




BENUTZERHANDBUCH

MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Rev. 6.0
Datum der Überarbeitung 26/06/2024
Nur Rx



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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an:

Europa

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

Nordamerika

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

Rest der Welt

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

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.
Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.
Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

Nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden. Das Gerät wird unter der Ausnahme 21 CFR 801, Unterteil D verkauft.

„Das Material in diesem Handbuch wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Der Inhalt und das in diesem Handbuch beschriebene Produkt (einschließlich aller Anhänge, Ergänzungen, Anlagen oder Einfügungen) können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Esco gibt keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich der Richtigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. In keinem Fall kann Esco für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen.“

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt beim Auspacken nicht beschädigt wird. Überprüfen Sie das Medizinprodukt auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Ansprüche

Der Versand erfolgt in der Regel per Spedition. Wenn bei der Lieferung physische Schäden festgestellt werden, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand auf und setzen Sie sich sofort mit dem Spediteur in Verbindung, um eine Reklamation einzureichen.

Wenn das medizinische Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical Technologies, UAB.

Standardbedingungen und Konditionen

Rückertstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückertstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht serialisierte Teile und Zubehörartikel (Kabel, Tragetaschen, Zusatzmodule usw.) sind von Rückgaben oder Rückertstattungen ausgeschlossen. Um teilweise Rückertstattungen/Gutschriften zu erhalten, darf das Produkt nicht beschädigt worden sein. Es muss vollständig (d. h. mit allen Handbüchern, Kabeln, Zubehörteilen usw.) innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand zurückgegeben werden. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

Jedem Produkt, das zur Rückertstattung/Gutschrift zurückgegeben wird, muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, dt. Rücksendegenehmigungsnummer) beiliegen, die Sie vom Esco Medical Technologies, UAB-Kundendienst erhalten. Alle zurückzusendenden Artikel müssen *frachtfrei* (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern) an unseren Werksstandort geschickt werden.

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises

erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Medizinprodukt wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei der Auslieferung ab Werk den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrierungsmessungen und -prüfungen sind nachvollziehbar und werden gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical Technologies, UAB durchgeführt.

Garantie und Produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garantiert, dass dieses medizinische Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das medizinische Gerät wird gemäß diesem Handbuch kalibriert und gewartet. Während des Garantiezeitraums übernimmt Esco Medical Technologies, UAB nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz eines Produkts, das sich als defekt erweist, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt an Esco Medical Technologies, UAB zurück (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical Technologies, UAB entstanden sind.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn eine der folgenden Ursachen zu einem Schaden führt:

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen.
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Medizinprodukts.
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen.
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Medizinprodukts.
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, *höhere Gewalt* wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Diese Garantie gilt nur für CultureCoin®-Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehör.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Garantie.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land zu Land unterschiedlich sind. Diese Garantie ist auf die Reparatur des medizinischen Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB beschränkt.

Wir empfehlen, für die Rücksendung des medizinischen Geräts an Esco Medical Technologies, UAB zur Wartung, Reparatur oder Kalibrierung den Original-Versandschaumstoff und -behälter zu verwenden.

Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht.
- Schützen Sie alle Oberflächen des medizinischen Geräts mit dickem Papier oder Karton. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile.
- Um das medizinische Gerät herum sollten mindestens fünf Zentimeter dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material angebracht werden.

Esco Medical Technologies, UAB übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder medizinische Geräte, die aufgrund unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung beschädigt ankommen. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Neukalibrierung des medizinischen Geräts, für die ein jährliches Kalibrierungsintervall empfohlen wird, ist nicht durch die Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss

Bitte beachten Sie, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn Ihr medizinisches Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Technologies, UAB und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, und das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Genehmigung des Herstellers entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. Wenn das Siegel aufgebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des medizinischen Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zunächst an Esco Medical Technologies, UAB wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, können Sie sicher sein, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr medizinisches Gerät ohne jegliche Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical Technologies, UAB haftet nicht für Verletzungen, die durch unbefugte Änderungen am Gerät entstehen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

DAS UNBEFUGTE ENTFERNEN DER ABDECKUNG DES MEDIZINPRODUKTS FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER UND ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden.....	12
2 Sicherheitswarnung	12
3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung	13
4 Über das Produkt.....	13
5 Transport, Lagerung und Entsorgung.....	16
5.1 Transportanforderungen	16
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung.....	16
5.2.1 Lageranforderungen.....	16
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung	17
5.3 Entsorgung	17
6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör	18
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen	19
8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise	22
8.1 Vor der Installation.....	22
8.2 Während der Installation.....	22
8.3 Nach der Installation	23
9 Erste Schritte.....	24
10 Netzanschluss.....	24
11 Gasanschlüsse	25
12 LCKW/HEPA-Filter	26
12.1 Installation einer neuen Filterkapsel.....	27
13 Benutzeroberfläche.....	28
13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung.....	29
13.2 Temperatursollwert.....	31
13.3 CO ₂ -Sollwert	33
13.4 O ₂ -Sollwert.....	35
13.5 Systemmenü	36
13.5.1 Untermenü „Kalibrierung“	37
13.5.2 Untermenü der CO ₂ -Einstellung.....	42
13.5.3 Untermenü der O ₂ -Einstellung	42

13.5.4 Untermenü „Temperatursollwert“	43
13.5.5 Untermenü „UV-C-Licht“	45
14 Alarme	45
14.1 Temperaturalarne	46
14.2 Gaskonzentrationsalarne	47
14.2.1 CO ₂ -Alarme	47
14.2.2 O ₂ -Alarme	48
14.3 Gasdruckalarne	49
14.3.1 CO ₂ -Druckalarm	49
14.3.2 N ₂ -Druckalarm	50
14.4 Alarm für UV-C Licht	51
14.5 Mehrere Alarme	51
14.6 Stromausfallalarm	52
14.7 Zusammenfassung der Alarme	52
14.8 Alarmüberprüfung	53
15 Oberflächentemperaturen und Kalibrierung	54
16 Druck	57
16.1 CO ₂ -Gasdruck	57
16.2 N ₂ Gasdruck	58
17 Firmware	58
18 pH-Messung	59
19 Cybersicherheit	61
20 Bildschirmfunktionen	63
20.1 Der Hauptbildschirm	66
20.1.1 Zeitraffer starten	67
20.1.2 Kalibrierungsprozesse	70
20.1.3 Kammeransicht	72
20.1.4 Einstellungen	74
20.1.5 Manuelle Kalibrierung der Vertiefungsposition	75
20.1.6 Alarme	82
20.1.7 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung	86
20.1.8 Ansicht der CO ₂ -Datenaufzeichnung	86
20.1.9 Ansicht der O ₂ -Datenaufzeichnung	87

20.1.10 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms.....	87
21 CultureCoin®	89
22 Die MIRI® TL Mehrraum-IVF-Inkubatoren Viewer-Software.....	91
23 Reinigungsanweisungen	92
23.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät.....	92
23.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren	92
23.3 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren	93
24 Befeuchtung	94
25 Temperaturvalidierung	94
26 Validierung der Gaskonzentration	95
27 Alarmschalter für ein externes System	96
28 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln.....	98
29 Wartung.....	98
30 Notfallmaßnahmen	99
31 Fehlerbehebung durch den Benutzer	101
32 Spezifikationen	104
33 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	105
34 Die Validierungsanleitung	108
34.1 Produktfreigabekriterien	108
34.1.1 Leistung.....	108
34.1.2 Elektrische Sicherheit	108
34.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung.....	108
34.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch.....	109
34.1.5 Sichtprüfung.....	109
35 Validierung vor Ort.....	109
35.1 Obligatorische Ausrüstung	110
35.2 Empfohlene Zusatzausrüstung.....	110
36 Prüfung	110
36.1 Gasversorgung CO ₂	110
36.1.1 Über CO ₂	111
36.2 Gasversorgung N ₂	112
36.2.1 Über N ₂	112
36.3 Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks.....	113

36.4 Überprüfung des N ₂ -Gasdrucks	113
36.5 Spannungsversorgung.....	114
36.6 Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration.....	114
36.7 Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	115
36.8 Temperaturüberprüfung: Kammerböden.....	115
36.9 Temperaturüberprüfung: Kammerdeckel	116
36.10 6-stündige Stabilitätsprüfung.....	117
36.11 Reinigung	117
36.12 Prüfdokumentationsformular.....	118
36.13 Empfohlene Zusatzprüfung	118
36.13.1 Ein LCKW-Messgerät.....	118
36.13.2 Ein Laserpartikelzähler.....	118
37 Klinische Verwendung	119
37.1 Temperaturüberprüfung	119
37.2 Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration.....	120
37.3 Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	120
37.4 Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks.....	121
37.5 Überprüfung des N ₂ -Gasdrucks	121
37.6 pH-Überprüfung	122
38 Die Wartungsanleitung.....	122
38.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel	123
38.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas	124
38.3 Interner In-Line 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas	124
38.4 O ₂ -Sensor	125
38.5 CO ₂ -Sensor	125
38.6 UV-Licht.....	126
38.7 Kühlgebläse.....	127
38.8 Interne Gaspumpe.....	127
38.9 Proportionalventile	128
38.10 Gasleitungen	128
38.11 Durchflusssensoren	129
38.12 Druckregler	129
38.13 Firmware-Update.....	130

38.14 Software-Update	130
39 Die Installationsanleitung	130
39.1 Verantwortlichkeiten	130
39.2 Vor der Installation	131
39.3 Vorbereitung der Installation	131
39.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen.....	132
39.5 Installationsverfahren vor Ort.....	132
39.6 Benutzerschulung	132
39.7 Nach der Installation.....	133
40 Andere Länder	134
40.1 Schweiz.....	134
41 Meldung von schweren Vorfällen	134

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktionen der Benutzeroberfläche enthalten detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Die Validierungsanleitung wird in den Abschnitten 34 - 37 ausführlich erläutert. Der Wartungsanleitung wird in Abschnitt 38 ausführlich erläutert. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 39 ausführlich erläutert.

 **Digitale Versionen des englischsprachigen Benutzerhandbuchs und alle übersetzten Versionen sind auf unserer Website www.esco-medical.com verfügbar.**

Gehen Sie zum Finden der Geräte wie folgt vor:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf die Registerkarte „Produkte“.
2. Blättern Sie nach unten und wählen Sie „MIRI® Zeitraffer-Inkubator“.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Benutzer“.

2 Sicherheitswarnung

- Das Benutzerhandbuch darf nur von Personen gelesen werden, die dieses Gerät bedienen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
- Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Installationsverfahren gründlich lesen und sich damit vertraut machen sowie die Umgebungs- und Elektroanforderungen einhalten.

- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



HINWEIS

Wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.



WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie von Esco Medical sollen eine Umgebung mit kontrollierter Temperatur, CO₂ und anderen Gasen für die Entwicklung von Embryonen bieten. Dieses Modell verfügt über ein integriertes inverses Mikroskop und ein Bildgebungssystem für die Embryonenbetrachtung. Die Verwendung des Geräts ist auf sechs Tage (199 Stunden) begrenzt und deckt die Zeit von der Befruchtung bis zum 6. Tag der Entwicklung ab.

4 Über das Produkt

Der Mehrraum-IVF-Inkubator der MIRI® TL-Familie von Esco Medical ist ein CO₂/O₂-Inkubator mit Zeitrafferfunktion. Im MIRI® TL6 können bis zu 84 Embryonen inkubiert werden, während im MIRI® TL12 bis zu 168 Embryonen gleichzeitig inkubiert werden können. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren können Zeitrafferbilder erzeugen und diese zur Identifizierung der Entwicklungsqualität und-stadien bereitstellen.

Die einzige Schale, die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet wird, ist die CultureCoin®.

Die direkte Erwärmung der Schalen in den Kammern bietet im Vergleich zu herkömmlichen Mehrraum-IVF-Inkubatoren überlegene Temperaturbedingungen.

Die Temperatur in der Kammer bleibt bis zu 1 °C stabil (auch wenn ein Deckel 30 Sekunden lang geöffnet ist) und wird innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels wieder hergestellt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 von Esco Medical verfügt über 6 vollständig getrennte Kulturwärmekammern, während der MIRI® TL12 über 12 Kammern verfügt. Jede Kammer hat einen eigenen beheizten Deckel und Platz für eine CultureCoin®-Schale.

Um maximale Leistung zu gewährleisten, verfügt das System des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 über 12 vollständig getrennte PID-Temperaturregler, während MIRI® TL12 über 24 verfügt. Sie steuern und regulieren die Temperatur in Kulturkammern und Deckeln. Die Kammern beeinflussen die Temperaturen untereinander in keiner Weise. Die Ober- und Unterseite jeder Kammer ist mit einer PET-Schicht getrennt, so dass die Temperatur des Deckels nicht die des Bodens beeinflusst. Zu Validierungszwecken ist in jeder Kammer ein PT-1000-Sensor eingebaut. Der Schaltkreis ist von der Geräteelektronik getrennt, so dass es sich um ein wirklich abgesondertes Validierungssystem handelt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator muss mit 100 % CO₂ und 100 % N₂ versorgt werden, um die Gaskonzentrationen von CO₂ und O₂ in den Kulturkammern kontrollieren zu können.

Ein zweistrahliger CO₂-Infrarot-Sensor mit extrem niedrigen Abscheideraten regelt den CO₂-Konzentration. Ein chemischer Sauerstoffsensoren in medizinischer Qualität steuert den O₂-Konzentration.

Die Gasrückgewinnungszeit beträgt weniger als 3 Minuten nach dem Öffnen des Deckels für bis zu 30 Sekunden. Zur Validierung der Gaskonzentration ist der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 mit 6 Gasprobenanschlüssen ausgestattet, über die der Benutzer Gas aus der einzelnen Kammer entnehmen kann, während der MIRI® TL12 über 12 Anschlüsse verfügt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über ein Rezirkulierungssystem, bei dem kontinuierlich Gas in die Kammer geleitet und mit der gleichen Geschwindigkeit entnommen wird. Das Gas wird mithilfe von 254-nm-UV-C-Licht mit direktem Gaskontakt zwischen Kolben und Gas, dann durch einen LCKW/HEPA-Filter gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Der LCKW/HEPA-Filter befindet sich unter dem UV-C-Licht.

Die vollständige Gassättigung im System dauert weniger als 5 Minuten.

Der Gesamtgasverbrauch ist sehr gering. Weniger als 2 l/h CO₂ und 5 l/h N₂ während des Betriebs.

Aus Sicherheitsgründen verfügt der Mehrraum-IVF-Inkubator über ein umfassendes Gasregelungssystem, bestehend aus: Druckregler (Vermeidung gefährlicher Gasdruckprobleme), Gasflussensoren (tatsächlicher Verbrauch kann akkumuliert werden), Gasdrucksensoren (dann weiß der Benutzer, dass der Druck und Abweichungen aufgezeichnet werden können, um gefährliche Bedingungen zu vermeiden), Gasfilter (um Ventilprobleme zu vermeiden).

Die Position der CultureCoin®-Schale in einer Kammer ist aufgrund der Nummerierung der Kammer und der Möglichkeit, den weißen Deckel mit einem Stift zu beschriften, leicht zu erreichen und zu finden.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator wurde hauptsächlich für die Inkubation von Keimzellen und Embryonen mit einem Overlay aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und ausgelegt.

Das aufrechte LED-Display ist groß, deutlich und aus der Ferne gut lesbar. Der Benutzer kann feststellen, ob die Parameter korrekt eingestellt sind, ohne sich dem Gerät zu nähern.

Die Software wird auf dem integrierten Touchscreen ausgeführt. Der PC steuert ein Mikroskopiesystem, das alle 5 Minuten ein Bild erzeugen kann. Nach dem Kompilieren können diese Bilder als Zeitrafferfilm angezeigt werden.

Die Software enthält Aufzeichnungsfunktionen für eine langfristige Datenaufzeichnung und -speicherung. Mit dem Webmodul können die QK-Daten für eine externe Bewertung übertragen werden. Auf diese Weise kann der Hersteller den Kunden eine wertvolle Dienstleistung bieten.

Der Benutzer kann jede Standard-BNC-pH-Sonde an das Gerät anschließen und den pH-Wert in den Proben beliebig messen.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie sind stationäre Geräte. Der Begriff bezieht sich auf Geräte, die nach ihrer Installation und Inbetriebnahme nicht dazu bestimmt sind, von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie von Esco Medical können nur Personen arbeiten, die eine abgeschlossene formale Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin haben.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Produktfamilie von Esco Medical werden für Patienten mit In-vitro-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Probleme mit ihrer Fruchtbarkeit haben. Die vorgesehene Zielgruppenindikation ist die IVF-Behandlung. Es gibt keine Kontraindikationen für die vorgesehene Zielgruppe.

Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm EN60601-1, 3. Ausgabe als gleichwertiges Gerät der Klasse I, Typ B, das für den Dauerbetrieb geeignet ist. Es entspricht auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und wird gemäß Regel II als Gerät der Klasse IIa eingestuft.

Die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie. Außerdem enthalten oder beinhalten die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

Das Gerät ist in einem Karton verpackt und in Polyethylen eingewickelt. Die Schachtel wird mit speziellen Bändern auf einer Palette befestigt.

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt werden, kann der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit Symbolen zur Handhabung und dem gekennzeichneten Verpackungsdatum.
- Etikett mit Produktname und Seriennummer.

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr lang gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
- Trocken halten.



In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend).
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa).
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 kPa – 106 kPa).
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken gehalten.
- Nur zur Verwendung in Innenräumen.



Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Fenstern aufgestellt oder betrieben werden.

5.3 Entsorgung

Informationen zur Handhabung des Geräts gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).



Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die Gerätekomponenten kontaminiert sein. Das Gerät muss vor der Entsorgung desinfiziert oder dekontaminiert werden.

Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (mit Ausnahme der LCKW/HEPA- und HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroabfall entsorgt werden.

Bitte beachten Sie, dass die LCKW/HEPA- und HEPA-Filter gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für bestimmte Feststoffabfälle entsorgt werden müssen.

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:

- 1 × LCKW/HEPA-Filterkapsel.
- 2 × externe 0,22 µm HEPA-Filter für die Eingangsgasversorgung.
- 1 × USB-Stick mit der PDF-Version der englischen Version des Benutzerhandbuchs und allen verfügbaren Übersetzungen.
- 1 × Netzkabel von medizinischer Qualität.
- 1 × externer 3,5-mm-Alarmbuchsenanschluss.
- 3 × 5m Patchkabel.
- 1 × Drahtloser Router.



Die mitgelieferten Serviceteile variieren je nach Konfiguration des Geräts. Die genaue Teileliste entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten Packzettel-Dokument.

Zubehör:

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

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Es gibt mehrere Benutzeretiketten auf der Oberfläche der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12, um den Benutzer zu führen. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 7.1 Verpackungsschachtel und elektrische Sicherheitsetiketten

Beschreibung	Bild
<p>Verpackungsetikett für das MIRI® TL6 und MIRI® TL12:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-Zeichen. 2. Logo. 3. Kontaktinformationen des Herstellers. 4. Informationen über das verpackte medizinische Gerät (Name, Modell, Netzanschluss, Seriennummer (SN), Typ der enthaltenen Schale). 5. Freier Platz für zusätzliche Informationen. 6. UDI-DI-Code. 7. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden. 8. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C. 9. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 10. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist. 11. Nur Rx. 12. Medizinisches Gerät. 13. Trocken halten. 14. Zerbrechlich. 15. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können. 16. Beachten Sie die Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts. 	<p>The diagram shows a rectangular label with the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo. 2: CE mark with number 0123. 3: Manufacturer information: Escoco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com. 4: Fields for NAME, MODEL, MAINS, SN, and DISH TYPE. A red box highlights the DISH TYPE field, which contains 'OXYGEN SENSOR: CONNECTED'. 5: A red box highlights the DISH TYPE field. 6: Barcode with UDI-DI code (01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000. 7: Text: 'This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer'. 8: Temperature range icon: -20°C to +50°C. 9: Warning symbol (exclamation mark in a triangle). 10: Book icon. 11: No smoking symbol (cigarette with a slash). 12: 'Rx only' symbol. 13: 'MD' symbol. 14: Umbrella symbol (dry/clean). 15: Glass icon (fragile). 16: Information icon (book with 'i').

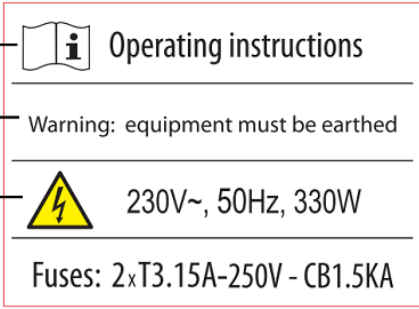
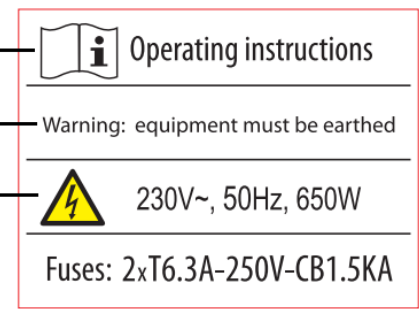
<ol style="list-style-type: none"> 1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. 2. Der Warnhinweis auf der Rückseite des Geräts zeigt an, dass eine Erdungsverbindung erforderlich ist, sowie die Informationen zum Stromhauptnetz und einen Druckknopf „ON/OFF“ (EIN/AUS). 3. Ein „Blitz“ weist auf die potenzielle Gefahr eines Stromschlags hin (entfernen Sie niemals eine Abdeckung). 	MIRI® TL6 Mehrraum-IVF-Inkubatoren	
	MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren	

Tabelle 7.2 Geräteetikette

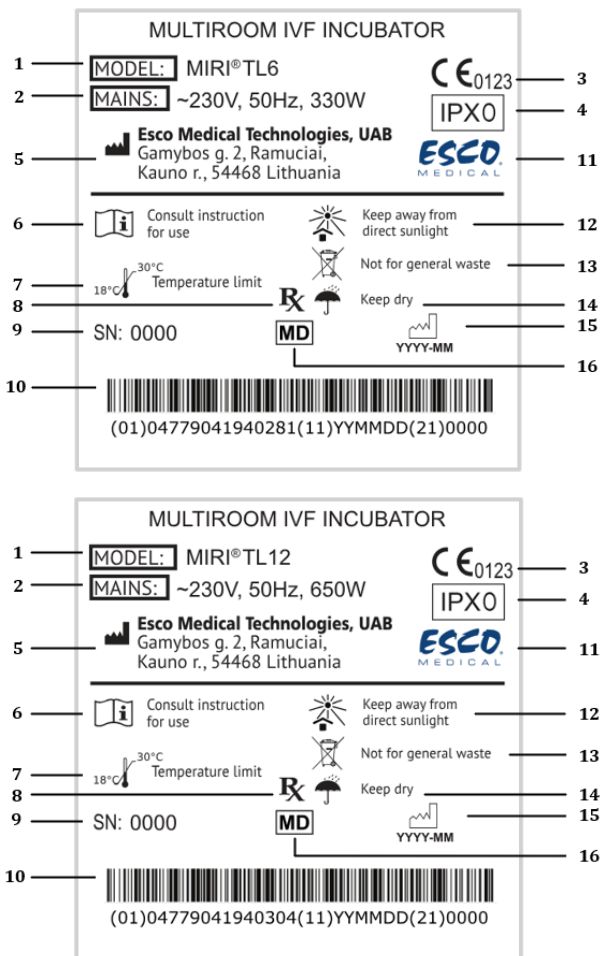















Beschreibung	Bild
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell. 2. Netznennleistung. 3. CE-Zeichen. 4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. 5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland. 6. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen. 7. Temperatur-Grenzwert. 8. Nur Rx. 9. Seriennummer. 10. UDI-DI-Code. 11. Logo. 12. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 13. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. 14. Trocken halten. 15. Herstellungsdatum. 16. Medizinisches Gerät. 	

Tabelle 7.3 Etiketten auf den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Beschreibung	Bild
USB-Kommunikationsanschluss ¹	
USB-Kommunikationsanschlussleitung 1 ²	
USB-Kommunikationsanschlussleitung 2 ²	
CO ₂ -Einlass	
N ₂ -Einlass	
BNC pH	
Alarmanschluss	
Die Kammernummern sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet	
Maximaler Druck 0,8 bar	
LCKW/HEPA-Filter	
Ethernet	
TL ein/aus	
PT 1000-Validierungssensor	
Gasprobenanschlüsse	

 **Das angeschlossene externe Gerät an den Signaleingangs- und -ausgangsverbindungen sollte der entsprechenden Sicherheitsnorm für medizinische Geräte EN 60601-1 entsprechen. Sie gilt für USB- und Ethernet-Verbindungen.**

¹ Nur im MIRI® TL6-Modell

² Nur im MIRI® TL12-Modell

Die Kammernummern sind in den Abbildungen unten dargestellt und auf der Oberseite der Deckel mit einem Etikett gekennzeichnet.



Abbildung 7.1 Kammernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6



Abbildung 7.2 Kammernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder den örtlichen Vertreter.
2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Bewahren Sie diese Anweisungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers.
5. Zu Ihrer Sicherheit wird ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem dritten Stift mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.

7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie nur 100 % CO₂- und 100 % N₂-Gase.
10. Verwenden Sie für die Zufuhr von CO₂- und N₂-Gasen immer einen externen 0,22 µm-HEPA-Filter.
11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C.
12. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
13. Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
14. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) angeschlossen werden.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Servicehandbuch erforderlich, sowie in Fällen, in denen das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenn es Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder es nicht normal funktioniert. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 enthalten Hochspannungskomponenten, die gefährlich sein können.
3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Lassen Sie die Deckel während des Gebrauchs niemals länger als 10 Sekunden offen.
7. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Kammer.
10. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck der CO₂- und N₂-Gase stabil bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) bleibt.
11. Verwenden Sie keine anderen als die von Esco Medical Technologies, UAB, gelieferten Filter. Andernfalls erlischt die Garantie.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen angemessenen LCKW/HEPA-Filter von Esco Medical Technologies, UAB.

9 Erste Schritte



Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
7. Schalten Sie den PC des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
8. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
9. Lassen Sie das Gerät 20 Minuten lang aufwärmen und stabilisieren.
10. Folgen Sie den Richtlinien der Validierungsanleitung (siehe den Abschnitt „34 Validierungsanleitung“ im Benutzerhandbuch).
11. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
12. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.



Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Richtlinien im Abschnitt „23 Reinigungshinweise“ des Benutzerhandbuchs!

10 Netzanschluss

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 werden mit einem abnehmbaren Netzkabel in medizinischer Qualität geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Der EIN/AUS-Schalter bietet dem Benutzer die Möglichkeit, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 vom Stromnetz zu trennen.



Ignorieren Sie nicht den Sicherheitszweck des geerdeten Steckers! Ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem Stift wird zu Ihrer Sicherheit

mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.

Der Strombedarf beträgt 230 V 50 Hz ODER 115 V 60 Hz. Das eingebaute Netzteil verfügt über einen Schaltmodus, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100 V und 240 V AC 50-60 Hz einstellt.



Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschlüsse

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Gaseinlässe. Diese Anschlüsse sind mit „CO₂ 100 % Inlet“ und „N₂ 100 % Inlet“ gekennzeichnet.



Abbildung 11.1 Gaseinlässe

Der CO₂-Einlass sollte an eine 100 %-ige CO₂-Konzentration angeschlossen werden. Die CO₂-Kontrolle in der Kammer ist sowohl beim Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 als auch in MIRI® TL12 im Bereich von 2,9 % bis 9,9 % verfügbar.

Der N₂-Einlass sollte an eine 100 %-ige N₂-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O₂-Kontrolle in den Kammern ist im Bereich von 2,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und im Bereich von 5,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 durch Infusion von N₂-Gas verfügbar. Die Kontrolle der O₂-Konzentration wird durch Einleiten von N₂ erreicht, um überschüssiges O₂ im Gassystem zu verdrängen.

👉 Der Gasdruck für beide Einlässe sollte zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) liegen und muss stabil bleiben!

Verwenden Sie immer einen hochwertigen Druckregler, der für beide Gase mit der

erforderlichen Präzision eingestellt werden kann.



Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO₂-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO₂-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,22 µm-HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie den N₂-Einlass auf ähnliche Weise an die Stickstoffflasche an.



Abbildung 11.3 Externer HEPA-Filter 0,22 µm
für eingehendes CO₂-/ N₂-Gas

12 LCKW/HEPA-Filter

Flüchtige organische Verbindungen (VOCs) sind Verbindungen auf Kohlenwasserstoffbasis, die in Kraftstoffen, Lösungsmitteln, Klebstoffen und anderen Verbindungen vorkommen. Beispiele für LCKWs umfassen Isopropanol, Benzol, Hexan, Formaldehyd, Vinylchlorid.

LCKWs können auch in medizinischen Gasen wie CO₂ und N₂ auftreten. Es ist wichtig, Inline-LCKW-Filter zu verwenden, um zu verhindern, dass diese Dämpfe in Ihre Mehrraum-IVF-Inkubatoren für Ihre medizinischen Gase gelangen.

Unerwartete LCKW-Quellen finden sich häufig in IVF-Laboren (Labore für eine künstliche Befruchtung). Dies können Reinigungsmittel, Parfums, Möbel, Fett auf den Geräterädern und Quellen in HLK-Geräten sein.

LCKWs werden typischerweise in ppm (parts per million, Teile pro Million) gemessen. Sie können auch in ppb (parts per billion, Teilen pro Milliarde) angegeben werden. Für IVF

liegt die empfohlene Anzahl der LCKWs unter 0,5 ppm. Die Gesamtmenge an LCKW sollte unter < 0,2 ppm oder **vorzugsweise Null sein**.

Ein hoher LCKW-Gehalt (über 1 ppm) ist für Embryonen toxisch, was zu einer schlechten Embryonalentwicklung und sogar zu einem wahrscheinlichen Versagen beim Erreichen des Blastozystenstadiums führt.


Ein LCKW-Gehalt im Bereich von 0,5 ppm ermöglicht typischerweise eine akzeptable Blastozystenentwicklung und angemessene Schwangerschaftsraten, führen jedoch wahrscheinlich zu einem hohen Prozentsatz an Fehlgeburten.

Ein kombinierter LCKW/HEPA-Filter (Kohlefilter) ist in die Konstruktion des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 integriert. Vor dem Eintritt in den Mehrraum-IVF-Inkubator wird das Gas in einem einzigen Durchlauf durch den Filter geleitet. Beim Rückfluss aus der Kammer wird das Gas erneut gefiltert. Das Rezirkulierungssystem filtert ständig das Gas im Mehrraum-IVF-Inkubator.

Der kombinierte LCKW/HEPA-Filter ist auf der Rückseite des Geräts angebracht, um den Zugriff und den Austausch zu erleichtern.

12.1 Installation einer neuen Filterkapsel

Die beiden blauen Kappen, die am Filter angebracht sind, können beim Auspacken entsorgt werden. Die korrekte Filterleistung ist entscheidend für die Systemleistung.

 **Das Filterelement muss alle 3 Monate ausgetauscht werden. Notieren Sie das Datum, an dem es angelegt wird, und achten Sie darauf, dieses Intervall einzuhalten!**

 **Der LCKW/HEPA-Filter muss gewechselt werden, wenn sich keine Embryonen im Gerät befinden.**

Setzen Sie zunächst die blauen Befestigungsstücke am Filter in die Filterhalterungen ein. Der Flusspfeil am Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 am Filter sollte in die gleiche Richtung zeigen (siehe Abbildung 12.1).



Abbildung 12.1 Der Fließrichtungspfeil an MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Drücken Sie dann beide Winkelstücke gleichzeitig (mit beiden Händen) in die Öffnungen, bis sie einrasten (siehe Abbildung 12.2). Der letzte 4-mm-Schritt sollte sich steif anfühlen.



Abbildung 12.2 Verfahren zum Einsetzen und Entfernen des LCKW/HEPA-Filters

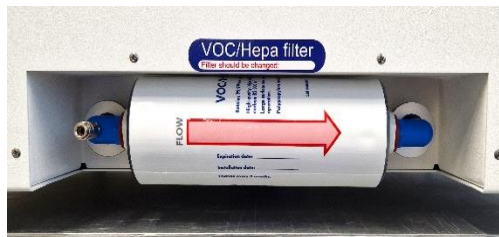


Abbildung 12.3 Korrekt installierter LCKW/HEPA-Filter



Ein falsch installierter LCKW/HEPA-Filter kann zu Gasaustritt und Verunreinigungen im Inkubator führen.

Der LCKW/HEPA-Filter wird durch vorsichtiges Ziehen mit beiden Händen gerade herausgenommen (siehe Abbildung 12.2).



Nehmen Sie den MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator bei fehlendem LCKW/HEPA-Filter niemals in Betrieb! Es könnte zu Gasaustritt und gefährlicher Partikelkontamination kommen!

13 Benutzeroberfläche

In den folgenden Kapiteln werden die Funktionen der Tasten und Menüpunkte erläutert.

Die Benutzeroberfläche umfasst täglich verwendete Funktionen und erweiterte Anpassungen, die möglicherweise am Gerät vorgenommen werden. Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 13.1 dargestellt.

Tabelle 13.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
<p>ON/OFF (EIN/AUS)-Tasten Sie befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts. Die erste Taste schaltet das Gerät ein und die zweite Taste schaltet den PC ein.</p>	
<p>Alarmtaste Ein akustischer Alarm wird stummgeschaltet und der Alarmzustand wird durch rotes Blinken angezeigt. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten automatisch wieder aktiviert. Er kann wieder stummgeschaltet werden.</p>	
<p>Touch-Anzeigetafel Zeigt Informationen über den aktuellen Status des Geräts an. Das Display wird verwendet, um durch das Menü zu navigieren und Werte für Temperatur und Gaskonzentrationen zu ändern.</p>	

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Wärme- und Gasregelungssysteme werden über den Schalter „ON/OFF“ auf der Rückseite aktiviert.



Abbildung 13.1 Rückseite des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6

Die Meldung „Please Wait“ (Bitte warten) wird auf dem Bildschirm angezeigt, während das System für den Betrieb hochfährt.



Abbildung 13.2 Ladeanzeige

Kurz nach der Systemaktivierung zeigt das Hauptdisplay die folgenden Parameter an:

- Kammern 1 - 6 Boden- und Deckeltemperaturen (nur beim Modell MIRI® TL6)
- Kammern 1 - 12 Boden- und Deckeltemperaturen (nur beim Modell MIRI® TL12)
- Aktuelle CO₂-Konzentration, CO₂-Konzentrationsollwert und -Druck.
- Aktuelle O₂-Konzentration, O₂-Konzentrationsollwert und N₂-Druck.

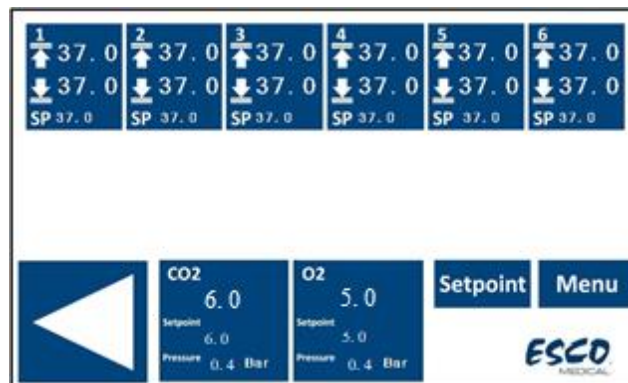


Abbildung 13.3 Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

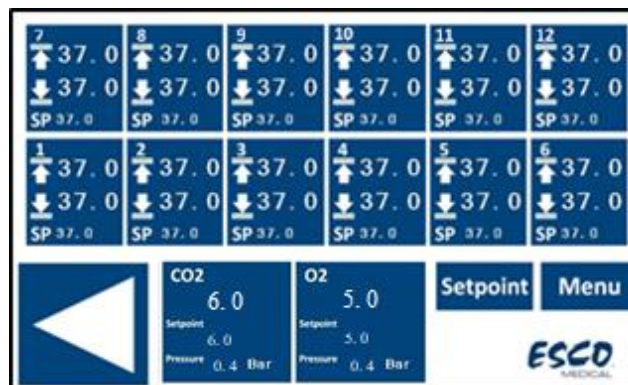


Abbildung 13.4 Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Der Benutzer kann über das Hauptdisplay direkt auf die zweite Hauptanzeige zugreifen, indem er die Schaltfläche (<) drückt.

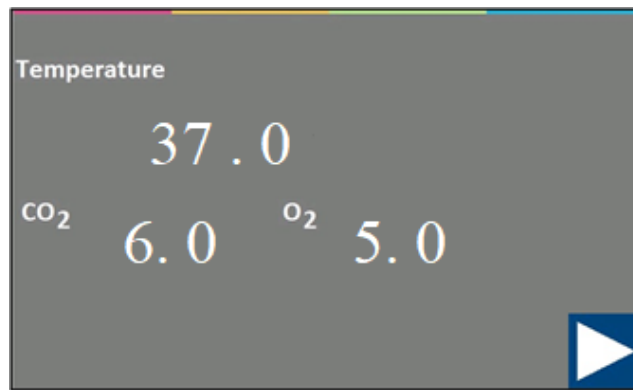


Abbildung 13.5 Das zweite Hauptdisplay

Das zweite Display zeigt die Temperatur, CO₂- und O₂-Sollwerte an. Wenn die O₂-Steuerung ausgeschaltet ist, zeigt das Display „OFF“ an.

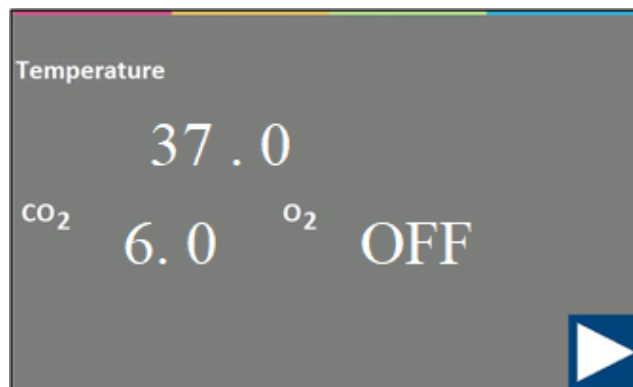


Abbildung 13.6 Das zweite Hauptdisplay

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.2 Temperatursollwert

Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Temperatursollwerte verwendet.

Der Temperatursollwert kann in beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 im Bereich von 28,7 °C bis 41,0 °C eingestellt werden.

Der Standardtemperatursollwert beträgt 37,0 °C.

Im MIRI® TL6 Mehrraum-IVF-Inkubator kann der Benutzer entweder einen gemeinsamen Sollwert für alle 6 Kammern oder 6 unabhängige Temperatursollwerte (einen für jede Kammer) einstellen. Im MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist dies für alle 12 Kammern gleich.

Mehrere Sollwerte sind entsprechend den Kammernummern und den Temperatursensoren am Boden der Kammer gekennzeichnet. Kammer eins ist T1, Kammer zwei ist T2, usw.

Weitere Informationen zu mehreren Temperatursollwerten finden Sie im Abschnitt „13.5.4 Untermenü Temperatursollwert“ weiter unten.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

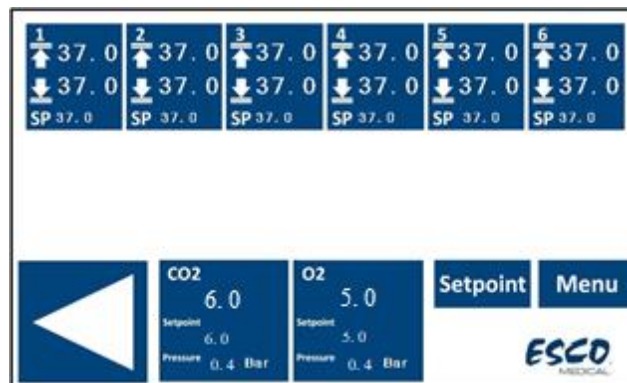


Abbildung 13.7 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

2. Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Temperature Setpoint“ (Temperatursollwert):

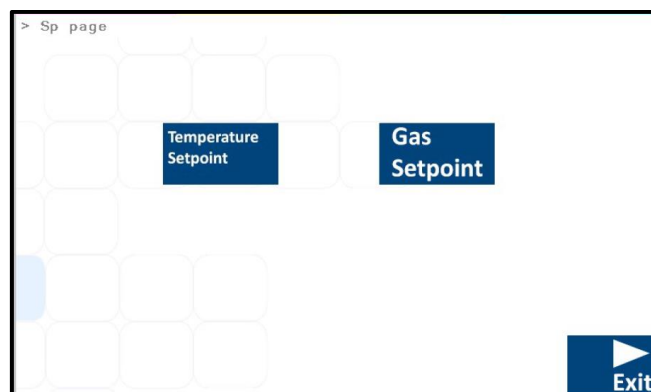


Abbildung 13.8 Displayanzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

3. Im neuen Fenster kann der Benutzer die Kammer auswählen, für das er den Sollwert einstellen möchte.

Drücken Sie die Schaltfläche mit der entsprechenden Nummer, um die Kammer auszuwählen, für das der Sollwert angegeben werden soll.

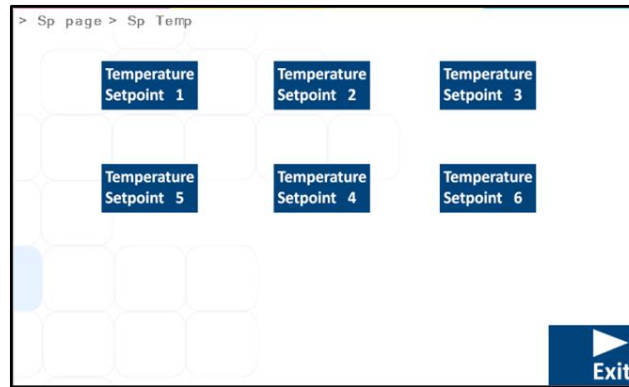


Abbildung 13.9 Anzeige der Kammersollwerte im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

4. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 °C.

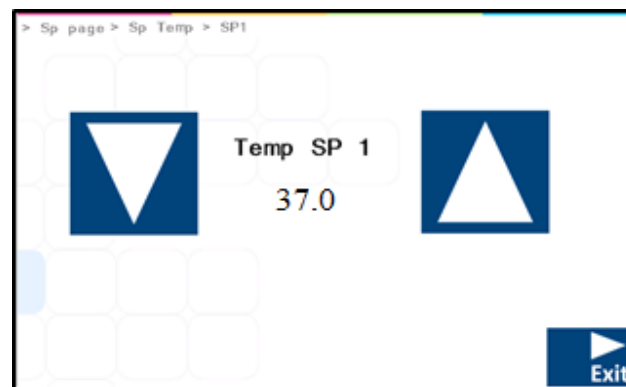



Abbildung 13.10 Anzeige des Temperatursollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.


Wiederholen Sie die Schritte für andere Kammern, wenn „Multi-Temperature SP“ (Mehrere Temperatursollwerte) „ON“ (eingeschaltet) ist. Wenn „Multi-Temperature SP“ (Mehrere Temperatursollwerte) „OFF“ (ausgeschaltet) ist, wird der Temperaturwert automatisch auf andere verbleibende Kammern angewendet.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.3 CO₂-Sollwert

 Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle CO₂-Sollwerte verwendet.

Der CO₂-Sollwert kann in beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 im Bereich von 2,9 % bis 9,9 % eingestellt werden.

 **Der Standard-CO₂-Sollwert beträgt 6,0 %.**

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO₂-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

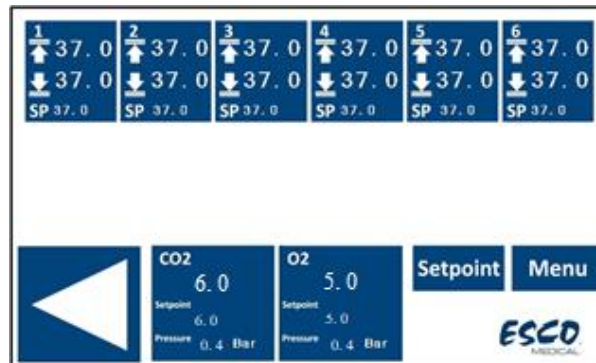


Abbildung 13.11 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

2. Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Gas Setpoint“ (Gassollwert):

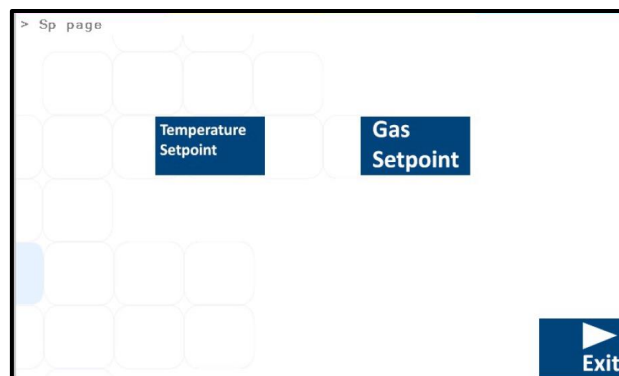


Abbildung 13.12 Anzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

3. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 %.

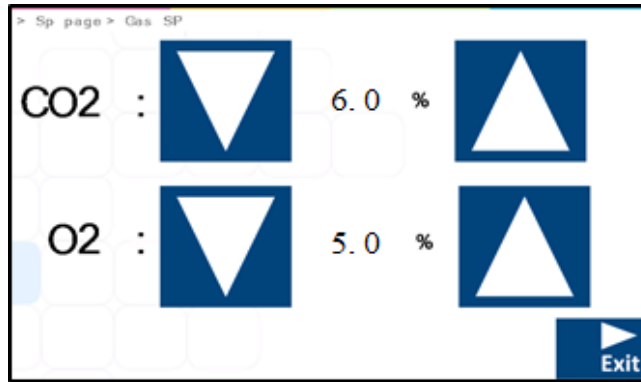


Abbildung 13.13 Anzeige des Gassollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.4 O₂-Sollwert

Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle O₂-Sollwerte verwendet.

Der O₂-Sollwert kann im Bereich von 2,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und im Bereich von 5,0 % bis 20,0 % im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 angepasst werden.

Der Standard O₂-Sollwert beträgt 5,0 %.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die O₂-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Setpoint“ (Sollwert):

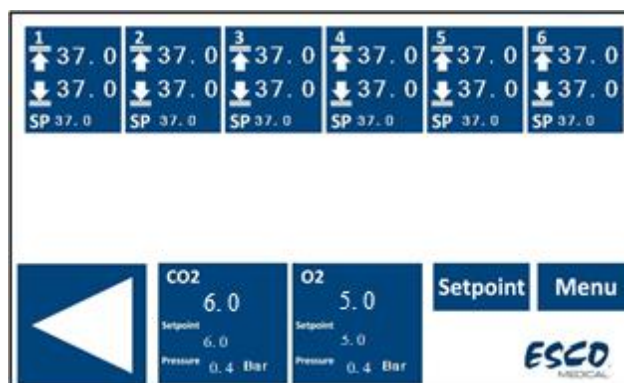


Abbildung 13.14 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

- Die neue Sollwertseite wird angezeigt. Drücken Sie die Schaltfläche „Gas Setpoint“ (Gassollwert):

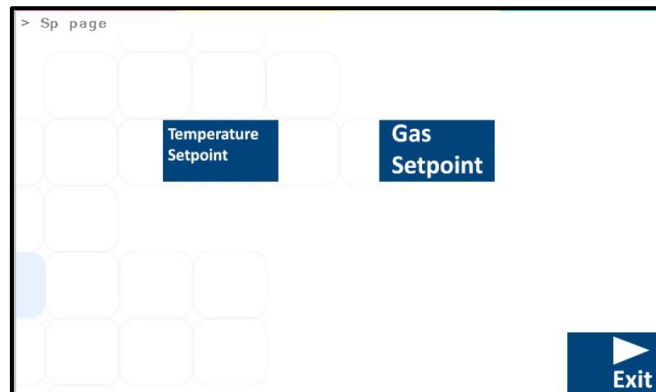


Abbildung 13.15 Anzeige der Sollwertseite im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

- Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen nach oben und unten, um den Wert einzustellen: Mit dem Pfeil „DOWN“ (nach unten) verringern Sie den Wert, mit dem Pfeil „UP“ (nach oben) erhöhen Sie den Wert. Ein Klick ändert den Wert um 0,1 %.

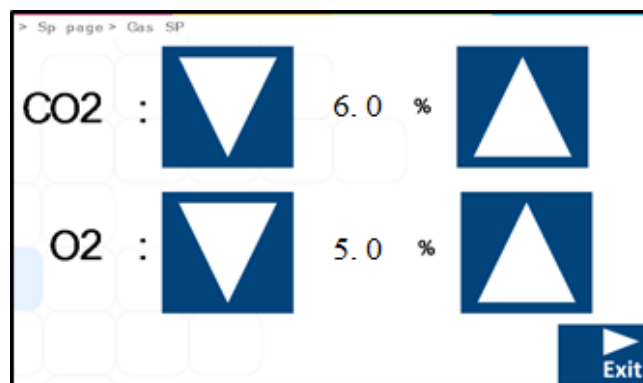


Abbildung 13.16 Anzeige des Gassollwerts im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn der gewünschte Wert eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Der Wert wird automatisch gespeichert.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5 Systemmenü

Drücken Sie im Hauptdisplay die Schaltfläche „Menu“ (Menü). Das Hauptmenü besteht aus 5 Untermenü-Anwendungen: „Calibration“ (Kalibrierung), „CO₂ Setup“ (CO₂-Einstellung), „O₂ Setup“ (O₂-Einstellung), „Temperature Setpoint“ (Temperatursollwert), „UV-C Light“ (UV-C-Licht).

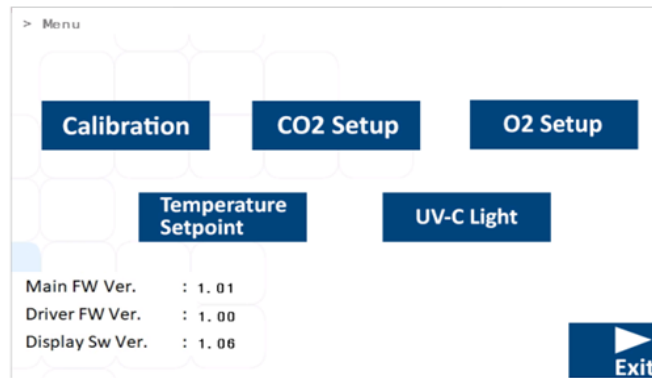


Abbildung 13.17 Systemmenüanzeige in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.1 Untermenü „Kalibrierung“

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „Calibration“ (Kalibrierung). Die Kalibrierung kann an Temperatur, CO₂- und O₂-Gasen durchgeführt werden.

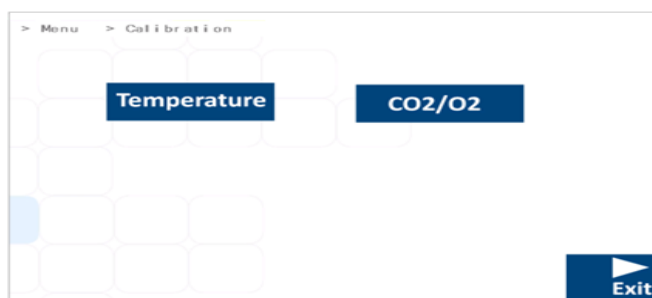


Abbildung 13.18 Anzeige des Kalibrierungs-Untermenüs in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

👉 Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

13.5.1.1 Temperaturkalibrierung

Die Temperaturkalibrierung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 besteht aus 12 Kalibrierungszonen.

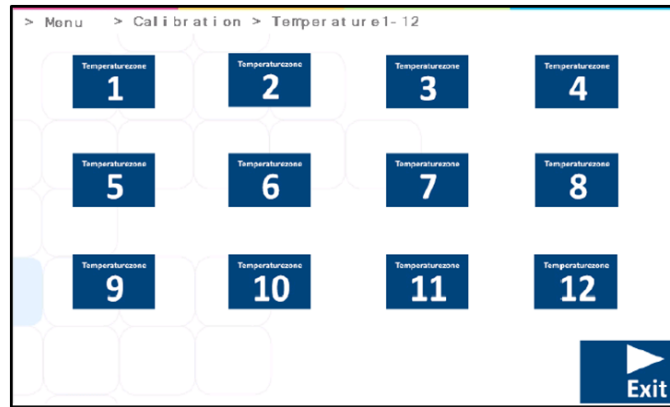


Abbildung 13.19 12 Kalibrierungszonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

☞ Jede Kammer verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Eine im Deckel der Kammer und eine weitere im Boden der Kammer.

Die Temperaturkalibrierung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 besteht aus zwei separaten Kalibrierungszonen: „Kammer 1-6“ und „Kammer 7-12“.

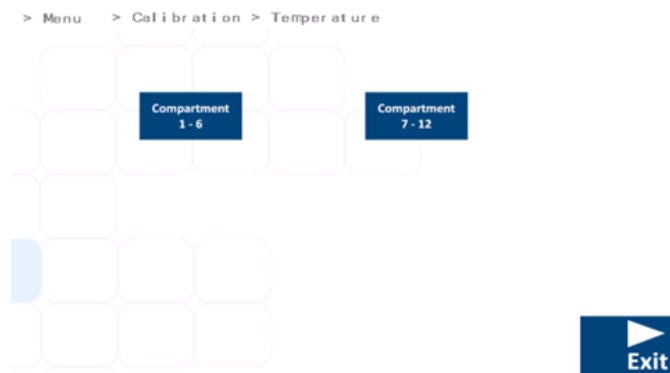


Abbildung 13.20 Kalibrierungszonen der Kammern 1-6 und 7-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Wählen Sie die Kammer aus, das kalibriert werden soll. Wenn eine bestimmte Kammer für die Kalibrierung ausgewählt wird, wird ein neues Displayfenster angezeigt.

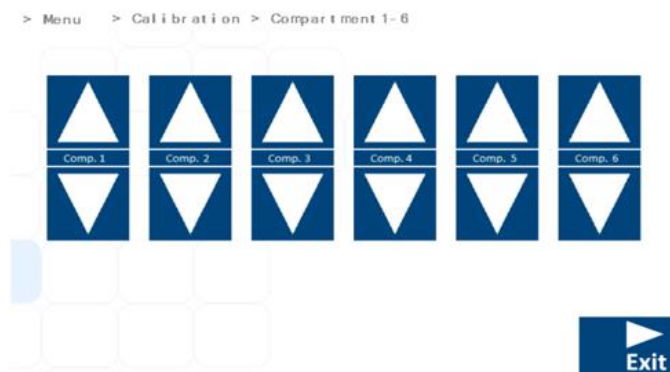


Abbildung 13.21 Temperaturkalibrierungszonen für Kammern 1-6 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

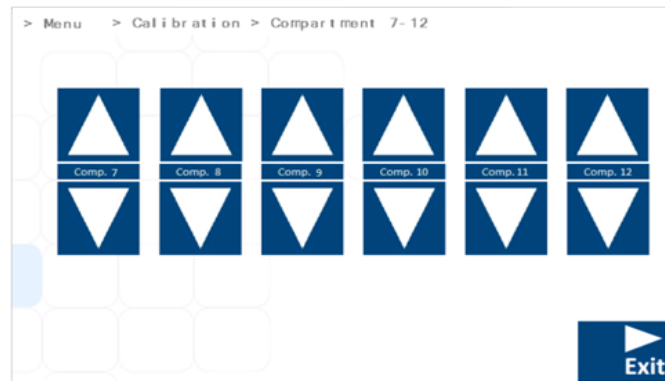


Abbildung 13.22 Temperaturkalibrierungszonen für Kammern 7-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 haben alle 12 Kammern die Schaltflächen „UP“ (nach oben) und „DOWN“ (nach unten). Zur Kalibrierung der Deckeltemperatur der Kammer verwenden Sie die Taste „UP“ (nach oben) und zur Kalibrierung der Bodentemperatur der Kammer verwenden Sie die Taste „DOWN“ (nach unten).

In den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 kann die Temperaturkalibrierung für Zone 1 mit den Tasten „UP“ (nach oben) und „DOWN“ (nach unten) durchgeführt werden.

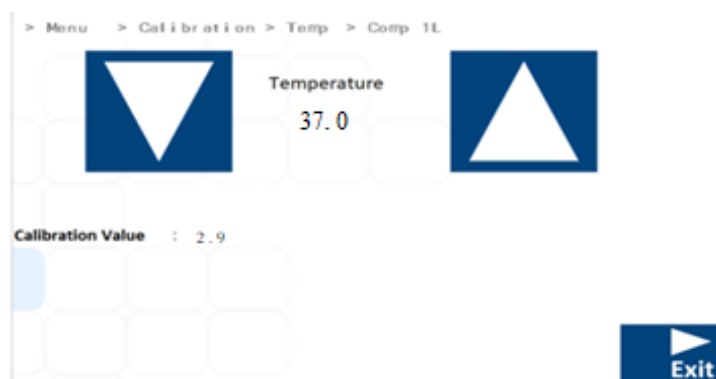


Abbildung 13.23 Anzeige der Kalibrierung von Zone T1 in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

👉 Jede Kammer verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Eine im Deckel der Kammer und eine im Boden der Kammer.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Die Temperatur muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem hochwertigen Thermometer wurde ermittelt, dass T1 37,4 °C beträgt. Kalibrieren und justieren Sie die Temperatur durch Drücken der Tasten (+) oder (-).

Stellen Sie die Temperatur durch viermaliges Drücken der Taste (+) ein, wenn T1

ausgewählt ist. Das Display zeigt die Schritte von 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C und 37,4 °C. Der neue Wert wird jetzt gespeichert und die Kalibrierung des T1-Sensors ist abgeschlossen.

☞ Das Kalibrierungsverfahren ist für T1-T12 (für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6) und T1-T24 (für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12) dasselbe.

☞ Mit „T1“ wird die Bodentemperatur von Kammer 1 eingestellt. Mit „T7“ wird die Temperatur am Deckel in der selben Kammer eingestellt. Denken Sie daran, dass das ΔT zwischen oben und unten immer 0,2 °C betragen sollte.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.1.2 CO₂/O₂-Kalibrierung

Die Menüseite für die CO₂- und O₂-Kalibrierung wird unten angezeigt:

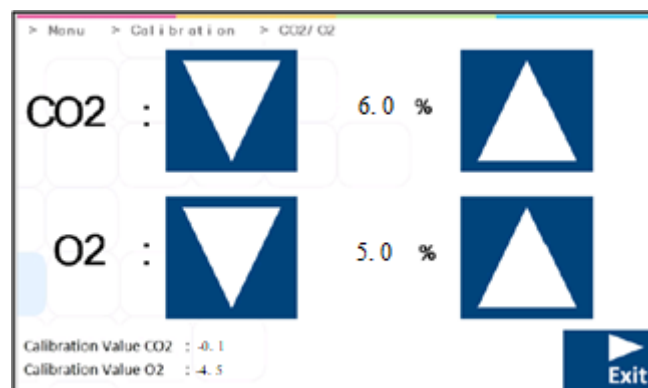



Abbildung 13.24 Anzeige der CO₂- und O₂-Kalibrierung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Kalibrieren Sie die Sollwerte für die CO₂- und O₂-Gaskonzentration durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten).

Beispiel – so kalibrieren Sie CO₂:


Die tatsächliche CO₂-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck verwendet werden). Sie wurde auf 6,4 % festgelegt.

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall soll der CO₂-Gaskonzentration auf 6,4 % eingestellt werden. Drücken Sie die Taste „UP“ (nach oben), so dass auf dem Display 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 und 6,4 % angezeigt werden. Der neue Wert ist gespeichert und die Kalibrierung des CO₂-Sensors wurde abgeschlossen.

 Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der CO₂-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges CO₂-Messgerät.

 Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.


 Die CO₂-Gaserholung auf 5 % dauert weniger als 3 Minuten, während 100 % CO₂-Gas aufgepumpt wird.

 Der Versatzwert wird im CO₂-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem CO₂-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale CO₂-Konzentration mit 6,4 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „UP“ (nach oben) viermal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der CO₂-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort. Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der CO₂-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.


Beispiel – so kalibrieren Sie O₂:

Die tatsächliche O₂-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck verwendet werden). Sie wurde auf 5,3 % festgelegt.

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Schaltflächen „UP“ (nach oben) oder „DOWN“ (nach unten) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall soll der O₂-Gaskonzentration auf 5,3 % eingestellt werden. Drücken Sie die Taste „UP“ (nach oben), so dass auf dem Display 5,0, 5,1, 5,2 und 5,3 % angezeigt werden. Der neue Wert ist gespeichert und die Kalibrierung des O₂-Sensors wurde abgeschlossen.

 Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen des O₂-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges O₂-Messgerät.

 Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

 Der Versatzwert wird im O₂-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem O₂-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale O₂-Konzentration

mit 5,3 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „UP“ (nach oben) dreimal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der O₂-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort. Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der O₂-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.2 Untermenü der CO₂-Einstellung

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „CO₂ Setup“ (CO₂-Einstellung). Der Benutzer kann die CO₂-Regelung aktivieren oder deaktivieren. Wenn die CO₂-Regelung aktiviert ist, muss der Sollwert eingestellt werden.



Abbildung 13.25 Anzeige des Untermenüs für die CO₂-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

 **Der Standardstatus für die CO₂-Steuerung ist „OFF“ (aus).**

Die CO₂-Durchflussrate wird angezeigt, wenn der Sollwert eingestellt wird. Die Durchflussrate kann nicht angepasst werden, da dies die Menge an CO₂-Gas ist, die während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern pro Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der CO₂-Regulierung.

Der Wert des CO₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.3 Untermenü der O₂-Einstellung

Klicken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „O₂ Setup“ (O₂-Einstellung). Der Benutzer kann die O₂-Regelung aktivieren oder deaktivieren. Wenn die O₂-Regelung aktiviert ist, muss der Sollwert eingestellt werden.



Abbildung 13.26 Anzeige des Untermenüs für die O₂-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

☞ Der Standardstatus für die O₂-Steuerung ist „OFF“ (aus).

☞ Die O₂-Regulierung im MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator erfolgt durch Verdrängung von O₂-Gas mit N₂, um die gewünschte O₂-Konzentration zu erreichen.

Die O₂-Durchflussrate wird angezeigt, wenn der Sollwert eingestellt wird. Die Durchflussrate kann nicht angepasst werden, da dies die Menge an O₂-Gas ist, die während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern pro Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der N₂-Regulierung.

Der Wert des N₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.4 Untermenü „Temperatursollwert“

Wählen Sie die Temperatursollwerteinstellungen entsprechend den gewünschten Betriebsbedingungen.

Wenn „Multi Temp SP“ (mehrere Temperatursollwerte) auf „ON“ (eingeschaltet) steht, bedeutet dies, dass die Temperaturwerte in jeder Kammer individuell sind.

Wenn „Multi Temp SP“ (mehrere Temperatursollwerte) auf „OFF“ (ausgeschaltet) steht, bedeutet dies, dass **die Temperaturwerte in allen Kammern gleich sind.**



Abbildung 13.27 Anzeige mehrerer Temperatursollwerte in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Wenn die gewünschte Option eingestellt ist, drücken Sie die Taste „EXIT“ (verlassen). Die Option wird automatisch gespeichert.

☞ Wenn der Mehrfach-Temperatursollwert „OFF“ (ausgestellt) ist, wird der Temperatursollwert aller Kammern standardmäßig gemäß T1 eingestellt. Wenn der MULTI-Temperatursollwert „OFF“ (AUS) ist, wird bei einer Änderung des Temperatursollwerts einer Kammer derselbe Wert für alle übrigen Kammern übernommen. Wenn der Mehrfach-Temperatursollwert „ON“ (eingeschaltet) ist, hat jede Kammer unterschiedliche Sollwerte. Wenn der Modus „ON“ (eingeschaltet) in den Modus „OFF“ zurückgesetzt wird, werden alle Sollwerte automatisch auf den Bereichswert von T1 gesetzt.

☞ Es wird empfohlen, die Mehrfach-Temperatureinstellungen auf „OFF“ (ausgeschaltet) zu halten, wenn alle Kammern mit der gleichen Temperatur betrieben werden. Die Anpassung des Sollwerts ist einfacher, da sie nur einmal statt zwölfmal (d. h. für einzelne Kammern) vorgenommen werden muss.

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

13.5.5 Untermenü „UV-C-Licht“

Drücken Sie in der Hauptmenüanzeige auf die Schaltfläche „UV-C Light“ (UV-C-Licht).



Abbildung 13.28 UV-C-Licht-Regulierung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

 **Der Standardstatus für das UV-C-Licht ist „ON“ (ein).**

Das UV-C-Licht schaltet sich automatisch aus, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

 **Zur Absicherung der Gasdesinfektion wird empfohlen, das UV-C-Licht auf „ON“ (EIN) zu stellen, wenn das Gerät in Betrieb ist.**

Kehren Sie zum Hauptdisplay zurück, indem Sie die Schaltfläche (▷) drücken.

14 Alarme

Im Falle eines Alarms schalten sich die Alarmtaste und ein akustisches Alarmsignal ein, während der/die entsprechende(n) Alarm(e) auf der Segmentanzeigematrix sichtbar ist/sind. Ein Audiosignal kann durch einmaliges Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Auf der LED-Matrix wird ein rotes „A“ angezeigt, gefolgt von der Alarmursache und einem nach oben oder unten zeigenden Pfeil (je nach Art der Alarmbedingung) sowie dem Wert der Alarmursache. Zum Beispiel, wenn die Temperatur in Kammer 1 zu niedrig ist, wird auf dem Display „A1 ↓36,3“ angezeigt. Die Hintergrundbeleuchtung der Alarmtaste pulsiert, wenn mindestens eine Fehlerbedingung im System vorliegt.



Abbildung 14.1 Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Das Tonmuster besteht aus 3 und 2 kurzen Pieptönen, die durch eine 1-Sekunden-Pause

getrennt sind. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

⚠️ Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 62 dB(A) nicht übersteigt, da der Benutzer den Alarm nicht hören wird!

👉 Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Alarme verwendet.

14.1 Temperaturalarne

Alle 6 Kammern im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und 12 Kammern im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 können einen Temperaturalarm auslösen, wenn die Temperatur in ihnen mehr als $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweicht.

👉 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts von mehr als $\pm 0,5$ °C gegenüber der aktuellen Temperatur zu einem Alarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T4-Zone in Kammer 4 im Vergleich zum Sollwert zu hoch. Der Wert des betroffenen Bereichs wird auf dem Display rot angezeigt.

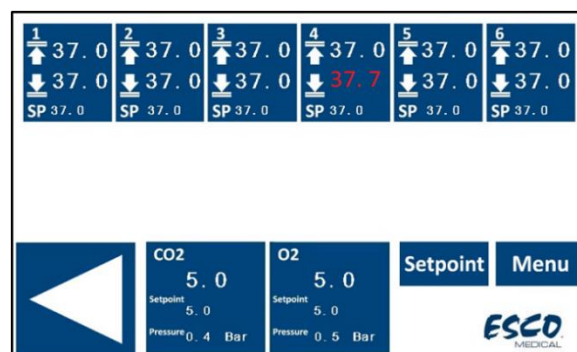


Abbildung 14.2 Anzeige des Hochtemperatur-Alarmes auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T1-Zone in Kammer 1 im Vergleich zum Sollwert zu niedrig. Der Wert des betroffenen Bereichs wird auf dem Display rot angezeigt.

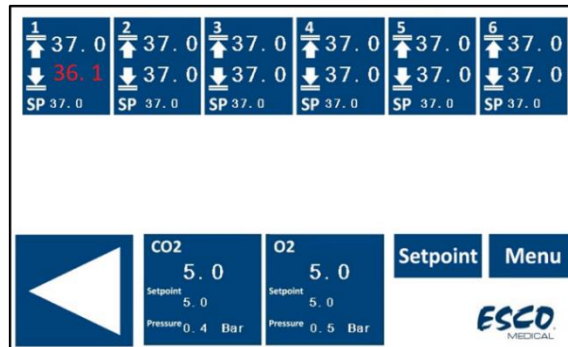


Abbildung 14.3 Anzeige des Niedertemperatur-Alarmes auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

👉 Informationen über das Verhalten bei einem Temperaturalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

Wenn eine Fehlfunktion der Temperatursensoren vorliegt, erscheint dieser Warnhinweis:

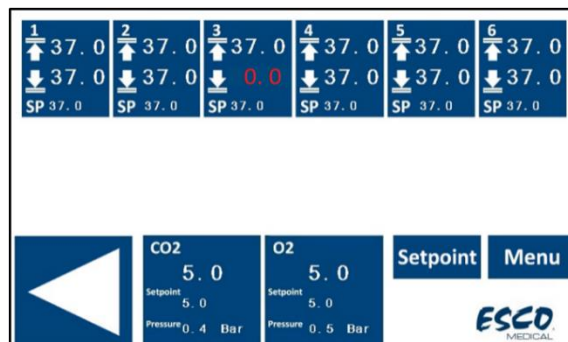


Abbildung 14.4 Anzeige der Fehlfunktion des Temperatursensors auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Der T3-Temperatursensor in Kammer 3 funktioniert nicht richtig, und aus Sicherheitsgründen wird die Heizung für die betroffene Zone abgeschaltet.

14.2 Gaskonzentrationsalarme

14.2.1 CO₂-Alarme

Der CO₂-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO₂-Gases um mehr als $\pm 1\%$ vom Sollwert abweicht.

👉 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 1\%$ gegenüber der aktuellen Gaskonzentration zu einem CO₂-Konzentrationsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die CO₂-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu niedrig.

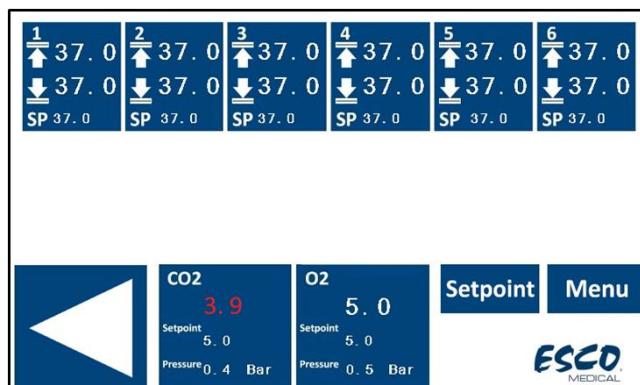


Abbildung 14.5 Anzeige des Alarms bei niedriger CO₂-Konzentration auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

👉 Informationen über das Verhalten bei einem CO₂-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.2.2 O₂-Alarmer

Der O₂-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O₂-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

👉 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ±1 % gegenüber der aktuellen Gaskonzentration zu einem O₂-Konzentrationsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die O₂-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu hoch.

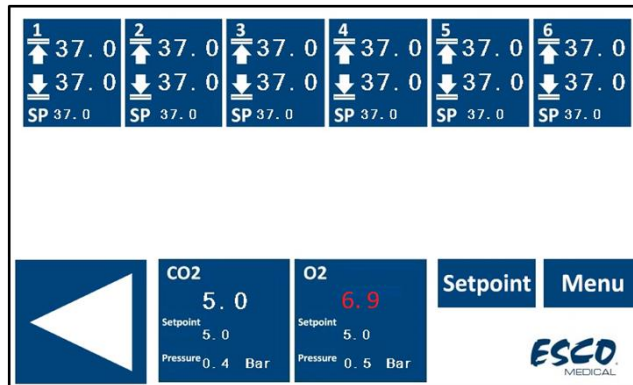



Abbildung 14.6 Anzeige des Alarms bei hoher O₂-Konzentration auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

 **Informationen über das Verhalten bei einem O₂-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.**

14.3 Gasdruckalarne

14.3.1 CO₂-Druckalarm

Wenn die CO₂-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher CO₂-Gasdruck an das System angelegt wird, wechseln die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 in den CO₂-Druckalarmmodus. Der CO₂-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

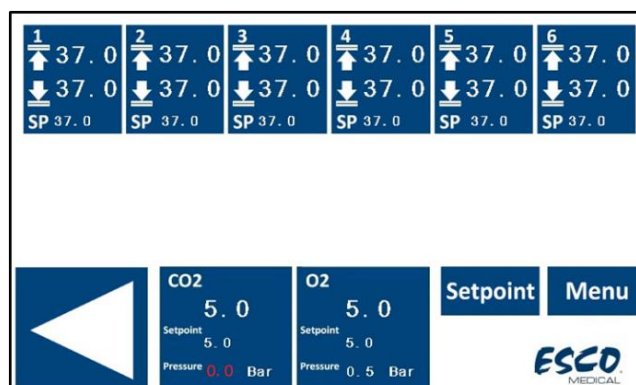


Abbildung 14.7 Anzeige des CO₂-Gasdruck-Alarmes auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

 **Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der**

Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Informationen über das Verhalten bei einem CO₂-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.3.2 N₂-Druckalarm

Wenn die N₂-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher N₂-Gasdruck an das System angelegt wird, wechseln die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 in den N₂-Druckalarmmodus. Der N₂-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

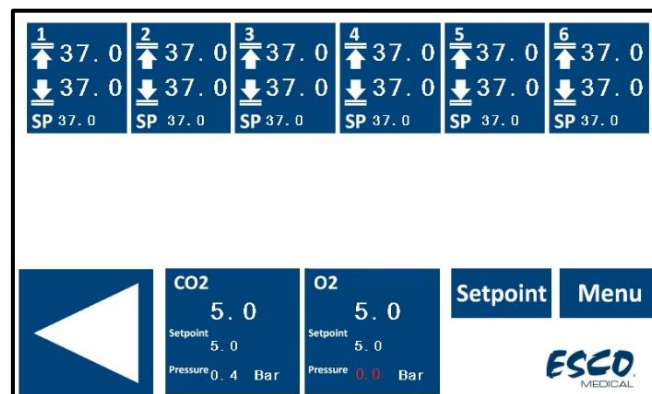


Abbildung 14.8 Anzeige des N₂-Gasdruck-Alarm auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

☞ Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Informationen über das Verhalten bei einem N₂-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notfallmaßnahmen“ des Benutzerhandbuchs.

14.4 Alarm für UV-C Licht

Das Service-UV-C-Licht wird im Normalzustand nur als Warnmeldung angezeigt. Ein akustischer Alarm wird nicht ausgelöst.

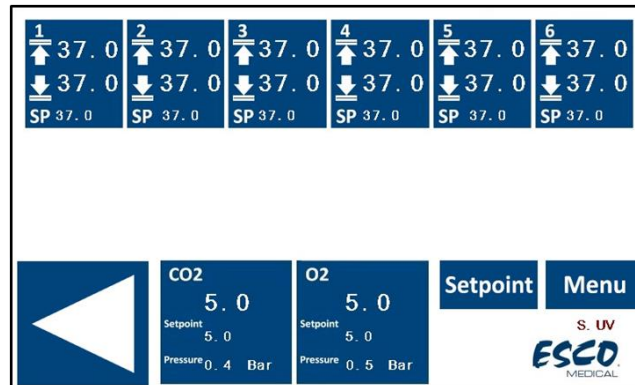


Abbildung 14.9 Anzeige des UV-C-Licht-Alarmes auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Der Benutzer sollte sich an den Händler wenden, um weitere Anleitungen oder Serviceinspektionen zu erhalten. „S. UV“ verschwindet nur, wenn das UV-C-Licht wieder funktioniert.

👉 Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Esco Medical-Händler.

14.5 Mehrere Alarme

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der T1-Zone zu hoch, das CO₂-Gas ist nicht angeschlossen oder der CO₂-Druck ist falsch und es liegt auch eine Fehlfunktion des UV-C-Lichts vor.

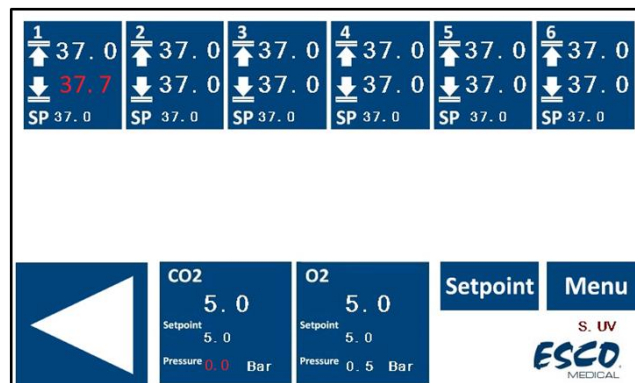



Abbildung 14.10 Anzeige mehrerer Alarme auf dem Hauptdisplay im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

Wenn mehrere Parameter betroffen sind, werden alle auf dem Display rot angezeigt.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display einen roten Wert an und der

Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.


 **Informationen über das Verhalten bei mehreren Alarmen finden Sie im Abschnitt „30 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.**

14.6 Stromausfallalarm

Wenn die Stromversorgung des Mehrraum-IVF-Inkubators unterbrochen wird, wird ca. 4 Sekunden lang ein akustischer Alarm ausgegeben und die LED in der Stummschalttaste blinkt.



Abbildung 14.11 Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

 **Informationen über das Verhalten bei einem Stromausfallalarm finden Sie im Abschnitt „30 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.**

14.7 Zusammenfassung der Alarme

In der nachstehenden Tabelle sind alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie aufgeführt.

Tabelle 14.1 Alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige CO ₂ -Konzentration	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO ₂ -Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe CO ₂ -Konzentration	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 %		Technisch	Alarm hoher Priorität

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
	vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein			
Niedrige O ₂ -Konzentration	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O ₂ -Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe O ₂ -Konzentration	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO ₂ -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO ₂ -Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N ₂ -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N ₂ -Druck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
UV-Alarm	Wenn die UV-Lampe defekt ist	Messwert des UV-Sensors	Technisch	Informativer Alarm

14.8 Alarmüberprüfung

In der nachstehenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen ist.

Tabelle 14.2 Alarmüberprüfung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie

Name des Alarms	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie ein kaltes Metallteil (das vor der Verwendung desinfiziert wurde) in den CultureCoin®-Einlegeplatz und schließen Sie den Deckel.	
Hohe CO ₂ -Konzentration	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedrige O ₂ -Konzentration	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hohe O ₂ -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedrige CO ₂ -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO ₂ -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO ₂ -Gas ab	

Niedriger N ₂ -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N ₂ -Gas ab	
---	---	--

15 Oberflächentemperaturen und Kalibrierung

In diesem Abschnitt wird das Temperaturregelungssystem für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 ausführlicher beschrieben.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 ist mit 12 vollständig separaten PID-Reglern zur Temperaturmessung ausgestattet, während der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 mit 24 PID-Reglern ausgestattet ist. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs zuständig.

Jeder der 12 verfügbaren Bereiche ist im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder 24 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

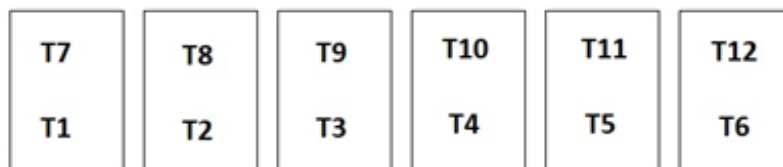


Abbildung 15.1 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

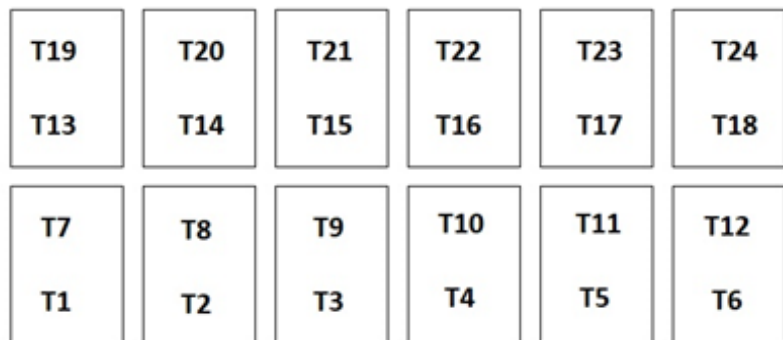


Abbildung 15.2 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht.

Diese Elemente werden in das Menü des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 aufgenommen und heißen: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 und T12.

Diese Elemente werden in das Menü des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 aufgenommen und heißen: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 und T24.

Eine Übersicht über die mit den Sensornamen verknüpften Bereiche finden Sie in den folgenden Tabellen.


Abbildung 15.1 Bereiche, im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6, die mit Sensoren verbunden sind


Bereich	Boden	Deckel
Kammer 1	T1	T7
Kammer 2	T2	T8
Kammer 3	T3	T9
Kammer 4	T4	T10
Kammer 5	T5	T11
Kammer 6	T6	T12

Abbildung 15.2 Bereiche im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12, die mit Sensoren verbunden sind

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

Um die Temperatur in einem bestimmten Bereich zu kalibrieren, suchen Sie den entsprechenden Sensornamen und passen Sie ihn an eine Messung an, die mit einem hochpräzisen Thermometer durchgeführt wurde.

 **Die Temperaturkalibrierung erfolgt durch Einstellen des Tx (wobei x die Sensornummer ist) entsprechend einer Messung an der Stelle, die für die Platzierung der Schale relevant ist.**

 **Nach der Temperatureinstellung sollten mindestens 15 Minuten vergehen, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die korrekten Temperaturen in jedem Bereich zu überprüfen.**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kalibrierungseinstellungen ändern. Stellen Sie sicher, dass nur der geänderte Wert der Stelle entspricht, an der die Messung durchgeführt wird. Es braucht etwas Zeit, damit sich das System einstellt.


 **Es gibt keine Quererwärmung zwischen den 12 Kammern: Dies ist ein**

einzigartiges Merkmal des MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators. Die Deckeltemperatur beeinflusst jedoch die Bodentemperatur in einer Kammer. Das ΔT sollte immer 0,2 °C betragen. Wenn die Bodentemperatur 37,0 °C beträgt, sollte die Temperatur des Deckels 37,2 °C betragen.

Verfahren zur Temperaturkalibrierung für Kammer 1:

1. Die Temperaturen werden nach einer hochpräzisen Messung mit einem geeigneten Sensor eingestellt.
2. So stellen Sie die Temperatur des Kammerbodens ein. Platzieren Sie den Sensor in der Mitte des CultureCoin®-Platzierungsbereichs. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T1“ auf den gewünschten Wert ein, wie im Abschnitt „13.5.4 Untermenü Temperatursollwert“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.
3. Kleben Sie einen geeigneten und kalibrierten Sensor in die Mitte des Deckelbereichs und schließen Sie den Deckel. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T7“ auf den gewünschten Wert ein, wie im Abschnitt „13.5.4 Untermenü Temperatursollwert“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.

Die Kammern 2-6 (MIRI® TL6 Mehrraum-IVF-Inkubator) und 2-12 (MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator) werden auf ähnliche Weise eingestellt/kalibriert.

 **Der Benutzer kann die Temperatur in der Schale überprüfen, indem er den Sensor in die Schale mit dem Medium und der Mineralölschicht legt.**

 **Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.**

16 Druck

16.1 CO₂-Gasdruck

Der CO₂-Druck wird auf dem Hauptdisplay und im Untermenü „CO₂-Einstellung“ angezeigt.

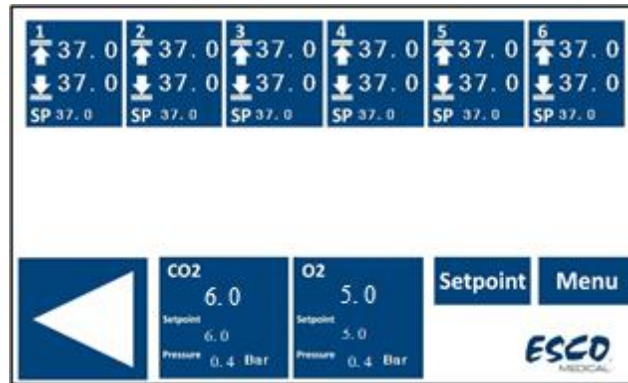


Abbildung 16.1 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6



Abbildung 16.2 Anzeige des Untermenüs für die CO₂-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Der Wert des CO₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

👉 Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

👉 Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

16.2 N₂ Gasdruck

Der N₂-Druck wird auf dem Hauptdisplay und im Untermenü „O₂-Einstellung“ angezeigt.

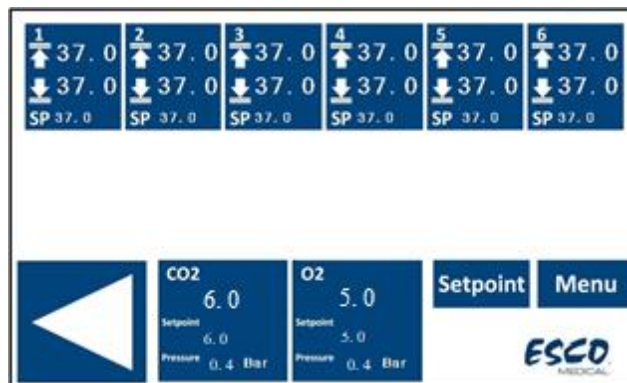


Abbildung 16.3 Hauptdisplayanzeige im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6



Abbildung 16.4 Anzeige des Untermenüs für die N₂-Einstellung im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Der Wert des N₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

👉 Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

👉 Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

17 Firmware

Die Firmware, die auf Ihrem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 installiert ist, kann aktualisiert werden. Wann immer ein wichtiges Update verfügbar ist,

wird es unseren Vertriebshändlern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware ausgeführt wird. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Die aktuelle Firmware-Version des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 ist 1.05 für die Master-Leiterplatte und 1.04 für die Slave-Leiterplatte. Die aktuelle Firmware-Version des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 ist 1.08 sowohl für die Master-Leiterplatte als auch für die Slave-Leiterplatte.

18 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Ein Standard-BNC-Stecker befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Es kann an die meisten Standard-pH-Kombinationssonden angeschlossen werden. Sonden, für die ein separater Hinweis erforderlich ist, können nicht verwendet werden. Entsprechend der im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm eingestellten Temperaturstufe führt das System eine Temperaturkorrektur (ATC) gemäß der Temperaturstufe des Kalibrierungsdialogfensters durch. Eine externe ATC-Sonde kann nicht mit dem System verwendet werden.

👉 Die Temperaturstufe muss im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm auf eine korrekte Stufe eingestellt werden (entsprechend einer Messung, die mit einem externen Gerät durchgeführt wurde). Andernfalls ist die Messung falsch, da der pH-Wert eine temperaturabhängige Messung ist.

Alle Messwerte aus dem pH-System und dem Kalibrierungsdialog werden auf dem Hauptdisplay angezeigt:

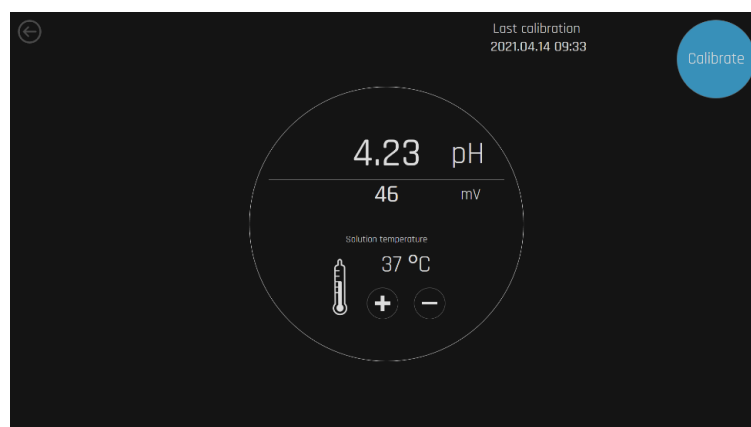


Abbildung 18.1 Anzeige des pH-System- und des Kalibrierungsdialogbildschirms in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Die empfohlene Methode, das System zu verwenden, ist, eine CultureCoin®-Schale mit 3 Puffertypen in 3 der Vertiefungen zu füllen (jeweils einen Typen). Lassen Sie dazwischen leere Vertiefungen, um einen Kontakt zwischen den Puffern zu vermeiden. Füllen Sie den pH-Behälter der CultureCoin®-Schale, die zur Inkubation mit dem Kulturmedium verwendet wird. Stecken Sie den PDMS-Silikonstecker so ein, dass keine Verdunstung auftritt. Stellen Sie die Schale in eine leere Kammer und warten Sie, bis sie äquilibriert ist.

👉 **Für die Kalibrierung werden mindestens zwei Puffer benötigt. Wir empfehlen jedoch die Verwendung von 3 Puffern. Einer der Puffer sollte einen pH-Wert von 7 haben. Jeder pH-Puffer kann verwendet werden, da die Pufferwerte des Benutzers im Kalibrierungsdialogfenster eingestellt werden können. Wenn nur ein oder zwei Puffer verfügbar sind, kann das System weiterhin verwendet werden, jedoch mit reduzierter Genauigkeit.**

Die Technik erfordert, dass der Benutzer schnell ist, da sich der pH-Wert sehr schnell ändert, sobald der Deckel geöffnet wird. Die optimale Zeit, um das Verfahren abzuschließen, beträgt 15 Sekunden und ergibt die gleichen Ergebnisse wie die nachstehend beschriebene kontinuierliche Messung.

Drücken Sie die Schaltfläche „Calibrate“ (Kalibrieren):

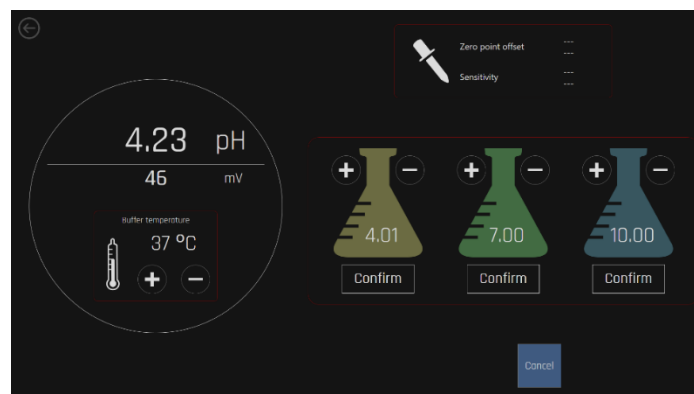


Abbildung 18.2 Anzeige des pH-Kalibrierungsbildschirms in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12

Stellen Sie die Pufferwerte mit den Tasten (+) und (-) so ein, dass sie den verwendeten Puffern entsprechen.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 2 oder 3 Puffern. Es ist notwendig, die Sonde zwischen jedem Einsetzen zu spülen.

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt und gespeichert wurde, kann eine schnelle pH-Messung im CultureCoin® pH-Behälter durchgeführt werden. Entfernen Sie den PDMS-Silikondeckel, bevor Sie die Mikrosonde einsetzen. Der von der Sonde gemessene tatsächliche pH-Wert wird auf dem Display angezeigt.

👉 **Herkömmliche pH-Sonden werden durch eine Proteinverstopfung des Sensors beeinflusst, was im Laufe der Zeit zu falschen Messwerten führt (die Zeit variiert je nach Sondentyp).**

Bei der Auswahl einer Elektrode (Sonde) ist es notwendig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen, da die Messungen entweder an einem Tropfen durchgeführt werden.

19 Cybersicherheit

Die Ziele der IT-Sicherheit sind folgende:

1. Sicherstellung des Betriebszustandes des Mehrraum-IVF-Inkubatorsystems der MIRI® TL-Produktfamilie.
2. Schutz der Computer- und Netzwerkressourcen vor Cybersicherheits-Angriffen.
3. Schutz der verwendeten Daten vor Manipulationen.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 müssen über die von Esco Medical Technologies, UAB, bereitgestellten Geräte an ein Netzwerk angeschlossen werden. Das Anschlussverfahren sollte gemäß den mitgelieferten Schemata durchgeführt werden:

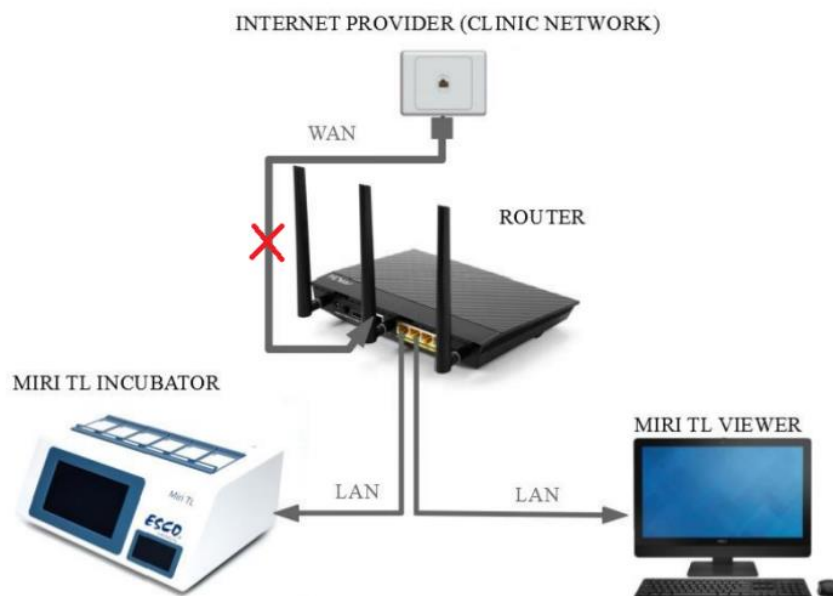


Abbildung 19.1 Anschlussschema des Mehrraum-Inkubators der MIRI® TL-Produktfamilie ohne den integrierten Server

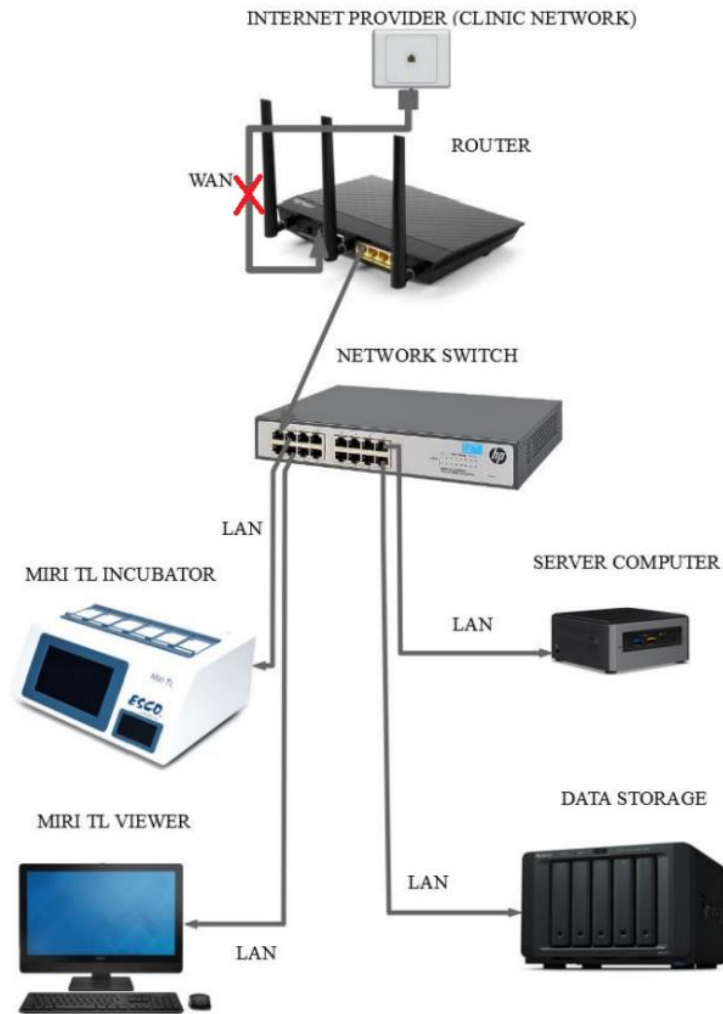


Abbildung 19.2 Anschlusschema des Mehrraum-Inkubators der MIRI® TL-Produktfamilie mit dem integrierten Server und seinen Komponenten

Eine kompromittierte Cybersicherheit birgt Risiken in Bezug auf die Funktionen der Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Produktfamilie:

- Ausfall der Embryo-Zeitrafferfunktion.
- Mögliches Löschen, Ändern oder Leakage von Daten, die in die Software des MIRI® TL Viewers eingegeben wurden.

Das System wurde so konzipiert, dass der Netzschalter des Inkubators vom Rest der Viewer-Software getrennt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass ein Ausfall der Viewer-Software keine Auswirkungen auf die Stromversorgung des Inkubators haben kann.

👉 In einer kritischen Situation, in der die Viewer-Software vom Netz getrennt ist, kann der Inkubator die eingestellten Parameter beibehalten und die erforderlichen Informationen selbständig aufzeichnen.

⚠ Bei Verdacht auf eine Beeinträchtigung der Cybersicherheit des Systems sollte der Mehrraum-Inkubator der MIRI® TL-Produktfamilie vom Netzwerk getrennt und der Vorfall schnellstmöglich an den technischen Support von Esco Medical gemeldet werden. Weitere Anleitungen zur Diagnose und Fehlerbehebung sind zu befolgen.

20 Bildschirmfunktionen

Der Bildschirm fungiert als Benutzeroberfläche für die Zeitrafferfunktionen, die Datenaufzeichnungsfunktionen, die Alarmübersicht und die pH-Messfunktion. Die Interaktion mit dem Bildschirm erfolgt grundsätzlich durch Bedienen des Touchscreens.

Die aktuelle Softwareversion der MIRI® TL6- und MIRI® TL12-Mehrraum-IVF-Inkubatoren ist 1.31.1.0.

Die Betriebsleitungen von 1-6 werden mit der Taste in der Nähe des Bildschirms im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 auf 7-12 geändert.



Abbildung 20.1 Vorderansicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 mit markierter Schaltfläche und Anzeige für sich ändernde Betriebsleitungen

👉 Die Bilder der Benutzeroberfläche des MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators werden als Beispiel für die Visualisierung des Leitungswechselforgangs verwendet.

2 grüne Lichter zeigen an, welche Leitung funktioniert.

1. Wenn die Linie 1 ausgewählt ist, leuchtet das entsprechende grüne Licht auf. Außerdem wird der Leitungswechsel auf dem Hauptbildschirm durch ein Overlay mit der Anzeige „1“ angezeigt (siehe Abbildung 20.3)



Abbildung 20.2 Der Linienwechschler des MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators und eine aktive Linie 1

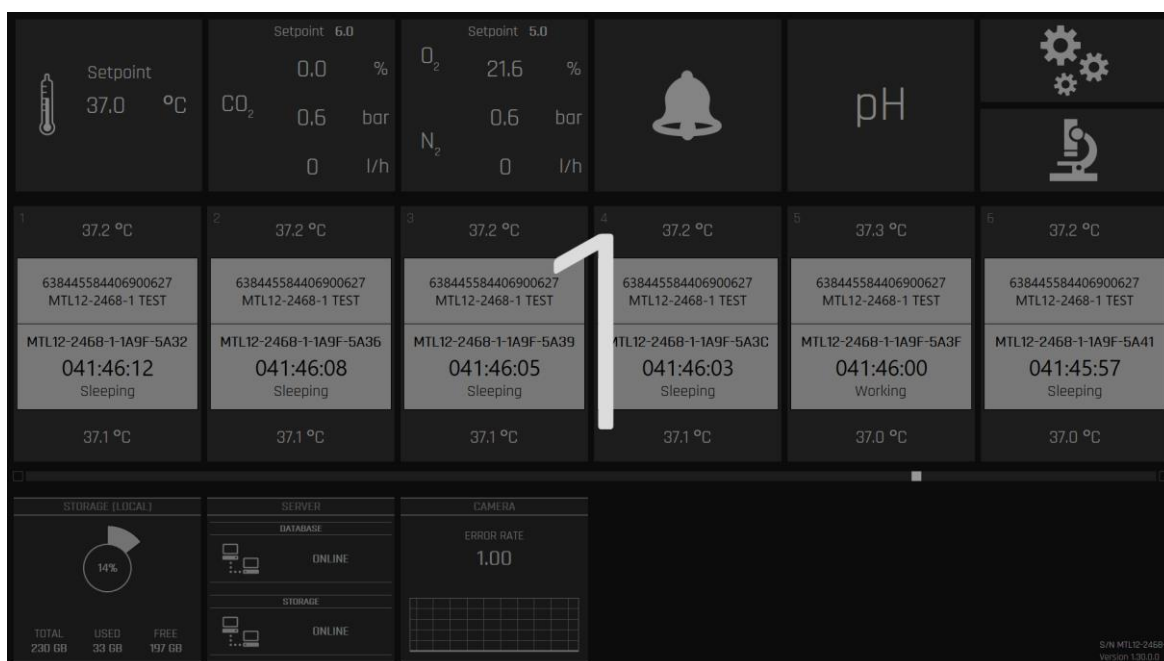


Abbildung 20.3 Anzeige des Leitungswechsels auf dem Hauptbildschirm des MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators

2. Wenn die Linie 2 ausgewählt ist, leuchtet das entsprechende grüne Licht auf. Außerdem wird der Linienwechsel auf dem Hauptbildschirm durch ein Overlay mit der Anzeige „2“ angezeigt (siehe Abbildung 20.5)



Abbildung 20.4 Der Linienwechschler des MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators und eine aktive Linie 1

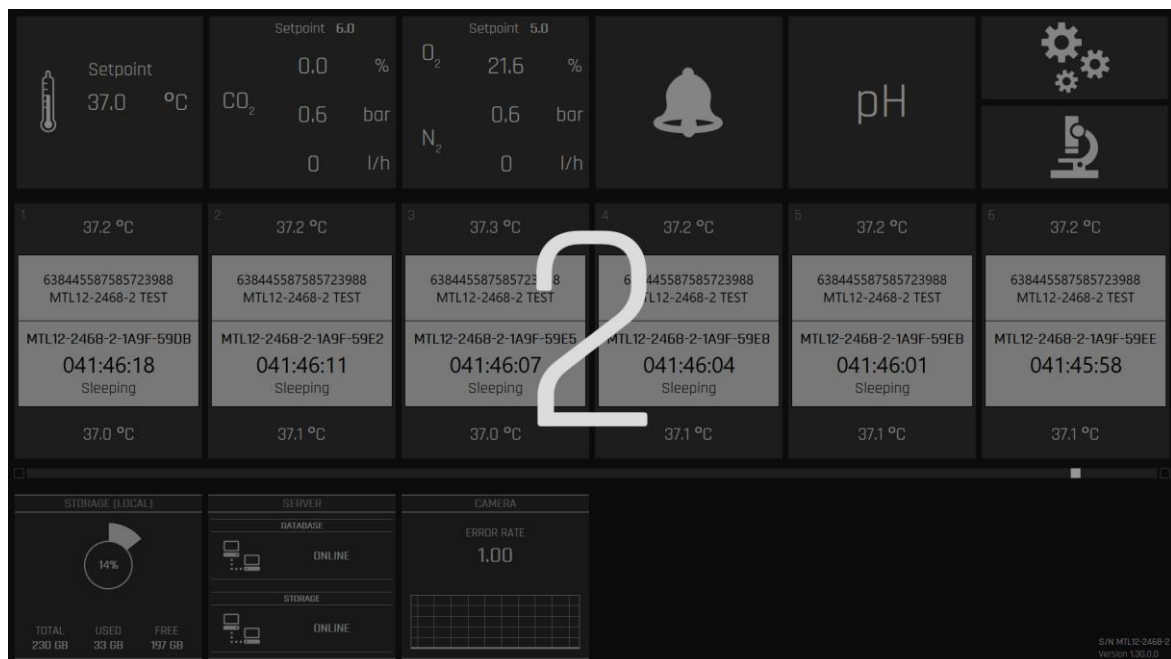


Abbildung 20.5 Anzeige des Leitungswechsels auf dem Hauptbildschirm des MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators

⚠ Der unbefugte Zugang zum Labor sollte kontrolliert werden!

20.1 Der Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm bietet eine Übersicht über die 6 Kammern mit der aktuellen Bodentemperatur und der Deckeltemperatur. Der Kreis zeigt den Status eines Zeitraffers: Ist er aktiv oder inaktiv. Wenn er aktiv ist, wird die Zeitzählung auf dem Bildschirm ausgeführt.

👉 Die Bilder der Benutzeroberfläche des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 werden als Beispiel für alle Temperatursollwerte verwendet.

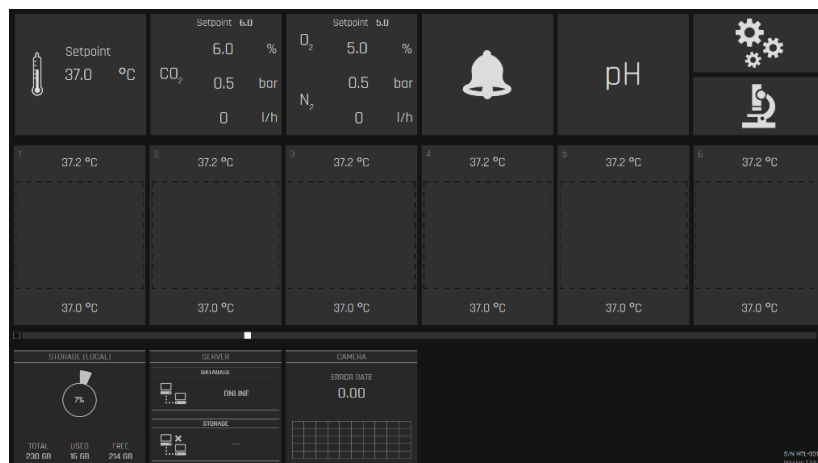


Abbildung 20.2 Keine aktive Zeitrafferansicht

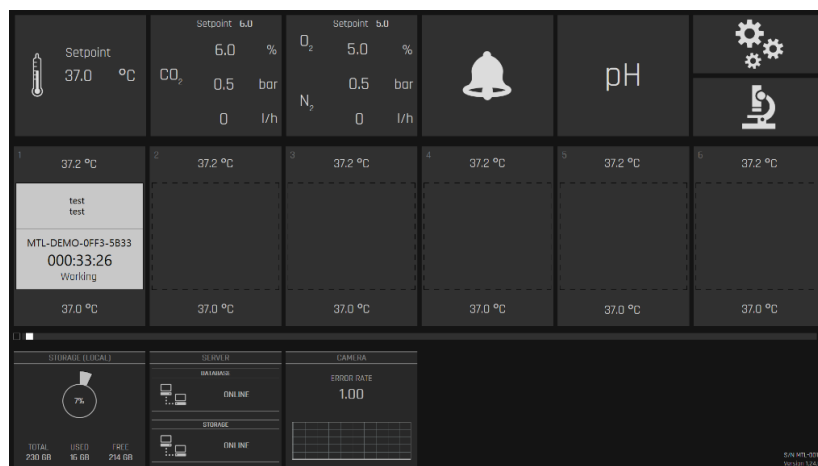


Abbildung 20.3 Eine aktive Zeitrafferansicht

Läuft ein Zeitraffer normal ab, erscheint eine grüne Statusanzeige in der Hauptansicht.

Wenn die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 die richtigen Positionen für die Vertiefungen finden, zeigt das System ein Statuszeichen an, das anzeigt, dass es sich um „Kalibrieren“ (Calibrating) handelt.

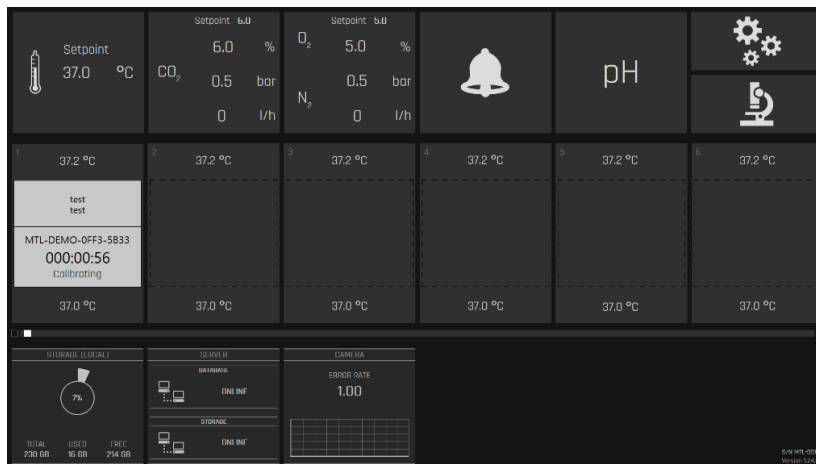


Abbildung 20.4 Ansicht der Zeitraffer-Kalibrierung

Wenn der Zeitraffer angehalten wird, zeigt das System „Suspended“ (Angehalten) an.

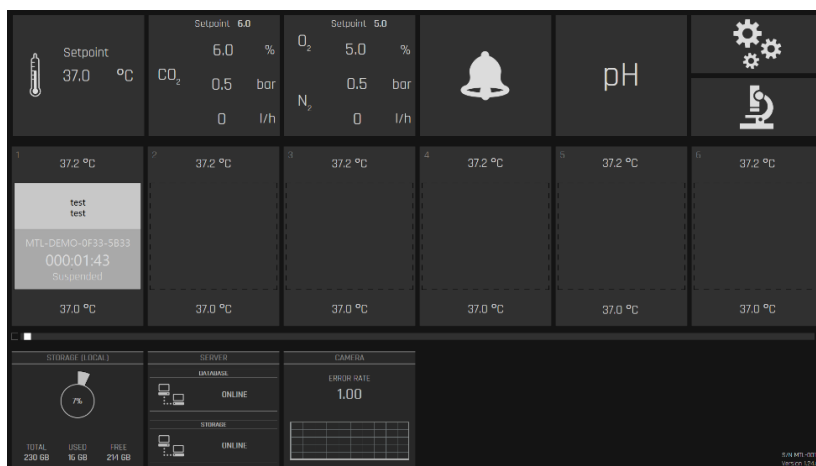


Abbildung 20.5 Ansicht des angehaltenen Zeitraffers

☞ Ein Zeitraffer kann angehalten werden, wenn beispielsweise die Schale für einen Kulturmedienwechsel, eine manuelle Beobachtung oder eine Manipulation des Embryos entfernt wird.

20.1.1 Zeitraffer starten

Wenn der Kreis einer leeren Kammer in der Hauptansicht gedrückt wird, wird ein Zeitraffer-Dialogfenster geöffnet. Wählen Sie zunächst einen Patienten aus der Liste aus.

☞ Patienten können nur mit dem Viewer für Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erstellt oder bearbeitet werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den Viewer-Software des Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL. Die Patientendaten müssen den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 zugeordnet werden, damit sie in der Liste angezeigt werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren), um die Liste zu aktualisieren.

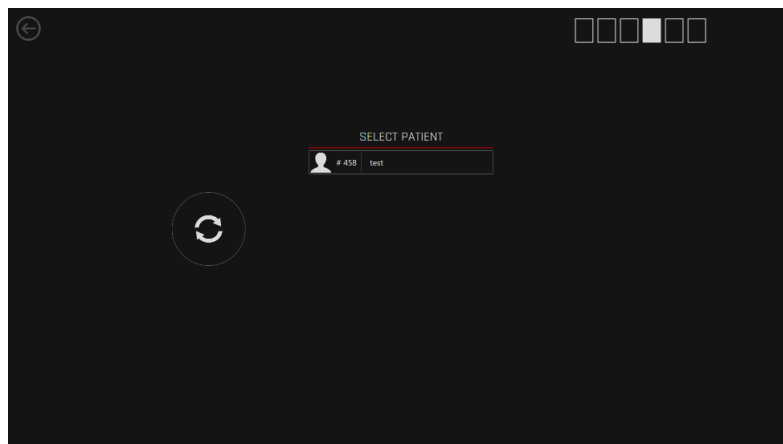


Abbildung 20.6 Ansicht des Hauptfensters zur Patientenauswahl

Die 6 Quadratsymbole oben links auf dem Display geben die Kammernummer an. Wählen Sie den richtigen Patienten aus der Liste aus.

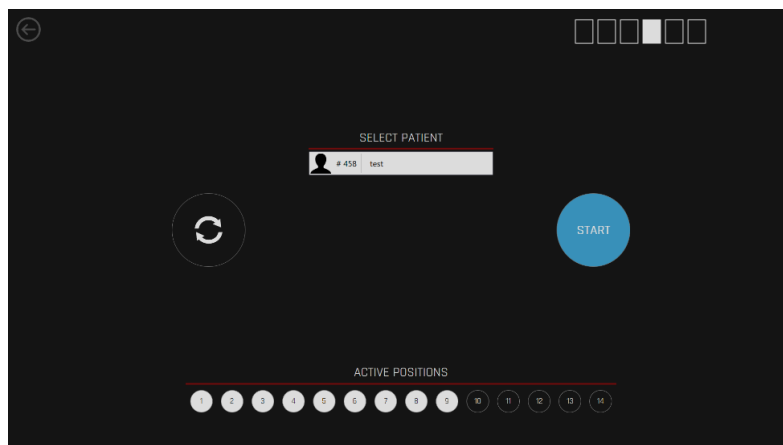


Abbildung 20.7 Ansicht zur Auswahl des Prüfpatienten

Wenn vom Viewer Software des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kein Patient gesendet wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

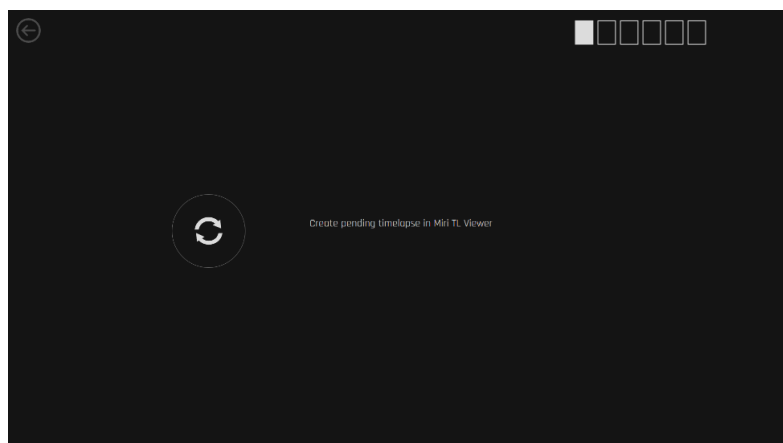


Abbildung 20.8 Kein Patient aus dem Viewer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 wird an den Inkubator gesendet

Wenn die erforderliche Netzwerkverbindung unterbrochen wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

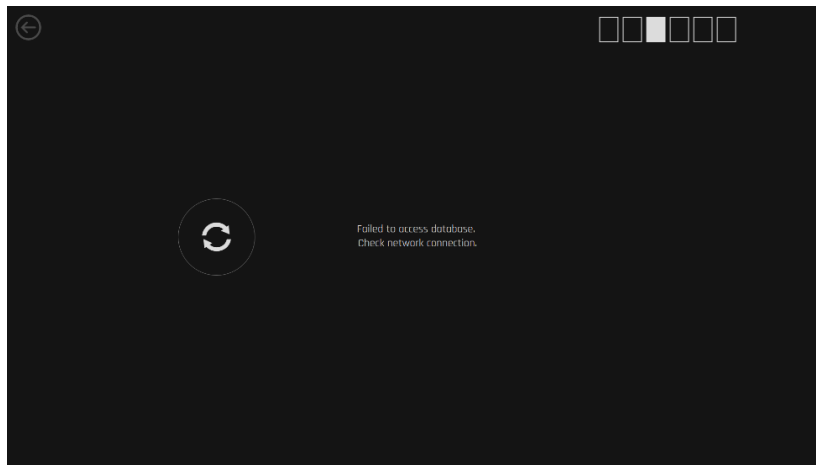


Abbildung 20.9 Ansicht der Unterbrechung der Netzwerkverbindung

Wenn der richtige Patient ausgewählt wurde, müssen die aktiven Positionen in der CultureCoin® (die Vertiefungen, die einen Embryo enthalten werden) ausgewählt werden. Die Positionen 1 bis 14 stellen die 14 Vertiefungen in der CultureCoin®-Schale dar.

👉 Für den Zeitraffer werden nur die ausgewählten Positionen in der CultureCoin®-Schale verwendet. Jeder hier gemachte Fehler führt dazu, dass eine leere Vertiefung abgebildet wird und kein Bild von der Vertiefung mit dem Embryo gemacht wird.

Die aktiven Positions-Schaltflächen können ein- und ausgeschaltet werden, bis das richtige Muster angezeigt wird. Drücken Sie danach die Schaltfläche „Start time-lapse“ (Zeitraffer starten), um einen automatischen Kalibrierungsprozess einzuleiten. In der Abbildung unten sind die Positionen 1 - 9 als aktiv ausgewählt.

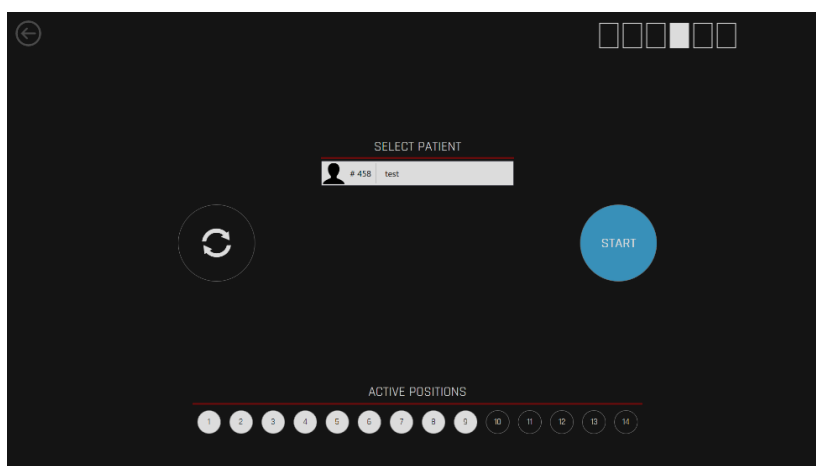


Abbildung 20.10 Als aktiv ausgewählte Positionen 1 - 9

Bevor Sie mit dem Zeitraffer beginnen, müssen Sie die CultureCoin® unbedingt ordnungsgemäß in der Kammer platzieren. Um die korrekte Position von CultureCoin® sicherzustellen (damit die Kamera alle Vertiefungen identifizieren kann), platzieren Sie die CultureCoin® an ihrer Stelle und sichern Sie ihre Position, indem Sie sie **nach unten und in Ihre Richtung** und dann zum **linken Rand** drücken.

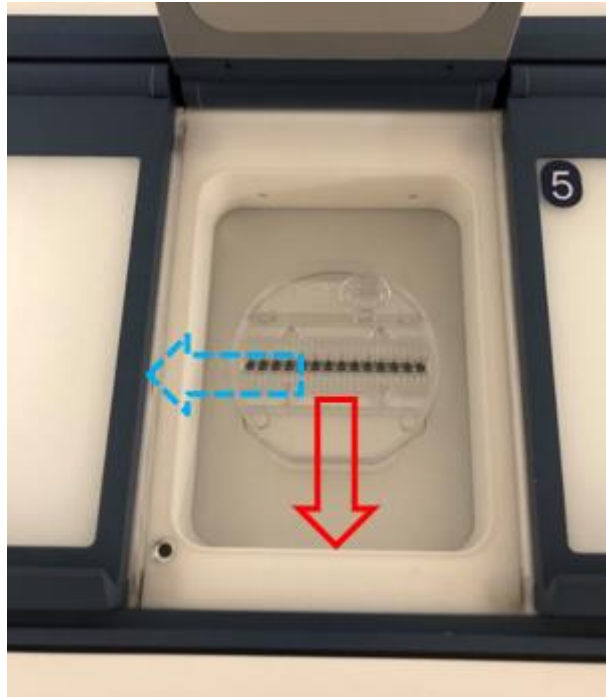


Abbildung 20.11 Positionieren der CultureCoin® in der Kammer

Drücken Sie die Schaltfläche „Start time-lapse“ (Zeitraffer starten). Jetzt beginnt die Zeitrafferkalibrierung.

20.1.2 Kalibrierungsprozesse

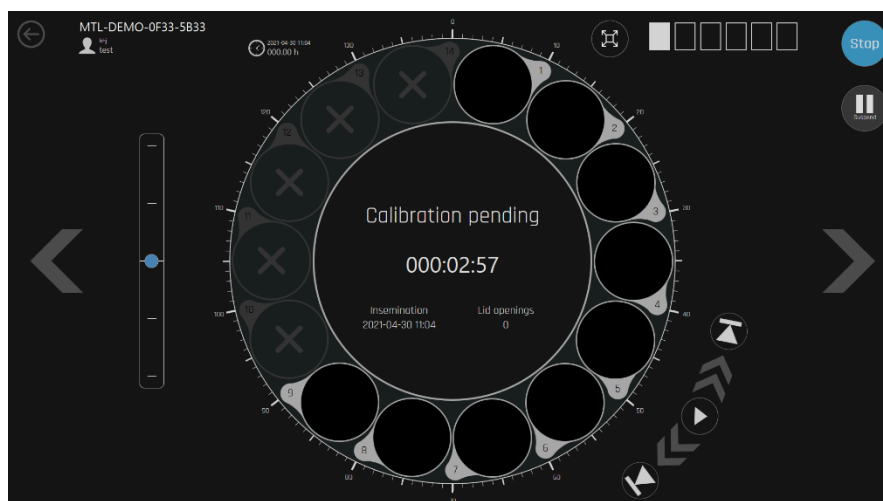


Abbildung 20.12 Prüfpatientenkalibrierung ausstehend

Zunächst wird auf dem Bildschirm die Kammeransicht mit der Meldung „Calibration pending“ (Kalibrierung ausstehend) angezeigt. Angenommen, die CultureCoin® ist in der Kammer richtig positioniert und die Embryonen befinden sich in der Mitte eines vorgesehenen Bereichs (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 21 „CultureCoin®“ weiter unten). In diesem Fall sollten die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 die richtigen Kamerapositionen automatisch ermitteln.

Während des Kalibrierungsprozesses erscheint im mittleren Bereich eine Anzeige, dass der Kalibrierungsprozess aktiv ist.

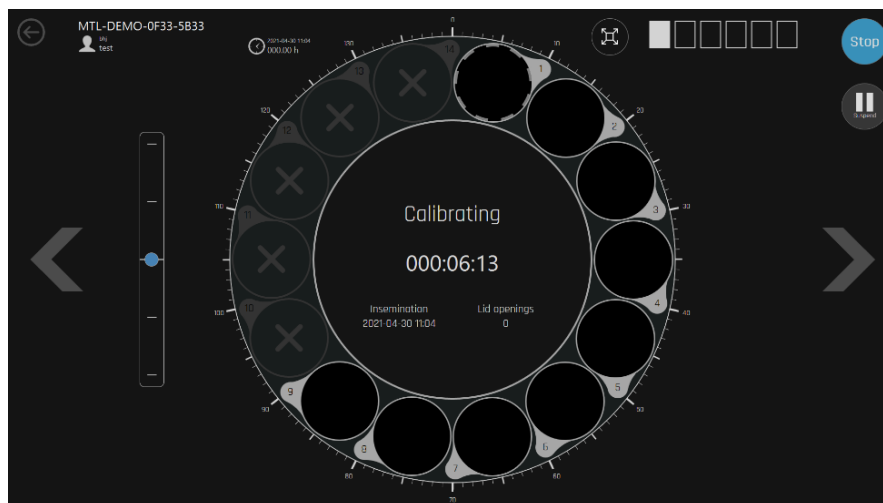


Abbildung 20.13 Anzeige des aktiven automatischen Kalibrierungsprozesses

Nach der automatischen Kalibrierung muss geprüft werden, ob alle Vertiefungen korrekt erkannt wurden. Wenn nicht alle Vertiefungen korrekt erkannt/fokussiert wurden und einige Vertiefungen mit roter/gelber/lila Farbe markiert sind, muss eine manuelle Kalibrierung einer bestimmten Vertiefung im LiveView-Modus durchgeführt werden (siehe Abschnitt „20.1.5 Manuelle Kalibrierung der Vertiefungsposition“ im nachstehenden Benutzerhandbuch).

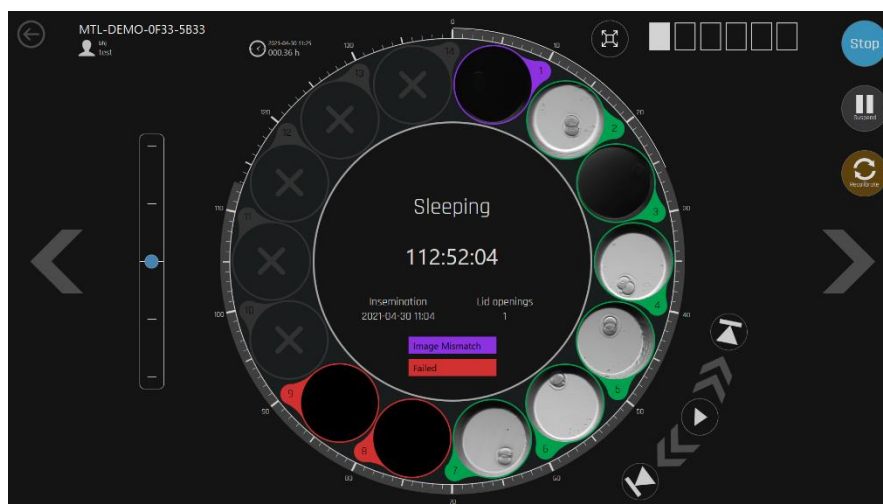


Abbildung 20.14 Beispiel einer fehlgeschlagenen automatischen Kalibrierung

👉 Eine rot markierte Vertiefung (fehlgeschlagen) bedeutet, dass die Kamera die Kammer nicht richtig erfassen konnte.

👉 Eine gelb markierte Vertiefung (interpoliert) bedeutet, dass die Kalibrierungsdaten der Position basierend auf Kalibrierungsinformationen um die genaue Position berechnet werden. Wenn zum Beispiel die 1. und 3. Vertiefung kalibriert wurden, wird zur Kalibrierung der 2. Vertiefung ein Durchschnitt von Z (Fokus) aus der 1. und 3. Vertiefung genommen.

👉 Eine lila markierte Vertiefung (Bildfehlanspassung) bedeutet, dass nach dem Systemvergleich der letzten beiden Bilder eine Bildfehlanspassung vorliegt. Diese Meldung kann angezeigt werden, wenn sich der Embryo stärker als gewöhnlich bewegt hat oder sich eine Luftblase in der ausgewählten Vertiefung gebildet hat.

20.1.3 Kammeransicht

Die Kammeransicht zeigt detaillierte Informationen für die ausgewählte Kammer an. Wenn die Kammer einen aktiven Zeitraffer hat, zeigt die Kammeransicht die Aktivität an.

Die 14 Kreise in der Ansicht „Revolver“ zeigen 14 Vertiefungen der CultureCoin®. Sie sind auf diese Weise angeordnet (und nicht im linearen Muster wie auf der physischen Schale), um eine sofortige Übersicht zu erleichtern.



Abbildung 20.15 14 Vertiefungen des ausgewählter Kammer

Die Zeitleiste um den großen Kreis zeigt die verstrichene Zeit.

Die Video-Player-Schaltflächen befinden sich unten rechts im großen Kreis. Sie helfen dabei, im generierten Zeitrafferfilm vor und zurück zu navigieren. In der Mitte des Kreises befinden sich Statusinformationen, die eine Zeitspanne, den Namen des Patienten, die

Befruchtungszeit, die Deckelöffnungen und die verstrichene Zeit angeben. Die Kammernummern sind auf den Quadraten in der oberen linken Ecke zu sehen.

Mit den drei Schaltflächen auf der rechten Seite kann der Benutzer den Zeitraffer stoppen, anhalten oder den Kalibrierungsvorgang erneut starten.

Ein Zeitraffer kann angehalten werden, wenn die Schale entfernt werden muss, um Änderungen am Kulturmedium vorzunehmen oder eine manuelle Beobachtung mit einem Mikroskop durchzuführen. Wenn die Schale zurückgestellt wird, kann der Zeitraffer fortgesetzt werden, sodass das Endergebnis ein kontinuierlicher Film ist. Wenn Sie den Zeitraffer fortsetzen, wird die automatische Kalibrierung eingeleitet, da das Entfernen der Schale dazu führen kann, dass sich die Parameter verschieben.

Wenn die Stopp-Schaltfläche gedrückt wird, wird ein Bestätigungsdialog angezeigt.



Abbildung 20.16 Bestätigungsansicht für den Schlafmodus

Links vom großen Kreis befinden sich die Fokusebenen. Durch Klicken auf diese ist es möglich, sich in den Fokusebenen auf und ab zu bewegen. Der blaue Punkt zeigt die aktuell angezeigte Ebene an. Die Fokusebenen in allen Bildern verschieben sich gleichzeitig.

Wenn das System das Zeichen „Sleeping“ (Schlafmodus) anzeigt, bedeutet dies, dass das Kamerasystem Bilder an einer anderen Position generiert. Da sich nur eine Kamera im Gerät befindet, muss sie sich bewegen, um die Bilder jeder Position zu generieren.

Es ist möglich, die Ansicht einer Zeitrafferposition zu maximieren. Wenn Sie auf das kleine Embryo-Bild klicken, wird eine große Version davon in der Mitte des Kreises angezeigt. Sie kann auf die gleiche Weise wieder minimiert werden (durch Tippen auf das große Bild). Ein maximiertes Zeitrafferbild ist unten dargestellt.

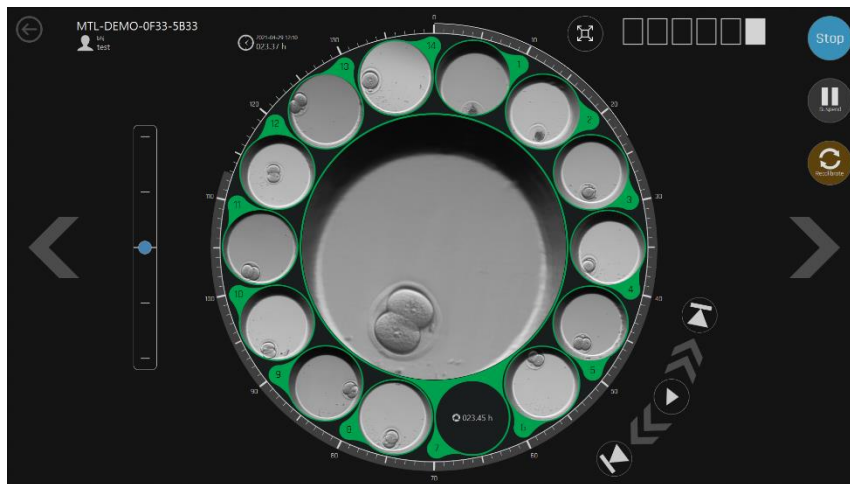


Abbildung 20.17 Ansicht der maximal vergrößerten Zeitrafferposition

Mit den Pfeiltasten „LEFT“ (LINKS) und „RIGHT“ (RECHTS) kann durch die 6 Kammern geblättert werden. Der eingekreiste linke Pfeil oben links bringt Sie zurück zur Hauptansicht.

Wenn in der Kammer kein Zeitraffer läuft, zeigt der Bildschirm an, dass die Kammer leer ist.




Abbildung 20.18 Ansicht des leeren Zeitraffers

20.1.4 Einstellungen

Durch Drücken der Schaltfläche „Settings“ (Einstellungen) in der Hauptansicht wird ein Fenster geöffnet, in dem Sie die Anzahl der Fokusebenen und das Zeitintervall zwischen den einzelnen Bildern (Zykluszeit) einstellen können.

Standardmäßig können die Zykluszeiten auf 5, 10 oder 20 Minuten eingestellt werden. Die Fokusebenen können auf 3, 5 oder 7 eingestellt werden.

 Beachten Sie, dass 7 Fokusebenen und eine Zykluszeit von 5 Minuten zu einer großen Zeitrafferdatei führen.

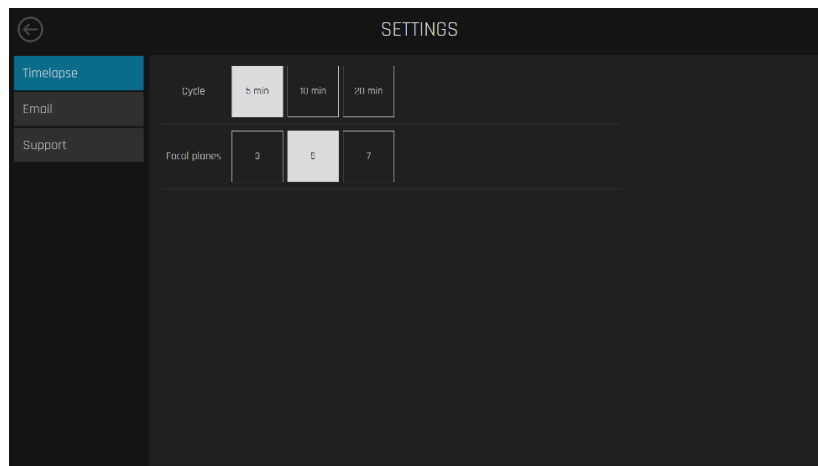



Abbildung 20.19 Einstellungsbildschirm für Zyklus und Fokusebenen

Drücken Sie die Schaltflächen, die der gewünschten Auswahl entsprechen.

 Die Zykluszeiten können nicht eingestellt werden, wenn ein Zeitraffer bereits begonnen hat. Beenden Sie alle Zeitraffer, um die Zykluszeit anzupassen.

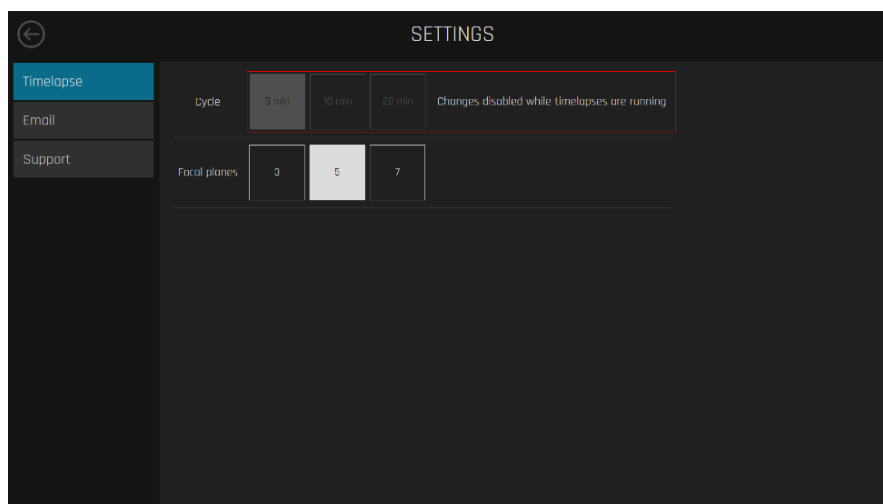


Abbildung 20.20 Änderungen sind deaktiviert, während Zeitraffer ausgeführt werden

20.1.5 Manuelle Kalibrierung der Vertiefungsposition

Wenn der automatische Kalibrierungsprozess fehlgeschlagen ist, kann der LiveView-Modus für manuelle Einstellungen und Kalibrierungen verwendet werden.

Versuchen Sie zunächst, die CultureCoin®-Position anzupassen, und führen Sie dann die automatische Kalibrierung erneut aus.

☞ Die automatische Suche nach der richtigen Vertiefung ist fehlerempfindlich, wenn sich der Embryo auf der Seite der Vertiefung befindet. Daher ist es wichtig, die Embryonen genau so zu positionieren, dass sie sich in der Mitte des Vertiefungskreises befinden.

Da die Funktion der Live-Anzeige das Kamerasystem einer bestimmten Position zuordnet, werden alle laufenden Zeitraffer angehalten. Wenn ein Zeitraffer ausgeführt wird, wird ein Bestätigungsdialog angezeigt.

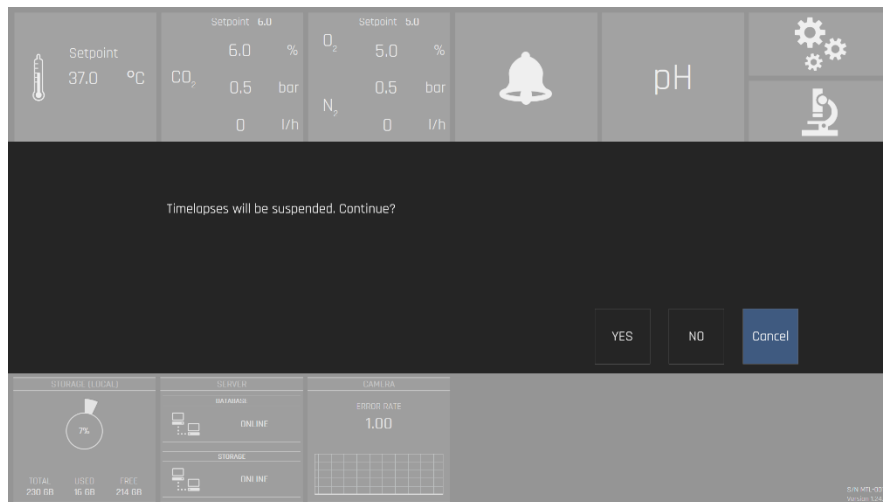


Abbildung 20.21 Ansicht des Bestätigungsdialogs

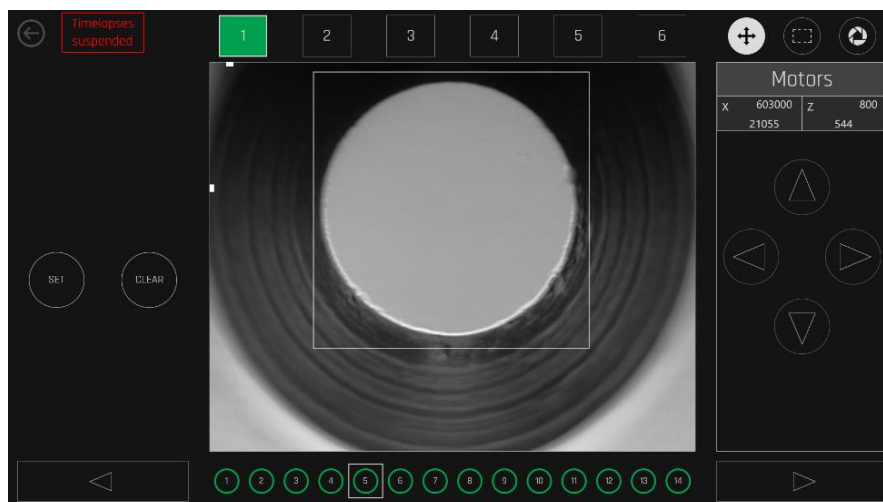


Abbildung 20.22 Ansicht der angehaltenen Zeitraffer

Der schwarze Hintergrund zeigt an, dass in der Kammer kein aktiver Zeitraffer läuft. Der grüne Hintergrund zeigt an, dass der Zeitraffer läuft und sich im regulären Betrieb befindet. Der rote Hintergrund zeigt an, dass für einige Positionen Kalibrierungsfehler vorliegen.

Wenn eine Kammer mit einem aktiven Zeitraffer ausgewählt ist, werden am unteren Bildschirmrand 14 Schalenpositionen angezeigt.

Der weiße Positionshintergrund zeigt an, dass sie noch nicht kalibriert ist. Ein schwarzer Hintergrund zeigt an, dass die Position nicht aktiv ist (wurde nicht ausgewählt, als ein Zeitraffer gestartet wurde). Grüne oder rote Farben zeigen an, dass die Position aktiv ist und ob sie korrekt oder falsch kalibriert ist.

Es ist möglich, zwischen den Kammern und den 14 Positionen zu navigieren. Das System zeigt eine solche Bewegung an.

Die Schaltflächen in der oberen rechten Ecke bieten die Auswahl der Motorsteuerung, ein quadratisches Auswahlwerkzeug und eine Belichtungszeit.

Drücken Sie die rot markierte Mikroskoptaste auf dem Bildschirm des MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubators, um den LiveView-Modus zu aktivieren.

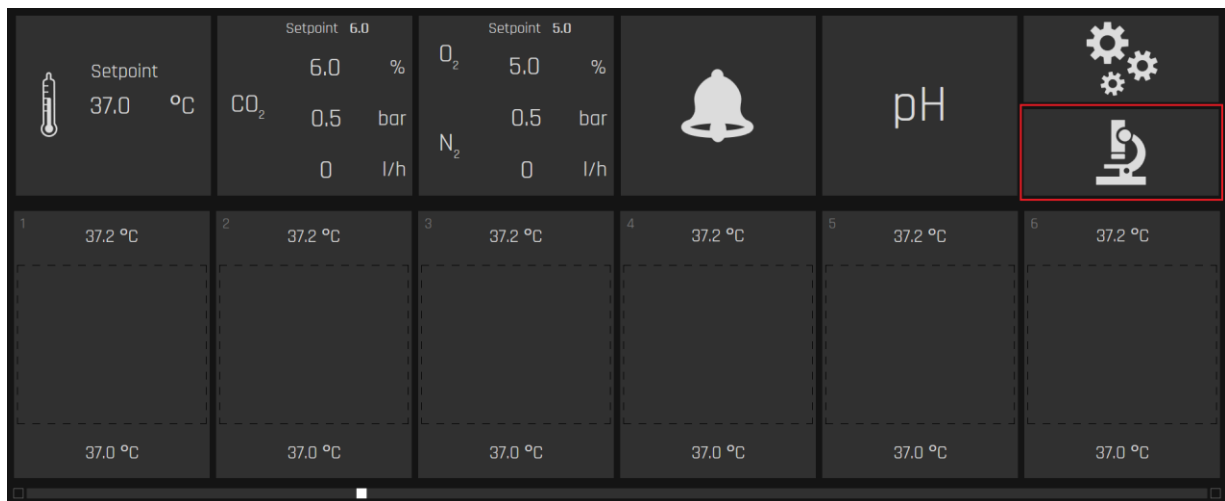


Abbildung 20.23 Schaltfläche für den LiveView-Modus auf dem Bildschirm des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12

Wählen Sie im LiveView-Modus die gewünschte Kammer in der Kammerleiste oben und die gewünschte Position in der Leiste unten im Hauptbildschirm aus.



Abbildung 20.24 Leiste für Kammern im LiveView-Modus

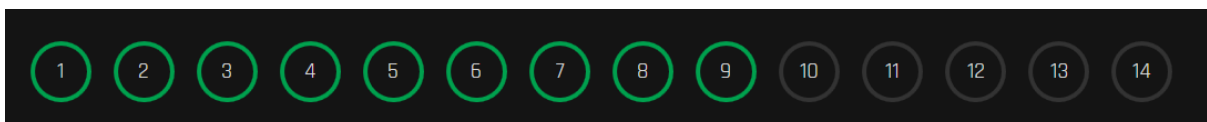


Abbildung 20.25 Leiste für Positionen im LiveView-Modus

Stellen Sie nach Auswahl der zu kalibrierenden Vertiefungsposition sicher, dass sich die Vertiefung in der Mitte des Bildschirms der Kameraansicht auf der X-Achse befindet.

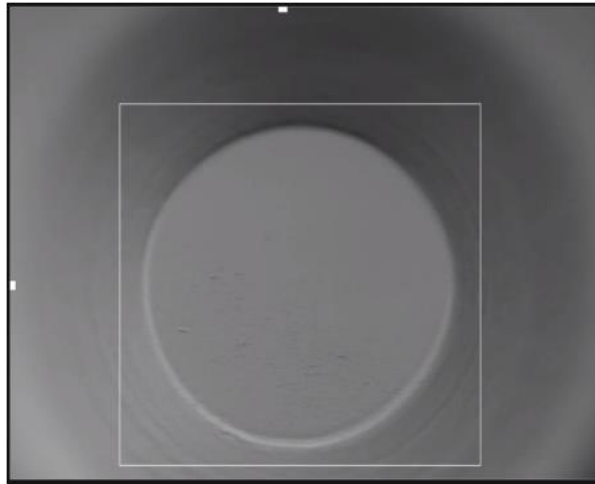


Abbildung 20.26 Beispiel für eine korrekte Position der Vertiefung im Bildschirm der Kameraansicht

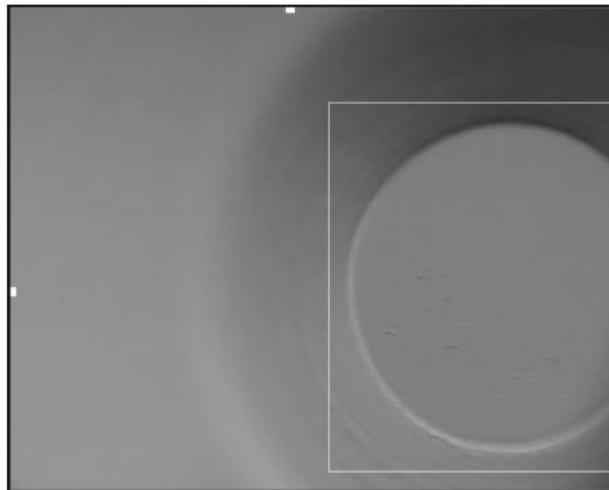


Abbildung 20.27 Beispiel für die falsche Position der Vertiefung im Bildschirm der Kameraansicht

Passen Sie gegebenenfalls die Position der X-Achse mit den Pfeilen „LEFT“ (links) oder/und „RIGHT“ (rechts) unter dem Symbol „Motor“ (in der oberen rechten Ecke des Bildschirms) an.

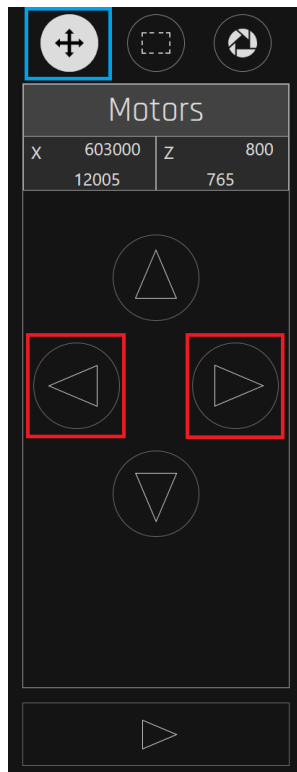


Abbildung 20.28 Instrument zur Einstellung der Vertiefungsposition auf der X-Achse

Stellen Sie sicher, dass Ihre Vertiefung/Ihr Embryo gut fokussiert ist (einen guten Fokus hat). Passen Sie gegebenenfalls die Position der Z-Achse mit den Pfeilen „UP“ (links) oder/und „DOWN“ (rechts) unter dem Symbol „Motor“ (in der oberen rechten Ecke des Bildschirms) an.

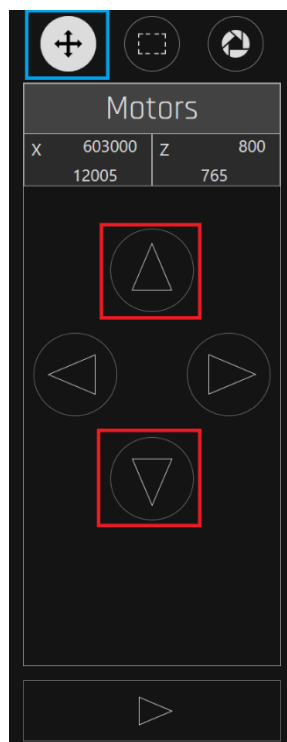


Abbildung 20.29 Instrument zur Einstellung der Vertiefungsposition auf der Z-Achse

Stellen Sie sicher, dass sich die Vertiefung innerhalb der markierten quadratischen Abgrenzung befindet, wie unten gezeigt.



Abbildung 20.30 Vertiefungsposition innerhalb der markierten quadratischen Abgrenzung

⚠ Wenn sich die Position der Vertiefung außerhalb des Markierungsquadrats der Abgrenzung befindet, kann dies im Zeitraffer zu abgeschnittenen Bildern führen. Dies könnte einen Systemfehler verursachen, und die Bilder der Vertiefung würden nicht aufgenommen.

Eine inaktive Position kann durch Drücken der Taste „SET“ (Einstellen) aktiviert werden („X-Achse“, „Z-Achse“ und Quadratabgrenzung müssen wie oben angegeben eingestellt werden). Eine aktive Position kann durch Drücken der Schaltfläche „CLEAR“ (Löschen) deaktiviert werden.

Wenn eine Position aktiviert ist, wird sie in der Kammer angezeigt (Zeitrafferansicht). Wenn die Taste deaktiviert wird, verschwindet sie aus der Kammer (Zeitrafferansicht). Alle zuvor aufgenommenen Bilder bleiben erhalten, es werden jedoch keine neuen Bilder aufgenommen.

Die Belichtungssteuerung kann je nach Lichtverhältnissen eingestellt werden.



Abbildung 20.31 Bildschirmansicht der Belichtungssteuerung

Wenn die richtige Position und der gewünschte Fokus gefunden sind und die Einstellschaltfläche gedrückt wird, bestätigt das System die Benutzerkalibrierung.



Abbildung 20.32 Richtig angepasste Ansicht der Vertiefung

⚠ Das manuelle Aufheben der automatischen Systemfunktionen sollte nur dann erfolgen, wenn das System wiederholt nicht die richtige Kalibrierung findet. Da der Benutzer die Motoren in LiveView manuell steuert, ist es möglich, die Motoren außerhalb der Abgrenzungen zu bewegen und mechanische Endschalter auszulösen.

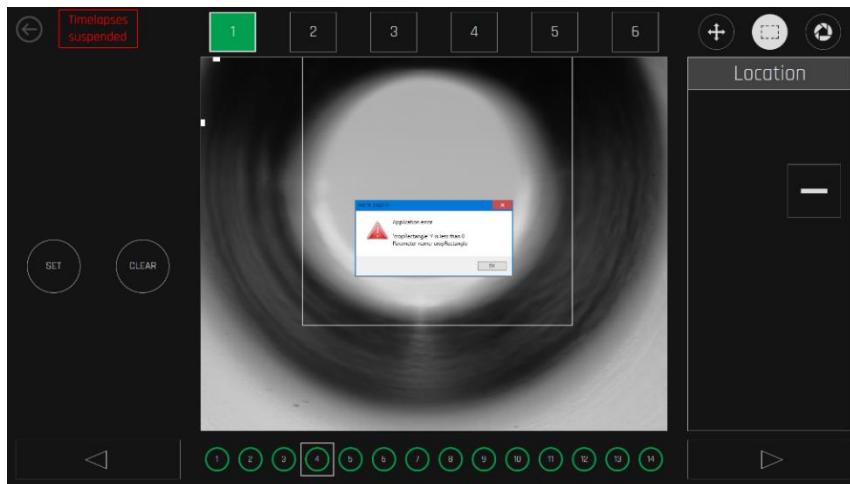


Abbildung 20.33 Endschalteralarm

Endschalteralarme werden als rote waagerechte Anzeige oben oder unten im Bild angezeigt. Im obigen Bild wurde der obere Endschalter für das „Z“ aktiviert.

20.1.6 Alarme

In der Hauptansicht werden Alarme im Hinblick auf Deckelöffnungen, Temperatur, CO₂/O₂-Status, Netzwerkkonnektivität, Stromversorgungsstatus von PC und Festplatte angezeigt.

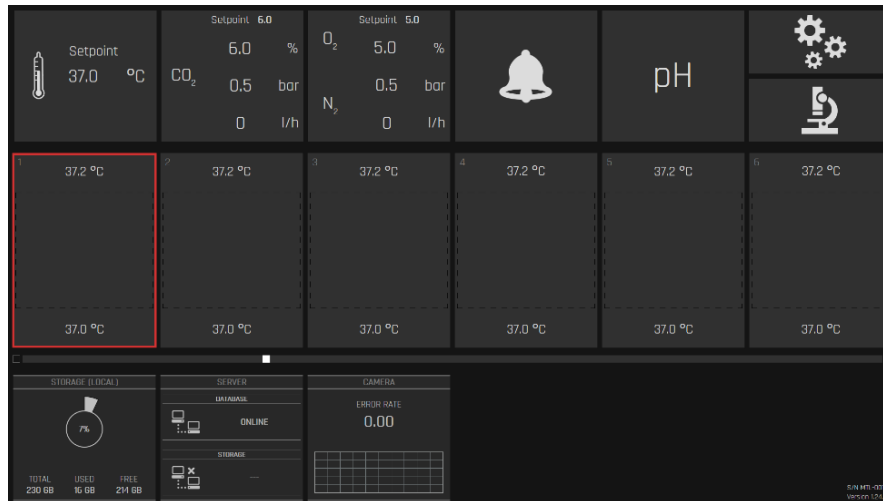


Abbildung 20.34 Ansicht des Alarms bei Öffnen des Deckels

Löschen Sie den Alarm, indem Sie auf den Bereich drücken - Sie gelangen in die Kammeransicht. Beenden Sie dann entweder den Zeitraffer, halten Sie ihn an, kalibrieren Sie ihn neu oder bestätigen Sie einfach, dass der Patient noch da ist.



Abbildung 20.35 Kammeransicht nach dem Öffnen eines Deckels

! Das System generiert weiterhin Zeitrafferbilder, nachdem der Deckel geöffnet wurde. Wechselt der Benutzer die Schale mit einem anderen Patienten, ohne den vorherigen Patienten korrekt zu beenden und den neuen Patienten zu starten, enthält der endgültige Zeitrafferfilm Bilder von zwei verschiedenen Patienten.

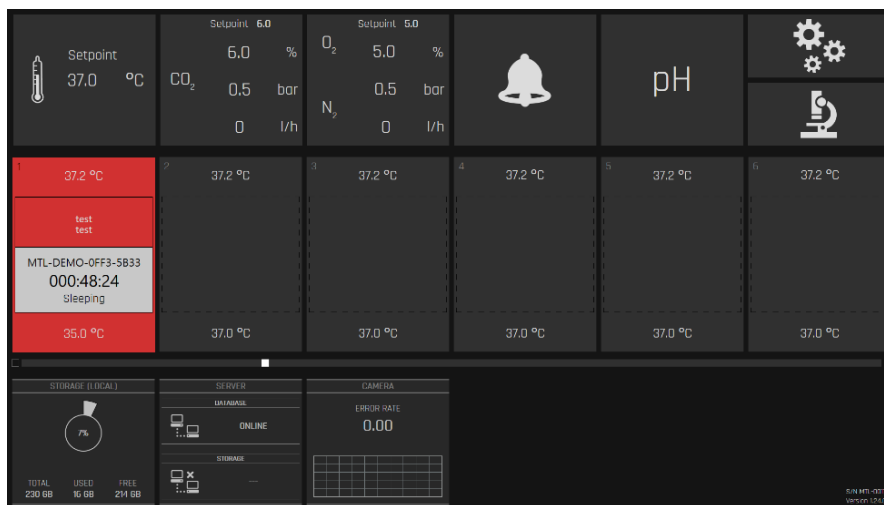


Abbildung 20.36 Bildschirmansicht für Temperaturalarm

! Nehmen Sie die Schale sofort heraus, wenn die Temperaturbedingungen für die Embryonen gefährlich werden. Die Kammern sind vollständig getrennt, so dass die Schale sicher in eine andere Position gebracht werden kann, wenn die Temperatur in diesem bestimmten Fach stabil ist. Denken Sie daran, einen alten Zeitraffer zu beenden und den neuen an der geänderten Position zu starten.

Die Unterbrechung der Serververbindung wird unten angezeigt. Solange die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 über eine Speicherkapazität verfügen, bleiben Zeitraffer auf dem lokalen Speichersystem bestehen. Sobald eine

Netzwerkverbindung wieder hergestellt ist und ausgeführt wird, überträgt das System die Daten automatisch.

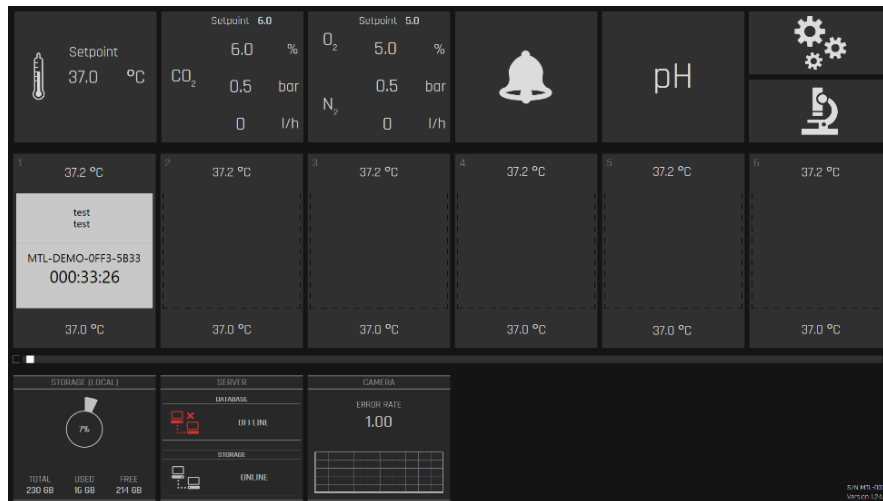


Abbildung 20.37 Ansicht des Alarms bei fehlender Serververbindung

Solange der Server nicht angeschlossen ist, können keine neuen Zeitraffer gestartet werden, da dem Gerät keine Patienten zugewiesen werden können.

Alle Inkubationsfunktionen verfügen über Füllstandsalarmlen, die im Bild durch die entsprechende rote Schaltfläche angezeigt werden. Alle Alarmlen werden in der Alarmansicht angezeigt, in der der Alarmverlauf angezeigt wird.

Die Ansicht des CO₂-Konzentrationsalarmlen ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

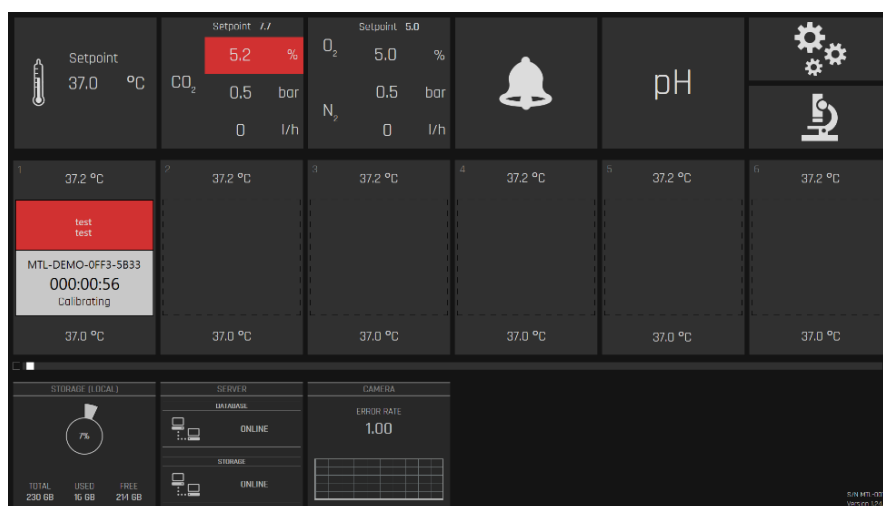


Abbildung 20.38 Ansicht des CO₂-Konzentrationsalarmlen

Die Ansicht des CO₂-Druckalarms ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

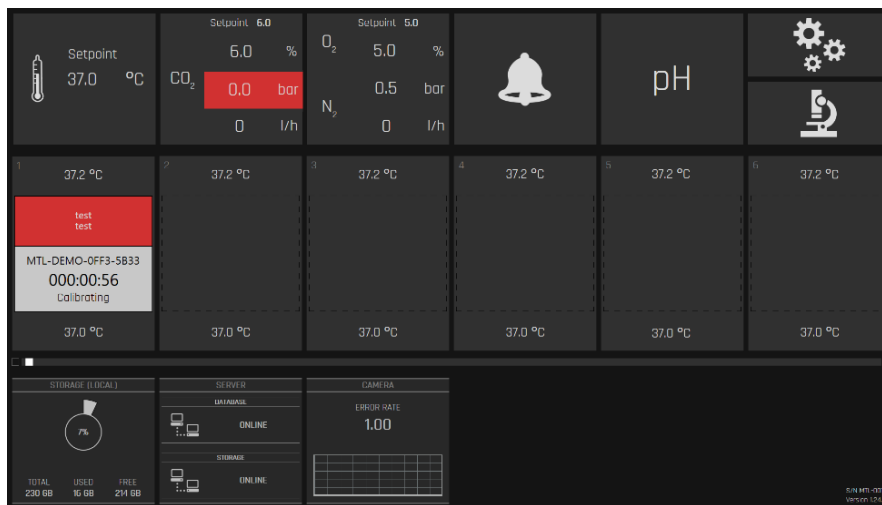


Abbildung 20.39 Ansicht des CO₂-Druckalarms

O₂-Alarmer werden auf die gleiche Weise angezeigt - gleich unter O₂ für Füllstand und N₂ für Druck.

Die Ansicht des Alarms bei vollem Speicher der Festplatte (Daten auf ein externes Laufwerk übertragen oder eine Verbindung zum Server herstellen) ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

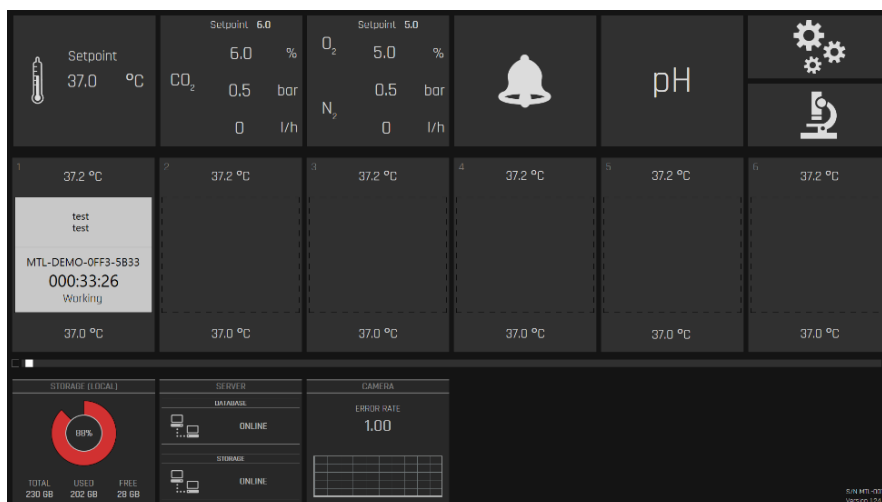


Abbildung 20.40 Ansicht des Alarms bei vollem Speicher der Festplatte

20.1.7 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung

Durch Drücken der Temperatur-Schaltfläche wird die Ansicht in die Temperaturdiagrammansicht geändert.

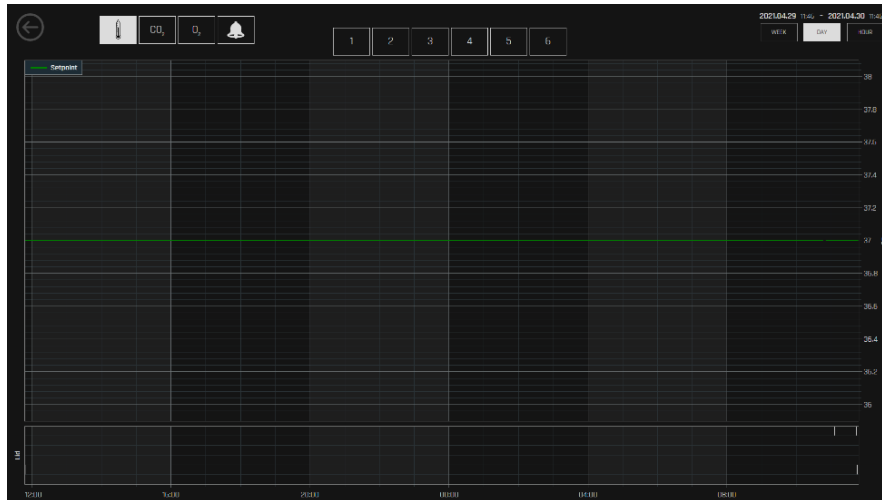


Abbildung 20.41 Diagrammansicht der Temperaturdaten

In der Verlaufsansicht können Temperaturdiagramme angezeigt werden. Es ist möglich, die Kammerdiagramme 1-6 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und die Diagramme 1-12 im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 ein- und auszuschalten, indem Sie die entsprechende eingekreiste Nummer drücken.

Mit den Schaltflächen für Zeiträume „Hour“ (Stunde), „Day“ (Tag) und „Week“ (Woche) kann der angezeigte Zeitraum geändert werden.

Es ist möglich, einen bestimmten Bereich zu vergrößern, indem Sie mit einem Finger darüber ziehen. Das Zoomen kann schrittweise wiederholt werden. Um zur ursprünglichen Größe zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Reset“ (zurücksetzen).

20.1.8 Ansicht der CO₂-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Schaltfläche „CO₂“ wechselt die Ansicht zur Ansicht des CO₂-Datendiagramms.

Die CO₂-Diagramme „Setpoint“ (Sollwert), „Concentration“ (Konzentration), „Flow“ (Durchfluss) und „Pressure“ (Druck) können durch Drücken oben in der Displayanzeige ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

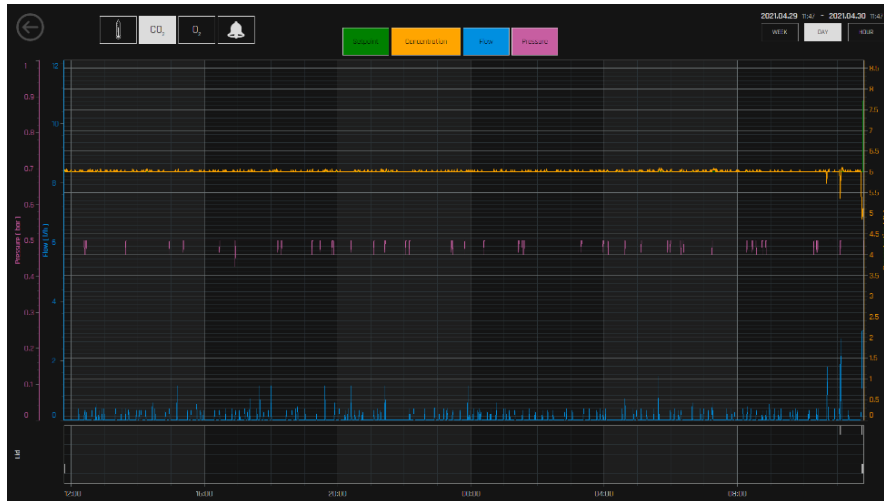


Abbildung 20.42 Diagrammansicht der CO₂-Daten

20.1.9 Ansicht der O₂-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Schaltfläche „O₂“ wechselt die Ansicht zur Ansicht des O₂-Datendiagramms.

Die O₂-Diagramme „Setpoint“ (Sollwert), „Concentration“ (Konzentration) und die N₂-Diagramme „Flow“ (Durchfluss) und „Pressure“ (Druck) können durch Drücken oben in der Displayanzeige ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

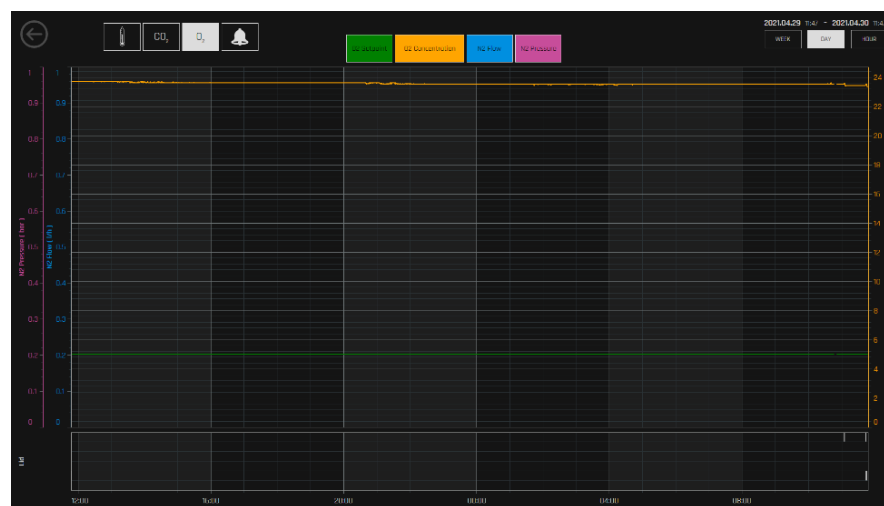


Abbildung 20.43 Diagrammansicht der O₂-Daten

20.1.10 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms

Durch Drücken der Alarmglocke öffnet sich die Alarmansicht. Die Alarmansicht zeigt alle Parameter und Alarmzustände in einer schnellen grafischen Übersicht. Ein roter Block steht für jeden Alarm. Je länger der Alarm dauert, desto größer wird der Block.

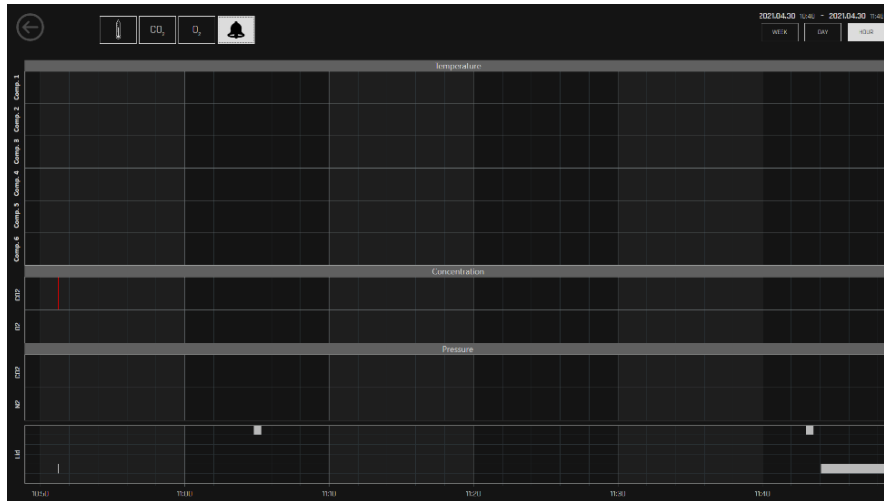


Abbildung 20.44 Alarmdatenansicht

Der Abschnitt „Lid“ (Deckel) enthält sechs Reihen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6, während er im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 12 Reihen enthält. Jede Reihe zeigt einen einzelnen Fall der Öffnung eines Deckels in einer bestimmten Kammer an, der von oben gezählt wird. Zu Visualisierungszwecken werden weiße Blöcke verwendet. Die Anzahl der weißen Blöcke hängt von der Öffnungszeit des Deckels ab - je länger der Deckel geöffnet war, desto größer ist die Anzahl der Blöcke.

21 CultureCoin®

Die einzige Schale, die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet wird, ist die CultureCoin®. Der Boden der Kammern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 ist so geformt, dass er zur Kontur der Schale passt. Es gibt nur einen Weg, wie es in die Kammer gestellt werden kann, da die Schale kein perfekter Kreis ist und eine flache Seite hat, die es unmöglich macht, die Schale falsch in das Fach einzusetzen.

CultureCoin® ist ein steriles Einweg-Medizinprodukt der Klasse IIa.

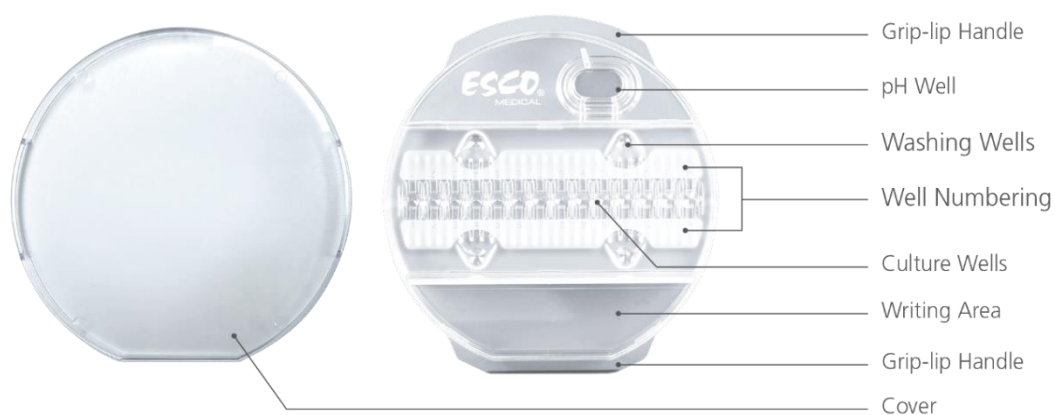


Abbildung 21.1 CultureCoin® Übersicht

⚠ Versuchen Sie niemals, ein Einwegprodukt wiederzuverwenden. Das Produkt kann nicht mehr gereinigt oder sterilisiert werden. Es kommt zu gefährlichen Verunreinigungen.

Die CultureCoin®-Schale verfügt über 14 Vertiefungen für die Inkubation und vier Waschvertiefungen. Die Waschvertiefungen können zur Handhabung von Embryonen oder bei Verwendung von Einzelschritt-Medien verwendet werden.

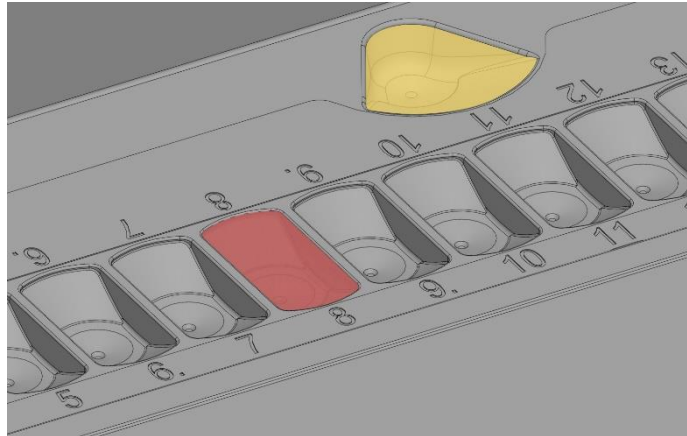


Abbildung 21.2 Die Kulturvertiefung (rot markiert) und die Waschvertiefung (gelb markiert)

Jede der 14 Vertiefungen ist mit ca. 25 μl Kulturmedium gefüllt. Die Waschvertiefungen können auch befüllt werden (mit ungefähr 23 μl), es ist aber keine Anforderung. Der Embryo wird auf den Boden des Kulturbereichs gelegt.

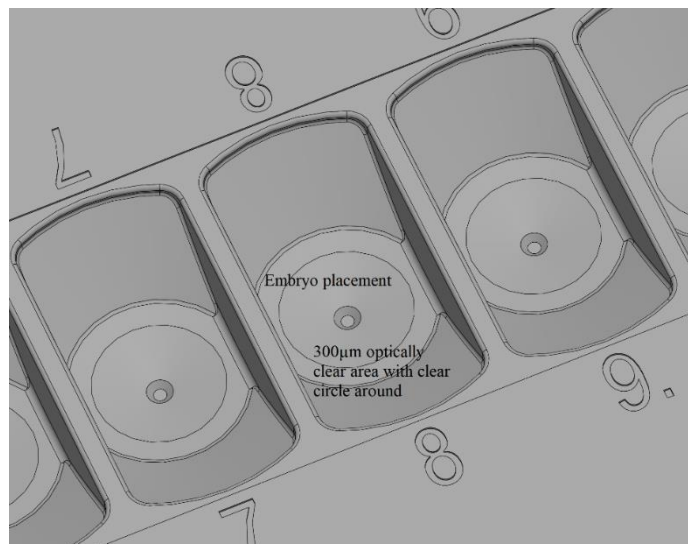


Abbildung 21.3 Embryo-Platzierung im Detail auf der 300 μm optisch freien Fläche

☞ Der Prozess der Lokalisierung der richtigen Vertiefung ist fehlerempfindlich. Wenn der Embryo an der Seite der Vertiefung positioniert ist, liegt er an der Seite an. Durch sorgfältiges Positionieren der Embryonen in der Mitte des Vertiefungskreises kann dieses Problem vermieden werden.

Der Identifizierungsprozess ist einfach, da die Vertiefungen nummeriert sind.

Die Handhabung von Medien und Embryonen ist ergonomisch optimiert, da die Pipette beim Laden der Vertiefung abgewinkelt werden kann.

☞ Luftblasen im Medium können leicht entfernt werden, indem sie mit der Pipettenspitze nach oben gedrückt werden. Luftblasen in den Medien drücken den

Embryo aus der richtigen Position heraus und es werden keine Zeitrafferbilder erzeugt. Wenn Luftblasen vorhanden sind, kann normalerweise eine schwarze Wolke gesehen werden, die sich um die Bilder bewegt oder die gesamte Ansicht verdeckt.

Markieren Sie den Deckel und die Schale mit dem Namen des Patienten und seiner eindeutigen Kennung. Es ist möglich, direkt auf die Schale zu schreiben oder ein Etikett auf sie zu kleben.

Nach dem Befüllen mit den Kulturmedien müssen die Kulturvertiefungen von einer konfluenten Ölschicht bedeckt sein. Es ist unmöglich, eine offene Kultur zu verwenden (Kulturmedien, bei denen eine Ölschicht die Kulturmedien nicht bedeckt).

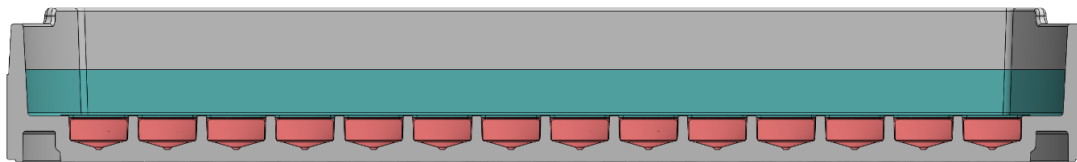


Abbildung 21.4 Die Kulturgefäße werden mit einer Mineralölschicht bedeckt und der Deckel wird aufgesetzt

Ein großer Behälter außerhalb des Kulturbereichs kann zur pH-Validierung verwendet werden (siehe Abbildung 21.1). Der Behälter kann mit einem gasdurchlässigen Silikonstopfen verschlossen werden, der die Verdunstung stoppt. Auf diese Weise ist keine Ölschicht erforderlich, da dies bei den meisten pH-Sonden bei der Messung des pH-Werts ohnehin zu Problemen führen würde. Füllen Sie den Behälter und messen Sie den pH-Wert mit einer Kombinationssonde und dem pH-Messsystem, das in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 integriert ist.

👉 Weitere Informationen zu CultureCoin® finden Sie im „Benutzerhandbuch für CultureCoin®“. Sie finden es auf unserer Website www.esco-medical.com oder kontaktieren Sie uns unter support-medical@escolifesciences.com.

22 Die MIRI® TL Mehrraum-IVF-Inkubatoren Viewer-Software

Viewer und Server des MIRI® TL Mehrraum-IVF Inkubators sind ein grafisches Softwaresystem, das per Berührung bedient wird und zum Speichern von Zeitrafferbildern und zum Arbeiten mit diesen verwendet wird.

Die aktuelle Version der MIRI® TL Viewer Software ist 1.21.0.0.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für die Viewer-Software Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie.



Der unbefugte Zugang zum Labor sollte kontrolliert werden!



Damit die Multiroom-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Produktfamilie die volle Zeitrafferfunktionalität erreichen (d. h. neue Patienten und Behandlungen anlegen und den Zeitraffer starten), müssen sie mit der Viewer-Software des MIRI® TL verbunden werden.

23 Reinigungsanweisungen

23.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind keine sterilen Geräte. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

Die Konstruktion des Geräts wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem Benutzer zu erleichtern, das Gerät während des Gebrauchs ausreichend sauber zu halten und die wichtigsten Komponenten nicht zu kontaminieren.

Zu den Konstruktionsmerkmalen, die für Sauberkeit sorgen sollen, gehören:

- Ein Umluftsystem
- Externe 0,22 µm und interne 0,2 µm HEPA-Filter, die das eingehende Gas reinigen.
- Ein HEPA/LCKW-Filter, der die Luft im System kontinuierlich reinigt
- Eine Kammer mit versiegelten Kanten, die gereinigt werden kann
- Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die der Reinigung gut standhalten

23.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren



Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebshändler.

Das routinemäßige Reinigungsverfahren wird für die regelmäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Es wird empfohlen, die Standard-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit alkoholfreien Reinigungsmitteln zu kombinieren, wenn ereignisbedingte Probleme auftreten, wie z. B. verschüttete Medien, sichtbare Ansammlungen von Schmutz und/oder andere Anzeichen von Verunreinigungen. Es wird außerdem empfohlen, die MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren nach jeder Medienverschüttung sofort zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Reinigung des Geräts unerlässlich.

1. Reinigen Sie den Inkubator mit einem geeigneten, alkoholfreien Reinigungsmittel, z. B. Benzyl-Alkyldimethylchlorid. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
2. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
3. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
4. Sobald es optisch sauber ist, kann es wieder verwendet werden.

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

23.3 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Desinfektion des Geräts unerlässlich.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI TL12 aus (rückseitige Platte).
2. Öffnen Sie die Deckel.
3. Desinfizieren Sie die Innenfläche und eine Glasplatte auf der Oberseite des Deckels mit dem vorgeschriebenen alkoholfreien Desinfektionsmittel, z. B. Benzylalkyldimethylchlorid. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.

7. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 ein (rückseitige Platte).

24 Befeuchtung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie wurden in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie **dürfen nicht bewässert werden**. Die Befeuchtung der MIRI® TL6- und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren führt zu einer Beschädigung der Geräte - Kondenswasser verstopft die internen Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

⚠ Die MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren sind nicht für den Betrieb mit einem Wasserbehälter im Inneren ausgelegt. Andernfalls werden die Geräte beschädigt. Die Sicherheit und Leistung des Geräts wird dadurch beeinträchtigt.

25 Temperaturvalidierung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 ist mit 6 PT-1000-Sensoren der Klasse B ausgestattet, während der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12 über 12 verfügt. Sie befinden sich in der Mitte des Bodens jeder Kammer.

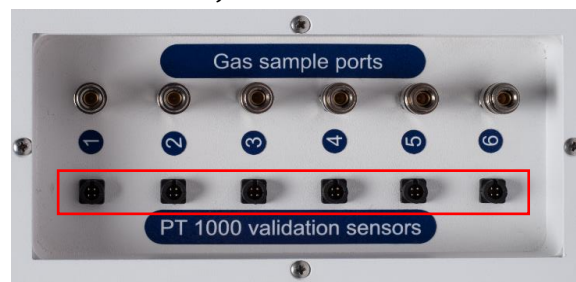


Abbildung 25.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

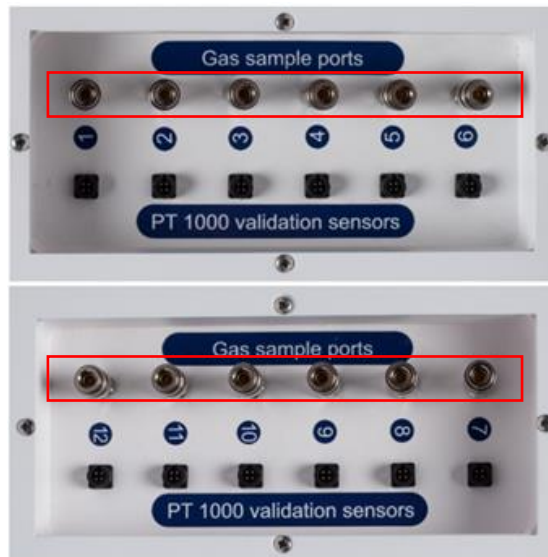


Abbildung 25.2 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Diese Sensoren dienen zur externen Validierung. Sie sind vollständig vom Stromkreis des Geräts getrennt.

Die Temperaturbedingungen in den Kammern können kontinuierlich über die externen Anschlüsse auf der Geräteseite protokolliert werden, ohne die Leistung zu beeinträchtigen.

Jedes Aufzeichnungssystem, das Standard-PT-1000-Sensoren verwendet, kann eingesetzt werden.

Esco Medical Technologies, UAB kann ein externes Aufzeichnungssystem (MIRI® - GA) für die Sensoren liefern.

26 Validierung der Gaskonzentration

Die Gaskonzentration in jeder Kammer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kann validiert werden, indem eine Gasprobe aus einem der 6 (MIRI® TL6-Modell) oder 12 (MIRI® TL12-Modell) Gasprobenanschlüsse auf der Seite des Geräts unter Verwendung eines geeigneten Gasanalysators entnommen wird.

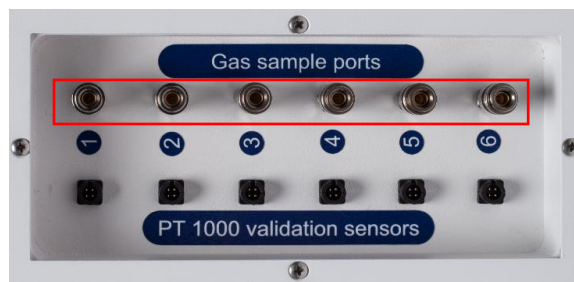


Abbildung 26.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6

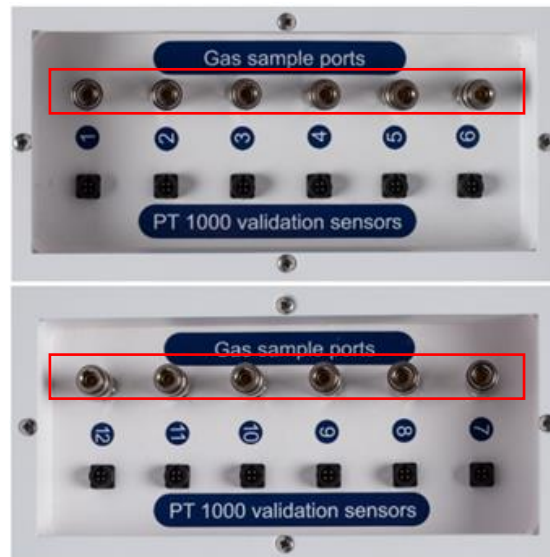


Abbildung 26.2 PT-1000-Sensoren der Klasse B im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL12

Jeder Probenanschluss ist mit derselben Nummer direkt mit der entsprechenden Kammer verbunden. Eine Gasprobe wird NUR aus der jeweiligen Kammer entnommen.

👉 Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden. Der Gasanalysator muss die Möglichkeit haben, die Gasprobe in den Inkubator zurückzuführen. Andernfalls kann die Probenahme die Gasregelung und auch den Messwert des Gasanalysators beeinflussen.

👉 Stellen Sie vor jeder Gasmessung sicher, dass die Deckel mindestens 5 Minuten lang nicht geöffnet wurden.

⚠ Das Herausnehmen eines großen Probenvolumens kann die Gaskonzentration beeinträchtigen.

⚠ Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Gasanalysator kalibriert ist.

27 Alarmschalter für ein externes System

Der MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist auf der Rückseite mit einem 3,5-mm-Klinkenstecker ausgestattet, an den ein externes Überwachungsgerät angeschlossen werden kann, um maximale Sicherheit zu gewährleisten, insbesondere nachts und an Wochenenden.

Immer wenn ein Alarm ausgelöst wird (z. B. Temperaturalarm, Gasalarm für die CO₂ oder O₂-Konzentration, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO₂ oder N₂-Gase) oder wenn

die Stromversorgung des Geräts plötzlich unterbrochen wird, zeigt der Schalter an, dass das Gerät vom Benutzer überprüft werden muss.

Der Stecker kann entweder an eine Spannungsquelle oder an eine Stromquelle angeschlossen werden.

⚠ Beachten Sie, dass die maximale Nennstromstärke zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt, wenn eine Stromquelle an den 3,5-mm-Klinckenstecker angeschlossen ist.

⚠ Wenn eine Spannungsquelle angeschlossen ist, liegt die Begrenzung zwischen 0 und 50 V AC oder DC.

Wenn kein Alarm vorliegt, befindet sich der Schalter im Gerät in der Position „ON“, siehe Abbildung unten).

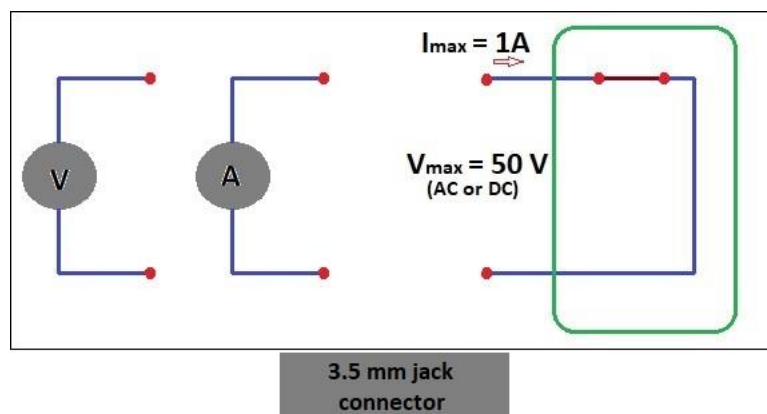


Abbildung 27.1 Kein Alarmmodus

Immer wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 in einen Alarmmodus wechselt, wird die Schaltung zu einem „offenen Stromkreis“. Dies bedeutet, dass kein Strom mehr durch das System fließen kann.

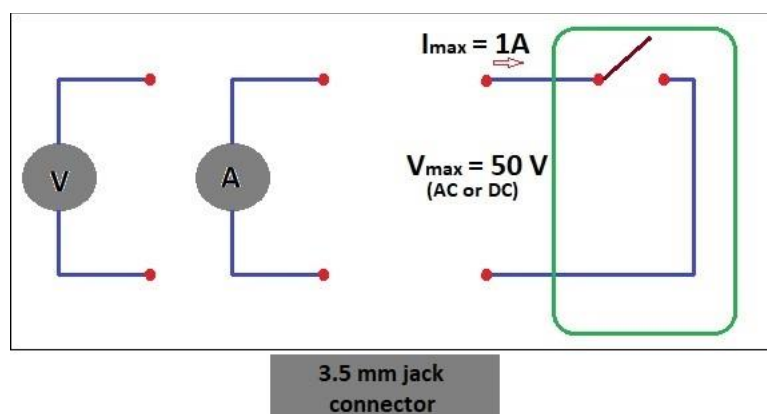


Abbildung 27.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

👉 Immer wenn das Netzkabel des Inkubators der MIRI® TL-Produktfamilie von der Stromquelle getrennt wird, gibt dieser Schalter automatisch einen Alarm aus! Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Sicherheitsfunktion, die das Personal bei einem Stromausfall im Labor alarmieren soll.

28 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln

Der Deckel jeder Kammer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 besteht aus weißem Glas, das für das Schreiben von Text optimiert ist. Die Patientendaten oder Inhalte der Kammer können zur leichteren Bezugnahme während des Inkubationsprozesses notiert werden.

Der Text kann anschließend mit einem Tuch abgewischt werden. Verwenden Sie nur einen geeigneten ungiftigen Stift, mit dem der Text später gelöscht werden kann und die inkubierten Proben nicht beschädigt werden.





Abbildung 28.1 Bereich für Patienteninformationen


29 Wartung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI TL12 sind benutzerfreundlich konzipiert. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrigieren Sie die Kalibrierung von Temperatur und Gasfüllstand mit hochpräzisen Geräten in den Intervallen, die aufgrund der klinischen Praxis im Labor vorgeschrieben sind, in dem Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage sein sollte.
2. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Externe und interne HEPA-Filter müssen jährlich im Rahmen der Jahreswartung ausgetauscht werden.
4. Gemäß den Intervallen der klinischen Praxis müssen in dem Labor, in dem die MIRI® TL6- oder MIRI® TL12-Mehrraum-IVF-Inkubatoren verwendet werden, geeignete Reinigungsverfahren angewendet werden. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.

 Die Inspektion und Wartung muss unbedingt in den im Abschnitt „38 Die Wartungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer beschädigt werden.

 Die Garantie erlischt, wenn Service- und Wartungsarbeiten nicht befolgt werden.

 Die Garantie gilt als ungültig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

30 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall am oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist
- Ohne Stromquelle sinkt die Innentemperatur der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 nach 10 Minuten in einer Umgebung von 20 °C unter 35 °C.
- Die CO₂-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben
- Wenn es länger dauert, die Stromversorgung wiederherzustellen, kann es nützlich sein, das Gerät mit Isoliertüchern abzudecken, um den Temperaturabfall zu verlangsamen.

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

- Entnehmen Sie die Proben aus der betroffenen Kammer. Sie können in jede der anderen Kammern verlegt werden, die gerade nicht besetzt ist. Alle Kammern sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.

Wenn mehrere Temperaturalarme ausgelöst werden:

- Entnehmen Sie die Proben aus der betroffenen Kammer. Sie können in jede der anderen Kammern verlegt werden, die gerade nicht besetzt ist. Alle Kammern sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.
- Alternativ können Sie die Proben aus allen betroffenen Kammern und sie in ein alternatives oder Backup-Gerät legen, das von dem Problem nicht betroffen ist.

Wenn der CO₂-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:

- In einem 30-minütigen Intervall kann der Benutzer beurteilen, ob der Zustand vorübergehend oder dauerhaft ist. Wenn der Status dauerhaft ist, entfernen Sie

alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO₂-Konzentration niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO₂-Konzentration hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO₂ abzulassen.

Wenn der O₂-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:

- In der Regel sind in diesem Fall keine Notfallmaßnahmen erforderlich. Wenn der Zustand als dauerhaft beurteilt wird, kann es vorteilhaft sein, die O₂-Regelung im Menü auszuschalten.

Wenn der CO₂-Druckalarm ausgelöst wird:

- Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „CO₂-Druckalarm“.

Wenn der N₂-Druckalarm ausgelöst wird:

- Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „O₂-Druckalarm“.

31 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 31.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromquelle angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie es an die Stromquelle an
Temperaturalarm ist eingeschaltet	Die Heizung ist ausgeschaltet, da die Temperatur um mehr als 0,5 °C von der eingestellten Temperatur abweicht	Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Esco Medical-Vertriebshändler
Keine Beheizung	Der Temperatursollwert ist falsch	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Die Heizung ist ungleichmäßig	Das System ist nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 31.2 CO₂-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO ₂ -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der CO ₂ -Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO ₂ -Gasregler, indem Sie im Menü „CO ₂ “ auf „ON“ (ein) setzen
	Kein CO ₂ -Gas oder das verkehrte Gas am CO ₂ -Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass ein Gasdruck von 0,6 bar (8,70 PSI) zugeführt wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO ₂ -Sollwert. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte CO ₂ -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die CO ₂ -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO ₂ -Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der CO ₂ -Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher CO ₂ -Gasdruck im System	Überprüfen Sie die CO ₂ -Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 31.3 O₂-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O ₂ -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der O ₂ -Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O ₂ -Gasregler, indem Sie im Menü „O ₂ “ auf „ON“ (Ein) setzen
	Kein N ₂ oder das verkehrte Gas am N ₂ -Gaseinlass	Gasversorgung prüfen; stellen Sie sicher, dass 0,6 bar N ₂ -Gas angewendet werden
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O ₂ -Sollwert Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte O ₂ -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die O ₂ -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O ₂ -Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der N ₂ -Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher N ₂ -Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N ₂ -Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt. Wenn keine O ₂ -Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O ₂ “ auf „OFF“ (aus), um die Sauerstoffregelung zu deaktivieren und den N ₂ -Gasalarm abzurechnen

Tabelle 31.4 Viewer-Kommunikation

Symptom	Ursache	Maßnahme
Es werden keine Daten an den PC gesendet	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Das Datenkabel zwischen Inkubator und PC ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Überprüfen Sie die Verbindung. Es darf nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel verwendet werden.
	Viewer-Software/USB-Treiber ist nicht richtig installiert	Weitere Informationen finden Sie in der Softwareinstallationsanleitung

Tabelle 31.5 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Leiterplatte	Wenden Sie sich für einen Austausch der Leiterplatte an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler

Tabelle 31.6 Tastatur

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende oder unregelmäßige Funktion von Tasten	Tastenfehler	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Tasten auszutauschen

32 Spezifikationen

Tabelle 32.1 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6

Technische Spezifikationen	MIRI® TL6
Gesamtabmessungen (B x T x H)	805 x 590 x 375 mm
Gewicht	60 kg
Material	Flussstahl/Aluminium/PET/Edelstahl
Typ der Schale	CultureCoin®
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	330 W
Temperaturbereich	28,7 – 41,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO ₂) ¹	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N ₂) ²	< 5 Liter pro Stunde
CO ₂ -Bereich	2,9 % – 9,9 %
O ₂ -Bereich	2,0 % – 20,0 %
Abweichung der CO ₂ - und O ₂ -Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa - 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

Tabelle 32.2 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12

Technische Spezifikationen	MIRI® TL12
Gesamtabmessungen (B x T x H)	950 x 685 x 375 mm
Gewicht	93 kg
Material	Flussstahl/Aluminium/PET/Edelstahl
Typ der Schale	CultureCoin®
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	650 W
Temperaturbereich	28,7 – 41,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO ₂) ¹	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N ₂) ²	< 5 Liter pro Stunde
CO ₂ -Bereich	2,9 % – 9,9 %
O ₂ -Bereich	5,0 % – 20,0 %
Abweichung der CO ₂ - und O ₂ -Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa - 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

¹ Unter normalen Bedingungen (CO₂-Sollwert bei 6,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

² Unter normalen Bedingungen (O₂-Sollwert bei 5,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

33 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 33.1 Elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwenden keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für den Einsatz in Krankenhäusern geeignet. Sie sind nicht für inländische Einrichtungen vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabelle 33.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftablass	Stufe 4	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Stufe 3	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Klasse 2	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % UT (95 %iger Abfall des UT für 0,5 Zyklen) < 40 % UT (60 %iger Abfall des UT für 5 Zyklen) < 70 % UT (30 %iger Abfall des UT für 25 Zyklen)</p> <p>ANMERKUNG UT ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels</p>	<p>n. z.</p>	<p>Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>n. z.</p>	<p>n. z.</p>	<p>Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.</p>
<p>Leitungsgeführt HF IEC 61000-4-6</p> <p>Hochfrequent HF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern</p> <p>30 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>Stufe 4</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist, d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen</p> <p>In der Nähe des Geräts können Störungen auftreten.</p>

Tabelle 33.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) eingehalten wird. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 werden im Folgenden entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Die maximale Nennausgangsleistung des Senders	Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.			
HINWEIS 2: Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen.			
Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen sicherzustellen, dass alle Geräte, die in der Nähe von Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendet werden, dem medizinischen Standard für elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und vor der Verwendung geprüft wird, ob Störungen erkennbar oder möglich sind. Wenn eine Störung vermutet oder wahrscheinlich ist, ist das Ausschalten des störenden Geräts die Standardlösung, wie es in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen müssen medizinische elektrische Geräte mit den von der EMV vorgegebenen besonderen Vorsichtsmaßnahmen behandelt, installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

34 Die Validierungsanleitung

34.1 Produktfreigabekriterien

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 von Esco Medical werden vor ihrer Freigabe strengen Qualitäts- und Leistungsprüfungen unterzogen.

34.1.1 Leistung

Jede im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um zu gewährleisten, dass das Gerät fehlerfrei ist.

Vor der Freigabe werden der MIRI® TL6 und der MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator in einem mindestens 24 Stunden dauernden Freigabetest unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalysatoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung getestet, um sicherzustellen, dass das Gerät die erwarteten Leistungsstandards erfüllt.

Positives Ergebnis I: Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,1$ °C absolut.

Positives Ergebnis II: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis III: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h.

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 5 l/h.

34.1.2 Elektrische Sicherheit

Eine elektrische Sicherheitsprüfung wird auch unter Verwendung eines medizinischen Hochleistungs-Sicherheitsprüfers mit jedem Gerät durchgeführt, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anforderungen für Medizinprodukte, die in den Normen der 3. Ausgabe EN60601-1 definiert sind, erfüllt werden.

34.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung

Jedes Gerät ist an einen Computer angeschlossen, auf dem die Datenaufzeichnungssoftware MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 ausgeführt wird. Das Gerät wird mit Gas versorgt, und das System wird aktiviert. Die vom PC-Programm empfangenen Daten werden analysiert, um die Kommunikation zwischen dem Inkubator und dem PC sicherzustellen.

34.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch

An jeder Kammer wird eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Die maximal zulässige Leckage durch die Dichtungen beträgt 0,0 l/h.

Die durchschnittliche CO₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 2 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt bei beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 unter 2 Litern liegen.

Die durchschnittliche N₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 5 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt bei beiden Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 unter 5 Litern liegen.

34.1.5 Sichtprüfung

Stellen Sie sicher, dass:

- Die Deckel haben keinen Ausrichtungsfehler.
- Jeder Deckel lässt sich leicht öffnen und schließen.
- Die Deckeldichtungen sind ordnungsgemäß angebracht und ausgerichtet.
- Es gibt keine Kratzer oder Lackschäden am Gerät.
- Insgesamt erscheint das Gerät als qualitativ hochwertiges Produkt.
- Der Boden der Kammern wird auf Fehlansichtung und Form überprüft.
- Die CultureCoin® wird in die Kammern eingesetzt, um auf Fehlanpassungen aufgrund der Größe der Kammer und der Aluminiumausschnitte zu prüfen.

35 Validierung vor Ort

Obwohl wir bei Esco Medical Technologies, UAB bestrebt sind, umfassendste Prüfungen durchzuführen, bevor das Gerät an den Kunden ausgeliefert wird, kann nicht sichergestellt werden, dass an dem Ort, an dem das Gerät eingerichtet ist, immer noch alles ordnungsgemäß sein wird.

Aus diesem Grund haben wir im Einklang mit der bewährten Praxis für Medizinprodukte einen Validierungsplan erstellt, der erfüllt sein muss, bevor das Gerät für den klinischen Einsatz zugelassen werden kann.

Im Folgenden beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Eine Kopie muss Esco Medical Technologies, UAB für die interne Geräteverfolgung und die Gerätehistorie zur Verfügung gestellt werden.

35.1 Obligatorische Ausrüstung

 **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung in einem mit Paraffinöl bedeckten Medientropfen mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein CO₂-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O₂-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 20,0 %.
- Ein Druckprüfgerät mit einem min. Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

35.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

 **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können
- Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden.


Empfohlene zusätzliche Geräte können für weitere Installationstests verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Problemen vor Ort zu minimieren.

36 Prüfung

36.1 Gasversorgung CO₂


Damit das Regelsystem die korrekte CO₂-Konzentration in den Kammern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO₂ mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO₂-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

 **Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO₂-Konzentration, da die CO₂-Konzentration druckabhängig ist.**

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator:


POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.

 **Die Verwendung von CO₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

36.1.1 Über CO₂

Kohlendioxid (CO₂) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1.230 kPa (ca. 12 bar) und 2.557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.

 **Eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) in der Umgebungsatmosphäre kann zu einem schnellen Erstickungstod führen.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO₂ sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO₂) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.

- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzen max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v
- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v.

36.2 Gasversorgung N₂

Damit die Regelung die korrekten O₂-Konzentrationen in den Kammern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N₂ mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N₂-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

 Ein Gasanalysator, der 0 % O₂ genau messen kann, kann verwendet werden.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N₂- Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.



Die Verwendung von N₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

36.2.1 Über N₂

Stickstoff macht mit 78,08 Vol.-% einen bedeutenden Teil der Erdatmosphäre aus. Stickstoff ist ein farbloses, geruchloses, geschmackloses, ungiftiges und fast inertes Gas. Stickstoff wird hauptsächlich in gasförmiger oder flüssiger Form versandt und verwendet.



N₂-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N₂ sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O₂) 0,5 ppm.
- Wasser (H₂O) 0,5 ppm.

36.3 Überprüfung des CO₂-Gasdrucks

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 erfordern einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die CO₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

36.4 Überprüfung des N₂-Gasdrucks

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 erfordern einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die N₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

36.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der USV, an den der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 angeschlossen wird. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimetersatz für Wechselstrom.

**POSITIVES ERGEBNIS: 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %**

36.6 Überprüfung der CO₂-Gaskonzentration

Die CO₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.



Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Mehrraum-IVF-Inkubator (d. h. einer anderen Kammer) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO₂/O₂-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

36.7 Überprüfung der O₂-Gaskonzentration

Die O₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.

 **Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.**

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Mehrraum-IVF-Inkubator (d. h. einer anderen Kammer) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO₂/O₂-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

36.8 Temperaturüberprüfung: Kammerböden

Der erste Teil der Temperaturüberprüfung wird unter Verwendung eines Thermometers mit einem Sensor durchgeführt, der zur Messung der Temperatur in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C geeignet ist.

Mindestens 6 Schalen für den MIRI® TL6 und 12 für den MIRI® TL12 Mehrraum-IVF-Inkubator werden vorab vorbereitet (mit mindestens einem Mikrotropfen des Mediums von etwa 10 - 100 µL in jeder Schale). Das Medium sollte mit einer Schicht Paraffinöl bedeckt sein. Die Schalen müssen nicht äquilibriert werden, da der pH-Wert während der Validierungsprüfungen nicht gemessen wird.

Die Schalen werden mit mindestens einer Schale pro Kammer eingesetzt.

Für die Durchführung dieses Tests ist nach Abschluss aller vorherigen Schritte eine Stabilisierungszeit von 1 Stunde erforderlich.

Öffnen Sie den Kammerdeckel, nehmen Sie den Deckel von der Schale ab und platzieren Sie die Sensorspitze im Tröpfchen.

Wenn das Messgerät eine schnelle Reaktionszeit hat (weniger als 10 Sekunden), sollte die schnelle Tröpfchenmessung ein nützliches Ergebnis liefern.

Wenn das Messgerät langsamer ist, muss eine Methode gefunden werden, um den Sensor im Tröpfchen zu halten. Normalerweise ist es möglich, den Sensor mit Klebeband an einer Stelle im Boden der Kammer zu befestigen. Schließen Sie dann den Deckel und warten Sie, bis sich die Temperatur stabilisiert hat. Schließen Sie den Deckel vorsichtig, um die Sensorplatzierung im Tröpfchen nicht zu verschieben.

Platzieren Sie den Thermometersensor in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.


Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als $\pm 0,1$ °C vom Sollwert abweichen.

36.9 Temperaturüberprüfung: Kammerdeckel

Der zweite Teil der Temperaturvalidierung wird mit einem Thermometer mit einem geeigneten Sensor zur Temperaturmessung auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C durchgeführt.


Kleben Sie den Sensor in die Mitte des Deckels und schließen Sie den Deckel vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband den Sensor in vollständigem Kontakt mit der Oberfläche des Aluminiums hält.

 **Das Bekleben der Innenseite des Deckels ist kein optimales Verfahren, da das Klebeband die vom Bodenheizgerät erzeugte Wärme isoliert. Diese Methode ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe des aufgeklebten Bereichs klein bleibt und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.**

Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.

Positives Ergebnis: Alle am Deckel der Kammer gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

 Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Kammern ist keine Überführungswärme erkennbar.

36.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

Nach der sorgfältigen Validierung des einzelnen Parameters muss eine 6-stündige Überprüfung (Mindestdauer) eingeleitet werden.

Das Gerät muss so eingerichtet sein, dass es den Bedingungen entspricht, unter denen es im klinischen Einsatz betrieben werden soll.

Wenn der bevorzugte CO₂-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O₂-Regelung nicht klinisch betriebsbereit ist, aber N₂-Gas verfügbar ist, sollte die Prüfung bei eingeschalteter O₂-Regelung und N₂-Gasversorgung durchgeführt werden.

Wenn der N₂ nicht verfügbar ist, kann die Prüfung ohne ihn durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Datenaufzeichnungsgerät-Software von Esco Medical ausgeführt wird.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und eine aussagekräftige Ablesung geben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie die Ergebnisse in den Diagrammen.

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von $\pm 0,1$ °C absolut.


Positives Ergebnis II: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis III: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h.

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 5 l/h.

36.11 Reinigung


 Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.

Nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, sollte das Geräte erneut gereinigt werden, bevor es in der klinischen Umgebung verwendet wird.

Nach erfolgreicher Testdurchführung sollte das Gerät vor der klinischen Anwendung erneut gereinigt werden (Reinigungsanweisungen finden Sie im Abschnitt „23 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs).

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte im Allgemeinen ordentlich aussehen.

36.12 Prüfdokumentationsformular

 **Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical Technologies, UAB vorgelegt werden, bevor das Gerät klinisch verwendet wird.**

36.13 Empfohlene Zusatzprüfung

36.13.1 Ein LCKW-Messgerät

Eine Probe sollte mit dem LCKW-Messgerät unmittelbar über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Anschließend wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss Nr. 6 (im MIRI® TL6-Modell) oder 12 (im MIRI® TL12-Modell) entnommen.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW.

 **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen kein LCKW enthalten.**

36.13.2 Ein Laserpartikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Anschließend wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss Nr. 6 (im MIRI® TL6-Modell) oder 12 (im MIRI® TL12-Modell) entnommen.

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

 **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.**

37 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für den klinischen Einsatz bereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical Technologies, UAB übermittelt.

Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen. Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.


 **Versuchen Sie nicht, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 für klinische Zwecke ohne Zugang zu hochwertigen Geräten zur Validierung der Qualitätskontrolle zu betreiben.**

Tabelle 37.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		×
Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration	×	
Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	×	
Überprüfen Sie die Aufzeichnung auf Anomalien		×
Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks	×	
Überprüfung des N ₂ -Gasdrucks	×	
pH-Überprüfung		×

37.1 Temperaturüberprüfung

Die Temperaturüberprüfung erfolgt mit einem hochpräzisen Thermometer. Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur. Bei Bedarf kalibrieren.

Im Abschnitt „13.5.1.1 Temperaturkalibrierung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als $\pm 0,1$ °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweichen.**

37.2 Überprüfung der CO₂-Gaskonzentration

Die CO₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO₂ und O₂ zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den CO₂-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO₂-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO₂/O₂-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

37.3 Überprüfung der O₂-Gaskonzentration


Die O₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO₂ und O₂ zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den O₂-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O₂-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.1.2 CO₂/O₂-Kalibrierung“.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

 Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um die zu untersuchende Stelle zu entgasen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Der Gasanalysator kann die Gasprobe in den Inkubator zurückführen (Schleifenprobenahme), was einen Unterdruck vermeidet und Genauigkeit gewährleistet. Die Leistung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 wird nicht beeinträchtigt, da das Gas in der Kammer nicht unter Druck steht und der Messwert nur ein Artefakt ist, das auf ungeeigneten Messgeräten basiert. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder den lokalen Händler.

37.4 Überprüfung des CO₂-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die CO₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügen beide Medizinprodukte über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Es wird empfohlen, den CO₂-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „CO₂ P“ (CO₂-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO₂-Gasdruck“.

37.5 Überprüfung des N₂-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die N₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügen beide Medizinprodukte über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Es wird empfohlen, den N₂-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „N₂ P“ (N₂-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N₂-Gasdruck“.

37.6 pH-Überprüfung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Es kann niemals genau vorhergesagt werden, wie hoch der pH-Wert des Mediums bei einer bestimmten CO₂-Konzentration sein wird.

CO₂ ist druckabhängig und daher sind in verschiedenen Höhen höhere CO₂-Konzentrationen erforderlich, um den gleichen pH-Wert aufrechtzuerhalten. Selbst Änderungen des Luftdrucks unter Standardwettersystemen wirken sich auf die CO₂-Werte aus.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sind mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Im Abschnitt „18 pH-Messung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der pH-Kalibrierung.

38 Die Wartungsanleitung

Ihr Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 von Esco Medical Technologies, UAB enthält hochpräzise und hochwertige Komponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte mindestens gemäß den Anweisungen im Abschnitt „34 Die Validierungsanleitung“ erfolgen.

Bei etwaigen Problemen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 38.1 austauscht.

Diese Komponenten müssen in den unten angegebenen Zeitintervallen ausgetauscht werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung der Proben im Inkubator führen.



Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 38.1 eingehalten werden.



Die Garantie erlischt, wenn keine Originalteile verwendet werden oder nicht geschultes und nicht autorisiertes Personal die Wartung durchführt.

Die folgende Tabelle zeigt Zeitintervalle, in denen Komponenten ausgetauscht werden müssen.

Tabelle 38.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 3 Jahre	Alle 4 Jahre
LCKW/HEPA-Filterkapsel	×				
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas		×			
Interner In-Line 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas		×			
O ₂ -Sensor		×			
CO ₂ -Sensor					×
UV-Licht		×			
Kühlgebläse				×	
Interne Gaspumpe			×		
Proportionalventile				×	
Durchflusssensoren			×		
Druckregler					×
Ein Firmware-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)		×			

38.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel

Die LCKW/HEPA-Filterkapsel wird für den einfachen Austausch auf die Rückseite des Inkubators gelegt. Zusätzlich zur Aktivkohlekomponente verfügt diese Kapsel über einen integrierten HEPA-Filter, der es ermöglicht, Partikel und flüchtige organische Verbindungen aus der Luft zu entfernen, die in die Kammern zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller LCKW-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 38.1 muss der im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installierte LCKW-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

Beachten Sie beim Austausch des LCKW-Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter alle 3 Monate aus.

- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Luftreinigung im System.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Die Anweisungen für den Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“ im Benutzerhandbuch.

38.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO₂- und N₂-Gas

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO₂- und N₂-Gas entfernt alle Partikel, die sich im eingehenden Gas befinden. Wird der externe HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen oder das CO₂/N₂-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO₂/N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.3 Interner In-Line 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO₂- und N₂-Gas

Der kleinere, runde 33 mm große interne 0,2 µm HEPA-Filter für CO₂- und N₂-Gas entfernt außerdem alle im eingehenden Gas verbliebenen Partikel, die den externen HEPA-Filter passiert haben. Wird der interne HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen oder das CO₂/N₂-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:


- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO₂/N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.4 O₂-Sensor

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O₂-Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Wert zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig harmlos, ist jedoch erforderlich, um die in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 erforderliche Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht werden. Daher ist es wichtig, diesen Sensor **INNERHALB eines Jahres ab dem Datum des Auspackens und Installierens auszutauschen**.

 **Sauerstoffsensoren müssen mindestens einmal im Jahr ab dem Datum ihrer Installation im Gerät ausgetauscht werden, ungeachtet dessen, ob der Inkubator verwendet wird oder nicht.**

Im Formular „Installationsbericht“ des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 wird dem Benutzer angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O₂-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O₂-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O₂-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.5 CO₂-Sensor

Die CO₂-Regulierung verwendet den CO₂-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Wert zu halten.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 6 Jahren. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Esco Medical Technologies, UAB jedoch, den Sensor alle 4 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den CO₂-Sensor innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO₂-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO₂-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.6 UV-Licht

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein UV-Licht von 254 nm installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 38.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.



Abbildung 38.1 UV-Licht-Warnhinweis

⚠ Die Exposition gegenüber der UV-C-Strahlung kann Ihre Haut und Augen schwer schädigen. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie jegliche Abdeckungen entfernen.

Beachten Sie beim Austausch des UV-Lichts die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-UV-Lichtglühbirne (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die UV-C-Lichtglühbirne innerhalb von 1 Jahr ab Installationsdatum aus.
- Wenn die UV-Lichtglühbirne nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/keine Original-UV-Lichtglühbirne verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.7 Kühlgebläse

Das Kühlgebläse ist für die Abkühlung der im Gerät installierten Elektronik verantwortlich. Ein Ausfall des Kühlgebläses belastet die Komponenten aufgrund eines Temperaturanstiegs im System. Dies kann dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical Technologies, UAB, das Kühlgebläse alle 3 Jahren auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Kühlgebläses die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Originallüfter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Lüfter innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.8 Interne Gaspumpe

Die interne Gaspumpe dient zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher muss diese Pumpe alle 2 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gaspumpe innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.9 Proportionalventile

Die internen Ventile ermöglichen die Gasregulierung. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Diese Proportionalventile müssen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Ventile innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.10 Gasleitungen

Die internen Gasleitungen dienen zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Im Laufe der Zeit kann die Leistung der Leitungen beeinträchtigt werden, was aufgrund von Verstopfungen zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.



Alle Gasleitungen/Schläuche müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.



Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche interne Gasleitungen/-schläuche verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.

- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.11 Durchflusssensoren

Die Durchflusssensoren werden gemäß den CO₂/N₂-Vorschriften und zur Aufzeichnung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical Technologies, UAB empfiehlt jedoch, den Sensor aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-Durchflusssensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Durchflusssensoren innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Durchflusssensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO₂- und O₂-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.12 Druckregler

Die internen Druckregler schützen das System vor zu hohen externen Gasdrücken, die die empfindlichen Teile des Gaskreislaufs beschädigen würden. Wenn die Druckregler abgenutzt sind, können sie zu driften beginnen und bieten nicht den benötigten Schutz. Dies kann zu Störungen oder Undichtigkeiten im internen Gaskreislauf führen. Die Regler müssen alle 4 Jahre ausgetauscht werden, damit das System sicher und stabil bleibt.

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Regler innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

38.13 Firmware-Update

Wenn Esco Medical Technologies, UAB eine neuere Version der Firmware veröffentlicht hat, sollte diese während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

38.14 Software-Update

Wenn Esco Medical Technologies, UAB eine neuere Version der Software veröffentlicht hat, sollte sie während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Software finden Sie im Servicehandbuch.

39 Die Installationsanleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wann und wie Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI TL12 in der IVF-Klinik installieren.

39.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Das Installationspersonal, das der MEA (Maus-Embryo-Test) durchführt, muss mit dem MEA und allen Funktionen des Geräts, den Kalibrierungs- und Testverfahren sowie den Geräten, die für die Prüfung des Geräts verwendet werden, gründlich vertraut sein. Der MEA-Test ist ein zusätzlicher Installationstest und nicht obligatorisch.

Alle Personen, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical Technologies, UAB oder in einem qualifizierten Schulungszentrum geschult werden. Erfahrene Servicetechniker oder Embryologen führen Schulungen durch, um sicherzustellen, dass das Installationspersonal die Funktionen, die Leistung, die Tests und die Wartung des Geräts klar versteht.

Das Installationspersonal muss über Änderungen oder Ergänzungen dieses Dokuments und des Formulars „Installationsbericht“ informiert werden.

39.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Wenn ein geeigneter Zeitpunkt festgelegt wurde, können Reise- und Unterbringungsvereinbarungen getroffen werden.

Der freigegebene Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 und MIRI® TL12 muss je nach Standort der Klinik 1 bis 3 Wochen vor der Installation gesendet werden. Erkundigen Sie sich bei den Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

Die Klinik muss vor der Installation über die Standortanforderungen informiert werden und die Checkliste für Kundenanforderungen unterschrieben haben:

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Standbetrieb verfügen.
2. Das Gewicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 beträgt ungefähr 60 kg und das Gewicht des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL12 beträgt ungefähr 93 kg.
3. Der erforderliche Stellplatz beträgt 1,0 m x 0,6 m.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. CO₂-Gasaustritt mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur.
8. N₂-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur, wenn die Klinik reduzierte Sauerstoffkonzentrationen verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchstutzen und HEPA-Filter.

39.3 Vorbereitung der Installation

- Bringen Sie das Formular „Installationsbericht“ mit. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt;
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder im Formular aus: die Seriennummer (S/N) des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 und MIRI® TL12 sowie den Kunden;
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält;
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Software mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

39.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“;
- Service-Handbuch für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12;
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung;
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software;
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C;
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO₂ und O₂ und der Möglichkeit, Gasproben in den Inkubator zurückzuführen;
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.


39.5 Installationsverfahren vor Ort

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“ (Abschnitt „2 Sicherheitswarnhinweis“).
2. Schließen Sie das Stromkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Stromkabel an den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Das Gerät sollte 30 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
9. Befolgen Sie die Richtlinien im Abschnitt „34 Die Validierungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs.
10. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

39.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erklären Sie die wesentliche Funktion und Inkubation der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 in einer Mehrraumanlage zur Aufbewahrung der Proben.
3. Erklären Sie die Temperaturregelung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO₂ und O₂.
6. Erklären Sie, wie N₂ zum Supprimieren der O₂-Konzentration verwendet wird.
7. Alarm ausschalten (Temperatur, CO₂, O₂) und Zeiten zurücksetzen.

8. Notfallmaßnahmen (finden Sie im Abschnitt „30 Notfallmaßnahmen“).
9. Erklären Sie, wie das Gerät zu reinigen ist.
10. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
11. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
12. So wird eine CultureCoin® hinzugefügt und entfernt.
13. Die Bildschirmfunktionalität der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® TL6 und MIRI® TL12 und wie die Verbindung zum MIRI® TL-Viewer funktioniert.
14. Laden einer CultureCoin® mit Medien und Öl.
15. pH-Messung in der CultureCoin®.
16. Zeigen Sie, wie Sie den LCKW-HEPA-Filter austauschen (siehe Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“).
17. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

 **Der Benutzer/Besitzer wird darauf hingewiesen, dass der erste LCKW/HEPA-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation und danach in Abständen von 3 Monaten erfolgen muss. Der erste Service-Check findet im Normalfall nach 1 Jahr statt.**

39.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Technologies, UAB, geschickt werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterschriebenen Installationsstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Sie können davon ausgehen, dass der Benutzer oder Eigentümer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 sich nach einem schriftlichen „Installationsbericht“ erkundigen wird. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.



Wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 eines der Akzeptanzkriterien aus dem „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt werden, muss der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 außer Betrieb genommen werden, bis das Gerät

repariert/ausgetauscht wird oder aufgrund einer neuen Prüfung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® TL6 oder MIRI® TL12 genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.

40 Andere Länder

40.1 Schweiz

Das Symbol des Bevollmächtigten in der Schweiz (CH-REP) ist auf jedem Medizinprodukt angebracht.



Abbildung 40.1 Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des autorisierten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

41 Meldung von schweren Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Esco Medical Technologies, UAB über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und die autorisierte Vertretung, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ für Ihr Land.