



MIRI[®] TL6 och MIRI[®] TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Rev. 8.0
Revisionsdatum 31/07/2026
Endast receptbelagd

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

För teknisk service, kontakta:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten av världen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Upphovsrättsinformation

© Upphovsrätt 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålls.

Informationen i denna handbok och den medföljande produkten är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter förbehålls av Esco.

Esco förbehåller sig rätten att göra regelbundna mindre ändringar i utformningen utan skyldighet att meddela någon person eller något företag om en sådan ändring.

Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

Viktigt! Enligt federala lagar kan denna enhet endast säljas genom eller på beställning av licensierad sjukvårdspersonal.

Den ska endast användas av utbildade och kvalificerade yrkesutövare. Enheten säljs enligt undantag 21 CFR 801 kapitel D.

"Materialet i denna handbok tillhandahålls endast i informationssyfte. Innehållet och produkten som beskrivs i denna handbok (inklusive eventuella bilagor, tillägg, bifogade filer eller inkluderingar) kan

komma att ändras utan föregående meddelande. Esco ger inga utfästelser eller garantier med avseende på riktigheten i informationen som finns i denna handbok. Esco ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för direkta eller indirekta skador som uppstår till följd av eller som är relaterade till användningen av denna handbok.”

Uppackning och inspektion

Följ standardmetoderna för mottagning när den medicintekniska produkten levereras. Kontrollera om fraktkartongen är skadad. Om du upptäcker en skada stoppar du uppackningen av den medicintekniska produkten. Kontakta transportföretaget och be om att en agent närvarar när den medicintekniska produkten packas upp. Det finns inga speciella anvisningar för uppackning, men var försiktig så att den medicintekniska produkten inte skadas när du packar upp den. Kontrollera om den medicintekniska produkten har fysiska skador, till exempel böjda eller trasiga delar, bucklor eller repor.

Skadeanmälan

Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.

Om den medicintekniska produkten levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

Observera att det endast är numrerade produkter (produkter märkta med ett särskilt serienummer) och tillbehör som är berättigade till delvis återbetalning och/eller kredit. Onumrerade delar och tillbehör (kablar, bärväskor, extra moduler osv.) är inte berättigade för retur eller återbetalning. För att erhålla en delvis återbetalning/kredit får produkten inte ha några skador. Den måste returneras komplett (dvs. alla handböcker, kablar, tillbehör etc.) inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet, i "nytt" och återförsäljbart skick. *Returprocessen* måste följas.

Returprocess

Alla produkter som returneras för återbetalning/kredit måste kompletteras med ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning) som du erhåller från Esco Medical Technologies, UAB:s kundtjänst. Alla artiklar som returneras måste skickas *förbetalda* (frakt, tull, mäklare och skatter) till vår fabriksanläggning.

Returavgifter

Produkter som returneras inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet är föremål för en minsta returavgift på 20 % av katalogpriset. Ytterligare avgifter för skador och/eller saknade delar och tillbehör debiteras alla returer. Produkter som inte är i "nytt" och återförsäljbart skick är inte berättigade till kreditretur och kommer att returneras till kunden på egen bekostnad.

Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medical Technologies, UAB:s ISO-certifiering.

Garanti och produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterar att denna medicintekniska produkt inte har några fel i material och utförande under normal användning och service i två (2) år från det ursprungliga inköpsdatumet, förutsatt att den kalibreras och underhålls enligt denna användarhandbok. Under garantiperioden kommer Esco Medical Technologies, UAB, enligt vårt val, antingen att reparera eller ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklrarvode och skatter) till Esco Medical Technologies, UAB. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador genom missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical Technologies, UAB.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Strömavbrott, stötpulser och strömspikar.
- Skador under transport eller vid flyttning av den medicintekniska produkten.
- Felaktig strömtillförsel, t.ex. låg spänning, felaktig spänning, felaktiga/trasiga ledningar eller olämpliga säkringar.
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning som innefattar den medicintekniska produkten.
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, *naturkatastrofer* som orkaner, översvämningar osv.

Endast CultureCoin®-produkter (artiklar som har ett distinkt identifikationsmärke med serienummer) samt deras tillbehörsartiklar omfattas av denna garanti.

FYSISK SKADA ORSAKAD AV FELAKTIG ANVÄNDNING ELLER FYSISKT MISSBRUK OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och icke serietillverkade moduler omfattas inte av denna garanti.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter, som varierar i olika provinser, delstater eller länder. Denna garanti är begränsad till reparation av instrumentet enligt Esco Medical Technologies, UAB:s specifikationer.

När du returnerar en medicinteknisk produkt till Esco Medical Technologies, UAB för service, reparation eller kalibrering rekommenderar vi att du använder den ursprungliga skumplasten och transportlådan när du skickar den.

Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande

guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras.
- Använd kraftigt papper eller kartong för att skydda den medicintekniska produktens ytor. Använd icke-slipande/-nötande material runt alla utskjutande delar.
- Använd minst 10 cm (4 tum) tätt packat, godkänt industriellt stötdämpande material runt den medicintekniska produkten.

Esco Medical Technologies, UAB är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för medicintekniska produkter som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantianspråk måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning). Kontakta Esco Medical Technologies, UAB för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.

Omkalibrering av den medicintekniska produkten, som har en rekommenderad årlig kalibreringsfrekvens, omfattas inte av garantin.

Friskrivning från garanti

Om din medicinteknisk produkt servas och/eller kalibreras av någon annan än Esco Medical Technologies, UAB och deras representanter, tänk på att den ursprungliga garantin som produkten omfattas av upphävs när det åverkanssäkra kvalitetssigillet tas bort eller bryts utan rätt tillstånd från fabriken.

Att bryta det åverkanssäkra kvalitetssigillet ska under alla omständigheter undvikas eftersom detta sigill är viktigt den medicintekniska produktens ursprungliga garanti. Om sigillet måste brytas för att få åtkomst till den medicintekniska produktens insida måste Esco Medical Technologies, UAB kontaktas först.

Du måste uppge den medicintekniska produktens serienummer och ett giltigt skäl för att bryta kvalitetssigillet. Du ska endast bryta detta sigill när du har fått tillstånd från fabriken. Bryt inte kvalitetssigillet innan du har kontaktat oss! Genom att följa dessa steg kan du säkerställa att du behåller den ursprungliga garantin för din medicintekniska produkt utan avbrott.

VARNING

Obehöriga ändringar eller användning av användare utöver de publicerade specifikationerna kan leda till risk för elstötar eller felaktig användning. Esco Medical Technologies, UAB ansvarar inte för skador som uppstått på grund av obehöriga ändringar av utrustningen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EN VISS ANVÄNDNING.

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

OBEHÖRIGT AVLÄGSNANDE AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTENS HÖLJE OGILTIGFÖRKLARAR DENNA OCH ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok	12
2 Säkerhetsvarning	12
3 Avsett syfte/avsedd användning	13
4 Om produkten	13
5 Transport, förvaring och kassering	16
5.1 Transportkrav	16
5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö	16
5.2.1 Förvaringskrav	16
5.2.2 Krav på driftsmiljön	16
5.3 Kassering	17
6 Medföljande servicedelar och tillbehör	17
7 Säkerhetssymboler och etiketter	18
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar.....	21
8.1 Före installation	21
8.2 Under installation.....	21
8.3 Efter installation	22
9 Komma igång.....	22
10 Elnätsanslutning	23
11 Gasanslutningar	24
12 VOC/HEPA-filter.....	25
12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter	26
13 Användargränssnitt	27
13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen	27
13.2 Temperaturbörvärde	30
13.3 CO ₂ -börvärde	32
13.4 O ₂ -börvärde.....	33
13.5 Systemmeny.....	35
13.5.1 Undermenyn för kalibrering.....	35
13.5.2 Undermeny för CO ₂ -inställningar.....	40
13.5.3 Undermeny för O ₂ -inställningar.....	40

13.5.4 Undermenyn för temperaturböörvärde	41
13.5.5 Undermenyn för UV-C-ljus	42
14 Larm	42
14.1 Temperaturlarm	43
14.2 Larm om gaskoncentration	44
14.2.1 CO ₂ -larm.....	44
14.2.2 O ₂ -larm.....	45
14.3 Gastrycklarm	46
14.3.1 CO ₂ -trycklarm.....	46
14.3.2 N ₂ -trycklarm	47
14.4 Larm om UV-C-lampa	47
14.5 Flera larm	48
14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel	49
14.7 Sammanfattning av larmen.....	49
14.8 Larmverifiering.....	50
15 Yttemperaturer och kalibrering.....	50
16 Tryck	53
16.1 CO ₂ -gastryck.....	53
16.2 N ₂ -gastryck	54
17 Inbyggd programvara.....	55
18 pH-mätning	55
19 Cybersäkerhet och IT-miljö.....	57
19.1 Utökat konfigurationspaket för MIRI TL.....	57
19.2 Krav.....	58
20 Skärmfunktioner.....	61
20.1 Huvudskärm	64
20.1.1 Starta ett tidshopp	65
20.1.2 Kalibreringsprocesser.....	68
20.1.3 Kammarvy	70
20.1.4 Inställningar.....	72
20.1.5 Manuell kalibrering av brunnspositionen	77
20.1.6 Tidshopp-larm.....	84

20.1.7 Vy av dataloggning av temperatur	87
20.1.8 Vy av dataloggning av CO ₂	88
20.1.9 Vy av dataloggning av O ₂	88
20.1.10 Vy av dataloggning av larm	89
21 CultureCoin®	89
22 Visningsprogram för MIRI® TL IVF-inkubatorn med flera kammare	92
23 Rengöringsanvisningar	92
23.1 Övervägande om en steril enhet.....	92
23.2 Rengöringsprocedur rekommenderad av tillverkaren	93
23.3 Desinfektionsprocedur som rekommenderas av tillverkaren	93
24 Befuktning	94
25 Validering av temperatur	94
26 Validering av gaskoncentration	95
27 Larmknapp för ett externt system	97
28 Skrivområdet på kammarlock	98
29 Underhåll	98
30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer	99
31 Felsökning för användare	100
32 Specifikationer.....	102
32.1 Kameraspecifikationer	103
33 Elektromagnetisk kompatibilitet	103
34 Valideringsguide	107
34.1 Kriterier för frisläppande av produkt	107
34.1.1 Prestanda	107
34.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet	107
34.1.3 Funktionstest.....	107
34.1.4 Installations- och kalibreringstest	107
34.1.5 Inbränningstest	108
34.1.6 Funktionstest för kameramotorer.....	108
34.1.7 Frisläppnings- och kalibreringstest	108
34.1.8 Cybersäkerhetstest.....	109
34.1.9 Visuell inspektion	109

35 Validering på plats	109
35.1 Obligatorisk utrustning	109
35.2 Rekommenderad ytterligare utrustning	110
36 Testning.....	110
36.1 Gastillförsel av CO ₂	110
36.1.1 Om CO ₂	111
36.2 Tillförsel av N ₂ -gas.....	111
36.2.1 Om N ₂	112
36.3 Kontroll av CO ₂ -gastryck.....	112
36.4 Kontroll av N ₂ -gastryck.....	113
36.5 Spänningsmatning.....	113
36.6 Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	113
36.7 Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	114
36.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar.....	114
36.9 Temperaturkontroll: kammarlock	115
36.10 Stabilitetstest på 6 timmar.....	116
36.11 Rengöring	117
36.12 Formulär för testdokumentation	117
36.13 Rekommenderad ytterligare testning	117
36.13.1 En VOC-mätare.....	117
36.13.2 En laserpartikelräknare	117
37 Klinisk användning.....	118
37.1 Temperaturkontroll	118
37.2 Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	118
37.3 Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	119
37.4 Kontroll av CO ₂ -gastryck.....	119
37.5 Kontroll av N ₂ -gastryck.....	120
37.6 pH-kontroll	120
38 Underhållsguiden.....	121
38.1 VOC/HEPA-filterkapsel	122
38.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas	122
38.3 O ₂ -sensor.....	123

38.4 CO ₂ -sensor	124
38.5 UV-lampa.....	124
38.6 Kylande fläkt.....	125
38.7 Intern gaspump	125
38.8 Proportionella ventiler	126
38.9 Gasledningar	126
38.10 Flödeskretskort	127
38.11 Tryckregulatorer	127
38.12 Uppdatering av inbyggd programvara	127
38.13 Uppdatering av programvara	128
39 Installationsguide	128
39.1 Ansvarsskyldigheter	128
39.2 Före installation	128
39.3 Förbereda installation	129
39.4 Ta med följande till installationsplatsen	129
39.5 Installationsprocedur på inrättningen	130
39.6 Användarutbildning.....	130
39.7 Efter installationen	130
40 Andra länder.....	131
40.1 Schweiz.....	131
41 Rapportering av allvarliga tillbud	131

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionerna i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs i detalj i avsnitten 34–37. Underhållsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 38. Installationsprocedurerna beskrivs i detalj i avsnitt 39.



Digitala versioner av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats www.esco-medical.com.

För att lokalisera dem, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Products" (produkter) i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj "MIRI® Time-Lapse Incubator".
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Literature & Resources" (litteratur och resurser).
4. Klicka på fliken "Information for Users" (information för användare).

2 Säkerhetsvarning

- Endast personal som använder denna utrustning måste läsa användarhandboken. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna i denna dokumentation kan skada enheten, skada den operativa personalen och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Eventuella interna justeringar, modifieringar eller underhåll av denna utrustning måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Om du måste flytta utrustningen måste den vara lämpligt fastsatt på en stödställning eller en bas och sedan kan den flyttas på en plan yta. Vid behov kan du flytta utrustningen och stödställningen/basen separat.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller någon annan lämpligt kvalificerad person.
- Innan du fortsätter ska du noga läsa och förstå installationsprocedurerna samt följa miljö-/omgivningskraven och elsäkerhetskraven.
- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämrats.

- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:



Observera!

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.



VARNING

Var försiktig.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Esco Medical MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att ge en miljö med kontrollerad temperatur, CO₂ och andra gaser för utveckling av embryon. Denna modell har ett integrerat inverterat mikroskop och avbildningssystem för embryovisning. Användningen av enheten är begränsad till upp till sex dagar (199 timmar), vilket täcker tiden från befruktningen till dag 6 av utvecklingen.

4 Om produkten

Esco Medical MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är CO₂-/O₂-inkubatorer med time-lapse-funktion. I MIRI® TL6 är det möjligt att inkubera upp till 84 embryon, medan det i MIRI® TL12 går att inkubera upp till 168 embryon samtidigt. IVF-inkubatorn med flera kammare kan generera tidshopp-bilder och tillhandahålla dem för att identifiera utvecklingskvalitet och utvecklingsstadier.

Den enda skål som används med MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är CultureCoin®.

En direkt uppvärmning av skålarna i kamrarna ger överlägsna temperaturförhållanden jämfört med konventionella IVF-inkubatorer med flera kammare.

Temperaturen i kammaren förblir stabil upp till 1 °C (även när locket är öppet i 10 sekunder) och återställs inom 1 minut efter att locket har stängts.*

Esco Medical MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare har 6 helt separata odlingsvärmekammare, medan MIRI® TL12 har 12 kammare. Varje kammare har sitt eget uppvärmda lock och plats för en CultureCoin®-skål.

För att säkerställa maximal prestanda har systemet med MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare 12 stycken helt separata PID-temperaturregulatorer, medan MIRI® TL12 har 24. De

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

kontrollerar och reglerar temperaturen i odlingskammare och lock. Kamrarna påverkar inte varandras temperaturer på något sätt. Den övre och den nedre delen av varje kammare är separerade med ett PET-lager så att lockets temperatur inte ska påverka den nedre delen. Varje kammare har en inbyggd PT-1000-sensor för valideringsändamål. Kretsen är separerad från enhetens elektronik, så det förblir ett helt separat valideringssystem.

IVF-inkubatorn med flera kammare måste förses med 100 % CO₂- och 100 % N₂-gas för att kunna kontrollera CO₂- och O₂-gaskoncentrationer i odlingskamrarna.

Koncentrationen av CO₂ kontrolleras av en infraröd CO₂-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar koncentrationen av O₂.

Återhämtningstiden för CO₂ är mindre än 3 minuter efter att locket har varit öppet i 10 sekunder.* För att validera gaskoncentrationen har MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare utrustats med 6 portar för gasprovtagning som gör att användaren kan ta prover på gasen från varje enskild kammare, medan MIRI® TL12 har 12.

IVF-inkubatorn med flera kammare har ett system för återcirkulerad gas där gasen kontinuerligt matas in i kammaren och matas ut med samma hastighet. Gasen rengörs med en 254 nm UVC-lampa med direkt gaskontakt mellan lampan och gasen, sedan passerar den genom ett VOC/HEPA-filter. UVC-lampan har filter som skyddar mot 185 nm strålning som kan producera farlig ozon. VOC/HEPA-filtret sitter under UVC-lampan.

Det tar mindre än 5 minuter att fylla systemet helt med gas.

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Mindre än 2 L/tim CO₂ och 5 L/tim N₂ vid användning.

Av säkerhetsskäl har IVF-inkubatorn med flera kammare ett gasregleringssystem som består av: tryckregulator (för att förhindra problem med farliga gastryck), flödeskretskort (faktisk förbrukning kan ackumuleras), gastrycksensorer (användaren vet då att trycket och variationen kan loggas för att undvika farliga förhållanden), gasfilter (för att undvika ventilproblem).

Placeringen av CultureCoin®-skålen i en kammare gör den enkel att nå och placera tack vare numreringen av kammare och möjligheten att skriva på det vita locket med en penna.

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

IVF-inkubatorn med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

Den upprättstående LED-skärmen är stor, tydlig och lätt att läsa av på avstånd. Användaren kan se om parametrarna är korrekta utan att behöva gå nära enheten.

Programvaran körs på den inbyggda pekskärmen. Datorn styr ett mikroskopisystem som kan generera en bild var 5:e minut. När dessa bilder sammanställs kan de visas som en time-lapse-film.

Programvaran innehåller loggningsfunktioner för långvarig dataloggning och lagring. Användaren kan ansluta alla standardmässiga BNC-kompatibla pH-sonder till enheten och mäta provernas pH-värde efter önskemål.

MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är stationära enheter. Termen avser utrustning som, när den väl har installerats och tagits i bruk, inte är avsedd att flyttas från en plats till en annan.

Endast personer med formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicinska specialiteter får arbeta med Esco Medical MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Esco Medical MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare används för patienter vid *in vitro*-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktnings. Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

Enheten tillverkas enligt ett fullständigt EU-certifierat 13485 ISO-kvalitetsstyrningssystem.

Den här produkten uppfyller kraven i standarden EN60601-1 3:e utgåvan som en motsvarande klass I-anordning av typ B lämplig för kontinuerlig drift. Den överensstämmer även med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och klassificeras som en klass IIa-enhet enligt regel II.

Direktivet om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) och maskindirektivet (2006/42/EG) gäller inte MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare. Dessutom innehåller eller omfattar MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare inte följande: någon medicinsk substans, inklusive blod eller plasmaderivat av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller deras derivat; eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, enligt vad som anges i förordning (EU) nr 722/2012.

5 Transport, förvaring och kassering

5.1 Transportkrav

Enheten är förpackad i en kartonglåda och den är inlindad i polyeten. Lådan är fäst på en lastpall med speciella remmar.

Det ska utföras en visuell inspektion för att kontrollera om det finns några skador. Om ingen skada upptäcks, kan MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare förberedas för transport.

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

- Etikett med hanteringssymboler och förpackningsdatumet markerat.
- Etikett med produktnamn och serienummer.

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras enligt följande villkor:

- Produkten kan förvaras i ett år. Om produkten förvaras under längre tid än ett år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och $+50\text{ °C}$.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.



Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva produkten.

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

- Luftfuktighet vid drift: 5–95 % relativ luftfuktighet (RH) (ej kondenserande).
- Höjd vid drift – upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa).
- Höjd utan drift – över 2000 meter (6560 fot eller mer än 80 kPa - 106 kPa).
- Omgivningstemperatur: 18–30 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvaras torrt.
- Endast för användning inomhus.



Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.

5.3 Kassering

Enheten ska kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Enheten måste desinfekteras eller dekontamineras före kassering.

Enheten innehåller återanvändbara material. Alla komponenter (förutom VOC/HEPA- och HEPA-filtret) kan kasseras som elektriskt avfall efter rengöring och desinfektion.

Observera att VOC/HEPA- och HEPA-filtren måste kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser för särskilt fast avfall.

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar som tillhandahålls med enheten listas nedan:

- 1 × VOC/HEPA-filterkapsel.
- 2 × externa 0,22 µm HEPA-filter för ingående gastillförsel.
- 1 × USB-minne som innehåller en PDF-version av den engelska versionen av användarhandboken och alla tillgängliga översättningar.
- 1 x strömkabel av medicinsk kvalitet.
- 1 × 3,5 mm uttagskontakt för externt larm.
- 3 × 5 m kopplingskabel.
- 1 × trådlös router.



Inkluderade servicedelar varierar beroende på produktens konfiguration. För den exakta listan över delar, se följersedeln/packlistan som levereras tillsammans med enheten.

Tillbehör:

- 1 CultureCoin®-skålpaket (25×CultureCoin®).

7 Säkerhetssymboler och etiketter

Tabell 7.1 Etiketter med produktinformation

Etikett	Beskrivning
	CE-märke och anmält organs nummer
	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns
	Utsätt inte för direkt solljus
	Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat
	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt
	Förvaras torrt
	Ömtåligt gods

Etikett	Beskrivning
	Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten.
	Läs bruksanvisningen
	Inte skyddad mot inträngning av vatten
	Tillverkarens namn och adress
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Potentiell risk för elstötar (ta aldrig bort något hölje)
	Observera WEEE

Tabell 7.2 Etiketter på MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport, linje 1 ¹	
USB-kommunikationsport, linje 2 ²	
CO ₂ -inlopp	
N ₂ -inlopp	
BNC-kontakt för pH	
Larmport	
Kammarnummer indikeras på lockets övre hörn med en etikett	
Maximalt tryck 0,8 bar	
VOC/HEPA-filter	
Ethernet	
Tidshopp (TL) på/av	
PT 1000 valideringssensorer	
Portar för gasprovtagning	

 Den anslutna externa enheten för att signalera in-/utgångsanslutningar ska överensstämma med den lämpliga säkerhetsstandarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk SS-EN 60601-1. Det gäller USB- och Ethernet-anslutningar.

Kammarnummer visas på bilderna nedan och indikeras även överst på locken med en etikett.

¹ endast för MIRI® TL6-modellen

² endast för MIRI® TL12-modellen



Figur 7.1 Kammarnummer på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 7.2 Kammarnummer på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala representanten.
2. Läs användarhandboken noga före användning.
3. Förvara alltid dessa anvisningar lätt tillgängliga i närheten av enheten.

8.2 Under installation

1. Placera aldrig enheten ovanpå någon annan utrustning som alstrar värme.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera inte enheten på en matta eller liknande ytor.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordningens) säkerhetsändamål.
5. En jordkontakt (jordning) med två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte enheten i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.

8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd endast 100 % koncentration av CO₂- och 100 % koncentration av N₂-gaser.
10. Använd alltid ett externt 0,22 µm HEPA-filter för ingående CO₂- och N₂-gaser.
11. Använd inte denna produkt om rumstemperaturen överstiger 30 °C.
12. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inte ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.
13. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
14. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS).

8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte fungerar normalt. MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare innehåller högsämningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur apparaten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 10 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filtren måste bytas ut var 3:e månad.
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG kammarens öppningar för gastillförsel.
10. Säkerställ att trycket för tillförsel av CO₂- och N₂-gas hålls stabilt vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Använd aldrig några andra filter än de som tillhandahålls av Esco Medical Technologies, UAB. Annars kan garantin upphävas.
12. Använd inte enheten utan att ha anslutit ett lämpligt VOC/HEPA-filter från Esco Medical Technologies, UAB.

9 Komma igång



MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare får endast installeras av auktoriserad och utbildad personal!

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut strömkabeln till MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.

4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Slå på datorn för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare på baksidan.
8. Observera standardfunktionalitet.
9. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
10. Följ riktlinjerna i Valideringsguiden (se avsnitt "34 Valideringsguiden") i användarhandboken.
11. Slutför användarutbildning och läs klart anvisningarna.
12. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen har godkänts.



Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent skick. Se användarhandbokens avsnitt "23 Rengöringsanvisningar" för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Elnätsanslutning

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare levereras med en avtagbar strömkabel av medicinsk kvalitet. Strömkabeln är förberedd för det land där enheten är avsedd att användas.

PÅ/AV-knappen ger användaren ett sätt att isolera MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare från elnätet.



Motverka inte jordningskontaktens säkerhetsändamål! En jordningskontakt har två stift och en pol, som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.

Effektförbrukningen är 230 V 50Hz ELLER 115 V 60 Hz. Den inbyggda strömtillförseln har ett omkopplingsläge som justeras automatiskt till korrekt elnät mellan 100 V–240 V växelström (AC) 50-60 Hz.



Figur 10.1 Strömtillförsel

11 Gasanslutningar

Det finns två gasinlopp på enhetens baksida. Dessa portar är markerade "CO₂ 100 % inlet" och "N₂ 100 % inlet".



Figur 11.1 Gasinlopp

CO₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO₂. CO₂-reglering i kammaren finns tillgänglig i intervallet 2,9 % till 9,9 % i både MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.

N₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration N₂ om det krävs låga syreförhållanden. O₂-reglering i kamrarna finns tillgänglig i intervallet 1,9 % till 8,0 % i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare och i intervallet 5,0 % till 20,0 % i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare genom tillförsel av N₂-gas. Regleringen av O₂-koncentration uppnås genom att infundera N₂-gas och trycka ut överflödigt O₂ som finns i gassystemet.

 **Gastrycket för båda inloppen ska vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI), och det måste hållas stabilt!**

Använd alltid en högkvalitativ tryckregulator som kan ställas in med önskad precision för båda gaserna.



Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO₂-gas till CO₂-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid en plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på IVF-inkubatorn med flera kammare. Observera flödesriktningen.

Anslut N₂-inloppet till kväveflaskan på liknande sätt.



Figur 11.3 0,22 µm externt HEPA-filter
för inkommande CO₂-/ N₂-gas

12 VOC/HEPA-filter

Flyktiga organiska föreningar (VOC) är kolvätebaserade föreningar som finns i bränsle, lösningsmedel, lim och andra föreningar. VOC omfattar till exempel isopropanol, bensen, hexan, formaldehyd, vinylklorid.

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO₂ och N₂. Det är viktigt att använda VOC-inlinefilter för att förhindra att dessa ångor kommer in i IVF-inkubatorn med flera kammare för medicinska gaser.

Det förekommer ofta oväntade källor till VOC i IVF-laboratorier. Dessa kan vara rengöringsmedel och parfymer, eller komma från skåp eller fett på utrustningens hjul och källor i HVAC-utrustning.

VOC mäts oftast i delar per miljon (ppm) De kan också rapporteras i delar per miljard (ppb) För IVF är rekommenderad mängd under 0,5 ppm, och den totala mängden VOC ska vara under < 0,2 ppm eller **helst noll**.

Höga nivåer av VOC (över 1 ppm) är giftigt för embryon, vilket resulterar i dålig embryoutveckling och de kan sannolikt även misslyckas med att nå blastocyststadiet.

VOC-nivåer inom intervallet 0,5 ppm tillåter vanligtvis en acceptabel blastocyst-utveckling och rimliga graviditetsnivåer men kommer sannolikt att resultera i en hög andel missfall.

Ett kombinerat VOC/HEPA-filter (kolfilter) är integrerat i konstruktionen av MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Innan gasen går in i IVF-inkubatorn med flera kammare skickas gasen genom filtret i en enda passage. När gasen återkommer från kammaren filtreras den igen. Systemet för återcirkulation filtrerar kontinuerligt gasen i IVF-inkubatorn med flera kammare.

Det kombinerade VOC/HEPA-filtret är monterat på enhetens baksida för att förenkla åtkomst och utbyte.

12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter

De två blå locken som sitter på filtret kan kasseras vid upppackning. En korrekt filterprestanda är avgörande för systemets prestanda.

👍 **Filterelementet måste bytas ut var 3:e månad. Markera datumet när det installeras och säkerställ att detta intervall hålls!**

👍 **VOC/HEPA-filtret måste bytas när det inte finns något embryo i enheten.**

Börja med att sätta de blå kopplingarna på filtret i filterhållarens uttag. Flödespilen på MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare och filtret ska peka i samma riktning (se figur 12.1).



Figur 12.1 Flödespilen på MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare

Tryck sedan båda vinkelkopplingarna samtidigt (med båda händerna) in i hålen tills de snäpper på plats (se figur 12.2). Det sista steget på 4 mm ska kännas styvt.



Figur 12.2 VOC/HEPA-filtrets insättnings- och borttagningsprocedur



Figur 12.3 Korrekt installerat VOC/HEPA-filter

⚠️ **Ett VOC/HEPA-filter som har installerats felaktigt kan orsaka gasläckage och göra att kontaminering uppstår i inkubatorn.**

VOC/HEPA-filtret tas bort genom att använda båda händerna och försiktigt dra det rakt utåt (se figur 12.2).

 **Kör aldrig MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare om VOC/HEPA-filtret saknas! Gasläckage och farlig kontaminering av partiklar kan uppstå!**

13 Användargränssnitt

I följande kapitel förklaras de funktioner som är kopplade till knappar och menyalternativ.

Användargränssnittet hanterar funktioner som används dagligen och mer avancerade justeringar kan också göras av enheten. Huvudknapparna och deras syften visas i tabell 13.1.

Tabell 13.1 Huvudknapparna och deras syfte

Beskrivning	Bild
PÅ/AV-knappar Den sitter på enhetens BAKSIDA. Den första knappen slår på enheten och den andra knappen slår på datorn.	
Larmknapp Den stänger av ett ljudlarm och indikerar visuellt larmtillståndet med blinkande röd ljuscirkel. Ljudlarmet sätts automatiskt på igen efter 5 minuter, och det kan stängas av på nytt.	
Pekskärmspanel Visar informationen om enhetens nuvarande status. Skärmen används för att navigera genom menyn och för att ändra värden för temperatur och gaskoncentrationer.	

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Värme- och gasregleringssystem aktiveras med PÅ/AV-knappen på baksidan.



Figur 13.1 Baksidan av MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

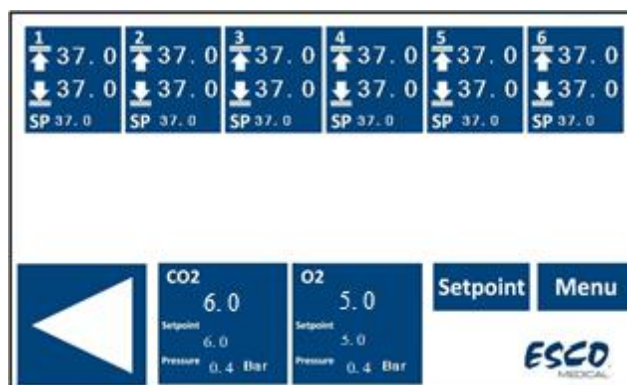
Meddelandet "Please Wait" visas på skärmen medan systemet startar upp för arbete.



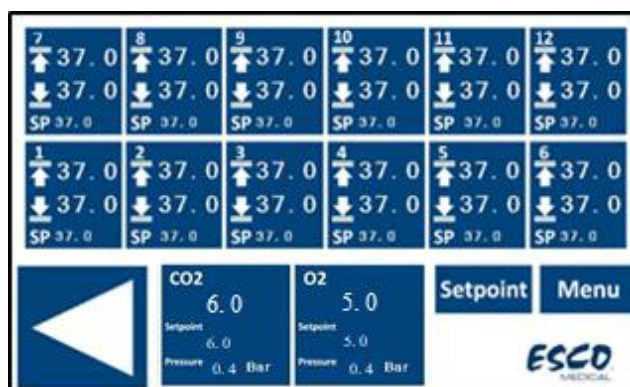
Figur 13.2 Laddningsvy

Strax efter systemaktivering visar huvuddisplayen följande parametrar:

- Botten- och locktemperaturer för kammare 1–6 (endast på MIRI® TL6-modellen).
- Botten- och locktemperaturer för kammare 1–12 (endast på MIRI® TL12-modellen).
- Nuvarande CO₂-koncentration, CO₂-koncentrationens börvärde och tryck.
- Nuvarande O₂-koncentration, O₂-koncentrationens börvärde och N₂-tryck.

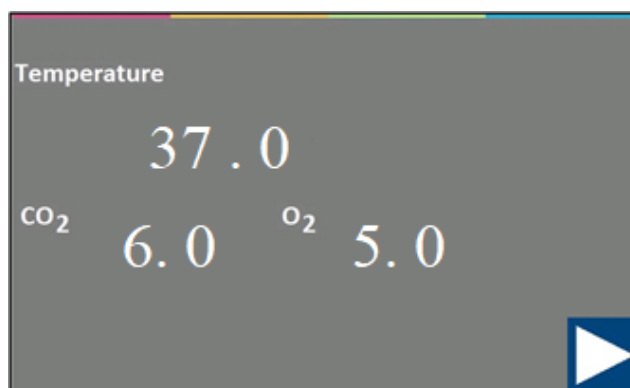


Figur 13.3 Huvuddisplay i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



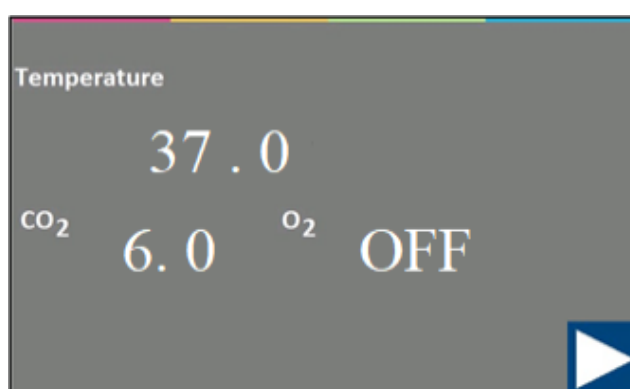
Figur 13.4 Huvuddisplay i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Användaren kan nå den andra huvuddisplayen direkt från huvuddisplayen genom att trycka på knappen (◀).



Figur 13.5 Den andra huvuddisplayen

Den andra displayen visar börvärden för temperatur, CO₂ och O₂. Om O₂-regleringen är avstängd visar displayen "OFF".



Figur 13.6 Den andra huvuddisplayen

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▶).

13.2 Temperaturbörvärde

 Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för alla temperaturbörvärden.

Temperatures börvärde kan justeras i intervallet 28,7 °C till 41,0 °C i både MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.

 Temperaturens standardbörvärde är 37,0 °C.

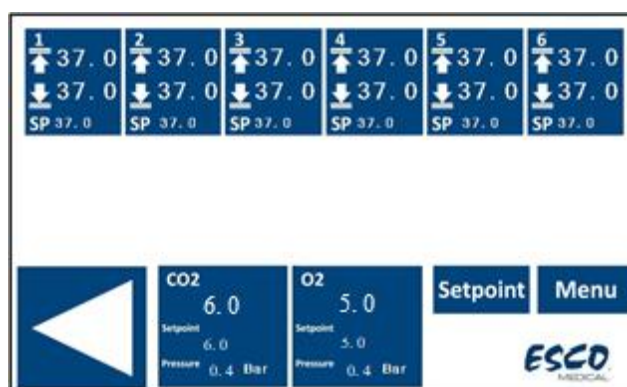
I MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kan användaren välja att ställa in ett gemensamt börvärde för alla 6 kammare eller ställa in 6 oberoende temperaturbörvärden (ett för varje kammare). I MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare gäller samma för alla 12 kammare.

Flera börvärden märks ut enligt kammarnumren och temperatursensorerna i kammarens botten. Kammare ett är T1, kammare två är T2 osv.

För mer information om flera temperaturbörvärden, läs avsnittet "13.5.4 Undermeny för temperaturbörvärde" nedan.

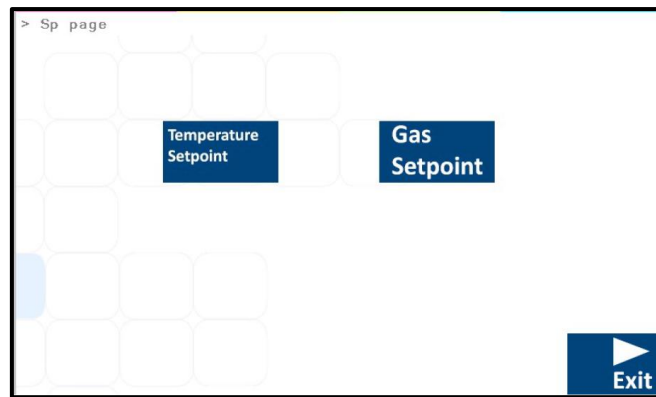
För att ändra temperaturens börvärde, följ dessa anvisningar:

1. Tryck på knappen "Setpoint" (börvärde) i huvuddisplayen:



Figur 13.7 Vy av huvuddisplay i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

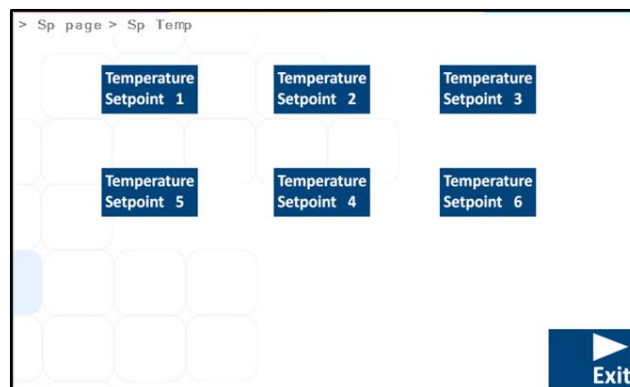
2. Sidan för nytt börvärde visas. Tryck på knappen "Temperature Setpoint" (Temperaturens börvärde):



Figur 13.8 Vy av sida för börvärde på displayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

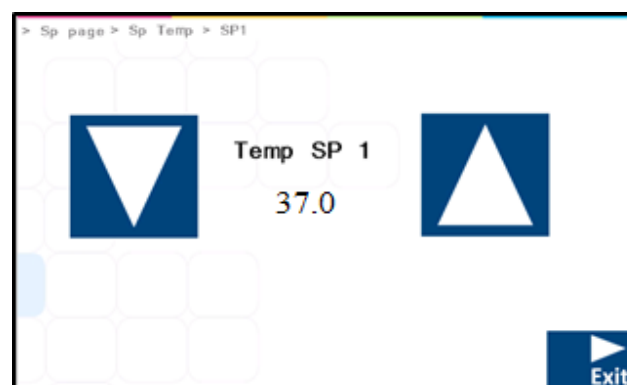
3. I det nya fönstret kan användaren välja den kammare som börvärdet ska ställas in för.

Tryck på knappen med motsvarande nummer för att välja den kammare som börvärdet ska anges för.



Figur 13.9 Vy av kammarbörvärden i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

4. Använd pilknapparna upp och ner för att ställa in värdet: pilen "NER" minskar värdet, pilen "UPP" ökar värdet. Ett klick ändrar värdet med 0,1 °C.



Figur 13.10 Vy av temperatursens börvärde i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

När önskat värde är inställt trycker du på knappen "EXIT" (stäng). Värdet sparas automatiskt.

Upprepa stegen för övriga kammare om "Multi-Temperature SP" är "ON" (på). Om "Multi-Temperature SP" är "OFF" tillämpas temperaturvärdet automatiskt på de återstående kamrarna.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).



För att IVF-inkubatorn med flera kammare i MIRI® TL-gruppen ska fungera som avsett ska temperaturens börvärde vara minst 5 °C högre än omgivningstemperaturen.

13.3 CO₂-börvärde



Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för alla CO₂-börvärden.

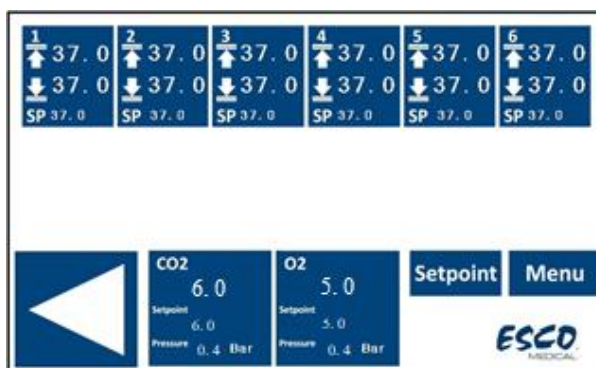
CO₂-börvärdet kan justeras i intervallet 2,9 % till 9,9 % i både MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.



Börvärdet för CO₂ är som standard 6,0 %.

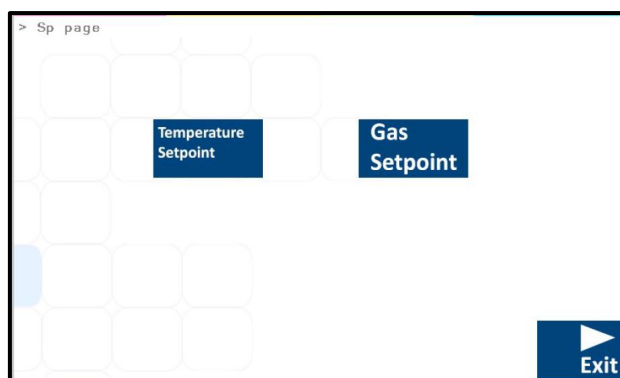
Om du vill ändra börvärdet för CO₂-koncentrationen, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på knappen "Setpoint" (börvärde) i huvuddisplayen:



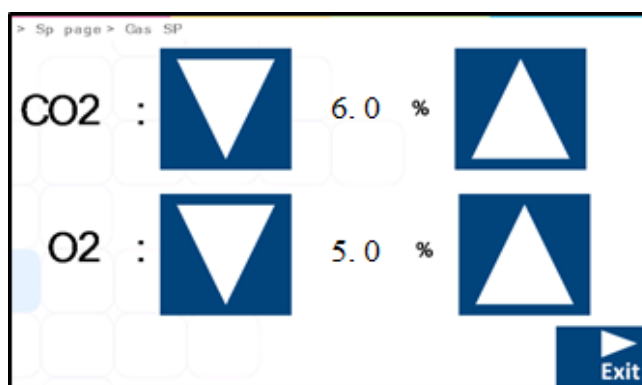
Figur 13.11 Vy av huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

2. Sidan för nytt börvärde visas. Tryck på knappen "Gas Setpoint" (gasbörvärden):



Figur 13.12 Vy av sida för börvärde i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

3. Använd pilknapparna upp och ner för att ställa in värdet: pilen "NER" minskar värdet, pilen "UPP" ökar värdet. Ett klick ändrar värdet med 0,1 %.



Figur 13.13 Vy av gasbörvärde i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

När önskat värde är inställt trycker du på knappen "EXIT" (stäng). Värdet sparas automatiskt.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.4 O₂-börvärde

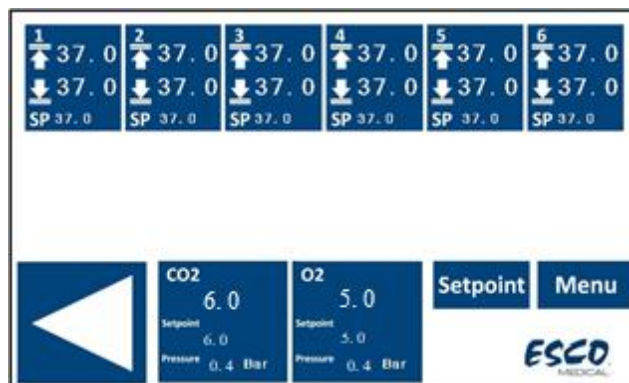
 Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för alla O₂-börvärden.

O₂-börvärdet kan justeras från 1,9 % till 8,0 % i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare och i intervallet 5,0 % till 20,0 % i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare.

 Börvärdet för O₂ är som standard 5,0 %.

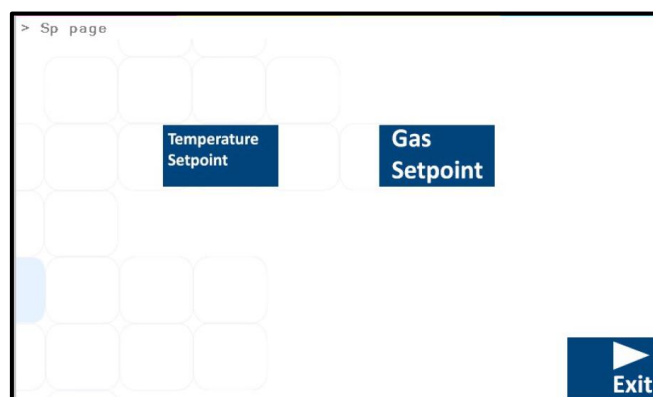
Om du vill ändra börvärdet för O₂-koncentration, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på knappen "Setpoint" (börvärde) i huvuddisplayen:



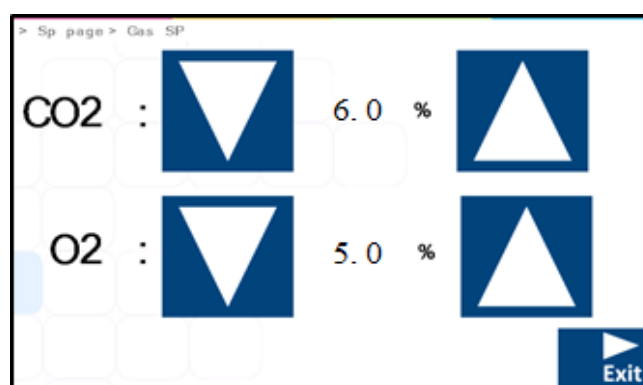
Figur 13.14 Vy av huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

2. Sidan för nytt börvärde visas. Tryck på knappen "Gas Setpoint" (gasbörvärden):



Figur 13.15 Vy av sida för börvärde i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

3. Använd pilknapparna upp och ner för att ställa in värdet: pilen "NER" minskar värdet, pilen "UPP" ökar värdet. Ett klick ändrar värdet med 0,1 %.



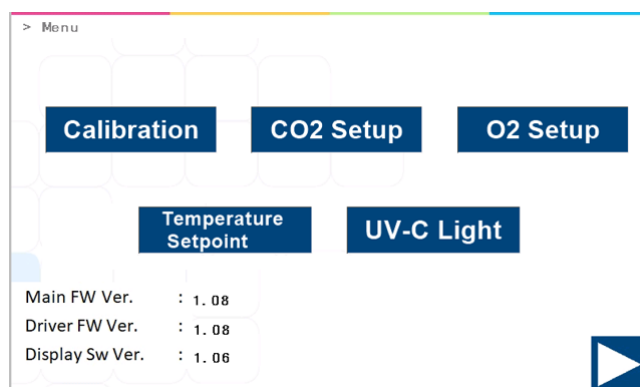
Figur 13.16 Vy av gasbörvärde i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

När önskat värde är inställt trycker du på knappen "EXIT" (stäng). Värdet sparas automatiskt.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5 Systemmeny

Tryck på knappen "Menu" i huvuddisplayen. Huvudmenyn består av 5 undermenyer: "Calibration" (kalibrering), "CO₂ Setup" (inställning av CO₂), "O₂ Setup" (inställning av O₂), "Temperature Setpoint" (temperaturbörvärde) och "UV-C Light" (UV-C-ljus).

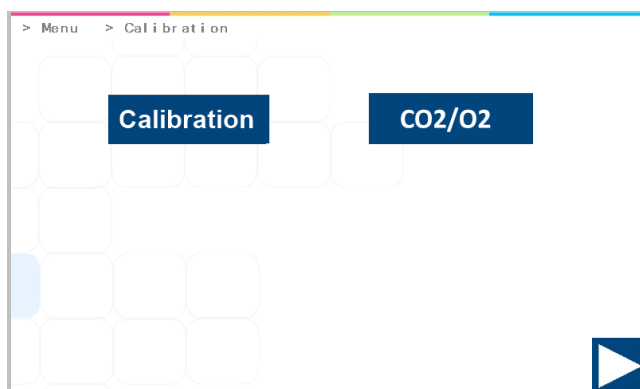


Figur 13.17 Vy av systemmenyn i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5.1 Undermenyn för kalibrering

Tryck på knappen "Calibration" (kalibrering) i huvudmenyvyn. Kalibrering kan utföras för temperatur samt CO₂- och O₂-gaser.

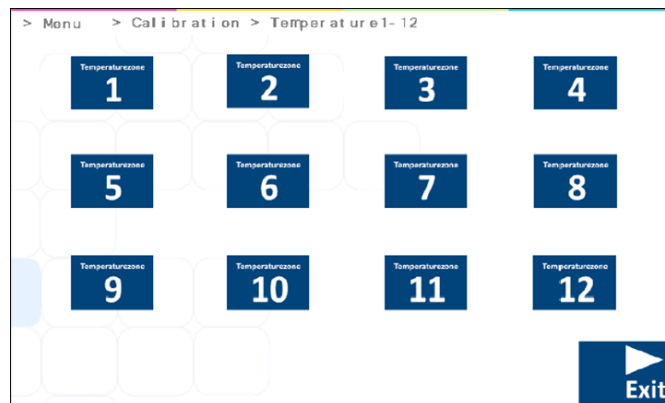


Figur 13.18 Vy av undermeny "Calibration" (kalibrering) i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

 **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.**

13.5.1.1 Temperaturkalibrering

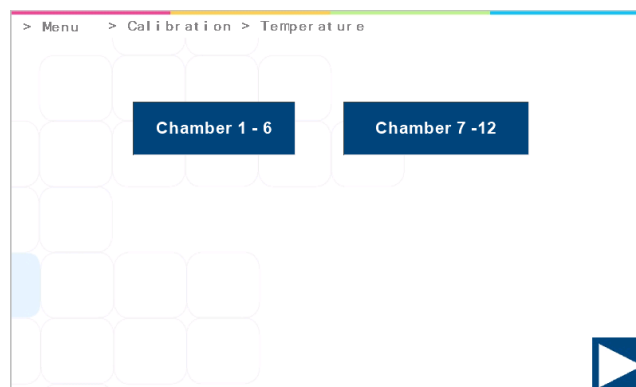
Temperaturkalibreringen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare består av 12 kalibreringszoner.



Figur 13.19 12 kalibreringszoner i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

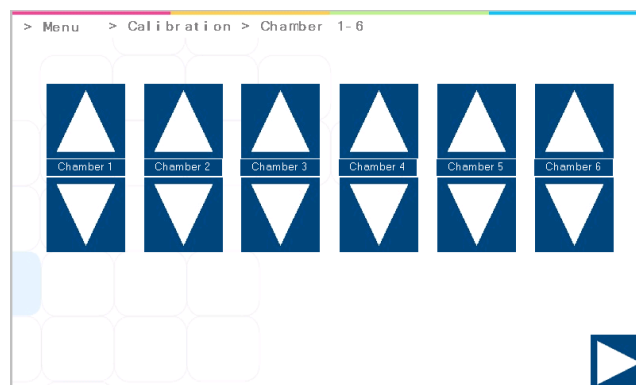
 Varje kammare har två interna temperatursensorer. En finns i kammarlocket och den andra finns i kammarens botten.

Temperaturkalibreringen i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare består av två separata kalibreringszoner: "Kammare 1–6" och "Kammare 7–12".

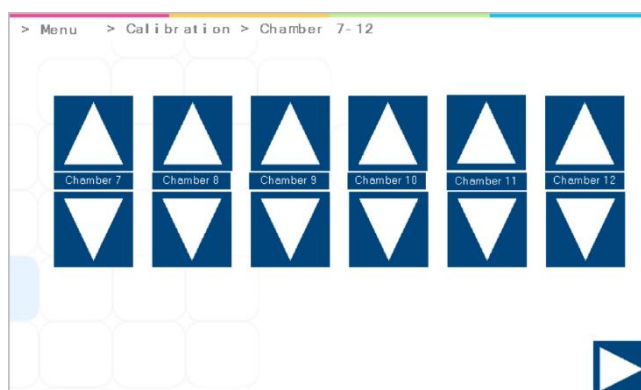


Figur 13.20 Kalibreringszoner för kammare 1–6 och kammare 7–12 i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Välj den kammare som behöver kalibreras. När en specifik kammare väljs för kalibrering visas ett nytt fönster på skärmen.



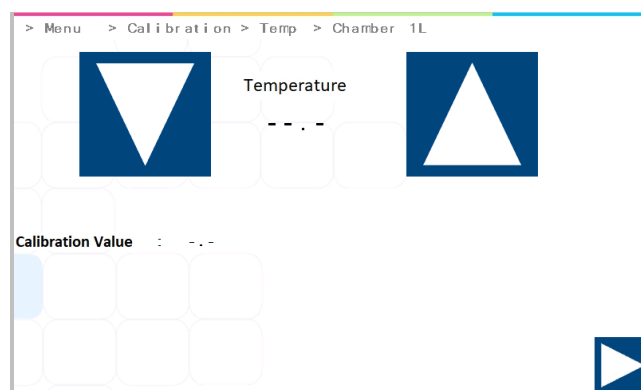
Figur 13.21 Kalibreringszoner för kammare 1–6 i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 13.22 Temperaturkalibreringszoner för kammare 7–12 i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

I MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare innefattar var och en av de 12 kamrarna knapparna "UPP" och "NER". Använd knappen "UPP" för att kalibrera kammarens locktemperatur och knappen "NER" för att kalibrera kammarens botten temperatur.

I MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare kan zonernas temperaturkalibrering göras med knapparna "UPP" och "NER".



Figur 13.23 Zon T1-kalibreringsvy i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

👉 Varje kammare har två interna temperatursensorer. En finns i kammarens lock och den andra finns i kammarens botten.

Exempel – så här kalibrerar du temperatur:

Temperaturen måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Med en högkvalitativ termometer har det fastställts att T1 är 37,4 °C. Kalibrera och justera temperaturen genom att trycka på knapparna (+) eller (-).

Justera temperaturen genom att trycka på (+) 4 gånger när T1 har valts. Displayen visar stegen från 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C och 37,4 °C. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av T1-sensorn har slutförts.

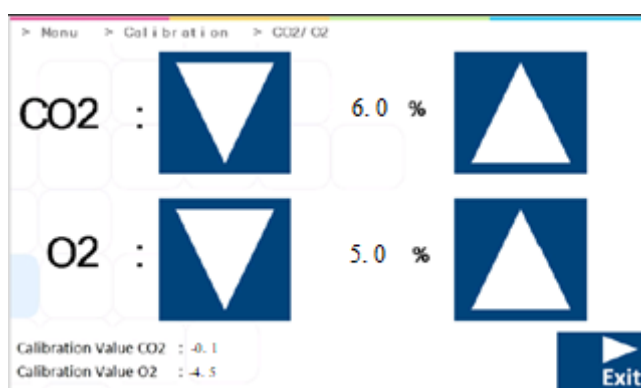
☞ Kalibreringsproceduren är densamma för T1–T12 (för MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare) och T1–T24 (för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare).

☞ "T1" används för att justera botten temperaturen i kammare 1. "T7" används för att justera lockets temperatur i samma kammare. Kom ihåg att Δ (delta)-T mellan lock och botten alltid ska vara 0,2 °C.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibrering

Sidan med menyn för CO₂- och O₂-kalibrering visas nedan:



Figur 13.24 Kalibreringssvy av CO₂ och O₂ i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Kalibrera börvärdena för CO₂- och O₂-gaskoncentrationen genom att trycka på knappen "UPP" eller "NER".

Exempel – så här kalibrerar du CO₂:

Den verkliga CO₂-koncentrationen mäts med en lämplig och kalibrerad enhet på en av portarna för gasprovtagning (alla portar kan användas för detta ändamål). Den fastställdes till 6,4 %.

Justera kalibreringen till önskad koncentration genom att trycka på knapparna "UPP" och "NER". I detta fall är målet att justera koncentrationen av CO₂-gas till 6,4 %. Tryck på knappen "UPP" så att displayen visar 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 och 6.4%. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av CO₂-sensorn har slutförts.

☞ Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO₂-mätanordning.



Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar.



CO₂-gasåtervinning till 6 % tar mindre än 3 minuter när du fyller med 100 % CO₂-gas.*



Förskjutningsvärdet visas i fönstret CO₂-kalibrering tillsammans med värdet för CO₂-koncentrationen. I detta fall uppmättes den verkliga CO₂-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen "UPP" fyra gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO₂-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart. Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO₂-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Exempel – så här kalibrerar du O₂:

Den verkliga O₂-koncentrationen mäts med en lämplig och kalibrerad enhet på en av gasprovtagningsportar (alla portar kan användas för detta ändamål). Den fastställdes till 5,3 %.

Justera kalibreringen till önskad koncentration genom att trycka på knapparna "UPP" och "NER". I detta fall är målet att justera koncentrationen av O₂-gas till 5,3 %. Tryck på knappen "UPP" så att displayen visar 5.0, 5.1, 5.2 och 5.3 %. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av O₂-sensorn har slutförts.



Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av O₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig O₂-mätanordning.



Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.



Förskjutningsvärdet visas i O₂-kalibreringsfönstret tillsammans med O₂-koncentrationsvärdet. I detta fall uppmättes den verkliga O₂-koncentration till 5,3 %. Genom att trycka på knappen "UPP" fyra gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens O₂-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart. Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket O₂-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

13.5.2 Undermeny för CO₂-inställningar

Tryck på knappen "CO₂ Setup" i huvudmenyvy. Användaren kan aktivera eller avaktivera CO₂-regleringen. Om CO₂-regleringen aktiveras måste börvärdet ställas in.



Figur 13.25 Undermenyn för CO₂-inställning i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

 **Standardstatus för CO₂-kontrollen är "OFF".**

Flödes hastigheten för CO₂ visas när börvärdet är inställt. Flödes hastigheten kan inte justeras eftersom detta är den mängd CO₂-gas som tillförs systemet under regleringen. Volymen visas i liter per timme. Den kommer vanligtvis att fluktuerar tillsammans med CO₂-regleringen.

CO₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5.3 Undermeny för O₂-inställningar

Tryck på knappen "O₂ Setup" i huvudmenyns vy. Användaren kan aktivera eller avaktivera O₂-regleringen. Om O₂-regleringen aktiveras måste börvärdet ställas in.



Figur 13.26 Undermenyn för O₂-inställning i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

👉 Standardstatus för O₂-reglering är "OFF".

👉 O₂-regleringen i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare uppnås genom att O₂-gas ersätts med N₂ för att uppnå önskad O₂-koncentration.

Flödes hastigheten för N₂ visas när börvärdet är inställt. Flödes hastigheten kan inte justeras eftersom detta är den mängd N₂-gas som tillförs systemet under regleringen. Volymen visas i liter per timme. Den kommer vanligtvis att fluktuera tillsammans med N₂-regleringen.

N₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5.4 Undermenyn för temperaturbörvärde

Välj inställningar av temperaturbörvärde i enlighet med önskade arbetsförhållanden.

Om "Multi Temp SP" är "ON" (på) innebär det att temperaturvärdena ställs in individuellt för varje kammare.

Om "Multi Temp SP" är "OFF" (av) innebär det att temperaturvärdena **är desamma i alla kammare**.



Figur 13.27 Vy av "Multi-temperature setpoint" (olika temperaturbörvärden i alla kammare) i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Tryck på knappen "EXIT" (stäng) när det önskade alternativet har ställts in. Alternativet sparas automatiskt.

👉 När MULTI-temperaturbörvärdet är inställt på "OFF" ställs temperaturbörvärdet för alla kamrar som standard in enligt T1. Om MULTI temperaturbörvärde är "OFF" kommer

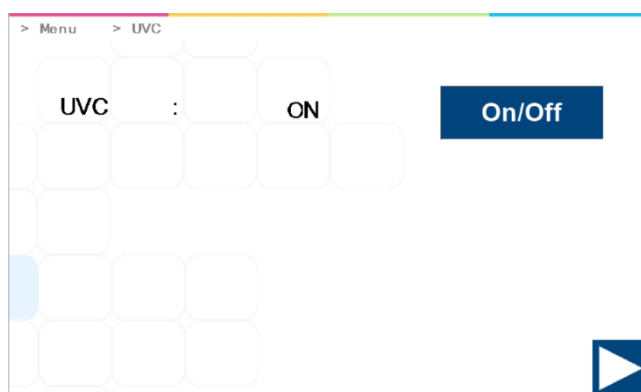
tillämpningen av ett nytt temperaturbörvärde på en kammare att ändra värdet för alla återstående kammare. Om MULTI temperaturbörvärde är "ON" har varje kammare separata börvärden. När du återgår från läget "ON" till läget "OFF" ställs alla börvärden automatiskt in på värdet i T1-området.

 Vi rekommenderar att MULTI-temperaturinställningen är inställd på "OFF" om alla kamrar körs vid samma temperatur. Det blir enklare att justera börvärdet, eftersom det bara behöver göras en gång i stället för tolv gånger (dvs. för varje enskild kammare).

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

13.5.5 Undermenyn för UV-C-ljus

Tryck på knappen "UV-C Light" (UV-C-ljus) i huvudmenyn.



Figur 13.28 Reglering av UV-C-ljus i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare

 Standardstatus för UV-C-ljuset är "ON".

UV-C-ljuset stängs automatiskt av när enheten stängs av.

 För att säkerställa gasdesinfektionen rekommenderas att UV-C-ljuset är inställt på "ON" (på) när enheten används.

Gå tillbaka till huvuddisplayen genom att trycka på knappen (▷).

14 Larm

I händelse av ett larmtillstånd kommer en larmknapp och en hörbar larmsignal att sättas på samtidigt som det motsvarande larmet eller larmen kommer att vara synliga på den segmentindelade matrisdisplayen. En ljudsignal kan stängas av genom att trycka på larmknappen en gång (tyst på/av i 5 minuter). Ett rött "A" (Alarm) visas på LED-matrisen, följt

av larmorsak och en pil som pekar uppåt eller neråt (beroende på larmtillståndets egenskap) och värdet för larmorsaken. Till exempel om temperaturen är för låg i kammare 1 visar displayen "A1↓ 36.3". Larmknappens bakgrundsbelysning kommer att pulsera om minst ett feltillstånd finns i systemet.



Figur 14.1 Larmknappen vilken anger larmtillståndet

Ljudmönstret är 3 pip ljud och 2 korta pip ljud med en paus på 1 sekund emellan. Alla larm har samma ljudmönster. Ljudtrycksnivån är 61,1 dB(A).

⚠ Säkerställ att den omgivande ljudtrycksnivån inte överstiger 62 dB(A) eftersom användaren då inte hör larmet!

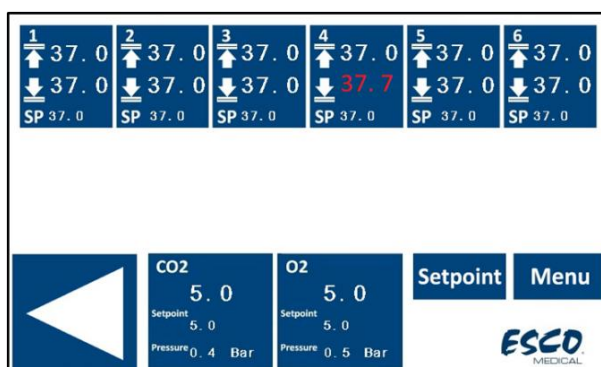
👉 Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för alla larm.

14.1 Temperaturlarm

Alla 6 kammare i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare och 12 kammare i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan utlösa ett temperaturlarm om deras temperatur avviker mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

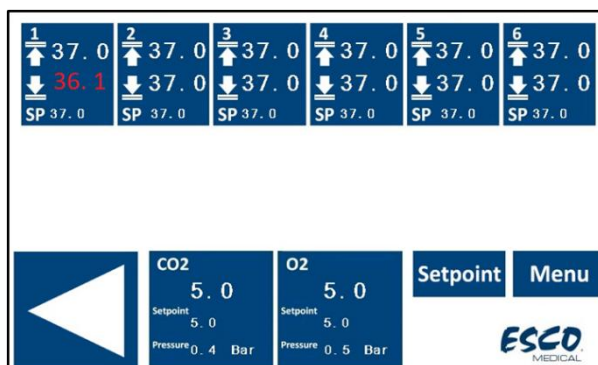
👉 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 0,5$ °C från den nuvarande temperaturen kommer det att utlösa ett larm. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är temperaturen i T4-zonen i kammare 4 för hög jämfört med börvärdet. Värdet för det berörda området visas med rött på skärmen.



Figur 14.2 Vy av larm för hög temperatur på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubator med flera kammare

På bilden nedan är temperaturen i T1-zonen i kammare 1 för låg jämfört med börvärdet. Värdet för det berörda området visas med rött på skärmen.

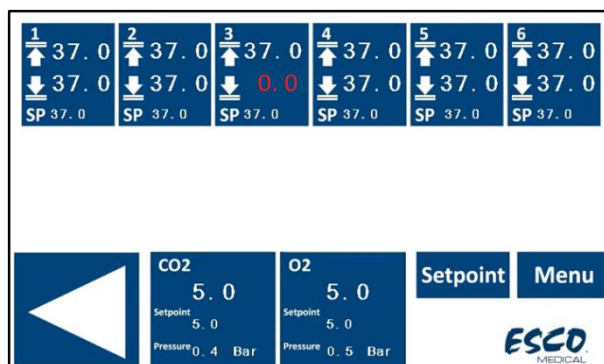


Figur 14.3 Vy av larm för låg temperatur på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubator med flera kammare

Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

 Se avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.

Vid fel på temperatursensorerna indikeras detta med varningen:



Figur 14.4 Vy av temperatursensorfel på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubator med flera kammare

Temperatursensorn T3 i kammare 3 fungerar inte korrekt, och som en säkerhetsåtgärd stängs uppvärmningen av för den berörda zonen.

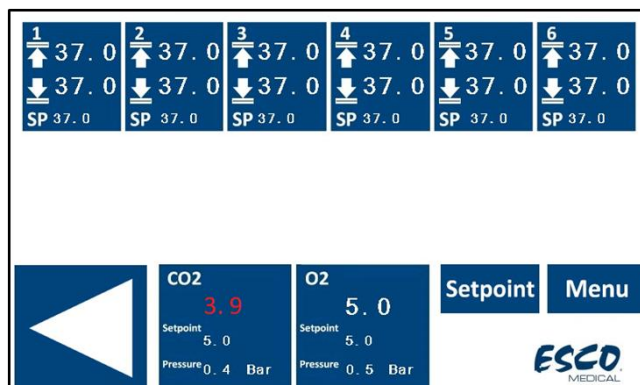
14.2 Larm om gaskoncentration

14.2.1 CO₂-larm

Larmet för CO₂-koncentration aktiveras om koncentrationen av CO₂-gas avviker mer än $\pm 1\%$ från börvärdet.

 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 1\%$ från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om CO₂-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är CO₂-koncentrationen för låg jämfört med börvärdet.



Figur 14.5 Vy av larm för låg CO₂-koncentration på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

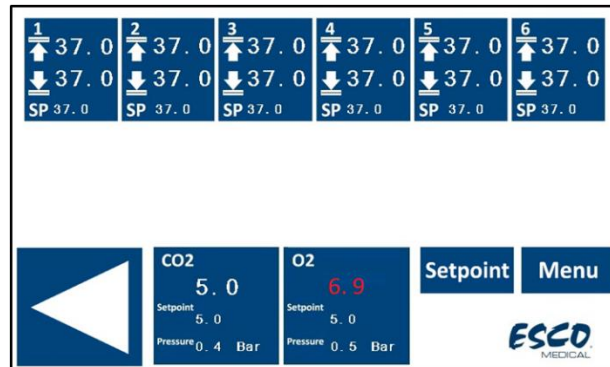
 Se avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-koncentration.

14.2.2 O₂-larm

Larmet om O₂-koncentration aktiveras om koncentrationen av O₂-gas avviker mer än $\pm 1\%$ från börvärdet.

 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 1\%$ från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om O₂-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är O₂-koncentrationen för hög jämfört med börvärdet.



Figur 14.6 Vy av larm för hög O₂-koncentration på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

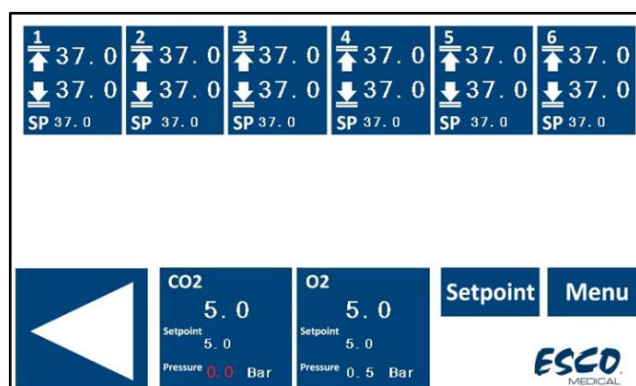
Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

👉 Se avsnittet ”30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om O₂-koncentrationen.

14.3 Gastrycklarm

14.3.1 CO₂-trycklarm

Om CO₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för CO₂-trycklarm. CO₂-trycket kommer att visas i rött och indikera ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



Figur 14.7 Vy av larm för CO₂-gastryck på huvudskärmen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

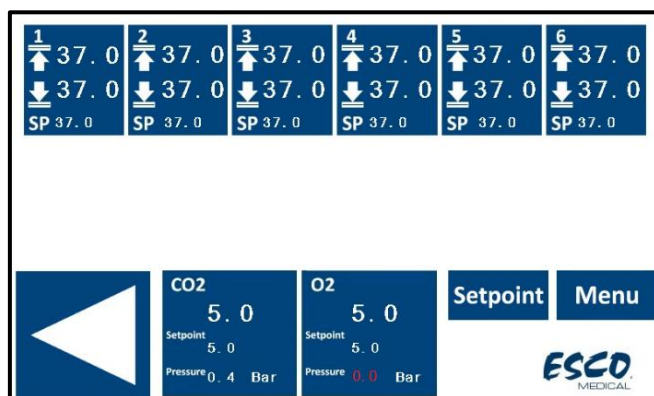
👉 Ett ljudlarm aktiveras också, men ljudet kan stängas av genom att trycka på larmknappen. Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer ljudet att stängas

av i 5 minuter.

👉 Se avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-tryck.

14.3.2 N₂-trycklarm

Om N₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för N₂-trycklarm. N₂-trycket kommer att visas i rött och indikerar ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



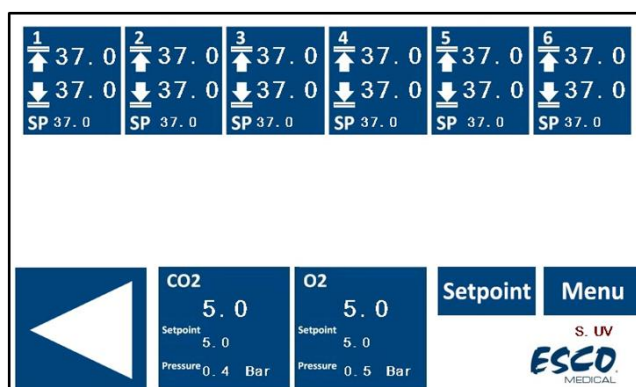
Figur 14.8 Vy av larm för N₂-gastryck på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

👉 Ett ljudlarm aktiveras också, men ljudet kan stängas av genom att trycka på larmknappen. Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer ljudet att stängas av i 5 minuter.

👉 Se avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N₂-tryck.

14.4 Larm om UV-C-lampa

UV-C-lampan för service visas endast som ett varningsmeddelande under normalt tillstånd. Ett ljudlarm kommer inte att utlösas.



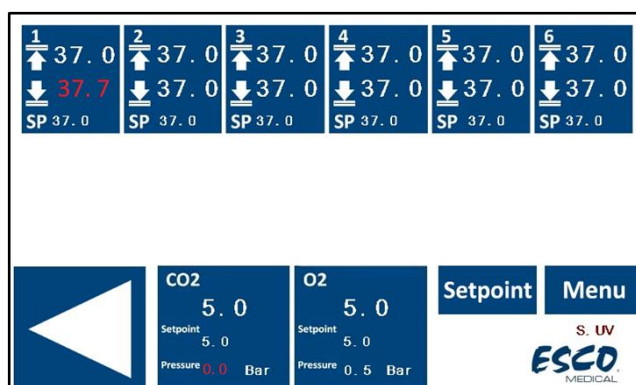
Figur 14.9 Vy av larm för fel på UV-C-ljus på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. "S. UV" försvinner endast när UV-C-lampan fungerar igen.

 **Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.**

14.5 Flera larm

På bilden nedan är temperaturen för hög i T1-zonen, CO₂-gasen är inte ansluten eller CO₂-trycket är felaktigt och det finns också en UV-C-lampa som inte fungerar rätt.



Figur 14.10 Vy av flera larm samtidigt på huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

När det finns flera berörda parametrar kommer alla att visas röda på skärmen.

Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer displayen att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

 **Se avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns flera larm.**

14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel

Om strömmen fränkopplas kommer till inkubatorn att spela upp ett kort ljudlarm, och LED-lampan i knappen som stänger av ljudlarmet kommer att blinka.



Figur 14.11 Larmknappen som anger larmtillståndet

👉 Se avsnitt "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om strömbrott.

14.7 Sammanfattning av larmen

I tabellen nedan finns en lista över alla larm som är möjliga i MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Tabell 14.1 Alla larm som är möjliga för MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare

Larmnamn	Villkor	Hur det fastställs	Larmgrupp	Larmprioritet
Larm vid låg temperatur	Om temperaturen faller under 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammarens botten temperatur	Avläsning av sensor för varje temperaturzon	Teknisk	Högprioriterat larm
Larm vid hög temperatur	Om temperaturen stiger över 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammarens botten temperatur		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg CO ₂ -koncentration	När CO ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på	Avläsning av CO ₂ -sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög CO ₂ -koncentration	När CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg O ₂ -koncentration	När O ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på	Avläsning av O ₂ -sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög O ₂ -koncentration	När O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Högt internt CO ₂ -tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande N ₂ -tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm

Larmnamn	Villkor	Hur det fastställs	Larmgrupp	Larmprioritet
Högt internt N ₂ -tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
UV-larm	Om UV-lampan inte fungerar	Avläsning av UV-sensor	Teknisk	Informativt larm

14.8 Larmverifiering

I tabellen nedan finns en lista över hur och när larmsystemets funktion ska verifieras.

Tabell 14.2 Larmverifiering i MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare

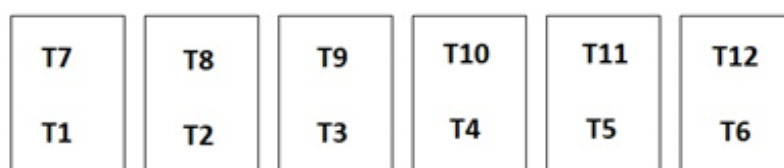
Larmnamn	Hur ett larm verifieras	När ska larm verifieras
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Placera en kall metallbel (desinficerad före användning) på CultureCoin® placeringsplatsen och stäng locket	
Hög CO ₂ -koncentration	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O ₂ -koncentration	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Hög O ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande CO ₂ -gasen	
Lågt inkommande N ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande N ₂ -gasen	

15 Ytemperaturer och kalibrering

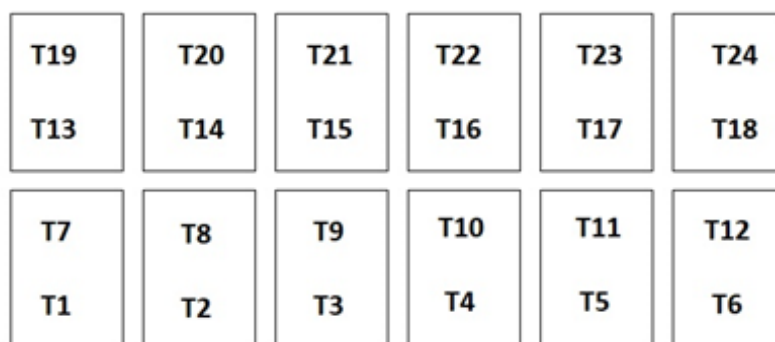
Systemet för temperaturreglering i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare beskrivs mer ingående i detta avsnitt.

MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 12 helt separata PID-regulatorer för temperaturmätning, medan MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare har 24. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett visst område.

Var och en av de 12 tillgängliga områdena i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare eller 24 i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med en separat temperatursensor och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.



Figur 15.1 Temperaturzoner i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 15.2 Temperaturzoner i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av den post som motsvarar respektive område i menyn.

Dessa poster är placerade i menyn för MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare och kallas: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 och T12.

Dessa poster är placerade i menyn för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare och kallas: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 och T24.

En översikt av de områden som är associerade med sensornamnen visas i tabellerna nedan.

Tabell 15.1 Områden som är kopplade till sensorer i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T7
Kammare 2	T2	T8
Kammare 3	T3	T9
Kammare 4	T4	T10
Kammare 5	T5	T11
Kammare 6	T6	T12

Tabell 15.2 Områden som är kopplade till sensorer i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T7
Kammare 2	T2	T8
Kammare 3	T3	T9
Kammare 4	T4	T10
Kammare 5	T5	T11
Kammare 6	T6	T12
Kammare 7	T13	T19
Kammare 8	T14	T20
Kammare 9	T15	T21

Område	Botten	Lock
Kammare 10	T16	T22
Kammare 11	T17	T23
Kammare 12	T18	T24

Om du vill kalibrera temperaturen i ett visst område letar du efter motsvarande sensornamn och justerar det i enlighet med mätningen med en högprecisionstermometer.



Temperaturkalibrering görs genom att justera Tx (där x är sensornumret) enligt mätningen som görs på stället som är relevant för skålens placering.



Efter temperaturjusteringen väntar du i minst 15 minuter för att temperaturen ska stabiliseras. Använd termometern för att verifiera rätt temperatur i varje område.

Var försiktig när du ändrar inställningarna vid kalibreringen, se till att det ändrade värdet endast motsvarar var mätningen görs. Ge systemet en viss tid att justeras.



Det finns ingen delad värme mellan de 12 kamrarna: det är en unik egenskap hos MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare. Locktemperaturen kommer emellertid att påverka bottentemperaturen i en kammare. Delta-T (ΔT) ska alltid vara 0,2 °C, och därför ska locket vara 37,2 °C om bottentemperaturen är 37,0 °C.

Procedur för temperaturkalibrering av kammare 1:

1. Justera temperaturerna enligt en mätning med hög precision som utförs med en lämplig sensor.
2. För att justera temperaturen på kammarens botten. Placera sensorn i mitten av CultureCoin®-placeringsplatsen. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T1" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.5.4 Undermenyn för temperaturböörvärde" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.
3. Stick sedan in en lämplig och kalibrerad sensor mitt i lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T7" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.5.4 Undermenyn för temperaturböörvärde" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.

Kamrarna 2–6 (MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare) och 2–12 (MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare) justeras/kalibreras på ett liknande sätt.

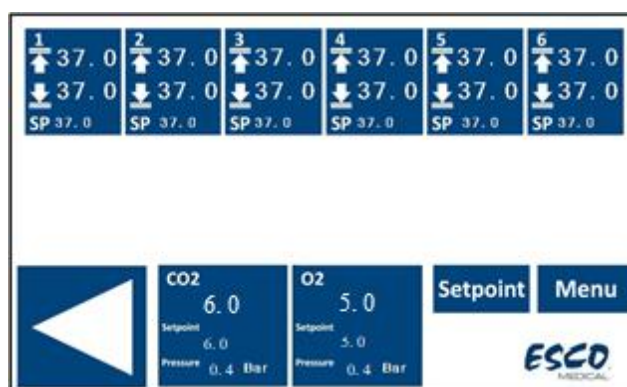
☑ Användaren kan kontrollera temperaturen inuti skålen genom att placera sensorn inuti skålen med medium och överlägg av mineralolja.

⚠ Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.

16 Tryck

16.1 CO₂-gastryck

CO₂-trycket kan avläsas på huvuddisplayen och i undermenyn "CO₂ Setup sub-menu".



Figur 16.1 Vy av huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 16.2 Undermenyn för CO₂-inställning i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

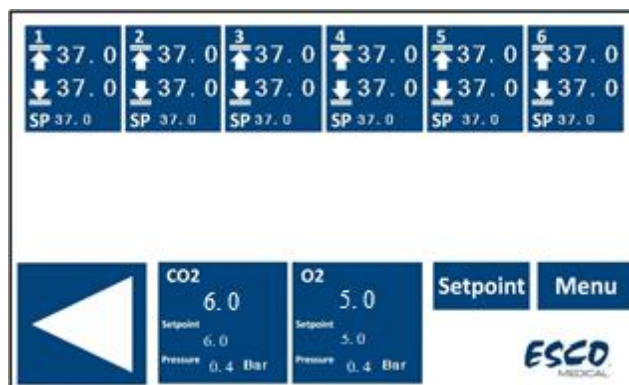
CO₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

☑ Kom ihåg att det finns ett trycklarm för tryckgränserna om trycket faller under 0,3 bar eller överstiger 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

☞ Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år enligt underhållsplanen.

16.2 N₂-gastryck

N₂-trycket kan avläsas på huvuddisplayen och i undermenyn ”O₂ Setup sub-menu”.



Figur 16.3 Vy av huvuddisplayen i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 16.4 Undermenyn för O₂-inställning i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

N₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

☞ Kom ihåg att det finns ett trycklarm för tryckgränserna om trycket faller under 0,3 bar eller överstiger 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

☞ Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år enligt underhållsplanen.

17 Inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran som är installerad i din MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan uppgraderas. När det finns viktiga uppdateringar kommer de att skickas till våra distributörer runt om i världen som kommer att se till att din inkubator körs med den senaste tillgängliga inbyggda programvaran. En servicetekniker kan göra detta under en schemalagd årlig service.

 **Aktuell inbyggd programvara för MIRI® TL6 är version 1.05 för moderkort 1 och 1.04 för moderkort 2.**

 **Aktuell inbyggd programvara för MIRI® TL12 är version 1.08 för både moderkort 1 och moderkort 2.**

18 pH-mätning

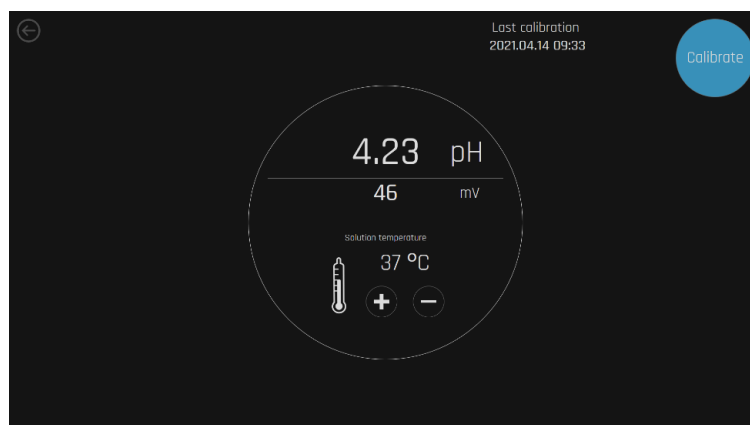
Validering av pH för odlingsmedier ska vara en standardprocedur.

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustade med ett högkvalitativt system för pH-mätning.

Det sitter en standardmässig BNC-hankontakt på enhetens baksida. Den kan anslutas till de flesta vanliga pH-kombinationssonder. Sonder som kräver en separat referens kan inte användas. I enlighet med den temperaturnivå som ställts in i dialogfönstret för kalibrering på skärmen gör systemet temperaturkorrigering (ATC) enligt kalibreringsfönstrets temperaturnivå. En extern ATC-sond kan inte användas med systemet.

 **Temperaturnivån måste ställas in på rätt nivå i dialogfönstret för kalibrering på skärmen (motsvarande en mätning utförd med en extern enhet). Annars blir mätningen fel eftersom pH är en temperaturberoende mätning.**

Alla avläsningar från pH-systemet och kalibreringsdialogen visas på huvudskärmen:



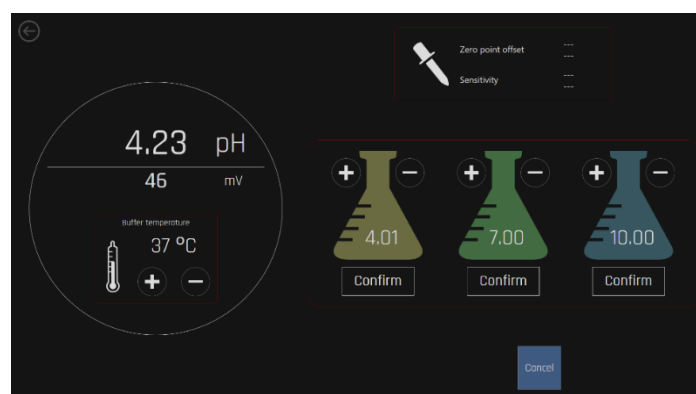
Figur 18.1 pH-system och dialogruta för kalibrering i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Den rekommenderade metoden för att använda systemet är att fylla en CultureCoin® -skål med 3 typer av buffertlösningar i 3 av brunnarna (en typ i varje brunn). Lämna tomma brunnar emellan så att det inte finns någon kontakt mellan buffertarna. Fyll pH-reservoaren på CultureCoin®-skålen som används för inkubation med odlingsmediet. Sätt i PDMS-silikonpluggen så att avdunstning inte uppstår. Placera skålen i en tom kammare och låt den ekvilibreras.

 **För kalibrering behövs minst två buffertar. Vi rekommenderar dock användning av 3 buffertar. En av buffertarna ska ha ett pH-värde på 7. Du kan använda vilken annan pH-buffert som helst eftersom användarens buffertnivåer kan ställas in i dialogrutan för kalibrering. Om det bara finns tillgång till en eller två buffertar kan systemet fortfarande användas men med minskad noggrannhet.**

Tekniken kräver att användaren är snabb, eftersom pH börjar växla mycket snabbt när locket öppnas. Den optimala tiden för att genomföra proceduren har testats till 15 sekunder, vilket ger samma resultat som den kontinuerliga mätningen som beskrivs nedan.

Tryck på knappen "Calibrate" (kalibrera):



Figur 18.2 Skärmbild av pH-kalibrering i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubator med flera kammare

Ställ in buffertnivåerna med knapparna (+) och (-) för att motsvara buffertarna som används.

Innan du mäter i odlingsmediet, kalibrerar du sonden i de 2 eller 3 buffertarna. Du måste skölja sonden mellan varje insättning.

När kalibreringen har utförts och sparats, kan en snabb pH-mätning göras i mediet i CultureCoin®-skålens pH-reservoar. Ta bort PDMS-silikonlocket innan mikrosonden förs in. Det faktiska pH-värdet som mäts av sonden visas på skärmen.



Konventionella pH-sonder kommer att påverkas av protein som täpper igen sensorn, vilket orsakar falska avläsningar över tid (tiden varierar beroende på typ av sond).

När du väljer en elektrod (sond) måste du överväga sondens storlek eftersom mätningarna görs i en droppe.

19 Cybersäkerhet och IT-miljö

19.1 Utökat konfigurationspaket för MIRI TL

Det utökade konfigurationspaketet för MIRI® TL (tidigare MIRI® TL "Server", köps separat) lägger till en Synology DiskStation NAS (Network-Attached Storage), en extra minidator och en nätverksswitch med 16 portar till MIRI® TL-standardsystemet. Fördelarna med det utökade konfigurationspaketet för MIRI TL inkluderar:

- Ytterligare lagringsutrymme med felskydd (RAID1-läge, vilket är en exakt kopia av data på två enheter istället för bara en. Om en disk slutar fungera kan alla data läsas från den andra disken).
- SSD-"buffertlagring" för pågående tidshopp för att ytterligare öka livslängden på de stora hårddiskarna och minska svarstiden vid läsning av tidshopp-bilder.
- Den medföljande minidatorn avlastar en del arbete från den stationära datorn med MIRI® TL-visningsprogrammet, vilket ökar livslängden, och en separat dator ger bättre haveriberedskap om någon av datorerna skulle sluta fungera.
- Möjliggör programvaruintegrationer från tredje parter (köps separat). Högre prestanda kan uppnås när användargränssnittet (MIRI® TL Viewer) separeras från programvaran för datahantering i bakgrunden.
- Ger enkla expansionsalternativ för att ansluta flera MIRI® TL-inkubatorer till ett hopkopplat system som kan dela samma databas och lagring.

För exakta detaljer, kontakta din Esco Medical-representant eller vänd dig direkt till Esco Medical Support.

19.2 Krav

För att bibehålla fortsatt säkerhet, prestanda och dataintegritet för MIRI® TL-systemet **måste*** följande miljömässiga och driftsmässiga säkerhetskrav upprätthållas av användarinrättningen.

1. Nätverksisolering (obligatoriskt)

- **Dedikerat nätverk:** MIRI® TL-systemet får endast distribueras på det dedikerade, isolerade lokala nätverk som tillhandahålls av Esco Medical-routern.
- **Inga obehöriga anslutningar:** Anslut inte MIRI® TL-inkubator eller visningsprogrammet till sjukhusets allmänna intranät eller det öppna internet såvida det inte är särskilt konfigurerat och godkänt av Esco Medicals support.
- **Routerintegritet:** Den medföljande routern fungerar som systemets primära brandvägg. Ändra inte routerinställningar, inaktivera inte brandväggsregler och kringgå inte routern genom nätverk med obehörig maskinvara.

2. Fysisk säkerhet och åtkomstkontroll

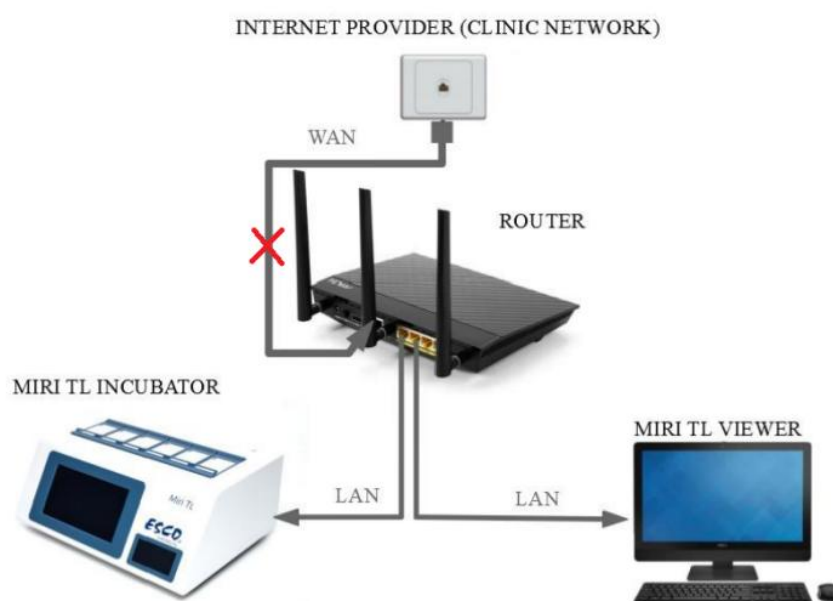
- **Kontrollerad miljö:** Systemet måste användas i en laboratoriemiljö med tillträdeskontroll. Fysisk åtkomst till inkubatorn och visningsprogrammet måste begränsas till enbart behörig klinisk och teknisk personal.
- **Hårdvaruintegritet:** Interna komponenter och lagringsmedier är inneslutna för att förhindra manipulering. All obehörig demontering av enheten eller borttagning av datorns interna delar är strängt förbjuden och kan äventyra enhetens säkerhet och patientdata.

3. Operativsystemets och programvarans integritet

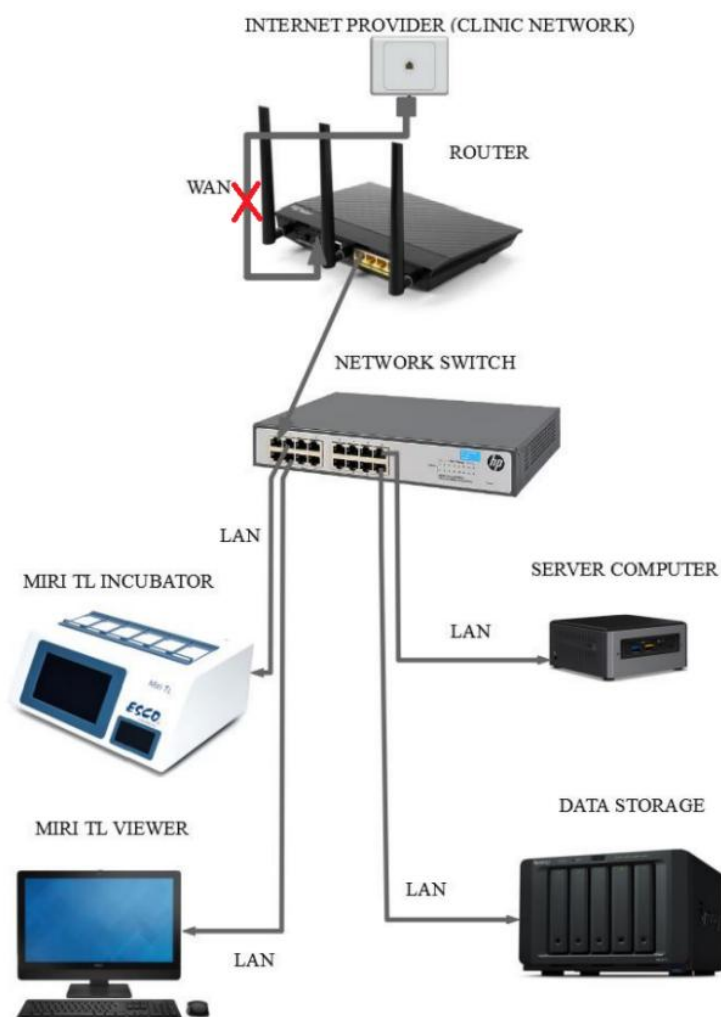
- **Härdad konfiguration:** MIRI® TL-systemet är en dedikerad medicinteknisk utrustning. Operativsystemet (Windows) har fabrikshärdats för att säkerställa prestanda vid tidshopp-fotografering av embryon och miljökontroll.
- **Kontrollerad programvaruinstallation:** För att förhindra systeminstabilitet, prestandaförsämring eller införande av säkerhetsrisker är installation av tredjeparts programvara (t.ex. antivirus, "endpoint detection and response" (EDR), säkerhetskopieringsagenter eller produktivitetsverktyg) och drivrutiner begränsad.
- **Samråd med Esco Medical:** Innan några ändringar görs i programvarumiljön måste användarinrättningen rådgöra med Esco Medical Support. Esco Medical kommer att utvärdera den föreslagna programvaran för kompatibilitet med MIRI® TL-applikationen och ge vägledning om konfigurationen för att säkerställa att patientsäkerheten och dataintegriteten inte äventyras.
- **Användarautentisering:** Åtkomst till Windows operativsystemets filer och kritiska inställningar är begränsad till behörig personal via Windows administratörsautentisering. Dela inte administratörslösenord med obehörig personal eller tredjepartsleverantörer utan att Esco Medical övervakar det.

⚠ MIRI® TL-programvaran har inga interna automatiserade mekanismer för verifiering av programfiler eller skydd mot manipulering. Skyddet mot obehörig ändring av systeminställningar, applikationsfiler eller databaser bygger i hög grad på de åtgärder för nätverksisolering och fysisk säkerhet som beskrivs ovan. Obehörig åtkomst till filsystemet eller ändring av applikationsdata kan leda till risker för funktionsstörningar i MIRI® TL-systemet samt förlust, korruption eller läckage av patientdata, tidshopp-bilder och inkubationsloggar. Det är användarinrättningens ansvar att säkerställa driftsmiljöns integritet för att förhindra sådana incidenter.*

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare måste anslutas till ett nätverk där utrustning som tillhandahålls av Esco Medical Technologies, UAB används. Anslutningsproceduren ska slutföras i enlighet med de tillhandahållna schemana:



Figur 19.1 Anslutningsschema för MIRI® TL-gruppens inkubator med flera kammare utan det utökade konfigurationspaketet



Figur 19.2 Anslutningsschema för MIRI® TL-gruppens inkubator med flera kammare med det integrerade utökade konfigurationspaketet för MIRI® TL och dess komponenter

Systemet har utformats så att inkubatorns strömbrytare är separerad från resten av visningsprogrammet. Detta säkerställer att ett intrång i visningsprogrammet inte kan påverka inkubatorns strömtillstånd.



I en kritisk situation, där visningsprogrammet kopplas bort från nätverket, kan inkubatorn upprätthålla de inställda parametrarna och logga nödvändig information på egen hand.



Om det finns misstanke om att systemets cybersäkerhet har äventyrats ska MIRI® TL-gruppens inkubator med flera kammare kopplas bort från nätverket och incidenten rapporteras till Esco Medicals tekniska support så snart som möjligt. Ytterligare vägledning för diagnos och felsökning ska följas.

20 Skärmfunktioner

Skärmen fungerar som användargränssnitt för tidshopp, dataloggning, larmöversikt och pH-mätning. Interaktionen med skärmen bygger på principen för enkelclick med pekfunktion.

Den aktuella versionen av programvaran för MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.32.4.0.

Arbetslinjerna ändras från 1–6 till 7–12 med knappen bredvid skärmen på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare.



Figur 20.1 Framvy av MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare med markerad knapp för linjeändring samt indikering



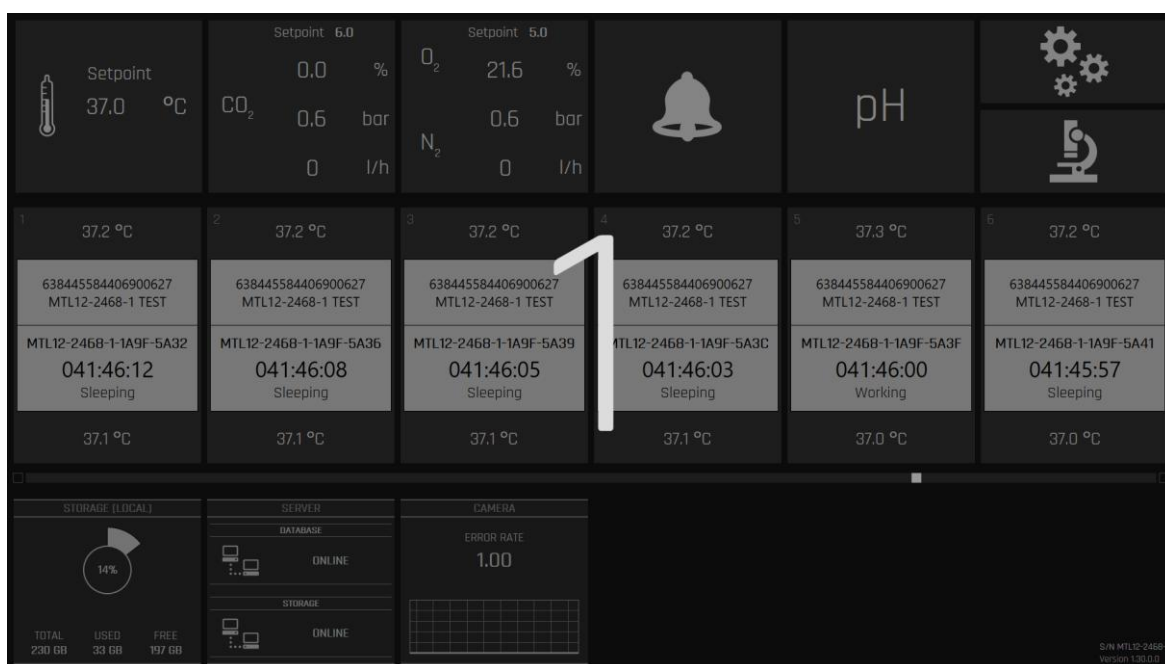
Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för visualisering av linjeändringsproceduren.

2 gröna lampor indikerar vilken linje som är aktiv:

1. När linje 1 väljs tänds motsvarande gröna lampa. Linjeändringen indikeras också på huvudskärmen av ett överlägg som visar "1" (se figur 20.3)



Figur 20.2 Omkopplare för linjeändring på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare och en aktiv linje 1

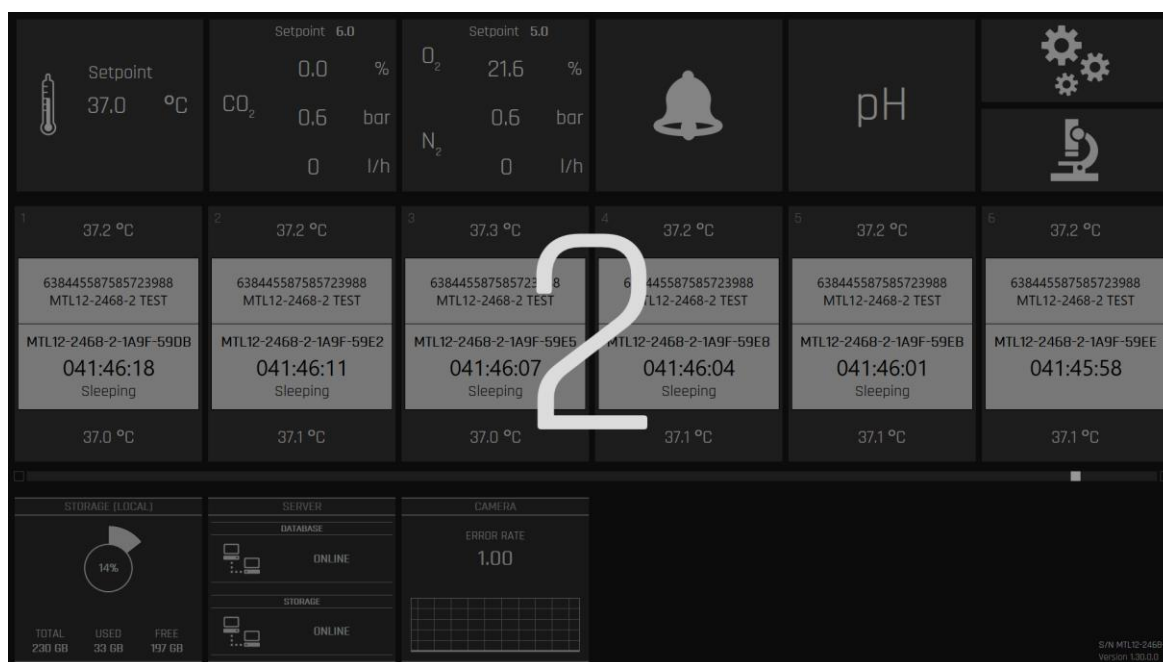


Figur 20.3 Överlägg som indikerar linjeändring på huvudskärmen för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

- När linje 2 väljs tänds motsvarande gröna lampa. Linjeändringen indikeras också på huvudskärmen av ett överlägg som visar "2" (se figur 20.5)



Figur 20.4 Omkopplare för linjeändring på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare och en aktiv linje 1



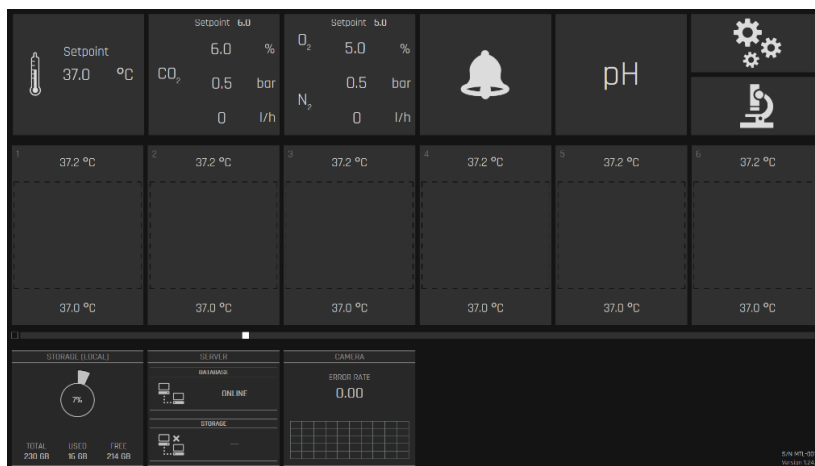
Figur 20.5 Överlägg som indikerar linjeändring på huvudskärmen för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

⚠ Obehörigt tillträde till laboratoriet ska kontrolleras!

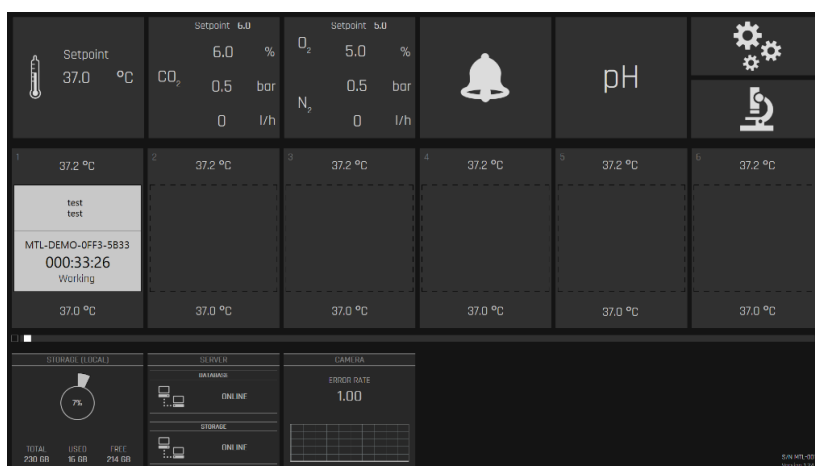
20.1 Huvudskärm

Huvudskärmen ger en översikt av de 6 kammarna och visar deras aktuella botten- och locktemperatur. Cirkeln visar status för ett tidshopp: om det är aktivt eller inaktivt. Om det är aktivt körs tidsräkningen på skärmen.

 Bilder av användargränssnittet på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att användas som exempel för alla temperaturbörvärden.



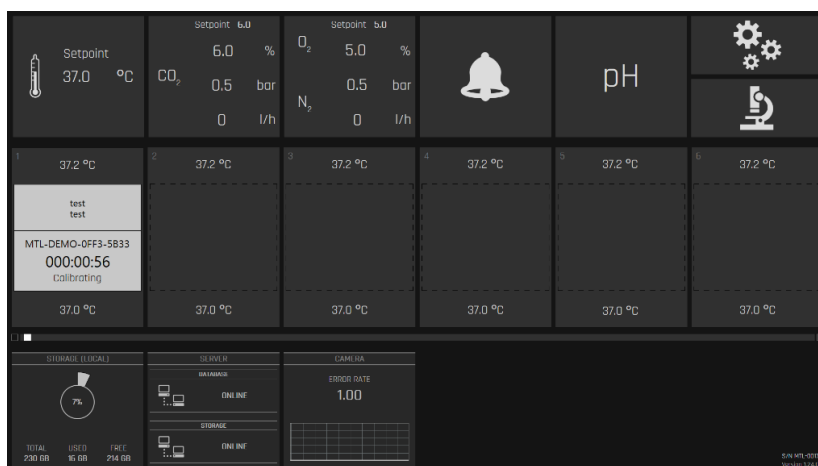
Figur 20.6 Vy utan aktiva tidshopp



Figur 20.7 Vy med en aktiv tidshopp

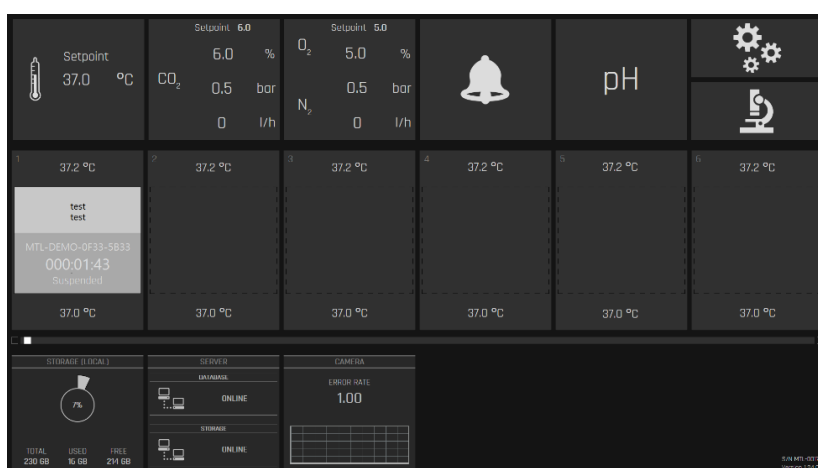
När ett tidshopp körs normalt visas en grön statusindikering i huvudvyn.

Om MIRI® TL6 IVF-inkubatorer med flera kammare hittar de korrekta positionerna för brunnarna visar systemet en statussymbol som indikerar "Calibrating" (kalibrerar).



Figur 20.8 Vy av kalibrering av tidshopp

Om tidshopp har pausats anger systemet "Suspended".



Figur 20.9 Vy av pausa tidshopp

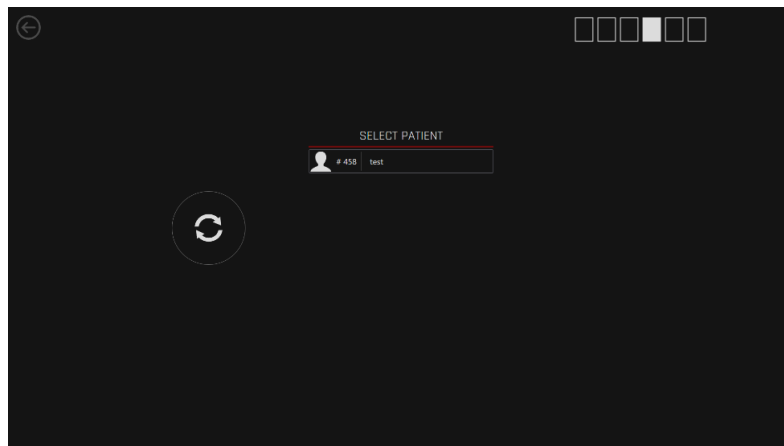
👉 Ett tidshopp kan pausas om skålen exempelvis tas ut för byte av odlingsmedium, manuell observation eller manipulering av embryot.

20.1.1 Starta ett tidshopp

När rektangeln för en tom kammare i huvudvyn trycks in öppnas ett dialogfönster för tidshopp. Välj först en patient från listan.

👉 Patienter kan endast skapas eller redigeras i visningsprogrammet för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare. För mer information, läs användarhandboken för visningsprogrammet för MIRI® TL IVF-inkubatorer med flera kammare. Patientdata måste tilldelas MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare för att visas i listan.

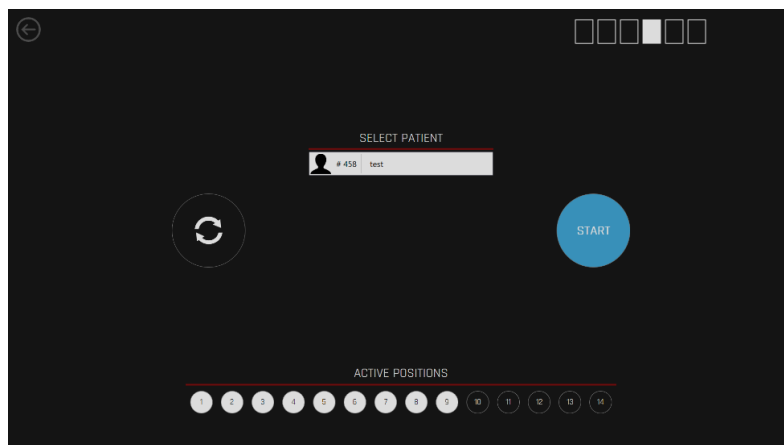
Tryck på knappen "Refresh" (Uppdatera) för att uppdatera listan.



Figur 20.10 Vy av huvudfönstret för patientval

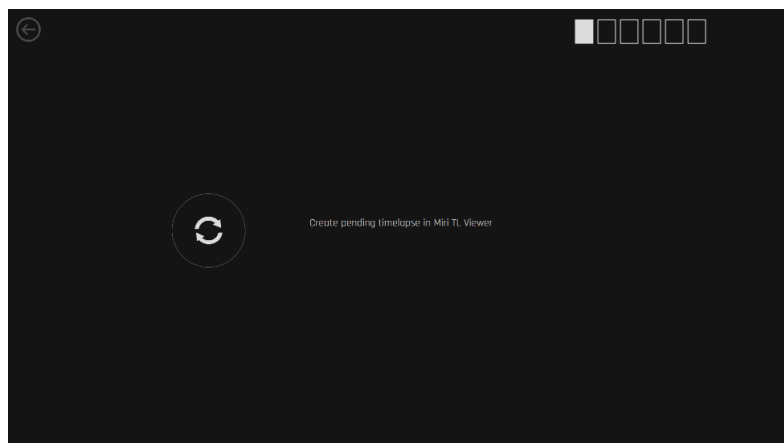
De 6 kvadratiska ikonerna högst upp till höger på skärmen anger kammarnummer.

Välj rätt patient från listan.



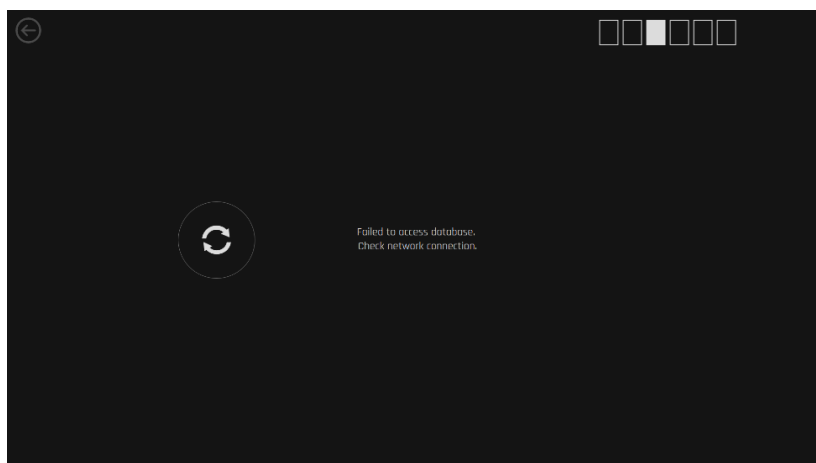
Figur 20.11 Vy av val av testpatient

Om ingen patient skickas till inkubatorn från visningsprogrammet för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare visas följande skärm:



Figur 20.12 Ingen patient skickad till inkubator från visningsprogrammet för MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

Om den nödvändiga nätverksanslutningen bryts visas följande skärm:

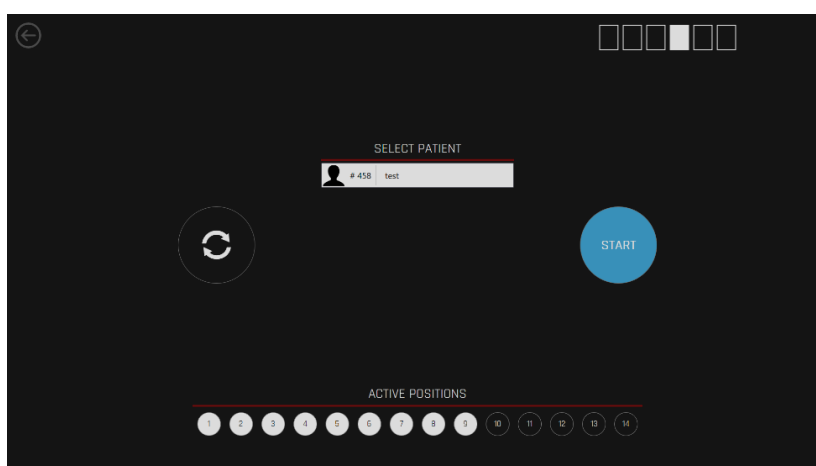


Figur 20.13 Vy vid avbrott i nätverksanslutningen

När rätt patient har valts måste de aktiva positionerna i CultureCoin® (de brunnar som ska innehålla ett embryo) väljas. Positionerna 1–14 representerar de 14 brunnarna på CultureCoin®-skålen.

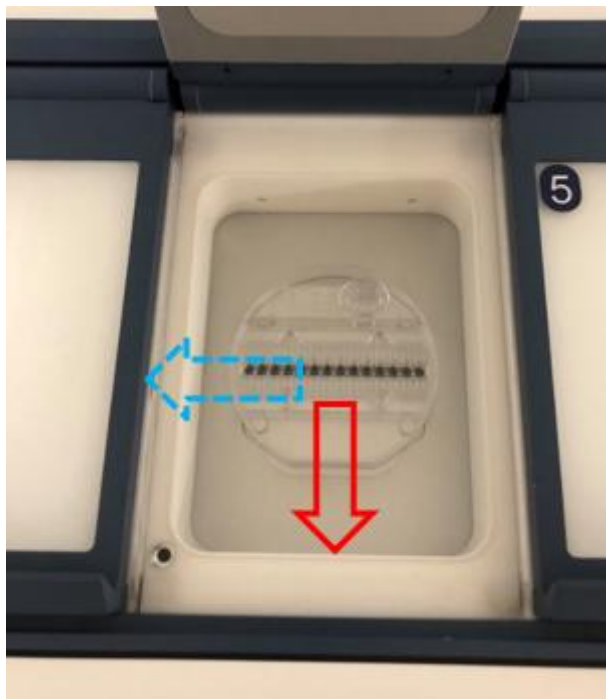
 **Endast de valda positionerna i CultureCoin®-skålen kommer att användas för tidshopp. Eventuella fel som görs här leder till att en tom brunn fotograferas eller att ingen film görs av brunnen som innehåller embryot.**

Knapparna för aktiva positioner kan slås på/av tills rätt mönster visas. Tryck därefter på knappen "Start time-lapse" (starta tidshopp) – detta startar en automatisk kalibreringsprocess. På bilden nedan är positionerna 1–9 valda som aktiva.



Figur 20.14 Positionerna 1–9 valda som aktiva

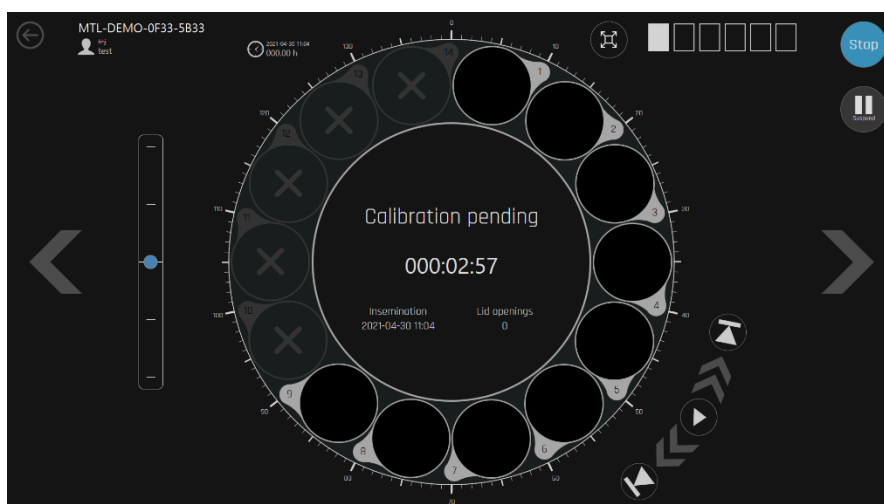
Innan du startar tidshopp är det avgörande att placera CultureCoin® korrekt i kammaren. För att säkerställa korrekt positionering av CultureCoin® (så att kameran kan identifiera alla brunnarna), placera CultureCoin® på dess plats och säkra positionen genom att trycka den **nedåt och mot dig**, och därefter mot den **vänstra kanten**.



Figur 20.15 Placering av CultureCoin® i kammaren

Tryck på knappen "Start time-lapse" (starta tidshopp). Nu startar kalibreringen för tidshopp.

20.1.2 Kalibreringsprocesser

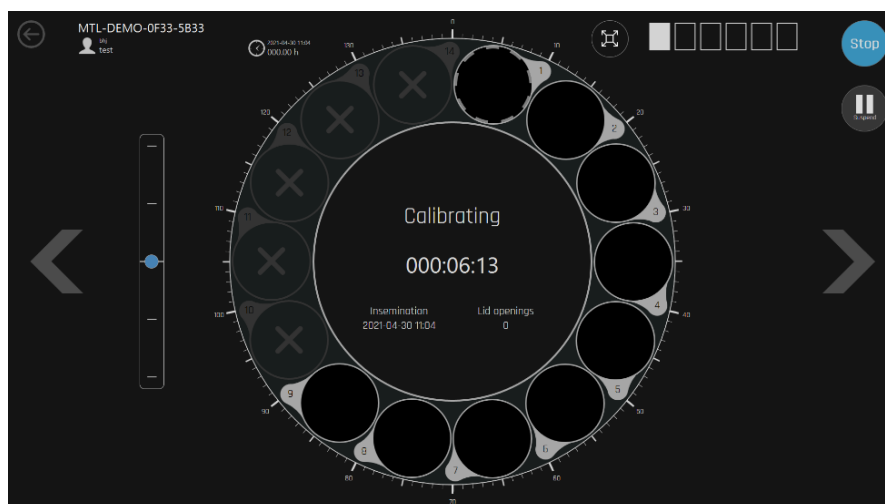


Figur 20.16 Kalibrering väntar för testpatient

Först visar skärmen kammarvyn med meddelandet "Calibration pending" (kalibrering väntar). Förutsatt att CultureCoin® är korrekt placerad i kammaren och embryon är placerade i mitten

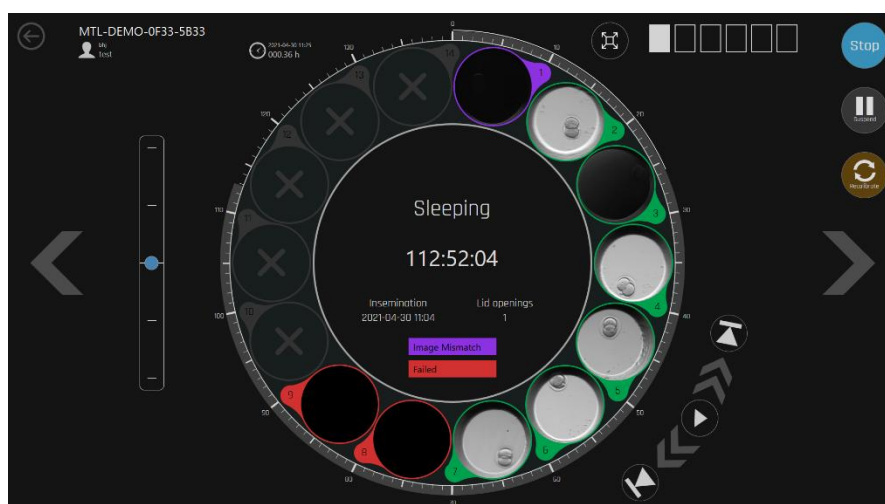
av avsett område (för mer information, se avsnitt "21 CultureCoin®" i användarhandboken nedan). I detta fall bör MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare hitta de korrekta kamerapositionerna automatiskt.

Under kalibreringsprocessen finns det en indikering i mittenområdet som visar att kalibreringsprocessen är aktiv.



Figur 20.17 Indikering på aktiv automatisk kalibreringsprocess

Efter den automatiska kalibreringen måste du bedöma om alla brunnar har detekterats korrekt. Manuell kalibrering av en specifik brunn måste utföras i LiveView-läge om inte alla brunnspositioner detekterades/fokuserades korrekt och vissa brunnar är markerade med röd/gul/lila färg (se avsnittet "20.1.5 Manuell kalibrering av brunnspostion" i användarhandboken nedan).



Figur 20.18 Exempel på en misslyckad automatisk kalibrering

👉 En brunn som är markerad med röd färg ("Failed" – misslyckad) innebär att kameran inte kunde detektera kammaren korrekt.

☞ En brunn som är markerad med gul färg (interpolerad) innebär att kalibreringsdata för positionen beräknas baserat på kalibreringsinformation runt den exakta positionen. Om exempelvis den första och tredje brunnen kalibrerades, tas ett genomsnitt av Z (fokus) från den första och tredje brunnen för att kalibrera den andra brunnen.

☞ En brunn som är markerad med lila färg ("Image Mismatch" – bildavvikelse) innebär att det finns en bildavvikelse efter att systemet jämfört de två senaste bilderna. Detta meddelande kan visas om embryot har rört sig mer än normalt eller om en luftbubbla bildats i den valda brunnen.

20.1.3 Kammarvy

Kammarvyn visar detaljerad information om den valda kammaren. Om kammaren har ett aktivt tidshopp visas aktiviteten i kammarens vy.

De 14 cirkelarna i "revolver"-vyn visar 14 brunnar i CultureCoin®. De är placerade på detta sätt (och inte i det linjära mönstret som på skålen) för att göra det enklare att få en snabb överblick.



Figur 20.19 14 brunnar i den valda kammaren

Tidslinjen runt den stora cirkeln visar förfluten tid.

Videospelarens knappar sitter längst ner till höger om den stora cirkeln. De hjälper dig att navigera fram och tillbaka i den genererade tidshopp-filmen. Cirkelns mitt innehåller statusinformation och det valda tidshoppet, patientnamn, inseminationstid, antal öppningar av locket och förfluten tid. Kammarnummer syns i rutorna uppe i högra hörnet.

Med de tre knapparna till höger kan användaren stoppa tidshoppet, pausa det eller starta kalibreringsproceduren igen.

Ett tidshopp kan pausas om skålen behöver tas ut för byte av odlingsmedium eller för manuell observation i mikroskop. När skålen sätts tillbaka kan tidshopp återupptas så att det slutliga resultatet blir en sammanhängande film. När tidshopp återupptas initieras automatisk kalibrering eftersom uttaget av skålen kan göra att parametrar förskjuts.

Om stoppknappen trycks in visas en bekräftelsedialog.

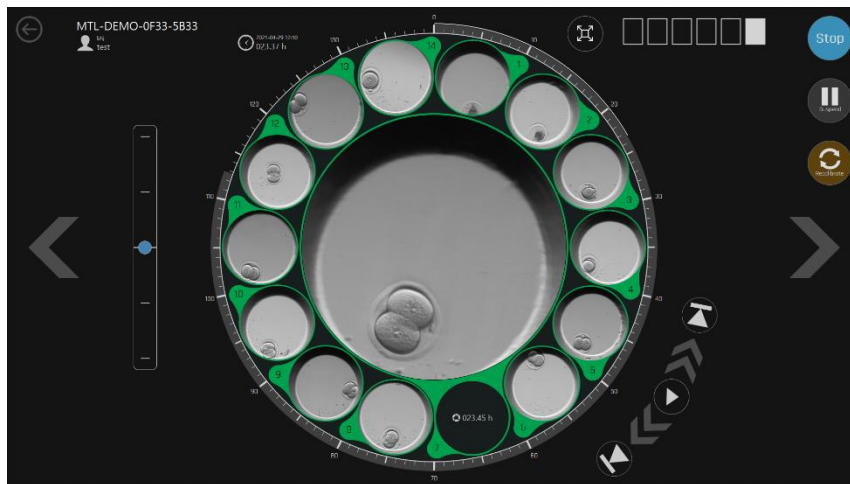


Figur 20.20 Bekräftelsevy av viloläge

Till vänster om den stora cirkeln finns fokalplanen. Genom att trycka på dem kan du flytta upp och ned mellan fokalplanen. Den blå punkten indikerar den nivå som visas för närvarande. Fokalplanen i alla bilder ändras samtidigt.

När systemet visar indikeringen "Sleeping" innebär det att kamerasystemet genererar bilder i en annan position. Eftersom det bara finns en kamera i enheten måste den förflytta sig för att generera bilder för varje position.

Det går att maximera vyn för en tidshopp-position. Genom att trycka på den lilla embryobilden visas en större version av den i mitten av cirkeln. Den kan minimeras igen på samma sätt, det vill säga genom att trycka på den stora bilden. En maximerad tidshopp-bild visas nedan.



Figur 20.21 Maximerad vy av tidshopp-position

Det går att bläddra genom de 6 kamrarna med piltangenterna "VÄNSTER" och "HÖGER". Den inringade vänsterpilen uppe i det vänstra hörnet tar dig tillbaka till huvudvyn.

Om inget tidshopp körs i kammaren visar skärmen att kammaren är tom.



Figur 20.22 Vy av tomt tidshopp

20.1.4 Inställningar

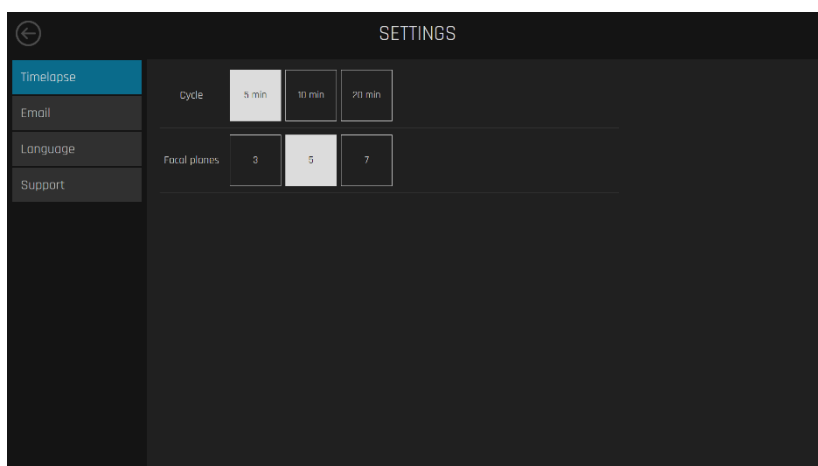
Genom att trycka på knappen "Settings" (inställningar) i huvudvyn öppnas ett fönster där det går att:

1. Justera antalet fokalplan och tidsintervallet mellan varje bild (cykeltid).
2. Konfigurera e-postmeddelanden vid larmtillstånd.
3. Ändra enhetens föredragna språk.
4. Starta TeamViewer-programmet för support.

20.1.4.1 Tidshopp

I undermenyn ”Timelapse” (tidshopp) kan cykeltiden och antalet tagna fokalplan justeras. Genom förval kan cykeltiderna ställas in på 5, 10 eller 20 minuter och fokalplanen på 3, 5 eller 7.

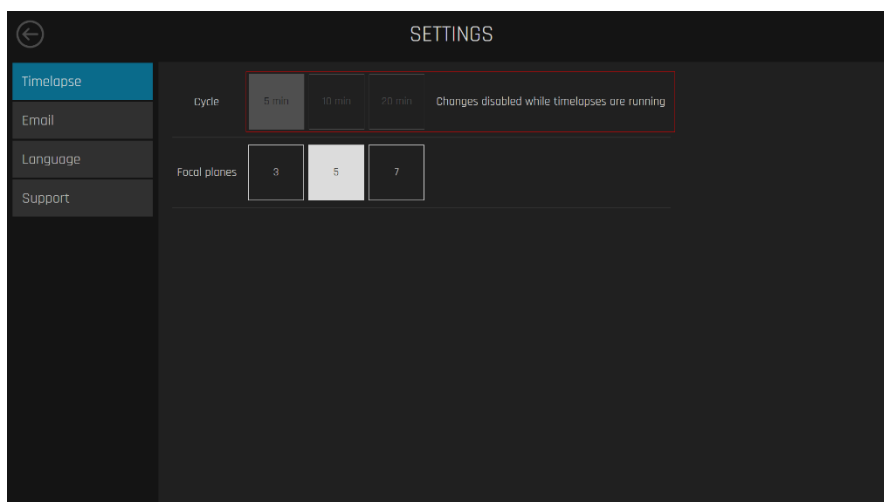
 Observera att 7 fokalplan och en cykeltid på 5 minuter resulterar i en stor tidshopp-fil.



Figur 20.23 Inställningsskärm för cykel och fokalplan

Om du vill ändra inställningen trycker du på knapparna som motsvarar de önskade valen.

 Cykeltider kan inte ställas in när ett tidshopp har startats. Avsluta alla tidshopp för att justera cykeltiden.



Figur 20.24 Ändringar är inaktiverade medan tidshopp körs

20.1.4.2 E-post

I undermenyn ”Email” går det att konfigurera e-postmeddelanden om de larmtillstånd som observerats i enheten under drift.

 Om du aktiverar denna funktion kan ett stort antal e-postmeddelanden genereras och skickas om enhetens larmtillstånd utlöses och inaktiveras ofta.

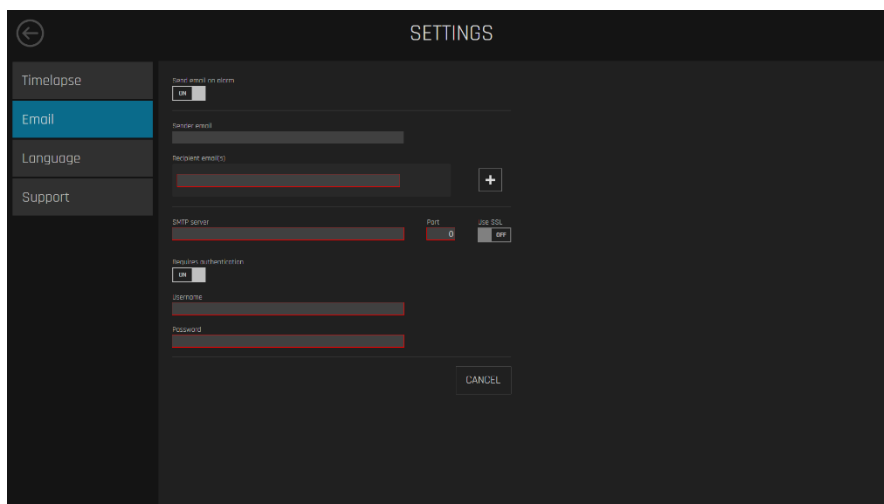


Fig. 20.25 Meny för aktivering/inaktivering av e-postfunktion

När funktionen slås PÅ kan användaren ange de e-postuppgifter som krävs. Textfälten med **röd** ram är obligatoriska.

Det går att aktivera funktionen ”Require Authentication” (kräver autentisering), vilket gör att användaren kan ange de inloggningsuppgifter som e-postmottagaren kommer att behöva ange för att få åtkomst till den skickade informationen.

20.1.4.3 Språk

I undermenyn ”Languages” (språk) går det att ändra enhetens föredragna språk. Engelska är aktiverat som standardspråk.

👉 En ”flagg-ikon” representerar det för närvarande aktiverade språkalternativet.

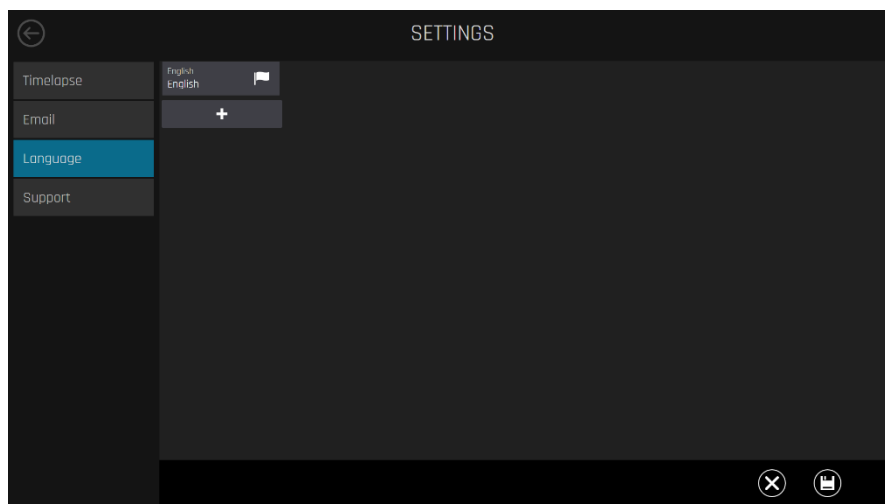


Fig. 20.26 Undermeny för språk

Tryck på den tillhandahållna ”+”-knappen för att lägga till ett nytt språk. En språkvalsmeny öppnas där du kan välja ytterligare ett önskat språk.

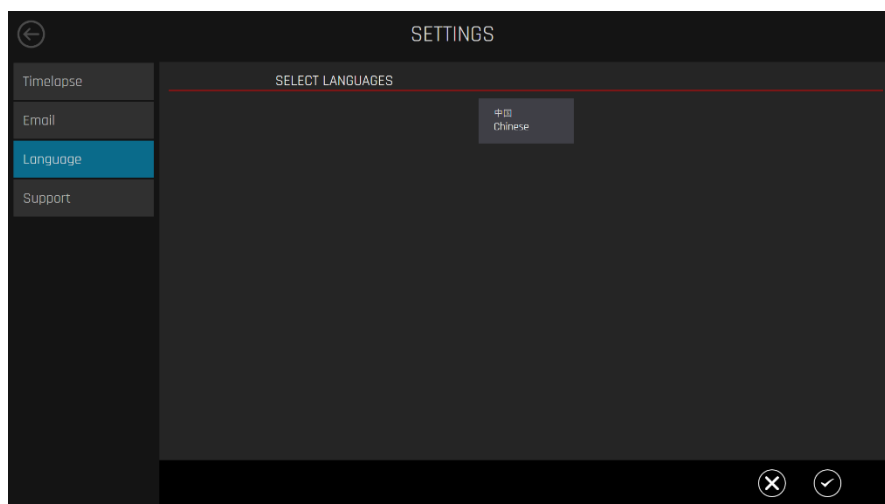


Fig. 20.27 Språkvalsmeny

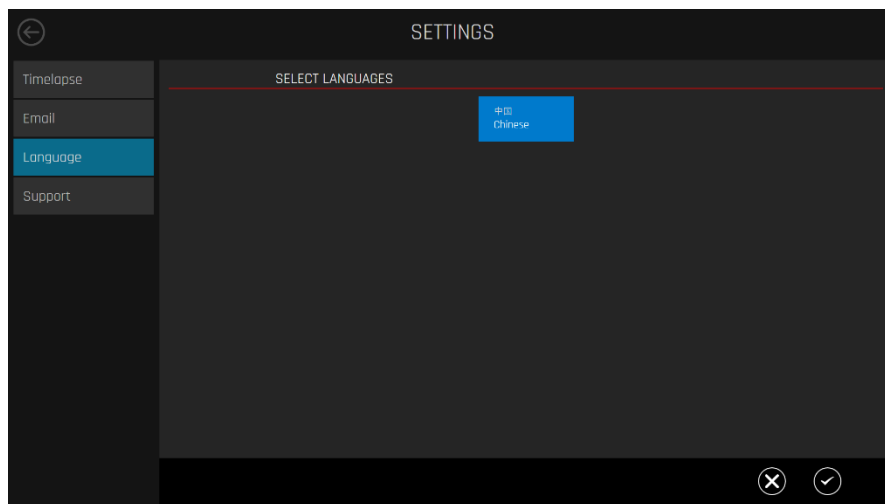


Fig. 20.28 Ytterligare språk valt

 För närvarande är endast kinesiska det språkalternativet tillgängligt.

När du har valt önskat språk klickar du på "✓" för att spara språkvalet.

När ett nytt språk har lagts till visas det under det engelska språket med en flaggsymbol som visar vilket språk som är aktivt för närvarande.

Klicka på "Activate" för att aktivera det extra alternativet och klicka sedan på "Save". När du har sparat blir det valda språket aktivt.

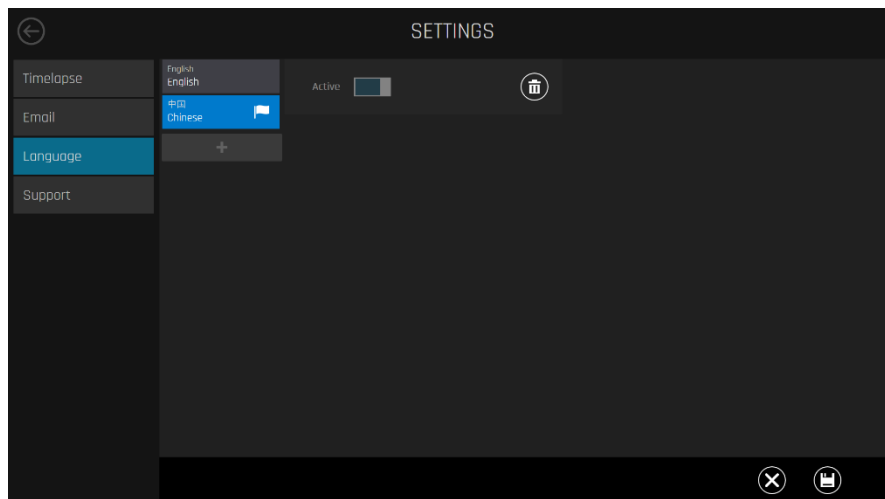


Fig. 20.29 Undermeny för språk



Fig. 20.30 Kinesiska som språk på huvudskärmen

20.1.4.4 Support

I undermenyn ”Support” kan programmet TeamViewer startas. Det används för fjärrsupport.

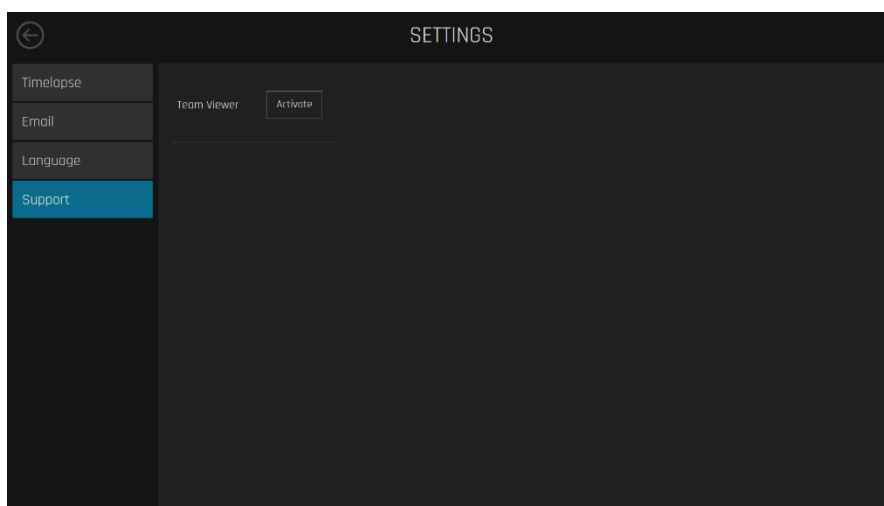


Fig. 20.31 Undermeny för support

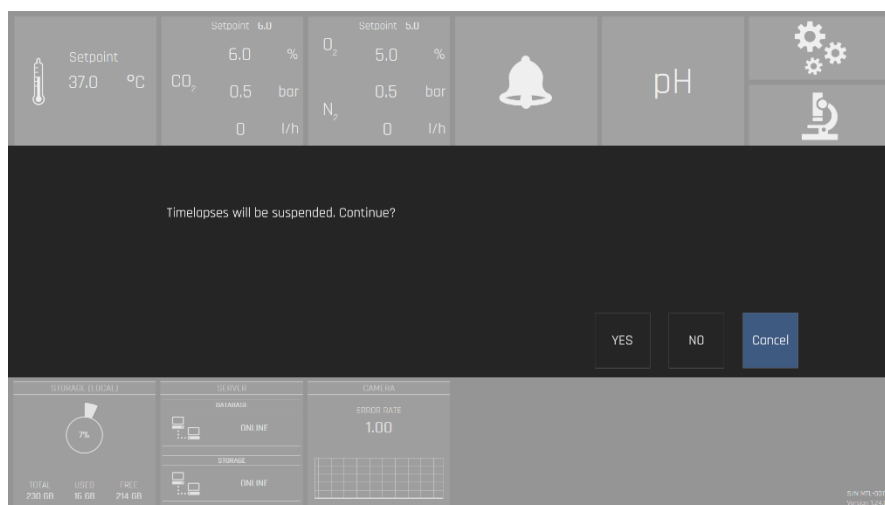
20.1.5 Manuell kalibrering av brunnspositionen

Om den automatiska kalibreringen misslyckas kan LiveView-läget användas för manuella justeringar och kalibrering.

Försök först att justera positionen för CultureCoin® och kör sedan om den automatiska kalibreringen.

 Den automatiska sökningen efter rätt brunn är känslig för fel om embryot ligger på sidan av brunnen. Därför är det ytterst viktigt att placera embryona noggrant så att de hamnar i mitten av brunnens cirkel.

Eftersom Live View-funktionen tilldelar kamerasystemet en specifik position kommer alla pågående tidshopp att pausas. Om ett tidshopp körs visas en bekräftelsedialog.



Figur 20.32 Vy med bekräftelsedialogruta



Figur 20.33 Vy över pausade tidshopp

Den svarta bakgrunden indikerar att inget aktivt tidshopp körs i kammaren. Den gröna bakgrunden indikerar att tidshopp körs och är i normal drift. Röd bakgrund indikerar att det finns kalibreringsfel för vissa positioner.

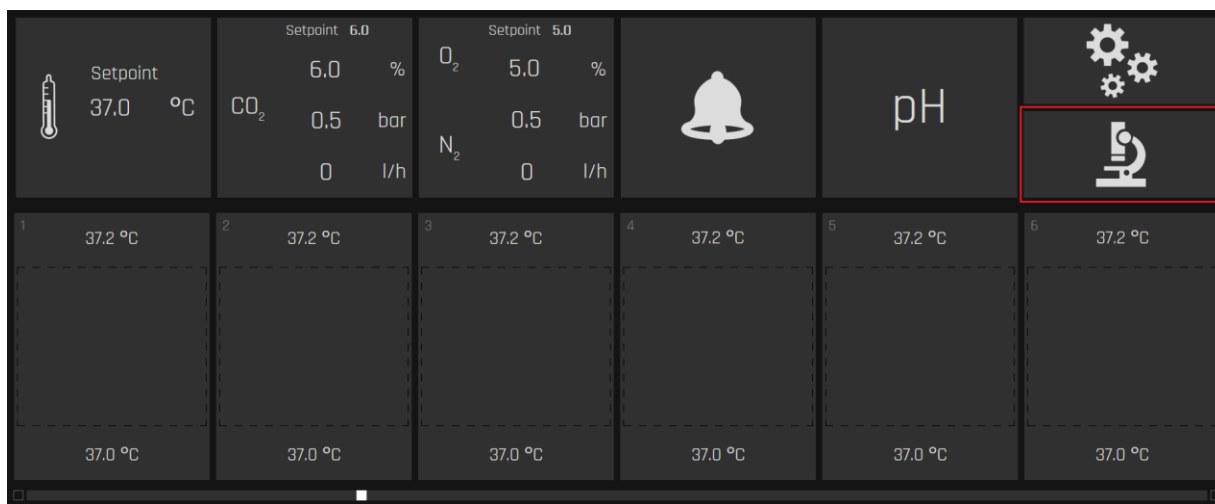
När en kammare med ett aktivt tidshopp väljs visas 14 skålpositioner längst ned på skärmen.

Vit positionsbakgrund indikerar att den ännu inte är kalibrerad. Svart bakgrund anger att positionen inte är aktiv (inte vald när ett tidshopp startade). Grön eller röd färg indikerar att positionen är aktiv samt om den är korrekt kalibrerad eller inte.

Det går att navigera mellan kamrarna och de 14 positionerna. Systemet indikerar sådan förflyttning.

Knapparna i övre högra delen gör det möjligt att välja motorstyrning, ett rektangulärt markeringsverktyg och en exponeringstid.

Tryck på mikroskopknappen som är rödmarkerad på skärmen på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare för att gå till LiveView-läget.

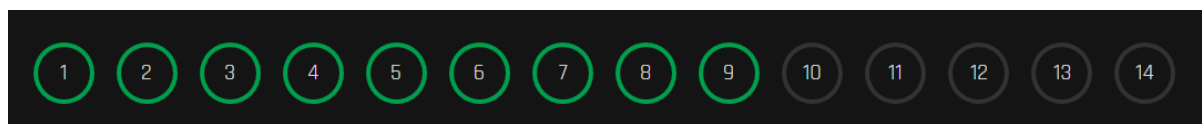


Figur 20.34 LiveView-lägesknapp på skärmen för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

I LiveView-läget väljer du önskad kammare i kammarraden ovanför och önskad position i raden nedanför på huvudskärmen.

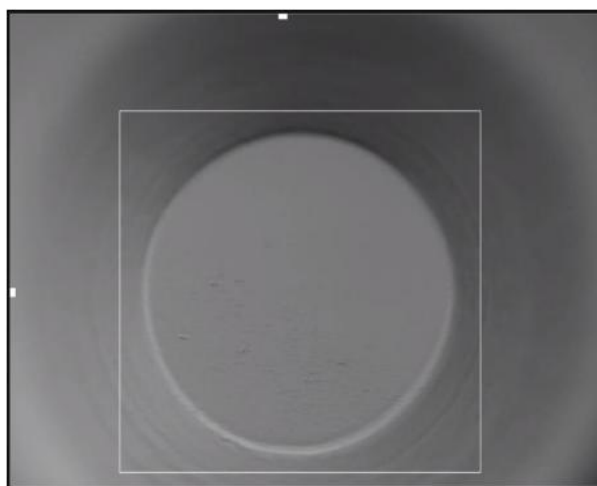


Figur 20.35 Kammarvy i LiveView-läget



Figur 20.36 Positionsrad i LiveView-läget

När den brunnsposition som ska kalibreras har valts, se till att brunnen är placerad i mitten av kameravyn på X-axeln.

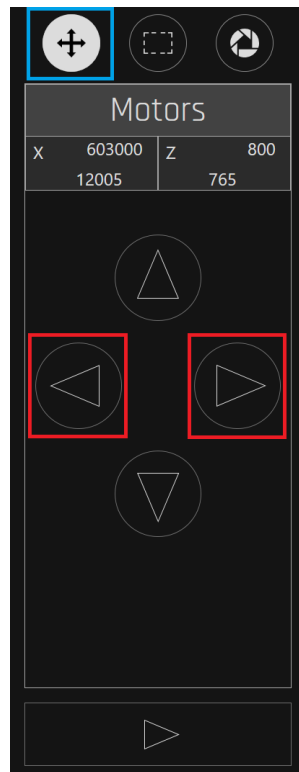


Figur 20.37 Exempel på korrekt brunnsposition i kameravyn



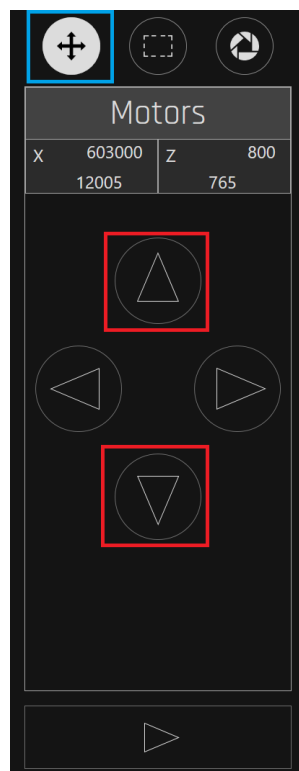
Figur 20.38 Exempel på felaktig brunnsposition i kameravyn

Justera vid behov X-axelns position med pilarna "VÄNSTER" och/eller "HÖGER" under ikonen "Motor" (i övre högra delen av skärmen).



Figur 20.39 Enhet för justering av brunnsposition i X-axeln

Se till att brunnen/embryot har god skärpa. Justera vid behov Z-axelns position med pilarna "UPP" och/eller "NER" under ikonen "Motor" (i övre högra delen av skärmen).



Figur 20.40 Enhet för justering av brunnsposition i Z-axeln

Se till att brunnen befinner sig inom den markerade fyrkantiga gränsen, enligt bilden nedan.



Figur 20.41 Brunnsposition inom den markerade fyrkantiga gränsen



Om brunnspositionen hamnar utanför den markerade kvadraten kan det leda till beskurna bilder under tidshopp. Det kan orsaka ett systemfel så att bilder av brunnen inte tas.

En inaktiv position kan aktiveras genom att trycka på knappen "SET" ("X-axel", "Z-axel" och den fyrkantiga gränsen måste justeras enligt beskrivningen ovan). En aktiv position kan avaktiveras genom att trycka på knappen "CLEAR" (AVMARKERA).

När en position aktiveras visas den i kammaren (tidshopp-vy). När den avaktiveras försvinner den från kammaren (tidshopp-vy). Tidigare tagna bilder ligger kvar, men inga nya kommer att tas.

Exponeringskontrollen kan ställas in efter rådande ljusförhållanden.



Figur 20.42 Vy över exponeringskontrollskärmen

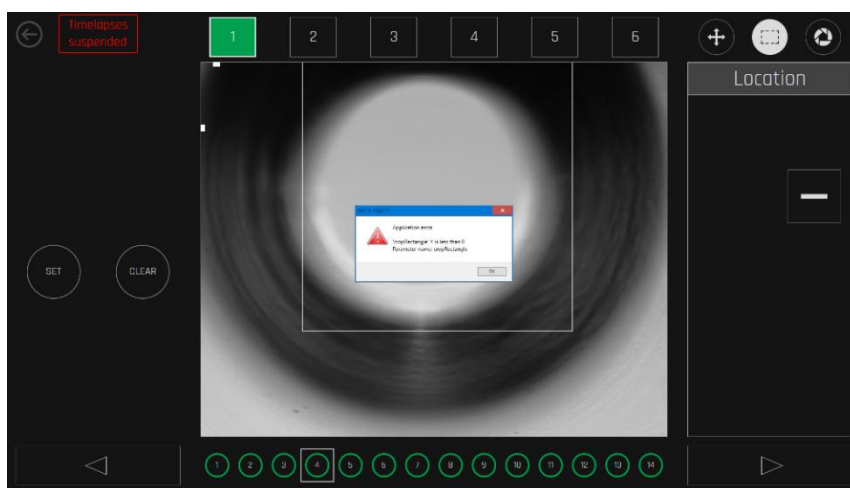
 I LiveView-läge kan kammarens exponeringsdiagram studeras. Det visualiserar justeringar av ljuskällans intensitet i varje kammare för bästa möjliga bildkvalitet.

När korrekt position och önskat fokus har hittats och du trycker på knappen för inställning bekräftar systemet användarens kalibrering.



Figur 20.43 Vy över korrekt justerad brunn

 Manuell åsidosättning av automatiska systemfunktioner bör endast göras om systemet upprepade gånger misslyckas med att hitta korrekt kalibrering. Eftersom användaren styr motorerna manuellt i LiveView är det möjligt att köra motorerna utanför gränserna och utlösa mekaniska gränslägesbrytare.

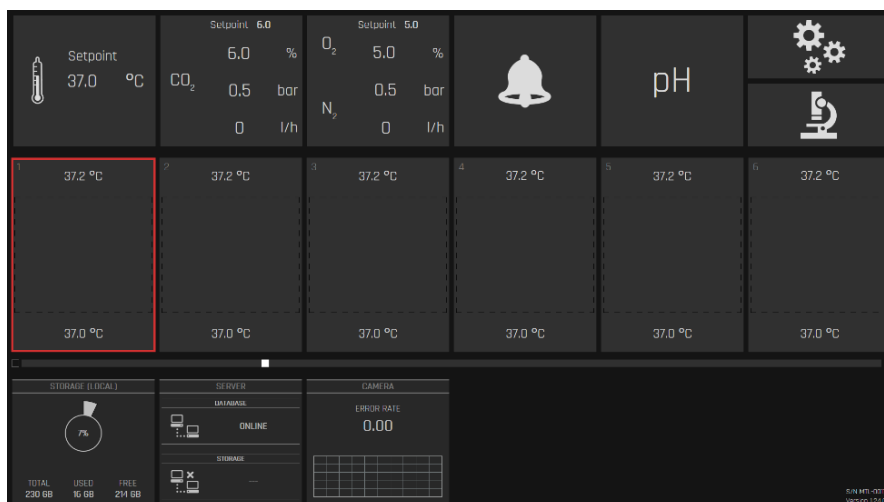


Figur 20.44 Larm för gränslägesbrytare

Larm för gränslägesbrytare visas som en röd horisontell indikering högst upp eller längst ned på bilden. I bilden ovan har den övre gränslägesbrytaren för "Z" aktiverats.

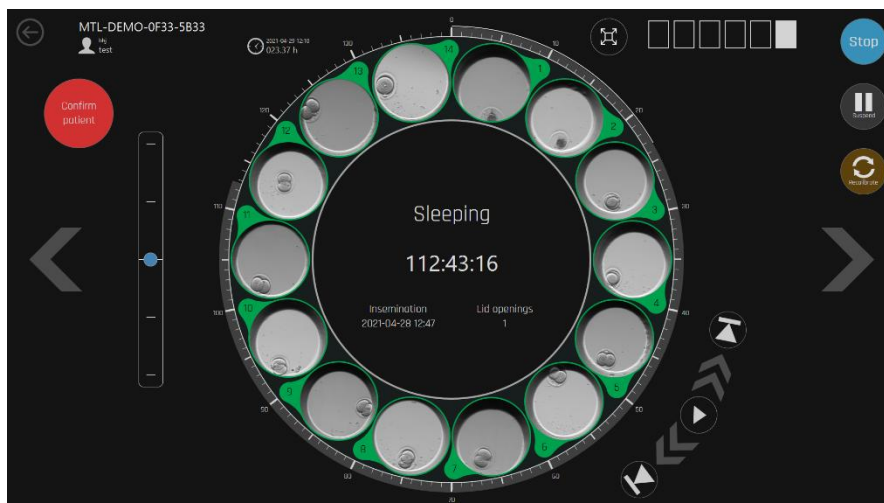
20.1.6 Tidshopp-larm

Larm gällande locköppning, temperatur, CO₂/O₂-status, nätverksanslutning, strömstatus för PC- och hårddiskenhet (HDD) visas i huvudvyn.



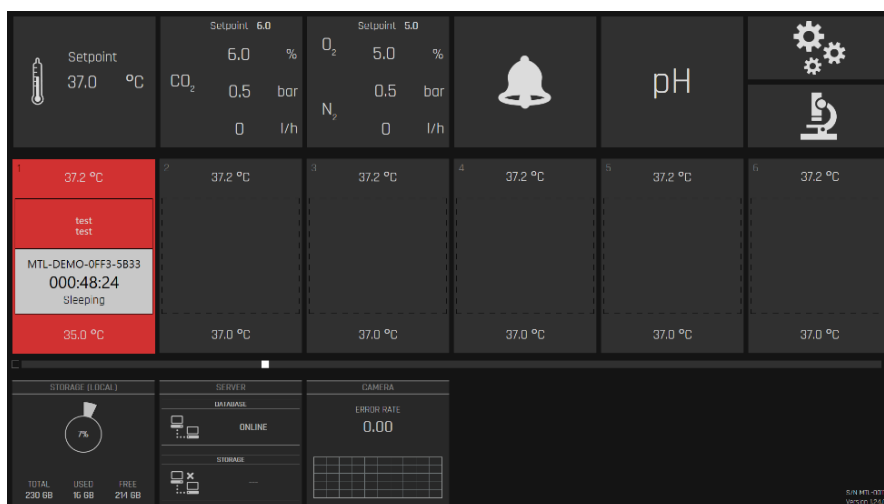
Figur 20.45 Vy av larm för öppet lock

Återställ larmet genom att trycka på området – det tar dig till kammarvyn. Avsluta sedan tidshoppet, pausa, omkalibrera eller bekräfta bara att patienten fortfarande är kvar.



Figur 20.46 Kammarvy efter att ett lock har öppnats

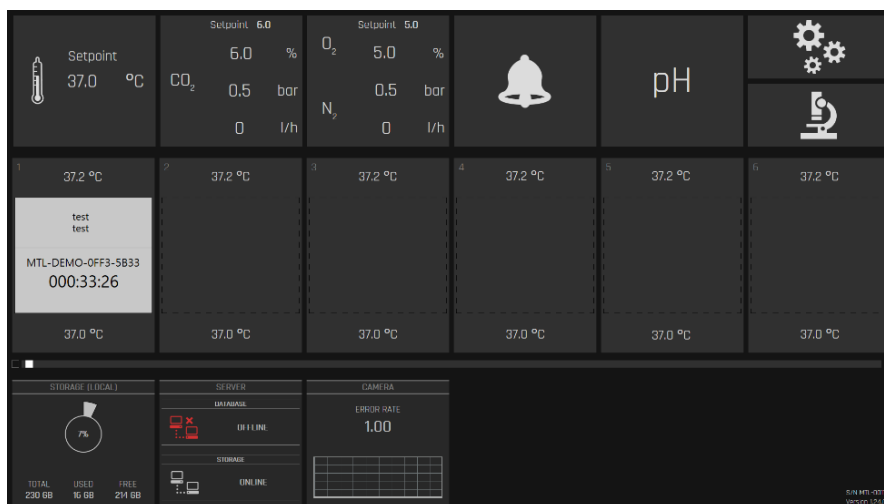
⚠ Systemet fortsätter att generera tidshopp-bilder även efter att locket öppnats. Om användaren byter skålen till en annan patient utan att korrekt avsluta den förra patienten och startar den nya patienten, kommer den slutliga tidshopp-filmen att innehålla bilder från två olika patienter.



Figur 20.47 Vy över skärmen för temperaturlarm

⚠ Ta omedelbart bort skålen om temperaturförhållandena blir farliga för embryona. Kammarna är helt separerade, så skålen kan säkert flyttas till en annan position om temperaturen i just den kammaren är stabil. Kom ihåg att avsluta ett gammalt tidshopp och starta det nya på den ändrade positionen.

Bruten anslutning till utökat konfigurationspaket för MIRI® TL indikeras längst ned. Så länge MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare har tillgänglig lagringskapacitet fortsätter tidshoppen på det lokala lagringssystemet. När nätverket är anslutet igen och igång överförs data automatiskt av systemet.

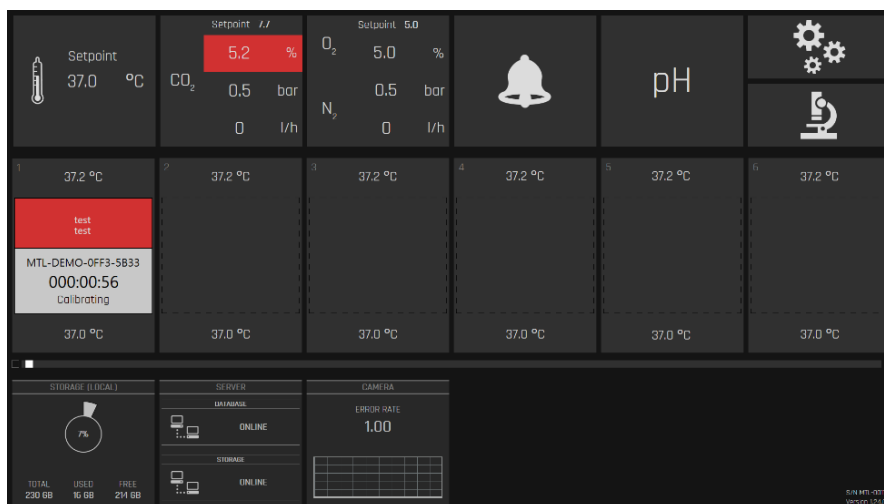


Figur 20.48 Larmvy vid frånkopplat utökat konfigurationspaket

Medan det utökade konfigurationspaketet för MIRI® TL är frånkopplat kan nya tidshopp inte startas eftersom patienter inte kan tilldelas enheten.

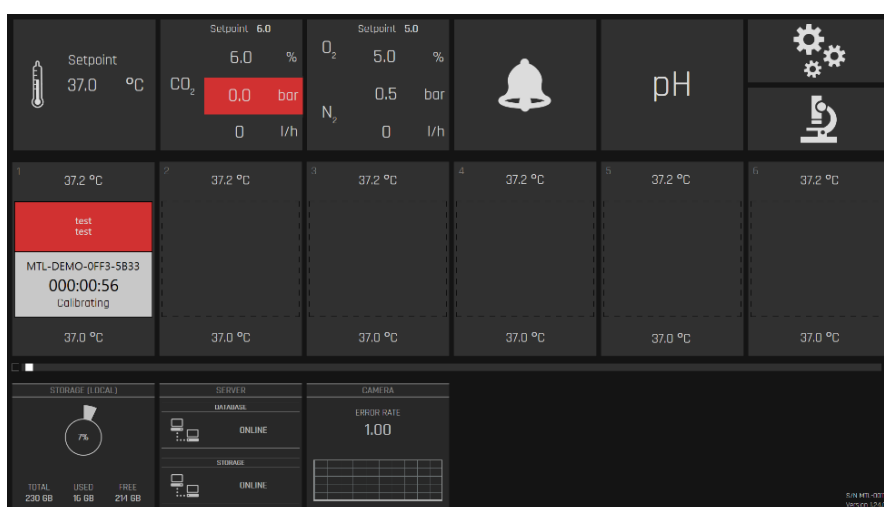
Alla inkubationsfunktioner har nivåalarm som indikeras i bilden genom att motsvarande knapp blir röd. Alla larm kan ses i larmvyn, som visar larmhistoriken.

Vy av larm för CO₂-koncentration visas i bilden nedan:



Figur 20.49 Vy av larm för CO₂-koncentration

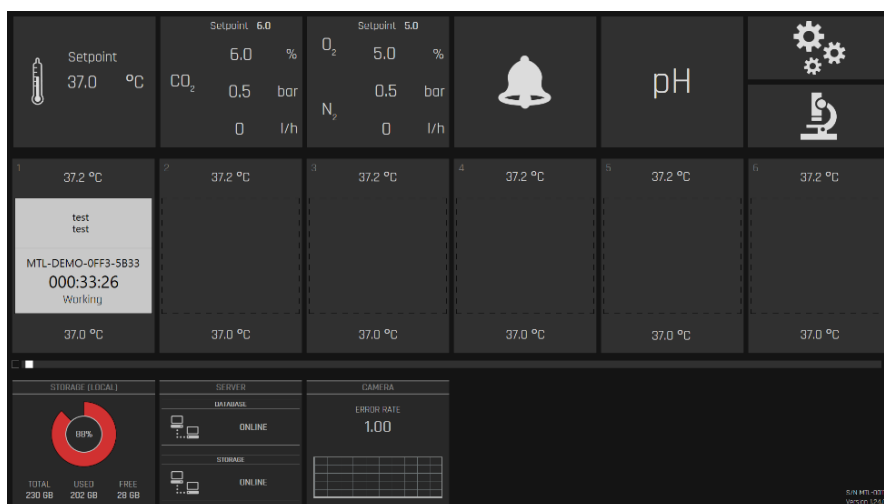
Vy av larm för CO₂-tryck visas i bilden nedan:



Figur 20.50 Vy av larm för CO₂-tryck

Larm för O₂ visas på samma sätt – fast under O₂ för koncentration och N₂ för tryck.

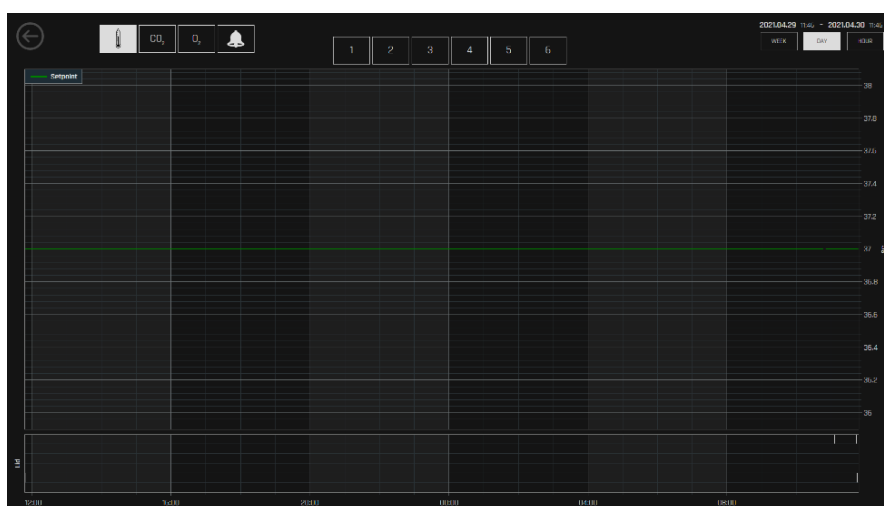
Vy av larm för full hårddiskenhet (HDD) (överför data till en extern enhet eller anslut till det utökade konfigurationspaketet för MIRI® TL) visas i bilden nedan:



Figur 20.51 Vy av larm för full hårddiskenhet (HDD)

20.1.7 Vy av dataloggning av temperatur

Om du trycker på temperaturknappen ändras vyn till ett diagram över temperaturdata.



Figur 20.52 Diagram över temperaturdata

Historikvyn gör det möjligt att se diagram över temperaturdata. Det är möjligt att slå PÅ/AV kammardisagrar 1–6 i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn och diagram 1–12 i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare genom att trycka på motsvarande inringat nummer.

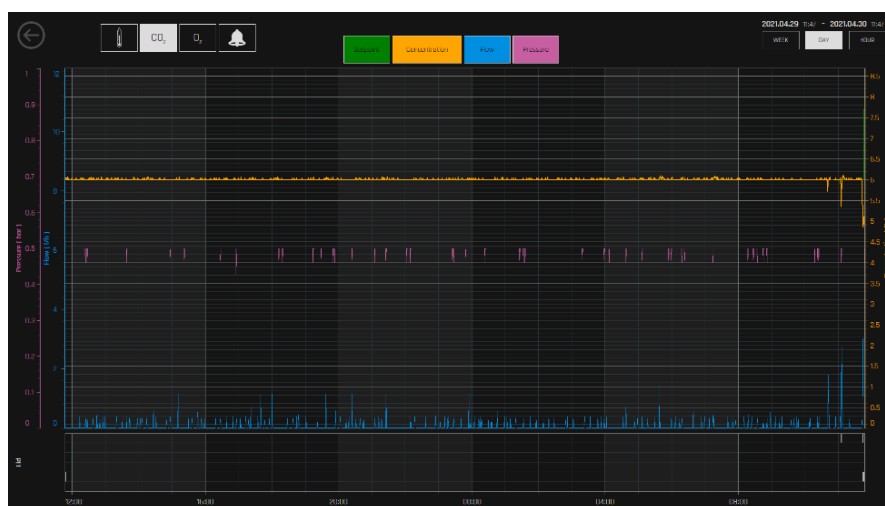
Med periodknapparna "Hour" (timme), "Day" (dag) och "Week" (vecka) är det möjligt att ändra den tidsperiod som visas.

Du kan förstora ett visst område genom att dra ett finger över det. Zoom kan upprepas i steg. Om du vill gå tillbaka till den ursprungliga storleken trycker du på knappen "Reset" (återställ).

20.1.8 Vy av dataloggning av CO₂

Om du trycker på knappen "CO₂" ändras vyn till diagram över CO₂-data.

Diagrammen för CO₂ "Setpoint", "Concentration", "Flow" och "Pressure" kan slås på/av genom att trycka på dem längst upp i skärmvyn. Tidsperiod- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.

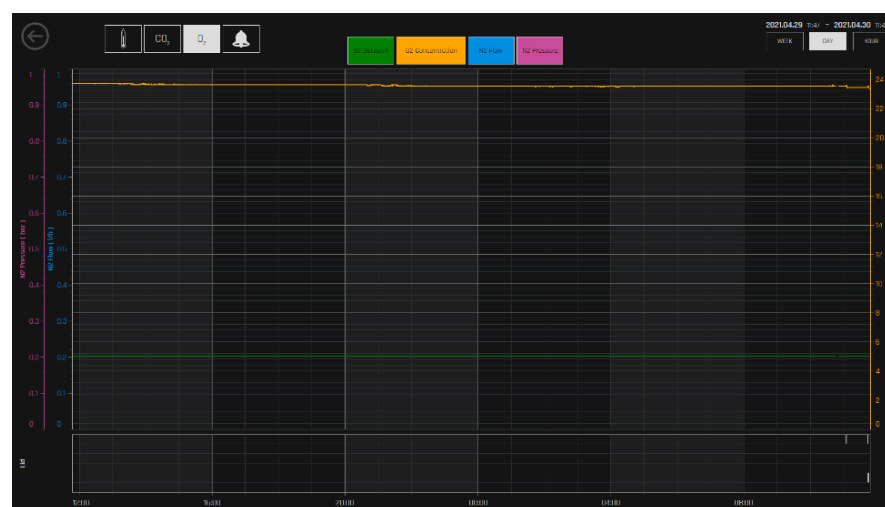


Figur 20.53 Diagram över CO₂-data

20.1.9 Vy av dataloggning av O₂

Om du trycker på knappen "O₂" ändras vyn till diagram över O₂-data.

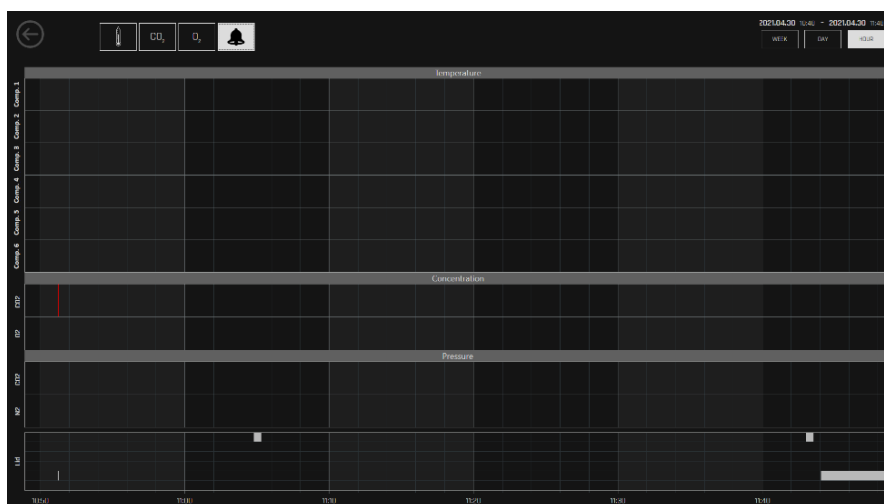
Diagrammen för O₂ "Setpoint", "Concentration", N₂ "Flow" och "Pressure" kan slås på/av genom att trycka på dem längst upp i skärmvyn. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.



Figur 20.54 Diagram över O₂-data

20.1.10 Vy av dataloggning av larm

Om du trycker på larmklockan, öppnas larmvyn. Larmvyn visar alla parametrar och eventuella larmstatus i en snabb grafisk översikt. Varje larm representeras av ett rött block, ju längre larmet varar desto mer ökar blockets storlek.



Figur 20.55 Larmdatavvy

Avsnittet "Lid" har sex rader i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare, medan det i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska ha 12. Varje rad indikerar ett enda fall av locköppning i en viss kammare, räknat uppifrån. Vita block används i visualiseringssyfte. Vita block beror på lockets öppningstid – ju längre locket var öppet, desto fler block visas.

21 CultureCoin®

Den enda skål som används med MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är CultureCoin®. Botten på kamrarna i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är utformad för att passa skålens kontur. Det finns bara ett sätt den kan placeras i kammaren på, eftersom skålen inte är helt rund utan har en rak sida som gör det omöjligt att sätta in den åt fel håll.

CultureCoin® är en steril medicinteknisk produkt av klass IIa för engångsbruk.

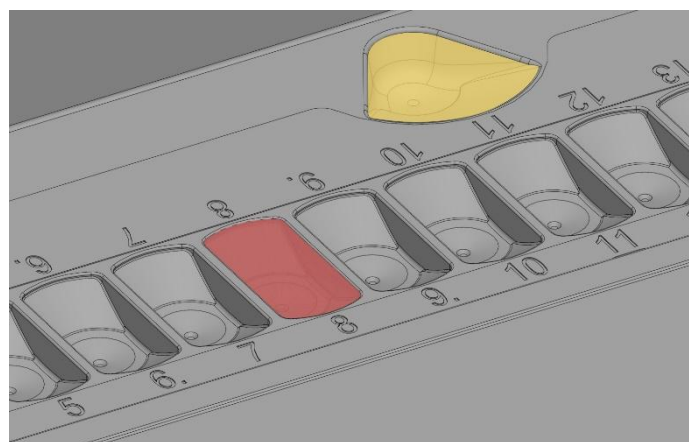


Figur 21.1 Översikt av CultureCoin®



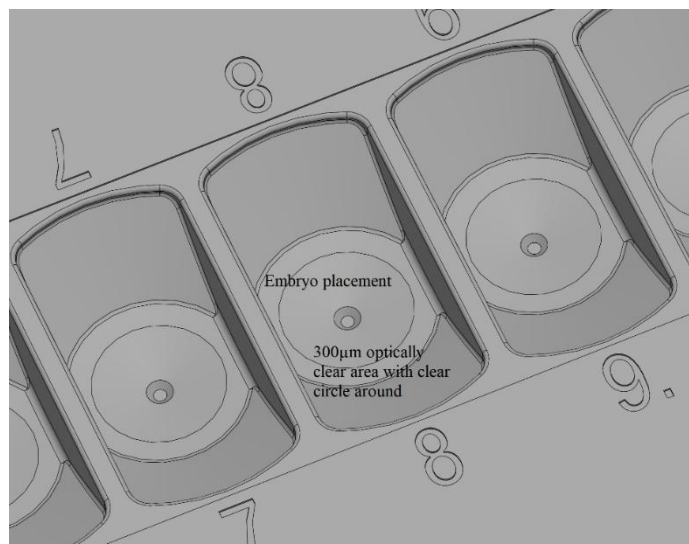
Försök aldrig återanvända en engångsprodukt. Enheten kan inte rengöras eller steriliseras igen. Farlig kontaminering kommer att uppstå.

CultureCoin®-skålen har 14 brunnar för inkubation och fyra tvättbrunnar. Tvättbrunnarna kan användas för hantering av embryon eller om enstegsmedium används.



Figur 21.2 Odlingsbrunnen (rödmarkerad) och tvättbrunnen (gulmarkerad)

Var och en av de 14 brunnarna fylls med cirka 25 µl odlingsmedium. Tvättbrunnarna kan också fyllas (med cirka 23 µl vätska), men det är inget krav. Embryot placeras i botten av odlingsytan.



Figur 21.3 Detaljerad embryoplacering i det optiskt klara området på 300 µm

👉 **Processen att lokalisera rätt brunn är känslig för fel. När embryot placeras vid kanten av brunnen vilar det mot sidan. Genom att noggrant placera embryona i mitten av brunnsens cirkel kan detta problem undvikas.**

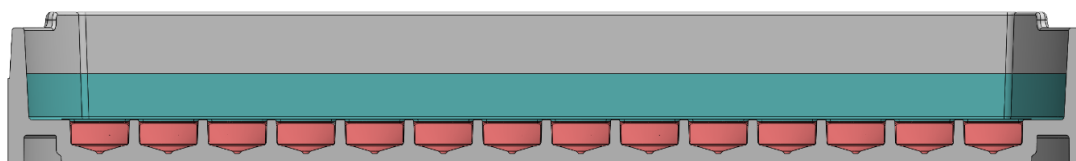
Identifieringsprocessen är enkel eftersom brunnarna är numrerade.

Hantering av medium och embryo är ergonomiskt optimerad eftersom det är möjligt att vinkla pipetten när brunnen fylls.

👉 **Luftbubblor i mediet kan enkelt tas bort genom att trycka dem uppåt med pipettspetsen. Luftbubblor i mediet trycker ut embryot från rätt position och inga tidshoppbilder kommer att genereras. Vanligtvis, när luftbubblor förekommer, kan ett svart moln ses röra sig över bilderna eller täcka hela synfältet.**

Märk locket och skålen med patientens namn och unika identifierare. Det går att skriva direkt på skålen eller fästa en etikett på den.

När odlingsbrunnarna har fyllts med odlingsmedium måste de täckas med ett heltäckande oljeskikt. Det är inte möjligt att använda en öppen odling (någon odling där ett skikt av olja inte täcker odlingsmediet).



Figur 21.4 Odlingsbrunnarna täcks med ett mineraloljeskikt och locket sätts på

En stor reservoar utanför odlingsområdet kan användas för pH-validering (se figur 21.1). Reservoaren kan stängas med en gaspermeabel silikonpropp som förhindrar avdunstning. På detta sätt krävs inget oljeskikt, vilket ändå skulle orsaka problem för de flesta pH-sonder vid pH-mätning. Fyll reservoaren och mät pH med en kombinationssond och det pH-mätsystem som är inbyggt i MIRI® TL – TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.



För mer information om CultureCoin®, se Användarhandboken för CultureCoin®. Den finns tillgänglig på vår webbplats www.esco-medical.com eller genom att kontakta oss på support-medical@escolifesciences.com.

22 Visningsprogram för MIRI® TL IVF-inkubatorn med flera kammare

Visningsprogrammet för MIRI® TL IVF-inkubatorer med flera kammare och det utökade konfigurationspaketet är ett pekstyrt grafiskt programvarusystem som används för att lagra tidshopp-bilder och arbeta med dem.

Den nuvarande versionen av programvaran för MIRI® TL-visningsprogrammet är 1.22.2.0.

För mer information, se användarhandboken för visningsprogram för MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.



Obehörigt tillträde till laboratoriet ska kontrolleras!



För att MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare ska uppnå full tidshopp-funktionalitet (dvs. skapa nya patienter, behandlingar och starta tidshoppet) måste den anslutas till MIRI® TL-visningsprogrammet.

23 Rengöringsanvisningar

23.1 Övervägande om en steril enhet

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubator för flera kammare är inte en steril enhet. Den levereras inte i ett sterilt skick och det kommer inte att vara möjligt att hålla den steril när den används.

Enheten utformades emellertid med stor omsorg för att göra det enkelt för användaren att hålla enheten tillräckligt ren under användning och inte kontaminera de viktiga komponenterna.

De utformade egenskaperna som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

- Ett cirkulerande luftsystem.
- Externt 0,22 µm HEPA-filter, som renar den inkommande gasen.
- Ett VOC/HEPA-filter, som ständigt rengör luften inuti systemet.
- En kammare med förseglade kanter som kan rengöras.
- Användning av aluminium- och PET-delar som tål rengöring.

23.2 Rengöringsprocedur rekommenderad av tillverkaren



Validera alltid rengöringsprocedur lokalt. För mer vägledning, kontakta antingen tillverkaren eller distributören.

Det rekommenderas att rutinmässig rengöring utförs för regelbunden upparbetning och underhåll av enheten. Det rekommenderas att en kombination av standardmässiga rengöringsprocedurer och desinfektionsprocedurer med användning av alkoholfritt rengöringsmedel för händelserelaterade problem som spill av medium, visuell ansamling av smuts och/eller andra bevis på kontaminering. Det rekommenderas även att rengöra och desinfektera MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare omedelbart efter spill av medium.

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik rengöring av enheten.

1. Rengör inkubatorn med ett lämpligt rengöringsmedel som inte innehåller alkohol, t.ex. bensyl-alkyldimetyl-klorid. Torka av enhetens yttre ytor med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
2. Efter rengöringen lämnar du enheten en stund för att säkerställa att alla ångor av rengöringsmedlet avdunstar.
3. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt eller renat vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
4. När den är visuellt ren är den redo att användas igen.

Om enheten inte är visuellt ren, upprepar du processen från steg 1.

23.3 Desinfektionsprocedur som rekommenderas av tillverkaren

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik desinfektion av enheten.

Fortsätt med följande steg (denna procedur har visats under utbildningsprogrammet på kliniken som en del av installationsprotokollet):

1. Stäng av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare (på baksidan).
2. Öppna locken.
3. Använd det desinfektionsmedel utan alkohol som krävs (t.ex. bensylalkohol) för att desinfektera de inre ytorna och glasplattan på lockets ovansida. Använd sterila dukar för att applicera desinfektionsmedlet.
4. Torka av enhetens inre ytor och lockets ovansida med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
5. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
6. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas. Om enheten inte är visuellt ren, gå till steg 3 och upprepa proceduren.
7. Slå på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare (på baksidan).

24 Befuktning

MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för IVF-inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

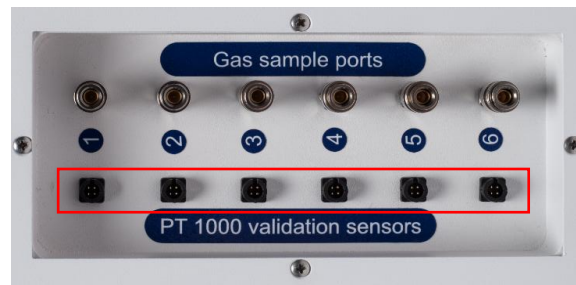
MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare **får inte spolass/sköljas**. Om MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare blir fuktig kommer enheten att skadas eftersom kondens blockerar inre rör och skadar elektroniska delar.



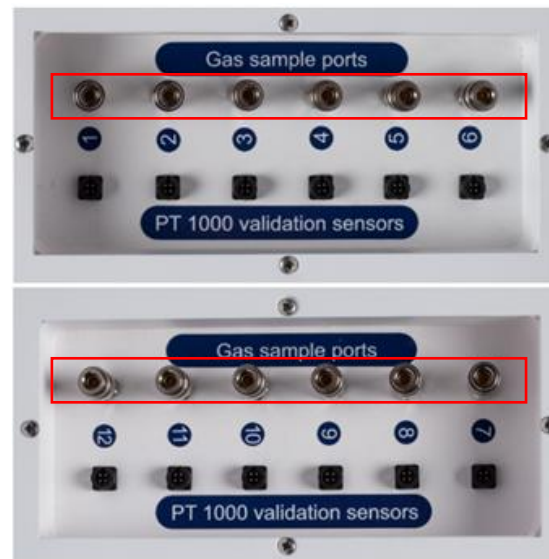
MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är inte konstruerade för att fungera med en vattenbehållare på insidan. Annars kan enheterna skadas. Enhetens säkerhet och prestanda kommer att påverkas.

25 Validering av temperatur

MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 6 PT-1000 klass B-sensorer, medan MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare har 12. De är placerade i mitten i botten av varje kammare.



Figur 25.1 PT-1000 klass B-sensorer i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 25.2 PT-1000 klass B-sensorer i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Dessa sensorer är avsedda för externa valideringsändamål. De är helt separerade från enhetens krets.

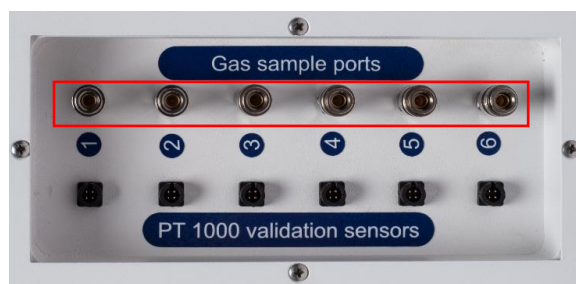
Kamrarnas temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

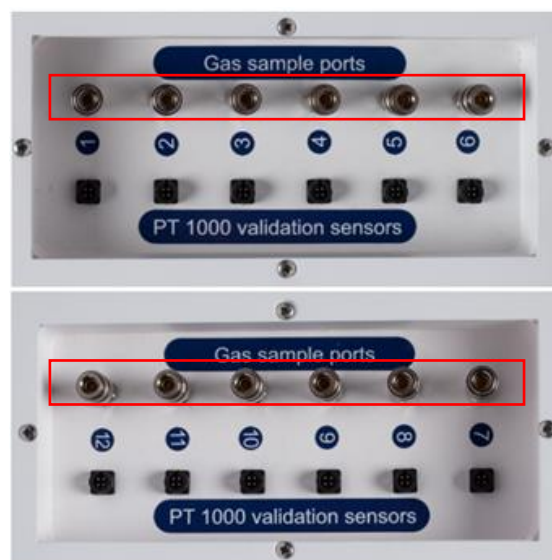
Esco Medical Technologies, UAB kan tillhandahålla ett externt loggningssystem (MIRI®-GA) för sensorerna.

26 Validering av gaskoncentration

Gaskoncentrationen i varje kammare på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan valideras genom att ta ett gasprov från en av de 6 portarna (MIRI® TL6-modellen) eller 12 portarna (MIRI® TL12-modellen) för gasprovtagning på enhetens sida med en lämplig gasanalysator.



Figur 26.1 Portar för gasprovtagning i MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 26.2 Portar för gasprovtagning i MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Varje provtagningsport är direkt ansluten till motsvarande kammare med samma nummer. Ett gasprov tas ENDAST från den specifika kammaren.

👍 En extern automatisk gasprovtagare kan anslutas till portarna för kontinuerlig validering. Gasanalysatorn måste kunna återföra gasprovet till inkubator. Annars kan provtagningen påverka gasregleringen och även avläsningen av gasanalysatorn.

👍 Innan någon gasmätning görs, säkerställ att locken inte har öppnats under minst 5 minuter.

⚠ Om du tar ut en stor provvolym kan gaskoncentrationen påverkas.

⚠ Säkerställ att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.

27 Larmknapp för ett externt system

MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med ett 3,5 mm kontaktuttag på baksidan som kan anslutas till en extern övervakningsenhet för att säkerställa maximal säkerhet, särskilt på natten och under helger.

När ett larm utlöses (det kan vara ett temperaturlarm, gaslarm om koncentrationerna av CO₂ eller O₂, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO₂- eller N₂-gaser) eller om enhetens strömtillförsel plötsligt bryts, indikerar omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

Kontakten kan antingen anslutas till en spänningskälla ELLER till en strömkälla.

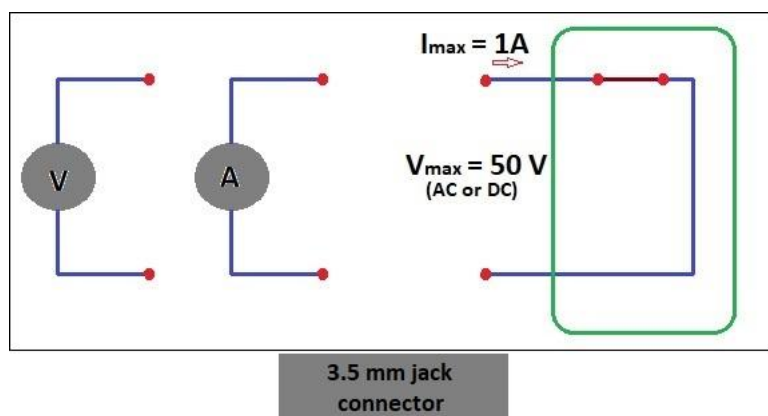


Tänk på att om en strömkälla är ansluten till 3,5 mm uttagskontakten är det maximala strömvärdet mellan 0–1,0 ampere.



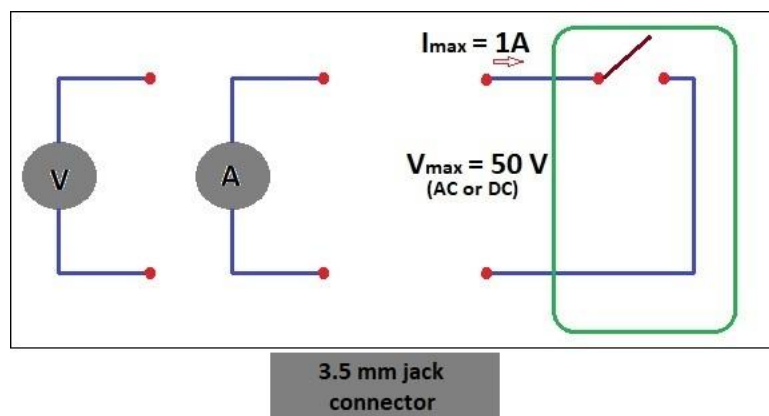
Om en spänningskälla är ansluten är begränsningen mellan 0–50 V växelström (AC) eller likström (DC).

Om det inte finns något larm, kommer omkopplaren i enheten att vara i läge "ON", så som visas på bilden nedan.



Figur 27.1 Inget larmläge

När MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare går in i larmläge kommer omkopplarens status att ändras till "öppen krets". Det innebär att ingen ström kan gå igenom systemet längre.



Figur 27.2 Larmläget "Öppen krets"

👍 Externt systemlarm ska verifieras tillsammans under larmsystemverifiering enligt avsnitt "14.8 Larmverifiering".

👍 När strömsladden till MIRI® TL-gruppens inkubator kopplas bort från strömkällan anger denna omkopplare automatiskt ett larm! Det är en extra säkerhetsfunktion som är avsedd att varna personalen vid strömbrott i laboratoriet.

28 Skrivområdet på kammarlock

Alla kammarlock på MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är tillverkat av vitt glas som är optimerat för att skriva på. Patientdata eller kammarens innehåll kan antecknas för att ha en enkel referens under inkubationsprocessen.

Texten kan torkas av med en duk efteråt. Använd endast en lämplig giftfri penna som gör att texten kan suddas ut senare och som inte kommer att skada de inkuberade proverna.



Figur 28.1 Område för patientinformation

29 Underhåll

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utformade för att vara användarvänliga. Tillförlitlig och säker användning av denna utrustning baseras på följande villkor:

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gaskoncentration med hjälp av utrustning med hög precision och i de intervall som föreskrivs baserat på klinisk praxis i laboratoriet där MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte ska överskrida 14 dagar.
2. VOC/HEPA-filtret måste bytas ut var 3:e månad.
3. Externt HEPA-filter måste bytas ut varje år vid det årliga underhållet.
4. Enligt intervallen för god klinisk praxis, måste lämpliga rengöringsprocedurer tillämpas i laboratoriet där MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringstillfällena inte får överskrida 14 dagar.



Det är viktigt att utföra inspektionen och servicen med de intervall som anges i avsnittet "38 Underhållsguiden" i användarhandboken. Underlåtenhet att utföra detta kan medföra allvarliga negativa konsekvenser och resultera i att enheten slutar fungera som förväntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.



Garantin är upphävd om service- och underhållsförfaranden inte följs.



Garantin är upphävd om service- och underhållsförfaranden inte utförs av utbildad och auktoriserad personal.

30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer

Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller inne i enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet;
- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C;
- CO₂ -koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet under 30 minuter om locken förblir stängda;
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfiltar för att täcka över enheten och minska temperatursänkningen.

Om ett temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från den drabbade kammaren. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt.

Om flera temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från den drabbade kammaren. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt;
- Ta alternativt bort alla prover från de påverkade kamrarna och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

Om larmet för koncentrationen av CO₂ utlöses:

- Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO₂-koncentrationen är låg, håller du locken stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO₂ är hög öppnar du några lock för att ventilerar ut lite CO₂.

Om larmet för koncentrationen av O₂ utlöses:

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O₂-regleringen i menyn.

Om CO₂-trycklarmet utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas lätt, följ riktlinjerna i avsnitt "CO₂-trycklarm".

Om larmet för N₂-tryck utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas lätt, följ riktlinjerna i avsnittet "O₂-trycklarm".

31 Felsökning för användare

Tabell 31.1 Värmesystem

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till strömkällan	Slå på enheten eller anslut till strömkällan
Temperaturlarmet är på	Uppvärmningen är avstängd därför att temperaturen avvek mer än 0,5 °C från den inställda temperaturen	Kontakta din Esco Medical-distributör för mer information
Ingen värme	Temperatures börvärde är felaktigt	Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Uppvärmningen är ojämn	Systemet är inte kalibrerat	Kalibrera varje zon med en högpresisionstermometer enligt användarhandboken

Tabell 31.2 CO₂-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av CO ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av CO ₂ -gas genom att ställa in "CO ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen CO ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till CO ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att gastrycket är 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för CO ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av CO ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
CO ₂ -gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	CO ₂ gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla locken
CO ₂ -gastrycket indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt CO ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln och säkerställ att trycket hålls stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabell 31.3 O₂-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen O ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av O ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av O ₂ -gas genom att ställa in "O ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen N ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till N ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att 0,6 bar N ₂ -gas appliceras
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för O ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av O ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
O ₂ -gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	O ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla locken
N ₂ -gastrycket indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt N ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera N ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI). Om det inte krävs någon reglering av O ₂ , ställ in O ₂ på "OFF" i menyn för att inaktivera syrerregleringen och avbryta N ₂ -larmet

Tabell 31.4 Visningsprogrammets kommunikation

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen data skickas till dator	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Datakabeln mellan inkubator och datorn är inte korrekt ansluten	Kontrollera anslutningen. Använd endast den kabel som levereras med enheten
	Visningsprogram/USB-drivrutin är inte korrekt installerad	Se programvarans installationsguiden

Tabell 31.5 Skärm

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ett/flera segment saknas på skärmen	Fel på mönsterkortet (PCB)	Kontakta din Esco Medical-distributör för utbyte av mönsterkortet (PCB)

Tabell 31.6 Tangentbord

Symtom	Orsak	Åtgärd
Knappar saknas eller fungerar felaktigt	Fel på knapparna	Kontakta din Esco Medical-distributör för att byta ut knapparna

32 Specifikationer

Tabell 32.1 Specifikationer för MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® TL6
Totalt mått (B x D x H)	805 x 590 x 375 mm
Vikt	60 kg
Material	Kolstål/aluminium/PET/rostfritt stål
Skåltyp	CultureCoin®
Strömtillförsel	115 V 60 Hz ELLER 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	330 W
Temperaturintervall	28,7 - 41,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukningar (CO ₂) ¹	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂) ²	< 5 liter per timme
CO ₂ -intervall	2,9% - 9,9%
O ₂ -intervall	1,9% - 8,0%
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration samt gastryck utanför det tillåtna intervallet
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år
Livslängd	10 år

¹Under normala förhållanden (CO₂-börvärde nås vid 6,0 %, alla lock är stängda)

²Under normala förhållanden (O₂-börvärde nås vid 5,0 %, alla lock är stängda)

Tabell 32.2 Specifikationer för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® TL12
Totalt mått (B x D x H)	950 x 685 x 375 mm
Vikt	93 kg
Material	Kolstål/aluminium/PET/rostfritt stål
Skåltyp	CultureCoin®
Strömtillförsel	115 V 60 Hz ELLER 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	650 W
Temperaturintervall	28,7 - 41,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukningar (CO ₂) ¹	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂) ²	< 5 liter per timme
CO ₂ -intervall	2,9% - 9,9%
O ₂ -intervall	5,0 % - 20,0 %
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration samt gastryck utanför det tillåtna intervallet
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år
Livslängd	10 år

32.1 Kameraspecifikationer

Tabell 32.3 Kameraspecifikationer för MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® TL6 samt MIRI® TL12
Förstoring	20x
Kameraupplösning	1936x1216 px
Antal pixlar i den lagrade bilden	600x600–860x860 px
Optikrörsförhållande	~2,8–2,9 px/μm
Belysning	Röd LED (toppvåglängd = 635 nm ±30 nm)
Total ljusexponering för embryo per dag	< 250 sek.
Fokalplan för avbildning	3, 5, 7 fokalplan
Cykeltid	5, 10, 20 min cykeltid upp till 6 dagar

33 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 33.1 Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner		
MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare använder inte RF-energi. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner		
		elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i sjukhusmiljö. Enheten är inte lämplig för användning i bostadsområden.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klass A	

Tabell 33.2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	Nivå 4	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs/ utgångsledningar	Nivå 3	Elnätets kvalitet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1kV differentiallyläge ±2kV allmänt läge	Klass 2	Elnätets kvalitet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkning, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % fall i UT under 0,5 cykler) < 40 % UT (60 % fall i UT under 5 cykler) < 70 % UT (30 % fall i UT under 25 cykler) Observera! UT är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån	Inte tillgängligt	Elnätets kvalitet bör vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten behöver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att produkten drivs med en avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	Inte tillgängligt	Inte tillgängligt	Magnetfält vid nätfrekvens ska vara karakteristiska för en specifik plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare			

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band</p> <p>30 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p>	Nivå 4	<p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.</p>

Tabell 33.3 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare			
MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare). För MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare rekommenderas nedanstående enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2vP	80 MHz till 800 MHz d = 1,2vP	800 MHz till 2,5 GHz 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer.			
Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Medicintekniska produkter kan påverkas av mobiltelefoner och andra personliga enheter eller hushållsapparater som inte är avsedda för sjukvårdsinrättningar. Det rekommenderas att säkerställa att all utrustning som används i närheten av MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare överensstämmer med standarden för medicinsk elektromagnetisk kompatibilitet och att kontrollera före användning att det inte finns några uppenbara eller möjliga störningar. Om det finns misstänkta eller potentiella störningar är standardlösningen att stänga av berörd enhet eftersom det är normal praxis i flygplan och på sjukvårdsinrättningar.

Enligt EMC-informationen måste elektrisk utrustning för medicinskt bruk behandlas med de särskilda försiktighetsåtgärder som anges av EMC samt installeras och tas i bruk enligt de samma. Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

34 Valideringsguide

34.1 Kriterier för frisläppande av produkt

Hos Esco Medical Technologies, UAB, genomgår MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare strikta kvalitets- och prestandatester innan de frisläpps för försäljning.

34.1.1 Prestanda

Alla komponenter som används i MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare testas under tillverkningsprocessen för att säkerställa att enheten är felfri.

Innan den frisläpps testas inkubator enligt ett frisläppningstest som pågår i minst 24 timmar med högpresterande termometrar och gasanalysatorer, tillsammans med dataloggning i realtid för att säkerställa att enheten lever upp till förväntade prestandastandarder.

Test I: Provning av överensstämmelse med elsäkerhet

Test II: Funktionstest

Test III: Installations- och kalibreringstest

Test IV: Inbränningstest

Test V: Funktionstest för kameramotorer

Test VI: Godkännande- och kalibreringstest

Test VII: Cybersäkerhetstest

Ytterligare visuella inspektionstester utförs också.

34.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Varje enskild enhet genomgår ett elsäkerhetstest med en elsäkerhetsanalysator för att säkerställa överensstämmelse med den internationella säkerhetsstandard IEC 60601.

34.1.3 Funktionstest

Varje enhet genomgår funktionstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

34.1.4 Installations- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår installations- och kalibreringstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

1. Ett läckagetest av kammaren utförs för att kontrollera systemets övergripande gastäthet. Detta test utförs i varje kammare.
2. Ett test för justering av gaskoncentrationen utförs genom att gassensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
3. Ett test för justering av temperaturen utförs genom att temperatursensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
4. Ett test för justering av ingående gastryck utförs genom att gastrycksventilerna på en extern tryckregulator justeras och avläsningarna därefter observeras.
5. Ett återhämtningstest för kammaren utförs genom att mäta den tid det tar för gaskoncentrationen i kammaren att återgå till inställningsvärdet efter att ett lock har öppnats.

34.1.5 Inbränningstest

Varje enhet genomgår ett inbränningstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder och fungerar som förväntat under långvarig användning.

Tabell 34.1 Inbränningstester och acceptanskriterier

Test	Acceptanskriterier
Stabilitetstest av temperaturen	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stabilitetstest av gaskoncentrationen	$\pm 0,1\text{ } \%$
pH-test	Uppmätt pH = Buffert-pH

34.1.6 Funktionstest för kameramotorer

Varje enhet genomgår ett funktionstest av de interna kameramotorerna med hjälp av högpresterande medicinska säkerhetsprovare och mätutrustningar. Detta test säkerställer att motorerna som styr kameramodulerna fungerar korrekt och att kamerorna kan ta bilder av hög kvalitet.

34.1.7 Frisläppnings- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår ett slutligt frisläppnings- och kalibreringstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder, fungerar som förväntat under långvarig användning och inte har påverkats av de tester som utförts tidigare. Dessutom utförs slutliga kalibreringsprocedurer innan allt slutförs.

Acceptanskriterier:

Den uppmätta CO₂- och O₂-koncentrationen avviker inte mer än $\pm 0,2\text{ } \%$ från inställningsvärdet.

Temperaturavläsningarna avviker inte mer än $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ från inställningsvärdet.

34.1.8 Cybersäkerhetstest

Varje enhet genomgår ett cybersäkerhetstest. Detta test utvärderar enheten noggrant för att bekräfta att alla väsentliga cybersäkerhets- och sekretessåtgärder är effektivt implementerade. Genom att göra det skyddas integriteten och sekretessen för de data som lagras på enheten, vilket säkerställer att de förblir skyddade mot potentiella hot och intrång.

34.1.9 Visuell inspektion

- Ingen felaktig inpassning i locken.
- Varje lock kan öppnas och stängas enkelt.
- lockens tätningar är korrekt fastsatta och inriktade.
- Det finns inga oacceptabla repor eller saknas färg på enheten.
- Enheten är överlag presentabel som en högkvalitativ produkt.
- Botten av kamrarna kontrolleras avseende felinriktning och form.
- CultureCoin® placeras i kamrarna för att kontrollera eventuella avvikelser på grund av storleken på kammaren och aluminiumutskärningarna.
- VOC/HEPA-filtret passar korrekt och är enkelt att ta bort och sätta i

35 Validering på plats

Även om vi på Esco Medical Technologies, UAB strävar efter att göra mycket omfattande tester innan enheten skickas till kunden, kan vi inte vara helt säkra på att allt fortfarande är OK på platsen när enheten installeras.

Därför har vi, i enlighet med etablerad god praxis för medicintekniska produkter, inrättat ett validerande testprogram som måste slutföras innan enheten kan godkännas i klinisk användning.

Nedan beskriver vi dessa tester och utrustningen som krävs för att utföra dem.

Vi tillhandahåller även ett formulär för provningsdokumentation. En kopia måste skickas till Esco Medical Technologies, UAB för intern enhetsspårning och dokumenterad enhetshistorik.

35.1 Obligatorisk utrustning



All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en

upplösning på minst 0,1 °C.

- En CO₂-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O₂ analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

35.2 Rekommenderad ytterligare utrustning



All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En VOC-mätare som kan mäta de vanligaste flyktiga organiska ämnena som ett minimum på ppm-nivå;
- Med laserpartikelräknaren tas ett prov strax ovanför MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå.

Rekommenderad ytterligare utrustning kan användas för ytterligare installationstester som minimerar sannolikheten för problem på kliniken.

36 Testning

36.1 Gastillförsel av CO₂

För att regleringssystemet ska upprätthålla korrekt CO₂-koncentrationsnivå i kamrarna på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan spolas med gas kontinuerligt, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).



Tryckstegring kommer att påverka den uppmätta CO₂-koncentrationen, eftersom CO₂-koncentrationen är tryckberoende.

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.



Om du använder CO₂-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB).

Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

36.1.1 Om CO₂

Koldioxid (CO₂) är en färglös, luktfri och icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på –56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

Flytande koldioxid i bulk hålls vanligtvis som en kyld vätska och ånga vid tryck mellan 1230 kPa (cirka 12 bar) och 2557 kPa (cirka 25 bar). Koldioxid kan även finnas som ett vitt ogenomskinligt fast ämne med en temperatur på -78,5 °C under det atmosfäriska trycket.



En hög koncentration av koldioxid (10,0 % eller mer) i den omgivande atmosfären kan leda till snabb kvävning.

Användaren måste säkerställa att den CO₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Analys 99,9 % v/v min.
- Fukt 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Syre 30 ppm v/v max.
- Kväveoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max vardera.
- Icke flyktig rest (partiklar) 10 ppm w/w max.
- Icke flyktig organisk rest (olja och fett) 5 ppm w/w max.
- Fosfin 0,3 ppm v/v max.
- Totalt flyktiga kolväten (beräknat som metan) 50 ppm v/v max. varav 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Bensen 0,02 ppm v/v max.
- Kolmonoxid 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Vätecyanid 0,5 ppm v/v max.
- Totalt svavel (som S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Tillförsel av N₂-gas

För att regleringen och upprätthållandet av de korrekta O₂-koncentrationsnivåerna i kamrarna på MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan spolas med gas kontinuerligt, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

 En gasanalysator som kan mäta 0 % av O₂ korrekt kan användas.

GODKÄNT: Den uppmätta N₂-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.



Om du använder N₂-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

36.2.1 Om N₂

Kväve utgör en stor del av jordens atmosfär med 78,08 volymprocent. Kväve är en färglös, luktfri, smaklös, giftfri, samt nästan en ädelgas. Kväve transporteras och används huvudsakligen antingen i gas- eller flytande form.



N₂-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.

Användaren måste säkerställa att den N₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.
- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O₂) 0,5 ppm.
- Vatten (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste hållas stabilt hela

tiden.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för CO₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnitten i användarhandboken för mer information.

36.4 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste hållas stabilt hela tiden.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för N₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnitten i användarhandboken för mer information.

36.5 Spänningsmatning

Spänningen på platsen måste verifieras.

Mät utgångskontakten på den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) som MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att anslutas till. Kontrollera också att den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) är ansluten till ett korrekt jordat eluttag. Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

**GODKÄNT: 230V ± 10,0 %
115V ± 10,0 %**

36.6 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelse. Porten för gasprovtagning på

enhetens sida används. Använd provtagningsport-6 för validering.



Kom ihåg att inte öppna något lock minst 15 minuter innan provet startar eller under själva provet.

Koppla gasanalysatorns inloppsrör till provtagningsporten. Säkerställ att passformen är perfekt och att ingen luft kan komma in eller ut ur systemet.

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till IVF-inkubatorn med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2\%$ från börvärdet.

36.7 Kontroll av O₂-gaskoncentration

O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport-6 för validering.



Kom ihåg att inte öppna något lock minst 15 minuter innan provet startar eller under själva provet.

Koppla gasanalysatorns inloppsrör till provtagningsporten. Säkerställ att passformen är perfekt och att ingen luft kan komma in eller ut ur systemet.

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till IVF-inkubatorn med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2\%$ från börvärdet.

36.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar

Den första delen av temperaturkontrollen görs med en termometer med en sensor som är lämplig för att mäta temperaturen i en droppe med medium täckt med paraffinolja, med en upplösning på minst 0,1 °C.

Minst 6 skålar förbereds i förväg för MIRI® TL6 och 12 för MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare (med minst en mikrodroppe medium om cirka 10–100 µL i varje skål). Medierna ska täckas med ett lager paraffinolja. Skålarna behöver inte vara ekvibrerade, eftersom pH-värdet inte kommer att mätas under valideringstesterna.

Skålarna placeras med minst en skål i varje kammare.

Stabiliseringstid på 1 timme krävs för att slutföra detta test efter alla föregående steg har utförts.

Öppna ett av kamrarnas lock, ta bort täcket från skålen och placera sensorspetsen inuti droppen.

Om mätanordningen har en snabb responstid (mindre än 10 sekunder) bör metoden för snabb droppmätning ge ett användbart resultat.

Om mätanordningen är långsammare måste du hitta en metod för att hålla kvar sensorn på droppplatsen. Det går vanligtvis att tejpa sensorn på en plats inuti kammarens botten. Stäng sedan locket och vänta tills temperaturen har stabiliserats. Var försiktig när du stänger locket så att inte sensorn placeras i droppen.

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.

Om kalibrering krävs, se avsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT: ingen temperatur som mäts på kamrarnas botten där skålarna är placerade får avvika mer än $\pm 0,1$ °C från börvärdet.

36.9 Temperaturkontroll: kammarlock

Den andra delen av temperaturvalideringen görs med en termometer med en upplösning på minst 0,1 °C och en sensor som är lämplig för att mäta temperaturen på en aluminiumyta.

Tejpa sensorn på mitten av locket och stäng locket försiktigt. Se till att tejpens ger sensorn fullständig kontakt med aluminiumytan.

 Att tejpa sensorn inuti locket är inte en optimal procedur, eftersom tejpens kommer att fungera som en isolering mot värmen som genereras i bottenvärmaren. Det är emellertid en användbar kompromiss om det tejpade områdets storlek hålls litet och om den använda tejpens är stark, tunn och lätt.

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

Godkänt: ingen temperatur som mäts på kamrarnas lock får avvika mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

Om kalibrering krävs, se avsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

 **Det kan krävas en upprepad process om skillnader i temperaturnivåer identifieras och kompenseras genom kalibreringsprocedurerna. Temperaturerna i botten och i locken påverkar varandra till en viss del. Det kommer inte att finnas någon märkbar delad värme mellan kamrarna.**

36.10 Stabilitetstest på 6 timmar

Efter noggrann validering av den enskilda parametern måste en kontroll initieras efter 6 timmar (minsta varaktighet).

Enheten måste konfigureras så nära som möjligt det förhållande den ska köra i vid klinisk användning.

Om preferensen för CO₂-börvärdet är 6,0 % eller om temperaturen skiljer sig från standardinställningen måste en justering göras innan testet.

Om enheten inte ska användas för klinisk drift med O₂-regleringen aktiverad men det finns tillgänglig N₂-gas, ska testet utföras med O₂-regleringen påslagen och med tillförsel av N₂-gas.

Om N₂-gas inte är tillgänglig kan testet göras utan den.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

Kontrollera att alla parametrar är loggade och ger en meningsfull avläsning. Låt enheten köras utan störningar i minst 6 timmar. Analysera därefter resultaten i diagrammen.

Godkänt I: Variationen från börvärdet för den interna sensortemperaturen befinner sig inom $\pm 0,1$ °C absolut.

Godkänt II Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt III: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt IV: Gasflöde av CO₂ mindre än 2 L/tim.

Godkänt V: Gasflöde av N₂ mindre än 5 L/tim.

36.11 Rengöring

 **Validera alltid rengöringsprocedurerna lokalt eller kontakta tillverkaren eller distributören för ytterligare råd.**

Efter testningen har genomförts, ska enheten rengöras igen innan den tas i kliniskt bruk (för rengöringsanvisningar se avsnittet "23 Rengöringsanvisningar" i användarhandboken).

Inspektera enheten för att upptäcka fysiska tecken på smuts eller damm. Enheten ska se allmänt prydlig ut.

36.12 Formulär för testdokumentation

 **Installationspersonalen måste fylla i formuläret "Installationsrapport" med testets godkända status och skicka det till Esco Medical Technologies, UAB innan enheten tas i kliniskt bruk.**

36.13 Rekommenderad ytterligare testning

36.13.1 En VOC-mätare

Med VOC-mätaren ska ett prov tas strax ovanför MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrundsnivå. Därefter tas ett prov från gasprovtagningsport nummer 6 (i modellen MIRI® TL6) eller 12 (i modellen MIRI® TL12).

Godkänt: 0,0 ppm VOC.

 **Säkerställ att provledningarna inte innehåller någon VOC.**

36.13.2 En laserpartikelräknare

Ett prov ska tas strax ovanför MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare med laserpartikelräknaren. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå. Därefter tas ett prov från gasprovtagningsport nummer 6 (i modellen MIRI® TL6) eller 12 (i modellen MIRI® TL12).

Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.

 **Säkerställ att provledningarna inte innehåller några partiklar.**

37 Klinisk användning

Grattis! Din enhet är nu redo för kliniskt bruk med valideringsprovet slutfört och testrapporten skickad till Esco Medical Technologies, UAB.

Det är nödvändigt att kontinuerligt övervaka enhetens prestanda.

Använd nedanstående tabellen för validering under användning.



Försök inte köra MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare för kliniska ändamål utan tillgång till validerande kvalitetskontrollutrustning av hög kvalitet.

Tabell 37.1 Valideringsintervall

Uppgift	Varje dag	Varje vecka
Temperaturkontroll		×
Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	×	
Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	×	
Kontrollera om det finns avvikelser i loggningen		×
Kontroll av CO ₂ gastryck	×	
Kontroll av N ₂ gastryck	×	
Kontroll av pH		×

37.1 Temperaturkontroll

Temperaturkontrollen görs med en högprecisionstermometer. Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen. Kalibrera vid behov.

Se avsnittet "13.5.1.1 Temperaturkalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT:

- Ingen temperatur som mäts på kammarens botten på de platser där skålen placeras får avvika mer än $\pm 0,1$ °C från börvärdet.
- Ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

37.2 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO₂ gas.

- Kontrollera den faktiska koncentrationen av CO₂-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2 \%$ från börvärdet.

37.3 Kontroll av O₂-gaskoncentration

O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O₂ gas.
- Kontrollera den faktiska koncentrationen av O₂-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.1.2 CO₂/O₂-kalibrering" för mer information om hur du utför kalibreringen av O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2 \%$ från börvärdet.



Gasanalysatorer använder en liten pump för att dra ut gas från platsen som provtas. Pumpkapaciteten varierar beroende på märke. Gasanalysatorns förmåga att återföra gasprovet till inkubator (slingprovtagning) undviker negativt tryck och säkerställer noggrannhet. Prestandan för MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare påverkas inte eftersom gasen i kammaren inte är under tryck och avläsningen bara är en artefakt som baseras på olämplig mätutrustning. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala distributören för ytterligare vägledning.

37.4 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste hela tiden hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har båda dessa medicintekniska produkter inbyggd digital gastryckssensor som övervakar det inkommande gastrycket samt varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera CO₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "CO₂ P" (CO₂-tryck).

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet "16.1 CO₂-gastryck" för mer information.

37.5 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste hela tiden hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har båda dessa medicintekniska produkter inbyggd digital gastryckssensor som övervakar det inkommande gastrycket samt varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera N₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "N₂ P" (N₂-tryck).

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet "16.2 N₂-gastryck" för mer information.

37.6 pH-kontroll

Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur. Det kan aldrig förutsägas exakt vad mediernas pH-värde kommer att bli vid en viss koncentration av CO₂.

CO₂ är tryckberoende och därför behövs högre koncentrationer av CO₂ på olika höjder för att upprätthålla samma pH-värde. Förändringar i barometertrycket i vanliga vädersystem påverkar också koncentrationerna av CO₂.

MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorerna med flera kammare är utrustade med ett högkvalitativt system för pH-mätning.

Se avsnittet "18 pH-mätning" för mer information om att utföra pH-kalibrering.

38 Underhållsguiden

Din MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare från Esco Medical Technologies, UAB innehåller kvalitetskomponenter som har hög precision. Dessa komponenter väljs för att säkerställa att utrustningen har en hög hållbarhet och prestanda.

Det är emellertid nödvändigt att göra en kontinuerlig validering av prestandan.

Användarvalidering ska som ett minimum göras enligt instruktionerna i avsnittet "34 Valideringsguiden".

Om det uppstår några problem, kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala representant.

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 38.1.

Dessa komponenter måste bytas ut enligt de tidsintervall som anges nedan. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan i värsta fall leda till att proverna i inkubator skadas.



Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 38.1.



Garantin kommer att upphävas om delar som inte är originaldelar används eller om utbildad och icke-auktoriserad personal utför service.

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut.

Tabell 38.1 Planering av serviceintervall

Komponentens namn	Var 3:e månad	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	×					
Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas		×	×	×	×	×
O ₂ -sensor		×	×	×	×	×
CO ₂ -sensor					×	
UV-lampa		×	×	×	×	×
Kylande fläkt				×		×
Intern gaspump			×		×	×
Proportionella ventiler				×		×
Flödeskretskort			×		×	×
Tryckregulatorer					×	

38.1 VOC/HEPA-filterkapsel

VOC/HEPA-filterkapseln är placerad på inkubatorns baksida för enkelt byte. Förutom komponenten med aktivt kol har denna kapsel också ett inbyggt HEPA-filter som gör att partiklar och flyktiga organiska ämnen från luften som återcirkuleras till kamrarna avlägsnas. På grund av kolkomponentens hållbarhet är alla VOC-filters livslängd begränsad, och de måste bytas ut ofta. Enligt tabell 38.1 måste VOC-filtret som är installerat i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF inkubatorn med flera kammare bytas ut var 3:e månad.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter VOC-filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter var 3:e månad.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen luftrening inne i systemet.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter" i användarhandboken för anvisningar om utbytet.

38.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO₂- och N₂-gas

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO₂- och N₂-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda det externa HEPA-filtret kan skada flödeskretskortet med hög precision eller äventyra regleringen av CO₂/N₂-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO₂/N₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.3 O₂-sensor

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla koncentrationen av O₂-gas på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare.

Efter 1 år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut. Därför är det viktigt att byta ut denna sensor **INOM ett år från det datum den packades upp och installerades.**



Syresensorer måste bytas ut minst en gång per år från det datum då de installerades i enheten, oavsett om inkubator har använts eller inte.

I "Installationsrapport"-formuläret för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O₂-sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O₂-sensorn varje år från det datum föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.4 CO₂-sensor

CO₂-regleringen använder CO₂-sensorn för att hålla gaskoncentrationen på den koncentration som önskas för kamrarna.

Den här sensorns livslängd är mer än 6 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut sensorn vart 4:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorn:

- Använd alltid en CO₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO₂-sensorn vart 4:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO₂-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.5 UV-lampa

Av säkerhetsskäl och för att rensa den återcirkulerande luften har denna utrustning ett 254 nm UV-lampa installerad. UV-C-lampan har begränsad hållbarhet och måste bytas ut varje år enligt tabell 38.1.



Figur 38.1 Varning angående UV-lampa



Exponering för UV-C-strålning kan orsaka allvarliga skador på hud och ögon. Stäng alltid av enheten innan du tar bort något hölje.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter UV-C-lampan:

- Använd alltid en UV-C-glödlampa i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut UV-C-glödlampan varje år från installationsdatumet.
- Underlåtenhet att byta UV-glödlampan i tid kan leda till att kontamination ansamlas.

- Garantin upphävs om fel UV-C-glödlampa/icke-original UV-C-glödlampa används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.6 Kylande fläkt

Den kylande fläkten är ansvarig för att kyla ner elektroniken som är installerad i enheten. Om den kylande fläkten går sönder kommer komponenterna att belastas på grund av temperaturhöjning i systemet. Det kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.

För att undvika detta rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta den kylande fläkten vart 3:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

- Använd alltid en originalfläkt (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut fläkten vart 3:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta ut fläkten kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.
- Garantin upphävs om fel fläkt/icke-originalfläkt används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.7 Intern gaspump

Den interna gaspumpen används för att transportera den blandade gasen genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att upprätthålla den snabba återhämtningstiden efter att lock öppnats.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen vartannat år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.8 Proportionella ventiler

De interna ventilerna möjliggör gasreglering. Om de proportionella ventilerna är slitna kan gasregleringen påverkas. Det kan orsaka mer långvarig återhämtningstid, felaktig gaskoncentration eller haveri. Därför måste dessa proportionella ventiler bytas ut vart 3:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

- Använd alltid proportionella ventiler i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut ventilerna vart 3:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ventilerna kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel proportionella ventiler/proportionella ventiler som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.9 Gasledning

De interna gasledningarna används för att transportera den blandade gasen genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Ledningarnas prestanda kan påverkas med tiden vilket leder till längre återhämtningstid på grund av igensättning.



Alla gasledningar/-slangar måste kontrolleras visuellt under det årliga underhålls-/servicebesöket.



Alla servicetekniker måste ha med sig extra interna gasledningar/-slangar för att kunna byta ut dem under ett underhålls-/servicebesök.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

- Använd alltid gasledningar i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Underlåtenhet att byta gasledningar kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel gasledningar/gasledningar som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.10 Flödeskretskort

Flödeskretskortet används vid reglering av CO₂/N₂-gaser och för att logga enhetens gasförbrukning.

Det här kretskortets livslängd är mer än 3 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut kretskortet vartannat år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kretskort:

- Använd alltid ett flödeskretskort i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödeskretskortet vartannat år från datumet då det installerades.
- Underlåtenhet att byta flödeskretskortet i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO₂- och O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.11 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga yttre gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorerna bytas ut vart 4:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

- Använd alltid tryckregulatorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut regulatorerna vart 4:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ut regulatorerna kan leda till haverier.
- Garantin upphävs om fel tryckregulatorer/tryckregulatorer som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

38.12 Uppdatering av inbyggd programvara

Om Esco Medical Technologies, UAB har gett ut en nyare version av den inbyggda programvaran ska den installeras i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera

kammare under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

38.13 Uppdatering av programvara

Om Esco Medical Technologies, UAB har gett ut en nyare version av programvaran ska den installeras i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar programvara.

39 Installationsguide

Detta avsnitt beskriver när och hur du installerar MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare på IVF-kliniken.

39.1 Ansvarsskyldigheter

Alla tekniker eller embryologer som installerar MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare måste kunna identifiera problem och utföra nödvändiga kalibreringar, justeringar och underhåll.

Installationspersonalen som utför MEA (musembryoanalys) måste känna till MEA och den medicintekniska produktens alla funktioner, kalibrerings- och testprocedurer och enheter som används när produkten testas. MEA-test är ett kompletterande installationstest som inte är obligatoriskt.

Alla personer som kommer att utföra installation, reparation och/eller underhåll av den medicintekniska produkten måste få utbildning av Esco Medical Technologies, UAB eller genom ett kvalificerat utbildningscenter. Erfarna servicetekniker eller embryologer genomför utbildningen för att säkerställa att installationspersonalen tydligt förstår den medicintekniska produktens funktioner, prestanda, testning och underhåll.

Installationspersonalen måste uppdateras angående ändringar eller tillägg till detta dokument och formuläret "Installationsrapport".

39.2 Före installation

2–3 veckor före installationen ska användaren/ägaren på kliniken kontaktas via e-post för att planera den exakta installationstiden. När en lämplig tidpunkt har fastställts kan rese- och boendearrangemang göras.

Den frisläppta MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste skickas 1–3 veckor före installationen, beroende på var kliniken ligger. Kontrollera med speditören om lokala tullbestämmelser och förseningar som kan uppstå på grund av detta.

Kliniken måste informeras om platskraven före installationen och ska ha signerat checklistan för vad som krävs hos kunden:

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebänk för stående användning.
2. Vikten på MIRI® TL6 IVF-inkubatorn med flera kammare är cirka 60 kg och vikten på MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare är cirka 93 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
6. Korrekt jordning.
7. CO₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
8. N₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrekoncentrationer.
9. Rör som passar 4 mm slangnippel och HEPA-filter.

39.3 Förbereda installation

- Ta med formuläret "Installationsrapport". Se till att det enbart är den senaste och nuvarande versionen;
- Fyll i följande tomma rutor i formuläret för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare: serienummer (S/N) och kund;
- Innehållet i satsen med serviceverktyg kontrolleras före varje installationsresa för att säkerställa att den innehåller alla nödvändiga verktyg;
- Ta alltid med de senaste versionerna av inbyggd programvara. Ta med dessa filer på ett märkt USB-minne till serviceplatsen.

39.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret "Installationsrapport";
- Servicehandbok för MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare;
- Uppdaterad sats för serviceverktyg;
- USB-minne med den senast utgivna inbyggda programvaran och programvaran;
- Högprecisionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C;
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO₂- och O₂-gaser och möjlighet att returnera gasprover till inkubator;
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

39.5 Installationsprocedur på inrättningen

För korrekt installationsprocedur, se avsnittet "9 Komma igång" i denna användarhandbok.

39.6 Användarutbildning

1. Huvudbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner och inkubationen hos MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare för att lagra proverna med ett flerkammerssystem.
3. Förklara temperaturreglering i MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO₂ och O₂.
6. Förklara hur N₂ används för att undertrycka O₂-koncentrationen.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO₂, O₂) och återställningstider.
8. Tillvägagångssätt vid nödsituationer (finns i avsnittet "30 Tillvägagångssätt vid nödsituationer").
9. Förklara hur du rengör enheten.
10. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
11. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
12. Hur du lägger till och tar bort en CultureCoin®.
13. Funktionaliteten hos skärmen på MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare samt hur anslutningen till MIRI® TL-visningsprogrammet fungerar.
14. Fyllning av en CultureCoin® med medium och olja.
15. pH-mätning i CultureCoin®.
16. Visa hur VOC-HEPA-filtret byts ut (se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret" i användarhandboken).
17. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.

 **Användaren/ägaren informeras om att det första bytet av VOC/HEPA-filtret är 3 månader efter installationen och sedan med 3 månaders intervall. Den första servicekontrollen äger under normala omständigheter rum efter 1 år.**

39.7 Efter installationen

När installationen är klar måste en kopia av originalformuläret "Installationsrapport" skickas till Esco Medical Technologies, UAB. Kopian sparas tillsammans med enhetsdokumentationen. Enligt ISO-proceduren och direktivet om medicintekniska produkter sparas en papperskopia av det ifyllda och undertecknade formuläret för installationstestet i den unika enhetens dokumenterade enhetshistorik. Installationsdatumet är skrivet i enhetens översiktsfil. Installationsdatumet är även skrivet i serviceplanen.

Antag att användarna eller ägarna av MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare gör förfrågningar om en skriftlig "installationsrapport". Det ifyllda och undertecknade formuläret "Installationsrapport" måste skickas till kliniken. Eventuella avvikelser/klagomål/förslag från installationsbesöket rapporteras i CAPA-systemet. Om ett allvarligt fel har inträffat kommer information om detta att rapporteras direkt till avdelningen för kvalitetskontroll (QC) eller kvalitetsbedömning (QA).



Om MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare inte uppfyller något av kriterierna för godkännande i formuläret "Installationsrapport" eller om något allvarligt fel förekommer och inkubationsparametrarna äventyras, måste MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare tas ur drift tills den repareras/ersätts, eller MIRI® TL6 eller MIRI® TL12 IVF-inkubatorn med flera kammare godkännas i ett nytt test. Användaren och ägaren måste informeras om detta och åtgärder för att lösa problemen måste vidtas.

40 Andra länder

40.1 Schweiz

Symbolen CH-REP för den auktoriserade representanten i Schweiz har placerats på varje medicinteknisk produkt.



Figur 40.1 Auktoriserad representant i Schweiz

E-postadressen för att kontakta den auktoriserade representanten i Schweiz är "Vigilance@medenvoyglobal.com".

41 Rapportering av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här medicintekniska produkten ska rapporteras till Esco Medical Technologies, UAB genom kontaktuppgifterna som finns på sidan för kontaktinformation, samt till den auktoriserade representanten i det land som användaren och/eller patienten är etablerad.

För att kontakta den auktoriserade representanten, se avsnittet "Övriga länder" i förhållande till ditt land.