



CE 0088



GEBRUIKERSHANDLEIDING

MIRI® TL familie IVF incubatoren met meerdere kamers

Rev. 1.1
Revisiedatum 11.06.2021
Alleen Rx



 Esco Medical Technologies, Ltd.
Draugystės street 19 • Kaunas, Litouwen
Tel +370 37 470 000
medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Neem voor technische service contact op met
North America

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

Rest van de wereld

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

Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.

Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.

Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

"Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of insluitel) kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding."

Het uitpakken en de inspectie

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het instrument. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het instrument als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het instrument wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het instrument niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het instrument op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

Claims

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen.

Als het instrument in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical.

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

Houd er rekening mee dat alleen producten en accessoires die voorzien zijn van een serienummer (producten met een duidelijk serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. Onderdelen en accessoires zonder serienummer (kabels, draagtassen, hulpmodules, enz.) komen niet in aanmerking voor retournering of restitutie. Om een gedeeltelijke restitutie/creditering te ontvangen, mag het product niet beschadigd zijn. Het moet compleet worden geretourneerd (d.w.z. alle handleidingen, kabels, accessoires, enz.) binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop, in "als nieuw" en verkoopbare staat. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

Retourneringsprocedure

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

Kosten herbevoorrading

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20 % van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten die niet in "als nieuw" en verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

Certificering

Dit instrument is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical bij verzending vanuit de fabriek. Kalibratiemetingen en testen zijn

traceerbaar en worden uitgevoerd volgens de ISO-certificering van Esco Medicals.

Garantie en productondersteuning

Esco Medical garandeert dat dit instrument vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende twee (2) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, op voorwaarde dat het instrument wordt gekalibreerd en onderhouden volgens deze handleiding. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical, naar onze keuze, een product dat defect blijkt te zijn kosteloos repareren of vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical.

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL LTD. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Stroomstoring, overspanning of stroompieken
- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het instrument
- Een onjuiste voeding zoals lage spanning, onjuiste spanning, defecte bedrading of onvoldoende zekeringen
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het instrument
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, overmacht zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen producten en hun bijbehorende accessoires die voorzien zijn van een serienummer (die items met een duidelijk serienummerlabel) vallen onder deze garantie.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR MISBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en niet-seriële modules vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land kunnen verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het instrument volgens de specificaties van Esco Medical.

Wanneer u een instrument naar Esco Medical retourneert voor service, reparatie of kalibratie, raden wij u aan het instrument te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking. Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht

- Gebruik zwaar papier of karton om alle oppervlakken van het instrument te beschermen. Gebruik niet-schurende materialen rond alle uitstekende delen
- Gebruik ten minste 10 cm stevig verpakt, industrieel goedgekeurd, schokabsorberend materiaal rondom het instrument

Esco Medical is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of instrumenten die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Opnieuw kalibreren van instrumenten die een aanbevolen jaarlijkse kalibratiefrequentie hebben, valt niet onder de garantie.

Garantieverklaring

Als uw instrument is onderhouden en/of gekalibreerd door iemand anders dan Esco Medical Ltd. en zijn vertegenwoordigers, houd er dan rekening mee dat de oorspronkelijke garantie die uw product dekt, vervalt wanneer het fraudebestendige kwaliteitszegel wordt verwijderd of verbroken zonder de juiste fabrieksautorisatie.

In alle gevallen moet het breken van het fraudebestendige kwaliteitszegel ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit zegel de sleutel is tot uw originele instrumentgarantie. In het geval dat de verzegeling moet worden verbroken om interne toegang tot het instrument te krijgen, moet u eerst contact opnemen met Esco Medical Ltd.

U moet ons het serienummer van uw instrument verstrekken, evenals een geldige reden voor het verbreken van het kwaliteitszegel. U mag deze verzegeling pas verbreken nadat u fabrieksautorisatie heeft ontvangen. Verbreek het kwaliteitszegel niet voordat u contact met ons heeft opgenomen! Als u deze stappen volgt, zorgt u ervoor dat u zonder onderbreking de originele garantie op uw instrument behoudt.

WAARSCHUWING

Onbevoegde aanpassingen door de gebruiker of toepassingen die verder gaan dan de gepubliceerde specificaties, kunnen leiden tot gevaar voor elektrische schokken of onjuiste werking. Esco Medical is niet verantwoordelijk voor enig letsel dat wordt opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL LTD. WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

ONGEAUTORISEERDE VERWIJDERING VAN DE AFDEKKING VAN HET INSTRUMENT ZAL DEZE EN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES LATEN VERVALLEN.

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken.....	12
2 Veiligheidswaarschuwing.....	12
3 Indicatie voor gebruik	13
4 Over het product.....	13
5 Transport, opslag en verwijdering	15
5.1 Transportvereisten.....	15
5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving	15
5.2.1 Opslagvereisten.....	15
5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving.....	15
5.3 Verwijdering.....	16
6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires	16
7 Veiligheidssymbolen en labels	17
8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	20
8.1 Voor installatie	20
8.2 Tijdens installatie.....	20
8.3 Na de installatie	20
9 Opstarten	21
10 Netaansluiting.....	22
11 Gasaansluitingen.....	22
12 HEPA/VOS-filter	23
12.1 Installatie van een nieuwe filtercapsule	24
13 Gebruikersinterface	25
13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars.....	26
13.2 Temperatuurinstelpunt.....	28
13.3 CO ₂ -instelpunt	30
13.4 O ₂ -instelpunt.....	32
13.5 Systeemmenu.....	33
13.5.1 Kalibratie submenu	33
13.5.2 Submenu CO ₂ -instellingen	38
13.5.3 Submenu O ₂ -instellingen	39

13.5.4 Submenu Temperatuurinstelpunt	39
13.5.5 Submenu UV-C licht.....	40
14 Alarmen	41
14.1 Temperatuuralarmen.....	41
14.2 Gasniveau-alarmen	43
14.2.1 CO ₂ alarmen	43
14.2.2 O ₂ -alarmen.....	43
14.3 Gasdrukalarmen	44
14.3.1 CO ₂ -drukalarm	44
14.3.2 N ₂ -drukalarm.....	44
14.4 Alarm UV-C licht.....	45
14.5 Meerdere alarmen.....	45
14.6 Alarm stroomuitval.....	46
15 Oppervlaktetemperaturen en kalibratie.....	46
16 Druk	48
16.1 CO ₂ -gasdruk.....	48
16.2 N ₂ gasdruk.....	49
17 Firmware.....	49
18 pH-meting.....	49
19 Safe sense-functie	51
20 Schermfuncties	52
20.1 Het hoofdscherm	52
20.1.1 Een timelapse starten.....	54
20.1.2 Kalibratieprocessen	57
20.1.3 Compartimentweergave.....	58
20.1.4 Instellingen.....	61
20.1.5 Handmatige kalibratie van de putpositie	62
20.1.6 Alarmen	67
20.1.7 Weergave temperatuur datalogging	71
20.1.8 Datalogging CO ₂ -weergave	72
20.1.9 Datalogging O ₂ -weergave.....	72
20.1.10 Alarmweergave datalogging.....	73

21 CultureCoin®	73
22 De MIRI® TL IVF incubatoren met meerdere kamers Viewer	76
23 Reinigingsinstructies	76
23.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel	76
23.2 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant	76
23.3 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant	77
24 Temperatuurvalidatie	78
25 Gasniveau validatie	78
26 Alarmschakelaar voor een extern systeem	80
27 Schrijfvlak op de deksels van het compartiment	81
28 Onderhoud	81
29 Noodprocedures	82
30 Problemen oplossen door gebruikers	84
31 Specificaties	86
32 Elektromagnetische compatibiliteit	87
33 De validatiegids	90
33.1 Criteria voor productvrijgave	90
33.1.1 Prestaties	90
33.1.2 Elektrische veiligheid	90
33.1.3 Communicatie en datalogging	90
33.1.4 Gasconcentratieniveaus en verbruik	90
33.1.5 Cosmetisch	91
34 Validatie ter plaatse	91
34.1 Verplichte uitrusting	91
34.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting	92
35 Testen	92
35.1 Gastoevoer CO ₂	92
35.1.1 Over CO ₂	93
35.2 Gastoevoer N ₂	93
35.2.1 Over N ₂	94
35.3 CO ₂ -gasdrukcontrole	94
35.4 N ₂ -gasdrukcontrole	95

35.5 Voedingsspanning	95
35.6 Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	95
35.7 Controle van de O ₂ -gasconcentratie.....	96
35.8 Temperatuurcontrole: Bodems compartiment.....	96
35.9 Temperatuurcontrole: Dekfels compartiment.....	97
35.10 Stabiliteitstest van 6 uur	98
35.11 Reiniging	98
35.12 Testdocumentatieformulier	99
35.13 Aanbevolen aanvullende tests	99
35.13.1 Een VOS-meter.....	99
35.13.2 Een laserdeeltjesteller	100
36 Klinisch gebruik.....	100
36.1 Temperatuurcontrole.....	100
36.2 Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	101
36.3 Controle van de O ₂ -gasconcentratie.....	101
36.4 CO ₂ -gasdrukcontrole	102
36.5 N ₂ -gasdrukcontrole	102
36.6 pH-controle.....	103
37 De onderhoudsgids	103
37.1 VOS/HEPA-filtercapsule.....	104
37.2 Intern HEPA-filter voor CO ₂ -gas	104
37.3 Intern HEPA-filter voor N ₂ -gas	105
37.4 O ₂ -sensor	105
37.5 CO ₂ -sensor.....	106
37.6 UV-licht	106
37.7 Koelventilator	107
37.8 Interne gaspomp.....	108
37.9 Proportionele kleppen	108
37.10 Gasleidingen	108
37.11 Stromingssensoren	109
37.12 Drukregelaars.....	109
37.13 Intern 0,2µ filter voor CO ₂ -gas.....	110

37.14 Intern 0,2 µ-filter voor N ₂ -gas.....	110
37.15 Firmware-update.....	110
37.16 Software-update.....	111
38 De installatiehandleiding.....	111
38.1 Verantwoordelijkheden	111
38.2 Voor installatie	111
38.3 Voorbereiden voor installatie	112
38.4 Breng het volgende naar de installatielocatie.....	112
38.5 Installatieprocedure op de locatie	113
38.6 Gebruikerstraining.....	113
38.7 Na de installatie	114

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is ontworpen om in secties te worden gelezen en niet idealiter van voor tot achter. Het betekent dat als de handleiding van begin tot eind wordt gelezen, er enige herhaling en overlapping zal zijn. We raden de volgende methode aan om de handleiding door te nemen: maak uzelf eerst vertrouwd met de veiligheidsinstructies; ga vervolgens verder met de essentiële gebruikersfuncties die nodig zijn voor het dagelijks bedienen van de apparatuur; Bekijk vervolgens de alarmfuncties. De menufunctie van de gebruikersinterface geeft informatie die alleen nodig is voor gevorderde gebruikers. Alle delen moeten worden gelezen voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. De validatiegids wordt gedetailleerd beschreven in secties 33 – 36. De onderhoudsgids wordt gedetailleerd beschreven in sectie 37. De installatieprocedures worden gedetailleerd beschreven in sectie 38.

2 Veiligheidswaarschuwing

- Iedereen die met, aan of in de buurt van deze apparatuur werkt, dient deze handleiding te lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies documentatie kan het apparaat beschadigen, het bedieningspersoneel verwonden en/of leiden tot slechte prestaties van de apparatuur.
- Elke interne aanpassing, wijziging of onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Als de apparatuur moet worden verplaatst, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier is bevestigd op een standaard of basis, en verplaats deze op een vlak oppervlak. Verplaats indien nodig de apparatuur en de steunpoot/voet apart.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- Voordat u verder gaat, dient u de installatieprocedures grondig te begrijpen en nota te nemen van de milieu-/elektrische vereisten.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:



OPMERKING

Het wordt gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.

3 Indicatie voor gebruik

De Esco Medical MIRI® TL family's IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld om een omgeving te bieden met gecontroleerde temperatuur, CO₂ en andere gassen voor de ontwikkeling van embryo's. Dit model heeft een geïntegreerde omgekeerde microscoop en een beeldvormingssysteem voor het bekijken van embryo's. Het gebruik van het apparaat is beperkt tot zes dagen (199 uur), vanaf de tijd na de bevruchting tot dag 6 van de ontwikkeling.

4 Over het product

De Esco Medical MIRI® TL family's IVF incubator met meerdere kamers is een CO₂-/O₂-incubator met timelapse-mogelijkheid. In de MIRI® TL6 is het mogelijk om tot 84 embryo's te incuberen, met de MIRI® TL12 – tot 168 embryo's. De IVF incubatoren met meerdere kamers kunnen timelapse-beelden genereren en deze leveren om de ontwikkelingskwaliteit en -stadia te identificeren.

Directe verwarming van de schalen in de kamers zorgt voor superieure temperaturomstandigheden in vergelijking met conventionele IVF incubatoren met meerdere kamers.

De temperatuur in het compartiment blijft tot 1 °C stabiel (zelfs als een deksel 30 sec. open staat) en herstelt zich binnen 1 minuut na het sluiten van het deksel.

De Esco Medical MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers heeft 6 volledig gescheiden kweekwarmtekamers, terwijl de MIRI® TL12 – 12 kamers heeft. Elke kamer heeft zijn eigen verwarmde deksel en een ruimte voor één CultureCoin®-schaal.

Om maximale prestaties te garanderen, heeft het systeem van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers 12 volledig afzonderlijke PID-temperatuurregelaars, terwijl de MIRI® TL12 er 24 heeft. Ze controleren en regelen de temperatuur in kweekkamers en deksels. Compartimenten hebben op geen enkele manier invloed op elkaars temperatuur. De boven- en onderkant van elk compartiment zijn gescheiden met een PET-laag zodat de temperatuur van het deksel de bodem niet zou beïnvloeden. Voor validatiedoeleinden heeft elk compartiment een ingebouwde PT-1000. Het circuit is gescheiden van de elektronica van de unit, dus het blijft een wezenlijk apart validatiesysteem.

De IVF incubator met meerdere kamers moet worden voorzien van 100 % CO₂ en 100 % N₂ om de CO₂- en O₂-gasconcentraties in de kweekkamers te kunnen regelen.

Een dual-beam infrarood CO₂-sensor met extreem lage driftsnelheden regelt het CO₂-niveau. Een chemische zuurstofsensor van medische kwaliteit regelt het O₂-niveau.

De terugwinningstijd van het gas is minder dan 3 min. na het openen van het deksel. Om de gasconcentratie te valideren, is de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers uitgerust met 6

gasmonsterpoorten waarmee de gebruiker gas uit het individuele compartiment kan bemonsteren, terwijl de MIRI® TL12 er 12 heeft.

De IVF incubator met meerdere kamers is voorzien van een gerecirculeerd gassysteem waarbij gas continu in het compartiment wordt gebracht en met dezelfde snelheid wordt afgevoerd. Gas wordt gereinigd via 254 nm UVC-licht met direct gascontact tussen de lamp en het gas, vervolgens door een VOS-filter en door een HEPA-filter. Het UVC-licht heeft filters die straling van 185 nm tegenhouden die gevaarlijke ozon zou produceren. Het VOS-filter bevindt zich onder het UVC-licht.

Volledige gasaanvulling in het systeem duurt minder dan 5 minuten.

Het totale gasverbruik is zeer laag. Minder dan 2 l/u CO₂ en 5 l/u N₂ tijdens gebruik.

Om veiligheidsredenen heeft de IVF incubator met meerdere kamers een zeer compleet gasregelsysteem dat bestaat uit: drukregelaar (voorkomt gevaarlijke gasdrukproblemen), gasstromingssensoren (werkelijk verbruik kan worden geaccumuleerd), gasdruksensoren (zodat de gebruiker weet dat de druk en variatie kunnen worden gelogd om gevaarlijke omstandigheden te vermijden), gasfilters (om klepproblemen te voorkomen).

De locatie van de CultureCoin®-schaal in een compartiment is gemakkelijk te bereiken en veilig vanwege de nummering van het compartiment en de mogelijkheid om met een pen op het witte deksel te schrijven.

De IVF incubator met meerdere kamers is primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

Het staande led-display is groot, duidelijk en vanaf een afstand goed afleesbaar. De gebruiker kan zien of de parameters correct zijn zonder in de buurt van de unit te komen.

De software draait op het ingebouwde touchscreen. Pc bestuurt een microscopiesysteem dat elke 5 minuten een beeld kan genereren. Bij het samenstellen kunnen deze beelden worden bekeken als een timelapse-filmpje.

De software bevat logboekfuncties voor datalogging en opslag op lange termijn. Met de webmodule kunnen de QC-gegevens worden overgedragen voor externe evaluatie – door dit uit te voeren, kan de fabrikant een waardevolle service aan de klanten bieden.

Een pH-sensorpoort maakt deel uit van het DAQ-pakket. De gebruiker kan elke standaard BNC pH-sonde op het apparaat aansluiten en de pH in de monsters naar believen meten.

Het apparaat is vervaardigd onder een volledig EU-gecertificeerd 13485 ISO-kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit product voldoet aan de vereisten van EN60601-1 3e editie normen als een klasse I type B

equivalent apparaat geschikt voor continu gebruik. Het voldoet ook aan de vereisten van de Richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geclassificeerd als IIa-apparaat volgens regel II.

De Richtlijnen voor Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op MIRI® IVF incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie. Ook bevatten of omvatten de MIRI® TL familie IVF incubatoren met meerdere kamers geen: medische substantie, waaronder een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of daarvan afgeleide producten, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opslag en verwijdering

5.1 Transportvereisten

Het apparaat is verpakt in een kartonnen doos en is omwikkeld in polyethyleen. De doos wordt met speciale spanbanden op een pallet bevestigd.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade wordt geconstateerd, kunnen de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers worden voorbereid voor transport.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met hanteringssymbolen en de gemarkeerde verpakkingsdatum
- Label met de productnaam en het serienummer

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

5.2.1 Opslagvereisten

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden opgeslagen:

- De unit kan een jaar worden opgeslagen. Als het apparaat langer dan een jaar wordt bewaard, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest
- De unit kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 en + 50 °C
- Vermijd direct zonlicht
- Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is
- Houd droog

5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:

- Omgevingstemperaturen lager dan 30 °C
- Uit de buurt van direct zonlicht

- Droog gehouden
- Alleen voor gebruik binnenshuis

5.3 Verwijdering

Informatie over het omgaan met het apparaat volgens de AEEA-richtlijn (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).



Het apparaat is mogelijk gebruikt voor het behandelen en verwerken van infectieuze stoffen. Daarom kunnen het apparaat en de apparaatcomponenten vervuild zijn. Voordat het wordt afgevoerd, moet het hele apparaat worden gedesinfecteerd of gedecontamineerd.

Het apparaat bevat herbruikbare materialen. Alle componenten (behalve de VOS/HEPA- en HEPA-filters) kunnen na reiniging en desinfectie worden weggegooid als elektrisch afval.

Houd er rekening mee dat de VOS-/HEPA- en HEPA-filters moeten worden weggegooid volgens de toepasselijke nationale voorschriften voor speciaal vast afval.

6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires

Serviceonderdelen:

- 1 VOS/HEPA-filtercapsule
- 2 HEPA-filters voor toevoer van gas
- 4 garantielabels
- 1 USB-stick met een pdf-versie van de gebruikershandleiding
- 1 stroomsnoer van medische kwaliteit
- 1 3,5 mm externe alarmaansluiting
- 3 5 m LAN-kabels
- 1 set snelle mannelijke connectoren met 15 siliconen buizen
- 1 Asus-router

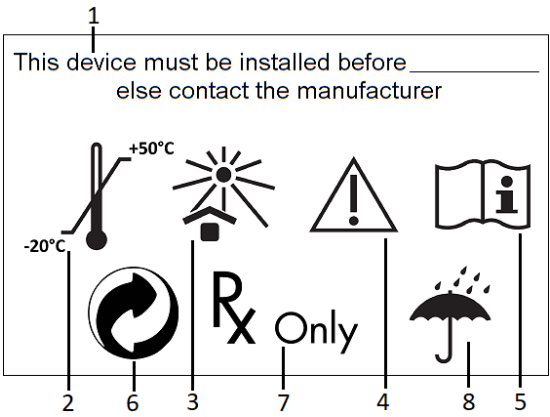
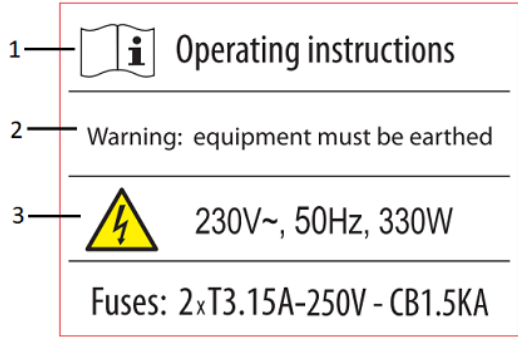
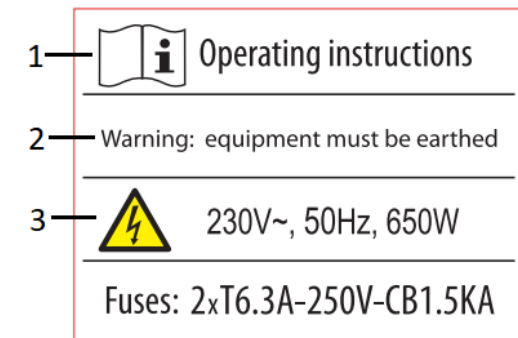
Accessoires:

- 1 CultureCoin® schaal-pakket (25 schaalunits)

7 Veiligheidssymbolen en labels

Er zijn verschillende gebruikerslabels op het oppervlak van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers om de gebruiker te begeleiden. Gebruikerslabels worden hieronder weergegeven.

Tabel 7.1 Verpakkingsdoos en elektrische veiligheidslabels

Beschrijving	Afbeelding
Label verpakkingsdoos: - Als het langer dan de houdbaarheidsperiode wordt bewaard, moet het apparaat worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest. - Transporttemperatuur tussen -20 en +50 °C. - Vermijd direct zonlicht. - Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven. - Raadpleeg de instructies voor het juiste gebruik van het apparaat. - Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is. - Alleen Rx. - Houd droog.	
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. - De waarschuwing op de achterkant van het apparaat geeft aan dat een aardverbinding nodig is. Daar zijn ook de informatie over het lichtnet en de "AAN/UIT"-knop te vinden. "Bliksemschicht" geeft het potentiële risico van elektrische schokken aan (verwijder nooit een afdekking).	MIRI® TL6 
	MIRI® TL12 

Tabel 7.2 Apparaatlabel

Beschrijving	Afbeelding
1. Model. 2. Netspanning. 3. CE-markering. 4. Niet beschermd tegen binnendringend water. 5. Adres en land van herkomst van de fabrikant. 6. Bekijk de gebruiksaanwijzing. 7. Observeer de AEEA. 8. Bovengrens van temperatuur. 9. Vermijd direct zonlicht. 10. Houd droog. 11. Logo en serienummer. 12. Jaar van fabricage. 13. Alleen Rx.	IVF INCUBATOR 1 MODEL: MIRI TL 6 2 MAINS: 230V~, 50Hz, 330W 5 Esco Medical Technologies Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania 6 Consult instruction for use 8 30°C Upper limit of temperature 13 Rx 11 SN: _____ 3 CE 0088 4 IPXO 11 ESCO MEDICAL 9 Keep away from direct sunlight 7 Not for general waste 10 Keep dry 12 2021 IVF INCUBATOR 1 MODEL: MIRI TL 12 2 MAINS: 230V~, 50Hz, 650W 5 Esco Medical Technologies Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania 6 Consult instruction for use 8 30°C Upper limit of temperature 13 Rx 11 SN: _____ 3 CE 0088 4 IPXO 11 ESCO MEDICAL 9 Keep away from direct sunlight 7 Not for general waste 10 Keep dry 12 2021

Tabel 7.3 Labels op de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers

Beschrijving	Afbeelding
USB-communicatiepoort ¹	USB communication port
USB-communicatiepoort lijn 1 ²	USB communication port line 1
USB-communicatiepoort lijn 2 ²	USB communication port line 2
CO ₂ -inlaat	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ -inlaat	N ₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Alarmpoort	Alarm port

¹ Alleen in het MIRI® TL6-model

² Alleen in het MIRI® TL12-model

Compartimentnummers zijn aangegeven op de bovenhoek van het deksel met een label	1 2 3
Maximale druk 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOS/HEPA-filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
TL aan/uit	TL on/off
PT 1000 validatiesensoren	PT 1000 validation sensors
Gasmonsterpoorten	Gas sample ports

Compartimentnummers worden getoond in de onderstaande afbeeldingen en ook aangegeven bovenop deksels met een label.



Figuur 7.1 Compartimentnummers op de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 7.2 Compartimentnummers op de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

8.1 Voor installatie

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Bewaar deze instructies altijd binnen handbereik bij het apparaat.

8.2 Tijdens installatie

1. Plaats dit apparaat nooit bovenop andere apparatuur die warmte afgeeft.
2. Plaats dit apparaat op een vlakke, harde en stabiele ondergrond.
3. Plaats het apparaat niet op een tapijt of soortgelijke oppervlakken.
4. Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde (massa) stekker niet.
5. Voor uw veiligheid is een geaarde (massa) stekker met twee pennen en een derde uitsteeksel meegeleverd. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.
6. Sluit het stroomsnoer altijd aan op een goed geaard stopcontact en gebruik alleen het snoer dat bij het apparaat is geleverd.
7. Installeer het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren, warmteroosters, fornuizen of andere apparaten die warmte produceren.
8. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van waterbronnen.
9. Gebruik alleen 100 % concentratie CO₂- en 100 % concentratie N₂-gassen.
10. Gebruik altijd een extern HEPA-filter voor de invoer van CO₂- en N₂-gassen.
11. Gebruik dit product niet als de kamertemperatuur hoger is dan 30 °C.
12. Plaats dit apparaat op een locatie met voldoende ventilatie om interne warmteontwikkeling te voorkomen. Laat ten minste 10 cm afstand vanaf de achterkant, 30 cm vanaf de bovenkant en 20 cm vanaf links en rechts om oververhitting te voorkomen en om toegang te krijgen tot de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.
13. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
14. Het apparaat moet worden aangesloten op een geschikte ononderbroken stroombron (UPS).

8.3 Na de installatie

1. Laat alle onderhoudsprocedures over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
2. Onderhoud is vereist volgens de servicehandleiding, evenals gevallen waarin het apparaat op enigerlei wijze is beschadigd, bijv. stel dat het apparaat is gevallen, is blootgesteld aan regen of vocht of niet normaal werkt. De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers bevatten hoogspanningscomponenten die gevaarlijk kunnen zijn.
3. Koppel dit apparaat los tijdens onweer of wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

4. Zorg ervoor dat er niet over het stroomsnoer gelopen kan worden en dat het niet bekneld raakt, vooral bij de stekker, stopcontacten en het punt waar het uit het apparaat komt.
5. Voer temperatuur- en gaskalibratie uit met de intervallen die in de handleidingen worden beschreven.
6. Laat de deksels tijdens gebruik nooit langer dan 10 seconden openstaan.
7. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden verwisseld.
8. Er moet aan een onderhoudsplan worden voldaan om het apparaat veilig te houden.
9. Blokkeer NOOIT de gastoevoeropeningen in het compartiment.
10. Zorg ervoor dat de toevoerdruk van CO₂ en N₂ stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Gebruik nooit een ander filter dan het Esco Medical-filter. Anders vervalt de garantie.
12. Gebruik het apparaat niet zonder dat een geschikt Esco Medical VOS/HEPA-filter is bevestigd.

9 Opstarten



De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers mogen alleen worden geïnstalleerd door geautoriseerd en opgeleid personeel!

1. Volg de richtlijnen in de sectie veiligheidsinstructies en waarschuwingen.
2. Sluit de stroomkabel aan op de UPS.
3. Sluit de stroomkabel aan op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers.
4. Sluit gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers aan de achterkant in.
7. Schakel de pc van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers aan de achterkant in.
8. Let op standaardfunctionaliteit.
9. Laat het apparaat 20 minuten opwarmen en stabiliseren.
10. Volg de richtlijnen in de Validatiegids (zie sectie "3.3 De validatiegids")
11. Voltooi de gebruikerstraining en lees de instructies helemaal door.
12. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test succesvol is.



Reinig en desinfecteer het apparaat vóór gebruik. Het wordt niet steriel of in een klinisch aanvaardbare staat van reinheid geleverd. Raadpleeg het gedeelte met reinigingsinstructies in deze handleiding voor de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen!

10 Netaansluiting

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers worden geleverd met een afneembaar stroomsnoer. Het stroomsnoer is voorbereid voor het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

De AAN-/UIT-schakelaar biedt de gebruiker een manier om de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers van het lichtnet te isoleren.



Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde stekker niet! Een geaarde stekker heeft twee pennen en een uitsteeksel, dat is bedoeld voor uw veiligheid. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.

De stroombehoefte is 230V 50 Hz OF 115V 60Hz. De ingebouwde voeding heeft een schakelmode die zich automatisch aanpast aan de juiste netspanning tussen 100V-240V AC 50-60 Hz.



Figuur 10.1 Stroomvoorziening

11 Gasaansluitingen

Er zitten twee gasinlaten aan de achterkant van de unit. Deze poorten zijn gemarkeerd met "CO₂ 100 % Inlet" en "N₂ 100 % Inlet".



Figuur 11.1 Gasinlaten

CO₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100 % CO₂. CO₂-regeling in het compartiment is beschikbaar in het bereik van 2,9 % tot 9,9 % in zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

N₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100 % N₂ als zuurstofarme omstandigheden vereist zijn. O₂ -controle in de compartimenten is beschikbaar in het bereik van 2,0 tot 20,0 % in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers en in het bereik van 5,0 tot 20,0 % in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers door N₂-gas te infunderen.

👉 De gasdruk voor beide inlaten moet tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen en moet stabiel worden gehouden!

Gebruik altijd een hoogwaardige drukregelaar die voor beide gasen met de vereiste precisie kan worden ingesteld.



Figuur 11.2 Drukregelaar

Sluit CO₂-gas aan op de CO₂-inlaat met een geschikte siliconenbuis. Zorg ervoor dat de buis is vastgemaakt met een clip, zodat deze niet per ongeluk losraakt tijdens een plotselinge drukschommeling. Gebruik het meegeleverde 0,2 µ HEPA-filter op de gasleiding net vóór de inlaat van de IVF incubator met meerdere kamers. Let op de stroomrichting.

Sluit de N₂-inlaat aan op de stikstoffles.



Figuur 11.3 Gasfilter

12 HEPA/VOS-filter

VOS zijn op koolwaterstof gebaseerde verbindingen die worden aangetroffen in brandstof, oplosmiddelen, kleefstoffen en andere verbindingen. Voorbeelden van VOS zijn onder meer isopropanol, benzeen, hexaan, formaldehyde, vinylchloride.

VOS kunnen ook voorkomen in medische gasen, zoals CO₂ en N₂. Het is essentieel om in-line VOS-filters te gebruiken om te voorkomen dat deze dampen uw IVF incubatoren met meerdere kamers voor uw medische gasen binnendringen.

Onverwachte bronnen van VOS worden vaak aangetroffen in IVF-laboratoria. Dit kunnen reinigingsmiddelen, parfums, kasten, vet op de wielen van apparatuur en bronnen in HVAC-apparatuur zijn.

VOS worden doorgaans gemeten in deeltjes per miljoen (ppm.) Ze kunnen ook worden gerapporteerd in delen per miljard (ppb.) Voor IVF is de aanbevolen telling lager dan 0,5 ppm; de totale hoeveelheid VOS moet lager zijn dan 0,2 ppm of bij voorkeur nul.

Hoge niveaus van VOS (meer dan 1 ppm) zijn giftig voor embryo's, resulterend in een slechte ontwikkeling van de embryo's en zelfs het waarschijnlijk niet bereiken van het blastocyste-stadium.

VOS-niveaus in het bereik van 0,5 ppm zullen doorgaans een aanvaardbare ontwikkeling van blastocysten en redelijke zwangerschapspercentages mogelijk maken, maar zullen waarschijnlijk resulteren in een hoog percentage miskramen.

In de constructie van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is een gecombineerd HEPA- en VOS-filter (koolstoffilter) geïntegreerd. Voordat het de IVF incubator met meerdere kamers binnengaat, wordt het gas in één keer door het filter gestuurd. Vervolgens wordt het gas bij terugkeer uit het compartiment weer gefilterd. Het recirculatiesysteem filtert constant gas in de IVF incubator met meerdere kamers.

Het gecombineerde HEPA- en VOS-filter is op de achterkant van het apparaat gemonteerd om toegang en vervanging te vergemakkelijken.

12.1 Installatie van een nieuwe filtercapsule

Twee blauwe doppen die op het filter zijn geïnstalleerd, kunnen tijdens het uitpakken worden weggegooid. De juiste filterprestaties zijn cruciaal voor de systeemprestaties.

 **Het filterelement moet elke 3 maanden worden vervangen. Markeer de datum waarop het wordt geplaatst en houd dit interval aan!**

Begin met het plaatsen van de blauwe fittingen op het filter in de filterhouder-houders. De stroompijl op de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers en het filter moeten in dezelfde richting wijzen.



Figuur 12.1 De stroompijl op de IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 12.2 De richting waarop het filter wordt getrokken



Figuur 12.3 Filter op zijn plaats

Druk vervolgens beide hoekfittingen gelijktijdig (met beide handen) in de gaten totdat ze op hun plaats klikken. De laatste stap van 4 mm moet stijf aanvoelen.



Een verkeerd gemonteerd filterelement zorgt ervoor dat het apparaat niet werkt zoals bedoeld. Dit is gevaarlijk!

Het filter wordt verwijderd door het voorzichtig met beide handen recht naar buiten te trekken.



Gebruik de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers nooit als het filterelement ontbreekt! Er kan gevaarlijke deeltjesverontreiniging optreden!

13 Gebruikersinterface

In de volgende hoofdstukken worden de functies van toetsen en menu-items uitgelegd.

De gebruikersinterface verwerkt dagelijks gebruikte functies en meer geavanceerde aanpassingen die aan het apparaat kunnen worden aangebracht. De belangrijkste toetsen en hun doel zijn weergegeven in tabel 13.1.

Tabel 13.1 De belangrijkste toetsen en hun doel

Beschrijving	Afbeelding
AAN-/UIT-toetsen Bevinden zich aan de ACHTERKANT van het apparaat De 1 ^e toets schakelt het apparaat in en de 2 ^e toets schakelt de pc in.	
Alarmtoets Het dempt een hoorbaar alarm en geeft visueel de alarmconditie aan door een knipperende rode lichtcirkel. Het audio-alarm gaat na 5 minuten automatisch weer aan. Het kan weer worden gedempt.	
Aanraakdisplay Toont de informatie over de huidige status van het apparaat. Het display wordt gebruikt om door het menu te navigeren en waarden voor temperatuur en gasconcentraties te wijzigen.	

13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars

De warmte- en gascontrolesystemen worden geactiveerd met de "AAN/UIT"-schakelaar aan de achterkant.



Figuur 13.1 Achterkant MIRI® TL6 IVF incubatoren met meerdere kamers

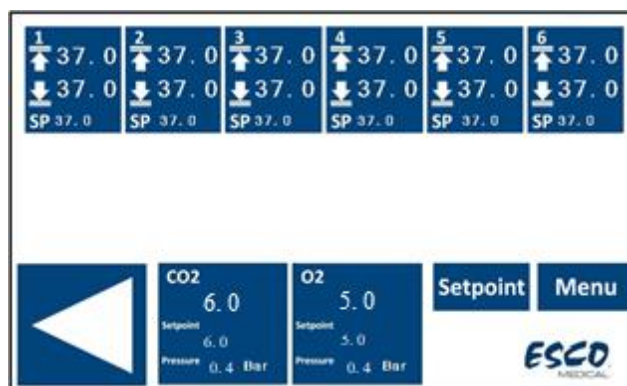
Het bericht "Even geduld" verschijnt op het scherm terwijl het systeem opstart voor werk.



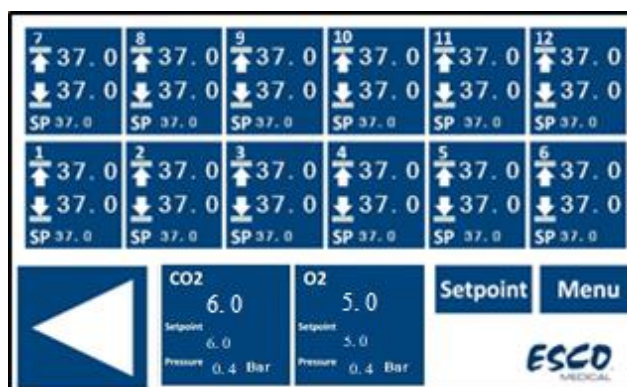
Figuur 13.2 Weergave laden

Kort nadat het systeem is geactiveerd, toont het hoofddisplay de volgende parameters:

- Compartimenten 1 – 6 bodem- en dekseltemperaturen (alleen in het MIRI® TL6-model)
- Compartimenten 1 – 12 bodem- en dekseltemperaturen (alleen in het MIRI® TL12-model)
- CO₂-concentratie, CO₂-druk and inkomend CO₂-gas.
- O₂-concentratie, N₂-druk and inkomend N₂-gas.

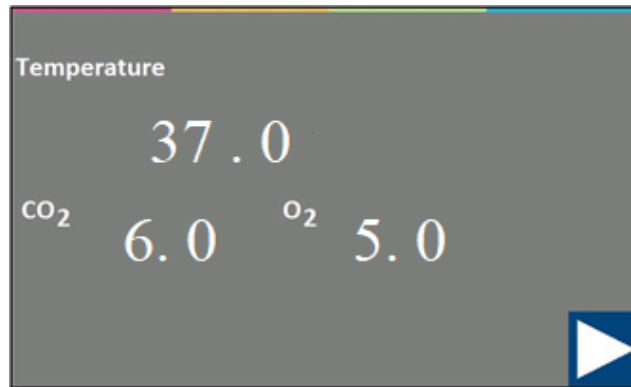


Figuur 13.3 Hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 13.4 Hoofddisplay in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

De gebruiker heeft rechtstreeks toegang tot het tweede hoofddisplay vanuit het hoofddisplay door op de (◀)-knop te drukken.



Figuur 13.5 Het tweede hoofddisplay

Het tweede display toont waarden van temperatuur-, CO₂- en O₂-instelpunt. Als de O₂-regeling is uitgeschakeld, toont het display "UIT".



Figuur 13.6 Het tweede hoofddisplay

Ga terug naar het hoofddisplay door op de (▷)-knop te drukken.

13.2 Temperatuurinstelpunt

👉 De afbeeldingen van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle temperatuurinstelpunten.

Het temperatuurinstelpunt kan worden aangepast in het bereik van 28,7 tot 41,0 °C in zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

👉 Het standaard temperatuurinstelpunt is 37,0 °C.

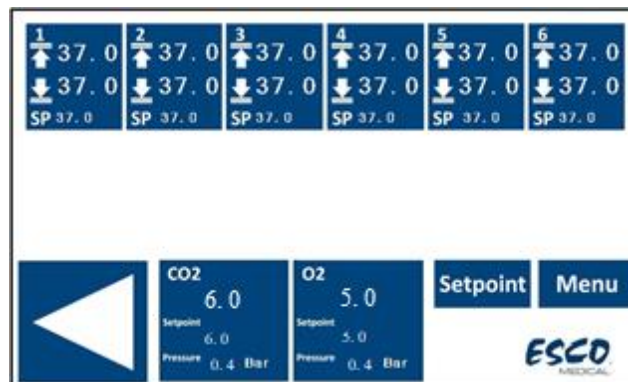
In de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers kan de gebruiker ervoor kiezen om één gemeenschappelijk instelpunt in te stellen voor alle 6 compartimenten of 6 onafhankelijke temperatuurinstelpunten in te stellen (één voor elk compartiment) MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers – 12.

Meerdere instelpunten zijn gelabeld volgens de compartimentnummers en de temperatuursensoren aan de bodem van het compartiment. Compartiment één is T1; compartiment twee is T2, enz.

Voor meer informatie over meerdere temperatuurinstelpunten, lees de sectie "13.5.4 Temperatuurinstelpunt submenu" hieronder.

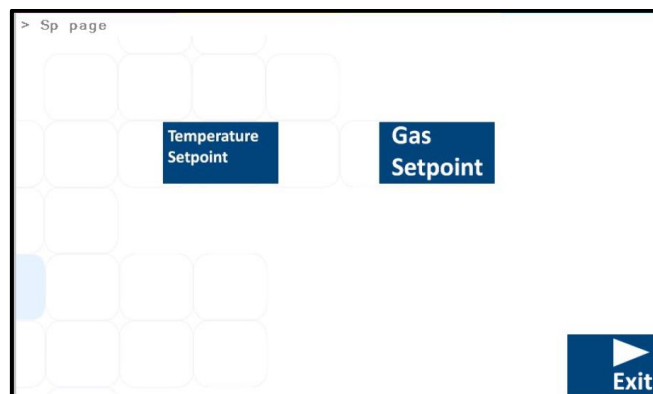
Volg deze instructies om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



Figuur 13.7 Hoofddisplay weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

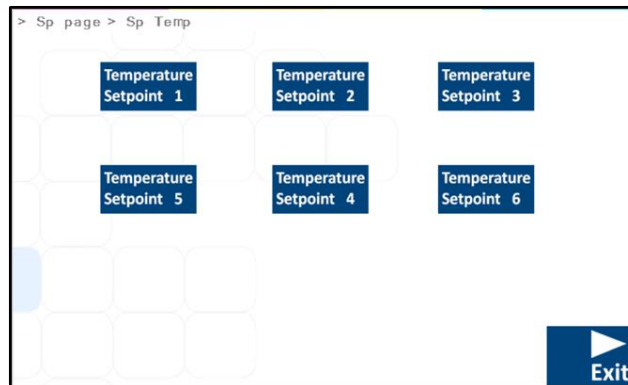
2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de "Temperatuurinstelpunt"-knop:



Figuur 13.8 Instelpunt-pagina display weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

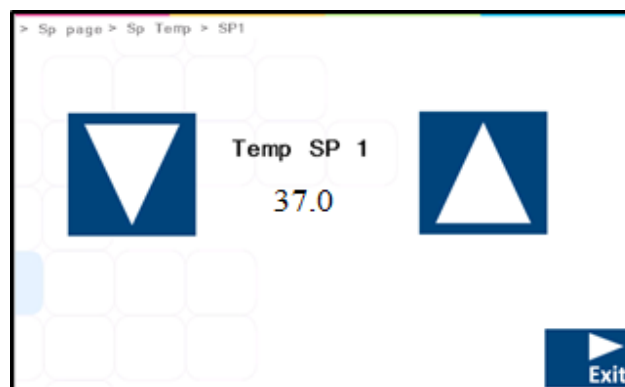
3. In het nieuwe venster kan de gebruiker het compartiment kiezen waarvoor hij het instelpunt wil instellen.

Om het compartiment te kiezen waarvoor de instelpuntwaarde moet worden vermeld, drukt u op de knop met het bijbehorende nummer.



Figuur 13.9 Compartmentinstelpunten weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

4. Gebruik de pijltjestoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Eén klik verandert de waarde met 0,1 °C.



Figuur 13.10 Temperatuurinstelpunt weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "VERLATEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

Herhaal de stappen voor andere compartimenten als "Multi-temperatuur IP" op "AAN" staat. Als "Multi-temperatuur IP" "UIT" is, wordt de temperatuurwaarde automatisch toegepast op andere resterende compartimenten.

13.3 CO₂-instelpunt

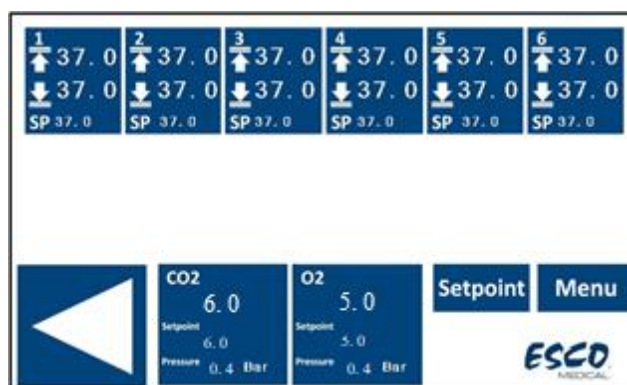
De afbeeldingen van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle CO₂-instelpunten.

Het CO₂-instelpunt kan worden aangepast in het bereik van 2,9 tot 9,9 % in zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

Het standaard CO₂-instelpunt is 6,0 %.

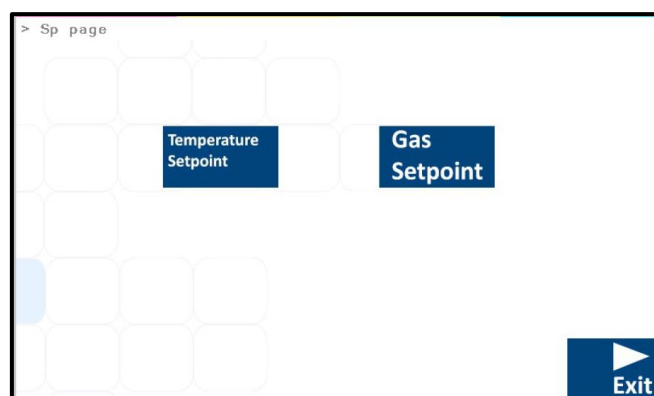
Volg deze instructies om het instelpunt van de CO₂-concentratie te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



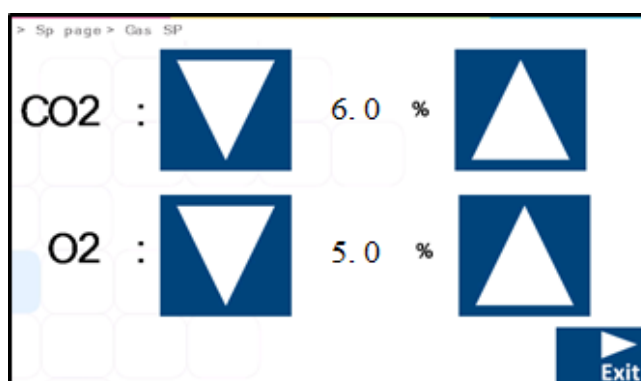
Figuur 13.11 Hoofddisplay weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de "Gasinstelpunt"-knop:



Figuur 13.12 Instelpunt-pagina weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

3. Gebruik de pijltjestoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Eén klik verandert de waarde met 0,1 °C.



Figuur 13.13 Gasinstelpuntweergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "VERLATEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

13.4 O₂-instelpunt

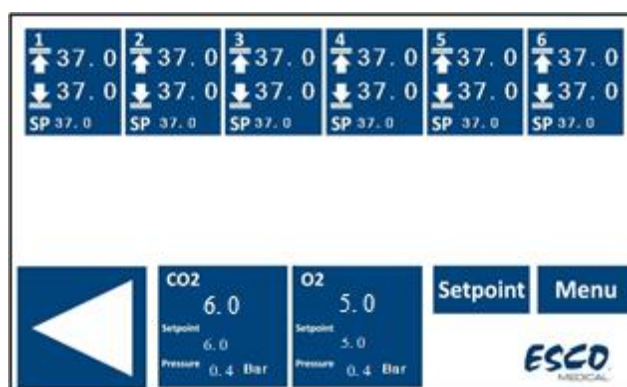
👉 De afbeeldingen van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle O₂-instelpunten.

O₂-controle in de compartimenten kan worden aangepast van 2,0 tot 20,0 % in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers en in het bereik van 5,0 tot 20,0 % in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers.

👉 Het standaard CO₂-instelpunt is 5,0 %.

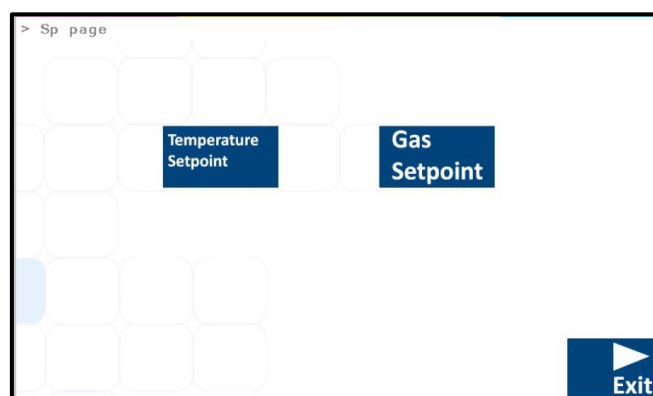
Volg deze instructies om het instelpunt van de O₂-concentratie te wijzigen:

1. Druk in het hoofddisplay op de knop "Instelpunt":



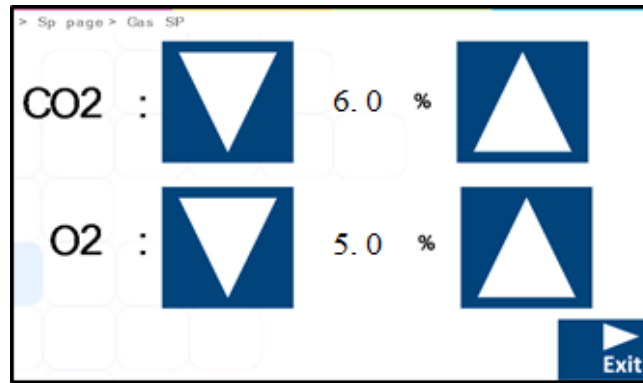
Figuur 13.14 Hoofddisplay weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

2. De nieuwe instelpuntpagina verschijnt. Druk op de "Gasinstelpunt"-knop:



Figuur 13.15 Instelpuntpagina weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

3. Gebruik de pijltjestoetsen omhoog en omlaag om de waarde in te stellen: de pijl "OMLAAG" verlaagt de waarde, de pijl "OMHOOG" verhoogt de waarde. Eén klik verandert de waarde met 0,1 °C.

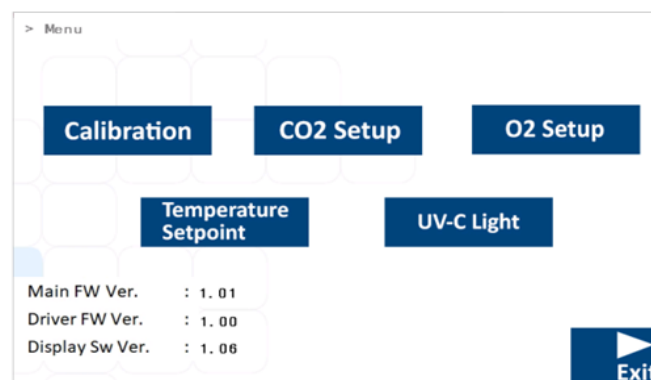


Figuur 13.16 Gasinstelpunt weergave in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als de gewenste waarde is ingesteld, drukt u op de knop "VERLATEN". De waarde wordt automatisch opgeslagen.

13.5 Systeemmenu

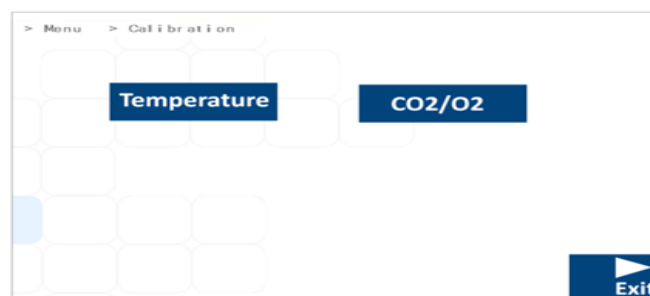
Druk in het hoofddisplay op de knop "Menu". Het hoofdmenu bestaat uit 5 submenu-applicaties: "Kalibratie", "CO₂-instelling", "O₂-instelling", "Temperatuurinstelpunt", "UV-C lamp".



Figuur 13.17 Weergave systeemmenu in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers

13.5.1 Kalibratie submenu

Druk op de knop "Kalibratie" in de hoofdmenuweergave. Kalibratie kan worden uitgevoerd op temperatuur, CO₂- en O₂-gassen.

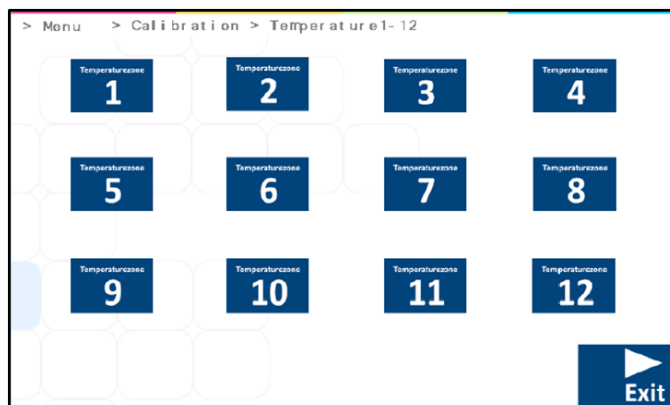


Figuur 13.18 Weergave submenu kalibratie in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers

 Kalibratiewaarden mogen alleen worden gewijzigd door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen. Klaar met het gekalibreerde apparaat.

13.5.1.1 Temperatuurkalibratie

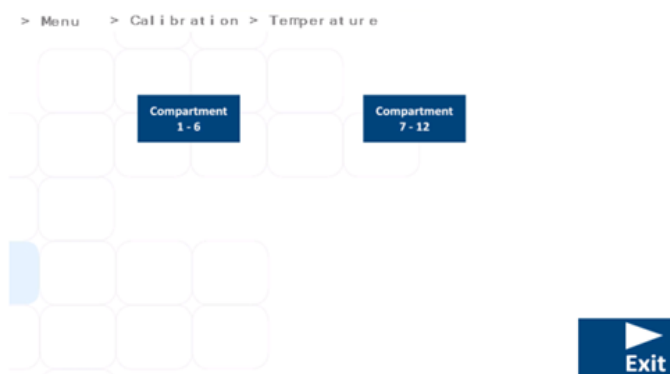
Temperatuurkalibratie in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers bestaat uit 12 kalibratiezones.



Figuur 13.19 12 kalibratiezones in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

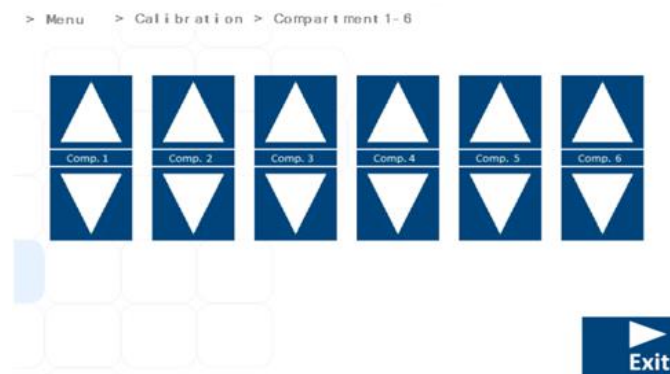
 Elk compartiment heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het compartimentdeksel en één in de compartimentbodem.

Temperatuurkalibratie in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers bestaat uit twee afzonderlijke kalibratiezones: "Compartiment 1-6" en "Compartiment 7-12".

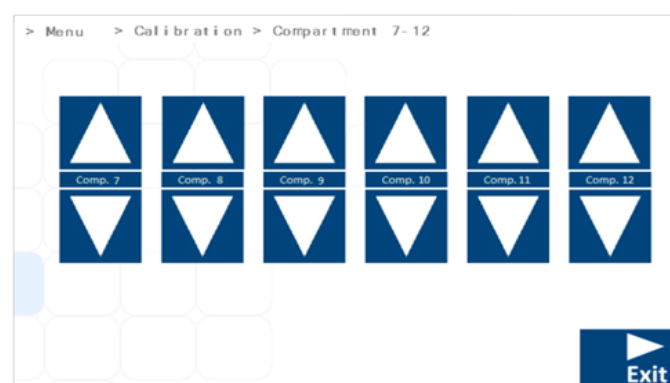


Figuur 13.20 Kalibratiezones van compartimenten 1-6 en compartimenten 7-12 in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Selecteer het compartiment dat gekalibreerd moet worden. Wanneer een specifiek compartiment voor kalibratie wordt gekozen, zal een nieuw weergavevenster verschijnen.



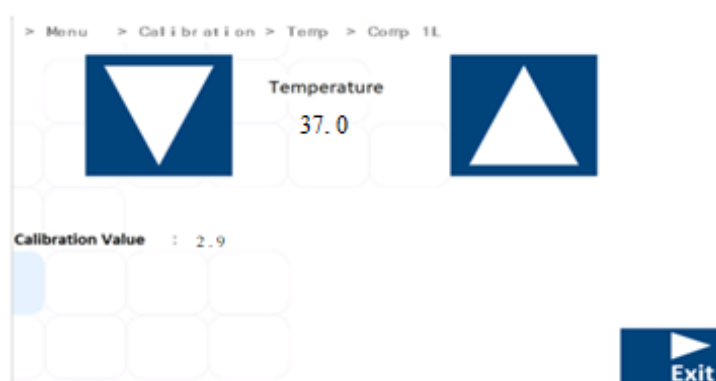
Figuur 13.21 Temperatuurkalibratiezones van compartimenten 1-6 in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 13.22 Temperatuurkalibratiezones van compartimenten 7-12 in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

In de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers bestaat elk 12 compartiment uit "OMHOOG" en "OMLAAG"-knoppen. Om de bovenste temperatuur van het compartiment te kalibreren, gebruikt u de "OMHOOG"-knop en kalibreer de bodemtemperatuur van het compartiment met de "OMLAAG"-knop.

In de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers kan zone 1 temperatuurkalibratie worden uitgevoerd met de "OMHOOG"- en "OMLAAG"-knoppen.



Figuur 13.23 Zone T1-kalibratieweergave in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers

 Elk compartiment heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het

compartimentdeksel en één in de compartimentbodem.

Voorbeeld – hoe temperatuur te kalibreren:

De temperatuur moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. Met een hoogwaardige thermometer wordt geschat dat T1 37,4 °C is. Kalibreer en pas de temperatuur aan door op de (+) of (-) toets te drukken.

Pas de temperatuur aan door 4 keer op de (+) toets te drukken als T1 is gekozen. Het display toont de stappen van 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C en 37,4 °C. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de T1-sensorkalibratie is gewijzigd.

 De kalibratieprocedure is hetzelfde voor T1 - T12 (voor de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers) en T1 - T24 (voor de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers).

 "T1" wordt gebruikt om de bodemtemperatuur van compartiment 1 aan te passen. "T7" wordt gebruikt om de temperatuur van het deksel in hetzelfde compartiment aan te passen. Onthoud dat de delta-T tussen de boven- en onderkant altijd 0,2 °C moet zijn.

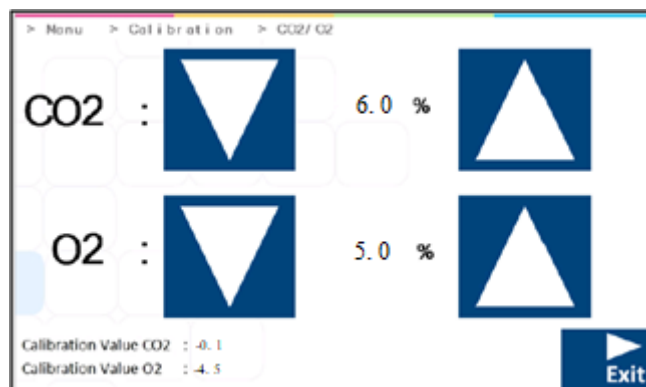
 Pas aan volgens een zeer nauwkeurige meting uitgevoerd met een geschikte sensor die in een schaal met media en een overlay van minerale olie is geplaatst. Plaats de schaal in een van de daarvoor bestemde plekken aangegeven op het verwarmingselement.

 Ga verder om te valideren of de temperatuur van het deksel precies 0,2 °C hoger is dan de bodemtemperatuur.

 Plak een geschikte gekalibreerde sensor in het midden van het deksel en sluit het deksel. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T7" in op het gewenste niveau volgens dezelfde procedure als hierboven beschreven. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.

13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibratie

De CO₂- and O₂-kalibratie menupagina's worden hieronder getoond:



Figuur 13.24 CO₂- en O₂-kalibratieweergave in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers

Kalibreer de instelpunten voor de CO₂- en O₂-gasconcentratie door op de knop "OMHOOG" of "OMLAAG" te drukken.

Voorbeeld – hoe CO₂ te kalibreren:

De werkelijke CO₂-concentratie wordt gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat op een van de gasmonsterpoorten (alle poorten kunnen hiervoor worden gebruikt). Het werd geschat op 6,4 %.

👉 **Kalibratie wordt uitgevoerd door het CO₂-niveau aan te passen aan de hand van de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar CO₂-meetapparaat.**

👉 **Kalibratiewaarden mogen alleen worden gewijzigd door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen. Klaar met het gekalibreerde apparaat.**

Pas de kalibratie aan tot het gewenste niveau door op de "OMHOOG"- en "OMLAAG"-knoppen te drukken. In dit geval is het doel om de CO₂-gasniveaus bij te stellen tot 6,4 %. Het display toont 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 en 6,4 %. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de CO₂-sensorkalibratie is gewijzigd.

👉 **De offsetwaarde wordt weergegeven in het CO₂-kalibratievenster samen met de CO₂-concentratiewaarde. In dit geval werd de werkelijke CO₂-concentratie gemeten op 6,4 %. Door vier keer op de "OMHOOG"-knop te drukken, zal het even duren om de CO₂-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen. Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker zien hoeveel de CO₂-kalibratiewaarde zonder vertraging is gewijzigd.**

Voorbeeld – hoe O₂ te kalibreren:

De werkelijke O₂-concentratie wordt gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat op een van de gasmonsterpoorten (alle poorten kunnen hiervoor worden gebruikt). Het werd geschat op 5,3 %.

👉 Kalibratie wordt uitgevoerd door het O₂-niveau aan te passen aan de hand van de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar O₂-meetapparaat.

👉 Kalibratiewaarden mogen alleen worden gewijzigd door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen. Klaar met het gekalibreerde apparaat.

Pas de kalibratie aan tot het gewenste niveau door op de "OMHOOG"- en "OMLAAG"-knoppen te drukken. In dit geval is het doel om de O₂-gasniveaus bij te stellen tot 5,3 %. Het display toont 5,0, 5,1, 5,2 en 5,3 %. De nieuwe waarde wordt opgeslagen en de O₂-sensorkalibratie is gewijzigd.

👉 De offsetwaarde wordt weergegeven in het O₂-kalibratievenster samen met de O₂-concentratiewaarde. In dit geval werd de werkelijke O₂-concentratie gemeten op 5,3 %. Door drie keer op de "OMHOOG"-knop te drukken, zal het even duren om de O₂-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen. Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker zien hoeveel de O₂-kalibratiewaarde zonder vertraging is gewijzigd.

13.5.2 Submenu CO₂-instellingen

Druk op de knop "CO₂-instellingen" in de hoofdmenuweergave. De gebruiker kan de CO₂-regeling activeren of deactiveren. Als de CO₂-regeling is geactiveerd, moet de gewenste waarde worden ingesteld.



Figuur 13.25 Weergave submenu instellingen CO₂-instellingen in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

👉 De standaardstatus voor CO₂-regeling is "UIT".

Het CO₂-debiet wordt weergegeven wanneer de instelpuntwaarde is ingesteld. Het debiet kan niet worden aangepast omdat dit de hoeveelheid CO₂-gas is die tijdens het regelen in het systeem wordt gebracht. Het volume wordt weergegeven in liter per uur. Het fluctueert meestal samen met de CO₂-regeling.

De CO₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6

bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

13.5.3 Submenu O₂-instellingen

Druk op de knop "O₂-instellingen" in de hoofdmenuweergave. De gebruiker kan de O₂-regeling activeren of deactiveren. Als de O₂-regeling is geactiveerd, moet de instelpuntwaarde worden ingesteld.



Figuur 13.26 Weergave submenu CO₂-instellingen in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

 **De standaardstatus voor de O₂-regeling is "UIT".**

Het O₂-debiet wordt weergegeven wanneer de instelpuntwaarde is ingesteld. Het debiet kan niet worden aangepast omdat dit de hoeveelheid O₂-gas is die tijdens het regelen in het systeem wordt gebracht. Het volume wordt weergegeven in liter per uur. Het fluctueert meestal samen met de CO₂-regeling.

De O₂-druk wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

13.5.4 Submenu Temperatuurinstelpunt

Kies de temperatuurinstelpuntinstellingen volgens de gewenste werkomstandigheden.

Als "Multi Temp IP" "AAN" is, betekent dit dat de temperatuurwaarden in compartimenten individueel zijn. Als "Multi Temp IP" "UIT" is, betekent dit dat de temperatuurwaarden in compartimenten gecombineerd zijn.



Figuur 13.27 Weergave multi-temperatuurinstelpunt in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Als de gewenste optie is ingesteld, drukt u op de knop "VERLATEN". De optie wordt automatisch opgeslagen.

👉 Wanneer het MULTI-temperatuurinstelpunt "UIT" is, wordt het temperatuurinstelpunt van alle compartimenten standaard ingesteld volgens T1. Als het MULTI-temperatuurinstelpunt "UIT" is, zal het wijzigen van de temperatuurinstelpuntwaarde van een compartiment van toepassing zijn op alle overige compartimenten. Als het MULTI-temperatuurinstelpunt "AAN" is, heeft elk compartiment verschillende instelpuntwaarden. Bij het terugkeren van de modus "AAN" naar "UIT", worden alle instelpunten automatisch ingesteld op de T1-zonewaarde.

👉 Het wordt aanbevolen om de MULTI-temperatuurinstellingen op "UIT" te laten staan als alle compartimenten op dezelfde temperatuur werken. Het is gemakkelijker om het instelpunt bij te stellen, aangezien de aanpassing slechts één keer hoeft te gebeuren in plaats van twaalf keer (d.w.z. voor individuele compartimenten).

13.5.5 Submenu UV-C licht

Druk op de knop "UV-C licht" in de hoofdmenuweergave.



Figuur 13.28 UV-C licht regeling in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

👉 De standaardstatus voor de UVC-lamp is "AAN".

Het UV-C licht gaat automatisch uit als het apparaat wordt uitgeschakeld.

👉 Ter verzekering van gasdesinfectie is het raadzaam om het UV-C licht op "AAN" te zetten wanneer het apparaat wordt gebruikt.

14 Alarmen

Bij een storing toont het display de waarden in het rood. Een audiosignaal gaat af, maar het kan worden gedempt door eenmaal op de ALARM-toets te drukken (gedurende 5 minuten in-/uitgeschakeld). Er verschijnt ook een pijl die aangeeft of het alarm wordt geactiveerd vanwege te hoge of te lage waarden. De audio aan-/uit-toets knippert rood:



Figuur 14.1 Alarmtoets die de alarmconditie aangeeft

Het audiopatroon is 3 korte piepjes gevolgd door een pauze van 3 seconden. Alle alarmen hebben hetzelfde geluidspatroon.

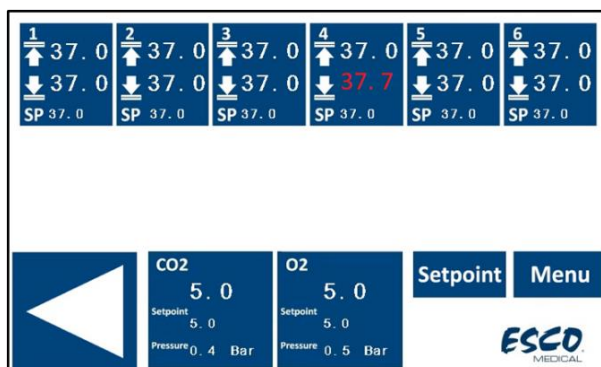
👉 De afbeeldingen van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle alarmen.

14.1 Temperatuuralarmen

Alle 6 compartimenten in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers en 12 compartimenten in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers kunnen een temperatuuralarm activeren als de temperatuur daarin meer dan $\pm 0,5$ °C afwijkt van het instelpunt.

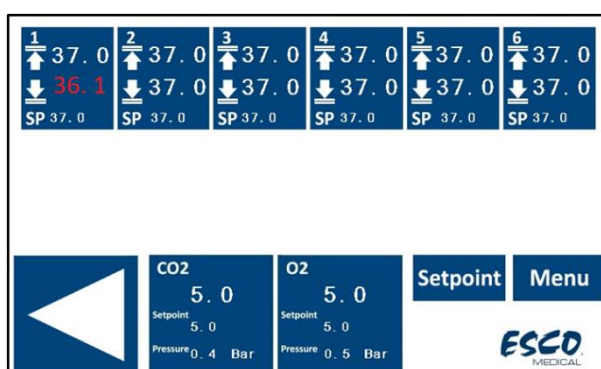
👉 Onthoud dat het veranderen van het instelpunt meer dan $\pm 0,5$ °C van de huidige temperatuur zal resulteren in een alarm. Het is van toepassing op alle kalibratieaanpassingen.

In onderstaande afbeelding is de temperatuur in de T4 zone in compartiment 4 te hoog ten opzichte van het instelpunt. De waarde van de getroffen zone wordt rood weergegeven op het display.



Figuur 14.2 Weergave alarm bij hoge temperatuur op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

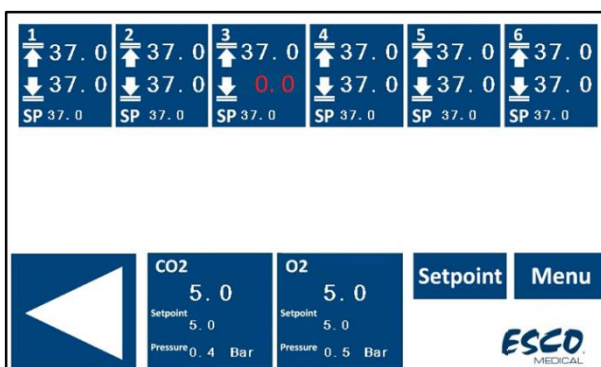
In onderstaande afbeelding is de temperatuur in de T1 zone in compartiment 1 te laag ten opzichte van het instelpunt. De waarde van de getroffen zone wordt rood weergegeven op het display.



Figuur 14.3 Weergave lage temperatuuralarm op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als de dempingstoets wordt ingedrukt, geeft het display nog steeds een rode waarde weer en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De dempingsalarmtoets geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

Als er een storing is met de temperatuursensoren, wordt dit aangegeven door de waarschuwing:



Figuur 14.4 Weergave storing temperatuursensor op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

De T3-temperatuursensor in compartiment 3 werkt niet goed en als veiligheidsmaatregel wordt de verwarming voor de betreffende zone uitgeschakeld.

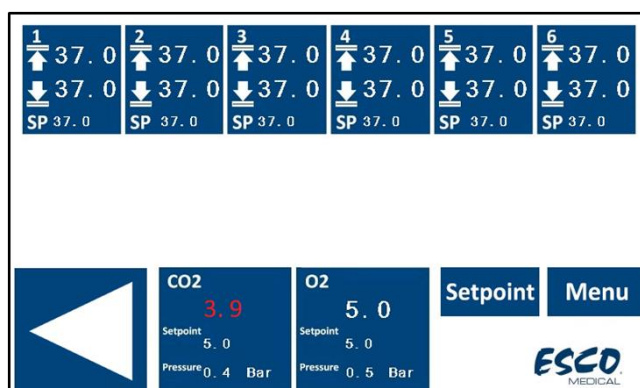
14.2 Gasniveau-alarmen

14.2.1 CO₂ alarmen

Het CO₂-niveaualarm wordt geactiveerd als de concentratie van CO₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van de ingestelde waarde.

👉 Onthoud dat het wijzigen van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van het huidige gasniveau zal resulteren in een CO₂-niveaualarm. Het is van toepassing op alle kalibratieaanpassingen.

In onderstaande afbeelding is de CO₂-concentratie te laag ten opzichte van het instelpunt.



Figuur 14.5 Alarmweergave voor lage CO₂-concentratie op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

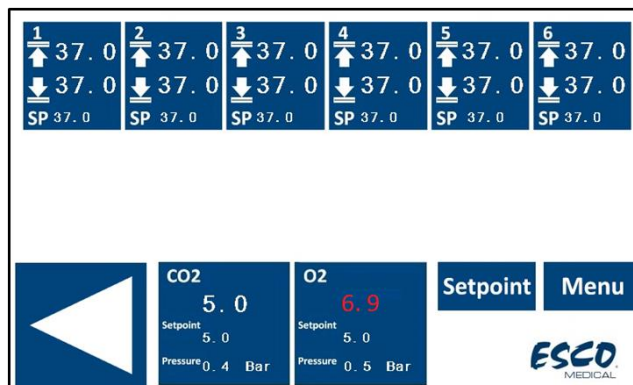
Als de dempingstoets wordt ingedrukt, geeft het display nog steeds een rode waarde weer en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De dempingsalarmtoets geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

14.2.2 O₂-alarmen

Het O₂-gasniveau-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van het O₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van het instelpunt.

👉 Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van het huidige gasniveau zal resulteren in een O₂-niveaualarm. Het is van toepassing op alle kalibratieaanpassingen.

In de onderstaande afbeelding is de O₂-concentratie te hoog vergeleken met het instelpunt.



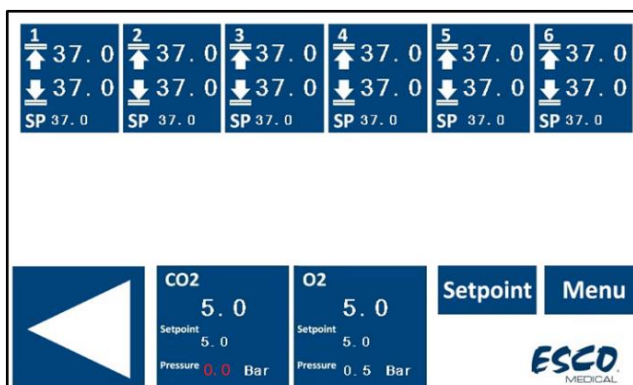
Afbeelding 14.6 Alarmweergave voor hoge O₂-concentratie op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als de dempingstoets wordt ingedrukt, geeft het display nog steeds een rode waarde weer en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De dempingsalarmtoets geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

14.3 Gasdrukalarmen

14.3.1 CO₂-drukalarm

Als de CO₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaan de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers in de CO₂-drukalarmmodus. De CO₂-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 psi) daalt of boven 0,7 bar (10,20 psi) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



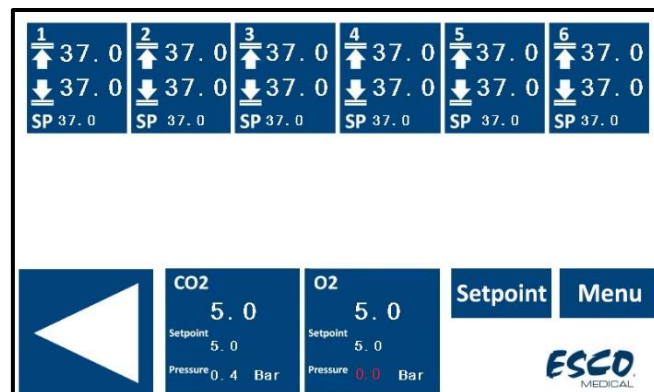
Figuur 14.7 Weergave CO₂-gasdrukalarm op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

 Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op de alarmtoets te drukken. Als de dempingstoets wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

14.3.2 N₂-drukalarm

Als de N₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO₂-gasdruk op het systeem

wordt uitgeoefend, gaan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers in de N₂-drukalarmmodus. De N₂-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 psi) daalt of boven 0,7 bar (10,20 psi) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.

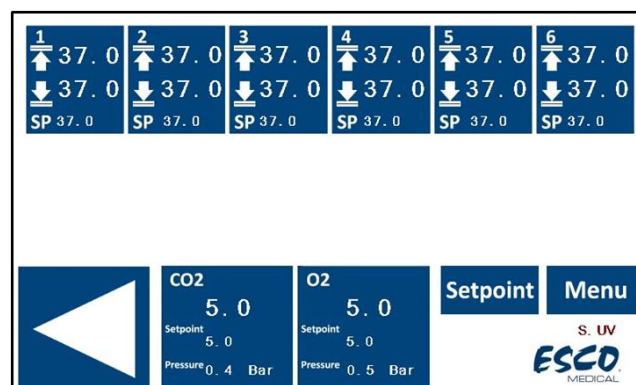


Figuur 14.8 Weergave N₂-gasdrukalarm op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

👉 Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op de alarmtoets te drukken. Als de dempingstoets wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

14.4 Alarm UV-C licht

Het service-UV-C-lampje verschijnt alleen als waarschuwingsbericht tijdens de normale status. Een audio-alarm gaat niet af.

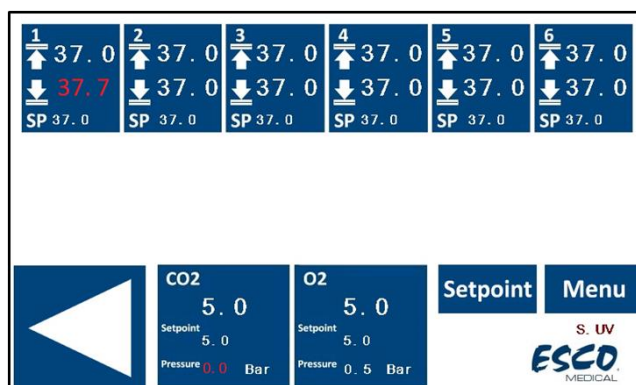


Figuur 14.9 Alarmweergave voor UV-C-lichtstoring op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

De gebruiker dient de distributeur te raadplegen voor verdere begeleiding of service-inspectie. De "S. UV" verdwijnt pas als het UV-C licht weer werkt.

14.5 Meerdere alarmen

In onderstaande afbeelding is de temperatuur in de T1 zone te hoog, het CO₂-gas is niet aangesloten, of de CO₂-druk is niet juist en er is ook een UV-C lichtstoring.



Figuur 14.10 Weergave van meerdere alarmen op het hoofddisplay in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Als er meerdere betrokken parameters zijn, worden ze allemaal rood weergegeven in de display.

Als de dempingstoets wordt ingedrukt, geeft het display een rode waarde weer en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De dempingsalarmtoets geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

14.6 Alarm stroomuitval

Als de stroom van de IVF incubator met meerdere kamers wordt losgekoppeld, gaat er gedurende ongeveer 4 seconden een akoestisch alarm af en knippert de led in de toets voor het uitschakelen van het alarm.



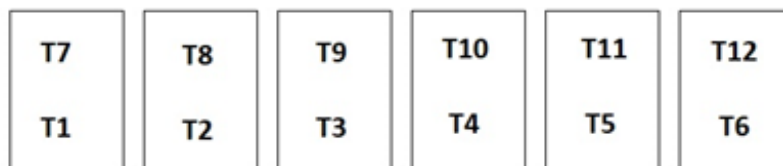
Figuur 14.11 Alarmtoets die de alarmconditie aangeeft

15 Oppervlaktetemperaturen en kalibratie

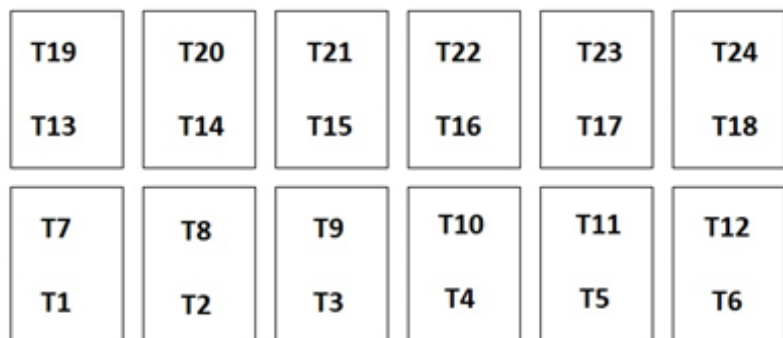
In deze sectie wordt het temperatuurcontrolesysteem van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers in meer detail beschreven.

De MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers is uitgerust met 6 volledig gescheiden PID-controllers voor temperatuurmeting, terwijl de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers er 12 heeft. Elke controller is verantwoordelijk voor het regelen van de temperatuur in een bepaalde zone.

Elk van de 6 beschikbare zones in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers of 12 in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers zijn uitgerust met een aparte temperatuursensor en verwarming, waardoor de gebruiker de temperatuur in elke zone afzonderlijk kan aanpassen, waardoor een hogere precisie wordt bereikt.



Figuur 15.1 Temperatuurzones in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 15.2 Temperatuurzones in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Elke zone kan afzonderlijk worden gekalibreerd met behulp van het item dat overeenkomt met de respectieve zone in het menu.

Deze items worden in het menu van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers geplaatst en heten: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 en T12.

Deze items worden in het menu van de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers geplaatst en heten: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 en T24.

Een overzicht van de zones die zijn gekoppeld aan de sensornamen, wordt weergegeven in de onderstaande tabellen:

Tabel 15.1 Zones die verband houden met sensoren in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Zone	Bodem	Deksel
Compartment 1	T1	T7
Compartment 2	T2	T8
Compartment 3	T3	T9
Compartment 4	T4	T10
Compartment 5	T5	T11
Compartment 6	T6	T12

Tabel 15.1 Zones die verband houden met sensoren in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

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

Om de temperatuur in een bepaalde zone te kalibreren, zoekt u de corresponderende sensornaam op en past u deze aan volgens de meting die is uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer.

 **Temperatuurkalibratie wordt gedaan door de Tx aan te passen (waarbij x het sensornummer is) volgens de meting die ter plaatse is uitgevoerd die relevant is voor de plaatsing van de schaal.**

 **Geef na het aanpassen van de temperatuur ten minste 15 minuten de tijd om de temperatuur te stabiliseren, gebruik de thermometer om de juiste temperatuur op elke zone te controleren.**

Wees voorzichtig bij het wijzigen van de kalibratie-instellingen – zorg ervoor dat alleen de gewijzigde waarde overeenkomt met waar de meting is gedaan. Geef het systeem enige tijd om zich aan te passen.

 **Er is geen crossover-verwarming tussen de 12 compartimenten: Dit is een unieke eigenschap van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers. De temperatuur van het deksel heeft echter invloed op de bodemtemperatuur in een compartiment. De delta-T moet altijd 0,2 °C zijn. Dus als de bodemtemperatuur 37,0 °C is, moet het deksel 37,2 °C zijn.**

16 Druk

16.1 CO₂-gasdruk

De CO₂-druk is te zien in het hoofddisplay en het “Submenu CO₂-instellingen” (zie afbeelding 13.11 en 13.25 hierboven).

De CO₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 **Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar of boven 0,7 bar (4,40– 10,20 PSI) komt.**

 **De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.**

16.2 N₂ gasdruk

De N₂-druk is te zien in het hoofddisplay en het “Submenu O₂-instellingen” (zie afbeelding 13.14 en 13.26 hierboven).

De CO₂-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 **Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar of boven 0,7 bar (4,40– 10,20 PSI) komt.**

 **De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.**

17 Firmware

De firmware die op uw MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, kan worden geüpgrade. Elke keer dat er een belangrijke update beschikbaar is, wordt deze aan onze distributeurs over de hele wereld verstrekt – zij zullen ervoor zorgen dat uw incubator met de nieuwste beschikbare firmware werkt. Een servicemonteur kan dit doen tijdens een gepland jaarlijks onderhoud.

De huidige firmwareversie van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers is 1.05 voor Master-printplaat en 1.04 voor Slave-printplaat. De huidige firmwareversie van de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is 1.08 voor zowel Master- als Slave-printplaat.

18 pH-meting

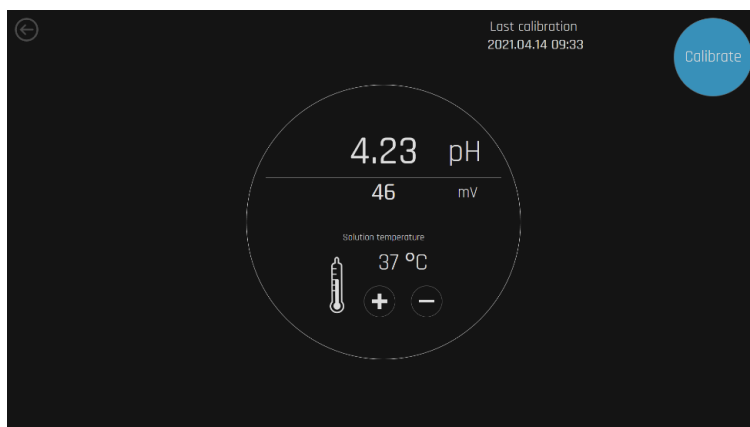
Het valideren van de pH van kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig

pH-meetsysteem.

Een standaard mannelijke BNC-connector bevindt zich aan de achterkant van het apparaat. Hij kan worden aangesloten op de meeste standaard pH-combinatiesondes. Sondes die een aparte referentie vereisen, kunnen niet worden gebruikt. Volgens het temperatuurniveau dat is ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm, voert het systeem temperatuurcorrectie (ATC) uit volgens het temperatuurniveau van het kalibratiedialoogvenster. Een externe ATC-sonde kan niet met het systeem worden gebruikt.

👉 Het temperatuurniveau moet op een correct niveau worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm (overeenkomend met een meting uitgevoerd met een extern apparaat). Anders is de meting onjuist, aangezien de pH een temperatuurafhankelijke meting is.

Alle metingen van het pH-systeem en de kalibratiedialoog worden weergegeven op het hoofddisplay:



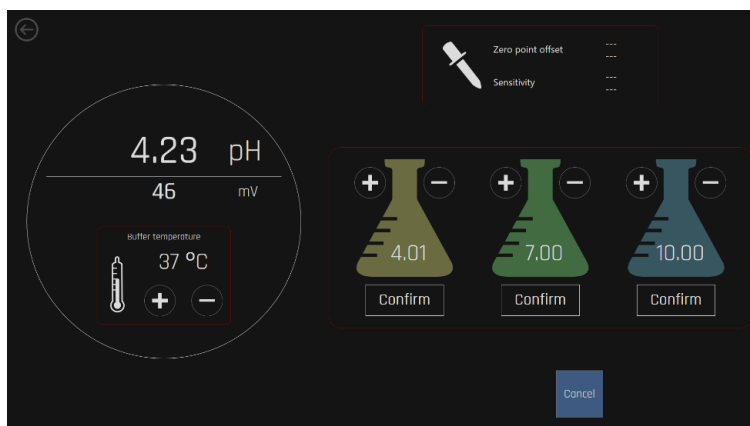
Figuur 18.1 Schermweergave pH-systeem en kalibratiedialoog in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

De aanbevolen methode om het systeem te gebruiken is om een CultureCoin®-schaal te vullen met 3 soorten buffers in 3 van de putjes (één type in elk). Laat tussendoor lege putjes staan zodat er geen contact is tussen de buffers. Vul het pH-reservoir van de CultureCoin®-schaal die wordt gebruikt voor incubatie met het kweekmedium. Plaats de PDMS siliconenplug erin zodat verdamping niet zou optreden. Plaats de schaal in een leeg compartiment en laat het in evenwicht komen.

👉 Voor kalibratie zijn minimaal twee buffers nodig. We raden aan om 3 buffers te gebruiken. Een van de buffers moet een pH van 7 hebben. Elke pH-buffer kan worden gebruikt omdat de bufferniveaus van de gebruiker kunnen worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster. Als er slechts één of twee buffers beschikbaar zijn, kan het systeem nog steeds worden gebruikt, maar met een verminderde nauwkeurigheid.

De techniek vereist dat de gebruiker snel is, aangezien de pH erg snel begint te veranderen zodra het deksel wordt geopend. De optimale tijd om de procedure te voltooien wordt getest op 15 seconden, wat dezelfde resultaten geeft als de continue meting die hieronder wordt beschreven.

Druk op de knop "Kalibreren":



Figuur 18.2 Schermweergave pH-kalibratie in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Stel de bufferniveaus in met de (+) en (-) toetsen om overeen te komen met de gebruikte buffers.

Kalibreer de sonde in 2 of 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Het is noodzakelijk om de sonde tussen elke inbrenging door te spoelen.

Nadat de kalibratie is uitgevoerd en opgeslagen, kan een snelle pH-meting worden uitgevoerd in het CultureCoin® pH-reservoirmedium. Verwijder het PDMS siliconen deksel voordat u de microsonde inbrengt. De werkelijke pH gemeten door de sonde wordt op het display weergegeven.

 **Conventionele pH-sondes worden beïnvloed door eiwit dat de sensor verstopt, wat na verloop van tijd valse metingen veroorzaakt (tijd varieert afhankelijk van het type sonde).**

Bij het kiezen van een elektrode (sonde) is het noodzakelijk om rekening te houden met de grootte van de sonde, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd in een druppel.

19 Safe sense-functie

Er is een mogelijkheid om de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers met een geïntegreerd SAFE Sense-systeem aan te schaffen.

BCSI creëerde dit systeem om pH-monitoring te bieden in een gesloten omgeving (een incubator) om de pH te meten zonder de gehandhaafde optimale omstandigheden te verstoren.

Lees meer over SAFE Sense-software in de SAFE Sense-gebruikershandleiding.

20 Schermfuncties

Het scherm werkt als gebruikersinterface voor de timelapse-functies, de datalogging-functies, het alarmoverzicht en de pH-meetfunctie. De interactie met het scherm is gebaseerd op aanraking met één klik.

Werklijnen van 1-6 worden gewijzigd in 7-12 met de knop bij het scherm in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers. 2 groene lampjes geven aan welke lijn werkt.

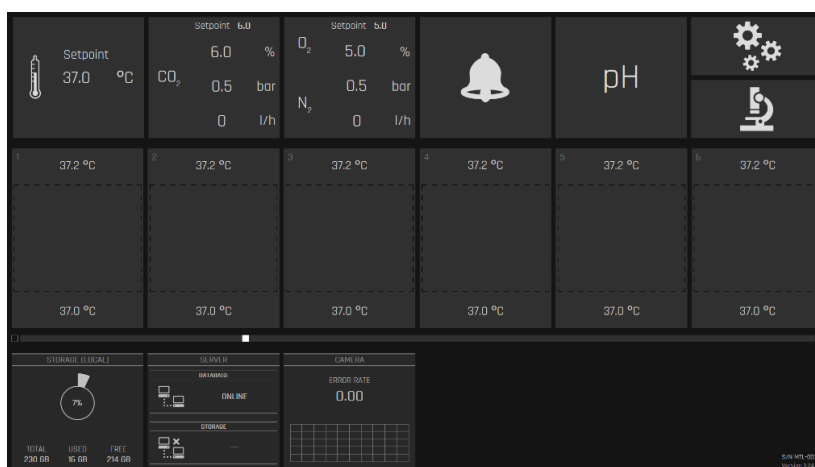


Figuur 20.1 Het vooraanzicht van de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers met gemarkeerde knop voor het wijzigen van werklijnen en indicatie

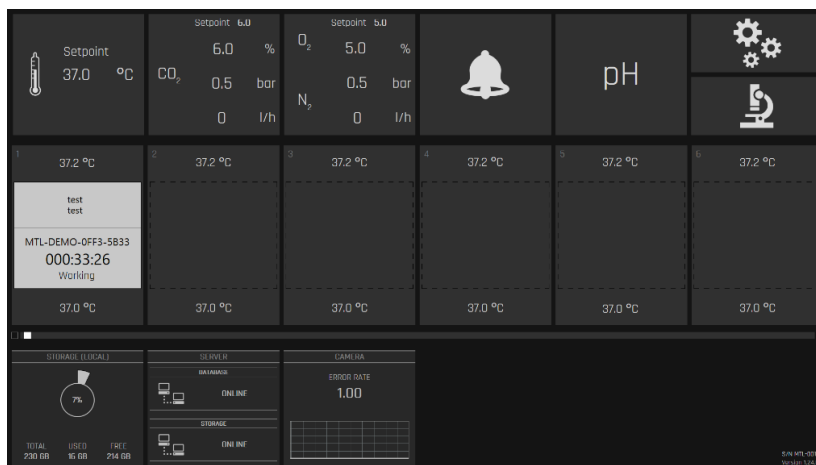
 De afbeeldingen van de gebruikersinterface van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers zullen als voorbeeld worden gebruikt voor alle temperatuurinstelpunten.

20.1 Het hoofdscherm

Het hoofdscherm heeft een overzicht van de 6 compartimenten met hun huidige bodemtemperatuur en dekseltemperatuur. De cirkel toont de status van een timelapse: is deze actief of inactief. Als het actief is, loopt de tijdteller op het scherm.



Figuur 20.2 Geen actieve timelapses-weergave



Figuur 20.3 Eén actieve timelapse-weergave

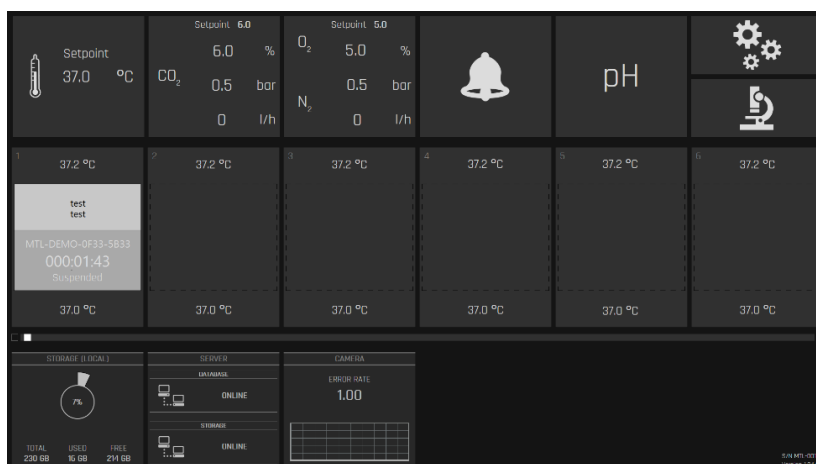
Als een timelapse normaal loopt, verschijnt er een groene statusindicatie in de hoofdweergave.

Als de MIRI® TL6 IVF incubatoren met meerdere kamers de juiste posities voor de putjes vinden, zal het systeem een statusteken tonen dat aangeeft dat het aan het "Kalibreren" is.



Figuur 20.4 Timelapse-kalibratieweergave

Als de timelapse is gepauzeerd, geeft het systeem "Opgeschort" aan.



Figuur 20.5 Opgeschorte timelapse-weergave

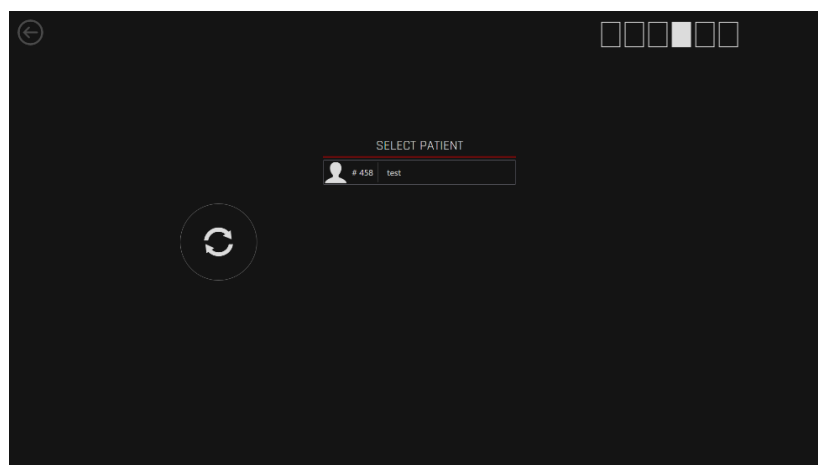
 Een timelapse kan worden opgeschort als de schaal bijvoorbeeld wordt verwijderd voor het verwisselen van kweekmedia, handmatige observatie of manipulatie van het embryo.

20.1.1 Een timelapse starten

Wanneer de cirkel van een leeg compartiment in de hoofdweergave wordt ingedrukt, wordt een timelapse-dialogvenster geopend. Selecteer eerst een patiënt uit de lijst.

 Patiënten kunnen alleen worden aangemaakt of bewerkt op de Viewer van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers. Lees voor meer informatie de gebruikershandleiding van de MIRI® TL IVF incubator met meerdere kamers Viewer. De patiëntgegevens moeten worden toegewezen aan de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers om op de lijst te verschijnen.

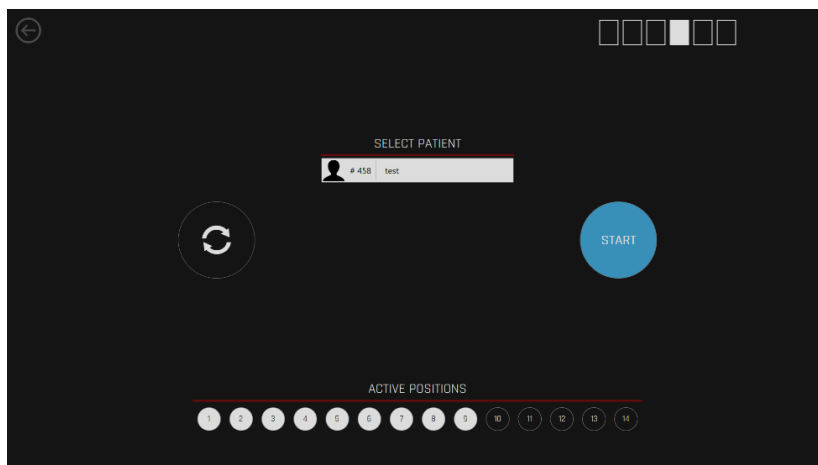
Druk op de knop "Vernieuwen" om de lijst bij te werken.



Figuur 20.6 Weergave hoofdvenster Patiëntselectie

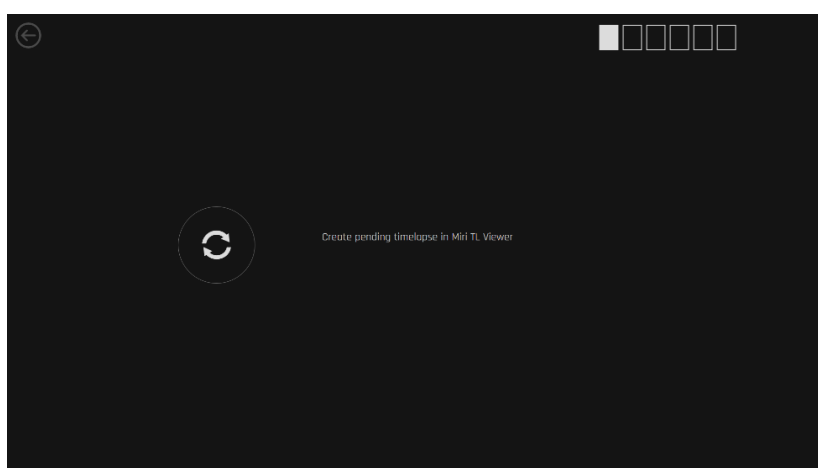
De 6 vierkantjes-pictogrammen linksboven in het display geven het compartimentnummer aan.

Selecteer de juiste patiënt uit de lijst.



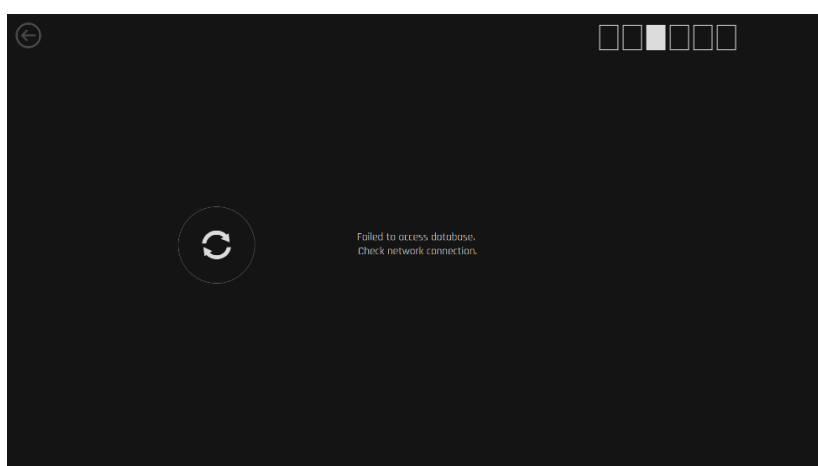
Figuur 20.7 Testpatiëntselectieweergave

Als er geen patiënt wordt gestuurd vanaf de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers Viewer, verschijnt het volgende scherm:



Figuur 20.8 Er wordt geen patiënt van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers Viewer naar de incubator gestuurd

Als de vereiste netwerkverbinding wordt onderbroken, verschijnt het volgende scherm:

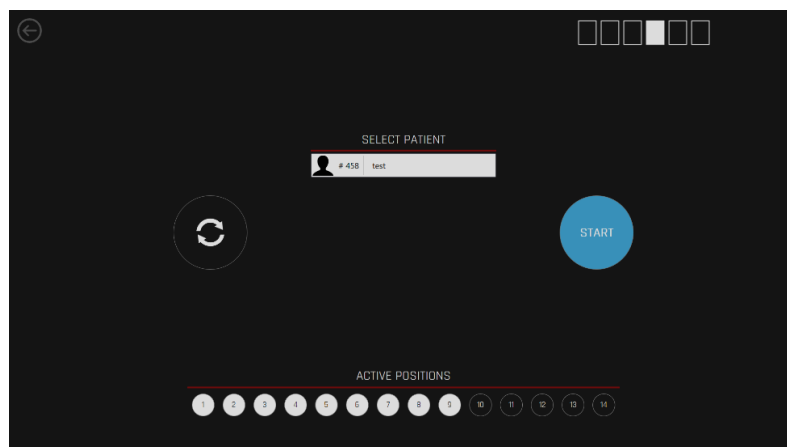


Figuur 20.9 Weergave onderbreking netwerkverbinding

Als de juiste patiënt is geselecteerd, moeten de actieve posities in de CultureCoin® worden geselecteerd (de putjes die een embryo zullen bevatten). Posities 1-14 vertegenwoordigen de 14 putjes op de CultureCoin®-schaal.

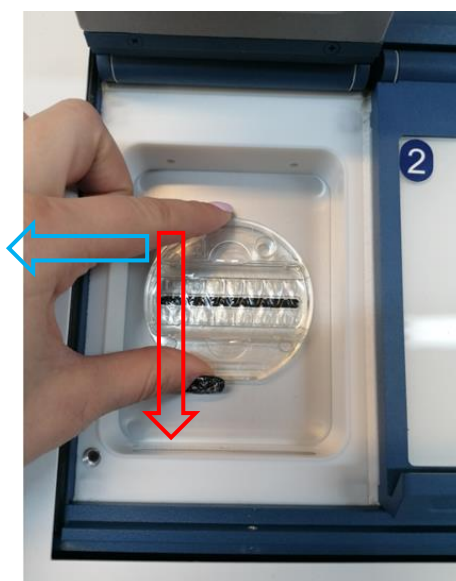
👉 Alleen de geselecteerde posities in de CultureCoin®-schaal worden gebruikt voor de timelapse. Elke fout die hier wordt gemaakt, zal resulteren in een lege put die wordt gefotografeerd en er wordt geen film gemaakt van de put die het embryo bevat.

De actieve positielampen kunnen aan/uit worden geschakeld totdat het juiste patroon wordt weergegeven. Druk daarna op de knop "Start timelapse" – het zal een automatisch kalibratieproces starten. In de onderstaande afbeelding zijn de posities 1 - 9 geselecteerd als actief.



Figuur 20.10 Posities 1-9 geselecteerd als actief

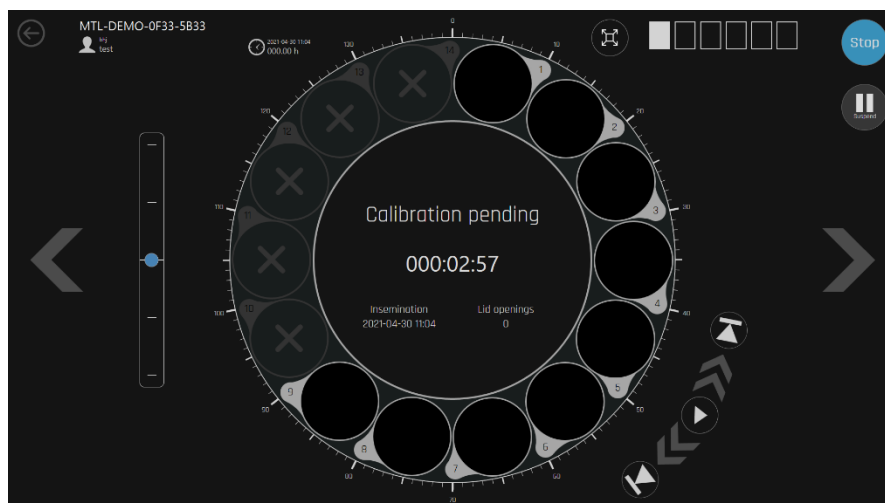
Voordat u met de timelapse begint, is het essentieel om de CultureCoin® op de juiste manier in het compartiment te plaatsen. Om de juiste positie van de CultureCoin® te verzekeren (zodat de camera alle putjes kan identificeren), plaatst u de CultureCoin® op zijn plaats en zet u hem vast door hem **naar beneden en naar u toe te duwen**, en vervolgens naar de **linker rand**.



Figuur 20.11 Positionering CultureCoin® in het compartiment

Druk op de knop "Start timelapse". Nu begint de timelapse-kalibratie.

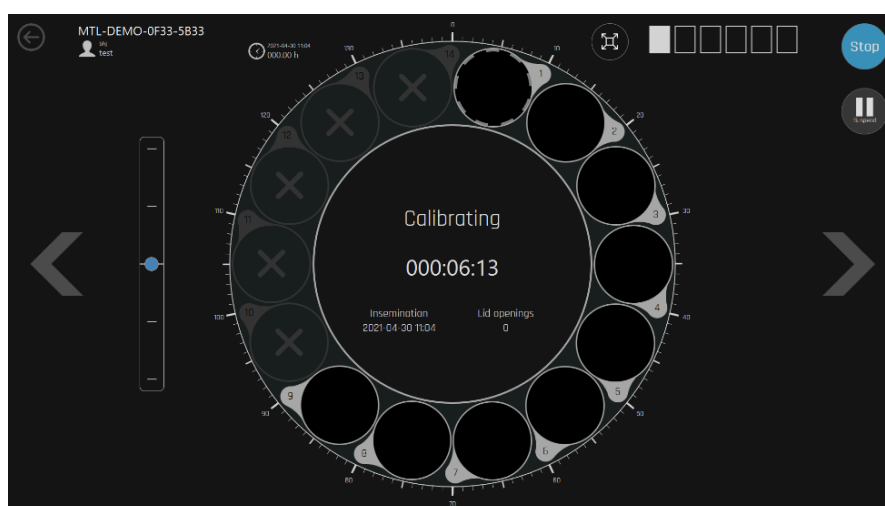
20.1.2 Kalibratieprocessen



Figuur 20.12 Test patiëntkalibratie in afwachting

Ten eerste toont het scherm de compartimentweergave met het bericht "Kalibratie in afwachting". Stel dat de CultureCoin® correct in het compartiment is geplaatst en dat de embryo's in het midden van een beoogde zone worden geplaatst (zie voor meer informatie de sectie 21 "CultureCoin®" hieronder). In dit geval zouden de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers de posities automatisch moeten vinden.

Tijdens het kalibratieproces zal in de middelste zone worden aangegeven dat het kalibratieproces actief is.



Figuur 20.13 Indicatie actief automatisch kalibratieproces

Na de automatische kalibratie moet erop worden gelet of alle putten correct zijn gedetecteerd. Handmatige kalibratie van een bepaalde put moet worden uitgevoerd in LiveView-modus als niet

alle putposities correct zijn gedetecteerd/scherpgesteld, en sommige putjes zijn gemarkeerd met een rode/gele/paarse kleur (zie sectie 20.1.5).



Figuur 20.14 Voorbeeld van een mislukte automatische kalibratie

👉 **Putje dat is gemarkeerd in een rode kleur (mislukt) betekent dat de camera het compartiment niet correct heeft kunnen detecteren.**

👉 **Putje dat is gemarkeerd in een gele (geïnterpoleerde) kleur betekent dat de kalibratiegegevens van de positie worden berekend op basis van kalibratie-informatie rond de exacte positie. Als bijvoorbeeld de 1^e en 3^e putjes werden gekalibreerd, wordt voor het kalibreren van de 2^e put een gemiddelde van Z (focus) genomen uit de 1^e en 3^e putjes.**

👉 **Putje dat is gemarkeerd in een paarse kleur (afbeelding komt niet overeen) betekent dat er een verkeerde afbeelding is nadat het systeem de laatste twee afbeeldingen heeft vergeleken. Dit bericht kan verschijnen als het embryo teveel bewoog dan normaal of als er zich een luchtbel vormt in het geselecteerde putje.**

20.1.3 Compartimentweergave

De compartimentweergave toont gedetailleerde informatie voor het geselecteerde compartiment. Als het compartiment een actieve timelapse heeft, zal de compartimentweergave de activiteit tonen.

De 14 cirkels in de "revolver"-weergave tonen 14 putjes van de CultureCoin®. Ze zijn op deze manier gerangschikt (en niet in het lineaire patroon zoals op de fysieke schaal) om het gemakkelijker te maken om een overzicht in één oogopslag te zien.



Figuur 20.15 14 putjes van het geselecteerde compartiment

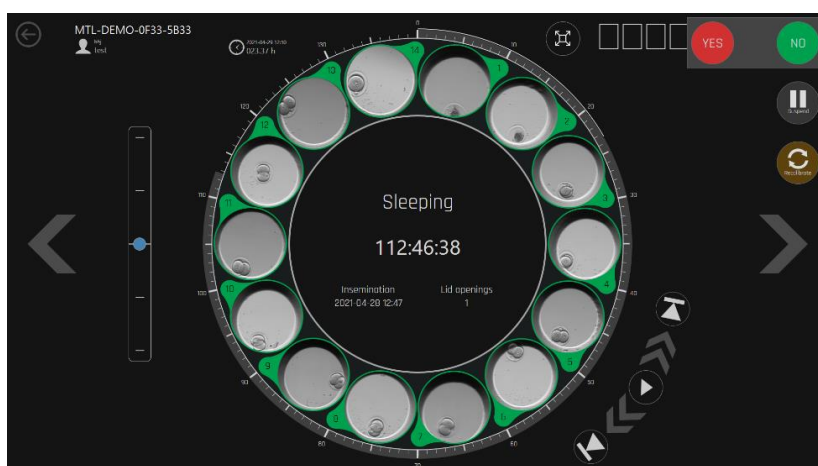
De tijdlijn rond de grote cirkel toont de verstreken tijd.

De video-afspeelknoppen bevinden zich rechtsonder in de grote cirkel. Ze helpen om heen en weer te navigeren in de gegenereerde timelapse-film. Het midden van de cirkel bevat statusinformatie die een nummer van de timelapse, naam van de patiënt, inseminatietijd, dekselopeningen en de verstreken tijd aangeeft. Compartimentnummers zijn te zien vanaf de vierkanten in de linkerbovenhoek.

Met 3 knoppen aan de rechterkant kan de gebruiker de timelapse stoppen, onderbreken of de kalibratieprocedure opnieuw starten.

Een timelapse kan worden opgeschort als de schaal moet worden verwijderd om kweekmedia te veranderen of om een handmatige observatie met een microscoop uit te voeren. Als de schaal is teruggeplaatst, kan de timelapse worden hervat zodat het eindresultaat één doorlopende film is. Als u de timelapse hervat, wordt de automatische kalibratie gestart, aangezien het verwijderen van de schaal ertoe kan leiden dat de parameters verschuiven.

Als de stopknop wordt ingedrukt, wordt een bevestigingsvenster weergegeven.

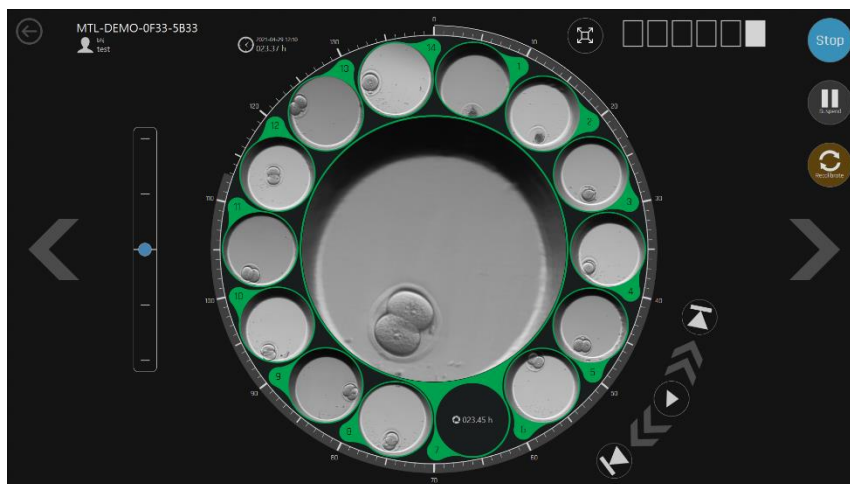


Figuur 20.16 Bevestigingsweergave slaapmodus

Links van de grote cirkel bevinden zich de brandpuntsvlakken. Door erop te tikken, is het mogelijk om op en neer te bewegen in de brandpuntsvlakken. De blauwe stip geeft het huidige weergegeven niveau aan. De brandpuntsvlakken in alle afbeeldingen zullen tegelijkertijd verschuiven.

Wanneer het systeem het teken "Slapen" toont, betekent dit dat het camerasysteem beelden genereert in een andere positie. Omdat er maar één camera in het apparaat zit, moet deze bewegen om de afbeeldingen van elke positie te genereren.

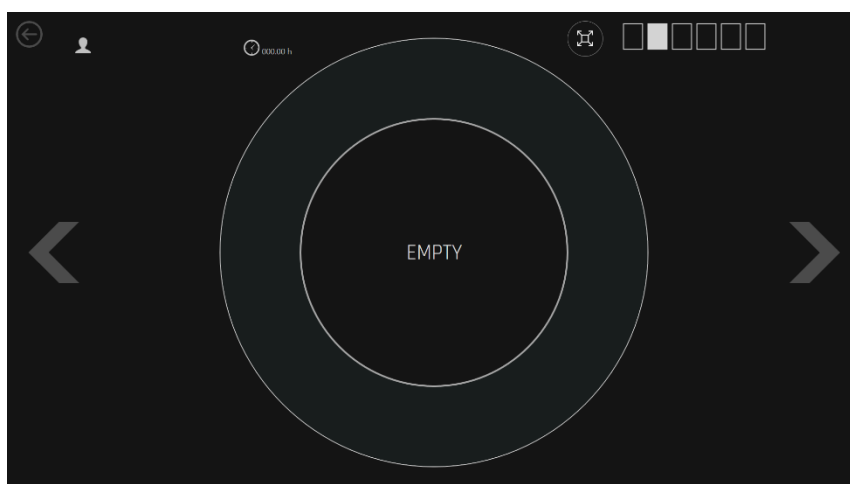
Het is mogelijk om de weergave van één timelapse-positie te maximaliseren. Door op de kleine embryofoto te klikken, verschijnt er een grote versie in het midden van de cirkel. Het kan op dezelfde manier weer worden geminimaliseerd, d.w.z. door op de grote afbeelding te klikken. Een gemaximaliseerd timelapse-beeld wordt hieronder weergegeven.



Figuur 20.17 Gemaximaliseerde timelapse positieweergave

Door de 6 compartimenten scrollen kan met de pijltjestoetsen "LINKS" en "RECHTS". De omcirkelde pijl links in de linkerbovenhoek brengt u terug naar de hoofdweergave.

Als er geen timelapse in het compartiment loopt, geeft het scherm aan dat het compartiment leeg is.



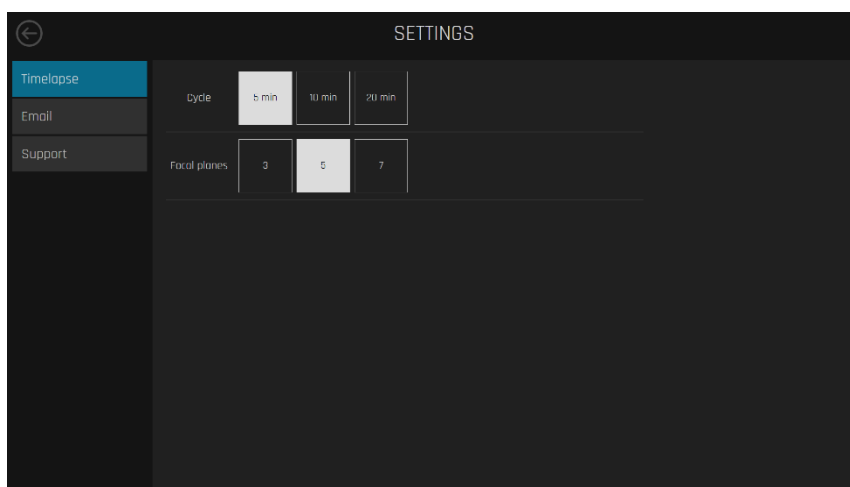
Figuur 20.18 Lege timelapse-weergave

20.1.4 Instellingen

Door op de knop "Instellingen" in de hoofdweergave te drukken, wordt een venster geopend waarin het aantal brandpuntsvlakken en het tijdsinterval tussen elke afbeelding kan worden ingesteld (cyclustijd).

Standaard kunnen de cyclustijden worden ingesteld op 5, 10 of 20 minuten. De brandpuntsvlakken kunnen worden ingesteld op 3, 5 of 7.

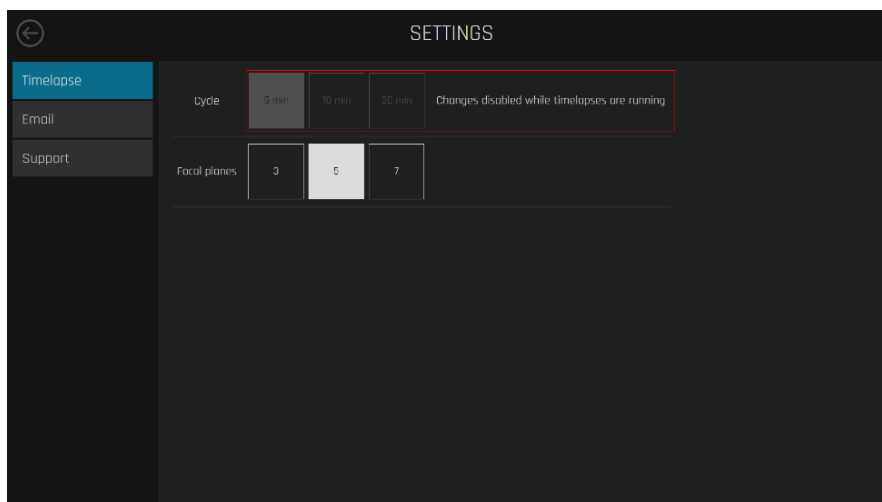
 **Merk op dat 7 brandpuntsvlakken en een cyclustijd van 5 minuten zullen resulteren in een groot timelapse-bestand.**



Figuur 20.19 Scherm met instellingen voor cyclus en brandpuntsvlakken

Druk op de knoppen die overeenkomen met de gewenste keuzes.

 **De cyclustijden kunnen niet worden ingesteld als een timelapse is gestart. Beëindig alle timelapses om de cyclustijd aan te passen.**



Figuur 20.20 Wijzigingen zijn uitgeschakeld terwijl timelapses lopen

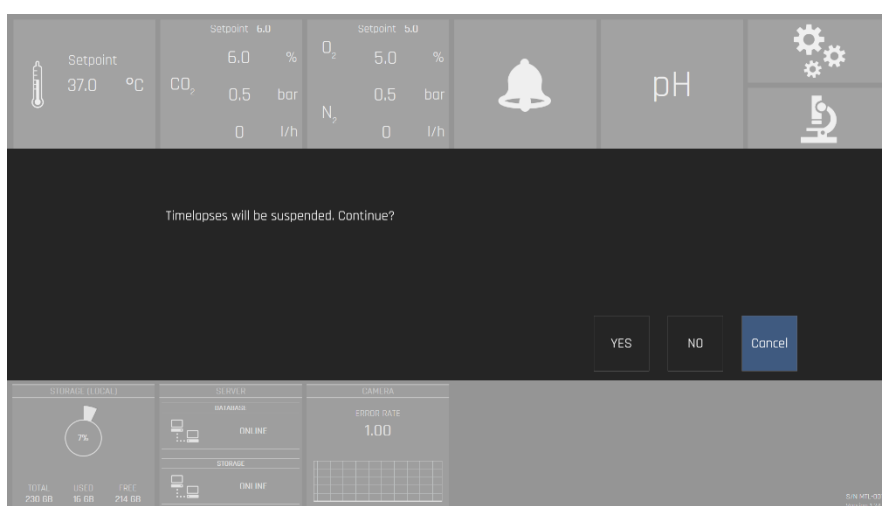
20.1.5 Handmatige kalibratie van de putpositie

Als het automatische kalibratieproces is mislukt, kan de LiveView-modus worden gebruikt voor handmatige aanpassingen en kalibratie.

Probeer eerst de CultureCoin®-positie aan te passen en voer vervolgens de automatische kalibratie opnieuw uit.

👉 Het automatisch zoeken naar de juiste put is gevoelig voor fouten als het embryo zich aan de zijkant van de put bevindt. Het is essentieel om de embryo's zorgvuldig te plaatsen, zodat ze zich in het midden van de putcirkel bevinden.

Aangezien de liveweergavefunctie het camerasysteem aan een specifieke positie toewijst, worden alle lopende timelapses onderbroken. Als er een timelapse loopt, wordt een bevestigingsvenster weergegeven.



Figuur 20.21 Bevestiging dialoogweergave



Figuur 20.22 Opgeschorte timelapses-weergave

De zwarte achtergrond geeft aan dat er geen actieve timelapse in het compartiment loopt. De groene achtergrond geeft aan dat de timelapse loopt en regelmatig wordt gebruikt. De rode achtergrond geeft aan dat er voor sommige posities kalibratiefouten zijn.

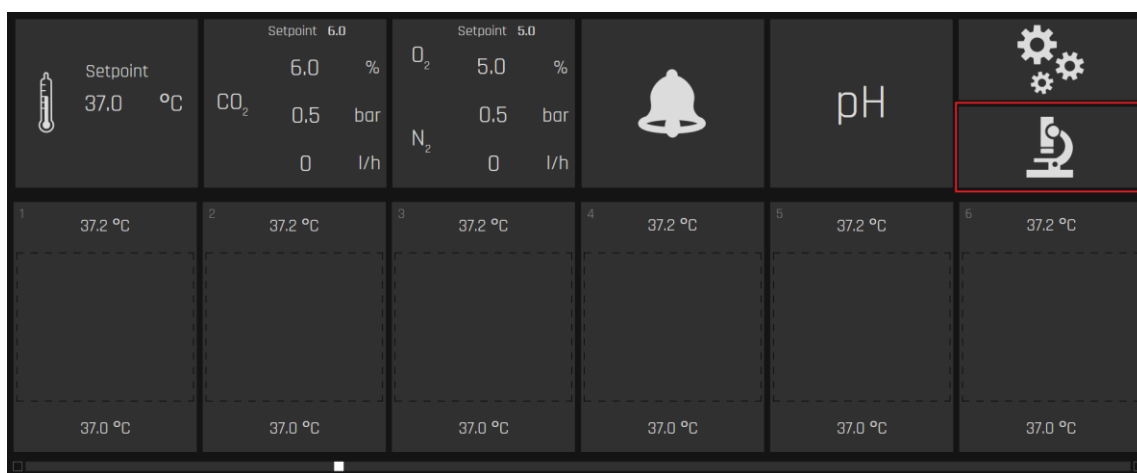
Als een compartiment met een actieve timelapse is geselecteerd, worden onderaan het scherm 14 schaalposities weergegeven.

De witte positieachtergrond geeft aan dat het nog niet is gekalibreerd. Een zwarte achtergrond geeft aan dat de positie niet actief is (niet geselecteerd toen een timelapse begon). Groene of rode kleuren geven aan dat de positie actief is en dat deze al dan niet correct is gekalibreerd.

Het is mogelijk om tussen de compartimenten en de 14 posities te navigeren. Het systeem zal een dergelijke beweging aangeven.

Knoppen in de rechterbovenhoek bieden de selectie van de motorbesturing, een vierkant selectiegereedschap en een belichtingstijd.

Activeer de LiveView-modus door op de rood gemarkeerde microscoopknop op het scherm van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers te drukken.

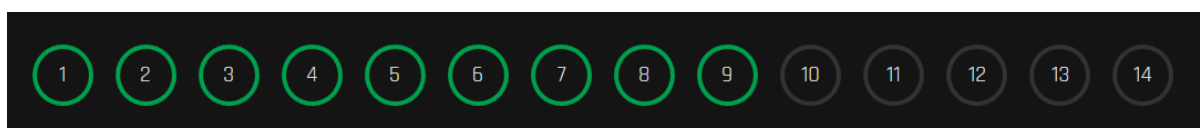


Figuur 20.23 LiveView-modusknop op het hoofdscherm van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Selecteer in de LiveView-modus het vereiste compartiment uit de compartimentbalk hierboven en de gewenste positie uit de balk hieronder in het hoofdscherm.

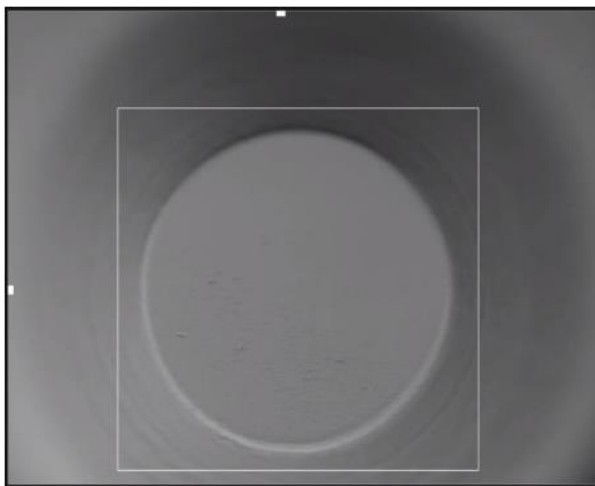


Figuur 20.24 Compartimentenbalk in de LiveView-modus



Figuur 20.25 Positiebalk in de LiveView-modus

Zodra de putpositie, die moet worden gekalibreerd, is gekozen, zorg er dan voor dat de put zich in het midden van het camerabeeldscherm in de X-as bevindt.

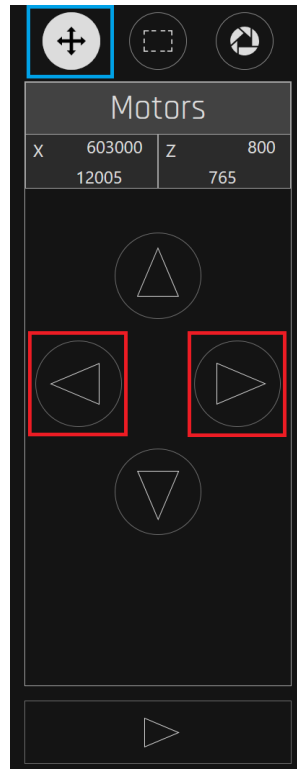


Figuur 20.26 Voorbeeld van een correcte putpositie in het camerabeeldscherm



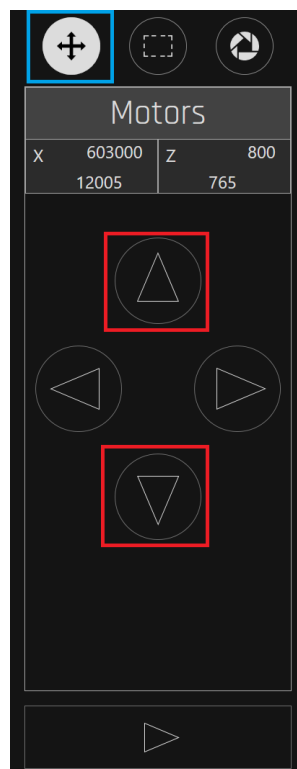
Figuur 20.27 Voorbeeld van een onjuiste putpositie in het camerabeeldscherm

Pas indien nodig de positie van de X-as aan met de pijlen "LINKS" of/en "RECHTS" onder het pictogram "Motor" (in de rechterbovenhoek van het scherm).



Figuur 20.28 Put-positioneringsinstrument in de X-as

Zorg ervoor dat uw put/embryo goed gefocust is (heeft een goede focus). Pas indien nodig de positie van de Z-as aan met de pijlen "OMHOOG" of/en "OMLAAG" onder het pictogram "Motor" (in de rechterbovenhoek van het scherm).



Figuur 20.29 Put-positioneringsinstrument in de Z-as

Zorg ervoor dat de put zich binnen de gemarkeerde vierkante limiet bevindt, zoals hieronder wordt weergegeven.



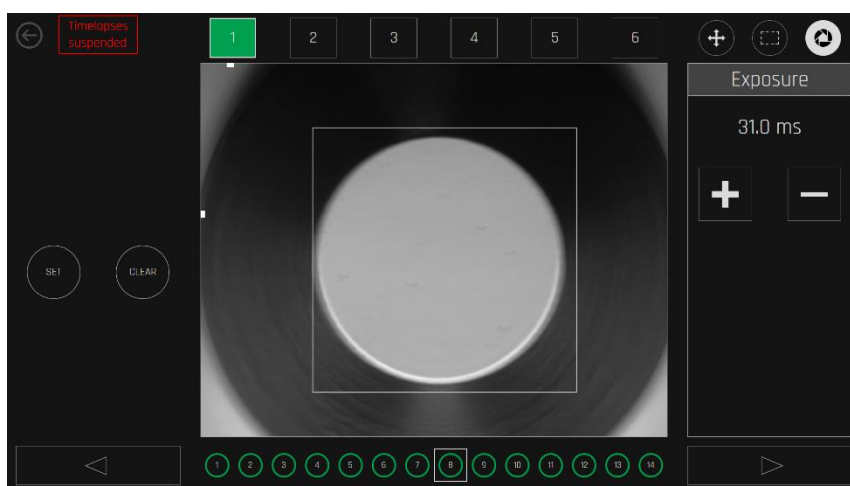
Figuur 20.30 Put-positie binnen de gemarkeerde vierkante limiet

⚠ Als de putpositie buiten het vierkant van de limietmarkering ligt, kan dit resulteren in bijgesneden afbeeldingen tijdens Timelapse. Het zou een systeemfout kunnen veroorzaken en de beelden van de put zouden niet worden gemaakt.

Een inactieve positie kan worden geactiveerd door op de knop "INSTELLEN" te drukken ("X-as", "Z-as" en kwadratische limiet moeten worden aangepast zoals hierboven vermeld). Een actieve positie kan worden gedeactiveerd door op de knop "WISSEN" te drukken.

Als een positie geactiveerd is, verschijnt deze in het compartiment (timelapse-weergave). Als het is gedeactiveerd, verdwijnt het uit het compartiment (timelapse-weergave). Alle eerder gemaakte foto's blijven behouden, maar er worden geen nieuwe verkregen.

De belichtingsregeling kan worden ingesteld op basis van variaties in lichtomstandigheden.



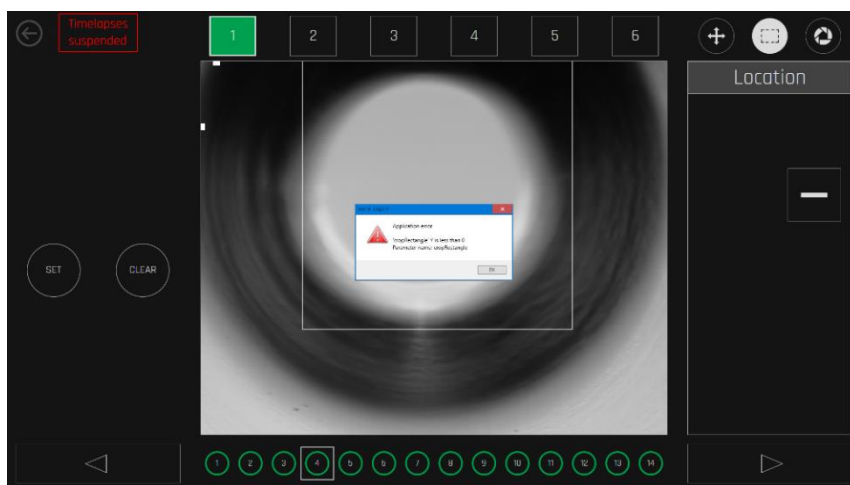
Figuur 20.31 Schermweergave belichtingsregeling

Als de juiste positie en de gewenste focus zijn gevonden en de instelknop is ingedrukt, bevestigt het systeem de gebruikerskalibratie.



Figuur 20.32 Weergave van correct afgestelde put

⚠ Handmatig opheffen van automatische functies van het systeem mag alleen worden gedaan in dergelijke gevallen waarin het systeem herhaaldelijk niet de juiste kalibratie kan vinden. Omdat de gebruiker de motoren in LiveView handmatig bestuurt, is het mogelijk om de motoren buiten het bereik te verplaatsen en mechanische eindschakelaars te activeren.

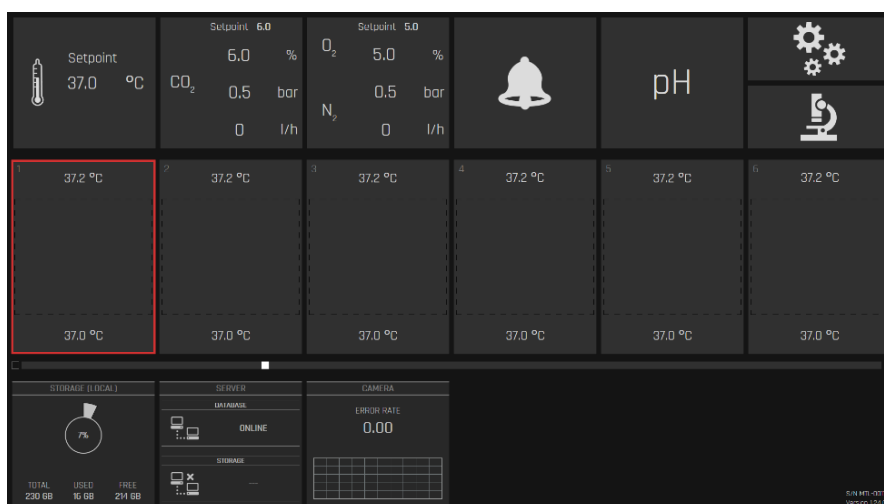


Figuur 20.33 Alarm eindschakelaar

Alarmsignalen voor eindschakelaars worden weergegeven als een rode horizontale indicatie boven of onder in de afbeelding. Op de foto hierboven is de bovenste eindschakelaar voor de “Z” geactiveerd.

20.1.6 Alarmen

Alarmen met betrekking tot het openen van het deksel, temperatuur, CO₂-/O₂-status, netwerkconnectiviteit, pc- en HDD-voedingsstatus worden weergegeven in de hoofdweergave.



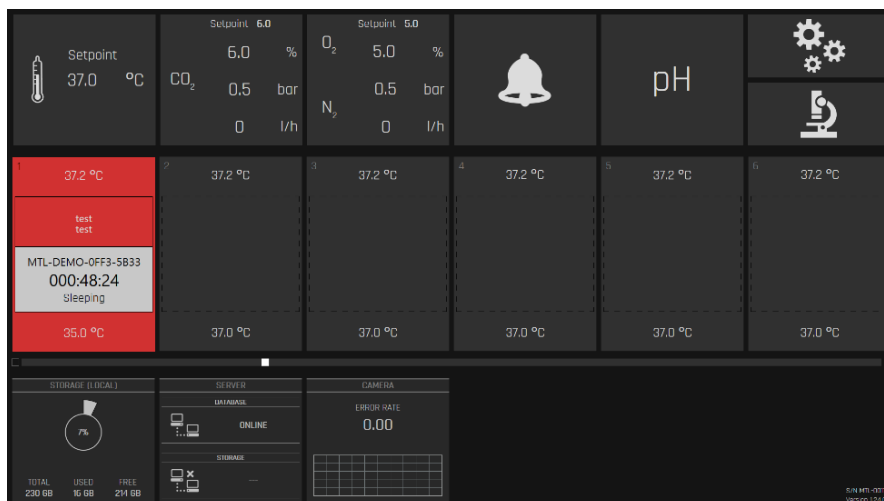
Figuur 20.34 Alarmweergave voor openen van deksel

Wis het alarm door op de zone te drukken – u gaat naar de compartimentweergave. Beëindig vervolgens de timelapse, onderbreek, herkalibreer of bevestig gewoon dat de patiënt er nog is.



Figuur 20.35 Compartimentweergave na openen van een deksel

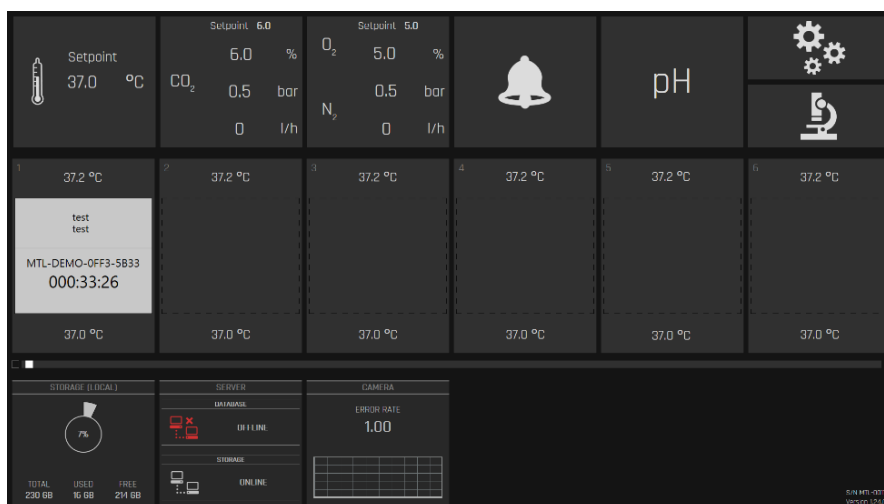
⚠ Het systeem blijft timelapse-afbeeldingen genereren nadat het deksel is geopend. Stel dat de gebruiker de schaal verwisselde met een andere patiënt zonder de voorafgaande correct te beëindigen en de nieuwe patiënt te starten. In dat geval bevat de laatste timelapse-film beelden van twee verschillende patiënten.



Figuur 20.36 Schermweergave temperatuuralarm

⚠ Verwijder de schaal onmiddellijk als de temperatuur gevaarlijk wordt voor de embryo's. De compartimenten zijn volledig gescheiden, zodat de schaal veilig naar een andere positie kan worden verplaatst als de temperatuur in dat specifieke compartiment stabiel is. Vergeet niet om een oude timelapse te beëindigen en de nieuwe op de gewijzigde positie te beginnen.

Verlies van serververbinding wordt onderaan aangegeven. Zolang de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers beschikbare opslagcapaciteit hebben, zullen timelapses op het lokale opslagsysteem doorgaan. Zodra het netwerk weer is verbonden en actief is, zal het systeem automatisch de gegevens overdragen.

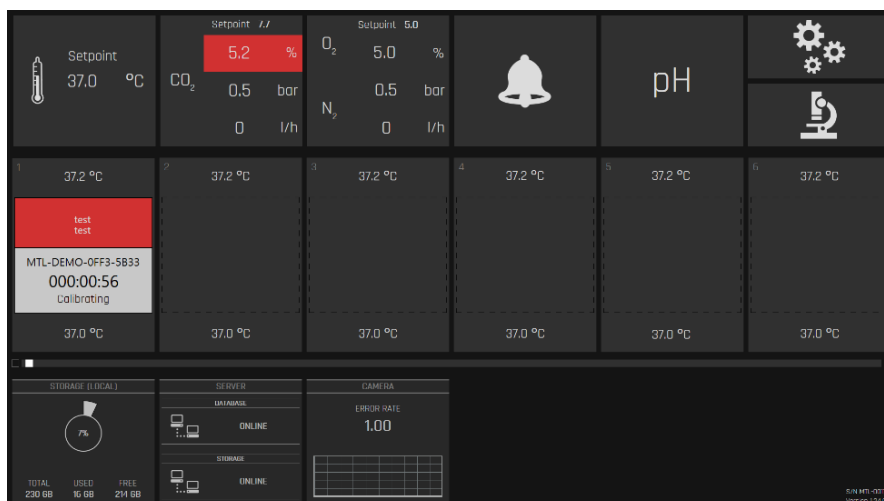


Figuur 20.37 Alarmweergave voor losgekoppelde server

Als de verbinding met de server is verbroken, is het onmogelijk om nieuwe timelapses te starten, aangezien patiënten niet aan de unit kunnen worden toegewezen.

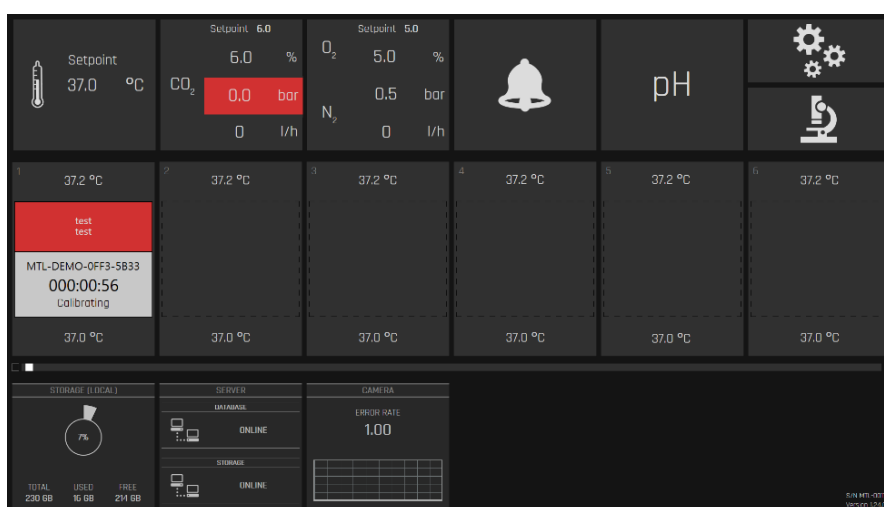
Alle incubatiefuncties hebben niveau-alarmen die in de afbeelding worden aangegeven doordat de relevante knop rood wordt. Alle alarmen zijn te zien in de alarmweergave, die de alarmgeschiedenis weergeeft.

De weergave van het alarm voor de CO₂-concentratie wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding:



Figuur 20.38 Weergave alarm CO₂-concentratie

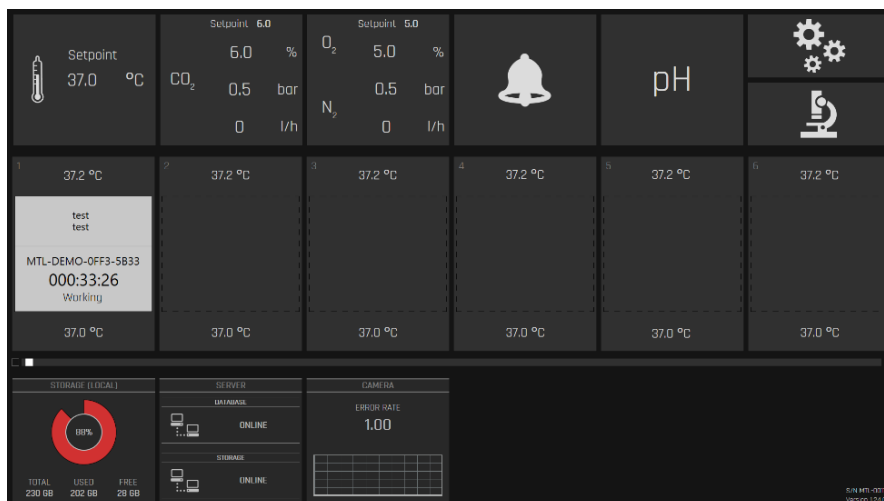
Het CO₂-drukalarm wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding:



Figuur 20.39 Weergave CO₂-drukalarm

O₂-alarmen worden op dezelfde manier weergegeven – net onder O₂ voor niveau en N₂ voor druk.

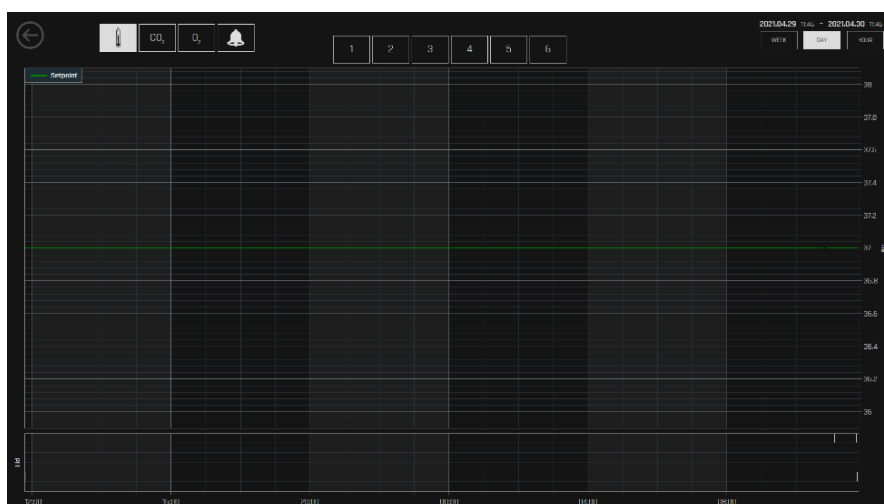
Volle HDD (breng gegevens over naar een externe schijf of maak verbinding met de server) geheugenalarmweergave wordt getoond in de onderstaande afbeelding:



Figuur 20.40 Weergave HDD vol geheugen-waarschuwing

20.1.7 Weergave temperatuur datalogging

Door op de temperatuurknop te drukken, verandert de weergave in grafiekweergave met temperatuurgegevens.



Figuur 20.41 Grafiekweergave temperatuurgegevens

De geschiedenisweergave maakt het mogelijk temperatuurgegevensgrafieken te bekijken. Het is mogelijk om de grafieken 1-6 van het compartiment aan/uit te schakelen in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers en de grafieken 1-12 in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers door op het overeenkomstige omcirkelde nummer te drukken.

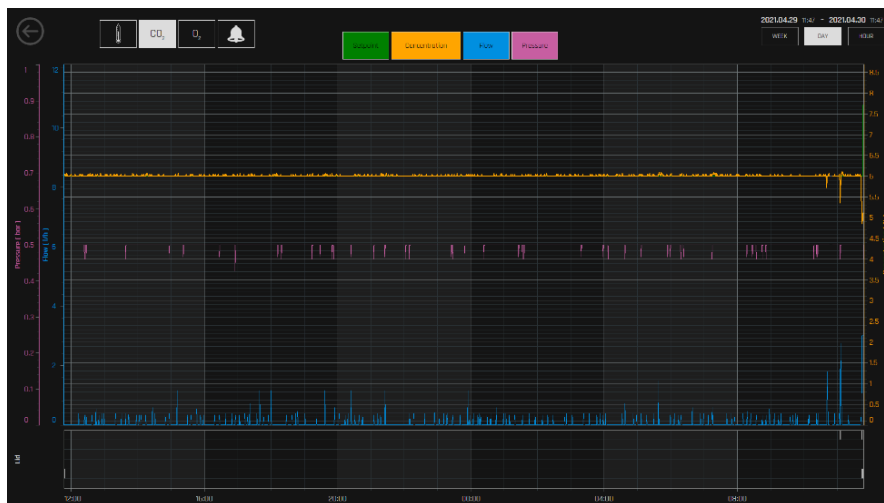
Met de periodeknoppen "Uur", "Dag" en "Week" is het mogelijk om de bekeken periode te wijzigen.

Het is mogelijk om een bepaalde zone te vergroten door er een vinger over te slepen. Het zoomen kan stapsgewijs worden herhaald. Om terug te keren naar het originele formaat, drukt u op de "Reset"-knop.

20.1.8 Datalogging CO₂-weergave

Door op de "CO₂"-knop te drukken, verandert de weergave naar de CO₂-gegevensgrafiekweergave.

De CO₂-grafieken "Instelpunt", "Concentratie", "Stroming" en "Druk" kunnen aan/uit worden geschakeld door erop te drukken bovenaan de displayweergave. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.

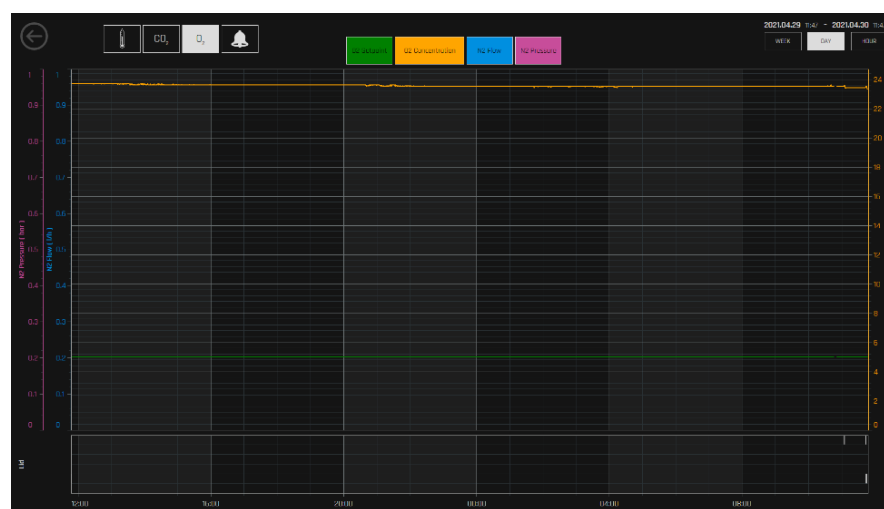


Figuur 20.42 Grafiekweergave CO₂-gegevens

20.1.9 Datalogging O₂-weergave

Door op de "O₂"-knop te drukken, verandert de weergave naar de O₂-gegevensgrafiekweergave.

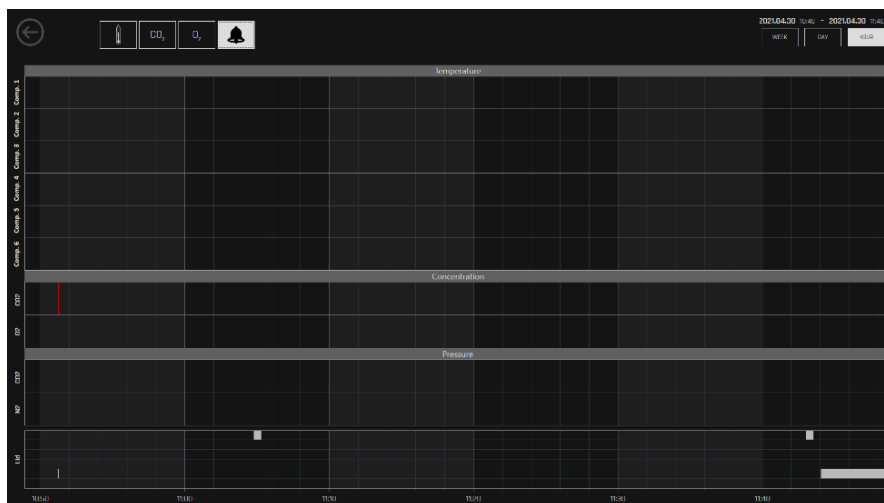
De O₂-grafieken "Instelpunt", "Concentratie" en N₂-grafieken "Stroming" en "Druk" kunnen aan/uit worden geschakeld door erop te drukken bovenaan de displayweergave. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.



Figuur 20.43 Grafiekweergave O₂-gegevens

20.1.10 Alarmweergave datalogging

Door op de alarmbel te drukken, wordt de alarmweergave geopend. De alarmweergave toont alle parameters en eventuele alarmstatussen in een snel grafisch overzicht. Een rood blok vertegenwoordigt elk alarm – hoe langer het alarm duurt, hoe groter dat blok wordt.



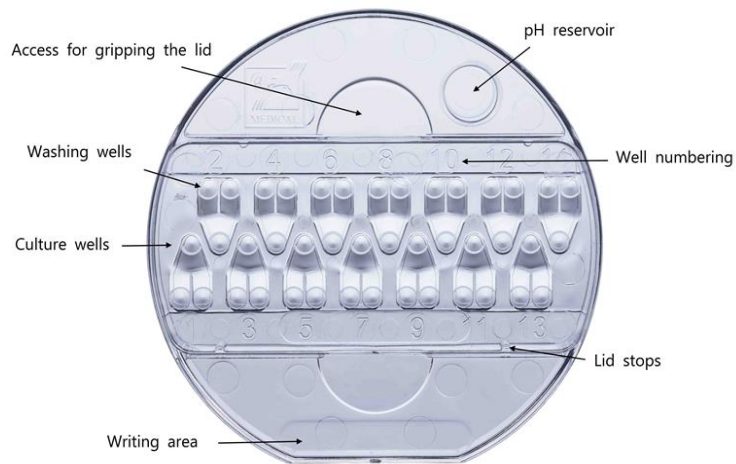
Figuur 20.44 Alarmgegevensweergave

Het gedeelte "Deksel" heeft zes rijen in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers, terwijl de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers er 12 heeft. Elke rij geeft één dekselopening in een bepaald compartiment aan, vanaf de bovenkant geteld. Witte blokken zijn afhankelijk van de openingstijd van het deksel – hoe langer het deksel openstond, hoe meer die blokken toenemen.

21 CultureCoin®

De enige schaal die wordt gebruikt met MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers is de CultureCoin®. De onderkant van de compartimenten van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn gevormd om in de contouren van de schaal te passen. Het kan maar op één manier in het compartiment worden geplaatst, aangezien de schaal geen perfecte cirkel is en een platte kant heeft waardoor het onmogelijk is om de schaal op de verkeerde manier in het compartiment te plaatsen.

CultureCoin® is een steriel medisch hulpmiddel van klasse IIa voor eenmalig gebruik.



Figuur 21.1 De CultureCoin®-schaal

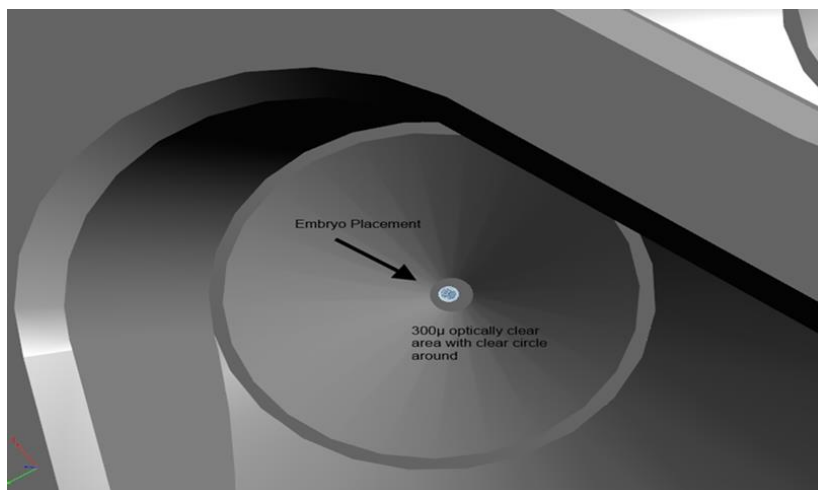
⚠️ Probeer nooit een apparaat voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken. Het apparaat kan niet opnieuw worden gereinigd of gesteriliseerd. Er treedt gevaarlijke vervuiling op.

De CultureCoin®-schaal heeft 14 putjes voor incubatie en twee wasputjes per kweekputje. De wasputjes kunnen worden gebruikt voor het hanteren van embryo's of bij gebruik van single-step media.



Figuur 21.2 Kweekputjes van een CultureCoin®-schaal

Elk van de 14 putjes is gevuld met ongeveer 25 μ l kweekmedium. De wasputjes kunnen ook worden gevuld (ongeveer met 23 μ l), maar dit is geen vereiste. Het embryo wordt onderin de kweekzone geplaatst.



Figuur 21.3 Embryoplaatsing in detail op de optisch heldere zone van 300 μ

👉 Het proces van het lokaliseren van de juiste put is gevoelig voor fouten. Wanneer het embryo aan de zijkant van de put wordt geplaatst, rust het tegen de zijkant. Dit probleem kan worden voorkomen door de embryo's zorgvuldig in het midden van de putcirkel te plaatsen.

Het identificatieproces is eenvoudig omdat de putten genummerd zijn.

De behandeling van media en embryo's is ergonomisch geoptimaliseerd, aangezien het mogelijk is om de pipet in een hoek te plaatsen bij het laden van de put.

👉 Luchtbellen in de media kunnen eenvoudig worden verwijderd door ze met de pipetpunt omhoog te duwen. Luchtbellen in de media zullen het embryo uit de juiste positie duwen en er worden geen timelapse-afbeeldingen gegenereerd. Als er luchtbellen aanwezig zijn, is meestal een zwarte wolk te zien die rond de afbeeldingen beweegt of het hele beeld bedekt.

Markeer het deksel en de schaal met de naam van de patiënt en het unieke identificatiekenmerk. Het is mogelijk om direct op de schaal te schrijven of op een etiket.

Eenmaal gevuld met de kweekmedia, moeten de kweekputten worden bedekt met een samenvloeiende olielaag. Het is onmogelijk om een open cultuur te gebruiken (elk kweekmedium waarbij een laag olie het kweekmedium niet bedekt).



Figuur 21.4 De kweekputjes zijn afgedekt met een minerale olielaag, en het deksel wordt erop gedaan

Een groot reservoir buiten de kweekzone kan worden gebruikt voor pH-validatie (zie figuur 21.1). Het reservoir kan worden afgesloten met een gasdoorlatende siliconenplug die verdamping tegengaat. Op deze manier is er geen olielaag nodig, omdat het bij de meeste pH-sondes toch problemen zou veroorzaken bij het meten van de pH. Vul het reservoir en meet de pH met een combinatiesonde en het pH-meetsysteem dat is ingebouwd in de MIRI® TL TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

22 De MIRI® TL IVF incubatoren met meerdere kamers Viewer

De MIRI® TL IVF incubatoren met meerdere kamers viewer en server is een grafisch softwaresysteem dat wordt bediend door aanraking en dat wordt gebruikt om timelapse-beelden op te slaan en ermee te werken.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de IVF incubatoren met meerdere kamers Viewer-software van de MIRI® TL-familie.

23 Reinigingsinstructies

23.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is geen steriele apparaat. Het wordt niet steriel geleverd en het is niet mogelijk om het tijdens gebruik steriel te houden.

Het ontwerp van het apparaat is echter met de grootste zorg gemaakt om het de gebruiker gemakkelijk te maken om het apparaat tijdens gebruik voldoende schoon te houden en de belangrijkste componenten niet te vervuilen.

De ontwerpkenmerken die bedoeld zijn om reinheid te bieden, zijn onder meer:

- Een circulatiesysteem
- Een HEPA-filter reinigt continu het inkomende gas
- Een HEPA/VOS-filter, dat continu de lucht in het systeem reinigt
- Een compartiment met afgedichte randen dat kan worden schoongemaakt
- Het gebruik van aluminium en PET-onderdelen die goed bestand zijn tegen reiniging

23.2 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant



Valideer reinigingsprocedures altijd lokaal; raadpleeg uw fabrikant of de distributeur voor meer informatie.

De periodieke reinigingsprocedure wordt aanbevolen voor routinematige verwerking en onderhoud. De combinatie van periodieke reinigingsprocedures en desinfectieprocedures wordt aanbevolen voor gebeurtenisgerelateerde problemen zoals gemorste media, visuele ophoping van vuil en/of ander besmettingsbewijs. Het wordt ook aanbevolen om de MIRI® TL6 of MIRI® TL12

IVF incubator met meerdere kamers onmiddellijk na het morsen van media te reinigen en te desinfecteren.

Periodieke reiniging van het apparaat (zonder embryo's erin)

Het gebruik van handschoenen en goede hanteringstechnieken zijn essentieel voor een succesvolle reiniging.

1. Het wordt aanbevolen om het apparaat te reinigen met waterige 70 % isopropylalcohol. Bevochtig een steriel doekje en maak alle interne en externe oppervlakken van het apparaat schoon door het doekje tegen de oppervlakken te wrijven.
2. Laat de deksels van het apparaat na het afvegen enige tijd open staan om ervoor te zorgen dat alle alcohol dampen zullen verdampen.
3. Gebruik ten slotte gezuiverd of steriel water om de oppervlakken van het apparaat af te vegen.
4. Inspecteer het apparaat – als het visueel schoon is, beschouw het dan als gebruiksklaar.

Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal dan het proces vanaf stap 1.

23.3 Reinigingsprocedure aanbevolen door de fabrikant

Desinfectie van het apparaat (zonder embryo's erin)

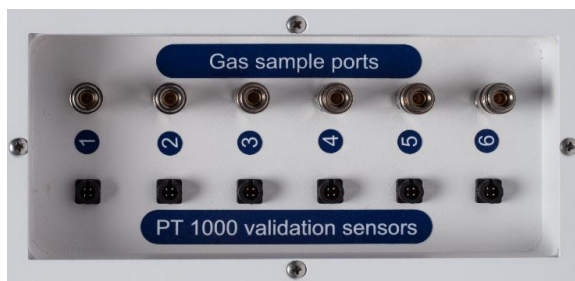
Het gebruik van handschoenen en goede hanteringstechnieken zijn essentieel voor een succesvolle desinfectie.

Ga verder met de volgende stappen (deze procedure is gedemonstreerd tijdens het on-site trainingsprogramma als onderdeel van het installatieprotocol):

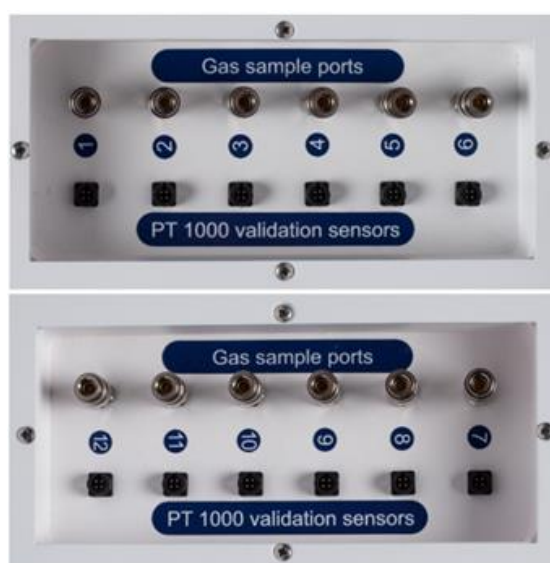
1. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI TL12 IVF incubator met meerdere kamers uit (achterpaneel).
2. Open de deksels.
3. Gebruik het vereiste desinfectiemiddel om de interne oppervlakken, de verwarmingselementen en de glasplaat aan de bovenkant van het deksel te desinfecteren. Gebruik steriele doekjes om het desinfectiemiddel aan te brengen.
4. Veeg alle interne oppervlakken en de bovenkant van het deksel af met minimaal drie doekjes. Herhaal dit totdat de doekjes niet meer verkleurd zijn.
5. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
6. Inspecteer het apparaat – als het visueel schoon is, beschouw het dan als gebruiksklaar. Als het apparaat visueel niet schoon is, ga dan naar stap 3 en herhaal de procedure.
7. Zet de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers aan (achterpaneel).

24 Temperatuurvalidatie

De MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers is uitgerust met 6 PT-1000 Klasse B-sensoren, terwijl de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers er 12 heeft, die zich in het midden van de bodem van elk compartiment bevinden.



Figuur 24.1 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 24.2 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Deze sensoren dienen externe validatiedoeleinden. Ze zijn volledig gescheiden van het circuit van de unit.

De temperaturomstandigheden in de compartimenten kunnen continu worden geregistreerd via de externe connectoren aan de zijkant van de unit zonder de prestaties in gevaar te brengen.

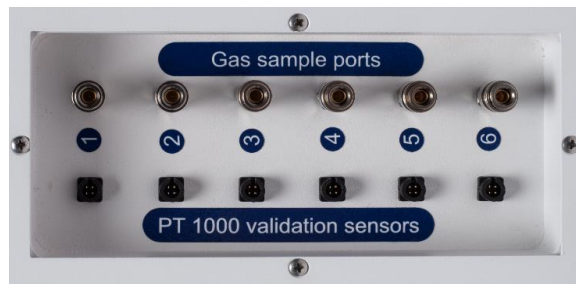
Elk logstelsysteem dat standaard PT-1000-sensoren gebruikt, kan worden gebruikt.

Esco Medical kan een extern logstelsysteem (MIRI®-GA12) leveren voor de sensoren.

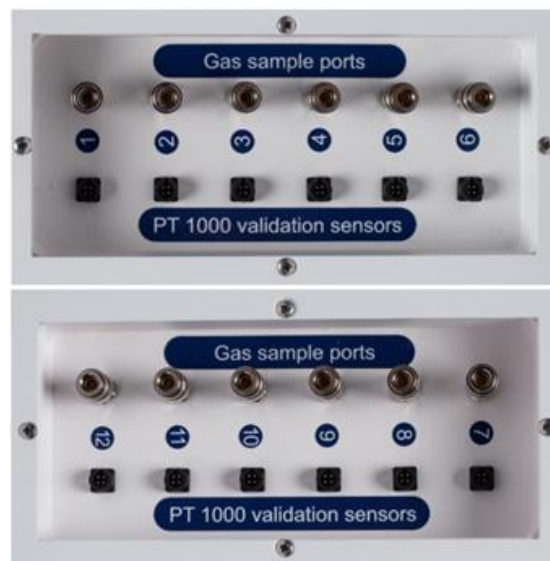
25 Gasniveau validatie

De gasconcentratie in elk compartiment van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers kan worden gevalideerd door een gasmonster te nemen uit een van de 6 (MIRI®

TL6-model) of 12 (MIRI® TL12-model) gasmonsterpoorten op de unit's zijkant, met behulp van een geschikte gasanalysator.



Figuur 24.1 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers



Figuur 24.2 PT-1000 Klasse B-sensoren in de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Elke monsterpoort is rechtstreeks verbonden met het overeenkomstige compartiment met hetzelfde nummer. Er wordt ALLEEN een gasmonster genomen uit dat specifieke compartiment.

 Een externe automatische gasmonsternemer kan op de poorten worden aangesloten voor continue validatie. De gasanalysator moet de mogelijkheid hebben om het gasmonster terug te sturen naar de incubator. Anders kan bemonstering de gasregeling en ook de gasanalysatoraflezing beïnvloeden.

 Zorg er vóór elke gasmeting voor dat de deksels gedurende ten minste 5 minuten niet zijn geopend.

 Het nemen van een groot monstervolume kan de gasregeling beïnvloeden.

 Zorg ervoor dat de gasanalysator voor gebruik is gekalibreerd.

26 Alarmschakelaar voor een extern systeem

Om de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers aan te sluiten op een extern monitoringsysteem en maximale veiligheid te garanderen, vooral 's nachts en in het weekend, is de incubator aan de achterzijde voorzien van een 3,5 mm jackconnector, die kan worden aangesloten op een bewakingsapparaat.

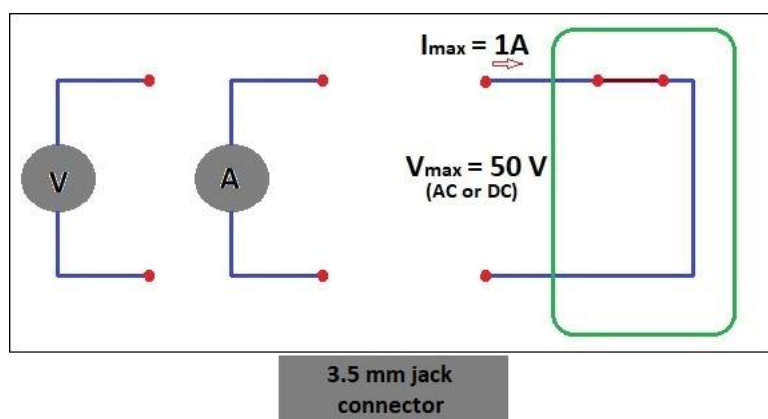
Telkens wanneer een alarm afgaat (dat kan een temperatuuralarm zijn, gasalarmen voor CO₂- of O₂-niveaus, lagedruk- of hagedrukalarmen voor CO₂- en N₂-gassen) of als de stroomtoevoer naar de unit plotseling wordt onderbroken, geeft de schakelaar aan dat het apparaat door de gebruiker moet worden geïnspecteerd.

De connector kan worden aangesloten op een spanningsbron OF op een stroombron.

! Houd er rekening mee dat als een stroombron is aangesloten op de 3,5 mm jackconnector, de maximale stroomsterkte tussen 0 - 1,0 Amp ligt.

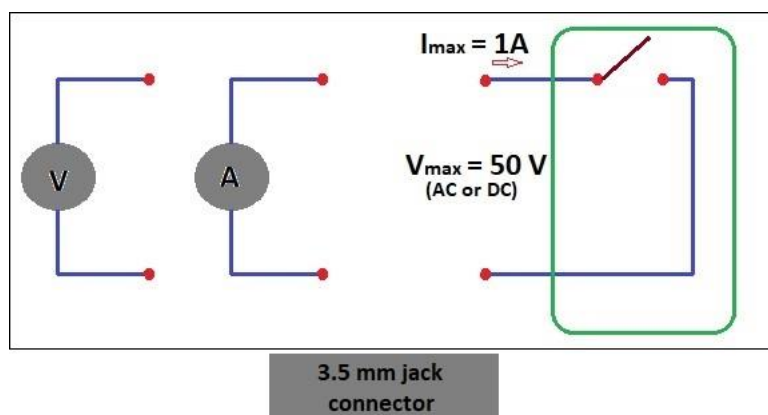
! Als een spanningsbron is aangesloten, ligt de beperking tussen 0 - 50V AC of DC.

Als er geen alarm is, staat de schakelaar in de unit in de stand "AAN", zoals geïllustreerd hieronder.



Figuur 26.1 Geen alarmmodus

Telkens wanneer MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers in een alarmmodus gaat, verandert de schakelaarstatus naar "open circuit". Het betekent dat er geen stroom meer door het systeem kan lopen.



Figuur 26.2 Alarmmodus "Open circuit"

👍 Elke keer dat het netsnoer van de incubator wordt losgekoppeld van de stroombron, geeft deze schakelaar automatisch een alarm af! Het is een extra veiligheidsvoorziening die bedoeld is om het personeel te waarschuwen in geval van een stroomstoring in het laboratorium.

27 Schrijfvak op de deksels van het compartiment

Elk compartimentdeksel van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is gemaakt van wit glas, geoptimaliseerd voor het schrijven van tekst. De patiëntgegevens of de inhoud van het compartiment kunnen worden genoteerd voor gemakkelijke referentie tijdens het incubatieproces.

De tekst kan daarna met een doek worden weggeveegd. Gebruik alleen een geschikte niet-giftige pen waarmee de tekst later kan worden gewist en die de geïncubeerde monsters niet beschadigt.



Figuur 27.1 Zone voor patiëntinformatie

28 Onderhoud

De MIRI® TL6 en MIRI TL12 IVF incubator met meerdere kamers zijn gebruiksvriendelijk ontworpen. Betrouwbare en veilige werking van deze apparatuur is gebaseerd op de volgende voorwaarden:

1. Correcte kalibratie van temperatuur en gasniveau, met behulp van zeer nauwkeurige apparatuur in de voorgeschreven intervallen op basis van klinische praktijk in het laboratorium, waar de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers gebruikt wordt. De fabrikant raadt aan dat de periode tussen validaties niet langer mag zijn dan 14 dagen.
2. VOS-/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
3. In-line HEPA-filters moeten tijdens het jaarlijkse onderhoud jaarlijks worden vervangen.
4. Volgens de intervallen voorgeschreven door de klinische praktijk in het laboratorium waar de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers in gebruik is, wordt een geschikte reiniging gebruikt. De fabrikant adviseert geen periodes van meer dan 14 dagen tussen de schoonmaakbeurten.

 **Het is essentieel om de inspectie en service uit te voeren volgens de intervallen die zijn aangegeven in de sectie "38 De onderhoudsgids". Als u dit niet doet, kan dit ernstige nadelige gevolgen hebben, waardoor het apparaat niet meer naar verwachting presteert en schade aan monsters, patiënten of gebruikers kan ontstaan.**

 **De garantie wordt als ongeldig beschouwd als service en onderhoudsprocedures niet worden opgevolgd.**

 **De garantie wordt als ongeldig beschouwd als service- en onderhoudsprocedures niet worden uitgevoerd door opgeleid en bevoegd personeel.**

29 Noodprocedures

Totaal verlies van stroom naar of in de unit:

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed.
- Zonder de stroombron zal de interne temperatuur van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers dalen tot onder 35 °C na 10 minuten in een omgeving van 20 °C te zijn geweest.
- De CO₂-concentratie blijft gedurende 30 minuten binnen 1 % van het instelpunt als de deksels gesloten blijven.
- Als het langer nodig is om de stroom weer in te schakelen, kan het handig zijn om het apparaat te bedekken met isolerende dekens om de temperatuurdaling te vertragen.

Als een enkel temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder de monsters uit het betreffende compartiment. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere compartimenten, die toevallig niet bezet zijn. Alle compartimenten zijn gescheiden zodat de overige compartimenten normaal functioneren.

Als er meerdere temperatuuralarmen afgaan:

- Verwijder de monsters uit het betreffende compartiment. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere compartimenten, die toevallig niet bezet zijn. Alle compartimenten zijn gescheiden zodat de overige compartimenten normaal functioneren.
- U kunt ook de monsters uit alle betrokken compartimenten verwijderen en ze in een alternatief of back-upapparaat plaatsen dat niet door het probleem wordt beïnvloed.

Als het CO₂-niveau-alarm afgaat:

Er is een interval van 30 minuten waarin de gebruiker kan beoordelen of de toestand tijdelijk of permanent is. Als de toestand permanent is, verwijder dan alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed. Als de toestand tijdelijk is en het CO₂-niveau laag is, houdt u de deksels dicht. Als de toestand tijdelijk is en het CO₂-niveau hoog is, open dan een paar deksels om wat CO₂ te laten ontsnappen.

Als het O₂-niveau-alarm afgaat:

Meestal zijn in dit geval geen noodprocedures nodig. Als de toestand als permanent wordt beoordeeld, kan het voordelig zijn om de O₂-regeling in het menu uit te schakelen.

Als het CO₂-drukalarm afgaat:

Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem van buitenaf is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volg dan de richtlijnen onder de sectie "CO₂-niveau-alarm".

Als het O₂-drukalarm afgaat:

Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder het gedeelte "O₂-niveau-alarm".

30 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 30.1 Verwarmingssysteem

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen verwarming, het display is uitgeschakeld	Het toestel is aan de achterkant uitgeschakeld of niet op de stroombron aangesloten	Schakel het apparaat in of sluit het aan op de stroombron
Temperatuuralarm is aan	De verwarming staat uit, omdat de temperatuur meer dan 0,5 °C afwijkt van de ingestelde temperatuur	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor details
Geen verwarming	Het temperatuurinstelpunt is onjuist	Controleer het gewenste temperatuurinstelpunt
Verwarming is ongelijk	Het systeem is niet gekalibreerd	Kalibreer elke zone volgens de Gebruikershandleiding met behulp van een zeer nauwkeurige thermometer

Tabel 30.2 CO₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen CO ₂ -gasregeling	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	CO ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de CO ₂ -gasregelaar door "CO ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen CO ₂ -gas of verkeerd gas gekoppeld aan CO ₂ -gasinvoer	Controleer de gastoevoer, zorg ervoor dat er een gasdruk van 0,6 bar (8,70 PSI) wordt geleverd
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het instelpunt van het CO ₂
Slechte CO ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Sluit de deksel(s)
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
CO ₂ -gasconcentratie wordt rood weergegeven op het display	CO ₂ -gasconcentratie wijkt meer dan ±1 af van het instelpunt	Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten
CO ₂ -gasdruk wordt rood weergegeven op het display	Geen/verkeerde CO ₂ -gasdruk in het systeem	Controleer CO ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabel 30.3 O₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen O ₂ -gasregeling	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem staat op stand-by of is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	O ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de O ₂ -gasregelaar door "O ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen N ₂ of verkeerde gassoort gekoppeld aan N ₂ -gasinvoer	Controleer gastoevoer; zorg ervoor dat 0,6 bar N ₂ -gas wordt toegevoerd
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het instelpunt van het O ₂
Slechte O ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Sluit de deksel(s)
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
O ₂ -gasconcentratie wordt rood weergegeven op het display	O ₂ -gasconcentratie wijkt meer dan ± 1 af van het instelpunt	Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten
N ₂ -gasdruk wordt rood weergegeven op het display	Geen/verkeerde N ₂ -gasdruk naar het systeem	Controleer de N ₂ -gastoevoer; zorg ervoor dat de druk stabiel is op 0,6 bar (8,70 psi). Als O ₂ -regeling niet nodig is, zet u de O ₂ op "UIT" in het menu om de zuurstofregeling te deactiveren en het N ₂ -gasalarm af te breken

Tabel 30.4 Viewer-communicatie

Symptoom	Oorzaak	Actie
Er worden geen gegevens naar de pc gestuurd	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet
	Het systeem staat op stand-by of is uitgeschakeld	Schakel het systeem in
	De datakabel tussen incubator en pc is niet correct aangesloten	Controleer de verbinding. Gebruik alleen de kabel die bij het apparaat is geleverd
	Viewer-software/USB-stuurprogramma is niet correct geïnstalleerd	Raadpleeg de software-installatiehandleiding

Tabel 30.5 Display

Symptoom	Oorzaak	Actie
Ontbrekend(e) segment(en) op display	Storing in de printplaat	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor vervanging van de printplaat

Tabel 30.6 Toetsenbord

Symptoom	Oorzaak	Actie
De afwezige of onregelmatige functie van toetsen	Falen in de toetsen	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur om de toetsen te vervangen

31 Specificaties

Tabel 31.1 De specificaties van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® TL6
Algemene afmetingen (B x D x H)	805 x 590 x 375 mm
Gewicht	60 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Stroomvoorziening	115V 60Hz OF 230V 50Hz
Stroomverbruik	330 W
Temperatuurbereik	28,7 – 41,0 °C
Gasverbruik (CO ₂) ¹	< 2 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ²	< 5 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,9 – 9,9 %
O ₂ -bereik	2,0 – 20,0 %
CO ₂ -gasdrukcontrole (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
N ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie, gasdruk
Houdbaarheid	1 jaar
Gebruiksduur	6 jaar

Tabel 31.2 De specificaties van de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® TL12
Algemene afmetingen (B x D x H)	950 x 685 x 375 mm
Gewicht	93 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Stroomvoorziening	115V 60Hz OF 230V 50Hz
Stroomverbruik	650 W
Temperatuurbereik	28,7 – 41,0 °C
Gasverbruik (CO ₂) ¹	< 2 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ²	< 5 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,9 – 9,9 %
O ₂ -bereik	5,0 – 20,0 %
CO ₂ -gasdrukcontrole (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
N ₂ -gasdruk (invoer)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie, gasdruk
Houdbaarheid	1 jaar
Gebruiksduur	6 jaar

¹ Onder normale omstandigheden (CO₂-instelpunt bereikt op 6,0 %, alle deksels gesloten)

² Onder normale omstandigheden (O₂-instelpunt bereikt op 5,0 %, alle deksels gesloten)

32 Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 32.1 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Nakoming	Elektromagnetische omgeving – geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers gebruiken geen RF-energie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Klasse A	
		Het is niet geschikt voor huishoudelijke instellingen.

Tabel 32.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- geleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	±6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloere is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen		
Schommeling IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus		
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijn en IEC 61000-4-11	< 5 % 100V (> 95 % dip in 100V) gedurende 0,5 cyclus 40 % 100V (60 % dip in 100V) gedurende 5 cycli 70 % 100V (30 % dip in 100V) gedurende 25 cycli) dip in 100V) gedurende 5 sec		

Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestatie A	Het niveau van de magnetische velden van de netfrequentie moeten kenmerkend zijn voor een specifieke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
--	-------	----------------	--

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-geleiding
Geleid RF IEC 61000-4-6 Gestraald RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz bij ISM-band 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximum is van het uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur.

Tabel 32.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers			
De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant, of de gebruiker van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers, kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders). De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers worden hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (w), volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.			
Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsingen door constructies, objecten en mensen.			

Medische apparaten kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet bedoeld zijn voor medische faciliteiten. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die in de buurt van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers wordt gebruikt, voldoet aan de medische norm voor elektromagnetische compatibiliteit en voor gebruik controleert of er geen duidelijke of mogelijke interferentie is. Als de storing vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het overtredende apparaat de standaardoplossing zoals gebruikelijk is in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Volgens de EMC-informatie moet medische elektrische apparatuur worden behandeld met speciale voorzorgsmaatregelen die worden aangegeven door EMC en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

33 De validatiegids

33.1 Criteria voor productvrijgave

De Esco Medical MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers ondergaan strenge kwaliteits- en prestatietests voordat ze vrijgegeven worden voor de verkoop.

33.1.1 Prestaties

Elk onderdeel dat in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers wordt gebruikt, wordt tijdens het fabricageproces getest om een defectvrij apparaat te garanderen.

Voordat de incubator wordt vrijgegeven, wordt deze getest volgens een vrijgavetest met een duur van ten minste 24 uur, met behulp van hoogwaardige thermometers en gasanalysatoren, samen met real-time gegevensregistratie om ervoor te zorgen dat de eenheid voldoet aan de verwachte prestatienormen.

Geslaagd I: Interne sensortemperatuurvariatie van instelpunt binnen $\pm 0,1$ °C absoluut.

Geslaagd II: Variatie van de CO₂-concentratie van de interne sensor van het instelpunt binnen $\pm 0,2$ % absoluut.

Geslaagd III: Concentratieafwijking interne sensor N₂ van instelpunt binnen $\pm 0,2$ % absoluut.

Geslaagd IV: Gasstroom CO₂ minder dan 2 l/u.

Geslaagd V: Gasstroom N₂ minder dan 5 l/u.

33.1.2 Elektrische veiligheid

Er wordt ook een elektrische veiligheidstest uitgevoerd met behulp van een hoogwaardige medische veiligheidstester bij elke eenheid om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de elektrische vereisten voor medische apparaten die zijn gedefinieerd door de normen EN60601-1 3^e editie.

33.1.3 Communicatie en datalogging

Elke unit is aangesloten op een computer waarop de datalogging-software voor de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 draait. Er wordt gas aan de unit geleverd en het systeem wordt geactiveerd. De gegevens die door het pc-programma worden ontvangen, worden geanalyseerd om de communicatie tussen de incubator en de pc te waarborgen.

33.1.4 Gasconcentratieniveaus en verbruik

Op elk compartiment wordt een lekttest uitgevoerd. De maximaal toegestane lekkage door de afdichtingen is 0,0 l/u.

De gemiddelde CO₂-gasvariatie moet binnen IP $\pm 0,2$ % absoluut blijven bij alle externe bemonstering en interne sensoraflezingen.

De gasstroom bij normaal gebruik is minder dan 2 liter per uur en daarom moet het gemiddelde lager zijn dan 2 liter voor zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

De gemiddelde N₂-gasvariatie moet binnen $SP \pm 0,2 \%$ absoluut blijven bij alle externe bemonstering en interne sensoraflezingsen.

De gasstroom bij normaal gebruik is minder dan 5 liter per uur en daarom moet het gemiddelde lager zijn dan 5 liter voor zowel MIRI® TL6 als MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

33.1.5 Cosmetisch

- Geen verkeerde uitlijning in de deksels.
- Elk deksel moet gemakkelijk worden geopend en gesloten.
- De afdichtingen voor de deksels moeten op de juiste manier worden bevestigd en uitgelijnd.
- Er zullen geen krassen of ontbrekende verf op de kast komen.

Over het algemeen moet het apparaat presentabel zijn als een item van hoge kwaliteit. De onderkant van de compartimenten wordt gecontroleerd op uitlijning en vorm. CultureCoin® wordt in de kamers geplaatst om te controleren op mismatches vanwege de afmetingen van de kamer en aluminium uitsparingen.

34 Validatie ter plaatse

Hoewel we bij Esco Medical ernaar streven om de meest uitgebreide tests uit te voeren voordat het apparaat naar de klant wordt verzonden, is er geen manier om er zeker van te zijn dat alles nog steeds in orde is op de locatie wanneer het apparaat wordt opgesteld.

Daarom hebben we, in overeenstemming met de gevestigde goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen, een validatietestprogramma opgesteld dat moet worden voltooid voordat het hulpmiddel kan worden geaccepteerd voor klinisch gebruik.

Hieronder beschrijven we deze tests en de apparatuur die nodig is om ze uit te voeren.

Er wordt ook een testdocumentatieformulier verstrekt. Er moet een kopie aan Esco Medical worden verstrekt voor het intern volgen van het apparaat en het vastleggen van de geschiedenis van het apparaat.

34.1 Verplichte uitrusting

 **Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.**

- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten in een druppel medium bedekt met paraffineolie met een resolutie van minimaal 0,1 °C
- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten op een aluminium oppervlak

met een resolutie van minimaal 0,1 °C

- Een CO₂-analysator met een bereik van 0,0 - 10,0 %.
- Een O₂-analysator met een bereik van 0,0 - 20,0 %.
- Een druktaster met een bereik van 0,0 - 1,0 bar.
- Een multimeter.

34.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting



Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.

- Een VOS-meter die de meest voorkomende vluchtige organische stoffen in ieder geval op ppm-niveau kan meten.
- Met de laserdeeltjesteller moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau.

Aanbevolen aanvullende apparatuur kan worden gebruikt voor verdere installatietests die de kans op problemen ter plaatse tot een minimum beperken.

35 Testen

35.1 Gastoevoer CO₂

Om ervoor te zorgen dat het regelsysteem het juiste CO₂-concentratieniveau in de compartimenten van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100 % CO₂ met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Meet de CO₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).



Drukopbouw heeft invloed op de gemeten CO₂-concentratie, aangezien de CO₂-concentratie drukafhankelijk is.

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie moet tussen 98,0 – 100 % liggen.



Gebruik van CO₂-gas met vocht zal de stromingssensoren beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.

35.1.1 Over CO₂

Koolstofdioxide (CO₂) is een kleurloos, reukloos, onbrandbaar gas. Kooldioxide boven de tripelpunttemperatuur van -56,6 °C en onder de kritische temperatuurpunttemperatuur van 31,1 °C kan zowel in gasvormige als vloeibare toestand voorkomen.

Vloeibaar kooldioxide in bulk wordt gewoonlijk gehandhaafd als gekoelde vloeistof en damp bij een druk tussen 1230 kPa (ongeveer 12 bar) en 2557 kPa (ongeveer 25 bar). Kooldioxide kan ook voorkomen als een witte ondoorzichtige vaste stof met een temperatuur van -78,5 °C onder atmosferische druk.



Een hoge concentratie koolstofdioxide (10,0 % of meer) kan zonder waarschuwing snel verstikken zonder enige mogelijkheid tot zelfredding, ongeacht de zuurstofconcentratie.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte CO₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Assay 99,9 % v/v min.
- Vocht 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Zuurstof 30 ppm v/v max.
- Stikstofoxiden (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max elk.
- Het niet-vluchtige residu (deeltjes) 10 ppm w/w max.
- Het niet-vluchtige organische residu (olie en vet) 5 ppm w/w max.
- Fosfine 0,3 ppm v/v max.
- Totaal vluchtige koolwaterstoffen (berekend als methaan) 50 ppm v/v max. waarvan 20 ppm v/v.
- Acetaldehyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzeen 0,02 ppm v/v max.
- Koolmonoxide 10 ppm v/v max.
- Methanol 10 ppm v/v max.
- Waterstofcyanide 0,5 ppm v/v max.
- Totaal zwavel (als S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Gastoevoer N₂

Om ervoor te zorgen dat de regeling de juiste O₂-concentraties in de compartimenten van de MIRI®TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100 % N₂ met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Meet de N₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een

voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.

 **Er kan een gasanalysator worden gebruikt die nauwkeurig 0 % O₂ kan meten. 100 % N₂ = 0 % O₂.**

GESLAAGD: De gemeten N₂-concentratie moet tussen 95,0 – 100 % liggen.



Het gebruik van N₂-gas met vocht zal de stromingssensoren beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.

35.2.1 Over N₂

Stikstof vormt een aanzienlijk deel van de atmosfeer van de aarde met 78,08 % in volume. Stikstof is een kleurloos, reukloos, smaakloos, niet-giftig en bijna inert gas. Stikstof wordt voornamelijk vervoerd en gebruikt in gasvormige of vloeibare vorm.



N₂-gas kan werken als een eenvoudig verstikkend middel door lucht te verplaatsen.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte N₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Onderzoeksgraad 99,9995 %.
- Verontreinigend.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kooldioxide (CO₂) 1,0 ppm.
- Koolmonoxide (CO) 1,0 ppm.
- Waterstof (H₂) 0,5 ppm.
- Methaan 0,5 dpm.
- Zuurstof (O₂) 0,5 ppm.
- Water (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet te allen tijde stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft deze unit een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

Verwijder de gasinlaatleiding voor het CO₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de secties van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

35.4 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet te allen tijde stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft deze unit een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

Verwijder de gasinlaatleiding voor het N₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de secties van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

35.5 Voedingsspanning

De spanning ter plaatse moet worden gecontroleerd.

Meet de uitgangstekker op de UPS waarop de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers zal worden aangesloten. Controleer ook of de UPS is aangesloten op een goed geaard stopcontact.

Gebruik een multimeterset voor AC.

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

35.6 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van de unit wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de IVF incubator met meerdere kamers (d.w.z. een ander compartiment). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2$ % afwijken van het instelpunt.

35.7 Controle van de O₂-gasconcentratie

De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van de unit wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 10 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de IVF incubator met meerdere kamers (d.w.z. een ander compartiment). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2$ % afwijken van het instelpunt.

35.8 Temperatuurcontrole: Bodems compartiment

Het eerste deel van de temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een thermometer met een sensor die geschikt is voor het meten van de temperatuur in een druppel medium bedekt met paraffineolie, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Minstens 6 vooraf bereide schalen (met minstens één microdruppel medium van ongeveer 10 -

100 µl in elke schaal). De media moeten worden bedekt met een laag paraffineolie. De schalen hoeven niet te worden geëquilibreerd, aangezien de pH niet wordt gemeten tijdens de validatietesten.

De schalen worden geplaatst met ten minste één schaal in elk compartiment. De schalen moeten op de overeenkomstige groottesleuf op de warmteoptimalisatieplaten worden geplaatst.

Laat de incubator de schalen opwarmen en stabiliseren gedurende minimaal 1 uur.

Open een compartimentdeksel, verwijder het deksel van de schaal en plaats de sensorpunt in de druppel.

Als het meetinstrument een snelle reactietijd heeft (minder dan 10 seconden), zou de snelle druppelmeetmethode een bruikbaar resultaat moeten geven.

Als het meetinstrument langzamer is, moet een methode worden gevonden om de sensor in de plek van de druppel te houden. Meestal is het mogelijk om de sensor op een plek in de bodem van het compartiment te tapen. Sluit vervolgens het deksel en wacht tot de temperatuur gestabiliseerd is. Wees voorzichtig bij het sluiten van het deksel om de plaatsing van de sensor in de druppel niet te verschuiven.

Plaats de thermometersensor op elke zone en controleer de temperatuur.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD: alle temperaturen gemeten op de bodem van de compartimenten waar de schalen staan, mogen niet meer dan $\pm 0,1$ °C afwijken van het instelpunt.

35.9 Temperatuurcontrole: Deksel compartiment

Het tweede deel van de temperatuurvalidatie wordt uitgevoerd met een thermometer met een geschikte sensor voor het meten van temperatuur op een aluminium oppervlak, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Plak de sensor op het midden van het deksel en sluit het deksel voorzichtig. Zorg ervoor dat de tape de sensor volledig in contact houdt met het oppervlak van het aluminium.

 **Het afplakken van de binnenkant van het deksel is geen optimale procedure, omdat de tape als isolator fungeert tegen de warmte die wordt gegenereerd door de bodemverwarming. Het is echter een bruikbaar compromis als de afgeplakte zone klein wordt gehouden en de gebruikte tape sterk, dun en licht is.**

Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur.

Geslaagd: alle temperaturen gemeten op het deksel van de compartimenten mogen niet meer dan $\pm 0,2$ °C afwijken van het instelpunt.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

 Een iteratief proces kan nodig zijn als verschillen in de temperatuurniveaus worden gevonden en gecompenseerd door middel van de kalibratieprocedures. Bodem- en dekseltemperaturen zullen elkaar enigszins beïnvloeden. Er zal geen cross-overwarmte merkbaar zijn tussen compartimenten.

35.10 Stabiliteitstest van 6 uur

Na de zorgvuldige validatie van de enkele parameter, moet een controle van 6 uur (minimale duur) worden gestart.

Het apparaat moet zo nauwkeurig mogelijk worden opgesteld voor de toestand waarin het zal werken bij klinisch gebruik.

Als de voorkeur van het CO₂-instelpunt 6,0 % is of als de temperatuur afwijkt van de standaardinstelling, moet er een aanpassing worden gedaan vóór de test.

Als het apparaat klinisch niet operationeel zal zijn met de O₂-regeling geactiveerd, maar er is N₂-gas beschikbaar, moet de test worden uitgevoerd met de O₂-regeling ingeschakeld en met N₂-gastoevoer.

Als de N₂ niet beschikbaar is, kan de test zonder deze worden uitgevoerd.

Zorg ervoor dat de Esco Medical dataloggersoftware actief is.

Controleer of de parameters zijn gelogd en een zinvolle lezing geven. Laat het apparaat minimaal 6 uur ongestoord draaien. Analyseer de resultaten op de grafieken.

Geslaagd I: De interne sensortemperatuurvariatie vanaf het instelpunt ligt binnen $\pm 0,1$ °C absoluut.

Geslaagd II Interne sensor CO₂-concentratieafwijking van instelpunt binnen $\pm 0,2$ % absoluut.

Geslaagd III: Concentratieafwijking interne sensor N₂ van instelpunt binnen $\pm 0,2$ % absoluut.

Geslaagd IV: Gasstroom CO₂ minder dan 2 l/u.

Geslaagd V: Gasstroom N₂ minder dan 5 l/u.

35.11 Reiniging

 Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal of raadpleeg de fabrikant of de

distributeur voor meer advies.

Nadat de tests met succes zijn uitgevoerd, moet het opnieuw worden schoongemaakt voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.

Inspecteer het apparaat op fysieke tekenen van vuil of stof. Het apparaat moet er over het algemeen netjes uitzien.

- Reinig de buitenkant van het apparaat met een pluisvrije doek die is bevochtigd met een alcoholoplossing van 70 %.
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact.
- Verwijder alle warmte-optimalisatieplaten en maak ze schoon met een pluisvrije doek gedrenkt in een alcoholoplossing van 70 %.
- Veeg de binnenkant van de 12 vakken af met een pluisvrije doek die is bevochtigd met een alcoholoplossing van 70 %.
- Veeg de deksels op dezelfde manier schoon.
- Laat de deksels 5 minuten open blijven.
- Veeg de 12 compartimenten en de warmteoptimalisatieplaten schoon met een pluisvrije doek gedrenkt in gesteriliseerd water.
- Veeg de deksels op dezelfde manier schoon.
- Laat de deksels 10 minuten open blijven.
- Plaats de warmte-optimalisatieplaten terug.
- Sluit de deksels.
- Sluit de stroom aan en schakel de incubator in.
- Laat de incubator minimaal 20 minuten leeglopen voordat u een monster inbrengt.

35.12 Testdocumentatieformulier

 Het "Installatierapport" formulier moet worden ingevuld met de status 'Test geslaagd', ingevuld door het installatiepersoneel en ingediend bij Esco Medical voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.

35.13 Aanbevolen aanvullende tests

35.13.1 Een VOS-meter

Met de VOS-meter moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het VOS-achtergrondniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van gasmonsterpoort nummer 6 (in het MIRI® TL6-model) of 12 (in het MIRI® TL12-model).

Geslaagd: 0,0 ppm VOS.

 **Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen VOS bevatten.**

35.13.2 Een laserdeeltjesteller

Er moet een monster worden genomen net boven de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers met de laserdeeltjesteller. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van gasmonsterpoort nummer 6 (in het MIRI® TL6-model) of 12 (in het MIRI® TL12-model).

Geslaagd: 0,3 micron < 100 ppm.

 **Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen deeltjes bevatten.**

36 Klinisch gebruik

Gefeliciteerd! Uw apparaat is nu klaar voor klinisch gebruik nadat de validatietests zijn voltooid en het testrapport is ingediend bij Esco Medical.

Het zou jarenlang een stabiele dienst moeten bieden.

Het is noodzakelijk om de prestaties van het apparaat continu te controleren.

Gebruik het onderstaande schema voor validatie tijdens gebruik.

 **Probeer de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers niet voor klinische doeleinden te gebruiken zonder toegang tot hoogwaardige validatieapparatuur voor kwaliteitscontrole.**

Tabel 36.1 Validatie-intervallen

Taak	Dagelijks	Wekelijks
Temperatuurcontrole		X
Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	X	
Controle van de O ₂ -gasconcentratie	X	
Controleer het logboek op afwijkingen		X
CO ₂ -gasdrukcontrole	X	
N ₂ -gasdrukcontrole	X	
pH-controle		X

36.1 Temperatuurcontrole

De temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer. Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur. Kalibreer indien nodig.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.1 Temperatuurkalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD:

- Alle temperaturen gemeten op de bodem van het compartiment op de locaties waar de vaat zou komen te staan, mogen niet meer dan $\pm 0,2$ °C afwijken van de streefwaarde.
- Alle op het deksel gemeten temperaturen mogen niet meer dan $\pm 0,5$ °C afwijken van de streefwaarde.

36.2 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het toestel gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het CO₂-gas.
- Controleer de werkelijke CO₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 10 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2$ % afwijken van het instelpunt.

36.3 Controle van de O₂-gasconcentratie

De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het toestel gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het O₂-gas.
- Controleer de werkelijke O₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 10 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.5.1.2 CO₂-/O₂-kalibratie" voor meer informatie over het uitvoeren van de

CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2 \%$ afwijken van het instelpunt.

 Gasanalysatoren gebruiken een kleine pomp om uitgas te onttrekken aan de locatie die wordt bemonsterd. De pompcapaciteit varieert van merk tot merk. Het vermogen van de gasanalysator om het gasmonster terug te sturen naar de incubator (lusbemonstering) vermijdt negatieve druk en zorgt voor nauwkeurigheid. De prestaties van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers worden niet beïnvloed, aangezien het gas in het compartiment niet onder druk staat en de aflezing slechts een artefact is op basis van ongeschikte meetapparatuur. Neem contact op met Esco Medical of de plaatselijke distributeur voor meer advies.

36.4 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Om veiligheidsredenen heeft deze unit een ingebouwde digitale gasdruksensorregeling die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

Het wordt aanbevolen om de CO₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'CO2 P' (CO₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “16.1 CO₂-gasdruk” voor meer informatie.

36.5 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Om veiligheidsredenen heeft deze unit een ingebouwde digitale gasdruksensorregeling die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

Het wordt aanbevolen om de N₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'N2 P' (N₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “16.2 N₂-gasdruk” voor meer informatie.

36.6 pH-controle

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. Het is nooit nauwkeurig te voorspellen wat de pH van het medium zal zijn bij een bepaald CO₂-niveau.

CO₂ is drukafhankelijk en daarom zijn op verschillende hoogtes hogere concentraties CO₂ nodig om dezelfde pH te behouden. Zelfs veranderingen in barometrische druk onder standaard weersystemen zullen de CO₂-niveaus beïnvloeden.

MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Raadpleeg de sectie "18 pH-metingen" voor meer informatie over het uitvoeren van pH-kalibratie.

37 De onderhoudsgids

Uw MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers van Esco Medical bevat componenten van hoge precisie kwaliteit. Deze componenten zijn gekozen om de hoge duurzaamheid en prestaties van de apparatuur te garanderen.

Voortdurende validatie van de prestaties is echter noodzakelijk.

Gebruikersvalidatie moet minimaal worden uitgevoerd volgens de instructies in de sectie "33 De validatiegids".

Neem bij problemen contact op met Esco Medical of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Om het hoge prestatieniveau te behouden en systeemfouten te voorkomen, is de eigenaar verantwoordelijk voor het hebben van een gecertificeerde technicus die onderdelenvervanging uitvoert volgens tabel 37.1.

Deze componenten moeten binnen de hieronder aangegeven tijdsintervallen worden vervangen. Het niet opvolgen van deze instructies kan in het ergste geval leiden tot schade aan de monsters in de incubator.



De garantie vervalt indien service-intervallen niet worden gevolgd volgens tabel 37.1.



De garantie vervalt als niet-originele onderdelen worden gebruikt of als niet-opgeleid en niet-geautoriseerd personeel het onderhoud uitvoert.

In onderstaande tabel staan de tijdsintervallen waarin componenten moeten worden vervangen.

Tabel 37.1 Onderhoudsintervalschema

Naam component	Elke 3 maanden	Elk jaar	Elke 2 jaar	Elke 3 jaar	Elke 4 jaar
VOS/HEPA-filtercapsule	X				
HEPA intern filter voor CO ₂ -gas		X			
HEPA intern filter voor N ₂ -gas		X			
O ₂ -sensor		X			
CO ₂ -sensor					X
UV-licht		X			
Koelventilator				X	
Interne gaspomp			X		
Proportionele kleppen				X	
Gasleidingen				X	
Stromingssensoren			X		
Drukregelaars					X
Intern 0,2 μ filter voor CO ₂		X			
Intern 0,2 μ -filter voor N ₂		X			
Een firmware-update (als er een nieuwe versie is uitgebracht)		X			

37.1 VOS/HEPA-filtercapsule

De VOS/HEPA-filtercapsule wordt op de achterkant van de incubator geplaatst voor eenvoudige vervanging. Naast de actieve koolstofcomponent heeft deze capsule ook een geïntegreerd HEPA-filter aan de binnenkant, waardoor het deeltjes en vluchtige organische stoffen uit de lucht kan verwijderen die naar de compartimenten worden gerecirculeerd. Vanwege de levensduur van de koolstofcomponent is de levensduur van alle VOS-filters beperkt en moeten ze vaak worden vervangen. Volgens tabel 37.1 moet het VOS-filter dat in de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, elke 3 maanden worden vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het VOS-filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter om de 3 maanden.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in weinig/geen luchtreiniging in het systeem.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de sectie "12.1 Installatie van een nieuwe filtercapsule" voor instructies voor het vervangen.

37.2 Intern HEPA-filter voor CO₂-gas

Het rond-gevormde interne 0,2 μ HEPA-filter voor CO₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het

binnenkomende CO₂-gas worden aangetroffen. Als u het HEPA-filter niet gebruikt, kan dit schade aan de zeer nauwkeurige stromingssensor veroorzaken, de hoeveelheid CO₂-gas die het systeem binnenkomt berekenen en het CO₂-regulatorsysteem verstoren.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet-origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.3 Intern HEPA-filter voor N₂-gas

Het rond-gevormde interne 0,2 µ HEPA-filter voor N₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het inkomende N₂-gas worden aangetroffen. Als u het HEPA-filter niet gebruikt, kan dit schade aan de zeer nauwkeurige stromingssensor veroorzaken, de hoeveelheid N₂-gas berekenen die het systeem binnenkomt en het N₂-regulatorsysteem verstoren.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend N₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet-origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.4 O₂-sensor

De zuurstofregeling maakt gebruik van de zuurstofsensor om de O₂-gasconcentratie in de kamers op een gewenst niveau te houden. De levensduur van deze sensor is door zijn constructie beperkt. Vanaf de dag dat de sensor wordt uitgepakt, wordt een chemisch proces in de sensorkern geactiveerd. De chemische reactie is volkomen onschadelijk voor de omgeving, maar het is nodig om de hoeveelheid zuurstof met een zeer hoge precisie te meten die nodig is in de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers.

Na 1 jaar stopt het chemische proces in de sensorkern en moet de sensor worden vervangen. Daarom is het essentieel om deze sensor te vervangen **BINNEN een jaar na de datum waarop**

deze is uitgepakt en geïnstalleerd.

 **Zuurstofsenoren moeten minstens één keer per jaar worden vervangen vanaf de datum waarop ze in de unit zijn geïnstalleerd, of de incubator nou wel of niet wordt gebruikt.**

In het "Installatierapport"-formulier van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers zal de gebruiker zien wanneer deze sensor is geïnstalleerd. Deze datum moet worden gebruikt om de datum voor de volgende vervanging van de O₂-sensor te berekenen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele O₂-sensor (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de O₂-sensor binnen 1 jaar vanaf de datum van de vorige sensorinstallatie.
- Als de zuurstofsensor niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen regulering van de O₂-concentratie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.5 CO₂-sensor

De CO₂-regeling gebruikt de CO₂-sensor om de gasconcentratie op het gewenste niveau van de kamers te houden.

De levensduur van deze sensor is meer dan 6 jaar, maar om veiligheidsredenen raadt Esco Medical aan om de sensor eens in de 4 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele CO₂-sensor (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de CO₂-sensor binnen 4 jaar na de installatiedatum.
- Het niet op tijd vervangen van de CO₂-sensor kan resulteren in een lage/geen CO₂-gasconcentratieregeling.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.6 UV-licht

Om veiligheidsredenen en om de recirculerende lucht te reinigen, is deze apparatuur uitgerust met een UV-licht van 254 nm. De UV-C lamp heeft een beperkte levensduur en dient jaarlijks vervangen

te worden volgens tabel 37.1.



Figuur 37.1 Waarschuwing UV-licht

 **Blootstelling aan UV-C-straling kan ernstige schade aan uw huid en ogen veroorzaken. Schakel het apparaat altijd uit voordat u een afdekking verwijdt.**

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de UV-C-lamp:

- Gebruik altijd een originele UV-C gloeilamp (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de UV-C-lamp binnen 1 jaar na de installatiedatum.
- Als u de UV-lamp niet op tijd vervangt, kan vuil zich ophopen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele UV-lamp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.7 Koelventilator

De koelventilator is verantwoordelijk voor het afkoelen van de elektronica die in de unit is geïnstalleerd. Een storing van de koelventilator zal de componenten onder druk zetten als gevolg van temperatuurstijging in het systeem. Hierdoor kan de elektronica gaan driften, wat resulteert in een lage temperatuur en gasregeling.

Om dit te voorkomen, raadt Esco Medical aan om de koelventilator eens in de 3 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de koelventilator:

- Gebruik altijd een originele ventilator (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de ventilator binnen 3 jaar na de installatiedatum.
- Als de ventilator niet wordt vervangen, kan de elektronica gaan driften, wat kan leiden tot lage temperatuur en gasregelingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele ventilator wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.8 Interne gaspomp

De interne gaspomp wordt gebruikt om het gemengde gas door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

Daarom moet deze pomp eens in de 2 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gaspomp binnen 2 jaar na de installatiedatum.
- Als u de pomp niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele pomp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.9 Proportionele kleppen

De interne kleppen maken gasregeling mogelijk. Als de proportionele kleppen versleten zijn, kan de gasregeling worden beïnvloed. Het kan een langere hersteltijd, onjuiste gasconcentratie of defecten veroorzaken. Daarom moeten deze proportionele kleppen elke 3 jaar worden vervangen om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van kleppen:

- Gebruik altijd originele proportionele kleppen (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de kleppen binnen 3 jaar na de installatiedatum.
- Als u de kleppen niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele kleppen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.10 Gasleidingen

De interne gasleidingen worden gebruikt om gasmengsels door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kunnen de prestaties van de leidingen worden beïnvloed, waardoor de hersteltijd door verstopping langer wordt.

Daarom moeten de gasleidingen elke 3 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van gasleidingen:

- Gebruik altijd originele gasleidingen (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gasleidingen binnen 3 jaar na de installatiedatum.
- Het niet vervangen van de gasleidingen kan langzame hersteltijden of storingen tot gevolg hebben.
- De garantie vervalt indien verkeerde/niet originele gasleidingen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.11 Stromingssensoren

De stromingssensoren worden gebruikt door de CO₂-/N₂-regelgeving en voor het loggen van het gasverbruik van de unit.

De levensduur van deze sensor is meer dan 3 jaar, maar Esco Medical raadt aan om de sensor om veiligheidsredenen eens in de 2 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van sensoren:

- Gebruik altijd een originele stromingssensor (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang stromingssensoren binnen 2 jaar na de installatiedatum.
- Als de stromingssensoren niet op tijd worden vervangen, kan dit leiden tot een regeling van de lage/geen CO₂- en O₂-gasconcentratie.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele sensoren worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.12 Drukregelaars

De interne drukregelaars beschermen het systeem tegen te hoge externe gasdrukken die de gevoelige onderdelen van het gascircuit zouden beschadigen. Als de drukregelaars versleten zijn, kunnen ze gaan driften en niet de bescherming bieden die ze zouden moeten bieden. Dit kan storingen of lekken in het interne gascircuit veroorzaken. Daarom moeten de regelaars elke 4 jaar worden vervangen om het systeem veilig en stabiel te houden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het wisselen van regelaars:

- Gebruik altijd originele drukregelaars (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de regelaars binnen 4 jaar na de installatiedatum.

- Als de regelaars niet worden gewijzigd, kunnen er storingen optreden.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele regelaars worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.13 Intern 0,2µ filter voor CO₂-gas

Het rond-gevormde interne 0,2 µ HEPA-filter voor CO₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het binnenkomende CO₂-gas worden aangetroffen. Als u het HEPA-filter niet gebruikt, kan dit schade aan de zeer nauwkeurige stromingssensor veroorzaken, de hoeveelheid CO₂-gas die het systeem binnenkomt berekenen en het CO₂-regulatorsysteem verstoren.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet-origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.14 Intern 0,2 µ-filter voor N₂-gas

Het rond-gevormde interne 0,2 µ HEPA-filter voor N₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het inkomende N₂-gas worden aangetroffen. Als u het HEPA-filter niet gebruikt, kan dit schade aan de zeer nauwkeurige stromingssensor veroorzaken, de hoeveelheid N₂-gas berekenen die het systeem binnenkomt en het N₂-regulatorsysteem verstoren.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend N₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet-origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.15 Firmware-update

Als Esco Medical een nieuwere versie van de software heeft uitgebracht, moet deze tijdens de

jaarlijkse geplande service op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubators met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de firmware.

37.16 Software-update

Als Esco Medical een nieuwere versie van de firmware heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de software.

38 De installatiehandleiding

In dit gedeelte wordt beschreven wanneer en hoe u de MIRI® TL6 of MIRI TL12 IVF incubator met meerdere kamers installeert in de IVF-kliniek.

38.1 Verantwoordelijkheden

Alle technici of embryologen die de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers installeren, moeten problemen identificeren en de nodige kalibraties, aanpassingen en onderhoud uitvoeren.

Installatiepersoneel dat MEA (Mouse Embryo Assay) uitvoert, moet danig bekend zijn met de MEA en alle functies van het instrument, kalibratie- en testprocedures en instrumenten die bij het testen van het instrument worden gebruikt. MEA-test is een aanvullende installatietest en is niet verplicht.

Alle personen die installatie, reparatie en/of onderhoud van het instrument zullen uitvoeren, moeten worden opgeleid door Esco Medical of bij een gekwalificeerd trainingscentrum. Ervaren servicetechnici of embryologen geven training om ervoor te zorgen dat het installatiepersoneel de functies, prestaties, testen en onderhoud van het instrument duidelijk begrijpt.

Het installatiepersoneel moet op de hoogte worden gehouden van wijzigingen of toevoegingen aan dit document en het formulier "Installatierapport".

38.2 Voor installatie

2 - 3 weken voordat de installatie moet plaatsvinden, wordt er per e-mail contact opgenomen met de gebruiker/eigenaar van de kliniek om het exacte tijdstip van de installatie te plannen. Als een geschikt tijdstip is bepaald, kunnen reis- en verblijfsafspraken worden gemaakt.

De vrijgegeven MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers moet 1 - 3 weken voor installatie opgestuurd worden, afhankelijk van de locatie van de kliniek. Neem contact op met

vervoerders over lokale douanevoorschriften en vertragingen die daaruit kunnen voortvloeien.

De kliniek moet vóór de installatie worden geïnformeerd over de locatievereisten en moet de checklist voor de klantvereisten hebben ondertekend:

1. Het laboratorium moet een ingebruikte, stevige en stabiele laboratoriumbank hebben om staand te kunnen werken.
2. Het gewicht van de MIRI® TL6 IVF incubator met meerder kamers is ongeveer 60 kg en het gewicht van de MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers is ongeveer 93 kg.
3. De benodigde ruimte voor plaatsing is 1,0 m x 0,6 m.
4. De temperatuurregeling moet een stabiele temperatuur kunnen handhaven, nooit hoger dan 30 °C.
5. Ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met 115 of 230 V, minimaal 120 W.
6. Goede aarding.
7. CO₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingstemperatuur.
8. N₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingstemperatuur als de kliniek verlaagde zuurstofniveaus gebruikt.
9. Buizen passend voor 4 mm slangnippel en HEPA-filter.

38.3 Voorbereiden voor installatie

- Haal het "Installatierapport"-formulier. Zorg ervoor dat dit enkel de nieuwste en huidige versie is.
- Vul de volgende blanco vakken op het formulier in: het serienummer van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers (S/N) en de klant.
- De servicetoolkit wordt voor elke installatietrip op inhoud gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze het benodigde gereedschap bevat.
- Breng altijd de nieuwste versies van firmware en software mee. Breng deze bestanden op een gelabelde geheugenstick naar de servicelocatie.

38.4 Breng het volgende naar de installatielocatie

- "Installatierapport" formulier.
- Servicehandleiding voor de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers.
- Bijgewerkte servicetoolkit.
- Geheugenstick met de nieuwste vrijgegeven firmware en software.
- Zeer nauwkeurige thermometer met een resolutie van niet minder dan 0,1 °C.
- Gekalibreerde gasanalysator met een precisie van minimaal 0,1 % voor CO₂ en O₂ en de mogelijkheid om gasmonsters terug te sturen naar de incubator.
- Verlengkabel voor USB-aansluiting.

38.5 Installatieprocedure op de locatie

1. Volg de richtlijnen in de sectie veiligheidsinstructies en waarschuwingen (sectie "2 Veiligheidswaarschuwingen").
2. Sluit de stroomkabel aan op de UPS.
3. Sluit de stroomkabel aan op de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers.
4. Sluit de gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers op de achterkant in.
7. Let op standaardfunctionaliteit.
8. Laat het apparaat gedurende 30 minuten opwarmen en stabiliseren.
9. Volg de richtlijnen in de sectie "33 De validatiegids".
10. Voltooi de gebruikerstraining en lees de instructies helemaal door.
11. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test succesvol is.

38.6 Gebruikerstraining

1. Netschakelaar aan/uit.
2. Leg de essentiële functie en incubatie van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers uit met een mogelijkheid voor meerdere kamers om de monsters op te slaan.
3. Leg de temperatuurregeling in MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers uit (directe warmteoverdracht met verwarmde deksels).
4. Gasregeling aan/uit.
5. Instelpunt voor temperatuur, CO₂ en O₂.
6. Leg uit hoe N₂ wordt gebruikt om het O₂-niveau te onderdrukken.
7. Alarm uitschakelen-procedure (temperatuur, CO₂, O₂) en omgekeerd.
8. Noodprocedures (te vinden in de sectie "29 Noodprocedures").
9. Leg uit hoe het apparaat te reinigen.
10. Externe meting en kalibratie van temperatuur.
11. Externe meting en kalibratie van gasconcentratie.
12. Hoe een CultureCoin® toe te voegen en te verwijderen.
13. De MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF incubatoren met meerdere kamers screenen de functionaliteit en hoe de verbinding met de MIRI® TL Viewer werkt.
14. Een CultureCoin® laden met media en olie.
15. pH-meting in de CultureCoin®.
16. Laat zien hoe het VOS-HEPA-filter te vervangen (kan worden gevonden in de sectie "12.1 Installatie van een nieuwe filtercapsule").
17. Datalogger-functionaliteit, hoe een verbinding tot stand te brengen en opnieuw verbinding te maken.

 **Maak zoveel mogelijk gebruik van de gebruikershandleiding om de gebruiker er goed mee vertrouwd te maken.**

 De gebruiker/eigenaar wordt erop gewezen dat de eerste vervanging van het VOS-filter 3 maanden na installatie en met intervallen van 3 maanden plaatsvindt. De eerste servicecontrole is onder normale omstandigheden na 1 jaar.

38.7 Na de installatie

Wanneer de installatietrip is voltooid, moet een kopie van het originele "Installatierapport"-formulier naar Esco Medical Ltd. worden gestuurd. Het zal worden opgeslagen met de apparaatgegevens. Volgens de ISO-procedure en de richtlijn medische hulpmiddelen wordt een papieren exemplaar van het ingevulde en ondertekende installatietestformulier opgeslagen in de apparaatgeschiedenisgegevens van het unieke apparaat. De installatiedatum wordt geschreven in het instrumentoverzichtsbestand. De installatiedatum staat ook vermeld in het onderhoudsschema.

Stel dat de gebruiker of eigenaar van de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers vragen stelt over een geschreven "Installatierapport". Het ingevulde en ondertekende formulier "Installatierapport" moet naar de kliniek worden gestuurd. Eventuele afwijkingen/klachten/suggesties van het installatiebezoek worden gerapporteerd in het CAPA-systeem. Als er een kritieke fout is opgetreden, wordt informatie hierover rechtstreeks aan QC of QA gerapporteerd.

 Als de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers een van de acceptatiecriteria van het "Installatierapport" formulier niet haalt, of op enigerlei wijze lijdt aan een ernstige fout en de incubatieparameters zijn aangetast, moet de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers buiten gebruik worden gesteld totdat deze wordt gerepareerd/vervangen, of een nieuwe test keurt de MIRI® TL6 of MIRI® TL12 IVF incubator met meerdere kamers goed. De gebruiker en de eigenaar moeten hierover worden geïnformeerd en er moeten regelingen worden getroffen om de problemen op te lossen.