
Preverjanje koncentracije plina O ₂	×	
Preverjanje dnevnika glede anomalij		×
Preverjanje tlaka plina CO ₂	×	
Preverjanje tlaka plina N ₂	×	
Preverjanje pH		×

37.1 Preverjanje temperature

Preverjanje temperature se izvede s termometrom visoke natančnosti. Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo. Po potrebi kalibrirajte.

Za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje »13.5.1.1 Kalibracija temperature«.

USTREZA:

- Nobena izmerjena temperatura na dnu komore na mestih, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati za več kot $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.
- Nobena izmerjena temperatura na pokrovu ne sme odstopati za več kot $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.

37.2 Preverjanje koncentracije plina CO₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina CO₂. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO₂ in O₂ visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin CO₂.
- Preverite dejansko koncentracijo plina CO₂, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije plina CO₂ glejte poglavje »15.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.

37.3 Preverjanje koncentracije plina O₂

Preveri se odstopanje koncentracije plina O₂. Pri tem se uporabi odprtina za vzorčenje plina na strani pripomočka. Za validacijo uporabite odprtino za vzorčenje 6. Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO₂ in O₂ visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin O₂.
- Preverite dejansko koncentracijo plina O₂, da zagotovite, da je dosežena nastavljena točka in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 15 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije plina O₂ glejte poglavje »13.5.1.2 Kalibracija CO₂/O₂«.

USTREZA: Izmerjena koncentracija O₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.



Plinski analizatorji iz mesta za vzorčenje izsesajo plin s pomočjo majhne črpalke. Zmogljivost črpalke se med znamkami razlikuje. Sposobnost plinskega analizatorja, da vzorec plin vrne v inkubator (vzorčenje v zanki) prepreči negativen tlak in zagotavlja točnost.

Vpliva na delovanje večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 ne bo, saj plin v komori ni pod tlakom in odčitek je samo artefakt zaradi neprimerne merilne opreme. Za več navodil se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega predstavnika.

37.4 Preverjanje tlaka plina CO₂

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu za CO₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Priporočljivo je preveriti tlak plina CO₂ v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »CO2 P« (tlak CO₂).

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje »16.1 Tlak plina CO₂«.

37.5 Preverjanje tlaka plina N₂

Večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu za N₂ 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti imata oba medicinska pripomočka vgrajen digitalni senzor tlaka plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika opozori, če tlak pade pod 0,3 bara ali se zviša nad 0,7 bara.

Priporočljivo je preveriti tlak plina N₂ v meniju, tako da poiščete vrednost elementa »N2 P« (tlak N₂).

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje »16.2 Tlak plina N₂«.

37.6 Preverjanje pH

Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek. Nikoli ni mogoče natančno napovedati, kakšen bo pH gojišča pri določeni koncentraciji CO₂.

CO₂ je odvisen od tlaka, zato so pri različnih nadmorskih višinah potrebne višje koncentracije

CO₂ za vzdrževanje enakega pH. Tudi spremembe zračnega tlaka v standardnih vremenskih sistemih vplivajo na koncentracijo CO₂.

Večprostorski inkubatorji za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 so opremljeni z visokokakovostnim sistemom za merjenje pH.

Za več informacij o izvedbi kalibracije pH glejte poglavje »18 Merjenje pH«.

38 Navodila za vzdrževanje

Vaš večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 družbe Esco Medical Technologies, UAB, vsebuje kakovostne sestavne dele visoke natančnosti. Ti sestavni deli so bili izbrani za zagotavljanje velike trpežnosti in visoke zmogljivosti opreme.

Vendar pa je potrebna stalna validacija delovanja.

Uporabniško validacijo je treba izvajati najmanj v skladu z zahtevami, navedenimi v poglavju »34 Navodila za validacijo«.

Če naletite na težave, se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega zastopnika.

Za ohranjanje visoke zmogljivosti in preprečevanje sistemskih napak lastnik odgovoren, da ima na voljo certificiranega tehnika, ki opravlja zamenjave sestavnih delov v skladu s preglednico 38.1.

Te sestavne dele je treba menjavati v spodaj opredeljeni časovnih intervalih. Neupoštevanje teh navodil lahko v najslabšem primeru privede do poškodb vzorcev v inkubatorju.



Ob neupoštevanju servisnih intervalov v skladu s preglednico 38.1 garancija ne velja.



Pri uporabi neoriginalnih delov ali servisiranje s strani neusposobljenega in nepooblaščenega osebja garancija ne velja.

V spodnji preglednici so prikazani časovni intervali za menjavo sestavnih delov.

Preglednica 38.1 Načrt servisnih intervalov

Ime sestavnega dela	Vsake tri mesece	Leta 1, 5, 7	Leta 2, 10	Leta 3, 9	Leta 4, 8	Leto 6
Kapsula s filtrom VOC/HEPA	×					
Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂		×	×	×	×	×
Senzor za O ₂		×	×	×	×	×
Senzor za CO ₂					×	
UV-svetilka		×	×	×	×	×
Hladilni ventilator				×		×
Notranja plinska črpalka			×		×	×
Proporcionalni ventili				×		×
Tiskano vezje merilnika pretoka			×		×	×
Regulatorji tlaka					×	

38.1 Kapsula s filtrom VOC/HEPA

Kapsula s filtrom VOC/HEPA je nameščena na zadnji strani pripomočka, kar omogoča preprosto menjavo. Poleg komponente z aktivnim ogljem ta kapsula vsebuje tudi vgrajen filter HEPA, kar omogoča odstranjevanje delcev in hlapnih organskih spojin iz zraka, ki ponovno zakroži in se vrne v komore. Zaradi življenjske dobe ogljikove komponente je življenjska doba vseh VOC filtrov omejena in jih je treba pogosto menjavati. V skladu s preglednico 38.1 je treba VOC filter, nameščen v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12, zamenjati vsake tri mesece.

Pri menjavi VOC filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte vsake tri mesece.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje zraka v sistemu slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte poglavje uporabniškega priročnika »12.1 Namestitev nove kapsule s filtrom«.

38.2 Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovodni plin CO₂ in N₂

Večji, 64-mm, okrogel zunanji 0,22- μ m filter HEPA za plin CO₂ in N₂ odstrani vse delce in dovodnega plina. Neuporaba zunanjega filtra HEPA lahko povzroči poškodbe tiskano vezje merilnika pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem regulacije CO₂/N₂.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte enkrat letno.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega plina CO₂/N₂ slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.3 Senzor za O₂

Pri regulaciji kisika se uporablja senzor za kisik, ki v komorah ohranja koncentracijo plina O₂ na želeni vrednosti. Življenjska doba tega senzorja je zaradi njegove konstrukcije omejena. Med odstranjevanjem embalaže senzorja se v sredici senzorja aktivira kemijski proces. Kemijska reakcija je popolnoma neškodljiva za okolico, vendar je potrebna za merjenje kisika v zelo veliko natančnostjo, ki je potrebna za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12.

Po enem letu se kemijski proces v sredici senzorja ustavi in senzor je treba zamenjati. Zato je ključnega pomena, da senzor zamenjate **V ENEM letu od odstranitve embalaže in namestitve**.



Senzorje za kisik je treba menjati vsaj enkrat letno od datuma namestitve v pripomoček, ne glede na to, ali se inkubator uporablja ali ne.

V obrazcu »Poročilo o namestitvi« večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 uporabnik vidi, kdaj je bil ta senzor nameščen. Ta datum je treba uporabiti za izračun datuma naslednje menjave senzorja za O₂.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za O₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za O₂ zamenjajte vsako leto od datuma namestitve prejšnjega senzorja.
- Če senzorja za kisik ne zamenjate pravočasno, bo regulacija CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.4 Senzor za CO₂

Pri regulaciji CO₂ se uporablja senzor za CO₂, ki v komorah ohranja koncentracijo plina na želeni vrednosti.

Življenjska doba tega senzorja je več kot šest let, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da senzor zamenjate vsaka štiri leta.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za CO₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za CO₂ zamenjajte enkrat na štiri leta od datuma namestitve.
- Če senzorja za CO₂ ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.5 UV-svetilka

Iz varnostnih razlogov in za čiščenje krožečega zraka je v tej opremi nameščena 254-nm UV-svetilka. UVC-svetilka ima omejeno življenjsko dobo in jo je treba zamenjati vsako leto, kot je navedeno v preglednici 38.1.



Slika 38.1 Opozorilo v zvezi z UV-svetilko



Izpostavljenost UV-C sevanju lahko povzroči hude poškodbe kože in oči. Pred odstranjevanjem katerega koli pokrova pripomoček vedno izključite iz napajanja.

Pri menjavi UV-svetilke upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno žarnico za UVC-svetilko (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- UVC-svetilko zamenjajte enkrat na leto od datuma namestitve.
- Če žarnice UV-svetilke ne zamenjate pravočasno, lahko pride do kopičenja kontaminacije.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno žarnico UV-svetilke, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.6 Hladilni ventilator

Hladilni ventilator je odgovoren za hlajenje elektronike, nameščene v pripomočku. Okvara hladilnega ventilatorja zaradi dviga temperature v sistemu povzroči obremenitev komponent. Lahko povzroči spremembo delovanja elektronike in posledično slabo uravnavanje temperature in plina.

Da do tega ne bi prišlo, družba Esco Medical Technologies, UAB, priporoča, da hladilni ventilator zamenjate vsaka tri leta.

Pri menjavi hladilnega ventilatorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen ventilator (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventilator zamenjajte enkrat na tri leta od datuma namestitve.
- Če ventilatorja ne zamenjate, to lahko povzroči spremembo delovanja elektronike in posledično slabo uravnavanje temperature in plina.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen ventilator, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.7 Notranja plinska črpalka

Notranja plinska črpalka se uporablja za prenos zmesi plinov skozi filter VOC/HEPA, UV-svetilko in komore. Sčasoma se učinkovitost te črpalke lahko zmanjša, zato se čas rekuperacije podaljša.

Zato je treba to črpalko zamenjati vsaki dve leti, da se ohranja hiter čas rekuperacije po odprtju pokrovov.

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno črpalko za plin (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Črpalko za plin zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če črpalke ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno črpalko, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.8 Proporcionalni ventili

Notranji ventili omogočajo regulacijo plinov. Če so proporcionalni ventili obrabljeni, se regulacija plinov lahko poslabša. Lahko povzroči daljši čas rekuperacije, nepravilno koncentracijo plinov ali okvaro. Zato je treba te proporcionalne ventile menjati vsaka tri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi ventilov upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne proporcionalne ventile (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventilator zamenjajte enkrat na tri leta od datuma namestitve.
- Če ventilov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne ventile, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.9 Plinski vodi

Notranji plinski vodi se uporabljajo za prenos zmesi plinov skozi filter VOC/HEPA, UV-svetilko in komore. Sčasoma se učinkovitost vodov lahko poslabša, kar lahko povzroči daljši čas rekuperacije zaradi zamažitve.



Vse plinske vode/cevke je treba med obiskom za letni vzdrževalni servis vizualno pregledati.



Vsi servisni inženirji morajo imeti pri sebi dodatne notranje plinske vode/cevke, da jih med obiskom za vzdrževalni servis lahko zamenjajo.

Pri menjavi plinskih vodov upoštevate naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne plinske vode (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Če plinskih vodov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne plinske vode, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.10 Tiskano vezje merilnika pretoka

Tiskano vezje merilnika pretoka se uporablja za regulacijo CO₂/N₂ in za beleženje porabe plinov v pripomočku.

Življenjska doba tiskanega vezja je več kot tri leta, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da ga zamenjate vsaki dve leti.

Pri menjavi tiskanega vezja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno tiskano vezje (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Tiskano vezje merilnika pretoka zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če tiskanega vezja merilnika pretoka ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ in O₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne senzorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.11 Regulatorji tlaka

Notranji regulatorji tlaka ščitijo sistem pred previsokimi tlaki zunanjega plina, ki bi poškodovali občutljive dele plinskega tokokroga. Če so regulatorji tlaka obrabljeni, se lahko začnejo premikati in ne zagotavljajo zaščite, ki bi jo morali. To lahko povzroči okvaro ali uhajanje iz notranjega plinskega tokokroga. Zato je treba regulatorje menjati vsaka štiri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi regulatorjev upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne regulatorje tlaka (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Regulatorje zamenjajte enkrat na štiri leta od datuma namestitve.
- Če regulatorjev ne zamenjate, lahko pride do okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne regulatorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

38.12 Posodobitev vdelane programske opreme

Če družba Esco Medical Technologies, UAB, izda novejšo različico vdelane programske opreme, jo je treba namestiti v večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12med načrtovanim letnim vzdrževanjem.

Za navodila o posodobitvi vdelane programske opreme glejte servisni priročnik.

38.13 Posodobitev programske opreme

Če družba Esco Medical Technologies, UAB, izda novejšo različico programske opreme, jo je treba namestiti v večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12med načrtovanim letnim vzdrževanjem.

Za navodila o posodobitvi programske opreme glejte servisni priročnik.

39 Navodila za namestitev

To poglavje opisuje, kdaj in kako namestiti večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 na kliniki za IVF.

39.1 Odgovornosti

Vsi tehniki ali embriologi, ki nameščajo večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12, morajo prepoznavati težave in opravljati vse potrebne kalibracije, nastavitve in vzdrževanje.

Namestitveno osebje, ki izvaja MEA (Mouse Embryo Assay, test z mišjimi zarodki), mora biti temeljito seznanjeno z MEA in vsemi funkcijami pripomočka, postopki za kalibracijo in preskušanje ter pripomočki, ki se uporabljajo pri preskušanju pripomočka. Preskus z MEA je dodatni preskus ob namestitvi in ni obvezen.

Vsi posamezniki, ki bodo izvajali namestitev, popravila in/ali vzdrževanje pripomočka, morajo biti deležni usposabljanja s strani družbe Esco Medical Technologies, UAB, ali kvalificiranega centra za usposabljanje. Izkušeni servisni tehniki ali embriologi opravijo usposabljanje za zagotavljanje, da osebje, ki namešča pripomoček, razume njegove funkcije, delovanje, preskuse in vzdrževanje.

Osebje, ki namešča pripomoček, se mora seznanjati z novostmi o spremembah ali dodatkih k temu dokumentu in obrazcu »Poročilo o namestitvi«.

39.2 Pred namestitvijo

2–3 tedne pred načrtovano namestitvijo se uporabnika/lastnika na kliniki kontaktira po e-pošti za dogovor o natančnem času izvedbe namestitve. Ko se določi primeren čas, se lahko uredi potovanje in nočitve.

Izdani večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 mora biti poslan 1–3 tedne pred namestitvijo, odvisno od lokacije klinike. Pri špediterjih preverite, kakšni so lokalni carinski

predpisi in trajanje postopkov.

Klinika mora biti pred namestitvijo seznanjena o zahtevah za lokacijo in mora podpisati kontrolni seznam zahtev za stranke:

1. Laboratorij mora imeti na voljo trden in stabilen laboratorijski pult za stoječe delovanje.
2. Masa večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 je približno 60 kg, masa večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL12 pa približno 93 kg.
3. Velikost potrebnega prostora za namestitev je 1,0 m x 0,6 m.
4. Nadzor temperature mora zagotavljati vzdrževanje stabilne temperature, ki nikoli ne preseže 30 °C.
5. Brezprekinitveni napajalnik (UPS) s 115 ali 230 V, najmanj 120 W.
6. Ustrezna ozemljitev.
7. Izvod za plin CO₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim.
8. Izvod za plin N₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim, če se na kliniki uporabljajo znižane ravni kisika.
9. Cevke, ki se prilegajo 4-mm dulcu cevk in filtru HEPA filtru.

39.3 Priprava za namestitev

- Prinesite obrazec »Poročilo o namestitvi«. Prepričajte se, da imate najnovejšo in trenutno različico.
- Na obrazcu izpolnite naslednja prazna polja: serijska številka (S/N) večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 ter kupec.
- Pred vsakim odhodom na namestitev je treba preveriti vsebino kompleta servisnega orodja in se prepričati, da vsebuje potrebna orodja.
- Vedno prinesite najnovejše različice vdelane programske opreme in programske opreme. Te datoteke na servisno lokacijo prinesite na označenem USB-ključu.

39.4 Mesto namestitve prinesite naslednje

- Obrazec »Poročilo o namestitvi«;
- Servisni priročnik za večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12.
- Posodobljen komplet servisnih orodij.
- USB-ključ z najnovejšo izdano vdelano programsko opremo in drugo programsko opremo.
- Termometer visoke natančnosti z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Kalibriran plinski analizator z natančnostjo vsaj 0,1 % za CO₂ in O₂ ter možnostjo vračanja vzorcev plina v inkubator.
- Podaljšek za USB-povezavo.

39.5 Postopek namestitve na lokaciji

Za pravilen postopek namestitve glejte poglavje uporabniškega priročnika »9 Kako začeti«.

39.6 Usposabljanje uporabnikov

1. Glavno stikalo.
2. Pojasnite ključno funkcijo večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 in inkubacijo z večprostorsko opremo za shranjevanje vzorcev.
3. Pojasnite nadzor temperature v večprostorskem inkubatorju za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 (neposreden prenos toplote z ogrevanimi pokrovi).
4. Vkllop/izkllop regulacije plinov.
5. Nastavljena točka za temperaturo, CO₂ in O₂.
6. Pojasnite, kako se uporablja N₂ za zniževanje koncentracije O₂.
7. Postopek izklopa alarma (za temperaturo, CO₂, O₂) in časi povrnitve.
8. Postopki v sili (opisani v poglavju 30 »Postopki v sili«).
9. Pojasnite čiščenje pripomočka.
10. Zunanje merjenje in kalibracija temperature.
11. Zunanje merjenje in kalibracija koncentracije plina.
12. Kako dodati in odstraniti petrijevko CultureCoin®.
13. Delovanje zaslona v večprostorskih inkubatorjih za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12 ter priključevanje na programsko opremo Viewer MIRI® TL.
14. Polnjenje petrijevke CultureCoin® z gojiščem in oljem.
15. Merjenje pH v petrijevki CultureCoin®.
16. Pokažite, kako zamenjati filter VOC/HEPA (navedeno v poglavju uporabniškega priročnika »12.1 Postopek namestitve novega filtra VOC/HEPA«).
17. Funkcija zapisovalnika podatkov, kako vzpostaviti povezavo in ponovno povezavo.

 **Uporabnik/lastnik se seznani, da je prva menjava filtra VOC/HEPA filtra tri mesece po namestitvi in nato v trimesečnih intervalih. Prvi servisni pregled v normalnih okoliščinah je po enem letu.**

39.7 Po namestitvi

Ko je namestitev končana, je treba kopijo originalnega obrazca »Poročilo o namestitvi« poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB. Shranjeno bo skupaj z evidenco o pripomočku. V skladu s postopkom ISO in direktivo o medicinskih pripomočkih se papirnata kopija izpolnjenega in podpisanega obrazca o namestitvenem preskusu shrani v edinstveno evidenco zgodovine pripomočka. V pregledni datoteki pripomočka je zapisan datum namestitve. Datum namestitve je zapisan tudi v servisnem razporedu.

Predpostavljajte, da se bo uporabnik ali lastnik pozanimal o pisnem »Poročilu o namestitvi«

večprostorskega inkubatorja za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12. Izpolnjen in podpisan obrazec »Poročilo o namestitvi« je treba poslati kliniki. Vsi odstopi/pritožbe/predlogi z namestitvenega obiska se poročajo v sistem CAPA: Ob pojavu kritične napake je treba o tem poročati neposredno QC ali QA.



Če večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 ne izpolni katerega od meril sprejemljivosti na obrazcu »Poročilo o namestitvi«, ali če se pojavi kakršna koli huda napaka in so parametri inkubacije ogroženi, je treba večprostorski inkubator za IVF MIRI® TL6 ali MIRI® TL12 izločiti iz uporabe, dokler ni popravljen/zamenjan oziroma je odobren na podlagi novega preskusa. Uporabnik in lastnik morata biti seznanjena s tem in uvesti je treba ukrepe za rešitev težave.

40 Druge države

40.1 Švica

Na vsak medicinski pripomoček je nameščen simbol pooblaščenega predstavnika za Švico CH-REP.



Slika 40.1 Pooblaščen predstavniki za Švico

Kontaktni e-naslov pooblaščenega predstavnika za Švico je Vigilance@medenvoyglobal.com.

41 Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Esco Medical Technologies, UAB, z uporabo kontaktnih podatkov, navedenih na strani s kontaktnimi podatki, in pooblaščenemu predstavniku v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacientka stalno prebivališče.

Za stik s pooblaščenim predstavnikom v svoji državi glejte poglavje »Druge države«.