



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA


Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Rev. 6.0

Datum revize 26. 6. 2024

Pouze na lékařský předpis



 Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Severní Amerika

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

Zbytek světa

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
Phone +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informace o autorských právech

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Informace v této příručce a přiloženém výrobku jsou chráněny autorskými právy a všechna práva jsou vyhrazena společností Esco.

Společnost Esco si vyhrazuje právo provádět pravidelné drobné změny designu bez povinnosti o těchto změnách informovat jakoukoli osobu nebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Používat smí pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zařízení se prodává na základě výjimky 21 CFR 801 Hlava D.

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsany v této příručce (včetně všech dodatků, doplňků, příloh nebo zařazení) se mohou bez předchozího upozornění změnit. Esco neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně přesnosti informací obsažených v této příručce. Společnost Esco v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto zdravotnického prostředku dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte zdravotnický prostředek rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování zdravotnického prostředku. Pro vybalování zdravotnického prostředku nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste jej při vybalování nepoškodili. Zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek fyzicky poškozen, jestli například nemá ohnuté nebo zlomené části, promáčkliny nebo škrábance.

Prohlášení

Náš běžný způsob přepravy je pomocí obvyklého dopravce. Pokud je zjištěno fyzické poškození, uchovávejte všechny obalové materiály po dodání v původním stavu a okamžitě kontaktujte dopravce se žádostí o reklamaci.

Jestliže jste zdravotnický prostředek obdrželi v dobrém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo jsou-li u něj zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu nebo kredit mají pouze serializované výrobky (produkty označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. U neserializovaných částí a příslušenství (kabely, přenosná pouzdra, pomocné moduly atd.) není nárok na vrácení zboží nebo vrácení peněz. Aby bylo možné získat částečnou náhradu/ kredit, produkt nesmí být poškozen. Musí být vrácen kompletní (tj. všechny příručky, kabely, příslušenství atd.) do 30 dnů od původního nákupu, ve stavu „rozbaleno, jako nové“, a tedy ve stavu k dalšímu prodeji. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému výrobku vrácenému s předpokladem vrácení peněz/poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Povolení k vrácení materiálu), které získáte od zákaznické podpory společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacená *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na produkty vrácené do 30 dnů od původního nákupu se vztahuje minimální poplatek za doplnění zásob ve výši 20 % katalogové ceny. Na všechny vratky budou uplatněny dodatečné poplatky za poškození a/nebo za chybějící díly a příslušenství. Produkty, které nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejním stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento zdravotnický prostředek byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrační měření a zkoušky jsou sledovatelné a provádějí se podle certifikace ISO společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktů

Společnost Esco Medical Technologies, UAB, zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nebude mít vady materiálu a zpracování při běžném používání a servisu po dobu dvou (2) let od data zakoupení, pokud je zdravotnický prostředek kalibrován a udržován podle tohoto návodu. Během záruční doby společnost Esco Medical Technologies, UAB podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění výrobek, který se ukáže jako vadný, pokud výrobek vrátíte (s předem zaplacenou dopravou, clem, zprostředkovatelskými poplatky a daněmi) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za případné náklady na dopravu má odpovědnost kupující a nejsou zahrnuty v této záruce. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího. Nevztahuje se na škody způsobené zneužitím, zanedbáním, nehodou nebo nesprávným používáním nebo v důsledku servisu nebo úprav ze strany jiných stran než je společnost Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruku nelze uplatnit, pokud škodu způsobí některá z následujících příčin:

- Výpadek napětí, proudový ráz nebo prudký vzrůst napětí.
- Poškození při přepravě nebo při přemístování zdravotnického prostředku.
- Nesprávné napájení, jako je nízké napětí, nesprávné napětí, vadné vedení nebo nevyhovující pojistky
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití zdravotnického prostředku.
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelství, *Boží činy* jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na výrobky CultureCoin® (ty, které jsou opatřeny samostatnou značkou sériového čísla) a jejich příslušenství.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM. Záruka se nevztahuje na položky jako jsou kabely a neserializované moduly.

Tato záruka vám dává specifická zákonná práva a můžete mít navíc další práva, která se liší v jednotlivých provinciích, státech nebo zemích. Tato záruka je omezena na opravu zdravotnického prostředku podle specifikací společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Vracíte-li zdravotnický prostředek společnosti Esco Medical Technologies, UAB k servisu, opravě nebo kalibraci, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a krabicí. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou.
- K ochraně všech povrchů zdravotnického prostředku použijte tvrdý papír nebo lepenku. Kolem všech vyčnívajících částí použijte neabrazivní materiál.
- Zabalte pevně celý zdravotnický prostředek do průmyslově schváleného, nárazu pohlcujícího materiálu, takže bude obal mít tloušťku nejméně 4 in.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za ztracené zásilky nebo zdravotnické prostředky, které obdržela poškozené v důsledku nesprávného balení nebo manipulace. Všechny zásilky s reklamací v rámci záruky musí být předplacené (přepravné, clo, zprostředkování a daně). Žádné vrácené zboží nebude přijato bez čísla RMA (Return Materials Authorization). Se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací se obraťte na společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Na recalibraci zdravotnických prostředků, které mají jednu ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

Je-li váš zdravotnický prostředek opravován a/nebo kalibrován někým jiným než společností Esco Medical Technologies, UAB a jejími zástupci, mějte na paměti, že původní záruka na váš výrobek se stává neplatnou, je-li bez řádného továrního povolení odstraněna nebo porušena pečeť ověřené kvality odolná proti neoprávněné manipulaci.

Ve všech případech je třeba se za každou cenu vyvarovat porušení pečeti kvality odolné proti manipulaci, protože tato pečeť je klíčem k originální záruce na zdravotnický prostředek. V případě, že je nutné porušit plombu, abyste získali vnitřní přístup ke zdravotnickému prostředku, musíte nejprve kontaktovat společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Budete nám muset sdělit sériové číslo svého zdravotnického prostředku a také platný důvod porušení pečeti kvality. Tuto pečeť byt měli odstranit až poté, co od výrobce obdržíte povolení. Neporušujte pečeť ověřené kvality dříve, než nás kontaktujete! Dodržení těchto kroků vám pomůže zajistit, že původní záruka na váš zdravotnický prostředek zůstane zachována bez přerušení.

VAROVÁNÍ

Neoprávněné uživatelské úpravy nebo využití nad rámec publikovaných specifikací mohou mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo nesprávnou funkci. Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za zranění způsobená neoprávněnými úpravami zařízení.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES SE ZŘÍKÁ VŠECH DALŠÍCH VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO VYUŽITÍ.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT SAMOTNÝ UŽIVATEL.

NEOPRÁVNĚNÝM ODSTRANĚNÍM KRYTU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ZANIKÁ
PLATNOST TÉTO A VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH
ZÁRUK.

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku.....	12
2 Bezpečnostní upozornění	12
3 Zamýšlený účel/využití.....	13
4 O produktu.....	13
5 Transport, skladování a likvidace	15
5.1 Požadavky na transport.....	15
5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu	16
5.2.1 Požadavky na skladování.....	16
5.2.2 Požadavky na provozní prostředí.....	16
5.3 Likvidace	17
6 Dodané servisní díly a příslušenství	17
7 Bezpečnostní symboly a značky	18
8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování	21
8.1 Před instalací	21
8.2 Během instalace.....	21
8.3 Po instalaci.....	22
9 Začínáme.....	22
10 Připojení síťového kabelu.....	23
11 Připojení plynů	24
12 VOC/HEPA filtr.....	25
12.1 Instalace kapsle nového filtru.....	26
13 Uživatelské rozhraní.....	27
13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu.....	27
13.2 Nastavená hodnota teploty.....	30
13.3 Nastavení hodnoty CO ₂	32
13.4 Nastavení hodnoty O ₂	33
13.5 Systémové menu	35
13.5.1 Podnabídka kalibrace	35
13.5.2 Podnabídka nastavení CO ₂	40

13.5.3 Podnabídka nastavení O ₂	41
13.5.4 Podnabídka nastavení teploty	42
13.5.5 Podnabídka nastavení UV-C	43
14 Výstrahy	43
14.1 Teplotní výstrahy	44
14.2 Výstrahy koncentrace plynu	45
14.2.1 Výstrahy CO ₂	45
14.2.2 Výstrahy O ₂	46
14.3 Výstrahy tlaku plynu	47
14.3.1 Výstraha tlaku CO ₂	47
14.3.2 Výstraha tlaku N ₂	48
14.4 Výstraha světla UV-C	48
14.5 Vícenásobné výstrahy	49
14.6 Výstraha přerušení napájení	49
14.7 Shrnutí výstrah	50
14.8 Ověření výstrahy	51
15 Teploty povrchu a kalibrace	51
16 Tlak	54
16.1 Tlak CO ₂	54
16.2 Tlak N ₂	55
17 Firmware	55
18 Měření pH	56
19 Kybernetická bezpečnost	58
20 Funkce obrazovky	60
20.1 Hlavní obrazovka	63
20.1.1 Spuštění časosběrného snímání	64
20.1.2 Kalibrační procesy	67
20.1.3 Pohled do komory	69
20.1.4 Nastavení	71
20.1.5 Ruční kalibrace polohy jamky	72
20.1.6 Výstrahy	79
20.1.7 Zobrazení teploty při záznamu dat	82

20.1.8 Zobrazení záznamu dat CO ₂	83
20.1.9 Zobrazení O ₂ pro záznam dat	84
20.1.10 Zobrazení výstrahy pro záznam dat	84
21 CultureCoin®	85
22 Software prohlížeče vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL.....	87
23 Pokyny k čištění.....	88
23.1 Úvahy o sterilizaci zařízení	88
23.2 Postup čištění doporučený výrobcem	88
23.3 Postup čištění doporučený výrobcem	89
24 Zvlhčování.....	89
25 Validace teploty	90
26 Validace koncentrace plynu	91
27 Spínač výstrahy pro externí systém.....	92
28 Psací oblast na víkách komor	93
29 Údržba.....	94
30 Nouzové postupy	94
31 Řešení problémů uživatelem	96
32 Parametry	98
33 Elektromagnetická kompatibilita.....	99
34 Pokyny pro validaci.....	102
34.1 Kritéria propuštění produktu do prodeje	102
34.1.1 Technické parametry.....	102
34.1.2 Elektrická bezpečnost	102
34.1.3 Komunikace a záznam údajů	102
34.1.4 Úrovně koncentrace plynu a spotřeba.....	102
34.1.5 Vizuální kontrola	103
35 Validace na místě	103
35.1 Požadované vybavení.....	104
35.2 Doporučené dodatečné vybavení.....	104
36 Testování	104
36.1 Dodávka plynu CO ₂	104
36.1.1 Více o CO ₂	105

36.2 Dodávka plynu N ₂	106
36.2.1 Více o N ₂	106
36.3 Kontrola tlaku CO ₂	107
36.4 Kontrola tlaku N ₂	107
36.5 Napájecí napětí.....	107
36.6 Kontrola koncentrace CO ₂	108
36.7 Kontrola koncentrace O ₂	108
36.8 Kontrola teploty: Dna komor	109
36.9 Kontrola teploty: Víka komor.....	109
36.10 šestihodinový test stability.....	110
36.11 Čištění.....	111
36.12 Formulář pro dokumentaci testů.....	111
36.13 Doporučené dodatečné testování.....	111
36.13.1 Měřič těkavých organických látek (VOC)	111
36.13.2 Laserové počítadlo částic	111
37 Klinické používání	112
37.1 Kontrola teploty	112
37.2 Kontrola koncentrace CO ₂	113
37.3 Kontrola koncentrace O ₂	113
37.4 Kontrola tlaku CO ₂	114
37.5 Kontrola tlaku N ₂	114
37.6 Kontrola pH.....	114
38 Návod na údržbu	115
38.1 Kapsle VOC/HEPA filtru	116
38.2 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	116
38.3 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	117
38.4 Senzor O ₂	117
38.5 Senzor CO ₂	118
38.6 UV světlo	118
38.7 Ventilátor	119
38.8 Vnitřní plynová pumpa.....	120
38.9 Proporcionální ventily	120

38.10 Plynové trubky.....	120
38.11 Senzory průtoku.....	121
38.12 Regulátory tlaku.....	121
38.13 Aktualizace firmwaru.....	122
38.14 Aktualizace softwaru.....	122
39 Návod na instalaci.....	122
39.1 Odpovědnosti.....	122
39.2 Před instalací.....	123
39.3 Příprava na instalaci.....	123
39.4 Na místo instalace přineste následující věci.....	124
39.5 Instalační postup na místě.....	124
39.6 Školení uživatele.....	124
39.7 Po instalaci.....	125
40 Ostatní země.....	126
40.1 Švýcarsko.....	126
41 Hlášení závažných událostí.....	126

1 Jak užívat tuto příručku

Příručka je navržena tak, aby se četla po sekcích, a ne od začátku do konce. Znamená to, že je-li příručka čtena od začátku do konce, některé věci se budou opakovat a překrývat se. Doporučujeme následující metodu čtení příručky: nejprve se seznámte s bezpečnostními pokyny; pak přejděte na základní uživatelské funkce, které jsou potřebné ke každodennímu provozu přístroje; pak si projděte výstražné funkce. Funkce menu uživatelského rozhraní uvádějí podrobné informace potřebné pouze pro pokročilé uživatele. Před zahájením používání zařízení musejí být přečteny všechny části. Průvodce validací je podrobně popsán v sekcích 34 až 37. Návod na údržbu je podrobně popsán v sekci 38. Instalační procedury jsou podrobně popsány v sekci 39.

 **Digitální verze anglické uživatelské příručky a všechny překlady jsou k dispozici na našich webových stránkách www.esco-medical.com.**

Chcete-li je najít, postupujte podle následujících kroků:

1. V navigační nabídce klikněte na kartu „Produkty“.
2. Přejděte dolů a vyberte „MIRI® Time-Lapse Incubator“.
3. Pokračujte dále dolů, kde najdete sekci „Literatura a zdroje“.
4. Klikněte na kartu „Informace pro uživatele“.

2 Bezpečnostní upozornění

- Návod k obsluze si musí přečíst pouze pracovníci obsluhující toto zařízení. Pokud si nepřečtete pokyny uvedené v této dokumentaci, neporozumíte jim nebo je nebudete dodržovat, může dojít k poškození prostředku, zranění obsluhy nebo špatné funkci zařízení
- Veškeré vnitřní přizpůsobení, úpravy nebo údržba musí být provádět kvalifikovaný servisní personál.
- Pokud musí být zařízení přemístěno, ujistěte se, že je vhodně upevněno na podpěrném stojanu nebo základně a že se pohybuje po rovné ploše. V případě potřeby přemístěte zařízení a podpěrný stojan / základnu odděleně.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- Před zahájením instalace si musíte důkladně přečíst a pochopit postupy instalace a dodržovat požadavky na ochranu životního prostředí/elektrickou instalaci.
- Používá-li se zařízení způsobem, který není v této příručce uveden, může být ochrana poskytovaná tímto zařízením snížena.

- Důležité body týkající se bezpečnosti jsou v této příručce označeny následujícími symboly:

**POZNÁMKA**

Použito k upozornění na konkrétní položku.

**VAROVÁNÍ**

Postupujte opatrně.

3 Zamýšlený účel/využití

Vícepokojevé IVF inkubátory MIRI® řady TL od společnosti Esco Medical jsou určeny k zajištění prostředí s kontrolovanou teplotou, CO₂ a dalšími plyny pro vývoj embryí. Tento model má integrovaný inverzní mikroskop a zobrazovací systém pro prohlížení embryí. Použití zařízení je omezeno na šest dní (199 hodin), což zahrnuje dobu od oplodnění do 6. dne vývoje.

4 O produktu

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL od společnosti Esco Medical jsou CO₂/O₂ inkubátory s možností časového snímání. V MIRI® TL6 je možné inkubovat až 84 embryí, zatímco v MIRI® TL12 až 168 embryí současně. Vícekomorové IVF inkubátory mohou vytvářet časoběrné snímky a poskytovat je k určení kvality a stádií vývoje.

Jedinou destičkou používanou s vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je CultureCoin®.

Přímý ohřev misek v komorách nabízí ve srovnání s konvenčními vícekomorovými IVF inkubátory vynikající teplotní podmínky.

Teplota v komoře zůstane stabilní s maximální změnou 1 °C (i když je víko otevřeno na dobu 30 s) a po zavření víka se během 1 minuty obnoví.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 od společnosti Esco Medical má 6 zcela oddělených kultivačních tepelných komor, zatímco MIRI® TL12 obsahuje 12 komor. Každá komora má vlastní vyhřívané víko a místo pro destičku CultureCoin®.

Pro zajištění maximálního výkonu má systém vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 12 zcela samostatných PID regulátorů teploty, zatímco MIRI® TL12 obsahuje 24. Ty řídí a regulují teplotu v kultivačních komorách a teplotu vík. Komory se vzájemně teplotně nijak neovlivňují. Horní a spodní část každé komory je vrstvou PET oddělena tak, aby teplota víka neovlivňovala dno. Pro účely validace má každá komora zabudovaný senzor PT-1000. Měřicí systém obvodů je oddělen od řídicí elektroniky prostředku, takže systém validace zůstává dokonale oddělený.

Vícekomorový IVF inkubátor musí být zásobován 100 % CO₂ a 100 % N₂, aby bylo možné kontrolovat koncentrace plynů CO₂ a O₂ v kultivačních komorách.

Koncentraci CO₂ reguluje infračervený senzor CO₂ s dvojitým paprskem extrémně malým driftem. Pro regulaci koncentrace O₂ je určen zdravotnický chemický kyslíkový senzor.

Doba regenerace plynu je kratší než 3 minuty po otevření víka až na 30 sekund. Pro validaci koncentrace plynu je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 opatřen 6 otvory pro vzorky plynů, které uživateli umožňují odebírat vzorky plynu z jednotlivých komor, zatímco MIRI® TL12 – 12.

Vícekomorový IVF inkubátor je vybaven systémem pro recirkulaci plynu, kde je plyn do komory neustále dodáván a při stejné rychlosti je také odváděn. Plyn je čištěn prostřednictvím 254 nm UVC světla s přímým kontaktem mezi žárovkou a plynem, potom ve filtru VOC/HEPA. UVC světlo má filtry, které inhibují veškeré záření o vlnové délce 185 nm, které by mohlo produkovat nebezpečný ozón. Filtr VOC/HEPA se nachází pod UVC světlem.

Úplné doplnění plynu do systému trvá méně než 5 minut.

Celková spotřeba plynu je velmi nízká. Při používání je menší než 2 l/h CO₂ a 5 l/h N₂.

Z bezpečnostních důvodů má vícekomorový IVF inkubátor systém regulace plynu, který se skládá z regulátoru tlaku (bránícího problémům s tlakem nebezpečného plynu), senzorů průtoku plynu (pro výpočet aktuální spotřeby), tlakových senzorů (takže uživatel ví, že v rámci prevence nebezpečných podmínek je možno protokolovat tlak a jeho variace), plynových filtrů (pro eliminaci problémů s ventily).

Díky číslování komor a možnosti psát na bílé víko perem je pozice destičky CultureCoin® v komoře snadno a bezpečně dosažitelná.

Vícekomorový IVF inkubátor je primárně vyvinut a určen pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

Svislý LED displej je velký, jasný a snadno čitelný i z dálky. Uživatel zjistí, zda jsou parametry správné, bez toho, že by se musel k prostředku přiblížit.

Software je spuštěn na vestavěném dotykovém displeji. Počítač řídí mikroskopický systém, který dokáže každých 5 minut vygenerovat obraz. Po sestavení je možné tyto snímky prohlížet jako časosběrný film.

Software obsahuje funkce záznamu pro dlouhodobé zaznamenávání a ukládání dat. Webový modul umožňuje přenášet údaje o kontrole kvality pro vyhodnocení mimo pracoviště – výrobce tak může zákazníkům poskytnout cennou službu.

Uživatel může do zařízení zapojit jakoukoli standardní sondu pH s konektorem BNC a měřit pH ve vzorcích podle libosti.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL jsou stacionární zařízení. Tento termín označuje zařízení, které po instalaci a uvedení do provozu není určeno k přemístění z jednoho místa na druhé.

S vícekomorovými inkubátory IVF rodiny Esco Medical MIRI® TL mohou pracovat pouze osoby, které mají formální vzdělání v příslušném oboru zdravotnictví nebo lékařském oboru.

Vícekomorové inkubátory IVF řady MIRI® TL společnosti Esco Medical se používají pro pacienty, kteří podstoupili oplodnění in vitro (IVF). Pacientkami jsou ženy v reprodukčním věku, které mají zdravotní problémy s plodností. Zamýšlenou indikací cílové skupiny je léčba IVF. Pro cílovou skupinu neexistují žádné kontraindikace.

Zařízení je vyráběno v souladu s plně EU certifikovaným systémem řízení kvality podle ISO 13485.

Tento produkt splňuje požadavky norem EN 60601-1 (3. vyd.) jako zařízení ekvivalentní třídě I, typu B, vhodné pro nepřetržitý provoz. Splňuje také požadavky směrnice Rady EU 2017/745, týkající se zdravotnických prostředků, a je klasifikováno jako zařízení třídy IIa podle pravidla II.

Na vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL se evropské směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích ani 2006/42/ES o strojních zařízeních nevztahují. Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL rovněž neobsahují nebo nezahrnují: lékařskou látku, včetně lidské krve nebo derivátu plazmy; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; nebo tkáň nebo buňky zvířecího původu, nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Požadavky na transport

Zařízení je zabaleno v kartónové krabici a je obaleno polyetylénem. Krabice je zafixována k paletě speciálními popruhy.

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Není-li nalezeno žádné poškození, je možno vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 připravit pro přepravu.

Ke krabici by měly být přilepeny tyto štítky:

- Štítek se symboly manipulace a vyznačeným datem balení.
- Štítek s názvem produktu a sériovým číslem.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

5.2.1 Požadavky na skladování

Zařízení je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

- Prostředek je možné skladovat jeden rok. Bude-li prostředek skladován déle než jeden rok, musí být vrácen výrobcí na nový výstupní test
- Prostředek je možné skladovat při teplotách mezi -20 °C a $+50\text{ °C}$
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
- Udržujte v suchu.



Důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.

5.2.2 Požadavky na provozní prostředí

Zařízení je možné používat pouze za následujících podmínek:


- Provozní vlhkost: 5–95 % relativní vlhkosti (nekondenzující).
- Provozní výška – až 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa).
- Neprovozní nadmořská výška – více než 2000 metrů (6560 stop nebo více než 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostředí: 18–30 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Udržujte v suchu.
- Používejte pouze ve vnitřních prostorech.



Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.

5.3 Likvidace

Informace o manipulaci s prostředkem v souladu se směrnicí OEEZ (o odpadních elektrických a elektronických zařízeních).

 **Zařízení mohlo být používáno na ošetřování a zpracování infekčních látek. Proto mohou být zařízení a jeho komponenty kontaminovány. Zařízení musí být před likvidací dezinfikováno nebo dekontaminováno.**


Zařízení obsahuje znovu použitelné materiály. Všechny komponenty (s výjimkou VOC/HEPA a HEPA filtrů) je možné po vyčištění a dezinfekci zlikvidovat jako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že VOC/HEPA A HEPA filtry musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy pro speciální tuhý odpad.

6 Dodané servisní díly a příslušenství

Servisní díly dodávané se zařízením jsou uvedeny níže:

- 1 × kapsle VOC/HEPA filtru.
- 2 × 0,22 µm HEPA filtry pro vstupní přívod plynu.
- 1 × USB disk obsahující PDF verzi anglické verze uživatelské příručky a všech dostupných překladů.
- 1 × napájecí kabel vhodný pro zdravotnickou techniku.
- 1 × 3,5 mm externí Jack konektor výstrahy.
- 3 × 5 m Patch kabel.
- 1 × bezdrátový router.

 **Dodávané servisní díly se liší v závislosti na konfiguraci zařízení. Přesný seznam dílů naleznete v dokumentu Packing List, který je dodáván společně se zařízením.**

Příslušenství:



- 1 balení destiček CultureCoin® (25× CultureCoin®).

7 Bezpečnostní symboly a značky

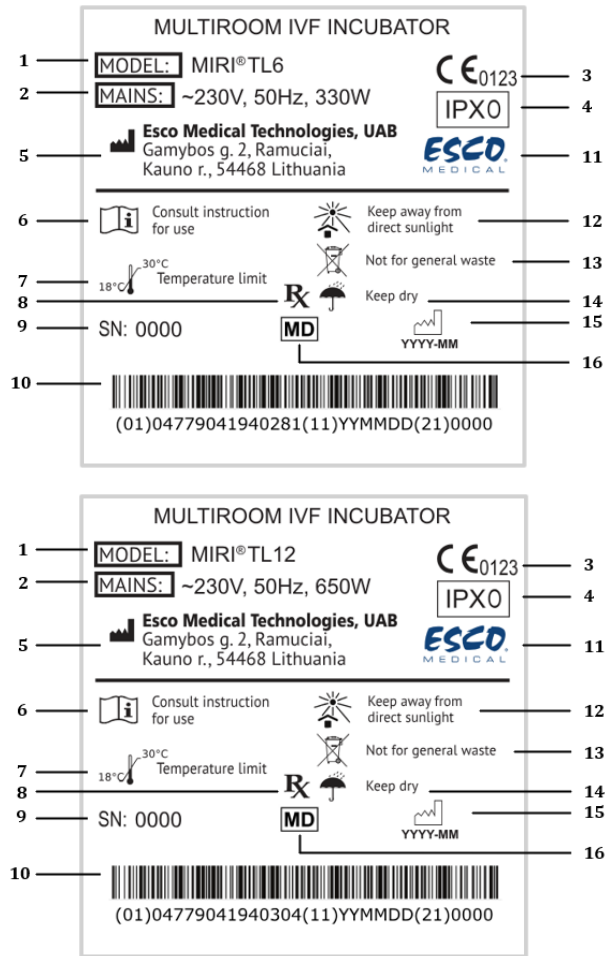
Na povrchu vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je několik značek, které uživateli pomáhají v orientaci. Značky pro uživatele jsou uvedeny níže.

Tabulka 7.1 Značky na obalu a značky elektrické bezpečnosti















Popis	Obrázek
<p>Štítek na obalové krabici pro MIRI® TL6 a MIRI® TL12:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Značka CE. 2. Logo. 3. Kontaktní údaje výrobce. 4. Informace o zabaleném zdravotnickém prostředku (název, model, síťové, sériové číslo (SN), typ přiložené misky). 5. Volný prostor pro další informace. 6. Kód UDI-DI. 7. Jestli bude zařízení skladováno déle, než je stanovená doba skladování, musí být vráceno výrobcí na nový výstupní test. 8. Teploty při přepravě mezi -20 °C a +50 °C. 9. Chraňte před přímým slunečním zářením. 10. Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen. 11. Smí objednat pouze lékař. 12. Zdravotnický prostředek. 13. Udržujte v suchu. 14. Křehké. 15. Upozornění: důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci. 16. Abyste zařízení používali správně, přečtěte si tyto pokyny. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Viz návod k použití. 2. Varování na zadní straně zařízení upozorňuje, že je nutné uzemnění. Na zadní straně zařízení jsou také informace o napájecí síti a tlačítko „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout). 3. „Blesk“ indikuje potencionální riziko úrazu elektřinou (nikdy neodstraňujte žádný kryt). 	<p>Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6</p> <p>1 — Operating instructions</p> <p>2 — Warning: equipment must be earthed</p> <p>3 — 230V~, 50Hz, 330W</p> <p>Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA</p>


Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL12	<p>1 —  Operating instructions</p> <p>2 — Warning: equipment must be earthed</p> <p>3 —  230V~, 50Hz, 650W</p> <p>Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA</p>
--	---

Tabulka 7.2 Štítky zařízení

Popis	Obrázek
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Parametry napájení. 3. Značka CE. 4. Nechráněno před průnikem vody. 5. Adresa výrobce a země původu. 6. Přečtěte si návod k použití. 7. Teplotní limit. 8. Smí objednat pouze lékař. 9. Sériové číslo. 10. Kód UDI-DI. 11. Logo. 12. Chraňte před přímým slunečním zářením. 13. Řiďte se WEEE. 14. Udržujte v suchu. 15. Datum výroby. 16. Zdravotnický prostředek. 	 <p>The image shows two labels for the Multiroom IVF Incubator. The top label is for model MIRI® TL6 and the bottom label is for model MIRI® TL12. Both labels contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: MODEL: MIRI® TL6 (top) or MIRI® TL12 (bottom) 2: MAINS: ~230V, 50Hz, 330W (top) or ~230V, 50Hz, 650W (bottom) 3: CE 0123 certification mark 4: IPX0 protection rating 5: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6: Consult instruction for use (with information icon) 7: Temperature limit: 18°C to 30°C 8: Rx symbol (prescription only) 9: SN: 0000 10: UDI-DI barcode and code: (01)04779041940281(11)YYMMDD(21)0000 (top) or (01)04779041940304(11)YYMMDD(21)0000 (bottom) 11: ESCO MEDICAL logo 12: Keep away from direct sunlight (with sun icon) 13: Not for general waste (with trash can icon) 14: Keep dry (with umbrella icon) 15: YYY-MM date format 16: MD symbol (medical device)

Tabulka 7.3 Štítky na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Popis	Obrázek
Komunikační port USB ¹	
Komunikační port USB 1 ²	
Komunikační linka portu USB 2 ²	
Vstup CO ₂	
Vstup N ₂	
BNC pH	
Koncovka výstrahy	
Čísla komor jsou zobrazena v horním rohu víka se štítkem	
Maximální tlak 0,8 baru	
VOC/HEPA filtr	
Ethernet	
Zapnutí/vypnutí TL	
Validační senzory PT 1000	
Porty pro odběr vzorků plynů	

 **Připojené externí zařízení k signálovým vstupním/výstupním spojům by mělo být v souladu s příslušnou bezpečnostní normou pro zdravotnické přístroje EN 60601-1. Platí pro připojení USB a Ethernet.**

Čísla komor jsou zobrazena na obrázku níže a také jsou znázorněna štítkem v horních rozích vík.

¹ Pouze pro model MIRI® TL6

² Pouze pro model MIRI® TL12



Obrázek 7.1 Čísla komor na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 7.2 Čísla komor na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

8.1 Před instalací

1. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical Technologies, UAB nebo místního zástupce.
2. Před použitím si důkladně přečtěte uživatelskou příručku.
3. Vždy mějte návod snadno přístupný v blízkosti zařízení.

8.2 Během instalace

1. Nikdy neumísťujte toto zařízení na jiné zařízení, které se zahřívá.
2. Umísťte toto zařízení na plochý, tvrdý a stabilní povrch.
3. Neumisťujte zařízení na koberec ani podobné povrchy.
4. Neporušujte bezpečnostní účel uzemnění zástrčky.
5. Pro vaši bezpečnost je k dispozici uzemněná zástrčka (spojení se zemí) se dvěma nožovými kontakty a třetím kolíkem. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně kabelu.
6. Napájecí kabel vždy připojujte k řádně uzemněné zásuvce a používejte pouze kabel dodaný se zařízením.
7. Neinstalujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory, ohřívače, pece nebo jiná zařízení, která vydávají teplo.
8. Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů vody.

9. Používejte pouze plyny se 100 % koncentrací CO₂ a 100 % koncentrací N₂.
10. Na vstupech pro plyny CO₂ a N₂ vždy používejte externí HEPA filtr 0,22 µm.
11. Tento výrobek nepoužívejte při teplotě místnosti vyšší než 30 °C.
12. Toto zařízení umístěte na místo s odpovídající ventilací, abyste zabránili jejímu přehřátí. Abyste se vyhnuli přehřátí a umožnili přístup k vypínači ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na zadní straně, dodržte odstup alespoň 10 cm od zadní části, 30 cm od vrchní části a 20 cm zleva a zprava.
13. Toto zařízení je určeno pouze do interiéru.
14. Zařízení musí být připojeno k vhodnému zálohovanému zdroji energie (UPS).

8.3 Po instalaci

1. Všechny servisní postupy přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
2. Servis se vyžaduje podle servisní příručky a také v případech, že bylo zařízení nějak poškozeno, např. spadlo, bylo vystaveno dešti nebo vlhku nebo nefunguje správně. Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 obsahují vysokonapěťové komponenty, které mohou být nebezpečné.
3. Během bouřek nebo když se zařízení dlouhodobě nepoužívá, odpojte je od sítě.
4. Chraňte napájecí kabel před poškozením nebo skřípnutím, zejména na zástrčce, v zásuvce a v místě, kde vychází ze zařízení.
5. Kalibrujte měření teploty a plynu v intervalech popsanych v návodech.
6. Během používání nikdy nenechávejte víka otevřená déle než 10 s.
7. VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce.
8. Aby zůstalo zařízení bezpečné, musí být dodržen plán údržby.
9. NIKDY neblokujte otvory přívodu plynu v komoře.
10. Zajistěte, aby tlaky přiváděných plynů CO₂ a N₂ byly stabilně v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
11. Nikdy nepoužívejte jiné filtry než ty, které dodává společnost Esco Medical Technologies, UAB. Jinak ztratíte záruku.
12. Nepoužívejte zařízení bez připojeného vhodného VOC/HEPA filtru od Esco Medical Technologies, UAB.

9 Začínáme



Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 musí být instalovány pouze autorizovaným a školeným personálem!

1. Řiďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování.
2. Připojte síťový kabel k UPS.
3. Připojte síťový kabel k vícekomorovému IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.
4. Připojte plynové hadičky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru plynu na 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

6. Vzadu zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.
7. Vzadu zapněte PC vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.
8. Zkontrolujte standardní funkci.
9. Přístroj nechte 20 minut zahřívát a stabilizovat.
10. Postupujte podle pokynů v průvodci validací (viz část „34 Průvodce validací“ v uživatelské příručce).
11. Dokončete školení uživatele a dočtěte pokyny.
12. JESTLIŽE byly testy úspěšné, je zařízení po fázi zahoření trvajícím 24 hodin připravena k použití.

👉 Před použitím zařízení vyčistěte a vydezinfikujte. Není dodáváno sterilní nebo v klinicky přijatelné čistotě. Pokyny doporučené výrobcem naleznete v sekci „23 Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití!

10 Připojení síťového kabelu

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou dodávány s odpojitelným napájecím kabelem zdravotnické třídy. Síťový kabel je dodáván podle země plánovaného použití zařízení.

Přepínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) uživateli poskytuje možnost vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 izolovat od sítě.

⚠ Neporušujte bezpečnostní účel uzemňovací zástrčky! Uzemňovací zástrčka má dva nožové kontakty a kolík, který slouží k zajištění vaší bezpečnosti. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně kabelu.

Požadované napájení je 230 V/50 Hz NEBO 115 V/60 Hz. Vestavěný napájecí zdroj má přepínací režim, který se automaticky přizpůsobuje napětí v síti v rozmezí 100 V až 240 V AC/50 až 60 Hz.



Obrázek 10.1 Zdroj napájení

11 Připojení plynů

Na zadní straně zařízení jsou dva vstupy pro plyny. Tyto porty jsou označeny „CO₂ 100 % Inlet“ a „N₂ 100 % Inlet“.



Obrázek 11.1 Vstupy pro plyny

Vstup CO₂ je třeba připojit ke zdroji CO₂ se 100 % koncentrací. Regulace CO₂ v komoře je k dispozici v rozmezí od 2,9 % do 9,9 % u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

Jsou-li vyžadovány podmínky nízké koncentrace kyslíku, přívod N₂ musí být připojen k N₂ se 100 % koncentrací. Regulace obsahu O₂ v komorách je možná v rozsahu od 2,0 % do 20,0 % ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a v rozsahu od 5,0 % do 20,0 % ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 pomocí infuze plynu N₂. Řízení koncentrace O₂ je dosaženo vstříkáním N₂ k vytlačení přebytečného O₂ v plynovém systému.

👉 Tlak plynu na vstupu se má pohybovat v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI) a musí být zachována jeho stabilita!

Vždy používejte vysoce kvalitní regulátor tlaku, který je možné nastavit na požadovanou přesnost pro oba plyny.



Obrázek 11.2 Regulátor tlaku

Pomocí vhodné silikonové hadičky připojte CO₂ ke vstupu CO₂. Ujistěte se, že je hadička zajištěna svorkou, aby se omylem neuvolnila během náhlé výchyly tlaku. Na přívodu plynu těsně před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru použijte dodaný 0,22 µm HEPA filtr. Dodržte směr proudění.

Podobným způsobem připojte přívod N₂ přívod z lahve s dusíkem.



Obrázek 11.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm
pro vstupující plyn CO₂ / N₂

12 VOC/HEPA filtr

Těkavé organické sloučeniny VOC jsou těkavé uhlovodíky, které lze najít v palivu, rozpouštědlech, lepidlech a jiných technických látkách. Příklady VOC jsou isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd nebo vinylchlorid.

VOC se mohou vyskytnout taky v medicínských plynech, jako jsou CO₂ a N₂. Pro zabránění průniku těchto výparů do vícekomorových IVF inkubátorů je důležité používat in-line filtry VOC.

V laboratořích IVF se běžně vyskytují různé nechtěné zdroje VOC. Mohou to být čisticí přípravky, parfémy, nábytek, maziva nebo zdroje z HVAC.

Koncentrace VOC se typicky měří v částicích na milion (ppm.) Také mohou být uváděny v částicích na miliardu (ppb.) Pro IVF je doporučovaná koncentrace pod 0,5 ppm; celkové množství VOC by mělo být pod 0,2 ppm nebo **nejlépe nula**.

Velké koncentrace VOC (přes 1 ppm) jsou pro embrya toxické a způsobují nepříznivý vývoj embryí nebo dokonce selhání dosažení stádia blastocysty.

Koncentrace VOC do 0,5 ppm typicky umožní přijatelný vývoj blastocytů a rozumný poměr otěhotnění, ale pravděpodobně budou mít za následek vysoké procento potratů.

Do konstrukce vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je integrován kombinovaný filtr VOC/HEPA (uhlíkový filtr). Před vstupem do vícekomorového IVF inkubátoru prochází všechnen plyn filtrem najednou. Po návratu z každé komory je pak plyn opět filtrován. Recirkulační systém tak ve vícekomorovém IVF inkubátoru neustále filtruje plyn.

Pro snadný přístup a výměnu je kombinovaný filtr VOC/HEPA namontován na zadní straně zařízení.

12.1 Instalace kapsle nového filtru

Dvě bílé čepičky, které jsou nainstalovány na filtru, je možné při vybalování zlikvidovat. Správný výkon filtru je zásadní pro výkon systému.

👍 Filtrační vložka se musí být měnit každé 3 měsíce. Zaznamenejte datum instalace a dodržujte tento interval!

👍 Filtr VOC/HEPA se musí vyměnit, když v zařízení nejsou žádná embrya.

Začněte nasazením modrých armatur na filtru do otvorů držáku filtru. Šipka průtoku na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 a na filtru musí ukazovat stejným směrem (viz obrázek 12.1).



Obrázek 12.1 Šipka průtoku na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Potom zároveň zatlačte obě úhlové armatury (oběma rukama) do otvorů, dokud nezapadnou na místo (viz obrázek 12.2). Poslední 4 mm by měli jít ztuha.



Obrázek 12.2 Postup vkládání a vyjímání filtru VOC/HEPA



Obrázek 12.3 Správně nainstalovaný filtr VOC/HEPA

⚠ Nesprávně nainstalovaný filtr VOC/HEPA může způsobit únik plynu a kontaminaci inkubátoru.

Filtr VOC/HEPA vyjmete tak, že jej oběma rukama jemně vytáhnete přímo ven (viz obrázek 12.2).

⚠ Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nikdy nespouštějte bez filtru VOC/HEPA! Mohlo by dojít k úniku plynu a nebezpečné kontaminaci částicemi!

13 Uživatelské rozhraní

V následujících kapitolách budou vysvětleny funkce týkající se tlačítek a položek menu.

Uživatelské rozhraní ovládá denně používané funkce a pokročilejší úpravy, které je možné na zařízení provádět. Hlavní tlačítka a jejich účel jsou představeny v tabulce 13.1.

Tabulka 13.1 Hlavní tlačítka a jejich účel

Popis	Obrázek
<p>Tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) Nachází se v ZADNÍ části zařízení. 1. klávesa zapne zařízení a 2. klávesa zapne počítač.</p>	
<p>Tlačítko výstrahy Ztlumí zvukový alarm a vizuálně signalizuje stav alarmu blikajícím červeným světlem. Zvuková výstraha se opět zapne po 5 minutách. Je možné jej opětovně ztlumit.</p>	
<p>Panel dotykového displeje Zobrazuje informace o aktuálním stavu zařízení. Displej se používá pro navigaci v menu a změnu požadovaných hodnot teploty a koncentrace plynu.</p>	

13.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu

Systémy regulace tepla a plynu se aktivují pomocí spínače „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout) na zadní straně.



Obrázek 13.1 Zadní část vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6

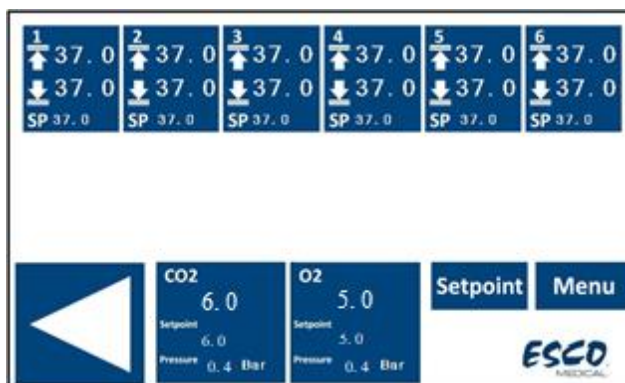
Během zavádění systému pro práci se na obrazovce zobrazí zpráva „Please Wait“ (Prosím, čekejte).



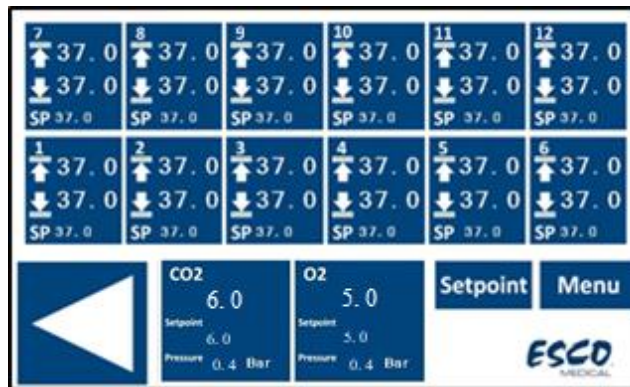
Obrázek 13.2 Obraz načítání

Brzy po aktivaci systému bude hlavní displej zobrazovat následující parametry:

- Teplota dna a víka v komorách 1–6 (pouze u modelu MIRI® TL6)
- Teplota dna a víka v komorách 1–12 (pouze u modelu MIRI® TL12)
- Aktuální koncentrace CO₂, požadovaná hodnota koncentrace CO₂ a tlak.
- Aktuální koncentrace O₂, požadovaná hodnota koncentrace O₂ a tlak N₂.

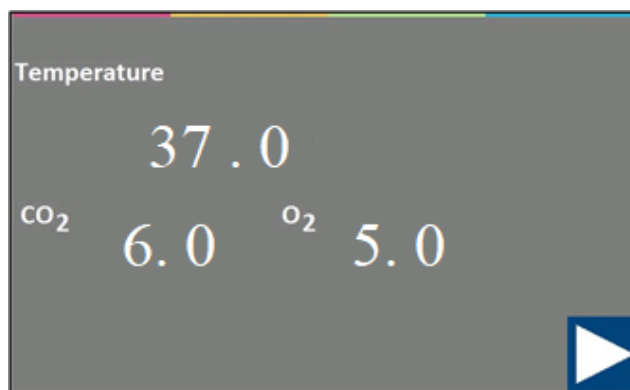


Obrázek 13.3 Hlavní displej na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6



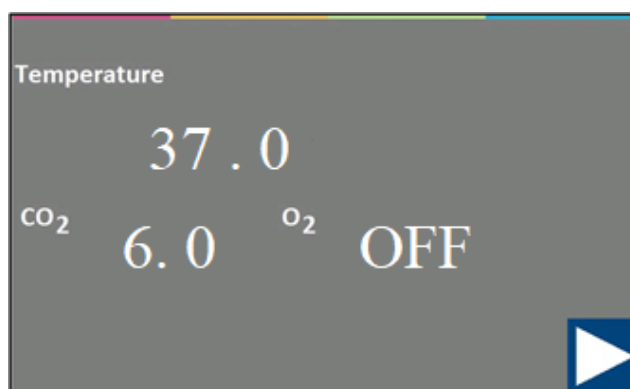
Obrázek 13.4 Hlavní displej na vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Stisknutím tlačítka (◀) může uživatel přímo z hlavního displeje vstoupit na druhý hlavní displej.



Obrázek 13.5 Druhý hlavní displej

Na druhém displeji se zobrazují zadané hodnoty teploty, CO₂ a O₂. Je-li regulátor O₂ deaktivován, systém bude zobrazovat „OFF“ (Vypnuto).



Obrázek 13.6 Druhý hlavní displej

Stisknutím tlačítka (▶) přejděte zpět na hlavní displej.

13.2 Nastavená hodnota teploty

 **Obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 budou použity jako příklad pro všechny nastavené hodnoty teploty.**

Nastavenou teplotu je možné u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nastavit v rozmezí 28,7 °C až 41,0 °C.

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

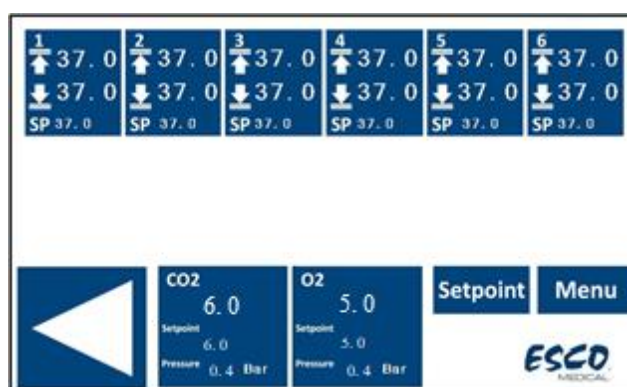
Ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 si uživatel může vybrat, zda nastaví jednu společnou nastavenou hodnotu pro všech 6 komor, nebo zda nastaví 6 nezávislých nastavených hodnot teploty (jednu pro každou komoru). Ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 je to stejné pro všech 12 komor.

Více nastavených hodnot je označeno podle čísel komor a teplotních čidel na dně komory. Komora jedna je T1, přihrádka dvě je T2 atd.

Další informace o vícenásobných nastavených hodnotách teploty naleznete níže v části „13.5.4 Submenu nastavených hodnot teploty“.

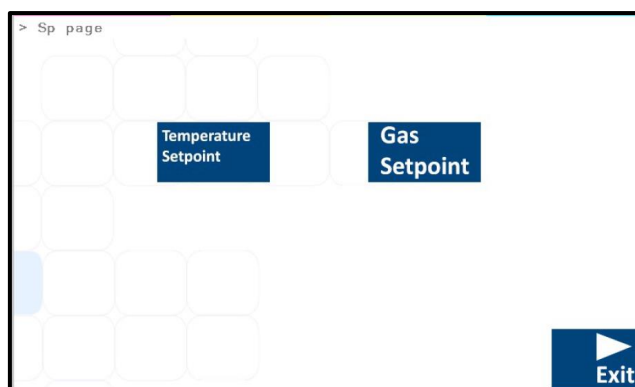
Pro změnu nastavené hodnoty teploty se řiďte následujícími pokyny:

1. Na hlavním displeji stiskněte tlačítko „Setpoint“:



Obrázek 13.7 Zobrazení hlavního displeje ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

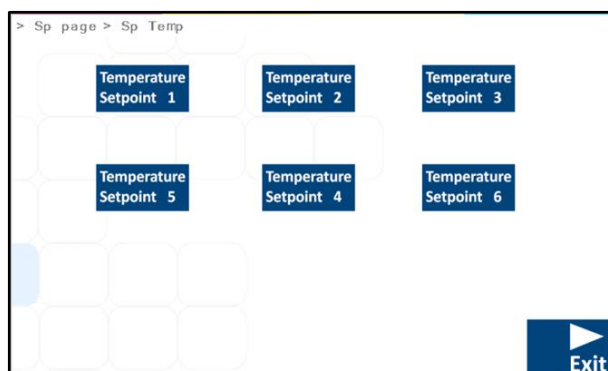
2. Zobrazí se stránka s novou nastavenou hodnotou. Stiskněte tlačítko „Temperature Setpoint“:



Obrázek 13.8 Zobrazení stránky s nastavenými hodnotami ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

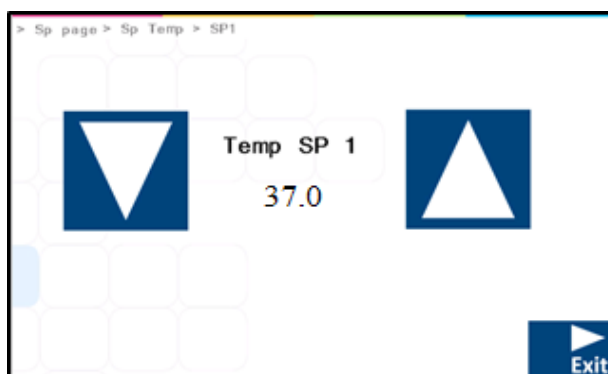
3. V novém okně může uživatel vybrat komoru, pro kterou chce nastavit požadovanou hodnotu.

Chcete-li zvolit komoru, pro kterou má být uvedena požadovaná hodnota, stiskněte tlačítko s příslušným číslem.



Obrázek 13.9 Zobrazení nastavených hodnot komor ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

4. K nastavení hodnoty použijte tlačítka se šipkou nahoru a dolů: šipka „DOWN“ hodnotu snižuje, šipka "UP" hodnotu zvyšuje. Jedním kliknutím změníte hodnotu o 0,1 °C.



Obrázek 13.10 Zobrazení nastavené teploty ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

Po nastavení požadované hodnoty stiskněte tlačítko „EXIT“. Hodnota se automaticky uloží.

Je-li zapnuto „Multi-Temperature SP“, opakujte kroky pro ostatní komory. Je-li možnost „Multi-Temperature SP“ vypnutá, hodnota teploty se automaticky použije na ostatní zbývající komory.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.3 Nastavení hodnoty CO₂

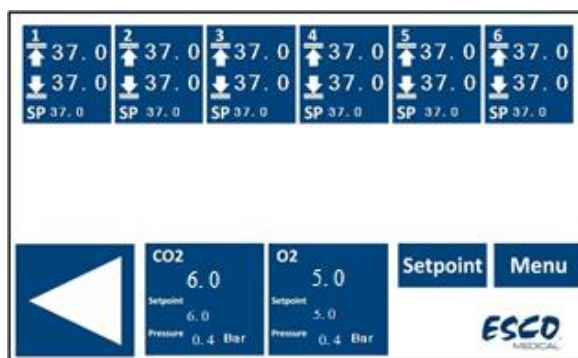
👉 Obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 budou použity jako příklad pro všechny nastavené hodnoty CO₂.

Nastavenou hodnotu CO₂ je možné nastavit v rozmezí od 2,9 % do 9,9 % u obou vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

👉 Výchozí nastavená hodnota CO₂ je 6,0 %.

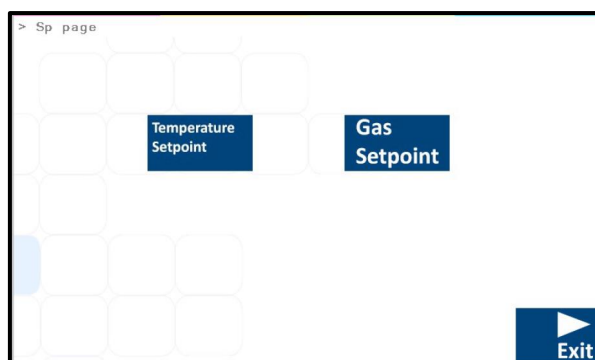
Při změně nastavení žádané hodnoty koncentrace CO₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Na hlavním displeji stiskněte tlačítko „Setpoint“:



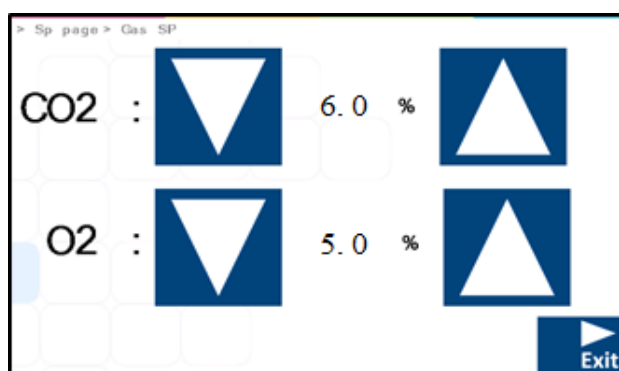
Obrázek 13.11 Pohled na hlavní displej vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

2. Zobrazí se stránka s novou nastavenou hodnotou. Stiskněte tlačítko „Gas Setpoint“:



Obrázek 13.12 Zobrazení stránky s nastavenými hodnotami ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

3. K nastavení hodnoty použijte tlačítka se šipkou nahoru a dolů: šipka „DOWN“ hodnotu snižuje, šipka "UP" hodnotu zvyšuje. Jedním kliknutím změníte hodnotu o 0,1 %.



Obrázek 13.13 Zobrazení nastavené hodnoty plynu ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

Po nastavení požadované hodnoty stiskněte tlačítko „EXIT“. Hodnota se automaticky uloží.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.4 Nastavení hodnoty O₂

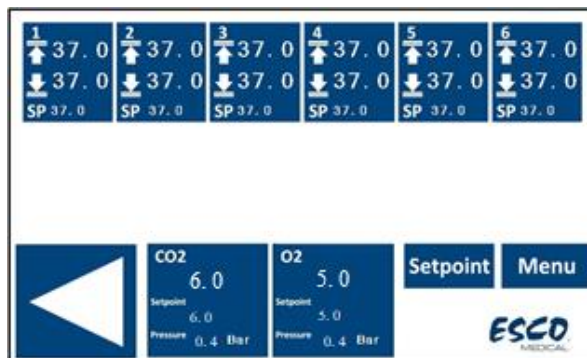
👉 Obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 budou použity jako příklad pro všechny nastavené hodnoty O₂.

Nastavenou hodnotu O₂ je možné nastavit v rozmezí od 2,0 % do 20,0 % u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 a v rozmezí od 5,0 % do 20,0 % u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12.

👉 Výchozí žádaná hodnota koncentrace O₂ je 5,0 %.

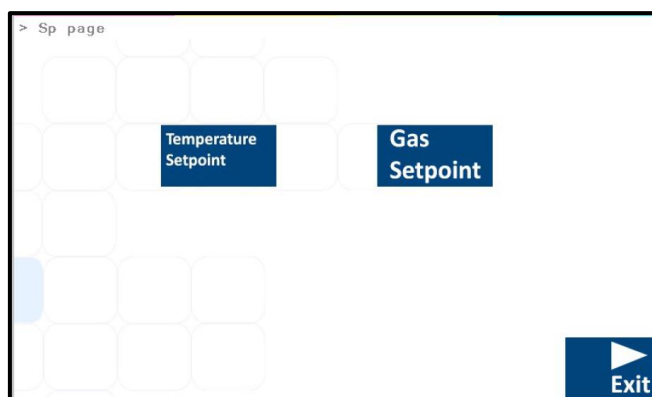
Pro změnu nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Na hlavním displeji stiskněte tlačítko „Setpoint“:



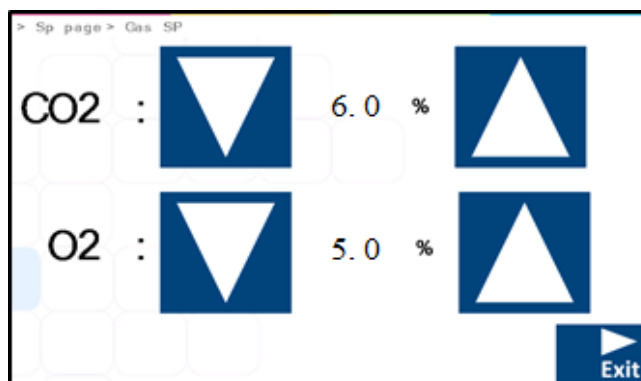
Obrázek 13.14 Pohled na hlavní displej vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

2. Zobrazí se stránka s novou nastavenou hodnotou. Stiskněte tlačítko „Gas Setpoint“:



Obrázek 13.15 Zobrazení stránky s nastavenými hodnotami ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

3. K nastavení hodnoty použijte tlačítka se šipkou nahoru a dolů: šipka „DOWN“ hodnotu snižuje, šipka "UP" hodnotu zvyšuje. Jedním kliknutím změníte hodnotu o 0,1 %.



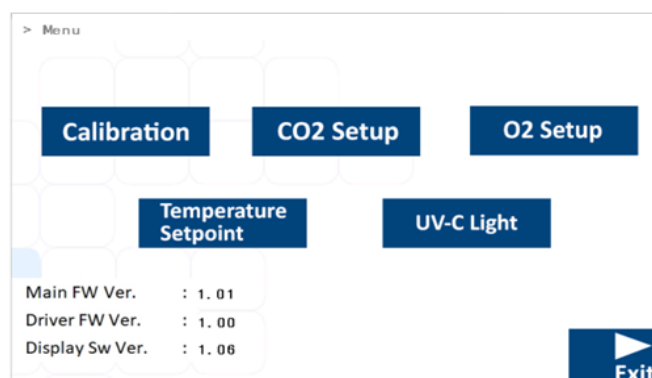
Obrázek 13.16 Zobrazení nastavené hodnoty plynu ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

Po nastavení požadované hodnoty stiskněte tlačítko „EXIT“. Hodnota se automaticky uloží.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5 Systémové menu

Na hlavním displeji stiskněte tlačítko „Menu“. Hlavní nabídka se skládá z 5 aplikací submenu: „Calibration“, „CO₂ Setup“, „O₂ Setup“, „Temperature Setpoint“, „UV-C Light“.

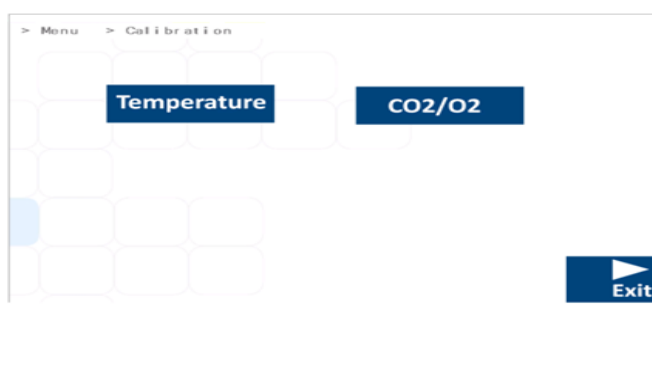


Obrázek 13.17 Zobrazení systémové nabídky na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.1 Podnabídka kalibrace

Stiskněte tlačítko „Calibration“ v hlavním zobrazení nabídky. Kalibraci je možné provádět pro teplotu, CO₂ a O₂ plyny.



Obrázek 13.18 Zobrazení podnabídky kalibrace ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12


👉 Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.

13.5.1.1 Kalibrace teploty

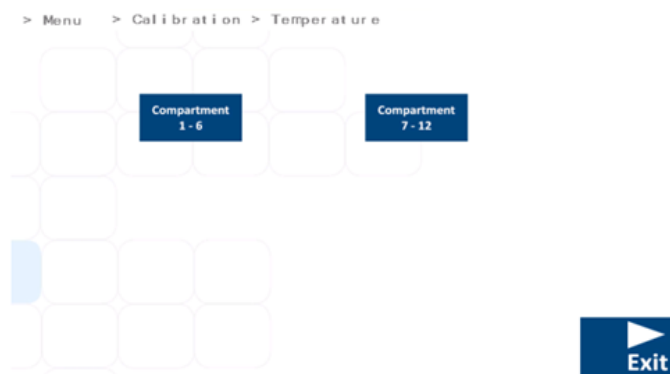
Kalibrace teploty ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 se skládá z 12 kalibračních zón.



Obrázek 13.19 12 kalibračních zón ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

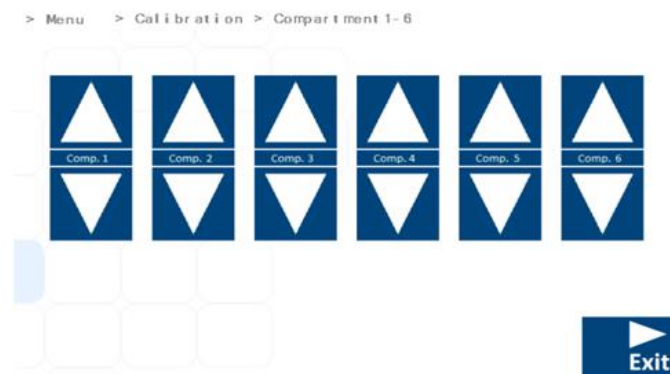
 Každá komora má dva vnitřní senzory teploty. Jeden ve víku komory a druhý na spodní straně komory.

Kalibrace teploty ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 se skládá ze dvou samostatných kalibračních zón: „Komora 1–6“ a „Komora 7–12“.

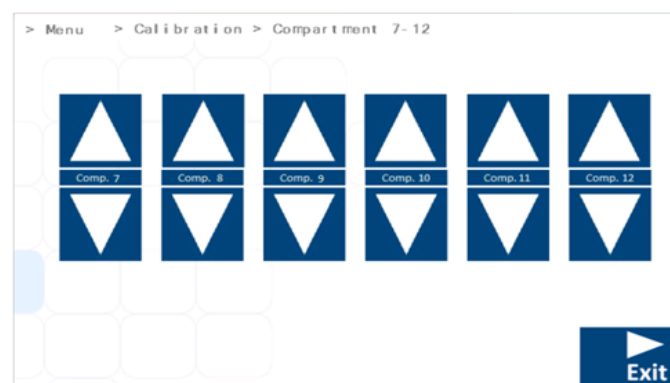


Obrázek 13.20 Kalibrační zóny komor 1–6 a komor 7–12 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Vyberte komoru, kterou je třeba kalibrovat. Po výběru konkrétní komory pro kalibraci se zobrazí nové okno.



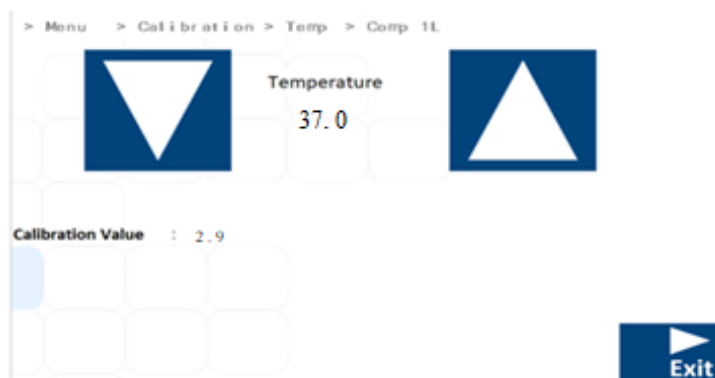
Obrázek 13.21 Teplotní kalibrační zóny pro komory 1–6 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 IVF



Obrázek 13.22 Teplotní kalibrační zóny pro komory 7–12 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 se každá z 12 komor skládá z tlačítek „UP“ a „DOWN“. Pro kalibraci horní teploty komory použijte tlačítko „UP“ a pro kalibraci spodní teploty komory použijte tlačítko „DOWN“.

Ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je možné kalibraci teploty v zóně provést pomocí tlačítek „UP“ a „DOWN“.



Obrázek 13.23 Pohled na kalibraci zóny T1 ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12


👉 Každá komora má dva vnitřní senzory teploty. Jeden ve víku komory a druhý na spodní straně komory.

Příklad – jak nakalibrovat teplotu:

Teplota musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Pomocí kvalitního teploměru bylo zjištěno, že T1 je 37,4 °C. Kalibrujte a nastavte teplotu stisknutím tlačítek (+) nebo (-).

Když je zvoleno T1, nastavte teplotu čtyřnásobným stisknutím tlačítka (+). Na displeji se zobrazí kroky od 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C a 37,4 °C. Nová hodnota je nyní uložena a kalibrace snímače T1 byla dokončena.

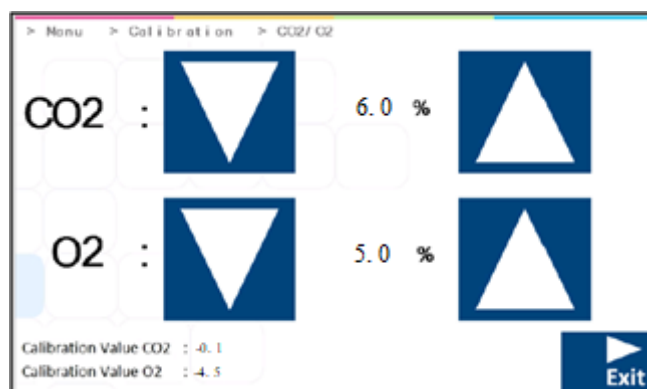
 **Postup kalibrace je stejný pro T1 – T12 (pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6) a T1 – T24 (pro vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL12).**

 **„T1“ se používá pro úpravu teploty spodní části komory 1. „T7“ se používá pro úpravu teploty na víku ve stejné komoře. Pamatujte si, že rozdíl teplot delta T mezi víkem a spodní částí musí být vždy 0,2 °C.**

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.1.2 Kalibrace CO₂/O₂

Stránka nabídky kalibrace CO₂ a O₂ je zobrazena níže:




Obrázek 13.24 Kalibrační zobrazení CO₂ a O₂ ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12


Stisknutím tlačítka „UP“ nebo „DOWN“ zkalibrujte nastavené hodnoty koncentrace plynu CO₂ a O₂.


Příklad – jak kalibrovat CO₂:


Skutečná koncentrace CO₂ se měří pomocí vhodného a kalibrovaného zařízení na jednom z přívodů pro odběr vzorků plynu (k tomuto účelu je možné použít všechny přívody). Byla stanovena na 6,4 %.

Upravte kalibraci na požadovanou koncentraci pomocí tlačítek „UP“ a „DOWN“. V tomto případě je cílem upravit koncentraci plynu CO₂ na 6,4 %. Stiskněte tlačítko „UP“ tak, aby se na displeji zobrazily hodnoty 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 a 6,4 %. Nová hodnota je nyní uložena a kalibrace CO₂ senzoru byla dokončena.

 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace CO₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením CO₂.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**


 **Obnova plynu CO₂ na 5 % je kratší než 3 minuty při nafukování 100 % plynu CO₂.**


 **Hodnota offsetu se zobrazí v okně kalibrace CO₂ spolu s hodnotou koncentrace CO₂. V tomto případě byla naměřena skutečná koncentrace CO₂ 6,4 %. Čtyřnásobným stisknutím tlačítka „UP“ bude změna hodnoty koncentrace CO₂ na displeji trvat delší dobu, ale hodnota offsetu se změní okamžitě. Sledováním této hodnoty může uživatel bez prodlení zjistit, o kolik se změnila kalibrační hodnota CO₂.**

Příklad – jak kalibrovat O₂:

Skutečná koncentrace O₂ se měří pomocí vhodného a kalibrovaného zařízení na jednom z přívodů pro odběr vzorků plynu (k tomuto účelu je možné použít všechny přívody). Byla stanovena na 5,3 %.

Upravte kalibraci na požadovanou koncentraci pomocí tlačítek „UP“ a „DOWN“. V tomto případě je cílem upravit koncentraci plynu O₂ na 5,3 %. Stiskněte tlačítko „UP“ tak, aby se na displeji zobrazily hodnoty 5,0, 5,1, 5,2 a 5,3 %. Nová hodnota je nyní uložena a kalibrace O₂ senzoru byla dokončena.

 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace O₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením O₂.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

 **Hodnota offsetu se zobrazí v okně kalibrace O₂ spolu s hodnotou koncentrace O₂. V tomto případě byla naměřena skutečná koncentrace O₂ 5,3 %. Trojnásobným**

stisknutím tlačítka „UP“, bude změna hodnoty koncentrace O₂ na displeji bude trvat delší dobu, ale hodnota offsetu se změní okamžitě. Sledováním této hodnoty může uživatel bez prodlení zjistit, o kolik se změnila kalibrační hodnota O₂.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.2 Podnabídka nastavení CO₂

Stiskněte tlačítko „Nastavení CO₂“ v hlavním zobrazení nabídky. Uživatel může regulaci CO₂ aktivovat nebo deaktivovat. Je-li aktivována regulace CO₂, musí být nastavena požadovaná hodnota.



Obrázek 13.25 Zobrazení podnabídky nastavení CO₂ ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12

 **Výchozí stav regulace CO₂ je „OFF“ (Vypnuto).**

Průtok CO₂ se zobrazí po nastavení požadované hodnoty. Průtok nelze nastavit, protože se jedná o množství plynu CO₂, které je do systému vpuštěno při regulaci. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle bude kolísat spolu s regulací CO₂.

Tlak CO₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru; musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.3 Podnabídka nastavení O₂

Stiskněte tlačítko „O₂ Setup“ v hlavním zobrazení nabídky. Uživatel může regulaci O₂ aktivovat nebo deaktivovat. Je-li aktivována regulace O₂, musí být nastavena požadovaná hodnota.



Obrázek 13.26 Zobrazení podnabídky nastavení O₂ ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12

☞ Výchozí stav regulace O₂ je „OFF“ (Vypnuto).

☞ Regulace O₂ ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12 se dosahuje vytlačováním plynu O₂ pomocí N₂ za účelem dosažení požadované koncentrace O₂.

Průtok N₂ se zobrazí po nastavení požadované hodnoty. Průtok nelze nastavit, protože se jedná o množství plynu N₂, které je do systému vpuštěno při regulaci. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle bude kolísat spolu s regulací N₂.

Hodnota tlaku N₂ je uváděna v barech. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru; musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.4 Podnabídka nastavení teploty

Zvolte nastavení požadované teploty podle požadovaných pracovních podmínek.

Pokud je „Multi Temp SP“ „ON“ (Zapnuto), znamená to, že hodnoty teploty jsou v každé komoře individuální.

Je-li „Multi Temp SP“ „OFF“ (Vypnuto), znamená to, že hodnoty teploty **jsou ve všech komorách stejné**.



Obrázek 13.27 Zobrazení nastavené hodnoty pro více teplot na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Po nastavení požadované možnosti stiskněte tlačítko „EXIT“. Možnost se automaticky uloží.

👉 Je-li nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“ (Vypnuto), je nastavená hodnota teploty všech komor podle výchozí hodnoty T1. Je-li nastavená hodnota teploty MULTI „OFF“ (Vypnuto), změna nastavené hodnoty teploty ve kterékoli komoře se použije pro všechny zbývající komory se stejnou hodnotou. Je-li nastavená hodnota teploty MULTI „ON“ (Zapnuto), má každá komora jiné nastavené hodnoty. Při návratu z režimu „ON“ (Zapnuto) do režimu „OFF“ (Vypnuto) se všechny žádané hodnoty automaticky nastaví na hodnotu oblasti T1.

👉 Pracují-li všechny komory při stejné teplotě, doporučujeme ponechat nastavení MULTI teploty na „OFF“ (Vypnuto). Nastavení žádané hodnoty bude jednodušší, protože se bude muset provést pouze jednou namísto dvanáctkrát (tj. pro jednotlivé komory).

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

13.5.5 Podnabídka nastavení UV-C


Stiskněte tlačítko „UV-C Light“ v hlavním zobrazení nabídky.



Obrázek 13.28 Regulace světla UV-C na vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12

 **Výchozí stav světla UVC je „ON“ (Zapnuto).**

UV-C světlo se automaticky vypne, když se vypne zařízení.

 **Pro optimální čištění vzduchu je doporučeno mít světlo UV-C nastaveno na „ON“ (Zapnuto) vždy, když je zařízení používáno.**

Stisknutím tlačítka (▷) přejděte zpět na hlavní displej.

14 Výstrahy

V případě alarmového stavu se zapne tlačítko alarmu a zvukový alarmový signál, zatímco příslušný(é) alarm(y) se zobrazí na matici segmentového displeje. Zvukový signál lze ztlumit jedním stisknutím tlačítka alarmu (ztlumení zapnuto/vypnuto na 5 minut). Na matici LED se zobrazí červené „A“, následované příčinou alarmu a šipkou směřující nahoru nebo dolů (v závislosti na povaze alarmového stavu) a hodnotou příčiny alarmu. Například: pokud je teplota v komoře 1 příliš nízká, na displeji se zobrazí „A1 ↓ 36,3“. Podsvícení tlačítka alarmu bude pulzovat, pokud je v systému přítomen alespoň jeden chybový stav.



Obrázek 14.1 Tlačítko výstrahy signalizující stav výstrahy

Zvukový vzor je 3 a 2 krátká pípnutí oddělená 1 sekundovou pauzou. Všechny výstrahy mají stejný audio-signál. Hladina akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbejte na to, aby hladina okolního akustického tlaku nepřekročila 62 dB(A), protože uživatel výstrahu neuslyší!

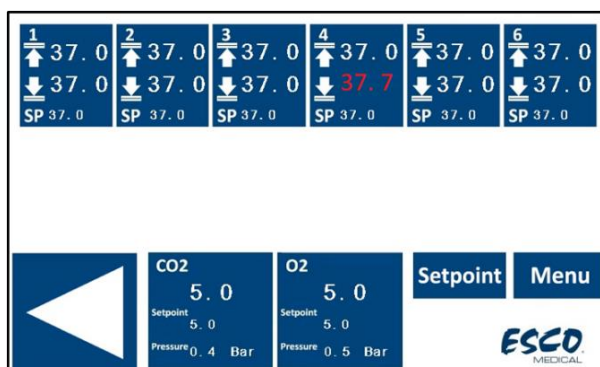
👉 Obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 budou použity jako příklad pro všechny výstrahy.

14.1 Teplotní výstrahy

Všech 6 komor ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a 12 komor ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 může spustit teplotní výstraha, pokud se teplota v nich odchyluje od nastavené hodnoty o více než $\pm 0,5$ °C.

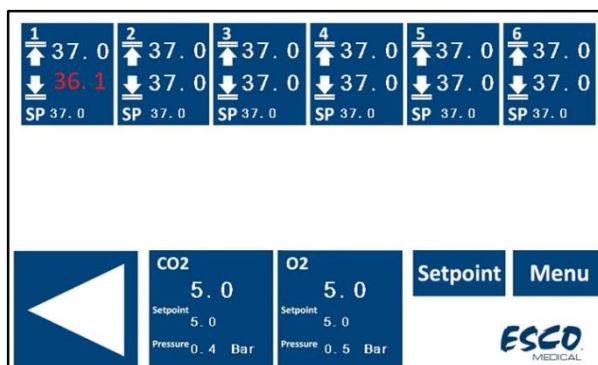
👉 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 0,5$ °C od aktuální teploty bude mít za následek spuštění výstrahy. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je teplota v zóně T4 v komoře 4 příliš vysoká v porovnání s požadovanou hodnotou. Hodnota postižené oblasti se na displeji zobrazí červeně.




Obrázek 14.2 Zobrazení výstrahy vysoké teploty na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Na obrázku níže je teplota v zóně T1 v komoře 1 příliš nízká ve srovnání s požadovanou hodnotou. Hodnota postižené oblasti se na displeji zobrazí červeně.



Obrázek 14.3 Zobrazení výstrahy nízké teploty na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

 **Jak se chovat při teplotním alarmu, se dočtete v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

Dojde-li k poruše teplotních čidel, bude to signalizováno výstrahou:



Obrázek 14.4 Zobrazení poruchy teplotního čidla na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Čidlo teploty T3 v komoře 3 je nefunkční a z bezpečnostních důvodů bude vytápění postižené zóny vypnuto.

14.2 Výstrahy koncentrace plynu

14.2.1 Výstrahy CO₂

Výstraha koncentrace CO₂ se aktivuje, když se koncentrace CO₂ odchýlí o více než ± 1 % od nastavené hodnoty.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální**

koncentrace CO₂ bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je koncentrace CO₂ příliš nízká v porovnání s požadovanou hodnotou.



Obrázek 14.5 Zobrazení výstrahy nízké koncentrace CO₂ na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

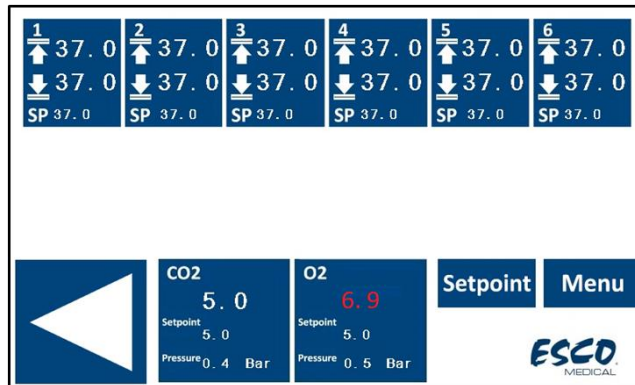
👉 Jak se chovat při alarmu koncentrace CO₂, se dozvíte v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.2.2 Výstrahy O₂

Výstraha koncentrace O₂ se aktivuje, když se koncentrace O₂ odchýlí o více než $\pm 1\%$ od nastavené hodnoty.

👉 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 1\%$ od aktuální koncentrace O₂ bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Na obrázku níže je koncentrace O₂ v porovnání s nastavenou hodnotou příliš vysoká.



Obrázek 14.6 Zobrazení výstrahy vysoké koncentrace O₂ na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

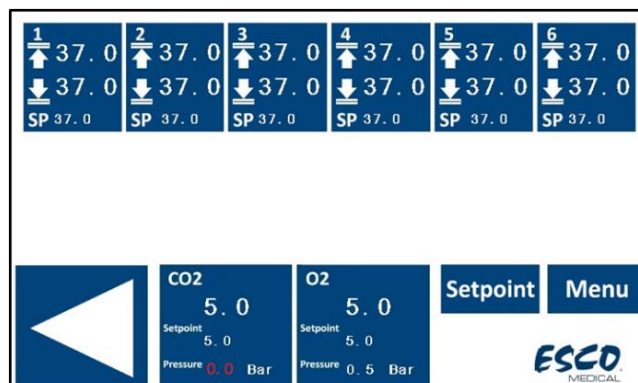
Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace O₂, se dozvíte v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**


14.3 Výstrahy tlaku plynu


14.3.1 Výstraha tlaku CO₂

Jestliže není správně připojen zásobník CO₂, nebo jestliže je tlak CO₂ na vstupu nesprávný, vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 se přepnou do režimu výstrahy tlaku CO₂. Tlak CO₂ se zobrazí červeně, což značí nesprávný tlak vstupujícího plynu. Ke spuštění výstrahy dojde poklesne-li tlak pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo zvýší-li se nad 0,7 baru (10,20 PSI).



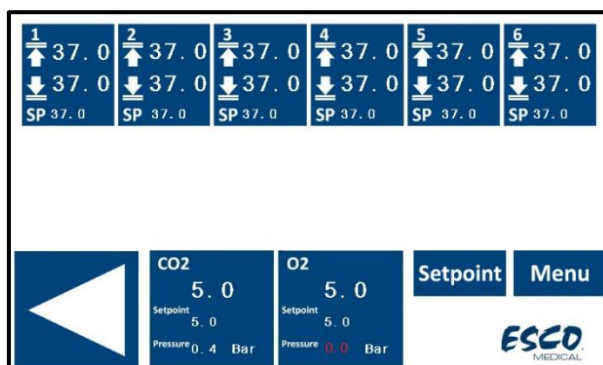
Obrázek 14.7 Zobrazení výstrahy tlaku plynu CO₂ na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

 **Aktivuje se také zvuková výstraha, kterou je možné ztlumit stisknutím tlačítka výstrahy. Stisknete-li tlačítko ztlumení, zvuk se na 5 minut ztlumí.**


 Jak se chovat při alarmu tlaku CO₂, se dozvíte v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.


14.3.2 Výstraha tlaku N₂

Jestliže není správně připojen zásobník N₂, nebo jestliže je tlak N₂ na vstupu nesprávný, vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 se přepnou do režimu výstrahy tlaku N₂. Tlak N₂ se zobrazí červeně, což značí nesprávný tlak vstupujícího plynu. Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha.



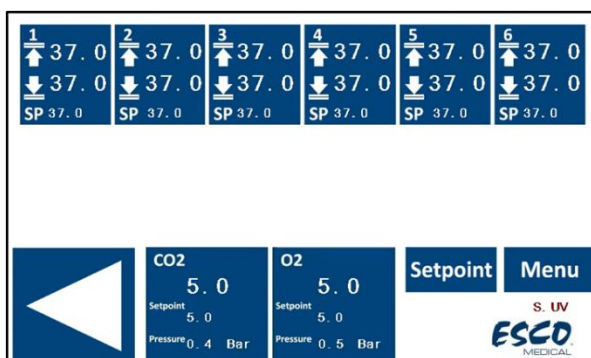
Obrázek 14.8 Zobrazení výstrahy tlaku plynu N₂ na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

 Aktivuje se také zvuková výstraha, kterou je možné ztlumit stisknutím tlačítka výstrahy. Stisknete-li tlačítko ztlumení, zvuk se na 5 minut ztlumí.

 Jak se chovat při alarmu tlaku N₂, se dozvíte v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.4 Výstraha světla UV-C

Servisní UV-C světlo se v normálním stavu objeví pouze jako varovné hlášení. Zvuková výstraha se nespustí.



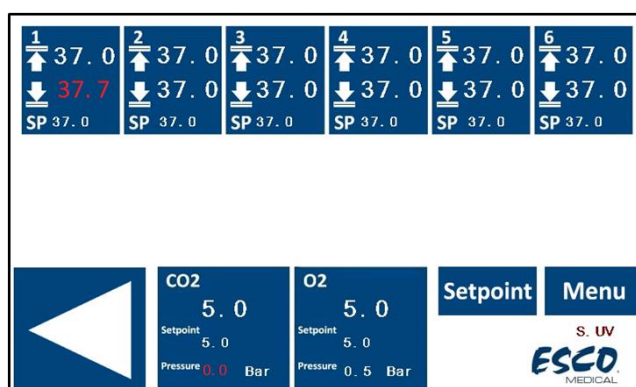
Obrázek 14.9 Zobrazení výstrahy poruchy UV-C světla na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Uživatel by se měl poradit s distributorem. získat od něj více informací nebo si objednat servisní zásah. Nápis "S. UV" zmizí, až když začne UV-C světlo opět fungovat.

 Pro více informací kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical.

14.5 Vícenásobné výstrahy


Na obrázku níže je v zóně T1 příliš vysoká teplota, není připojen plyn CO₂ nebo je nesprávný tlak plynu CO₂ a je zde také porucha světla UV-C.



Obrázek 14.10 Zobrazení vícenásobné výstrahy na hlavním displeji vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Je-li ovlivněno více parametrů, všechny se na displeji zobrazí červeně.

Stisknete-li tlačítko ztlumení, na displeji se stále zobrazuje červená hodnota a zvuk se ztlumí na 5 minut, dokud se zvuková výstraha opět nespustí. Je-li výstraha ztlumená, tlačítko ztlumení výstrahy bude stále zobrazovat stav výstrahy červeným blikáním.


 Jak se chovat v případě více alarmů, se dozvíte v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.6 Výstraha přerušení napájení

Při výpadku napájení vydá vícekomorový IVF inkubátor zvukovou výstrahu na přibližně 4 sekundy a LED indikátor tlačítka ztlumení výstrahy zabliká.



Obrázek 14.11 Tlačítko výstrahy, které signalizuje spuštění výstrahy

 Jak se chovat při alarmu ztráty napájení, se dočtete v sekci „30 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

14.7 Shrnutí výstrah

V tabulce níže je uveden seznam všech možných výstrah u vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® řady TL.

Tabulka 14.1 Všechny výstrahy ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® řady TL

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Výstraha nízké teploty	Klesne-li teplota pod 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory	Údaje z čidel každé teplotní zóny	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Výstraha vysoké teploty	Stoupne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace CO ₂	Klesne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače CO ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace CO ₂	Stoupne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízká koncentrace O ₂	Klesne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače O ₂	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoká koncentrace O ₂	Stoupne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha		Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak CO ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak CO ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Nízký vstupní tlak N ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Vysoký vnitřní tlak N ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru	Údaje ze snímače tlaku	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
UV výstraha	Pokud UV lampa nefunguje správně	Snímání UV senzoru	Technické	Informativní výstraha

14.8 Ověření výstrahy

V níže uvedené tabulce je uveden seznam způsobů, jak a kdy ověřit funkčnost zabezpečovacího systému.

Tabulka 14.2 Ověření výstrahy ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® řady TL

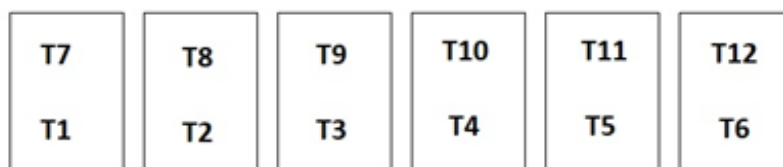
Název výstrahy	Jak ověřit výstrahu	Kdy ověřit výstrahu
Výstraha vysoké teploty	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 °C z aktuální žádané hodnoty	Máte-li podezření, že výstrahy nefungují správně
Výstraha nízké teploty	Vložte studenou kovovou část (dezinfikovanou před použitím) do prostoru umístění CultureCoin® a zavřete víko	
Vysoká koncentrace CO ₂	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Nízká koncentrace O ₂	Zvyšte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Vysoká koncentrace O ₂	Otevřete víko a nechte ho 5 minut otevřené	
Nízká koncentrace CO ₂	Otevřete víko a nechte ho 3 minuty otevřené	
Nízký vstupní tlak CO ₂	Odpojte přívod plynu CO ₂	
Nízký vstupní tlak N ₂	Odpojte přívod plynu N ₂	

15 Teploty povrchu a kalibrace

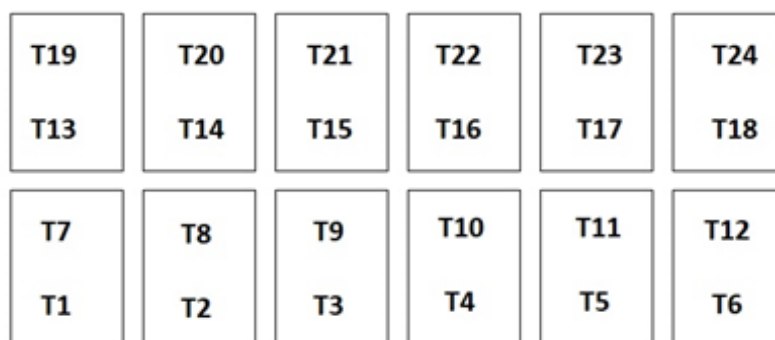
V této sekci je podrobněji popsán systém regulace teploty ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 je vybaven 12 zcela samostatnými PID regulátory pro měření teploty, zatímco vícekomorový inkubátor MIRI® TL12 obsahuje 24. Každý regulátor je zodpovědný za regulaci teploty své samostatné oblasti.

Každá ze 12 dostupných oblastí ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo 24 oblastí ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12 je vybavena samostatným teplotním senzorem a ohřívačem, což umožňuje uživateli nastavit teplotu v každé oblasti zvlášť, čímž je dosaženo vyšší přesnosti.



Obrázek 15.1 Teplotní zóny ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 15.2 Teplotní zóny ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Každou oblast lze kalibrovat samostatně pomocí položky odpovídající příslušné oblasti v nabídce.

Tyto položky jsou umístěny v nabídce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 a nesou názvy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 a T12.

Tyto položky jsou umístěny v nabídce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 a nesou názvy: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 a T24.

Přehled oblastí spojených s názvy senzorů je zobrazen v tabulkách níže.

Tabulka 15.1 Oblasti spojené se senzory ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6

Oblast	Spodek	Víko
Komora 1	T1	T7
Komora 2	T2	T8
Komora 3	T3	T9
Komora 4	T4	T10
Komora 5	T5	T11
Komora 6	T6	T12

Tabulka 15.2 Oblasti spojené se senzory ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

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

Pro kalibraci teploty v konkrétní oblasti najdete název příslušného senzoru a kalibraci upravte podle údaje změřeného vysoce přesným teploměrem.



Kalibrace teploty se vykonává úpravou Tx (kde x je číslo senzoru) podle hodnoty teploty změřené na místě relevantním pro umístění destičky.



Po úpravě teploty počkejte alespoň 15 minut na ustálení teploty a použijte teploměr na ověření správné teploty v každé oblasti.

Při změně kalibračních nastavení buďte opatrní–ujistěte se, že změněná hodnota odpovídá místu měření. Dejte systému čas, aby se stabilizoval.



Mezi 12 komorami není žádný přestup tepla: toto je unikátní vlastnost vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Teplota víka však ovlivní teplotu spodní části komory. Rozdíl teplot ΔT by vždy měl být 0,2 °C. Když je tedy teplota spodní části 37,0 °C, víko by mělo mít teplotu 37,2 °C.

Postup kalibrace teploty pro komoru 1:

1. Nastavte teploty podle vysoce přesného měření provedeného vhodným snímačem.
2. Nastavení teploty dna komory. Umístěte snímač doprostřed prostoru umístění CultureCoin®. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T1“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.5.4 Bod nastavení teplotní podnabídky“ v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.
3. Pak přilepte vhodný a kalibrovaný snímač do středu povrchu víka a zavřete víko. Počkejte 15 minut a zaznamenejte odečtenou teplotu. Nastavte „T7“ na požadovanou úroveň, jak je popsáno v sekci „13.5.4 Bod nastavení teplotní podnabídky“ v uživatelské příručce. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.

Komory 2–6 (vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6) a 2–12 (vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL12) se nastavují/kalibrují podobným způsobem.



Uživatel může kontrolovat teplotu uvnitř misky umístěním snímače do misky s médiem a překrytím minerálním olejem.

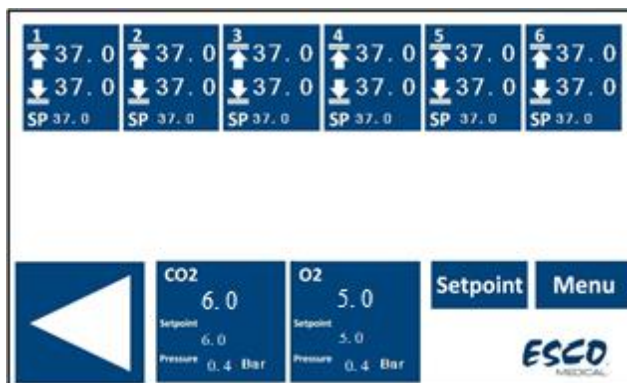


Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.

16 Tlak

16.1 Tlak CO₂

Tlak CO₂ je možné zobrazit na hlavním displeji a v „podnabídce Nastavení CO₂“.



Obrázek 16.1 Pohled na hlavní displej vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 16.2 Zobrazení podnabídky nastavení CO₂ ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12

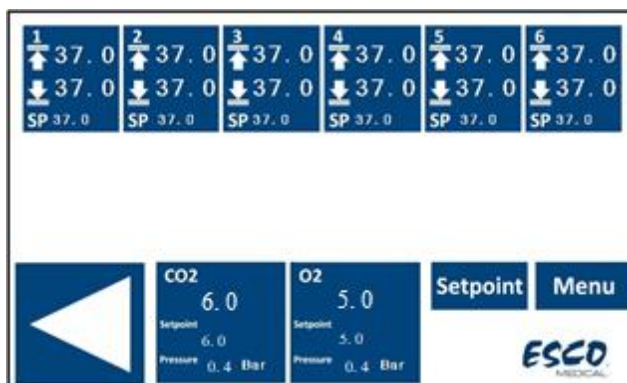
Tlak CO₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru; musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

👉 Pamatujte, že na limity tlaku je vázána výstraha: aktivuje se, jestliže tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40 –10,20 PSI).

👉 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.

16.2 Tlak N₂

Tlak N₂ je možné zobrazit na hlavním displeji a v „podnabídce Nastavení O₂“.



Obrázek 16.3 Pohled na hlavní displej vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 16.4 Zobrazení podnabídky nastavení N₂ ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12

Hodnota tlaku N₂ je uváděna v barech. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Nelze jej upravit na vícekomorovém IVF inkubátoru; musí se nastavit na externím regulátoru plynu.

👉 Pamatujte, že na limity tlaku je vázána výstraha: aktivuje se, jestliže tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40 –10,20 PSI).

👉 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.

17 Firmware

Firmware nainstalovaný ve vašem vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je možné aktualizovat. Kdykoli je dostupná kritická aktualizace, bude poskytnuta našim distributorům po celém světě, kteří zajistí, aby váš inkubátor fungoval s nejnovějším firmwarem. Servisní technik může firmware aktualizovat během

naplánovaného každoročního servisu.


Aktuální verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 je 1.05 pro hlavní desku plošných spojů a 1.04 pro podřízené desky plošných spojů. Aktuální verze firmwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 je 1.08 pro hlavní i podřízené desky plošných spojů.

18 Měření pH

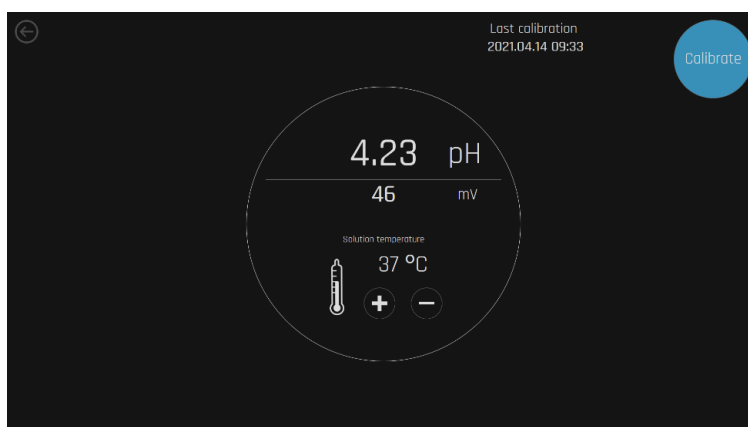
Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou vybaveny vysoce kvalitním systémem měření pH.

Standardní BNC konektor (male) je umístěn na zadní straně zařízení. Umožňuje připojení většiny běžných kombinací sond pH. Sondy, které vyžadují samostatnou referenci, nemohou být použity. V závislosti na hodnotě teploty nastavené v kalibračním dialogovém okně na obrazovce systém vykonává korektury teploty (ATC). Systém neumožňuje použití externí sondy ATC.

 **V kalibračním dialogovém okně na obrazovce musí být nastavena správná hodnota teploty (změřená externím teploměrem). Jinak bude měření nesprávné, protože pH závisí na teplotě.**

Všechny hodnoty pH ze systému a kalibrační dialogové okno jsou zobrazeny na hlavním displeji:



Obrázek 18.1 Pohled na obrazovku pH systému a kalibračního dialogu ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12

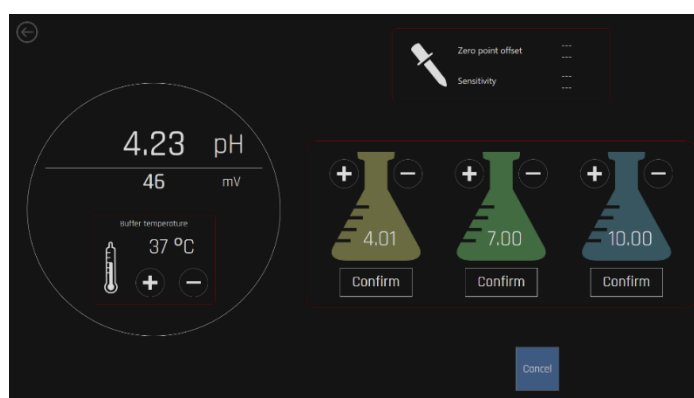
Doporučený způsob použití systému je naplnit destičku CultureCoin® 3 typy pufrů ve 3 jamkách (v každé jeden typ). Mezi jednotlivými jamkami ponechte prázdné jamky, aby nedošlo ke kontaktu pufrů. Naplňte zásobník pH destičky CultureCoin®, která se používá

k inkubaci, kultivačním médiem. Vložte silikonovou zátku PDMS, aby nedocházelo k odpařování. Položte destičku do prázdné komory a nechte ji stabilizovat.

👉 Pro kalibraci jsou potřebné alespoň 2 pufrů. Doporučujeme však použití 3 pufrů. Jeden z pufrů by měl mít pH 7. Může se použít kterýkoli jiný pufr, neboť jejich pH je možné nastavit v kalibračním dialogovém okně. Jestli je dostupný pouze jeden nebo dva pufrů, systém je přesto použitelný, ale se sníženou přesností.

Technika si vyžaduje, aby byl uživatel rychlý, jelikož pH se začne po otevření víka rychle měnit. Optimální doba pro dokončení postupu byla testem stanovena na 15 sekund, neboť potom měření dává stejné výsledky jako kontinuální měření popsané níže.

Stiskněte tlačítko „Calibrate“ (Kalibrovat):



Obrázek 18.2 Zobrazení obrazovky kalibrace pH ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12

Pomocí kláves (+) a (-) nastavte hodnoty jednotlivých pufrů.

Před měřením v kultivačním médiu zkalibrujte sondu v 2 nebo 3 pufrích. Sondu je nutné před každým ponořením opláchnout.

Po provedení a uložení kalibrace lze provést rychlé měření pH v médiu se zásobníkem pH CultureCoin®. Před vložením mikrosondy odstraňte silikonový kryt PDMS. Na displeji se zobrazí aktuální hodnota pH naměřená sondou.

👉 Konvenční sondy pH budou ovlivněny proteiny, které senzor zanesou, což vede k nesprávnému měření (doba se liší v závislosti na typu sondy).

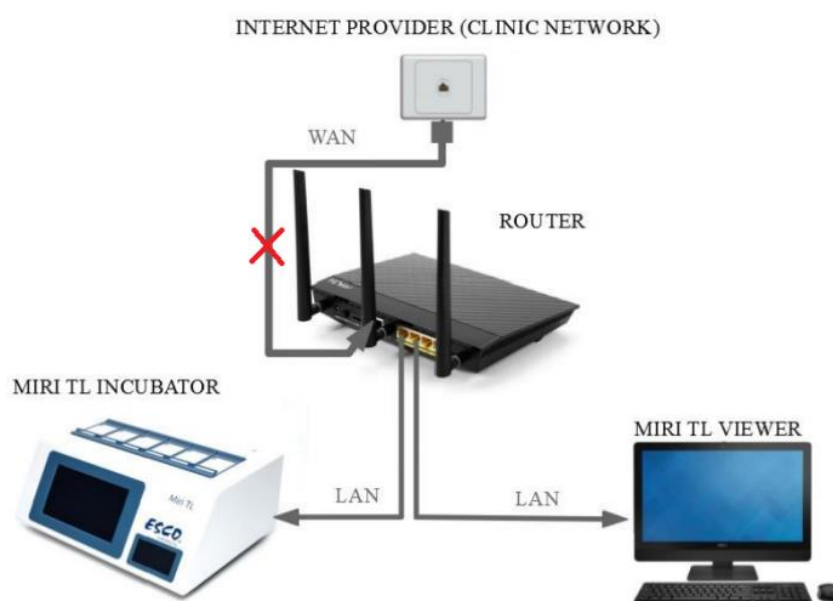
Při výběru elektrody (sondy) je nutné vzít v úvahu velikost sondy, protože měření bude prováděno v kapce.

19 Kybernetická bezpečnost

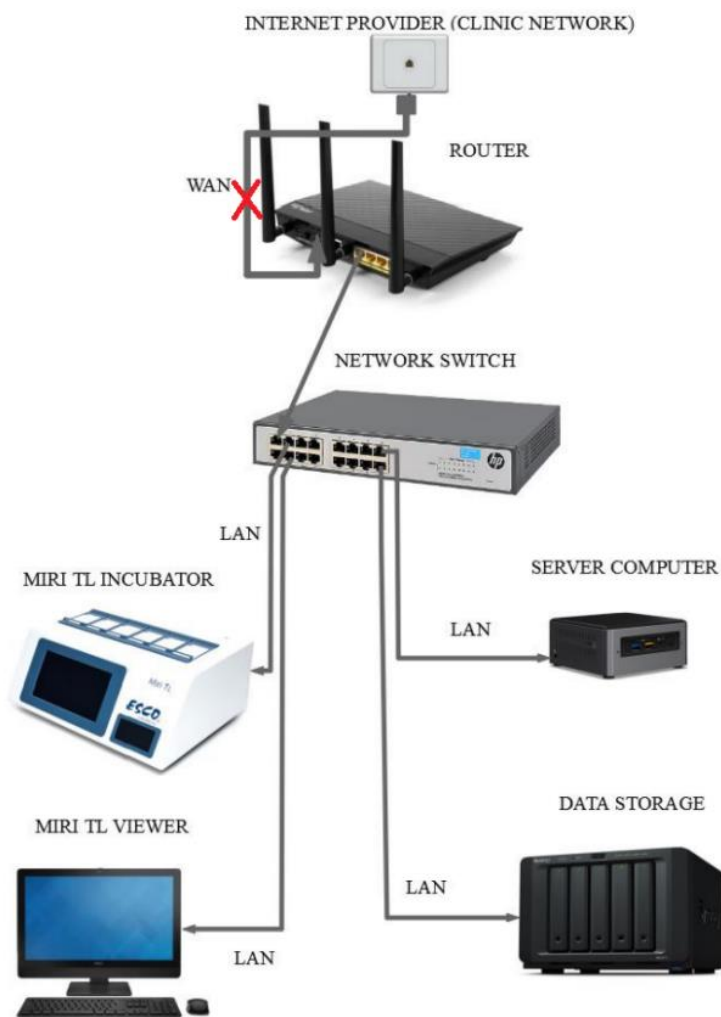
Cíle zabezpečení IT jsou následující:

1. Zajištění provozního stavu vícekomorového inkubátoru IVF rodiny MIRI® TL.
2. Ochrana počítačových a síťových prostředků před narušením kybernetické bezpečnosti.
3. Chránit použitá data před neoprávněnou manipulací.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 musí být připojeny k síti pomocí zařízení dodaného společností Esco Medical Technologies, UAB. Postup připojení by měl být proveden podle dodaných schémat:



Obrázek 19.1 Schéma připojení rodiny vícekomorových inkubátorů MIRI® TL bez zahrnutého serveru



Obrázek 19.2 Schéma připojení rodiny vícekomorových inkubátorů MIRI® TL se zahrnutým serverem a jeho součástmi

Kompromitace kybernetické bezpečnosti má rizika spojená s funkcemi vícekomorových IVF inkubátorů řady MIRI® TL:

- Funkce časového snímání embryí přestává fungovat.
- Možné vymazání, změna nebo únik dat zadaných v softwaru prohlížeče MIRI® TL.

Systém byl navržen tak, aby byl spínač ovládání napájení inkubátoru oddělen od zbytku softwaru prohlížeče. Tím je zajištěno, že porušení softwaru prohlížeče nemůže ovlivnit stav napájení inkubátoru.

👉 V kritické situaci, kdy je software prohlížeče odpojen od sítě, může inkubátor sám udržovat nastavené parametry a zaznamenávat potřebné informace.

⚠️ Pokud existuje podezření, že došlo k narušení kybernetické bezpečnosti systému, měl by být multiroom inkubátor rodiny MIRI® TL odpojen od sítě a

incident by měl být co nejdříve nahlášen technické podpoře společnosti Esco Medical. Je třeba dodržovat další pokyny pro diagnostiku a řešení problémů.

20 Funkce obrazovky

Obrazovka slouží jako uživatelské rozhraní pro funkce časového snímání, funkce záznamu dat, přehled výstrah a funkci měření pH. Interakce s obrazovkou je založena na dotykovém ovládání jedním kliknutím.

Aktuální verze softwaru vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je 1.31.1.0.

Pracovní linky 1-6 se mění na 7-12 pomocí tlačítka u obrazovky u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12.



Obrázek 20.1 Přední pohled na vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL12 s vyznačeným tlačítkem a indikací změny pracovních linek

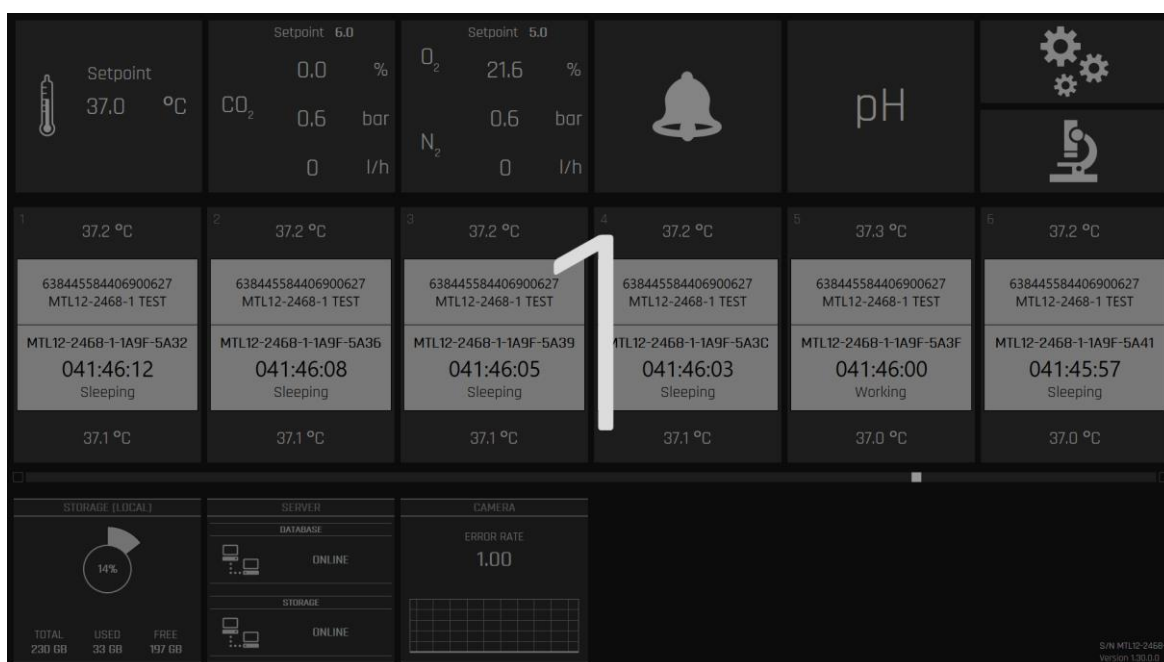
👉 Jako příklad vizualizace postupu změny linky budou použity obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12.

2 zelené kontrolky ukazují, která linka je funkční:

1. Když je vybrána linka 1, rozsvítí se zelená kontrolka. Změna řádku je také indikována na hlavní obrazovce překryvným nápisem „1“ (viz obrázek 20.3).



Obrázek 20.2 Spínač upravující linku vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 a aktivní linka 1

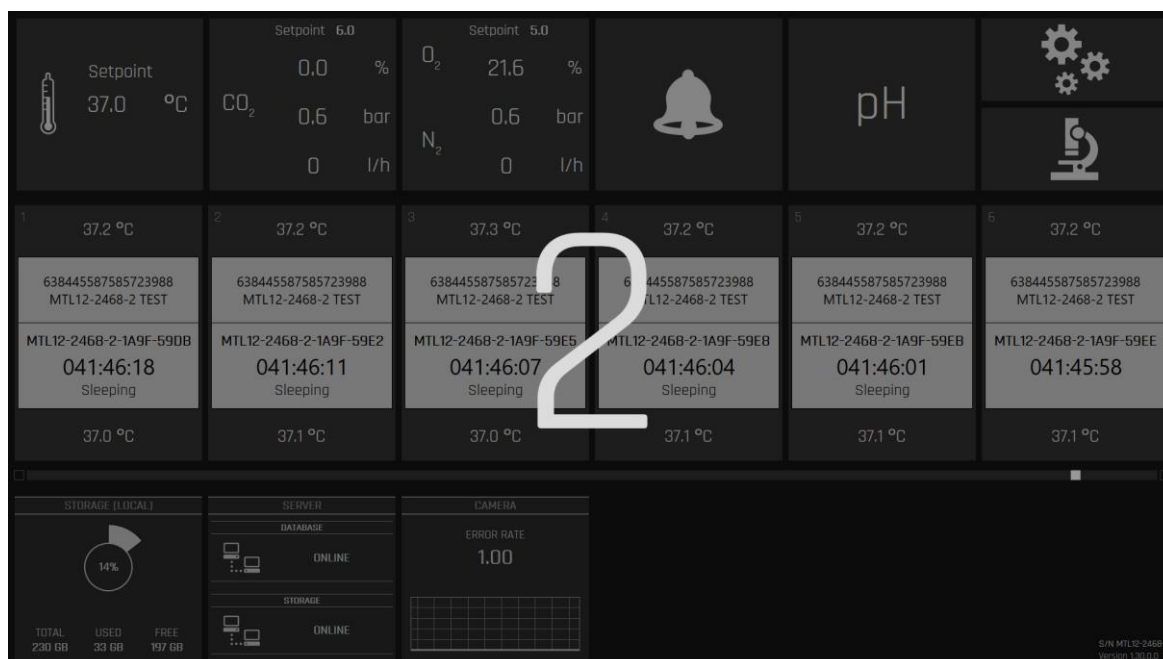


Obrázek 20.3 Překrytí indikace změny linky na hlavní obrazovce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12

2. Když je vybrána linka 2, rozsvítí se zelená kontrolka. Změna řádku je také indikována na hlavní obrazovce překryvným nápisem „2“ (viz obrázek 20.5).



Obrázek 20.4 Spínač upravující vedení vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 a aktivní linka 1



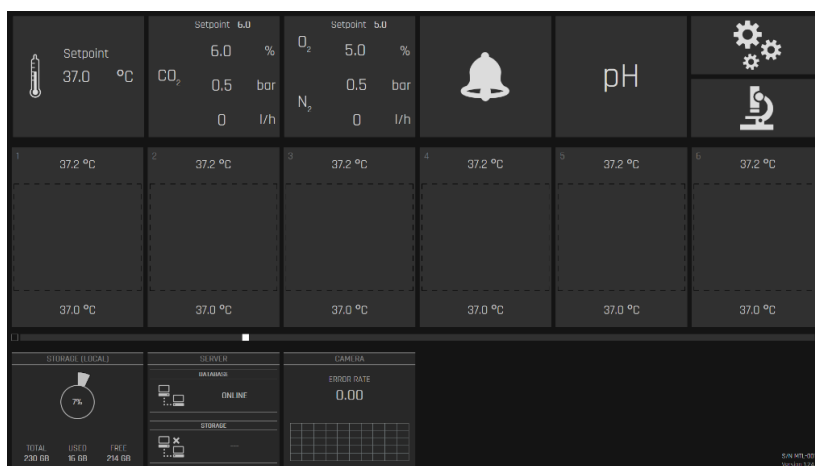
Obrázek 20.5 Překrytí indikace změny linky na hlavní obrazovce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12

⚠ Neoprávněný přístup do laboratoře by měl být kontrolován!

20.1 Hlavní obrazovka

Na hlavní obrazovce se zobrazuje přehled 6 komor s aktuální teplotou dna a víka. Kruh zobrazuje stav časoběrného snímku: je aktivní nebo neaktivní. Pokud je aktivní, na obrazovce se zobrazí počítadlo času.

 **Obrázky uživatelského rozhraní vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 budou použity jako příklad pro všechny nastavené hodnoty teploty.**



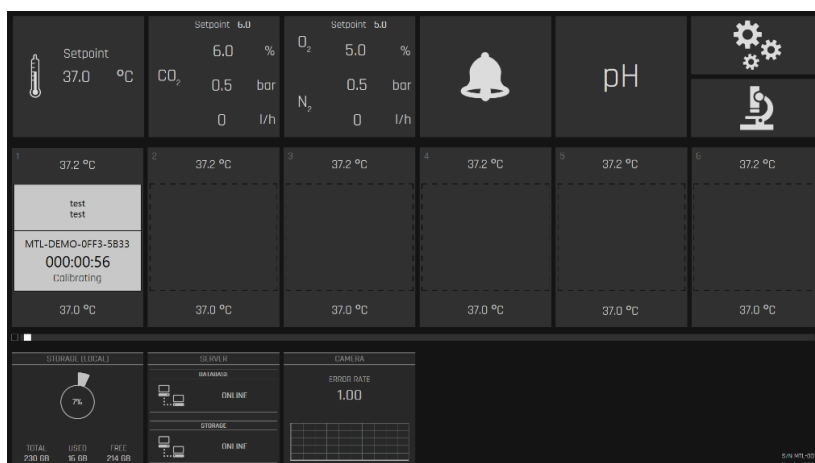
Obrázek 20.2 Žádné aktivní časoběrné snímky



Obrázek 20.3 Jeden aktivní časoběrný snímek

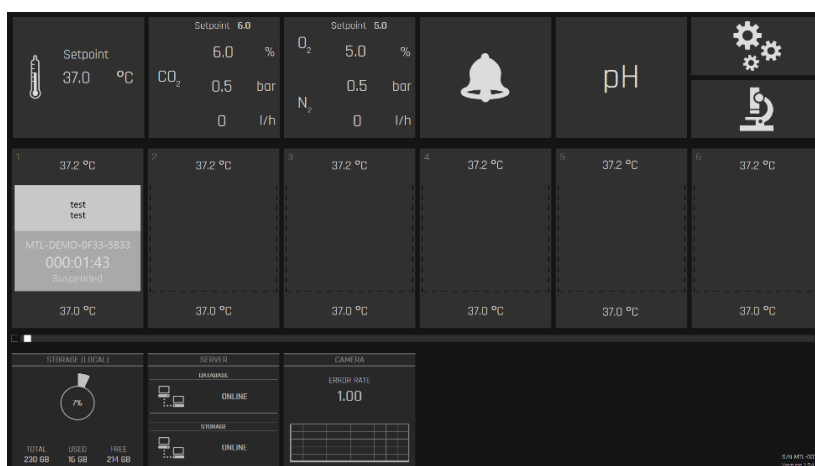
Pokud časoběrné snímání probíhá normálně, zobrazí se v hlavním zobrazení zelená indikace stavu.

Pokud vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 najdou správné polohy jamek, systém zobrazí stavový nápis značící „Calibrating“ (Kalibrace).



Obrázek 20.4 Kalibrační časoběrný snímek

Pokud je časoběrné snímání pozastaveno, systém zobrazí nápis „Suspended“ (Pozastaveno).



Obrázek 20.5 Pozastavený časoběrný snímek

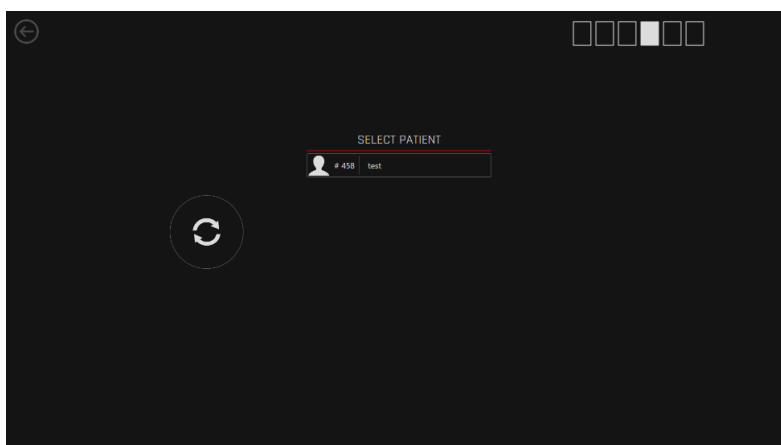
☞ Časový snímek může být pozastaven, je-li například destička vyjmuta kvůli výměně kultivačního média, manuálnímu pozorování nebo manipulaci s embryem.

20.1.1 Spuštění časoběrného snímání

Po stisknutí obdélníku prázdné komory v hlavním zobrazení se otevře dialogové okno časoběrného snímku. Nejprve vyberte pacienta ze seznamu.

☞ Pacienty je možné vytvářet nebo upravovat pouze v softwaru prohlížeče vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12. Další informace naleznete v uživatelské příručce softwaru vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL. Aby se údaje o pacientovi objevily v seznamu, musí být přiřazeny k vícekomorovým IVF inkubátorům MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.

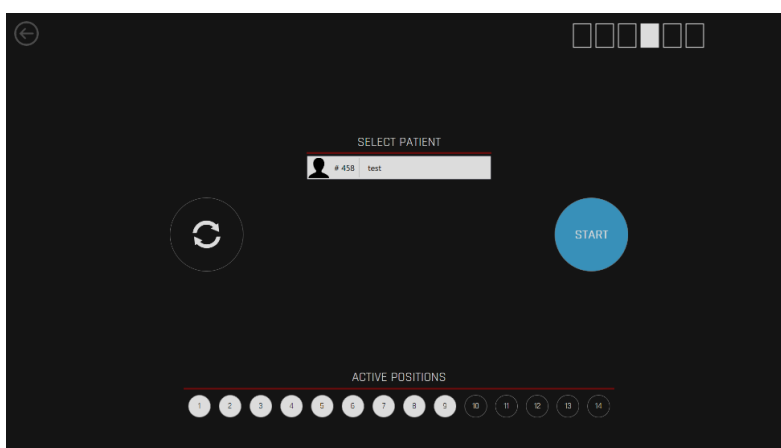
Stisknutím tlačítka „Refresh“ (Obnovit) aktualizujte seznam.



Obrázek 20.6 Zobrazení hlavního okna výběru pacienta

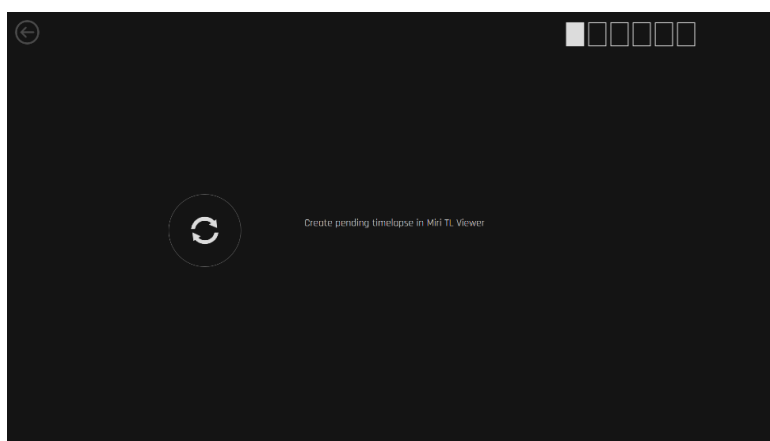
Ikony 6 čtverečků v levém horním rohu displeje označují číslo komory.

Ze seznamu vyberte správné jméno pacienta.



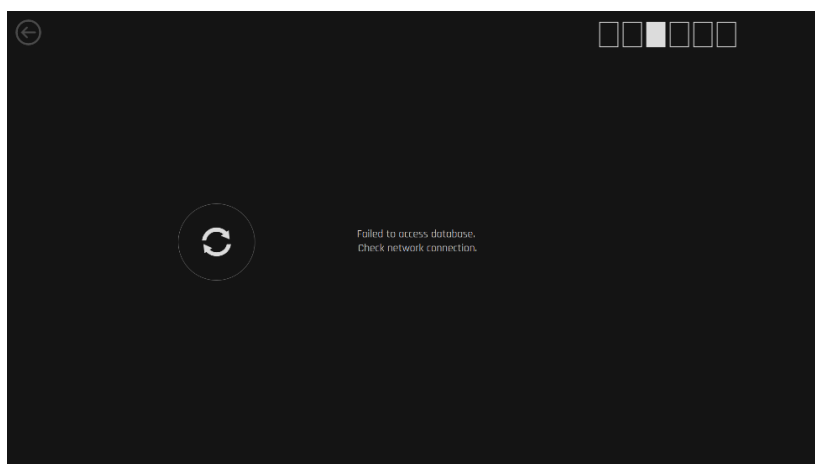
Obrázek 20.7 Zobrazení výběru testovaného pacienta

Pokud není ze softwaru prohlížeče vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 odeslán žádný pacient, zobrazí se následující obrazovka:



Obrázek 20.8 Žádný pacient z prohlížeče vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 není poslán do inkubátoru

Dojde-li k přerušení požadovaného síťového připojení, zobrazí se následující obrazovka:

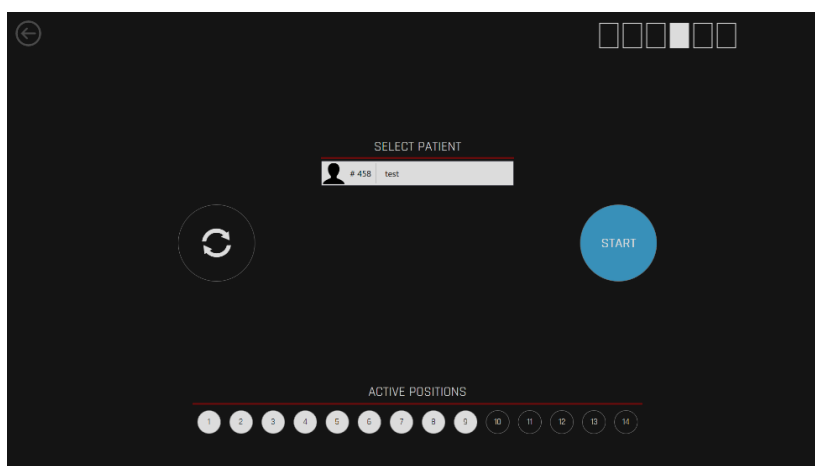


Obrázek 20.9 Zobrazení přerušení síťového připojení

Po výběru správného pacienta je třeba vybrat aktivní pozice v destičce CultureCoin® (jamky, které budou obsahovat embryo). Pozice 1–14 představují 14 jamek na destičce CultureCoin®.

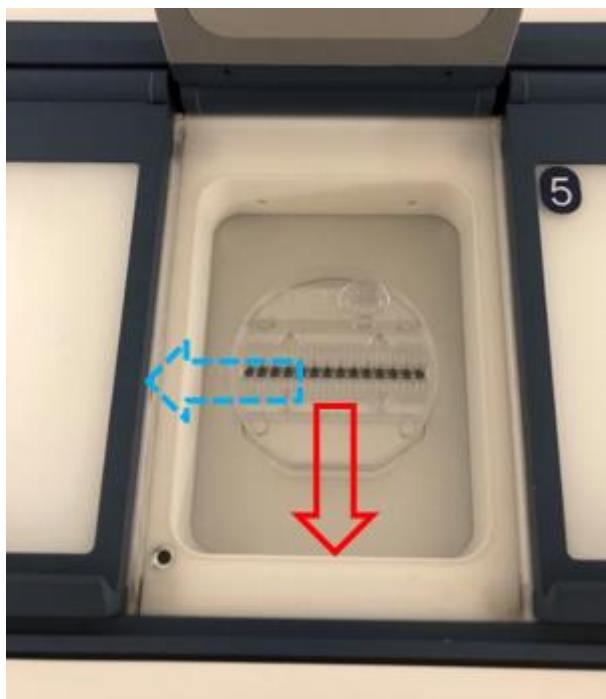
👉 Pro časový snímek budou použity pouze vybrané pozice v destičce CultureCoin®. Jakákoli zde provedená chyba bude mít za následek, že bude vyfotografována prázdná jamka a nebude pořízen film jamky obsahující embryo.

Tlačítka aktivní polohy je možné zapínat a vypínat, dokud se nezobrazí správný vzor. Poté stiskněte tlačítko „Start time-lapse“ (Spustit časosběrné snímání) – čímž se spustí automatický proces kalibrace. Na obrázku níže jsou jako aktivní vybrány pozice 1–9.



Obrázek 20.10 Pozice 1–9 vybrané jako aktivní

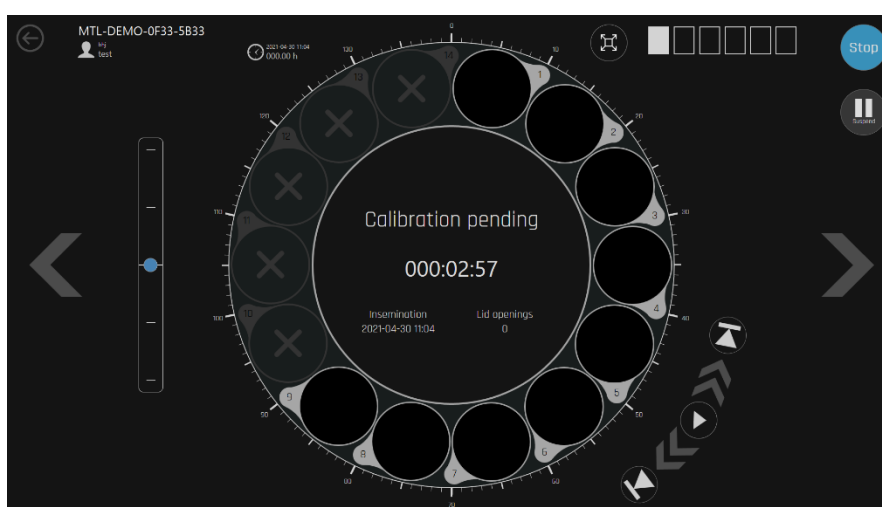
Před spuštěním časoběrného snímání je nezbytné správně umístit destičku CultureCoin® do komory. Pro zajištění správné polohy destičky CultureCoin® (aby mohla kamera identifikovat všechny jamky), umístěte destičku CultureCoin® na její místo a zajistěte její polohu zatlačením **směrem dolů a k sobě**, poté k **levému okraji**.



Obrázek 20.11 Umístění destičky CultureCoin® v komoře

Stiskněte tlačítko „Start time-lapse“ (Spustit časoběrné snímání). Nyní se spustí časoběrná kalibrace.

20.1.2 Kalibrační procesy

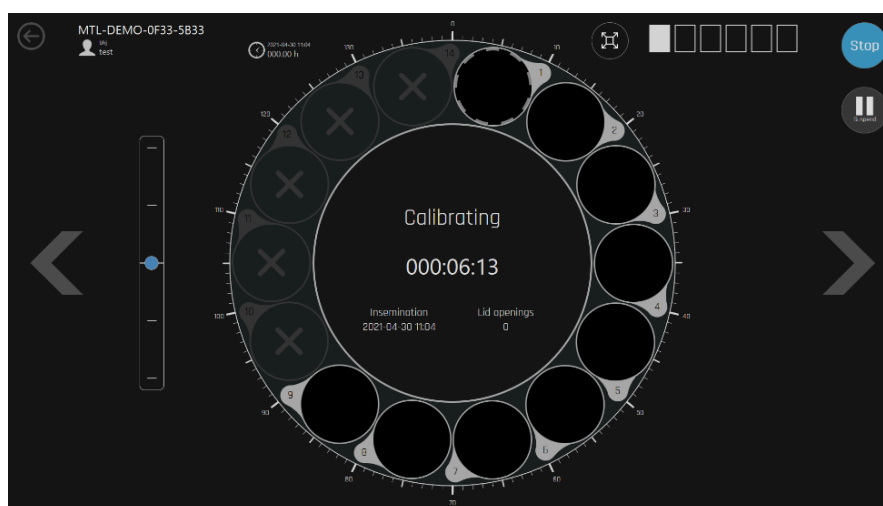


Obrázek 20.12 Probíhající kalibrace testovaného pacienta

Nejprve se na obrazovce zobrazí zobrazení komory se zprávou „Calibration pending“ (Čeká se na kalibraci). Předpokládejme, že destička CultureCoin® je správně umístěna v

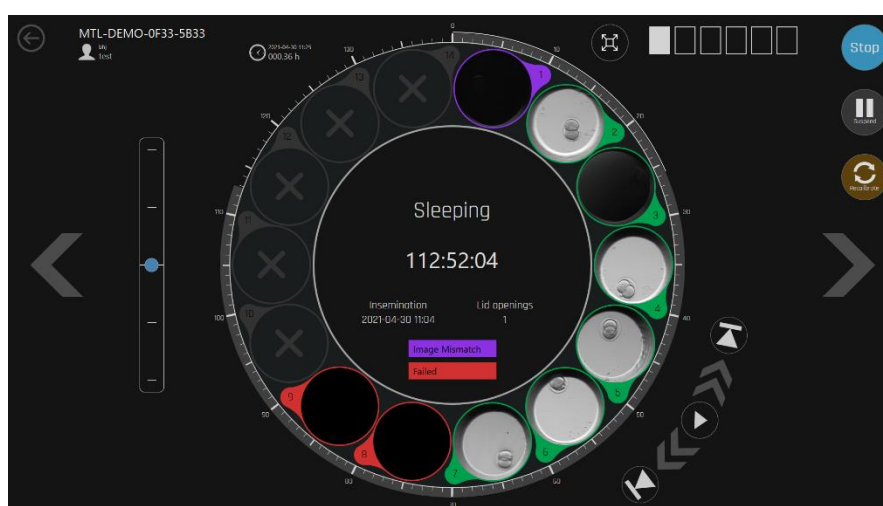
komoře a embrya jsou umístěna uprostřed zamýšlené oblasti (více informací naleznete v části 21 „CultureCoin®“ uživatelské příručky níže). V tomto případě by měly vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 najít správné pozice kamery automaticky.

Během procesu kalibrace se ve střední oblasti zobrazí indikace, že je proces kalibrace aktivní.




Obrázek 20.13 Indikace aktivního procesu automatické kalibrace

Po automatické kalibraci je třeba zvážit, zda byly všechny jamky správně detekovány. V režimu LiveView je třeba provést ruční kalibraci konkrétní jamky, pokud nebyly všechny pozice jamky detekovány/zaostřeny správně a některé jamky jsou označeny červenou/žlutou/fialovou barvou (viz část „20.1.5 Ruční kalibrace polohy jamky“ uživatelské příručky níže).



Obrázek 20.14 Příklad neúspěšné automatické kalibrace

 Jamka označená červenou barvou (Neúspěšná) znamená, že fotoaparát nebyl schopen správně detekovat komoru.

☞ Jamka označená žlutou barvou (Interpolovaná) znamená, že kalibrační údaje polohy jsou vypočítány na základě kalibračních informací v okolí přesné polohy. Například pokud byly kalibrovány 1. a 3. jamka, pro kalibraci 2. jamky se vezme průměr Z (zaměření) z 1. a 3. jamky.

☞ Jamka, které je označena fialovou barvou (Image mismatch), znamená, že po porovnání posledních dvou snímků systémem došlo k neshodě snímků. Toto hlášení se může objevit, pokud se embryo pohybovalo mnohem více než obvykle nebo se ve vybrané jamce vytvořila vzduchová bublina.

20.1.3 Pohled do komory

V zobrazení komor se zobrazí podrobné informace o vybrané komoře. Je-li v komoře aktivní časoběrný snímek, zobrazí se aktivita v zobrazení komory.

14 kruhů v „revolverovém“ zobrazení zobrazuje 14 jamek destičky CultureCoin®. Jsou uspořádány tímto způsobem (a nikoli lineárně jako na fyzické misce), abyste měli přehled na první pohled.



Obrázek 20.15 14 jamek vybrané komory

Časová osa kolem velkého kruhu ukazuje uplynulý čas.

Tlačítka videopřehrávače se nacházejí vpravo dole ve velkém kruhu. Pomáhají při navigaci zpět a vpřed ve vygenerovaném časoběrném filmu. Ve středu kruhu se nacházejí informace o stavu s uvedením čísla vybraného časoběrného úseku, jména pacienta, času inseminace, otevření víka a uplynulého času. Čísla komor je možné zjistit ze čtverečků v levém horním rohu.

Tři tlačítka vpravo umožňují uživateli zastavit časoběrné snímání, pozastavit ho nebo znovu spustit kalibrační postup.

Časoběrné snímání může být pozastaveno, pokud je třeba destičku vyjmout kvůli výměně kultivačního média nebo manuálnímu pozorování pomocí mikroskopu. Po vrácení destičky zpět je možné v časoběrném snímání pokračovat, takže výsledkem bude jeden souvislý film. Obnovení časoběrného snímání spustí automatickou kalibraci, protože vyjmutí destičky může způsobit posun parametrů.

Po stisknutí tlačítka stop se zobrazí potvrzovací dialog.

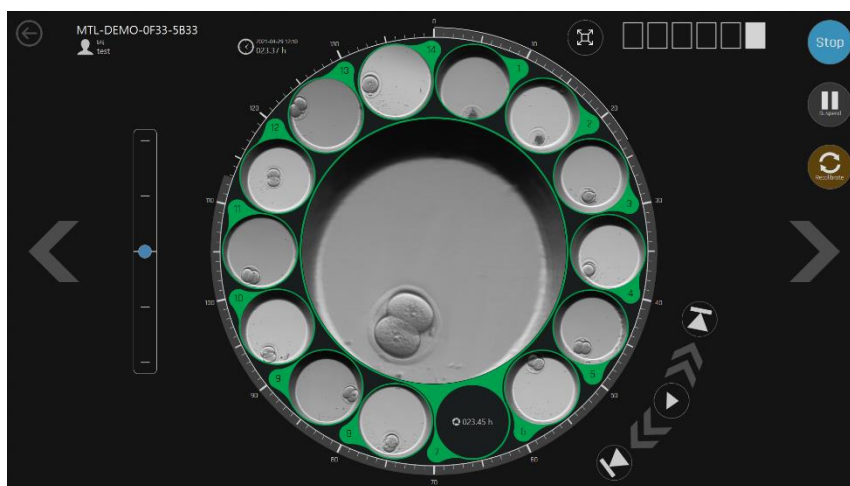


Obrázek 20.16 Zobrazení potvrzení režimu spánku

Vlevo od velkého kruhu se nacházejí ohniskové roviny. Klepnutím na ně je možné pohybovat se v ohniskových rovinách nahoru a dolů. Modrá tečka označuje aktuální zobrazenou úroveň. Ohnisková rovina se na všech snímcích posune současně.

Pokud systém zobrazí nápis „Sleeping“ (Spánek), znamená to, že kamerový systém generuje snímky v jiné poloze. Jelikož je v zařízení pouze jedna kamera, musí se pohybovat, aby vytvořila snímky každé pozice.

Je možné maximalizovat zobrazení jedné časoběrné pozice. Klepnutím na malý obrázek embrya se uprostřed kruhu zobrazí jeho velká verze. Stejným způsobem, tj. klepnutím na velký obrázek, jej lze opět minimalizovat. Níže je zobrazen maximalizovaný časoběrný snímek.



Obrázek 20.17 Maximalizovaný časoběrný poziční pohled

Procházení 6 komor je možné provádět pomocí kláves se šipkami „LEFT“ (Vlevo) a „RIGHT“ (Vpravo). Zakroužkovaná šipka vlevo v levém horním rohu vás přeneseme zpět do hlavního zobrazení.

Pokud v komoře neběží žádný časoběrný snímek, na obrazovce se zobrazí zpráva, že je komora prázdná.



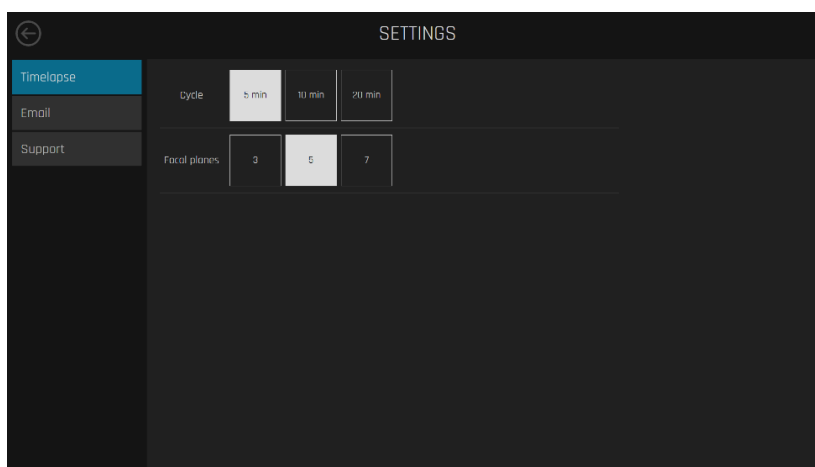
Obrázek 20.18 Prázdné časoběrné zobrazení

20.1.4 Nastavení

Stisknutím tlačítka „Settings“ (Nastavení) se v hlavním zobrazení otevře okno, ve kterém je možné nastavit počet ohniskových rovin a časový interval mezi jednotlivými snímky (doba cyklu).

Ve výchozím nastavení je možné dobu cyklu nastavit na 5, 10 nebo 20 minut. Ohnisková rovina může být nastavena na 3, 5 nebo 7.

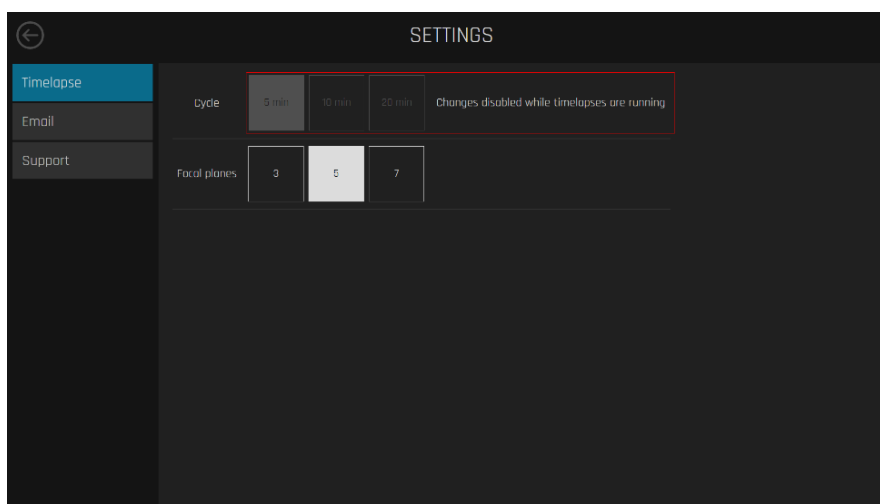
👉 Všimněte si, že 7 ohniskových rovin a doba cyklu 5 minut povede k vytvoření velkého časosběrného souboru.



Obrázek 20.19 Obrazovka nastavení cyklu a ohniskových rovin

Stiskněte tlačítka odpovídající požadovaným volbám.

👉 Časy cyklů nelze nastavit, pokud bylo spuštěno časosběrné snímání. Pro nastavení doby cyklu ukončete všechna časosběrná snímání.



Obrázek 20.20 Změny jsou zakázány, když běží časosběrné snímky

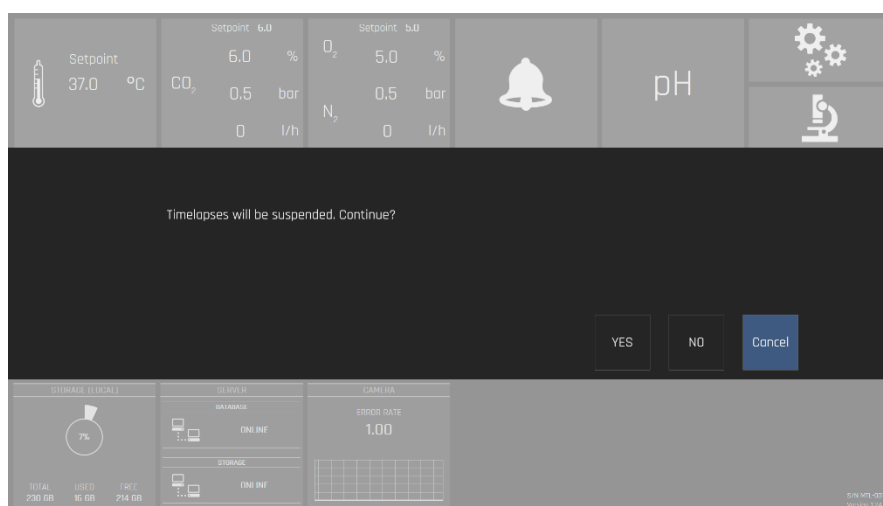
20.1.5 Ruční kalibrace polohy jamky

Pokud se automatická kalibrace nezdařila, lze pro ruční nastavení a kalibraci použít režim LiveView.

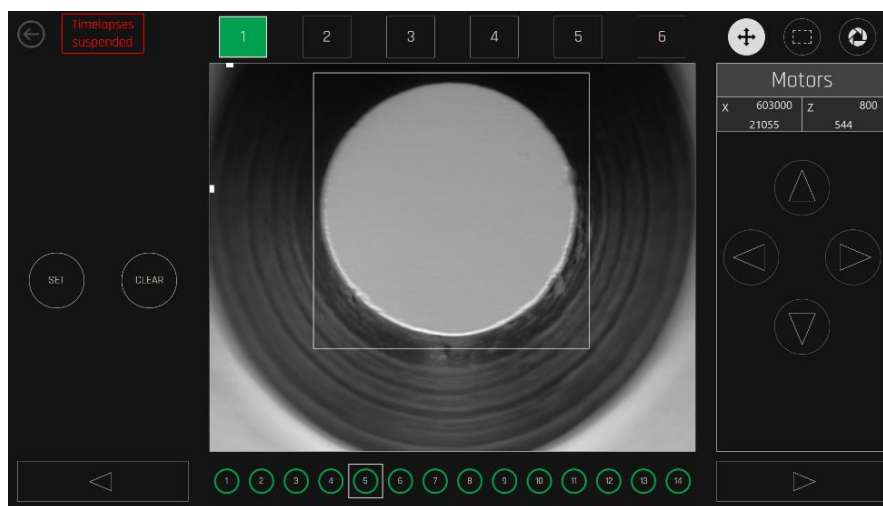
Nejprve zkuste nastavit polohu destičky CultureCoin® a poté znovu spusťte automatickou kalibraci.

👉 Automatické vyhledávání správné jamky je citlivé na chyby, je-li embryo po straně jamky. Proto je nutné embrya pečlivě umístit tak, aby se nacházela ve středu kruhu jamky.

Vzhledem k tomu, že funkce živého náhledu přiřadí kamerový systém na konkrétní pozici, budou pozastaveny všechny běžící časoběrné snímky. Je-li spuštěno časoběrné snímání, zobrazí se potvrzovací dialog.



Obrázek 20.21 Zobrazení potvrzovacího dialogu



Obrázek 20.22 Zobrazení pozastavených časoběrných snímků

Černé pozadí znamená, že v komoře není spuštěn žádný aktivní časoběrný snímek. Zelené pozadí znamená, že časoběrné snímání běží a je v pravidelném provozu. Červené pozadí označuje, že u některých pozic došlo k chybám kalibrace.

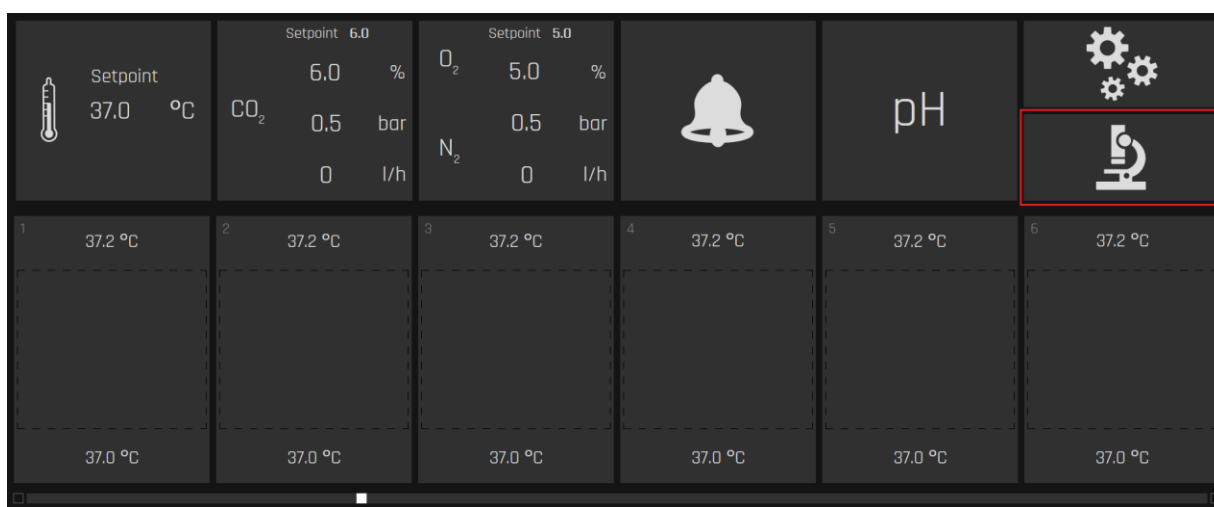
Je-li vybrána komora s aktivním časoběrným snímkem, zobrazí se ve spodní části obrazovky 14 pozic destičky.

Bílé pozadí polohy znamená, že ještě není zkalibrována. Černé pozadí znamená, že poloha není aktivní (nebyla vybrána při spuštění časosběrného snímání). Zelená nebo červená barva značí, že je poloha aktivní a že je nebo není správně kalibrována.

Mezi komorami a 14 pozicemi je možné se pohybovat. Systém bude takový pohyb indikovat.

Tlačítka v pravém horním rohu nabízejí výběr ovládání motoru, nástroj pro výběr čtverce a expoziční čas.

Stisknutím tlačítka mikroskopu označeného červeně na obrazovce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 přejděte do režimu LiveView.

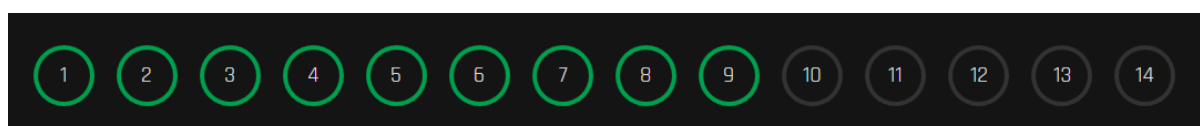


Obrázek 20.23 Tlačítka režimu LiveView na hlavní obrazovce vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12

V režimu LiveView vyberte požadovanou komoru z panelu komor nahoře a požadovanou pozici z panelu dole na hlavní obrazovce.

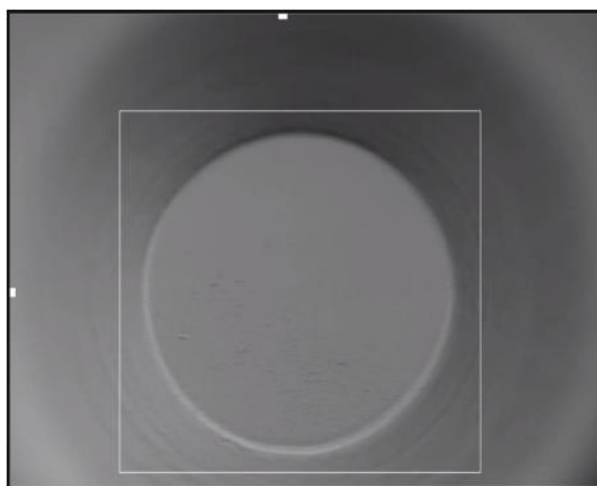


Obrázek 20.24 Panel komor v režimu živého náhledu



Obrázek 20.25 Polohovací panel v režimu LiveView

Po výběru polohy jamky, kterou je třeba kalibrovat, se ujistěte, že se jamka nachází uprostřed obrazovky kamery v ose X.

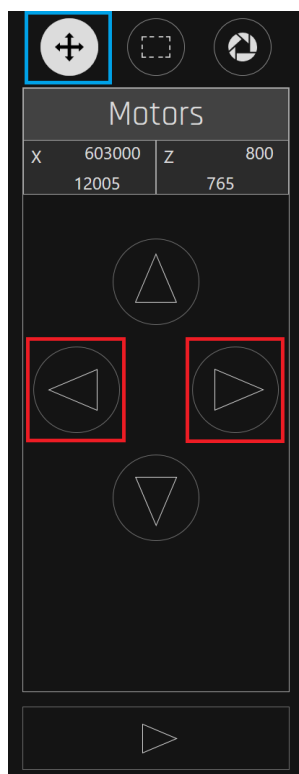


Obrázek 20.26 Příklad správné polohy jamky na obrazovce zobrazení kamery



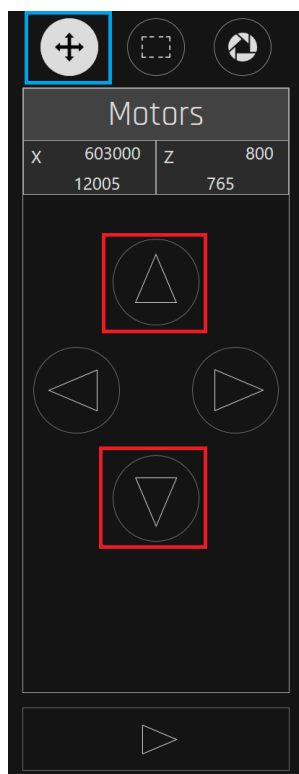
Obrázek 20.27 Příklad nesprávné polohy jamky na obrazovce zobrazení kamery

V případě potřeby upravte polohu osy X pomocí šipek „LEFT“ (Vlevo) nebo „RIGHT“ (Vpravo) pod ikonou „Motor“ (v pravém horním rohu obrazovky).



Obrázek 20.28 Zařízení pro nastavení polohy jamky v ose X

Ujistěte se, že je vaše jamka/embryo dobře zaměřená (dobře zaostřená). V případě potřeby upravte polohu osy Z pomocí šipek „UP“ (Nahoru) a/nebo „DOWN“ (Dolů) pod ikonou „Motor“ (v pravém horním rohu obrazovky).



Obrázek 20.29 Zařízení pro nastavení polohy jamky v ose Z

Ujistěte se, že se jamka nachází uvnitř vyznačené hranice čtverce, jak je znázorněno níže.



Obrázek 20.30 Poloha jamky uvnitř vyznačené hranice čtverce

⚠ Je-li poloha jamky mimo čtverec mezní značky, může to způsobit oříznutí snímků během časosběrného snímání. Mohlo by to způsobit chybu systému a snímky jamky by nebyly pořízeny.

Neaktivní polohu je možné aktivovat stisknutím tlačítka „SET“ (Nastavit) („X-axis“ (Osa X), „Z-axis“ (Osa Z) a hranici čtverce je třeba nastavit, jak je uvedeno výše). Aktivní pozici je možné deaktivovat stisknutím tlačítka „CLEAR“ (Smazat).

Když je pozice aktivována, zobrazí se v komoře (časosběrné zobrazení). Po deaktivaci zmizí z komory (časosběrné zobrazení). Všechny dříve pořízené snímky zůstanou zachovány, ale nebudou pořízeny žádné nové.

Řízení expozice je možné nastavit v závislosti na změnách světelných podmínek.



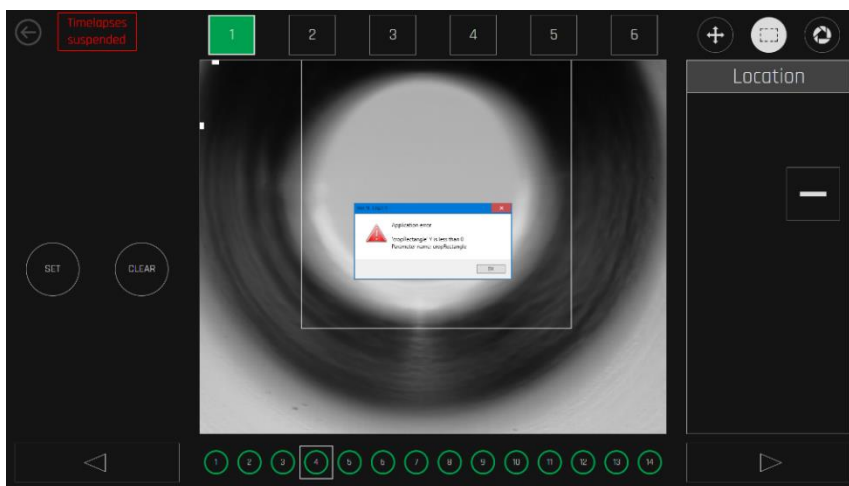
Obrázek 20.31 Zobrazení obrazovky ovládání expozice

Po nalezení správné polohy a požadovaného zaostření a stisknutí tlačítka set systém potvrdí kalibraci uživatele.



Obrázek 20.32 Správně nastavený pohled na jamku

⚠ Ruční potlačení automatických funkcí systému by se mělo provádět pouze když systém opakovaně nenajde správnou kalibraci. Vzhledem k tomu, že uživatel ovládá motory v aplikaci LiveView ručně, je možné je posunout mimo hranice a spustit mechanické koncové spínače.

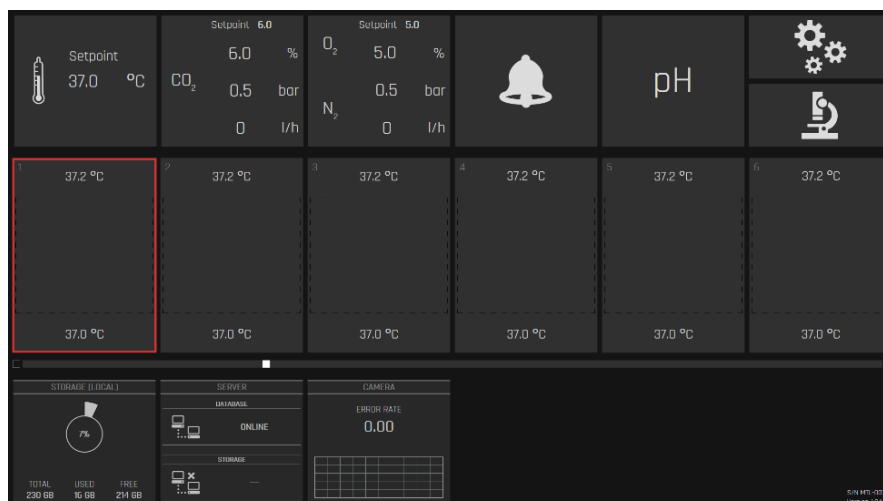


Obrázek 20.33 Výstraha koncového spínače

Výstrahy koncového spínače se zobrazují jako červená vodorovná indikace v horní nebo dolní části obrázku. Na obrázku výše je aktivován horní koncový spínač pro „Z“.

20.1.6 Výstrahy

V hlavním zobrazení se zobrazují výstrahy týkající se otevření víka, teploty, stavu CO₂/O₂, síťového připojení, stavu napájení PC a HDD.



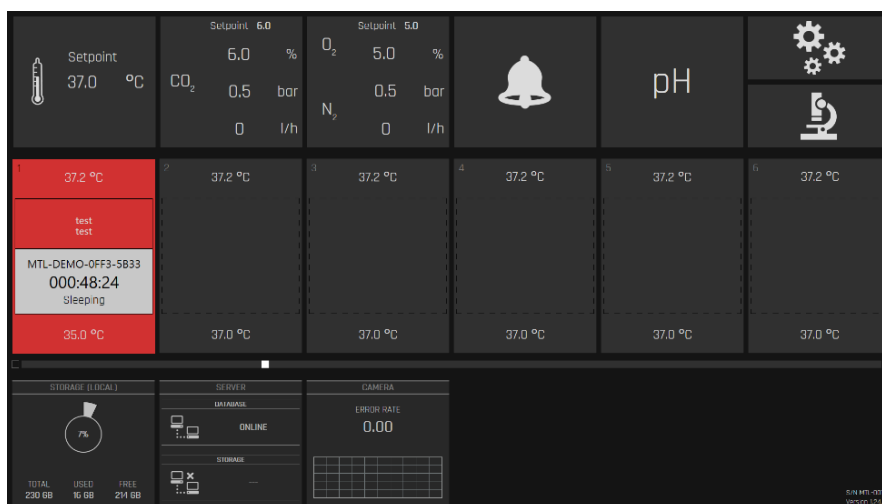
Obrázek 20.34 Zobrazení výstrahy otevírání víka

Výstrahu zrušíte stisknutím oblasti – dostanete se do zobrazení komory. Poté buď ukončete časoběrné snímání, pozastavte je, překalibrujte nebo jen potvrďte, že je pacient stále na místě.



Obrázek 20.35 Pohled do komory po otevření víka

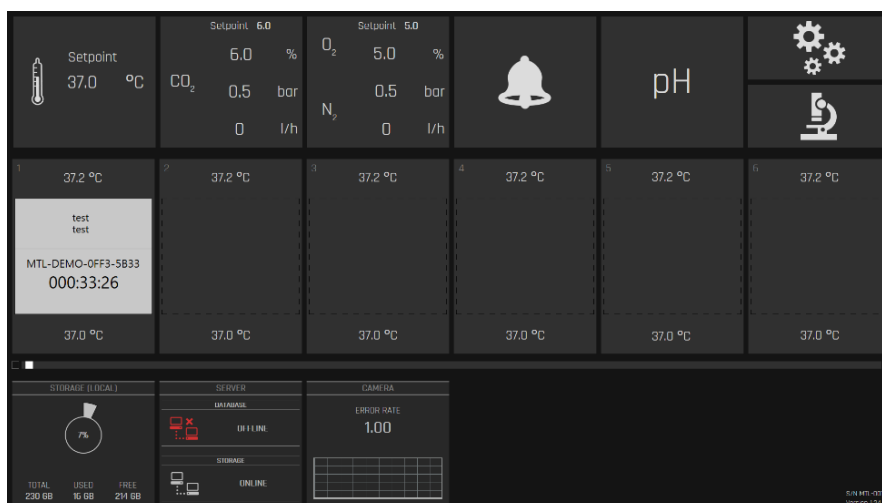
⚠️ **Systém bude pokračovat v generování časoběrných snímků i po otevření víka. Pokud uživatel vymění destičku s jiným pacientem, aniž by správně ukončil předchozího pacienta a spustil nového, bude výsledný časoběrný film obsahovat snímky dvou různých pacientů.**



Obrázek 20.36 Zobrazení obrazovky teplotní výstrahy

⚠ Pokud se teplotní podmínky stanou pro embrya nebezpečnými, destičku okamžitě odstraňte. Komory jsou zcela oddělené, takže nádobu je možné bezpečně přemístit na jiné místo, je-li teplota v dané komoře stabilní. Nezapomeňte ukončit staré časosběrné snímání a spustit nové na změněné pozici.

Ztráta připojení k serveru je uvedena v dolní části. Dokud mají vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 k dispozici kapacitu úložiště, budou časosběry pokračovat v místním úložném systému. Po opětovném připojení a spuštění síť systém automaticky přenese data.

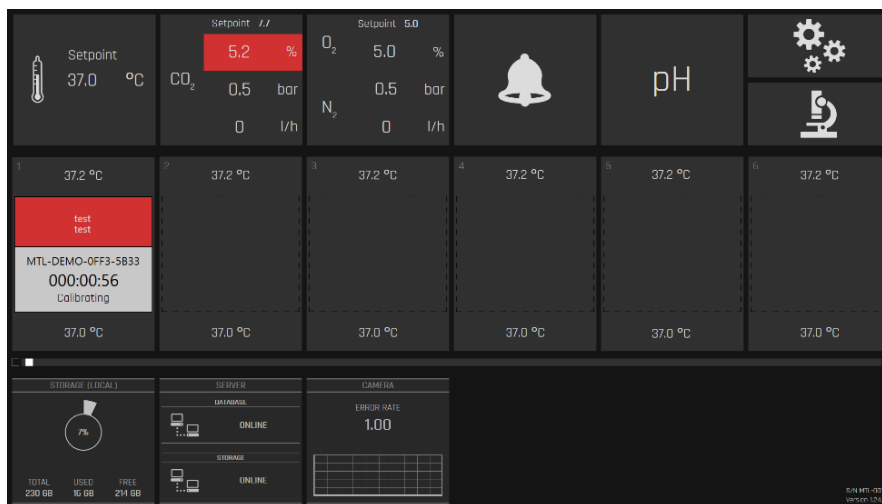


Obrázek 20.37 Zobrazení výstrahy odpojeného serveru

Pokud je server odpojen, nelze spustit nové časové intervaly, protože pacienti nemohou být zařízení přiděleni.

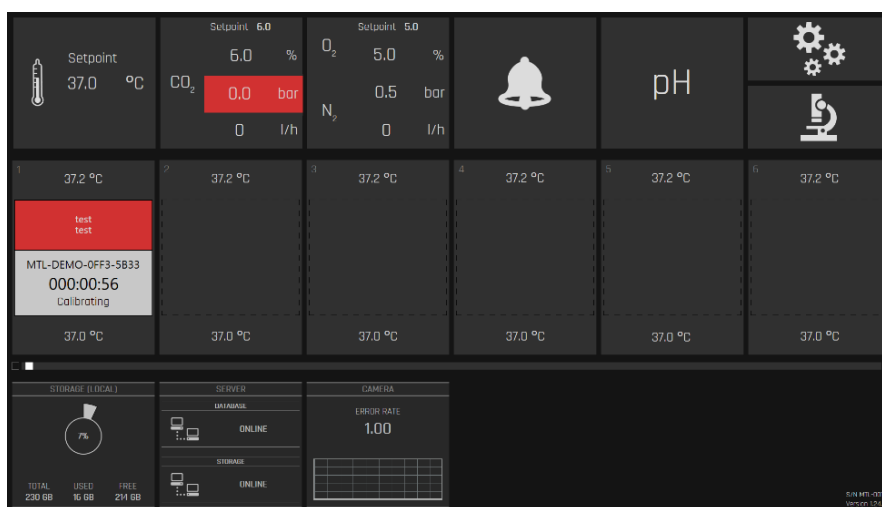
Všechny inkubační funkce mají výstrahy koncentrace, které jsou na obrázku indikovány červenou barvou příslušného tlačítka. Všechny výstrahy je možné zobrazit v zobrazení výstrah, které zobrazuje historii výstrah.

Zobrazení výstrahy koncentrace CO₂ je znázorněno na obrázku níže:



Obrázek 20.38 Zobrazení výstrahy koncentrace CO₂

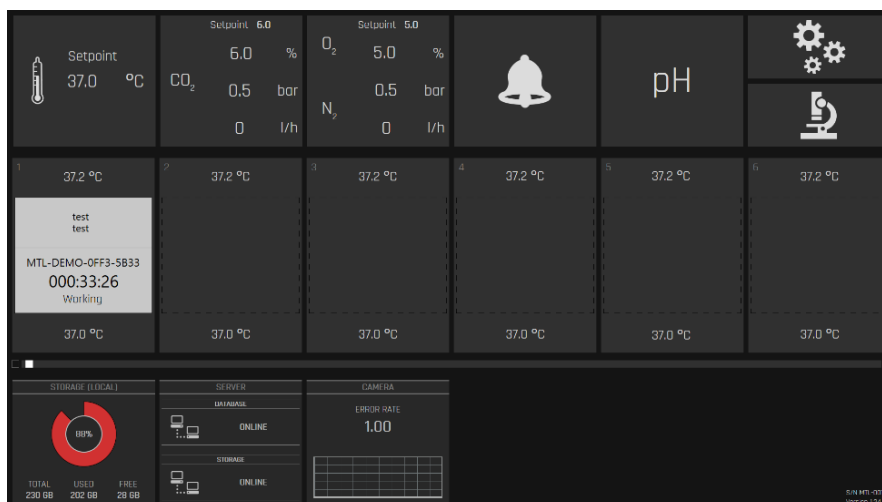
Zobrazení výstrahy tlaku CO₂ je na obrázku níže:



Obrázek 20.39 Zobrazení výstrahy tlaku CO₂

Výstrahy O₂ jsou zobrazeny stejným způsobem – hned pod O₂ pro koncentraci a N₂ pro tlak.

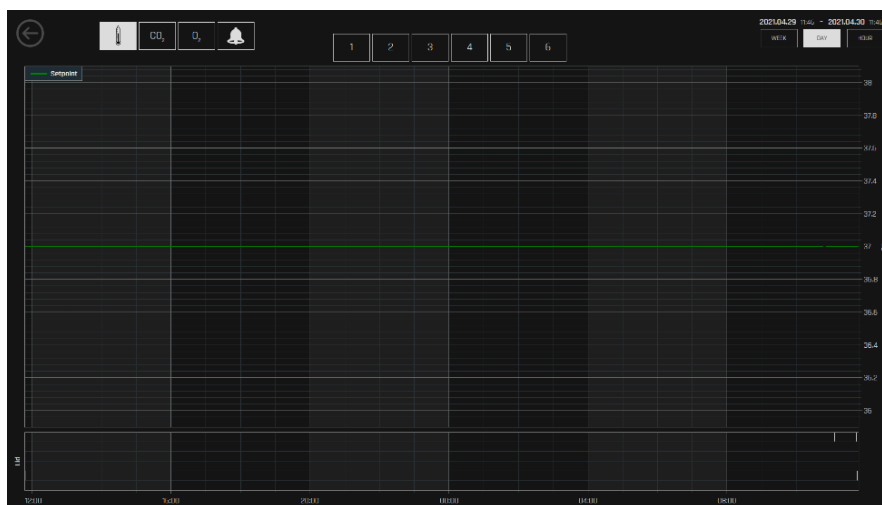
Zobrazení výstrahy plné paměti HDD (přenos dat na externí disk nebo připojení k serveru) je znázorněno na obrázku níže:



Obrázek 20.40 Zobrazení upozornění na plnou paměť HDD

20.1.7 Zobrazení teploty při záznamu dat

Stisknutím tlačítka teploty se zobrazení změní na zobrazení grafu teplotních údajů.



Obrázek 20.41 Zobrazení grafu teplotních dat

Zobrazení historie umožňuje zobrazit grafy teplotních dat. Stisknutím příslušného zakroužkovaného čísla je možné zapnout/vypnout grafy komor 1–6 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a grafy 1–12 ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12.

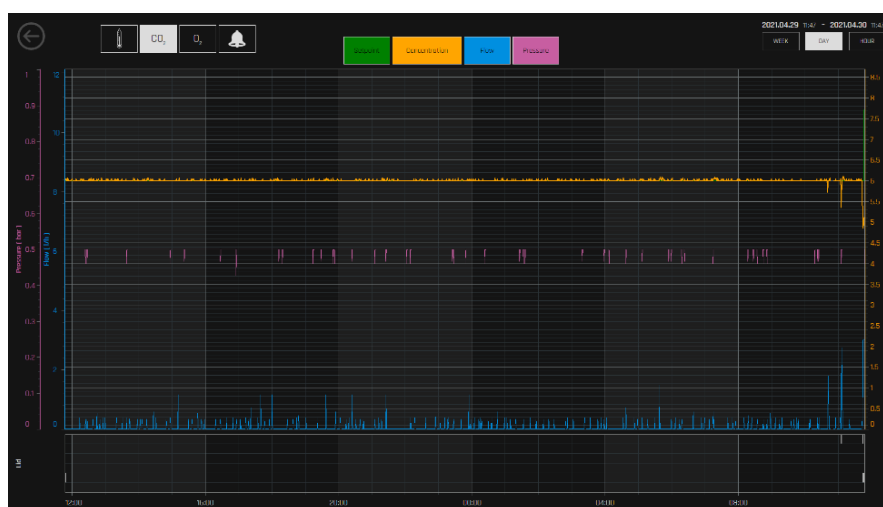
Pomocí tlačítek časových úseků „Hour“ (Hodina), „Day“ (Den) a „Week“ (Týden) je možné měnit zobrazované časové období.

Určitou oblast je možné zvětšit přetažením přes ni prstem. Přibližování je možné opakovat po krocích. Chcete-li se vrátit k původní velikosti, stiskněte tlačítko „Reset“ (Resetovat).

20.1.8 Zobrazení záznamu dat CO₂

Stisknutím tlačítka „CO₂“ se zobrazení změní na zobrazení grafu dat CO₂.

Grafy CO₂ „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrace), „Flow“ (Tok) a „Pressure“ (Tlak) je možné zapnout/vypnout jejich stisknutím v horní části zobrazení. Funkce časového období a přiblížení jsou stejné jako v zobrazení teploty.

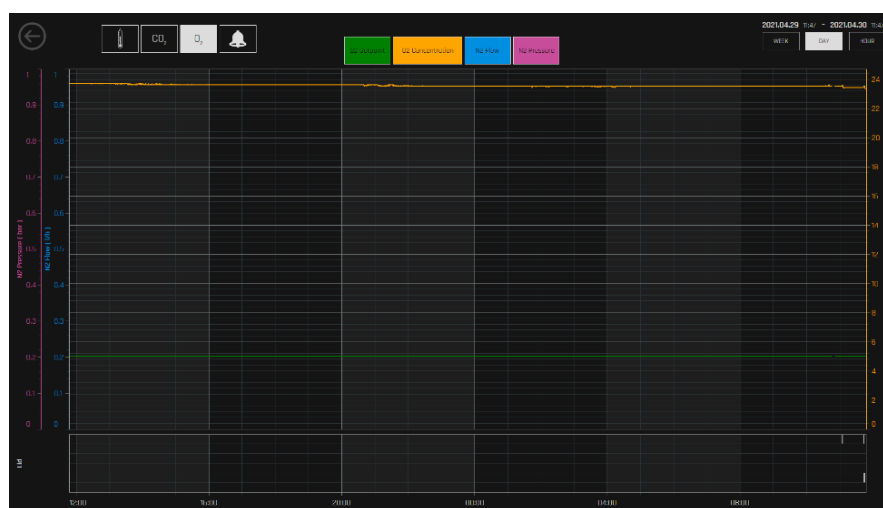


Obrázek 20.42 Zobrazení grafu dat CO₂

20.1.9 Zobrazení O₂ pro záznam dat

Stisknutím tlačítka „O₂“ se zobrazení změní na zobrazení grafu dat plynu O₂.

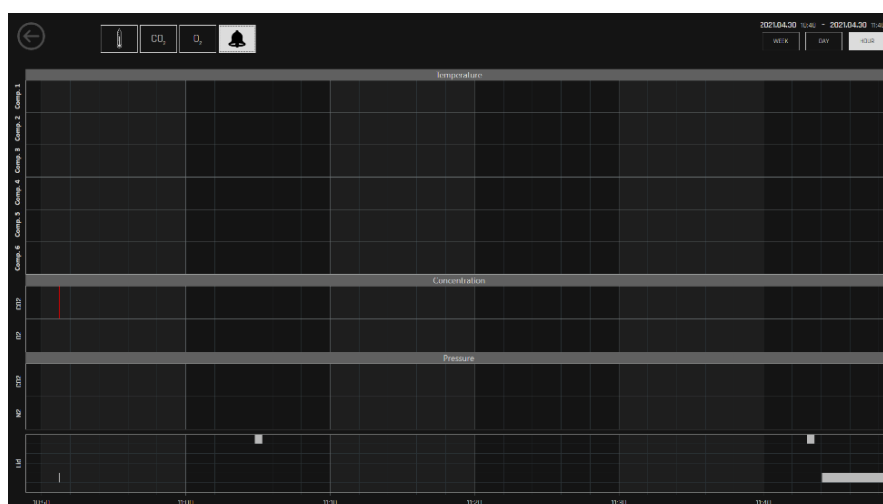
Grafy O₂ „Setpoint“ (Nastavená hodnota), „Concentration“ (Koncentrace) a N₂ „Flow“ (Tok) a „Pressure“ (Tlak) je možné zapnout/vypnout jejich stisknutím v horní části zobrazení. Funkce času a přiblížení jsou stejné jako v zobrazení teploty.



Obrázek 20.43 Zobrazení grafu dat O₂

20.1.10 Zobrazení výstrahy pro záznam dat

Stisknutím zvonku výstrahy se otevře zobrazení výstrah. Zobrazení výstrah zobrazuje všechny parametry a případné výstražné stavy v rychlém grafickém přehledu. Červený blok představuje každou výstrahu – čím déle výstraha trvá, tím více se tento blok zvětšuje.



Obrázek 20.44 Zobrazení údajů o výstraze

Sekce „Lid“ (Víko) má u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 šest řad, zatímco u vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 – 12 řad. Každý řádek označuje jeden případ

otevírání víka v určité komoře, počítáno shora. Pro účely vizualizace se používají bílé bloky. Množství bílých bloků závisí na době otevření víka – čím déle bylo víko otevřené, tím se množství bloků zvyšuje.

21 CultureCoin®

Jedinou destičkou používanou s vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je CultureCoin®. Dno komor vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je tvarováno tak, aby se přizpůsobilo obrysu destičky. Do komory ji lze vložit pouze jedním způsobem, protože destička není dokonalý kruh a má plochou stranu, která znemožňuje vložit ji do komory špatným způsobem.

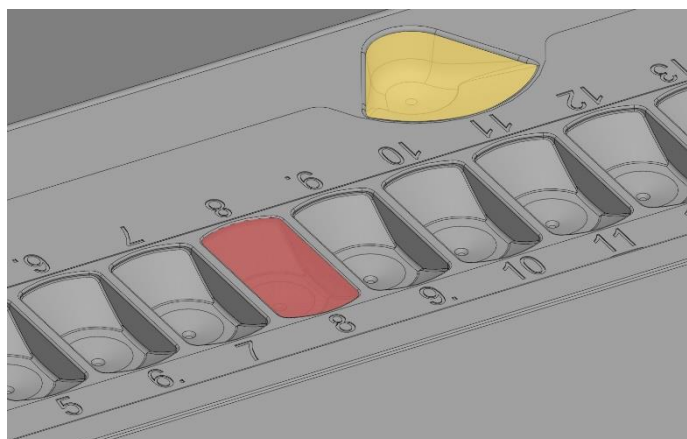
CultureCoin® je jednorázový sterilní zdravotnický prostředek třídy IIa.



Obrázek 21.1. přehled destičky CultureCoin®

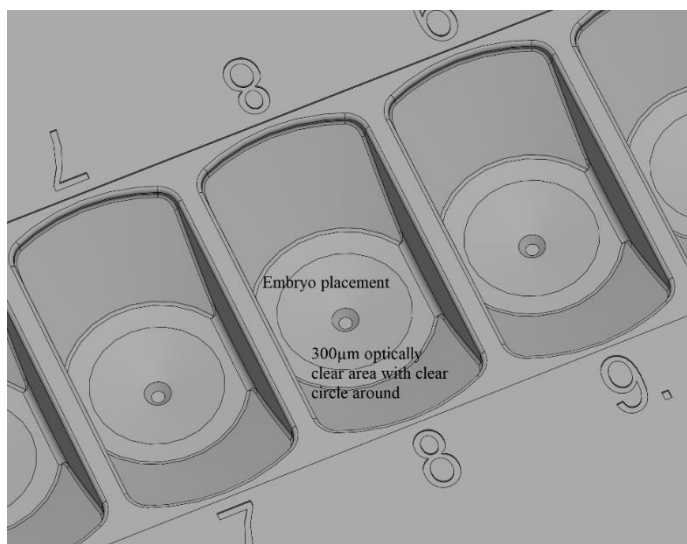
⚠ Nikdy se nepokoušejte opakovaně použít zařízení na jedno použití. Zařízení nelze znovu vyčistit ani sterilizovat. Dojde k nebezpečné kontaminaci.

Destička CultureCoin® má 14 jamek pro inkubaci a čtyři promývací jamky. Promývací jamky je možné použít pro manipulaci s embryi nebo při použití jednostupňových médií.



Obrázek 21.2 Kultivační jamka (označená červeně) a promývací jamka (označená žlutě)

Všech 14 jamek je naplněno přibližně 25 μl kultivačního média. Promývací jamky se mohou také naplnit (cca 23 μl kapaliny), ale není to podmínkou. Embryo se umístí na dno kultivační oblasti.



Obrázek 21.3 Pohled zblízka na umístění embrya na 300 μm opticky průhledné ploše

👉 Proces vyhledávání správné jamky je citlivý na chyby. Když je embryo umístěno po straně jamky, opírá se o ni. Tomuto problému je možné předejít pečlivým umístěním embryí do středu kruhu jamky.

Identifikace je snadná, protože jsou jamky očíslovány.

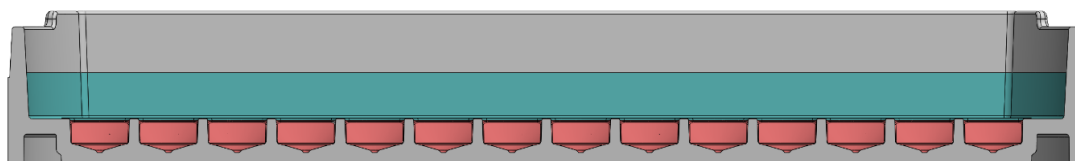
Manipulace s médiem a embryem je ergonomicky optimalizována, protože při vkládání do jamky je možné pipetu naklonit.

👉 Vzduchové bubliny v médiu je možné snadno odstranit jejich vytlačení špičkou pipety. Vzduchové bubliny v médiu vytlačí embryo ze správné polohy a nedojde k vytvoření časosběrných snímků. Jsou-li přítomny vzduchové bubliny, lze

obvykle pozorovat černý oblak, který se pohybuje po snímcích nebo zakrývá celý obraz.


Označte víko a destičku jménem pacienta a jeho jedinečným identifikátorem. Je možné psát přímo na destičku nebo ji opatřit štítkem.

Po naplnění kultivačním médiem musí být kultivační jamky pokryty splývající vrstvou oleje. Není možné použít otevřenou kultivaci (jakákoli kultivační média, kde vrstva oleje nepokrývá kultivační médium).



Obrázek 21.4 Kultivační jamky jsou přikryté vrstvou minerálního oleje a zakryté víkem

Pro validaci pH je možné použít velkou nádrž mimo kultivační prostor (viz obrázek 21.1). Zásobník je možné uzavřít plynopropustnou silikonovou zátkou, která zastaví odpařování. Potom není nutná žádná vrstva oleje, která by stejně způsobovala problémy většině pH sond při měření pH. Naplňte nádržku a změřte pH pomocí kombinované sondy a systému měření pH zabudovaného ve vícekomorových IVF inkubátorech MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

 Další informace o CultureCoin® naleznete v „Uživatelské příručce ke CultureCoin®“. Najdete ji na našich webových stránkách www.esco-medical.com nebo nás kontaktujte na adrese support-medical@escolifesciences.com.

22 Software prohlížeče vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL

Prohlížeč a server vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL je grafický softwarový systém ovládaný dotykem, který slouží k ukládání časosběrných snímků a pro práci s nimi.

Aktuální verze softwaru prohlížeče MIRI® TL je 1.21.0.0.

Další informace naleznete v uživatelské příručce softwaru prohlížeče pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL.

 **Neoprávněný přístup do laboratoře by měl být kontrolován!**



Aby mohla rodina vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL dosáhnout úplné funkčnosti časoběrných videí (tj. vytvořit nové pacienty, léčbu a spustit časoběrné snímky), musí být připojeny k softwaru prohlížeče MIRI® TL.

23 Pokyny k čištění

23.1 Úvahy o sterilizaci zařízení

Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nejsou sterilní zařízení. Nejsou dodávány ve sterilním stavu a během používání není možné udržet je sterilní.

Byly však navrženy tak, aby je mohli uživatelé během používání držet v dostatečné čistotě a bez kontaminace klíčových komponent.

Konstrukční vlastnosti zvyšující čistotu zahrnují:

- Systém cirkulace vzduchu.
- Vnější 0,22 µm a vnitřní 0,2 µm HEPA filtry, které čistí vstupující plyn.
- VOC/HEPA filtr, který nepřetržitě čistí vzduch v systému.
- Komory s utěsněnými hranami, které je dají čistit.
- Používání dílů z hliníku a PET, které mají dobrou odolnost proti čistícím prostředkům

23.2 Postup čištění doporučený výrobcem



Vždy ověřte postupy čištění místně; pro více informací se poradte s výrobcem nebo distributorem.

Pro pravidelné zpracování a údržbu se doporučuje rutinní postup čištění. se doporučuje Kombinace standardních postupů čištění a dezinfekce pomocí čisticích prostředků bez alkoholu se doporučuje, v případech, kdy vznikají obavy na základě konkrétní události, jako například vylití média, vizuální nahromadění nečistot nebo jiný příznak kontaminace. Dojde-li k vylití média, doporučuje se vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 vyčistit a desinfikovat ihned.

Periodické čištění zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšné vyčištění přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

1. Inkubátor vyčistěte vhodným čisticím prostředkem, který neobsahuje alkohol, např. benzyl-alkyldimetylchloridem. Otřete vnější povrchy zařízení ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
2. Po čištění nechte přístroj nějakou dobu stát, aby se odpařily všechny výpary čisticího prostředku.
3. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktu postříkejte povrchy sterilní nebo čištěnou vodou a otřete je sterilní utěrkou.
4. Jakmile je vizuálně čistý, je připraven k dalšímu použití.

Jestliže zařízení není vizuálně čisté, opakujte postup od kroku 1.

23.3 Postup čištění doporučený výrobcem

Dezinfekce zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšnou dezinfekci přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

Postupujte následovně (tento postup byl předveden během školicího programu na místě jako součást instalačního protokolu):

1. Vypněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI TL12 (zadní panel).
2. Otevřete víka.
3. K dezinfekci vnitřního povrchu a skleněné desky na horní straně víka použijte požadovaný dezinfekční prostředek, který neobsahuje alkohol, tj. benzyl-alkyldimetylchlorid. Na nanesení dezinfekčního prostředku použijte sterilní utěrky.
4. Otřete všechny vnitřní plochy a horní část víka ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
5. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.
6. Zkontrolujte zařízení – jestliže je vizuálně čisté, můžete ho považovat za připravené na použití. Není-li zařízení vizuálně čisté, přejděte na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 (zadní panel).

24 Zvlhčování

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL jsou primárně vyvinuty a určeny pro inkubaci gamet a embryí překrytých vrstvou parafínu nebo minerálního oleje.

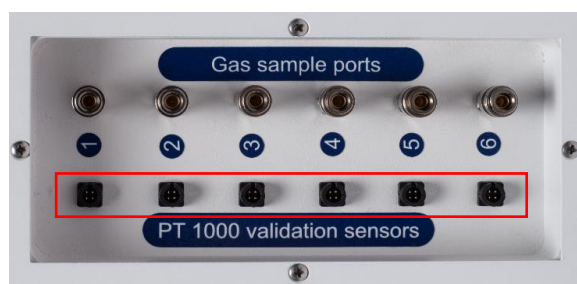
Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® řady TL **nesmí být zavodněny**. Pokud vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 zvlhne, zařízení se poškodí –

kondenzace zablokuje vnitřní trubky a poškodí elektronické součásti.

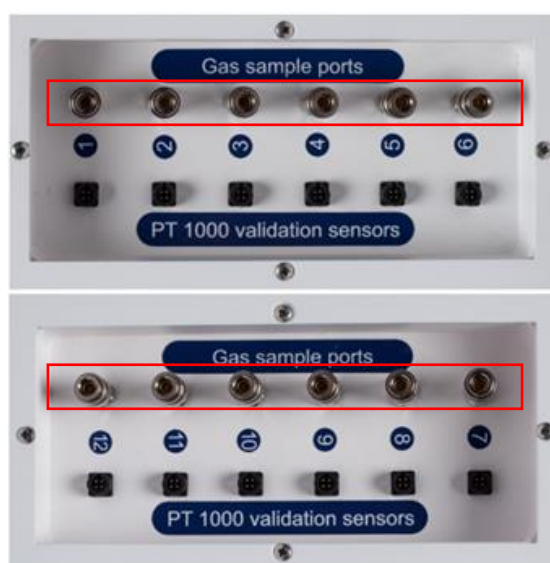
⚠ Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nejsou určeny pro práci s nádobou na vodu uvnitř. V opačném případě dojde k poškození zařízení. Ovlivní to bezpečnost a výkon zařízení.

25 Validace teploty

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 je vybaven 6 senzory PT-1000 třídy B, zatímco vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL12 jich má 12. Jsou umístěny uprostřed dna každé komory.



Obrázek 25.1 Senzory PT-1000 třídy B ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 25.2 Senzory PT-1000 třídy B ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Senzory slouží k externí validaci. Jsou úplně oddělené od obvodů řízení zařízení.

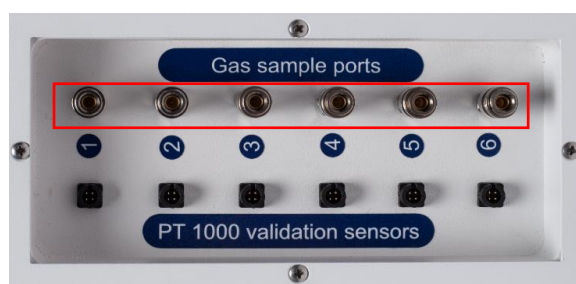
Tepelné podmínky v komoře mohou být neustále zaznamenávány prostřednictvím externích konektorů na boku zařízení, aniž by měření nějak narušilo činnost zařízení.

Může se používat jakýkoli systém pro záznam měření se vstupem pro standardní senzory PT-1000.

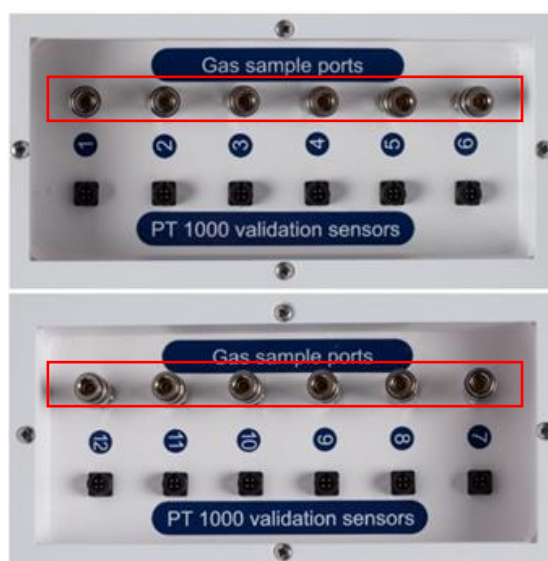
Esco Medical Technologies, UAB může pro tyto senzory dodat externí systém pro záznam měřených hodnot (MIRI® – GA).

26 Validace koncentrace plynu

Koncentraci plynu v každé komoře vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 je možno validovat odebráním vzorků plynu z jednoho ze 6 (MIRI® model TL6) nebo 12 (MIRI® model TL12) portů odběr vzorků plynu na boku zařízení s použitím vhodného analyzátoru plynu.




Obrázek 26.1 Senzory PT-1000 třídy B ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6



Obrázek 26.2 Senzory PT-1000 třídy B ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL12

Každý port pro odběr vzorků plynu je přímo spojen s příslušnou komorou se stejným číslem. Vzorek plynu se odebere POUZE ze specifické komory.

 Pro nepřetržitou validaci je možné k portům připojit externí automatický plynový vzorkovač. Analyzátor plynu musí mít možnost vrátit vzorek plynu do inkubátoru. V opačném případě může odběr vzorků ovlivnit regulaci plynu a také údaje analyzátoru plynu.

 Před jakýmkoli měřením koncentrace plynu se ujistěte, že víka nebyla alespoň 5 minut otevřena.

 Odebrání velkého objemu vzorku může ovlivnit koncentraci plynu.


 Ujistěte se, že byl analyzátor plynu před použitím zkalibrován.

27 Spínač výstrahy pro externí systém

Vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 je na zadní straně vybaven 3,5 mm konektorem typu jack, kterým je možné jej propojit s monitorovacím zařízením a zajistit tak maximální bezpečnost, zvláště v noci a o víkendech.

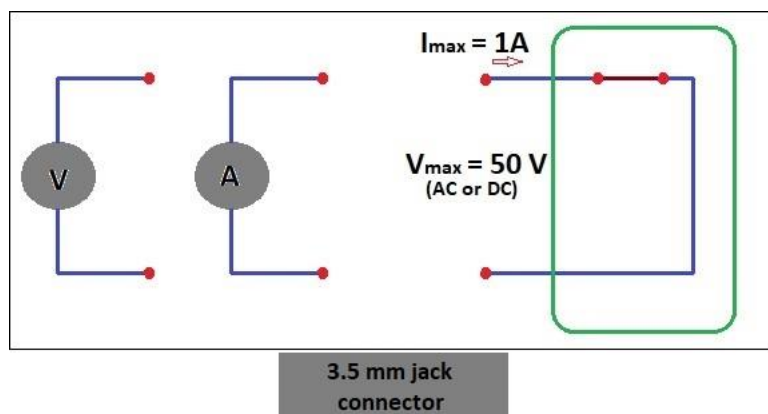
Kdykoli se spustí výstraha (může jít o teplotní výstraha, plynový výstraha pro koncentrace CO₂ nebo O₂, výstrahy nízkého nebo vysokého tlaku pro plyny CO₂ a N₂) nebo když nečekaně vypadne napájení, spínač bude indikovat, že zařízení musí být zkontrolováno uživatelem.

Přípojku je možné připojit buď ke zdroji napětí NEBO zdroji proudu.

 Pamatujte, že je-li ke konektoru 3,5 mm jack připojen zdroj proudu, maximální jmenovitý proud je mezi 0–1,0 A.

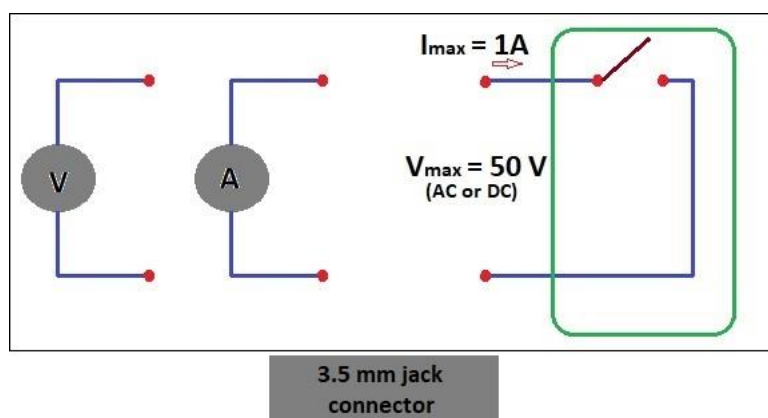
 Je-li připojen zdroj napětí, je omezení 0–50 V AC nebo DC.

Není-li aktivní žádný výstraha, spínač v zařízení bude v poloze „ON“ (Zapnuto), jako je zobrazeno níže.



Obrázek 27.1 Žádný výstražný režim

Kdykoli vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 přejde do režimu výstrahy, spínač se stane „otevřeným obvodem“. Znamená to, že systémem nemůže protékat žádný proud.



Obrázek 27.2 Výstražný režim „Otevřený obvod“

👉 Kdykoli je napájecí kabel inkubátoru MIRI® TL odpojen od zdroje napájení, bude tento spínač automaticky signalizovat výstrahu! Jedná se o bezpečnostní funkci navíc, jejímž účelem je upozornit obsluhující personál na případný výpadek proudu v laboratoři.

28 Psací oblast na víkách komor

Každé víko komory vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je vyrobeno z bílého skla, optimalizovaného pro psaní textu. Během procesu inkubace je možné pro snadnou orientaci možné zapsat pro danou komoru údaje o pacientovi nebo obsah přihrádky.

Text je možné následně smýt utěrkou. Používejte pouze vhodné netoxické pero, které umožňuje pozdější mazání textu a nepoškodí inkubované vzorky.



Obrázek 28.1 Oblast pro údaje o pacientovi

29 Údržba

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI TL12 jsou navrženy tak, aby byly uživatelsky přívětivé. Jejich spolehlivý a bezpečný provoz je založen na následujících podmínkách:

1. Správná kalibrace teploty a koncentrace plynu pomocí vysoce přesného měřicího vybavení v intervalech předepsaných na základě klinické praxe v laboratoři, kde jsou vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 používány. Výrobce doporučuje, aby období mezi validacemi nebylo delší než 14 dnů.
2. VOC/HEPA filtry musí být vyměňovány každé 3 měsíce.
3. Externí a interní HEPA filtry musí být měněny každý rok během roční údržby.
4. Podle intervalů klinické praxe musí být v laboratoři, kde se jsou vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 používají, pravidelně prováděny vhodné postupy čištění. Výrobce nedoporučuje, aby období mezi čištěními bylo delší než 14 dnů.



Kontrolu a servis je nutné vykonávat v intervalech uvedených v sekci „38 Návod na údržbu“ uživatelské příručky. Nedodržení může mít vážné negativní následky, jako například selhání zařízení, poškození vzorků a způsobení škody pacientům nebo uživatelům.



V případě, že není dodržován servis a údržba, záruka ztrácí platnost.



Záruka ztrácí platnost, jestliže servis a údržbové postupy nevykonává školený a autorizovaný personál.

30 Nouzové postupy

Celková ztráta napájení zařízení:

- Odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo záložního zařízení, které není problémem ovlivněno.
- Bez zdroje elektřiny klesne vnitřní teplota vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 při pokojové teplotě 20 °C pod 35 °C po 10 minutách.
- Koncentrace CO₂ zůstane na úrovni do 1 % nastavené hodnoty po dobu 30 minut, jestli zůstanou víka zavřená
- Jestli je třeba pro obnovení napájení delší čas, může být vhodné zakrýt zařízení izolační příkrývkou, aby se zpomalilo klesání teploty.

Jestliže se zapne jedna teplotní výstraha:

- Odstraňte vzorky z postižené komory. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.

Jestli se zapne několik teplotních výstraha:

- Odstraňte vzorky z postižené komory. Je možné je přemístit do kterékoli jiné komory, která není obsazena. Všechny komory jsou oddělené, takže ostatní budou fungovat normálně.
- Nebo odstraňte všechny vzorky z postižených komor a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňováno problémem.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace CO₂:

- Nastane 30-minutový interval, během kterého může uživatel posoudit, je-li stav dočasný nebo permanentní. Je-li stav permanentní, odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňováno problémem. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je nízká, udržujte víka zavřená. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je vysoká, otevřete několik vík na provětrání CO₂.

Jestliže se zapne výstraha koncentrace O₂:

- V tomto případě nejsou obvykle potřebné žádné nouzové postupy. Je-li stav permanentní, může být vhodné vypnout regulaci O₂ v nabídce.

Jestliže se zapne výstraha tlaku CO₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Je-li problém externí a nedá se snadno odstranit, řiďte se návody v sekci „Alarm tlaku CO₂“.

Jestliže se zapne výstraha tlaku N₂:

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Je-li problém externí a nedá se snadno odstranit, řiďte se návody v sekci „Alarm tlaku O₂“.

31 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 31.1 Vyhřívací systém

Problém	Příčina	Řešení
Žádné vyhřívání, displej je vypnut	Zařízení je vzadu vypnuté nebo není připojeno ke zdroji napájení	Zařízení zapněte nebo jej připojte ke zdroji napájení
Je zapnutá teplotní výstraha	Topení je vypnuto, protože teplota se odchýlila o více než 0,5 °C od nastavené teploty	Podrobnosti získáte u svého distributora společnosti Esco Medical
Žádné vyhřívání	Nastavená hodnota teploty je nesprávná	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty teploty
Vytápění je nerovnoměrné	Systém není zkalibrován	Nakalibrujte každou zónu v souladu s uživatelskou příručkou pomocí vysoce přesného teploměru

Tabulka 31.2 Regulátor CO₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace CO ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor CO ₂ je vypnut	Aktivujte regulátor CO ₂ nastavením „CO ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod CO ₂ nebo je ke vstupu CO ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte přívod plynu a ujistěte se, že je zajištěn tlak plynu 0,6 baru (8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavenou hodnotu CO ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace CO ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Koncentrace plynu CO ₂ je na displeji indikována červeně	Koncentrace CO ₂ se odchyluje o více než ± 1 % od nastavené hodnoty	Nechte systém stabilizovat zavřením všech vík
Tlak plynu CO ₂ je na displeji indikován červeně	Žádný nebo nesprávný tlak CO ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,6 baru (8,70 PSI)

Tabulka 31.3 Regulátor O₂

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace O ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Regulátor O ₂ je vypnut	Aktivujte regulátor O ₂ nastavením „O ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod N ₂ nebo je k přívodu N ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte přívod plynu; ujistěte se, že je přiváděn plyn N ₂ o tlaku 0,6 baru
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení požadované hodnoty O ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace O ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Koncentrace plynu O ₂ je na displeji indikována červeně	Koncentrace O ₂ se odchyluje o více než $\pm 1\%$ od požadované hodnoty	Nechte systém stabilizovat zavřením všech vík
Tlak plynu N ₂ je na displeji indikován červeně	Žádný/nesprávný tlak N ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku N ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,6 baru (8,70 PSI). Není-li regulace O ₂ vyžadována, pro deaktivaci regulace O ₂ a zrušení výstrahy plynu N ₂ v nabídce „O ₂ “ nastavte „OFF“ (Vypnuto)

Tabulka 31.4 Komunikace prohlížeče

Problém	Příčina	Řešení
Do PC nebyly odeslány žádné údaje	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj
	Systém je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Nesprávně připojený datový kabel mezi inkubátorem a PC	Zkontrolujte přípojky. Používejte pouze kabel dodaný se zařízením
	Software prohlížeče/ovladač USB není správně nainstalován	Přečtěte si průvodce instalací softwaru

Tabulka 31.5 Displej

Problém	Příčina	Řešení
Na displeji chybí segment(y)	Závada na desce elektroniky	Pro výměnu PCB kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

Tabulka 31.6 Klávesnice

Problém	Příčina	Řešení
Chybějící nebo chaotické fungování kláves	Chyba kláves	Pro výměnu tlačítek kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

32 Parametry

Tabulka 32.1 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6

Technické parametry	MIRI® TL6
Celkové rozměry (Š × H × V)	805 × 590 × 375 mm
Hmotnost	60 kg
Materiál	Měkká ocel/Hliník/PET/Nerezová ocel
Typ destičky	CultureCoin®
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	330 W
Rozmezí teplot	28,7–41,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ¹	do 2 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ²	do 5 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	2,9–9,9 %
Rozmezí O ₂	2,0–20,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

Tabulka 32.2 Specifikace vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12

Technické parametry	MIRI® TL12
Celkové rozměry (Š × H × V)	950 × 685 × 375 mm
Hmotnost	93 kg
Materiál	Měkká ocel/Hliník/PET/Nerezová ocel
Typ destičky	CultureCoin®
Napájení	115 V 60 Hz nebo 230 V 50 Hz
Příkon	650 W
Rozmezí teplot	28,7–41,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba plynu (CO ₂) ¹	do 2 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂) ²	do 5 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	2,9–9,9 %
Rozmezí O ₂	5,0–20,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

¹ Za normálních podmínek (žádaná hodnota CO₂ nastavena na 6,0 %, všechna víka zavřena)

² Za normálních podmínek (žádaná hodnota O₂ nastavena na 5,0 %, všechna víka zavřena)

33 Elektromagnetická kompatibilita

Tabulka 33.1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 nepoužívají vysokofrekvenční energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkého elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou vhodné pro používání v nemocničním prostředí. Nejsou vhodné pro domácí použití.
Emise harmonických složek proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ flickr IEC 61000-3-3	Třída A	

Tabulka 33.2 Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vypouštění vzduchu	Úroveň 4	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrorozvodnou síť ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Úroveň 3	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	Třída 2	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

<p>Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí v rozvodné síti</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % UT (95 % pokles při UT pro 0,5 cyklů) < 40 % UT (60 % pokles při UT pro 5 cyklů) < 70 % UT (30 % pokles při UT pro 25 cyklů)</p> <p>POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně</p>	<p>nelze použít</p>	<p>Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel výrobku nepřetržitý provoz při přerušování napájení z elektrické sítě, doporučujeme, aby byl výrobek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.</p>
<p>Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>nelze použít</p>	<p>nelze použít</p>	<p>Magnetická pole s výkonovou frekvencí by měla být na úrovni typické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou určeny pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Šířené vedením RF IEC 61000-4-6</p> <p>Šířené vyzařováním RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms 150 kHz do 80 MHz v pásmu ISM</p> <p>30 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>Úroveň 4</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by od vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12, včetně kabelů, neměla být používána v menší vzdálenosti, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice aplikovatelné pro kmitočet vysílání.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody</p> <p>Rušení se může vyskytnout v těsné blízkosti zařízení.</p>

Tabulka 33.3 Doporučované vzdálenosti

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12			
Vícekomorové IVF Inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a inkubátorem. Níže jsou doporučeny vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, se doporučená vzdálenost d v metrech (m) dá vypočítat pomocí rovnice aplikovatelné podle kmitočtu vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenosti vyššího frekvenčního pásma.			
POZNÁMKA 2: Pokyny nemusí platit ve všech situacích.			
Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od stavebních konstrukcí, předmětů a lidí.			

Zdravotnická zařízení mohou být ovlivněna mobilními telefony a jinými osobními zařízeními nebo zařízeními z domácnosti, která nejsou určena pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se zajistit, aby všechno vybavení, používané v blízkosti vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 bylo v souladu s normou pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnické techniky, a před použitím zkontrolovat, zda nejsou průkazná nebo možná rušení. V případě podezření nebo možného rušení je standardním řešením vypnutí rušivého zařízení, jelikož jde o běžný postup v letadlech a zdravotnických zařízeních.

Podle informací EMC musí být lékařská elektrická zařízení ošetřena a musí být instalována a uvedena do provozu zvláštními opatřeními uvedenými v EMC. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické vybavení.

34 Pokyny pro validaci

34.1 Kriteria propuštění produktu do prodeje

Před uvolněním do prodeje podléhají vícekomorové IVF inkubátory společnosti Esco Medical MIRI® TL6 a MIRI® TL12 přísnému testování kvality a technických parametrů.

34.1.1 Technické parametry

Každá komponenta použitá ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 je během výrobního procesu testována, aby bylo zařízení bez závad.

Před uvolněním do prodeje je vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 testován po dobu alespoň 24 hodin a provádí se pomocí vysoce kvalitních teploměrů a analyzátorů plynu společně se zaznamenáváním údajů v reálném čase, aby se zajistilo, že zařízení splňuje očekávané výkonnostní normy.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty interního snímače od požadované hodnoty je absolutně v rozmezí $\pm 0,1$ °C.

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rozmezí $\pm 0,2$ %.

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Průtok CO₂ je menší než 2 l/h.

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 5 l/h.

34.1.2 Elektrická bezpečnost

U každého zařízení se také provádí test elektrické bezpečnosti pomocí vysoce výkonného testeru bezpečnosti zdravotnické techniky, aby bylo zajištěno, že jsou splněny elektrické požadavky na zdravotnické přístroje definované normami EN 60601-1 (3. vydání).

34.1.3 Komunikace a záznam údajů

Každé zařízení je připojeno k počítači se softwarem pro záznam dat MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12. Plyn je dodáván zařízení a systém je aktivován. Údaje získané programem v PC jsou analyzovány, aby byla zajištěna komunikace mezi inkubátorem a PC.

34.1.4 Úrovně koncentrace plynu a spotřeba

V každé komoře se provádí test těsnosti. Maximální přípustný únik těsněním je 0,0 l/h.

Průměrná absolutní odchylka CO₂ musí zůstat v rámci SP do $\pm 0,2$ % na všech měřeních externích a interních senzorů.

Průtok plynu při běžném provozu je menší než 2 litry za hodinu, a proto by měl být průměr pod 2 litry pro multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

Průměrná absolutní odchylka N₂ musí zůstat v rámci SP do ± 0,2 % na všech měřeních externích a interních senzorů.

Průtok plynu při běžném provozu je menší než 5 litry za hodinu, a proto by měl být průměr pod 5 litry pro multiroom IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

34.1.5 Vizuální kontrola

Ujistěte se, že:

- Ve víkách není žádná nesouosost.
- Každé víko se snadno otevírá a zavírá.
- Těsnění vík musí být správně namontována a seřízena.
- Na zařízení nejsou žádné škrábance ani chybějící barva.
- Celkově je zařízení prezentováno jako vysoce kvalitní výrobek.
- Dno komor se zkontroluje, zda není špatně vyosené a zda nemá špatný tvar.
- Destička CultureCoin® se umístí do komor, aby se zkontrolovaly neshody způsobené velikostí komor a hliníkových výřezů.

35 Validace na místě

I když se v Esco Medical Technologies, UAB před odesláním zařízení zákazníkovi snažíme vykonat co nejúplnější testy, neexistuje způsob, kterým bychom dokázali zaručit, že všechno bude po instalaci zařízení na místě v pořádku.

Proto jsme v souladu s běžnou zdravotnickou praxí navrhli validační testy, které musí být vykonány na místě před propuštěním zařízení do klinického používání.

Níže popisujeme tyto testy a vybavení nutné k jejich vykonání.

Dodáváme také formulář pro dokumentaci testů. Pro interní sledování zařízení a záznam jeho historie je nutné poskytnout kopii společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

35.1 Požadované vybavení

 **Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno.**

- Teploměr s vhodným senzorem pro měření v kapce média pokryté parafinovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Teploměr s vhodným senzorem na měření na hliníkovém povrchu s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Analyzátor CO₂ s minimálním rozmezím 0,0–10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálním rozmezím 0,0–20,0 %.
- Kalibrátor tlaku s minimálním rozmezím 0,0–1,0 baru.
- Multimetr.

35.2 Doporučené dodatečné vybavení

 **Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno.**

- Analyzátor VOC schopný měřit nejběžnější těkavé organické sloučeniny alespoň na úrovni ppm.
- Pro laserové počítadlo částic by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu.

Doporučené dodatečné vybavení je možné použít na další testování instalace, které minimalizuje pravděpodobnost problémů při provozu.

36 Testování

36.1 Dodávka plynu CO₂

Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace CO₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % CO₂ při tlaku 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Změřte koncentraci CO₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

 **Nárůst tlaku ovlivní měřenou koncentraci CO₂, protože koncentrace CO₂ je závislá na tlaku.**

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ musí být mezi 98,0 –100 %.



Použití vlhkého CO₂ poškodí senzory průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.

36.1.1 Více o CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezbarvý, nehořlavý plyn bez zápachu. Teplota trojného bodu oxidu uhličitého je -56,6 °C a pod kritickou teplotou 31,1 °C může existovat jak v plynném, tak v tekutém stavu.

Zásoba kapalného oxidu uhličitého se běžně udržuje jako chlazená kapalina a pára při tlacích mezi 1 230 kPa (přibližně 12 baru) a 2 557 kPa (přibližně 25 baru). Oxid uhličitý existuje také jako bílá matná tuhá látka při teplotě -78,5 °C a atmosférickém tlaku.



Vysoká koncentrace oxidu uhličitého (10,0 % nebo více) v okolní atmosféře může způsobit rychlé udušení.

Uživatel by se musí ujistit, že používaný CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:


- Test 99,9 % v/v min.
- Vlhkost 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniak 2,5 ppm v/v max.
- Kyslík 30 ppm v/v max.
- Oxidy dusíku (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max každý.
- Netěkavé reziduum (částice) 10 ppm w/w max.
- Netěkavé organické reziduum (olej a maziva) 5 ppm w/w max.
- Fosfan 0,3 ppm v/v max.
- Celkový obsah těkavých uhlovodíků (přepočteno na metan) 50 ppm v/v max. 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Oxid uhelnatý 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max.
- Celková síra (jako S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Dodávka plynu N₂


Pro regulaci a udržení správné úrovně koncentrace O₂ v komorách vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % N₂ při tlaku 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Změřte koncentraci N₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.

 **Může být použit analyzátor plynu, který dokáže změřit přesně 0 % O₂.**

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace N₂ musí být mezi 95,0 % – 100 %.

 **Použití vlhkého N₂ poškodí senzory průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

36.2.1 Více o N₂

Dusík tvoří podstatnou část zemské atmosféry s celkovým objemem 78,08 %. Dusík je bezbarvý, netoxický a téměř inertní plyn bez chuti. Dusík je primárně distribuován a používán v buď plynné, nebo v tekuté formě.

 **N₂ může působit jako plyn s dusivými účinky, protože vytlačuje kyslík.**

Uživatel by se měl ujistit, že používaný N₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Pro výzkumné účely 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhelnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Kontrola tlaku CO₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 vyžadují na vstupu CO₂ tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

Odstraňte vstupní trubku plynu CO₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekcích uživatelského návodu.

36.4 Kontrola tlaku N₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 vyžadují na vstupu N₂ tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti má toto zařízení zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

Odstraňte vstupní trubku plynu N₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekcích uživatelského návodu.

36.5 Napájecí napětí

Aktuální napětí v síti musí být ověřeno.

Změřte výstupní zástrčku na UPS, na kterou bude vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 připojen. Také zkontrolujte, jestli je jednotka UPS připojena k řádně uzemněnému výstupu elektrické sítě.

Použijte multimetr určený pro střídavý proud.

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

36.6 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje kvůli odchýlkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6.

 **Pamatujte, že minimálně 15 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.**

Připojte vstupní trubici analyzátoru plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.

Analyzátor plynu musí mít zpětný port plynu, který musí být připojen k vícekomorovému IVF inkubátoru (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Více informací o tom, jak kalibrovat CO₂ naleznete v části „13.5.1.2 Kalibrace CO₂/O₂“.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než ± 0,2 % od nastavené hodnoty.

36.7 Kontrola koncentrace O₂

Koncentrace O₂ se kontroluje kvůli odchýlkám. Používá se otvor pro odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6.

 **Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.**

Připojte vstupní trubici analyzátoru plynu na port odběru vzorku. Ujistěte se, že spoje dokonale těsní a že do systému nemůže proniknout ani z něho uniknout žádný vzduch.

Analyzátor plynu musí mít zpětný port plynu, který musí být připojen k vícekomorovému IVF inkubátoru (t.j. k další komoře). Měřte pouze tehdy, když je hodnota na plynovém analyzátoru stabilní.

Více informací o tom, jak kalibrovat O₂ naleznete v části „13.5.1.2 Kalibrace CO₂/O₂“.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než ± 0,2 % od požadované hodnoty.

36.8 Kontrola teploty: Dna komor

První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty v kapce překryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.

Předem se připraví nejméně 6 misek pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a 12 misek pro MIRI® TL12 (s nejméně jednou mikrokapkou média o objemu přibližně 10–100 µl v každé misce). Médium musí být pokryto vrstvou parafínového oleje. Misky není nutné vyvažovat, jelikož pH se během validačních testů nebude měřit.

Misky se umístí do inkubátoru tak, aby v každé komoře byla alespoň jedna miska.

Po dokončení všech předchozích kroků je k dokončení tohoto testu nutná 1 hodina stabilizace.

Otevřete víko komory, odstraňte kryt z misky a umístěte hrot senzoru do kapky.

Jestli má měřicí zařízení rychlou odezvu (méně než 10 sekund), metoda rychlého měření kapek by měla poskytnout užitečný výsledek.

Jestli je měřicí zařízení pomalejší, musí se najít metoda udržování senzoru v místě kapky. Obvykle je možné snímač přilepit na místo uvnitř dna komory. Následně zavřete víko a počkejte, až se teplota stabilizuje. Při zavírání víka buďte opatrní, abyste nenarušili umístění senzoru v kapce.

Umístěte senzory teploty do každé zóny a ověřte teploty.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekci „13.5.1.1 Kalibrace teploty“, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ: žádná teplota měřená na spodní části komory v místech umístění misek se nesmí odlišovat od požadované hodnoty o víc než ± 0,1 °C.

36.9 Kontrola teploty: Víka komor

První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru se senzorem vhodným na měření teploty na hliníkovém povrchu s minimálním rozlišením 0,1 °C.

Přilepte senzor ke středu víka a opatrně uzavřete víko. Zajistěte, aby páska držela senzor zcela v kontaktu s povrchem hliníkové oblasti.


 **Přilepení páskou uvnitř víka není optimálním postupem, jelikož páska bude**

izolovat teplo generované spodním ohříváčem. Jedná se však o použitelný kompromis, je-li velikost oblasti zakryté páskou malá a používaná páska je pevná, tenká a lehká.

Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu.

Schválení: žádné teploty měřené na víku komor se nesmí odchylovat o víc než $\pm 0,5$ °C od požadované hodnoty.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekci „13.5.1.1 Kalibrace teploty“, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

 **V případě, že jsou nalezeny rozdíly v hodnotách teploty a jsou kompenzovány kalibračními postupy, může být potřebný iterativní postup. Teplota spodní části a víka se do jisté míry navzájem ovlivňují. Mezi komorami není patrný žádný přestup tepla.**

36.10 Šestihodinový test stability

Po důkladné validaci jednoho parametru se musí zahájit šestihodinová (minimální trvání) kontrola.

Zařízení musí být v takovém stavu, který co nejlépe odpovídá podmínkám klinického používání.

Jestli preference nastavené hodnoty CO₂ je 6,0 % nebo se teplota liší od výchozího nastavení, musí být žádané hodnoty nastaveny před testem.

Nebude-li zařízení klinicky provozované s aktivovanou regulací O₂, ale je dostupný N₂, test by se měl vykonávat se zapnutou regulací O₂ dodávkou N₂.

Není-li dostupný N₂, test se může vykonat bez něj.

Ujistěte se, že software Esco Medical pro záznam údajů běží.

Zkontrolujte, zda jsou parametry zaznamenány a měření je bez hrubých chyb. Nechte zařízení pracovat bez zasahování alespoň 6 hodin. Výsledky analyzujte graficky.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,1$ °C.

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.


Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované

hodnoty je v rámci $\pm 0,2 \%$.

Schválení IV: Průtok CO₂ je menší než 2 l/h.

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 5 l/h.

36.11 Čištění


 **Vždy ověřte čistící postupy místně nebo se poradte s výrobcem nebo distributorem.**

Po úspěšném provedení testů se zařízení před uvedením do klinického provozu musí opět vyčistit.

Po úspěšném provedení testování je třeba přístroj před uvedením do klinického provozu znovu vyčistit (pokyny k čištění naleznete v sekci „23 Pokyny k čištění“ v této uživatelské příručce).

Zkontrolujte zařízení, zda v něm nejsou fyzické stopy prachu a nečistot. Zařízení by mělo vypadat celkově čistě.

36.12 Formulář pro dokumentaci testů

 **Před uvedením zařízení do klinického použití musí být formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) vyplněn tak, že pracovníci provádějící instalaci vyznačí stav splnění testů a formulář předloží společnosti Esco Medical Technologies, UAB.**

36.13 Doporučené dodatečné testování

36.13.1 Měřič těkavých organických látek (VOC)

Pro měření VOC by měl být vzorek odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® TL6 a MIRI® TL12. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí VOC. Poté se odebere vzorek z portu pro odběr vzorků plynu číslo 6 (u modelu MIRI® TL6) nebo 12 (u modelu MIRI® TL12).

Schválení: 0,0 ppm VOC.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné VOC.**

36.13.2 Laserové počítadlo částic

Vzorek pro laserové počítadlo částic prachu by měl být odebrán těsně nad vícekomorovým IVF inkubátorem MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 prostřednictvím laserového počítadla částic. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu. Poté se odebere vzorek z portu pro odběr vzorků plynu číslo 6 (u modelu MIRI®

TL6) nebo 12 (u modelu MIRI® TL12).


Schválení: 0,3 mikronu < 100 ppm.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné částice prachu.**

37 Klinické používání

Gratulujeme! Vaše zařízení je teď připravené pro klinické používání s dokončenými validačními testy a formulářem o testech odeslaným společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Je nutné nepřetržitě monitorovat výkon zařízení.
Pro procesní validaci použijte níže uvedené schéma.

 **Nepokoušejte se vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 pro klinické účely provozovat bez přístupu ke kvalitnímu měřicímu validačnímu vybavení.**

Tabulka 37.1 Validační intervaly

Úkol	Každý den	Každý týden
Kontrola teploty		×
Kontrola koncentrace CO ₂	×	
Kontrola koncentrace O ₂	×	
Zkontrolujte výskyt anomálií v záznamu		×
Kontrola tlaku CO ₂	×	
Kontrola tlaku N ₂	×	
Kontrola pH		×

37.1 Kontrola teploty

Teplota se kontroluje pomocí vysoce přesného teploměru. Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu. Jestliže je to nutné, vykonajte kalibraci.

Řiďte se sekcí „13.5.1.1 Kalibrace teploty“, kde najdete víc informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ:

- **Žádná teplota měřená na spodní části komory v místech zamýšleného umístění misek se nesmí odlišovat od žádané hodnoty o víc než ± 0,1 °C.**
- **Žádné teploty měřené na víku přihrádek se nesmí odchylovat o víc než ± 0,5 °C od žádané hodnoty.**

37.2 Kontrola koncentrace CO₂

Koncentrace CO₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu CO₂.
- Zkontrolujte skutečnou koncentraci CO₂, aby se zajistilo dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v okolí požadované hodnoty.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otvírat žádné víko.

Více informací o tom, jak kalibrovat CO₂ naleznete v části „13.5.1.2 Kalibrace CO₂/O₂“.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než ± 0,2 % od nastavené hodnoty.

37.3 Kontrola koncentrace O₂


Koncentrace O₂ se kontroluje na odchylky. Používá se port na odběr vzorků plynu na boku zařízení. K validaci použijte port číslo 6. Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte požadovanou hodnotu O₂.
- Pro zajištění dosažení požadované hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v rozmezí požadované hodnoty zkontrolujte skutečnou koncentraci O₂.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otvírat žádné víko.

Více informací o tom, jak kalibrovat CO₂ naleznete v části „13.5.1.2 Kalibrace CO₂/O₂“.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než ± 0,2 % od požadované hodnoty.

 Analyzátor plynu používá malé čerpadlo na nasátí plynu z místa odebrání vzorků. Kapacita čerpadla se liší v závislosti na značce. Schopnost analyzátoru plynu vracet vzorku plynu do inkubátoru (smyčkové vzorkování) zabráňuje negativnímu tlaku a zajišťuje přesnost. Výkon vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 a MIRI® TL12 tím nebude ovlivněn, protože plyn v komoře není pod tlakem, a interpretace je pouze artefaktem, založená na nevhodném měřicím

vybavení. Pro více informací kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo místního distributora.

37.4 Kontrola tlaku CO₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 vyžadují na vstupu CO₂ tlak 0,4–0,6 baru. Tlak plynu musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

Doporučuje se zkontrolovat tlak plynu CO₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „CO2 P“ (tlak CO₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „16.1 tlak CO₂“.

37.5 Kontrola tlaku N₂

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 vyžadují na vstupu tlak N₂ 0,4–0,6 baru. Tlak plynu musí být udržován stabilní.

Pro zajištění bezpečnosti mají oba zdravotnické přístroje zabudovaný digitální snímač tlaku plynu, který monitoruje tlak vstupujícího plynu a upozorní uživatele, pokud tlak klesne pod 0,3 baru.

Doporučuje se zkontrolovat tlak plynu N₂ v nabídce zkontrolováním hodnoty položky s názvem „N2 P“ (tlak N₂).

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „16.2 tlak N₂“.

37.6 Kontrola pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu. Nikdy se nedá přesně odhadnout, jaké pH bude mít médium při dané koncentraci CO₂.

Koncentrace CO₂ je závislá na tlaku, a proto jsou ve vyšších nadmořských výškách na udržení stejného pH potřebné vyšší koncentrace CO₂. Dokonce i změny barometrického tlaku u standardních systémů ovlivní koncentraci CO₂.

Vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 a MIRI® TL12 jsou vybaveny vysoce kvalitním systémem měření pH.

Řiďte se sekci „18 Měření pH“, kde najdete více informací o kalibraci pH.

38 Návod na údržbu

Váš vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 od společnosti Esco Medical Technologies, UAB sestává z vysoce přesných a kvalitních komponent. Tyto komponenty jsou vybírány tak, aby se zajistila vysoká odolnost a výkon zařízení.

Je však nutná kontinuální validace výkonu.

Uživatelská validace by měla být vykonána minimálně v souladu s instrukcemi udanými v sekci „34 Návod k validaci“.

Vyskytnou-li se problémy, kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního zástupce.

Aby se však udržel vysoký výkon a zabránilo se chybám systému, je vlastník odpovědný za to, že má certifikovaného technika, který provádí výměnu komponent podle tabulky 38.1.

Tyto komponenty musí být měněny v časových intervalech uvedených níže. Nerespektování těchto pokynů může mít v nejhorších případech za následek poškození vzorků v inkubátoru.



Záruka pozbude platnosti, nejsou-li dodrženy servisní intervaly podle tabulky 38.1.



Záruka pozbude platnosti, pokud se používají neoriginální součástky nebo servis vykonává neškolený a neoprávněný personál.

Tabulka zobrazená níže zobrazuje časové intervaly, ve kterých musí být komponenty měněny.

Tabulka 38.1 Plán intervalů servisu

Název součástky	Každé 3 měsíce	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Kapsle VOC/HEPA filtru	×				
Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂		×			
Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂		×			
Senzor O ₂		×			
Senzor CO ₂					×
UV světlo		×			
Ventilátor				×	
Vnitřní plynová pumpa			×		
Proporcionální ventily				×	
Senzory průtoku			×		
Regulátory tlaku					×
Aktualizace firmware (pokud byla vydána nová verze)		×			

38.1 Kapsle VOC/HEPA filtru

Pro snadnou výměnu je kapsle VOC/HEPA filtru umístěna na zadní straně zařízení inkubátoru. Kromě filtru s aktivním uhlím má tato kapsle vevnitř také integrovaný HEPA filtr. To jí umožňuje během cirkulace vzduchu v komorách odstraňovat těkavé organické sloučeniny i částice prachu. Kvůli životnosti uhlíkových filtrů je životnost všech VOC filtrů omezená a musí být často měněny. Podle tabulky 38.1 musí být VOC filtr, který je nainstalován ve vícekomorovém IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 vyměněn každé 3 měsíce.

Při výměně VOC filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte každé 3 měsíce.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatnou/žádnou cirkulaci vzduchu v systému.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte sekci „12.1 Instalace nové filtrové kapsle“ uživatelské příručky.

38.2 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Větší 64 mm vnější filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,22 µm pro plyn CO₂ a N₂ odstraňuje veškeré částice, které se nacházejí ve vstupujícím plynu. Nepoužití externího

filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.3 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Menší 33 mm interní vřazený filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,2 µm pro plyn CO₂ a N₂ dále odstraňuje veškeré částice, které zůstaly ve vstupujícím plynu a které prošly externím filtrem HEPA. Nepoužití interního filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:


- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.4 Senzor O₂

Regulace kyslíku využívá senzor kyslíku k udržení koncentrace O₂ na požadované hodnotě vevnitř komor. Životnost tohoto senzoru je z konstrukčních důvodů omezená. Ode dne vybalení senzoru se aktivuje chemický proces v jádru senzoru. Chemická reakce je úplně neškodná vůči okolí, ale je nutná pro velice přesné měření množství kyslíku potřebné pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI®TL6 a MIRI® TL12.

Po 1 roce se chemický proces v jádru senzoru zastaví a senzor musí být vyměněn. Proto je důležité vyměnit tento senzor **DO jednoho roku ode dne vybalení a instalace**.

 **Senzory kyslíku musí být měněny alespoň jednou za rok ode dne jejich**

instalace do zařízení, neohledě na používání inkubátoru.

Ve „Zprávě o instalaci“ (Installation report) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 uživatel uvidí, kdy byl senzor nainstalován. Toto datum musí být použito na výpočet data další výměny senzoru O₂.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor O₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor O₂ do 1 roku ode dne instalace předchozího senzoru.
- Nevyměnění senzoru kyslíku včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace O₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.5 Senzor CO₂

Regulace CO₂ používá senzor CO₂ pro udržení koncentrace plynu v komorách na požadované koncentraci.

Životnost tohoto senzoru je více než 6 let, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 4 roky.

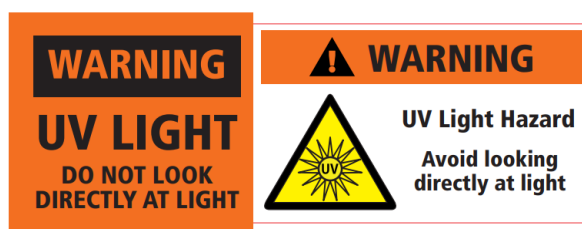
Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor CO₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor CO₂ do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění senzoru CO₂ včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.6 UV světlo

Z bezpečnostních důvodů a pro vyčištění cirkulujícího vzduchu má toto zařízení nainstalováno zdroj 254 nm UV světla. Zdroj UV-C světla má omezenou životnost a musí být měněn každý rok v souladu s tabulkou 38.1.



Obrázek 38.1 Varování – UV světlo

⚠ Vystavení UV-C světlu může způsobit vážné poranění pokožky a očí. Před odstraněním krytu vždy zařízení vypněte.

Při výměně zdroje UV-C světla se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální výbojku UV-C (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Výbojku UV-C měňte 1 rok ode dne instalace.
- Nevyměnění zdroje UV světla včas může mít za následek zvýšení kontaminace.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální zdroj UV-C světla, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.7 Ventilátor

Ventilátor je odpovědný za chlazení elektroniky nainstalované v zařízení. Porucha ventilátoru zatíží elektronické komponenty zvýšením teploty celého systému. Může to způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.

Aby se tomu zabránilo, Esco Medical Technologies, UAB doporučuje výměnu ventilátoru každé 3 roky.

Při výměně ventilátoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální ventilátor (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte ventilátor do 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilátoru může způsobit nepřesnost elektroniky, co může vést k nedostatečné regulaci teplot a plynu.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální ventilátor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.8 Vnitřní plynová pumpa

Vnitřní plynová pumpa se používá pro transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být výkon této pumpy snížen, což může mít za následek delší dobu obnovy.

Proto musí být tato pumpa měněna jednou za 2 roky, aby se udržel rychlý čas obnovy po otevření víka.

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynovou pumpu do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění pumpy může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používá-li se nesprávná/neoriginální pumpa, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.9 Proporcionální ventily

Vnitřní ventily umožňují regulaci plynu. Jestli jsou proporcionální ventily opotřebovány, regulace plynu může být ztížena. Může to vést k delší době obnovy, nesprávné koncentraci plynu nebo selhání. Proto musí být tyto proporcionální ventily měněny každé 3 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně ventilů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální proporcionální ventily (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Ventily vyměňte 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilů může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální ventily, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.10 Plynové trubky

Vnitřní plynové trubky se používají na transport smíchaného plynu VOC/HEPA filtrem, UV světlem a komorou. Časem může být ovlivněna účinnost trubek, což může vést k delšímu času obnovy kvůli jejich částečnému ucpání.



Během každoroční servisní prohlídky je třeba vizuálně zkontrolovat všechna plynová vedení/hadice.



Všichni servisní technici musí mít k dispozici náhradní vnitřní plynová vedení/hadice, aby je mohli vyměnit během servisní návštěvy.

Při výměně plynových trubek se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynová vedení (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Nevyměnění plynových trubek může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální trubky, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.11 Senzory průtoku

Senzory průtoku jsou využívány regulátory CO₂/N₂ a na zaznamenávání spotřeby plynu zařízení.

Životnost senzoru je více než 3 roky, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 2 roky.

Při výměně senzorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor průtoku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Senzory proudění vyměňte do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění průtokových senzorů včas může mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂ a O₂.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální senzory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.12 Regulátory tlaku

Regulátory vnitřního tlaku chrání systém před příliš vysokými hodnotami vnějšího tlaku, který by poškodil citlivé části plynového obvodu. Jestliže jsou plynové regulátory opotřebované, můžou začít fungovat nepřesně a nezajistí požadovanou ochranu. Mohlo by to způsobit selhání nebo únik ve vnitřním plynovém obvodu. Proto musí být regulátory měněny každé 4 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně regulátorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální regulátory tlaku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Regulátory vyměňte do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění regulátorů může způsobit selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální regulátory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

38.13 Aktualizace firmwaru

Jestliže společnost Esco Medical Technologies, UAB vydala novější verzi firmwaru, bude do vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 nainstalována během každoročního plánovaného servisu.

Řiďte se servisní příručkou, která obsahuje informace, jak aktualizovat firmware

38.14 Aktualizace softwaru

Jestliže společnost Esco Medical Technologies, UAB vydala novější verzi softwaru, bude do vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 nainstalován během každoročního plánovaného servisu.

Řiďte se servisní příručkou, která obsahuje informace, jak aktualizovat software.

39 Návod na instalaci

Tato sekce popisuje, kdy a jak vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI TL12 nainstalovat na klinice IVF.

39.1 Odpovědnosti

Všichni technici a embryologové musí při instalaci vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 identifikovat problémy a vykonat všechny potřebné kalibrace, úpravy a údržbu.

Instalační personál vykonávající MEA (Mouse Embryo Assay) musí být důkladně obeznámen s MEA a všemi funkcemi zařízení, kalibračními a testovacími postupy a zařízeními používanými při testování zařízení. MEA test je dodatečný instalační test a není povinný.

Všechny osoby, které budou vykonávat instalaci, opravu nebo údržbu zařízení, musí být zaškolené společností Esco Medical Technologies, UAB nebo v kvalifikovaném školicím

centru. Zkušení servisní technici nebo embryologové vykonávající školení zajistí, že instalační personál bude jasně rozumět funkcím, výkonu, testování a údržbě zařízení.

Instalační personál musí být informován o změnách nebo přídavicích k tomuto dokumentu a formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci).

39.2 Před instalací

2–3 týdny před instalací bude uživatel/vlastník kliniky kontaktován emailem ohledně naplánování přesného času instalace. Po určení příhodného času je možné dohodnout se ohledně cesty a ubytování.

Prodaný vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 a MIRI® TL12 musí být odeslán 1–3 týdny před instalací v závislosti na lokaci kliniky. U dodavatelů ověřte předpisy o místních celních předpisech a opoždění, ke kterému by mohlo celní řízení vést.

Klinika musí být před instalací obeznámena s požadavky na místo instalace a měla by podepsat seznam požadavků na klienta:

1. Laboratoř musí mít robustní a stabilní laboratorní stůl pro stálý provoz.
2. Hmotnost vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 je přibližně 60 kg a hmotnost vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL12 je přibližně 93 kg.
3. Požadovaná plocha na umístění je 1,0 m x 0,6 m.
4. Regulace teploty v místnosti by měla být schopná udržet stabilní teplotu, která nikdy nepřesáhne 30 °C.
5. K dispozici musí být zálohovaný zdroj elektřiny (UPS) s napětím 115 nebo 230 V a výkonem minimálně 120 W.
6. Správné uzemnění.
7. Přívod CO₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře.
8. Přívod N₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře, jestliže klinika používá redukované koncentrace kyslíku.
9. Hadice, které lze nasunout na 4 mm nátrubek, a HEPA filtr.

39.3 Příprava na instalaci

- Přineste formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Ujistěte se, že se jedná o nejnovější a nejaktuálnější verzi;
- Vyplňte následující prázdná pole ve formuláři: sériové číslo (S/N) vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 a jméno zákazníka.
- Obsah servisní sady je před každou instalací zkontrolován, zda obsahuje všechny potřebné nástroje.
- Vždy mějte nejnovější verzi firmwaru a softwaru pro záznam dat. Tyto soubory přineste na označené USB paměti na servisní místo.

39.4 Na místo instalace přineste následující věci

- Formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci);
- Servisní manuál pro vícekomorové IVF inkubátory MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12.
- Aktuální servisní sadu nástrojů;
- USB paměť s nejnovější verzí firmwaru a softwaru;
- Vysoce přesný teploměr s rozlišením ne menším než 0,1 °C;
- Kalibrovaný analyzátor plynů s přesností nejméně 0,1 % pro CO₂ a O₂ a možností vracet vzorky plynů do inkubátoru;
- Prodlužovací kabel pro USB spojení.


39.5 Instalační postup na místě

1. Říďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování (sekce "2 Bezpečnostní varování").
2. Připojte napájecí kabel k UPS.
3. K vícekomorovému IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 připojte síťový kabel.
4. Připojte plynové trubky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru plynu na 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).
6. Zapněte vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 vzadu.
7. Zkontrolujte standardní funkci.
8. Přístroj nechte 30 minut zahřívát a stabilizovat.
9. Říďte se pokyny v sekci „34 Návod k validaci“ uživatelské příručky.
10. Dokončete školení uživatele a dočtěte pokyny.
11. JESTLIŽE byly testy úspěšné, je zařízení po fázi zahoření trvajících 24 hodin připravena k použití.

39.6 Školení uživatele

1. Síťový vypínač on/off.
2. Vysvětlete základní funkce vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 a inkubaci s vícekomorovým zařízením pro ukládání vzorků.
3. Vysvětlete regulaci teploty vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 (přímý přenos tepla s vyhříváními víky).
4. Regulace plynu zapnuta/vypnuta.
5. Žádaná hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Vysvětlení, jak je N₂ používán na potlačení koncentrace O₂.
7. Postup vypnutí výstrahy (teplota, CO₂, O₂) a návratové časy.
8. Nouzové postupy (je možné je najít v sekci „30 Nouzové postupy“).
9. Vysvětlete, jak zařízení vyčistit.
10. Externí měření a kalibrace teploty.
11. Externí měření a kalibrace koncentrace plynu.


12. Jak přidat a odstranit vzorek destičku CultureCoin®.
13. Funkce obrazovky vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12 a způsob připojení k prohlížeči MIRI® TL.
14. Vkládání média a oleje do destičky CultureCoin®.
15. měření pH v destičce CultureCoin®.
16. Demonstrace výměny VOC-HEPA filtru (možné najít v sekci „12.1 Instalace nové filtrové kapsle“).
17. Funkce záznamu údajů, jak vytvořit připojení a opětovné připojení.

 **Uživatel/vlastník je informován, že první výměna VOC/HEPA filtru je 3 měsíce po instalaci a potom v tříměsíčních intervalech. První servisní kontrola je při normálních podmínkách po 1 roce.**

39.7 Po instalaci

Po dokončení instalace musí být odeslána kopie originálního formuláře „Installation report“ (Zpráva o instalaci) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží se spolu se záznamy o zařízení. Podle postupu ISO a směrnice o zdravotnických zařízeních je papírová kopie dokončeného a podepsaného formuláře instalačního testu uložena ve speciálním záznamu historie zařízení. Datum instalace je zapsáno v souboru přehledu zařízení. Datum instalace je taky zapsán v servisním rozvrhu.

Předpokládejte, že uživatel nebo vlastník vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 bude chtít písemnou „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Dokončený a podepsaný formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) musí být odeslán na kliniku. Jakékoli odchylky/stížnosti/podněty z instalační návštěvy jsou ohlášeny v systému CAPA. Jestliže se vyskytla kritická chyba, informace o ní budou ohlášeny přímo do QC nebo QA.

 **Jestliže vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 nesplní nějaká kritéria přijetí ve formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci), nebo jestliže má vážné závady a inkubační parametry jsou ohroženy, musí být vícekomorový IVF inkubátor MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 vyřazen z provozu až do opravy/výměny nebo nového schválení vícekomorového IVF inkubátoru MIRI® TL6 nebo MIRI® TL12 testem. Uživatel a vlastník musí být o tom informováni a musí se zahájit postupy na vyřešení problémů.**

40 Ostatní země

40.1 Švýcarsko

Symbol švýcarského autorizovaného zástupce CH-REP je umístěn na každém zdravotnickém zařízení.



Obrázek 40.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

Kontaktní e-mail švýcarského autorizovaného zástupce je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

41 Hlášení závažných událostí

V případě jakýchkoli závažných událostí, které se vyskytly v souvislosti s přístrojem, je třeba je nahlásit společnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostřednictvím kontaktů uvedených na stránce s kontaktními údaji a autorizovanému zástupci země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Kontakt na autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ podle vaší země.