

Εγχειρίδιο χρήστη



Επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI[®] Dry και Mini MIRI[®] Humidity

Αναθ. 11.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 31/7/2026

Μόνο με συνταγή γιατρού

CE
0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Λιθουανία

Τηλ. +370 37 470 000

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

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική εξυπηρέτηση:

Ευρώπη

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Λιθουανία

Τηλ. +370 37 470 000

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

Βόρεια Αμερική

Esco Technologies, Inc.

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

Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757

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

Υπόλοιπο κόσμος

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 779

Τηλ. +65 6542 0833 • Φαξ +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Esco Micro Pte Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν που συνοδεύουν αποτελούν πνευματικά δικαιώματα της Esco και ισχύει επιφύλαξη παντός δικαιώματος από την Esco.

Η Esco διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί περιοδικά αλλαγές σχεδίασης μικρής κλίμακας, χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας σχετικά με τις εν λόγω αλλαγές.

Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή πωλείται υπό την εξαίρεση Τίτλου 21 CFR 801 Υποτήμη D του Ομοσπονδιακού Κανονισμού.

«Το υλικό σε αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται μόνο για πληροφοριακούς σκοπούς. Τα περιεχόμενα και το προϊόν που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε παραρτήματος, προσθήκης, προσαρτήματος ή συμπερίληψης) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση. Η Esco δεν παρέχει καμία δήλωση ή εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σε καμία περίπτωση η Esco δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εγχειριδίου.»

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

Να τηρείτε τις συνήθειες πρακτικές παραλαβής κατά την παραλαβή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Να ελέγχετε το χαρτοκιβώτιο της αποστολής για ζημιές. Αν βρεθεί ζημιά, σταματήστε την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ειδοποιήστε τον μεταφορέα και ζητήστε να είναι παρών ένας αντιπρόσωπος κατά την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες αποσυσκευασίας, αλλά προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την αποσυσκευασία του. Επιθεωρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για υλικές ζημιές όπως λυγισμένα ή σπασμένα μέρη, βαθουλώματα ή γρατσουνιές.

Αξιώσεις

Η συνήθης μέθοδος αποστολής μας είναι μέσω κοινού μεταφορέα. Αν βρεθούν υλικές ζημιές κατά την παραλαβή, διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε άμεσα με τον μεταφορέα για να υποβάλετε μια αξίωση.

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει παραδοθεί σε καλή κατάσταση, αλλά δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή υπάρχουν άλλα προβλήματα που δεν έχουν προκληθεί λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε άμεσα με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με την Esco Medical Technologies, UAB.

Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

Λάβετε υπόψη πως μερική επιστροφή χρημάτων ή/και πίστωση γίνεται μόνο για προϊόντα με σειριακό αριθμό (προϊόντα που επισημαίνονται με ετικέτα διακριτού σειριακού αριθμού) και εξαρτήματα με σειριακό αριθμό. Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα που δεν έχουν σειριακό αριθμό (καλώδια, θήκες μεταφοράς, βοηθητικές μονάδες κτλ.) δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για επιστροφή ή αποζημίωση. Για να λάβετε μερική αποζημίωση/πίστωση, το προϊόν δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να επιστραφεί πλήρες (δηλαδή με όλα τα εγχειρίδια, καλώδια, αξεσουάρ κτλ.) εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά, σε κατάσταση «ως καινούργιο» και κατάλληλο για επαναπώληση. Πρέπει να ακολουθείται η *Διαδικασία επιστροφής*.

Διαδικασία επιστροφής

Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για επιστροφή χρημάτων/πίστωση πρέπει να συνοδεύεται από έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA) που λαμβάνεται από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Esco Medical Technologies, UAB. Όλα τα υλικά που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται *προπληρωμένα* (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι) στην τοποθεσία του εργοστασίου μας.

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

Τα προϊόντα που επιστρέφονται εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά υπόκεινται σε ελάχιστη χρέωση αποκατάστασης αποθέματος της τάξεως του 20% της τιμής καταλόγου.

**Εγχειρίδιο χρήση για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI®
Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0**

Επιπρόσθετες χρεώσεις για ζημιές ή/και μέρη και εξαρτήματα που λείπουν θα ισχύουν σε κάθε επιστροφή. Τα προϊόντα που δεν είναι σε κατάσταση «ως καινούργια» και κατάλληλα για επαναπώληση, δεν είναι επιλέξιμα για επιστροφή πίστωσης και θα επιστραφούν στον πελάτη με δικά του έξοδα.

Πιστοποίηση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δοκιμαστεί/επιθεωρηθεί διεξοδικά και έχει βρεθεί πως πληροί τις κατασκευαστικές προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB κατά την αποστολή από το εργοστάσιο. Οι μετρήσεις βαθμονόμησης και οι δοκιμές είναι ιχνηλατήσιμες και γίνονται σύμφωνα με την πιστοποίηση ISO της Esco Medical Technologies, UAB.

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

Η Esco Medical Technologies, UAB εγγυάται ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό φυσιολογική χρήση και συντήρηση για δύο (2) έτη από την αρχική ημερομηνία αγοράς, με την προϋπόθεση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν βαθμονομείται και συντηρείται σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο. Κατά την περίοδο εγγύησης, η Esco Medical, Technologies, UAB, με δική της επιλογή, θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει ένα προϊόν, το οποίο αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, χωρίς χρέωση, με την προϋπόθεση επιστροφής του προϊόντος (αποστολή, δασμοί, προμήθειες και φόροι προπληρωμένοι) στην Esco Medical Technologies, UAB. Οποιοσδήποτε χρεώσεις μεταφοράς προκύψουν αποτελούν ευθύνη του αγοραστή και δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση εκτείνεται μόνο στον αρχικό αγοραστή. Δεν καλύπτει ζημιά από κατάχρηση, αμέλεια, ατύχημα ή κακή χρήση ή ως αποτέλεσμα συντήρησης ή τροποποίησης από τρίτους, πέραν από την Esco Medical Technologies, UAB.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Καμία εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οτιδήποτε από τα ακόλουθα προκαλέσει ζημιά:

- Διακοπή ρεύματος, υπερτάσεις ή αιχμές τάσης.
- Ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ακατάλληλη παροχή ρεύματος, όπως χαμηλή τάση, λανθασμένη τάση, ελαττωματική καλωδίωση ή ακατάλληλες ασφάλειες.
- Ατύχημα, τροποποίηση, κατάχρηση ή κακή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Πυρκαγιά, ζημιά από νερό, κλοπή, πόλεμος, εξεγέρσεις, εχθροπραξίες, *θεομηνίες* όπως τυφώνες, πλημμύρες κτλ.

Μόνο τα προϊόντα CultureCoin® (στοιχεία που φέρουν μια διακριτή ετικέτα σειριακού αριθμού) και τα εξαρτήματα τους καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση.

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ. Υλικά όπως καλώδια και μέρη χωρίς σειριακό αριθμό δεν καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση.

Αυτή η εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από περιοχή σε περιοχή, από περιφέρεια σε περιφέρεια ή από χώρα σε χώρα. Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB.

Αν επιστρέψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Esco Medical Technologies, UAB για σέρβις, επισκευή ή βαθμονόμηση, συνιστούμε η αποστολή να γίνει χρησιμοποιώντας τα αρχικά προστατευτικά υλικά συσκευασίας και τον περιέκτη.

Αν τα αρχικά υλικά συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, συνιστούμε τον ακόλουθο οδηγό για επανασυσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε ένα χαρτοκιβώτιο διπλού τοιχώματος επαρκούς αντοχής για το βάρος που αποστέλλεται.
- Χρησιμοποιήστε σκληρό χαρτί ή χαρτόνι για την προστασία όλων των επιφανειών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χρησιμοποιήστε μη λειαντικό υλικό γύρω από όλα τα προεξέχοντα μέρη.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10 εκατοστά σφιχτά συμπιεσμένου, βιομηχανικά εγκεκριμένου, αντικραδασμικού υλικού γύρω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για χαμένες αποστολές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραλαμβάνονται σε κατεστραμμένη κατάσταση λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ή χειρισμού. Όλες οι αποστολές για αξιώσεις βάσει της εγγύησης πρέπει να γίνονται σε προπληρωμένη βάση (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι). Καμία επιστροφή δεν θα είναι αποδεκτή χωρίς αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA). Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB για να αποκτήσετε έναν αριθμό RMA και να λάβετε βοήθεια για την τεκμηρίωση αποστολής/τελωνείων.

Η αναβαθμονόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο έχει μια συνιστώμενη συχνότητα βαθμονόμησης άπαξ ετησίως, δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Αποποίηση εγγύησης

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν επισκευαστεί ή/και βαθμονομηθεί από οποιονδήποτε άλλον, πέρα από την Esco Medical Technologies, UAB και τους αντιπροσώπους της, λάβετε υπόψη ότι η αρχική εγγύηση που καλύπτει το προϊόν σας ακυρώνεται, όταν αφαιρεθεί ή σπάσει η σφραγίδα ποιότητας κατά των παραβιάσεων, χωρίς κατάλληλη εργοστασιακή εξουσιοδότηση.

Σε κάθε περίπτωση, το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας κατά των παραβιάσεων θα πρέπει πάση θυσία να αποφεύγεται, καθώς αυτή η σφραγίδα είναι απαραίτητη για να ισχύει η αρχική εγγύηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σε περίπτωση που η σφραγίδα πρέπει να

σπάσει για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να επικοινωνήσετε πρώτα με την Esco Medical Technologies, UAB.

Θα είναι απαραίτητο να μας δώσετε τον σειριακό αριθμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και έναν βάσιμο λόγο για το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας. Θα μπορείτε να σπάσετε τη σφραγίδα μόνο αφού λάβετε εξουσιοδότηση από το εργοστάσιο. Μη σπάσετε τη σφραγίδα ποιότητας πριν επικοινωνήσετε μαζί μας! Αυτά τα βήματα θα βοηθήσουν να διατηρήσετε την αρχική εγγύηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, χωρίς διακοπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις από τον χρήστη ή εφαρμογές πέρα από τις δημοσιευμένες προδιαγραφές ενδέχεται να καταλήξουν σε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή λανθασμένη λειτουργία. Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε βλάβη προκλήθηκε λόγω μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων του εξοπλισμού.

Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Η ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΚΥΡΩΝΕΙ ΑΥΤΗΝ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου	13
2 Προειδοποίηση ασφαλείας	13
3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση	14
4 Σχετικά με το προϊόν	14
5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη	17
5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς	17
5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας	18
5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση	18
5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας	18
5.3 Απόρριψη	19
6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα	19
7 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες	20
8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας	23
8.1 Πριν την εγκατάσταση	23
8.2 Κατά την εγκατάσταση	23
8.3 Μετά την εγκατάσταση	24
9 Ξεκινώντας	24
10 Σύνδεση παροχής ρεύματος	25
11 Συνδέσεις αερίων	26
12 Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	28
12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA	29
13 Διεπαφήχρήστη	30
13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου	31
13.2 Μενού συστήματος	31
13.3 Κατάσταση	31
13.4 Κύριο μενού	32
13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας	34
13.4.2 Υπομενού CO ₂	35
13.4.3 Υπομενού O ₂	37
13.4.4 Υπομενού ακτινοβολίας UV-C (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	39

13.4.5 Υπομενού συντήρησης	40
14 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων	42
14.1 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο	42
14.2 Εκπαίδευση χρήστη	45
15 Συναγερμοί	46
15.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας	46
15.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου	47
15.2.1 Συναγερμοί CO ₂	47
15.2.2 Συναγερμοί O ₂	48
15.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου	49
15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO ₂	49
15.3.2 Συναγερμός πίεσης N ₂	50
15.4 Πολλαπλοί συναγερμοί	50
15.5 Συναγερμός ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	51
15.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος	51
15.7 Σύνοψη των συναγερμών	51
15.8 Επαλήθευση συναγερμού	53
16 Αλλαγή των σημείων ρυθμίσεων	53
16.1 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	53
16.2 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO ₂	54
16.3 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O ₂	55
16.4 Τρόπος καλλιέργειας	55
17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας	57
18 Πίεση.....	59
18.1 Πίεση αερίου CO ₂	59
18.2 Πίεση αερίου N ₂	60
19 Υλικολογισμικό.....	60
20 Οδηγίες καθαρισμού	61
20.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή	61
20.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή.....	62
20.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή	63
21 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης	64

22 Ύγρανση	64
22.1 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry..	64
22.2 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.....	65
23 Επικύρωση θερμοκρασίας	67
24 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου	67
25 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα	68
26 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων	69
27 Συντήρηση.....	70
28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	71
29 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη	72
30 Προδιαγραφές.....	74
31 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	75
32 Οδηγός επικύρωσης	79
32.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος	79
32.1.1 Επιδόσεις	79
32.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας	79
32.1.3 Δοκιμή λειτουργίας.....	79
32.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης	80
32.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in).....	80
32.1.6 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης	80
32.1.7 Οπτική επιθεώρηση.....	81
33 Επικύρωση στον χώρο	81
33.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός	82
33.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός	82
34 Δοκιμή.....	82
34.1 Παροχή αερίου CO ₂	82
34.1.1 Σχετικά με το CO ₂	83
34.2 Παροχή αερίου N ₂	84
34.2.1 Σχετικά με το N ₂	84
34.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	85
34.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	85

34.5 Παροχή τάσης	86
34.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	86
34.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	87
34.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου	87
34.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων	88
34.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών.....	89
34.11 Καθαρισμός.....	90
34.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής	90
34.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές.....	90
34.13.1 Μετρητής VOC (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	90
34.13.2 Μετρητής σωματιδίων λείζερ	91
35 Κλινική χρήση.....	91
35.1 Έλεγχος θερμοκρασίας	91
35.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	92
35.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	92
35.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	93
35.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	94
36 Οδηγός συντήρησης	94
36.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	95
36.2 Φιάλη ύγρανσης (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity).....	96
36.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂	96
36.4 Αισθητήρας O ₂	97
36.5 Αισθητήρας CO ₂	98
36.6 Λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	99
36.7 Ανεμιστήρας ψύξης	99
36.8 Εσωτερική αντλία αερίων (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry).....	100
36.9 Μονάδα αντλίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity).....	101
36.10 Αναλογικές βαλβίδες	101
36.11 Σωληνώσεις αερίων	102
36.12 PCB ροής	102
36.13 Ρυθμιστές πίεσης.....	103
36.14 Ενημέρωση υλικολογισμικού	103

37 Οδηγός εγκατάστασης	104
37.1 Ευθύνες.....	104
37.2 Πριν την εγκατάσταση	104
37.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση.....	105
37.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω	106
37.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο	106
37.6 Εκπαίδευση χρήστη	106
37.7 Μετά την εγκατάσταση	107
38 Άλλες χώρες	108
38.1 Ελβετία.....	108
39 Αναφορά σοβαρών περιστατικών	108

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο είναι σχεδιασμένο να διαβάζεται ιδανικά ανά ενότητες, και όχι από την αρχή μέχρι το τέλος. Αυτό σημαίνει πως αν το εγχειρίδιο διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος, θα υπάρξουν επαναλήψεις και υπερκαλύψεις θεμάτων. Συνιστούμε την ακόλουθη μέθοδο για την ανάγνωση του εγχειριδίου: Αρχικά, εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας. Ύστερα, προχωρήστε με τις βασικές λειτουργίες που χρειάζεται ο χρήστης για τον χειρισμό του εξοπλισμού σε καθημερινή βάση. Στη συνέχεια, διαβάστε τις λειτουργίες συναγερμού. Οι λειτουργίες του μενού της διεπαφής χρήστη παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες που χρειάζονται μόνο στους προχωρημένους χρήστες. Πρέπει να διαβάσετε όλα τα μέρη, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ο οδηγός επικύρωσης περιγράφεται λεπτομερώς στις ενότητες 32 - 35. Ο οδηγός συντήρησης περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 36. Οι διαδικασίες εγκατάστασης περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 37.



Η ψηφιακή έκδοση του αγγλικού εγχειριδίου χρήσης, καθώς και όλες οι μεταφρασμένες εκδόσεις του είναι διαθέσιμες μέσα από τον ιστότοπό μας www.esco-medical.com.

Για να βρείτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, απλώς ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Κάντε κλικ στην καρτέλα Products (Προϊόντα) στο μενού πλοήγησης.
2. Πραγματοποιήστε κύλιση προς τα κάτω και επιλέξτε Επωαστήρας «Mini MIRI® Dry ή Επωαστήρας Mini MIRI® Humidity.»
3. Συνεχίστε την κύλιση προς τα κάτω για να βρείτε την ενότητα «Literature & Resources» (Βιβλιογραφία και Πόροι).
4. Κάντε κλικ στην καρτέλα «Information for Users» (Πληροφορίες προς τους χρήστες).

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

- Μόνο το προσωπικό που χειρίζεται αυτόν τον εξοπλισμό επιτρέπεται να διαβάζει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης. Η μη ανάγνωση, κατανόηση και τήρηση των οδηγιών που δίνονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της συσκευής, τραυματισμό του προσωπικού χειρισμού ή/και κακή απόδοση του εξοπλισμού.
- Οποιαδήποτε εσωτερική προσαρμογή, τροποποίηση ή συντήρηση σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
- Αν πρέπει να μετακινηθεί ο εξοπλισμός, βεβαιωθείτε πως είναι σωστά στερεωμένος σε βάθρο ή βάση στήριξης και η μετακίνηση να γίνει σε επίπεδη επιφάνεια. Αν είναι απαραίτητο, μετακινήστε τον εξοπλισμό και το βάθρο/βάση στήριξης ξεχωριστά.

- Η χρήση οποιωνδήποτε επικίνδυνων υλικών σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να παρακολουθείται από υγιεινολόγο εργασίας, υπεύθυνο ασφαλείας ή από άλλα κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.
- Πριν συνεχίσετε, πρέπει να διαβάσετε εξ ολοκλήρου και να κατανοήσετε σε βάθος τις διαδικασίες εγκατάστασης και να τηρείτε τις περιβαλλοντικές/ηλεκτρικές απαιτήσεις.
- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® της Esco Medical χρησιμοποιούνται για να εξασφαλίζουν ένα σταθερό περιβάλλον καλλιέργειας σε θερμοκρασία σώματος ή κοντά σε αυτήν, με CO₂/N₂ ή με μείγμα αερίων και υγρασία για την ανάπτυξη γαμετών και εμβρύων κατά τη γονιμοποίηση in vitro (εξωσωματική) και τις θεραπείες με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

4 Σχετικά με το προϊόν

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity της Esco Medical είναι επωαστήρες αερίου CO₂/O₂.

Η απευθείας θέρμανση των τρυβλίων στους θαλάμους παρέχει ανώτερης ποιότητας συνθήκες θερμοκρασίας, σε σύγκριση με συμβατικούς επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων.

Η θερμοκρασία μέσα στον θάλαμο θα παραμένει σταθερή έως 1 °C (ακόμα και αν το καπάκι ανοίξει για 10 δευτερόλεπτα) και θα επανέλθει εντός ενός λεπτού μετά το κλείσιμο του καπακιού.*

* Βάσει εσωτερικών δοκιμών. Η απόδοση ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με διάφορους παράγοντες και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® της Esco Medical διαθέτουν δύο εντελώς ανεξάρτητους θερμαινόμενους θαλάμους καλλιέργειας. Κάθε θάλαμος έχει το δικό του θερμαινόμενο καπάκι και πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης για το τρυβλίο Πέτρι. Η χωρητικότητα των Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity σε τρυβλία Πέτρι των 35 mm είναι 16 τεμάχια και για τρυβλία Πέτρι των 60 mm και τεσσάρων φρεατίων είναι 8 τεμάχια.

Για να διασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή απόδοση, το σύστημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity διαθέτει τέσσερις ανεξάρτητους ελεγκτές θερμοκρασίας PID. Αυτοί ελέγχουν και ρυθμίζουν τη θερμοκρασία στους θαλάμους καλλιέργειας και στα καπάκια. Οι θάλαμοι δεν επηρεάζουν με κανέναν τρόπο ο ένας τη θερμοκρασία του άλλου. Το επάνω και το κάτω μέρος του κάθε θαλάμου χωρίζεται με ένα στρώμα PET, ώστε η θερμοκρασία του καπακιού να μην επηρεάζει τον πυθμένα. Για λόγους επικύρωσης, κάθε θάλαμος έχει έναν ενσωματωμένο αισθητήρα PT-1000. Η καλωδίωση καθενός από αυτούς είναι ξεχωριστή από τα υπόλοιπα ηλεκτρονικά στοιχεία της συσκευής, οπότε παραμένει ως ένα πραγματικά διαχωρισμένο σύστημα επικύρωσης.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity χρειάζονται 100% CO₂ και 100% N₂ ή με μείγμα αερίων (για παράδειγμα, 5% CO₂, 5% O₂ και 90% N₂) για να μπορούν να ελέγχουν τις συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ στους θαλάμους καλλιέργειας.

Ένας αισθητήρας CO₂ με διπλή δέσμη υπέρυθρου με εξαιρετικά χαμηλό βαθμό διολίσθησης ελέγχει τη συγκέντρωση του CO₂. Ένας χημικός αισθητήρας οξυγόνου ιατρικής χρήσης ελέγχει τη στάθμη του O₂.

Ο χρόνος ανάκτησης του αερίου είναι λιγότερος από 3 λεπτά, μετά το άνοιγμα του καπακιού για 10 δευτερόλεπτα.* Για την επικύρωση της συγκέντρωσης αερίου, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity διαθέτουν δύο θύρες δειγματοληψίας αερίων, οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να πραγματοποιεί δειγματοληψία αερίων από κάθε θάλαμο.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity διαθέτουν ένα σύστημα ανακύκλωσης αερίου, με το οποίο το αέριο εισέρχεται και ταυτόχρονα εξέρχεται συνεχώς από τον θάλαμο με τον ίδιο ρυθμό. Το αέριο καθαρίζεται με υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC 254 nm, όπου το αέριο έρχεται απευθείας σε επαφή με τον λαμπτήρα και, στη συνέχεια, περνάει από ένα φίλτρο VOC/HEPA. Η υπεριώδης μικροβιοκτόνος ακτινοβολία UVC έχει φίλτρα που αποτρέπουν τη δημιουργία

* Βάσει εσωτερικών δοκιμών. Η απόδοση ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με διάφορους παράγοντες και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

ακτινοβολίας 185 nm που θα μπορούσε να παράγει επικίνδυνο όζον. Το φίλτρο VOC/HEPA βρίσκεται κάτω από τον λαμπτήρα υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC.

Οι μονάδες υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC και τα φίλτρα VOC/HEPA δεν έχουν εφαρμογή στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.

Η πλήρης αναπλήρωση αερίου στο σύστημα γίνεται σε λιγότερο από 5 λεπτά.

Η συνολική κατανάλωση αερίων είναι πολύ χαμηλή. Κατά τη λειτουργία, η κατανάλωση CO₂ είναι μικρότερη από 2 l/h και η κατανάλωση N₂ είναι μικρότερη από 8 l/h στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry. Στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity, η κατανάλωση CO₂ είναι μικρότερη από 4 l/h και η κατανάλωση N₂ είναι μικρότερη από 12 l/h.

Για λόγους ασφαλείας, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity διαθέτουν ένα σύστημα ελέγχου του αερίου, το οποίο αποτελείται από: ρυθμιστή πίεσης (ο οποίος προλαμβάνει τυχόν προβλήματα από επικίνδυνη πίεση αερίου), PCB ροής (μπορεί να γίνει συσσώρευση της πραγματικής κατανάλωσης), αισθητήρες πίεσης αερίου (έτσι ο χρήστης ξέρει ότι η πίεση και οι διακυμάνσεις της μπορούν να καταγραφούν, προκειμένου να αποφευχθούν επικίνδυνες καταστάσεις), φίλτρα αερίου (για την αποφυγή προβλημάτων με τις βαλβίδες).

Η θέση του κάθε τρυβλίου Πέτρι σε έναν θάλαμο είναι προσβάσιμη εύκολα και με ασφάλεια, χάρη στην αρίθμηση των θαλάμων και τη δυνατότητα γραφής πάνω στο λευκό καπάκι με μαρκαδόρο.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity έχουν αναπτυχθεί και σχεδιαστεί πρωταρχικά για την επώαση γαμετών και εμβρύων με μία επίστρωση είτε παραφίνης είτε ορυκτελαίου.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «16.4 Τρόπος καλλιέργειας» για περισσότερες πληροφορίες.**

Η κατακόρυφη οθόνη LED στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity είναι μεγάλη, διαυγής και διαβάζεται εύκολα από απόσταση. Ο χρήστης μπορεί να βλέπει αν οι παράμετροι είναι σωστές χωρίς να πλησιάζει τη συσκευή.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity μπορούν να συνδεθούν με έναν υπολογιστή στον οποίο τρέχει το λογισμικό

καταγραφής δεδομένων της Esco Medical για μακρόχρονη καταγραφή δεδομένων και αποθήκευσή τους.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® είναι στατικές συσκευές. Αυτό σημαίνει ότι, από τη στιγμή που θα γίνει η εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού, δεν προβλέπεται η μετακίνησή του από το ένα μέρος στο άλλο.

Μόνο άτομα που έχουν λάβει επίσημη ιατρική ή υγειονομική εκπαίδευση μπορούν να εργάζονται με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας Esco Medical MIRI®.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας Esco Medical MIRI® χρησιμοποιούνται για *in vitro* γονιμοποίηση (IVF). Οι ασθενείς είναι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που αντιμετωπίζουν προβλήματα γονιμότητας. Η προβλεπόμενη ένδειξη για την ομάδα στόχο είναι θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ομάδα στόχο.

Η συσκευή κατασκευάζεται υπό ένα πλήρως πιστοποιημένο για την ΕΕ σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 13485.

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN60601-1, 3η έκδοση, ως συσκευή Κλάσης I, τύπου B, κατάλληλη για συνεχή λειτουργία. Συμμορφώνεται, επίσης, με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές και ταξινομείται ως συσκευή Κλάσης IIα βάσει του κανόνα II.

Η Οδηγία 89/686/ΕΟΚ για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και η Οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα δεν έχουν εφαρμογή στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Επίσης, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δεν περιέχουν ούτε ενσωματώνουν ιατρικές ουσίες, όπως παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 722/2012.

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς

Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε χαρτοκιβώτιο και είναι τυλιγμένη σε πολυαιθυλένιο. Το κουτί είναι τοποθετημένο σε παλέτα με ειδικούς ιμάντες.

Θα πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση για να εντοπιστούν τυχόν ζημιές. Εάν δεν εντοπισθεί κάποια ζημιά, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity μπορούν να ετοιμαστούν για μεταφορά.

Οι παρακάτω ετικέτες θα πρέπει να είναι κολλημένες στο κουτί:

- Ετικέτα με την επισημασμένη ημερομηνία συσκευασίας.
- Ετικέτα με το όνομα προϊόντος και τον σειριακό αριθμό.

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας

5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Η συσκευή μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένη για έναν χρόνο. Αν παραμείνει αποθηκευμένη για περισσότερο από έναν χρόνο, η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για νέο έλεγχο, πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ -20 °C και +50 °C.
- Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Να μη χρησιμοποιείται, αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο.
- Να διατηρείται στεγνή.



Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διαφόρους λόγους.

5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Υγρασία λειτουργίας: Σχετική υγρασία 5 έως 95% (χωρίς συμπύκνωση).
- Υψόμετρο λειτουργίας – έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa).
- Υψόμετρο μη λειτουργίας – πάνω από 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 18 – 30 °C.
- Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Να διατηρείται στεγνή.
- Μόνο για χρήση σε εσωτερικό χώρο.



Η συσκευή δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται κοντά σε παράθυρα.

5.3 Απόρριψη

Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού).



Η συσκευή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία και τη διεργασία μολυσματικών ουσιών. Επομένως, η συσκευή και τα μέρη της ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Η συσκευή πρέπει να απολυμανθεί ή να απορρυπανθεί πριν από την απόρριψή της.

Η συσκευή περιέχει επαναχρησιμοποιήσιμα υλικά. Όλα τα συστατικά (εκτός από τα φίλτρα VOC/HEPA και HEPA) μπορούν να απορριφθούν ως ηλεκτρικά απόβλητα, μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Λάβετε υπόψη ότι τα φίλτρα VOC/HEPA και HEPA πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για ειδικά στερεά απόβλητα.

6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή παρατίθενται ακολούθως:

- 1 φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)
- 1 φιάλη υγρασίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity)
- 2 εξωτερικά φίλτρα HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή αερίου.
- 2 πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
- 1 στικάκι USB που περιλαμβάνει το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical και το εγχειρίδιο σε μορφή PDF, καθώς και όλες τις διαθέσιμες μεταφράσεις.
- 1 καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης.
- 1 εξωτερικό φιν 3,5 mm σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού.



Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση της συσκευής. Για την ακριβή λίστα εξαρτημάτων, ανατρέξτε στη λίστα περιεχομένων συσκευασίας που παρέχεται μαζί με τη συσκευή.

Τα εξαρτήματα δεν έχουν εφαρμογή για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

7 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Πίνακας 7.1 Ετικέτες στοιχείων προϊόντος

Ετικέτα	Περιγραφή
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά μεταξύ -20 °C και +50 °C.
	Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να μη χρησιμοποιείται αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο
	Μόνο με συνταγή γιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να διατηρείται στεγνό

Ετικέτα	Περιγραφή
	Εύθραυστο
	Προσοχή: ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διάφορους λόγους.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν προστατεύεται κατά της εισροής νερού
	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός
 YYYY-MM	Ημερομηνία κατασκευής
	Πιθανός κίνδυνος ηλεκτροπληξίας (μην αφαιρείτε ποτέ κανένα κάλυμμα)
	Να τηρείτε τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ

Πίνακας 7.2 Ενημερωτικές ετικέτες επάνω στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity

Περιγραφή	Εικόνα
Θύρα επικοινωνίας USB	USB communication port
Είσοδος CO ₂ ¹	CO ₂ 100% Inlet
Είσοδος N ₂	N ₂ 100% Inlet
Θύρα συναγερμού	Alarm port
Οι αριθμοί των θαλάμων αναγράφονται στην άνω γωνία του καπακιού με μια ετικέτα	1 2
Φιάλη υγρασίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity)	Humidification bottle
Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:

 Η συνδεδεμένη εξωτερική συσκευή σε συνδέσεις εισόδου/εξόδου σήματος θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφαλείας για ιατρικό εξοπλισμό EN 60601-1. Ισχύει για σύνδεση USB.

Οι αριθμοί των θαλάμων φαίνονται στην παρακάτω εικόνα και αναγράφονται στο πάνω μέρος των καπακιών με ετικέτες:



Εικόνα 7.1 Αριθμός θαλάμων στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity

¹ Ο χρήστης θα πρέπει να συνδέσει τον περιέκτη προαναμεμιγμένου αερίου σε αυτήν την είσοδο, όταν πρόκειται να χρησιμοποιήσει λειτουργία προαναμεμιγμένου αερίου.

8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

8.1 Πριν την εγκατάσταση

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
2. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χρήστη διεξοδικά πριν τη χρήση.
3. Να κρατάτε πάντα αυτές τις οδηγίες εύκολα προσβάσιμες κοντά στη συσκευή.

8.2 Κατά την εγκατάσταση

1. Μην τοποθετείτε ποτέ αυτήν τη συσκευή πάνω σε άλλον εξοπλισμό που εκπέμπει θερμότητα.
2. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε επίπεδη, σκληρή και σταθερή επιφάνεια.
3. Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε χαλί ή παρόμοιες επιφάνειες.
4. Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση.
5. Το βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια τρίτη ακίδα, η οποία παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.
6. Να συνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας σε σωστά γειωμένη πρίζα και να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
7. Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως καλοριφέρ, θερμοστάτες, φούρνους ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα.
8. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε πηγές νερού.
9. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρια CO₂ με συγκέντρωση 100% και N₂ με συγκέντρωση 100%. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης προαναμεμιγμένο αέριο (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 14.1 «Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο» αυτού του εγχειριδίου χρήσης).
10. Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή των αερίων CO₂ και N₂.
11. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η θερμοκρασία δωματίου ξεπερνά τους 30 °C.
12. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε χώρο με επαρκή εξαερισμό, ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση θερμότητας στο εσωτερικό της. Να αφήνετε τουλάχιστον 10 cm απόσταση από το πίσω μέρος, 30 cm από το άνω μέρος και 20 cm αριστερά και δεξιά για να αποτρέπεται η υπερθέρμανση και να είναι δυνατή η πρόσβαση στον διακόπτη ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ) στο πίσω μέρος.
13. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση.
14. Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλο τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS).
15. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη σωστή σύνδεση της φιάλη ύγρανσης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity που

περιέχει η ενότητα «22.2 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity» του εγχειριδίου χρήσης.

8.3 Μετά την εγκατάσταση

1. Κάθε συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
2. Συντήρηση απαιτείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης καθώς και όταν η συσκευή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. αν η συσκευή έχει πέσει, εκτεθεί σε βροχή ή υγρασία ή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity περιέχουν εξαρτήματα υψηλής τάσης τα οποία μπορεί να είναι επικίνδυνα.
3. Να αποσυνδέετε αυτήν τη συσκευή κατά τη διάρκεια καταιγίδων ή όταν δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
4. Προστατέψτε το καλώδιο τροφοδοσίας ώστε να μην πατιέται ούτε να συμπιέζεται, ειδικά στο σημείο που καταλήγει στο βύσμα, στο σημείο που μπαίνει στην πρίζα και στο σημείο που βγαίνει από τη συσκευή.
5. Να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση θερμοκρασίας και αερίων στα χρονικά διαστήματα που περιγράφονται στα εγχειρίδια.
6. Μην αφήνετε ποτέ τα καπάκια ανοικτά για πάνω από 10 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση.
7. Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίσταται κάθε τρεις μήνες (δεν ισχύει για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity).
8. Πρέπει να τηρείτε ένα πρόγραμμα συντήρησης για να διατηρείται η συσκευή ασφαλής.
9. Μην μπλοκάρετε ΠΟΤΕ τις οπές παροχής αερίου στον θάλαμο.
10. Να διασφαλίζετε πως οι πιέσεις παροχής CO₂ και N₂ διατηρούνται σταθερές μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
11. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ άλλο φίλτρο, εκτός από αυτά που παρέχει η Esco Medical Technologies, UAB. Αλλιώς, η εγγύηση είναι άκυρη.
12. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να είναι συνδεδεμένο ένα κατάλληλο φίλτρο VOC/HEPA της Esco Medical Technologies, UAB (δεν ισχύει για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity).

9 Ξεκινώντας



Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity πρέπει να εγκαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!

1. Να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στην ενότητα οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικής χρήσης στο UPS.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity.
4. Συνδέστε τις γραμμές αερίου.
5. Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
6. Θέστε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity από τον διακόπτη στο πίσω μέρος.
7. Ελέγξτε ότι λειτουργεί κανονικά.
8. Αφήστε τη συσκευή να θερμανθεί και να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά.
9. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στον Οδηγό επικύρωσης (ανατρέξτε στην ενότητα «32 Οδηγός επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης).
10. Ολοκληρώστε την εκπαίδευση χρήστη (πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες, πριν από τη ρύθμιση της συσκευής).
11. Μετά από μια φάση στρωσίματος 24 ωρών, η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί, ΕΦΟΣΩΝ η δοκιμή είναι **επιτυχής**.



Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν τη χρήση. Δεν παραδίδεται αποστειρωμένη ή σε κλινικά αποδεκτή κατάσταση καθαρότητας. Διαβάστε διεξοδικά την ενότητα «20 Οδηγίες καθαρισμού» που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστά ο κατασκευαστής!

10 Σύνδεση παροχής ρεύματος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity παραδίδονται με ένα αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης. Το καλώδιο ρεύματος ετοιμάζεται αντίστοιχα με τη χώρα στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

Ο διακόπτης ON/OFF δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να απομονώνει τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity από το ηλεκτρικό δίκτυο.



Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση! Ένα βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια ακίδα που παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.

Η απαίτηση παροχής ρεύματος είναι 230 V 50 Hz ή 115 V 60 Hz. Το ενσωματωμένο τροφοδοτικό διαθέτει λειτουργία διακόπτη που προσαρμόζεται αυτόματα στη σωστή παροχή ρεύματος μεταξύ 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Εικόνα 10.1 Παροχή ρεύματος

11 Συνδέσεις αερίων

Υπάρχουν δύο είσοδοι αερίου στο πίσω μέρος της συσκευής. Οι είσοδοι αυτές είναι σημειωμένες ως «CO₂ 100% Inlet» και «N₂ 100% Inlet».



Εικόνα 11.1 Είσοδοι αερίου στο πίσω μέρος των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης Mini MIRI® Dry και Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

Η είσοδος CO₂ πρέπει να συνδέεται σε παροχή 100% CO₂. Η συγκέντρωση CO₂ στους θαλάμους μπορεί να ρυθμίζεται εντός του εύρους από 2,0% έως 9,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και από 1,9% έως 9,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.

Η είσοδος N₂ πρέπει να συνδέεται σε παροχή 100% N₂, εάν απαιτούνται συνθήκες χαμηλής περιεκτικότητας σε οξυγόνο. Η συγκέντρωση O₂ στους θαλάμους ελέγχεται μέσω της παροχής N₂ και μπορεί να ρυθμίζεται εντός του εύρους από 2,0% έως 19,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και από 3,9% έως 19,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.

Το μείγμα αερίων θα πρέπει να συνδεθεί με την είσοδο CO₂.

 Η πίεση αερίου στην είσοδο πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) και πρέπει να διατηρείται σταθερή!

Χρησιμοποιείτε πάντοτε έναν ρυθμιστή πίεσης υψηλής ποιότητας που μπορεί να ρυθμιστεί με την απαιτούμενη ακρίβεια και για τα δύο αέρια.



Εικόνα 11.2 Ρυθμιστής πίεσης

Συνδέστε το αέριο CO₂ στην είσοδο CO₂ με έναν κατάλληλο σωλήνα σιλικόνης. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας είναι στερεωμένος με συνδετήρα, ώστε να μη χαλαρώνει από μόνος του κατά λάθος κατά τη διάρκεια απότομης διακύμανσης της πίεσης. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο φίλτρο HEPA 0,22 μ στη γραμμή αερίου, αμέσως πριν από την είσοδο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Προσέξτε την κατεύθυνση ροής.

Συνδέστε την είσοδο N₂ με τη φιάλη αζώτου κατά τον ίδιο τρόπο.



Εικόνα 11.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενο αέριο CO₂ / N₂

 Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity λειτουργούν επίσης με μείγμα αερίων. Είναι μια πιο ακριβή επιλογή, όσον αφορά στην κατανάλωση αερίου. Επίσης σημαίνει ότι ο χρήστης δεν μπορεί να ρυθμίσει τις συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ χωρίς να αλλάξει την παροχή αερίου. Ανατρέξτε στην ενότητα «14 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής με μείγμα αερίων.

12 Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Οι πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC) είναι ενώσεις με βάση υδρογονάνθρακες και υπάρχουν στα καύσιμα, τους διαλύτες, τις κόλλες και άλλα υλικά. Παραδείγματα VOC είναι μεταξύ άλλων η ισοπροπυλική αλκοόλη, το βενζόλιο, το εξάνιο, η φορμαλδεΐδη, το βινυλοχλωρίδιο.

VOC μπορεί επίσης να βρεθούν σε ιατρικά αέρια, όπως το CO₂ και το N₂. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται φίλτρα VOC σε σειρά για να εμποδίσουν αυτές τις αναθυμιάσεις να εισέλθουν στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων σειράς MIRI®.

Στα εργαστήρια εξωσωματικής γονιμοποίησης, βρίσκονται συχνά μη αναμενόμενες πηγές VOC. Μερικές από αυτές είναι καθαριστικά, αρώματα, έπιπλα, γράσο στις ρόδες του εξοπλισμού και άλλες πηγές στις εγκαταστάσεις κλιματισμού.

Τα VOC συνήθως μετρώνται σε μέρη ανά εκατομμύριο (ppm.) Αναφέρονται επίσης και σε μέρη ανά δισεκατομμύριο (ppb.) Για την εξωσωματική γονιμοποίηση, συνιστάται να βρίσκονται κάτω από 0,5 ppm. Η συνολική ποσότητα VOC πρέπει να είναι < 0,2 ppm ή **κατά προτίμηση μηδέν**.

Υψηλά επίπεδα VOC (πάνω από 1 ppm) είναι τοξικά για τα έμβρυα, και έχουν ως αποτέλεσμα κακή ανάπτυξη του εμβρύου, ακόμα και αδυναμία να φθάσει το στάδιο της βλαστοκύστης.

Επίπεδα VOC της τάξης του 0,5 ppm συνήθως επιτρέπουν μια παραδεκτή ανάπτυξη βλαστοκύστης και λογικά ποσοστά εγκυμοσύνης, αλλά πιθανότατα θα οδηγήσουν σε υψηλό ποσοστό αποβολών.

Ένα συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA είναι ενσωματωμένο στην κατασκευή του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry. Πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry, το αέριο περνά μέσα από το φίλτρο σε μία μόνο διέλευση. Στη συνέχεια, μετά την επιστροφή από τον θάλαμο, το αέριο φιλτράρεται ξανά. Το σύστημα ανακύκλωσης φιλτράρει συνεχώς το αέριο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry.

Το συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA είναι τοποθετημένο στην αριστερή πλευρά της συσκευής, ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση και αντικατάσταση.

12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA

Τα δύο καπάκια ασφαλείας που είναι εγκατεστημένα πάνω στα στηρίγματα του φίλτρου πρέπει να απορριφθούν κατά την αποσυσκευασία. Η σωστή τοποθέτηση του φίλτρου είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση του συστήματος.

 Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αλλάζεται κάθε τρεις μήνες. Σημειώστε την ημερομηνία εγκατάστασης και φροντίστε να τηρήσετε την προθεσμία!

 Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αλλάζεται όταν δεν υπάρχει έμβρυο μέσα στη συσκευή.

Αρχίστε ευθυγραμμίζοντας τους μπλε συνδέσμους του φίλτρου στις υποδοχές της βάσης του φίλτρου. Τα βέλη κατεύθυνσης πάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και στο φίλτρο πρέπει να δείχνουν προς την ίδια κατεύθυνση (βλ. Εικόνα 12.1).



Εικόνα 12.1 Βέλος κατεύθυνσης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry

Στη συνέχεια, πιέστε ταυτόχρονα τους δύο γωνιακούς συνδέσμους (και με τα δύο χέρια) μέσα στις οπές, μέχρι να κουμπώσουν στη θέση τους (βλ. Εικόνα 12.2). Το τελευταίο βήμα 4 mm θα πρέπει να είναι σφιχτό.



Εικόνα 12.2 Διαδικασία εισαγωγής και αφαίρεσης φίλτρου VOC/HEPA



Εικόνα 12.3 Σωστά τοποθετημένο φίλτρο VOC/HEPA



Τυχόν λανθασμένη τοποθέτηση του φίλτρου VOC/HEPA μπορεί να προκαλέσει διαρροή αερίου και επιμόλυνση του επωαστήρα.

Για να αφαιρέσετε το φίλτρο VOC/HEPA, τραβήξτε το προσεκτικά προς τα έξω και με τα δύο χέρια (βλ. Εικόνα 12.2).



Μη λειτουργείτε ποτέ τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry χωρίς το φίλτρο VOC/HEPA! Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου και επικίνδυνη επιμόλυνση από σωματίδια!

13 Διεπαφήχρήστη

Στα παρακάτω κεφάλαια εξηγούνται οι λειτουργίες που σχετίζονται με τα πλήκτρα και τα στοιχεία του μενού.

Μέσα από τη διεπαφή χρήστη γίνεται η διαχείριση των καθημερινών λειτουργιών καθώς και των πιο προχωρημένων ρυθμίσεων της συσκευής που μπορεί να χρειαστεί να γίνουν. Τα κύρια πλήκτρα και ο σκοπός τους παρουσιάζονται στον πίνακα 13.1.

Πίνακας 13.1 Τα κύρια πλήκτρα και ο σκοπός τους

Περιγραφή	Εικόνα
Περιστροφικό κουμπί Χρησιμοποιείται για την εναλλαγή και επιλογή στοιχείων στο μενού για αλλαγή της κατάστασής τους. Χρησιμοποιείται επίσης για την αλλαγή των τιμών των σημείων ρύθμισης θερμοκρασίας και αερίου.	
Πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ Βρίσκεται στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ της συσκευής	
Κουμπί συναγερμού Χρησιμοποιείται για τη σίγαση ενός ηχητικού συναγερμού και υποδεικνύει οπτικά την κατάσταση του συναγερμού με ένα κόκκινο φως οπίσθιου φωτισμού που αναβοσβήνει. Ο ηχητικός συναγερμός επανέρχεται αυτόματα μετά από 5 λεπτά. Μπορεί να γίνει σίγαση ξανά.	

Περιγραφή	Εικόνα
<p>Οθόνη</p> <p>Δείχνει τις πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής. Η οθόνη αποτελείται από 7 LED 16 τμημάτων υψηλής φωτεινότητας. Το πρώτο είναι κόκκινο και δείχνει στον χρήστη μια προειδοποίηση. Τα υπόλοιπα 6 είναι μπλε και χρησιμοποιούνται για την εμφάνιση των κανονικών συνθηκών λειτουργίας.</p>	

13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου

Οι ρυθμίσεις θερμότητας και αερίου ενεργοποιούνται με χρήση του διακόπτη «ON/OFF» στο πίσω μέρος του επωαστήρα.

Σύντομα μετά την ενεργοποίηση του συστήματος, η κύρια οθόνη θα εναλλάσσει την ανάγνωση μεταξύ των ακόλουθων 4 παραμέτρων:

Θερμοκρασία	= Θερμοκρασία συστήματος σε °C
CO ₂	= Συγκέντρωση CO ₂ σε %
O ₂	= Συγκέντρωση O ₂ σε %
Λειτουργία	= Καλλιέργεια ανοικτή/με ορυκτέλαιο

13.2 Μενού συστήματος

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το περιστροφικό κουμπί για 3 δευτερόλεπτα για είσοδο στο μενού.

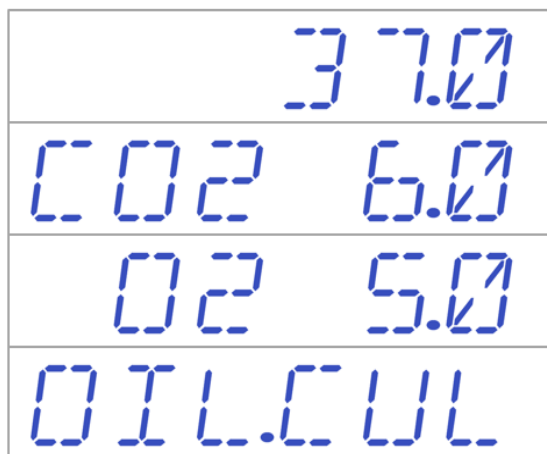
Για να πλοηγηθείτε στο μενού:

- Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) = προηγούμενο ή επόμενο
- Πατήστε το περιστροφικό κουμπί = είσοδος, αλλαγή ή αποδοχή;

Περιστρέψτε το κουμπί προς τα αριστερά (↺) για να βγείτε εντελώς από το μενού.

13.3 Κατάσταση

Εναλλαγή μεταξύ των 4 τιμών υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.



Πραγματοποιήστε εξαναγκασμένη κύλιση στις παραμέτρους περιστρέφοντας το κουμπί προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶).

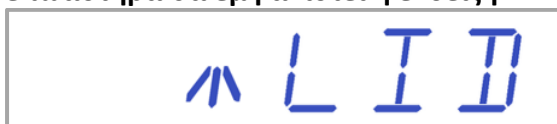
👉 Αν ο ρυθμιστής O₂ είναι απενεργοποιημένος, το σύστημα θα εμφανίσει «O₂ OFF» (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ O₂).



👉 Αν η λειτουργία χρήσης είναι «Open Culture» (Ανοιχτή καλλιέργεια) (όχι καλλιέργεια με επίστρωση λαδιού ή παραφίνης), η συσκευή θα ρυθμισθεί αντιστοίχως και θα εμφανίζει:



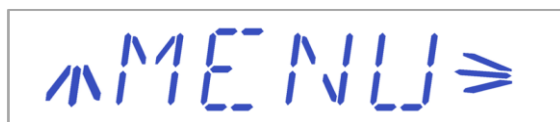
👉 Εάν κάποιο από τα καπάκια είναι ανοιχτό ή δεν έχει κλείσει σωστά, στην οθόνη του επωαστήρα θα εμφανιστεί η ένδειξη:



13.4 Κύριο μενού

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το περιστροφικό κουμπί για 3 δευτερόλεπτα για είσοδο στο μενού.

Μπορείτε να βγείτε από το μενού περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶).



Η θερμοκρασία είναι η πρώτη κατηγορία όταν εισέρχεστε στο μενού.
Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού θερμοκρασίας.



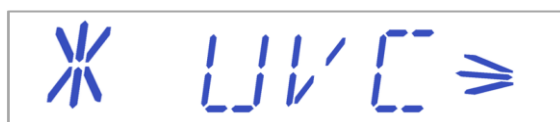
Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να πραγματοποιήσετε περαιτέρω κύλιση προς τα κάτω στο μενού.
Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού CO₂.



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να πραγματοποιήσετε περαιτέρω κύλιση προς τα κάτω στο μενού.
Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού O₂.



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να πραγματοποιήσετε περαιτέρω κύλιση προς τα κάτω στο μενού.
Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού ακτινοβολίας UVC (**δεν διατίθεται στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity**).



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να πραγματοποιήσετε περαιτέρω κύλιση προς τα κάτω στο μενού.
Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού συντήρησης.



13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού θερμοκρασίας για είσοδο στο υπομενού θερμοκρασίας.

Για να βαθμονομήσετε τη θερμοκρασία πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για διαμόρφωση των τιμών σημείου ρύθμισης. Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού θερμοκρασίας είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα T1:



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↺), όταν το μενού εμφανίζει «T1 CAL».

 Κάθε θάλαμος έχει δύο εσωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας. Έναν στο καπάκι του θαλάμου και έναν στον πυθμένα του θαλάμου.

Παράδειγμα - τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας:

Κατά τη βαθμονόμηση, η θερμοκρασία πρέπει να μετρηθεί με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Με ένα θερμόμετρο ποιότητας, έχει εκτιμηθεί ότι η T1 είναι 37,4 °C. Βρείτε το «T1 CAL» στο υπομενού και πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί. Η οθόνη θα πρέπει να εμφανίσει:



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να ρυθμίσετε τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας στο επιθυμητό επίπεδο. Η οθόνη θα εμφανίσει τα βήματα 37,1, 37,2, 37,3 και 37,4. Όταν η θερμοκρασία είναι ίση με τη μετρημένη θερμοκρασία (σε αυτήν την περίπτωση είναι 37,4), πατήστε ξανά το περιστροφικό κουμπί. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση του αισθητήρα θερμοκρασίας για την περιοχή T1 έχει ολοκληρωθεί.

 Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι η ίδια για T1 έως T4.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με βαθμονομημένη συσκευή και από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

13.4.2 Υπομενού CO₂

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού CO₂ για είσοδο στο υπομενού CO₂. Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού CO₂ είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα CO₂:



The image shows a blue LCD display with the text "CO2.CAL" in a segmented font, indicating the calibration menu for CO2.

Για βαθμονόμηση του CO₂, πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶) για διαμόρφωση των τιμών σημείου ρύθμισης. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶), όταν το μενού εμφανίζει «CO2.CAL».



The image shows a blue LCD display with the text "CO2.REG" in a segmented font, indicating the registration menu for CO2.

Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης του CO₂ πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶).



The image shows a blue LCD display with the text "CO2 ON" in a segmented font, indicating that CO2 calibration is turned on.



The image shows a blue LCD display with the text "CO2.OFF" in a segmented font, indicating that CO2 calibration is turned off.

 Η προεπιλεγμένη κατάσταση για τον έλεγχο CO₂ είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού CO₂. Εδώ μπορείτε να δείτε την οθόνη ρυθμού ροής CO₂ (δεν είναι δυνατή η διαμόρφωση του ρυθμού ροής):



Εμφανίζει την τρέχουσα ροή CO₂ μέσω της PCB ροής. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα/ώρα. Συνήθως αλλάζει ανάλογα με την τρέχουσα συγκέντρωση CO₂ στο σύστημα.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού CO₂.

Εδώ μπορείτε να δείτε τον ρυθμό εσωτερικής πίεσης του CO₂ (δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ρυθμίζεται στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου):



Η τιμή είναι σε bar και πρέπει πάντα να είναι 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του CO₂:

Η συγκέντρωση του CO₂ πρέπει να μετριέται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Η πραγματική συγκέντρωση CO₂ έχει εκτιμηθεί πως είναι 6,4% σε μια από τις θύρες δειγματοληψίας αερίου. Κάθε θύρα είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Βρείτε το «CO₂ CAL» στο υπομενού CO₂ και πατήστε το περιστροφικό κουμπί. Η οθόνη θα πρέπει να εμφανίσει:



Για βαθμονόμηση του CO₂, πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) μέχρι το επιθυμητό επίπεδο. Σε αυτήν την περίπτωση, θέλουμε να ρυθμίσουμε την τιμή σε 6,4%. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί η οθόνη θα

εμφανίσει 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 και 6,4. Όταν το CO₂ γίνει ίσο με το μετρημένο CO₂, (σε αυτήν την περίπτωση 6,4), πατήστε ξανά το περιστροφικό κουμπί. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση του αισθητήρα CO₂ έχει ολοκληρωθεί.

 Η ανάκτηση του CO₂ στο 6% διαρκεί λιγότερο από 3 λεπτά, κατά το φούσκωμα με 100% αέριο CO₂.*

 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του CO₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια εξωτερική αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του CO₂.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με βαθμονομημένη συσκευή και από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

13.4.3 Υπομενού O₂

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού O₂ για είσοδο στο υπομενού O₂. Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού O₂ είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα O₂:

02.CAL

Για βαθμονόμηση του O₂, πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶) μέχρι το επιθυμητό επίπεδο. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↷) ή προς τα αριστερά (↶) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶), όταν το μενού εμφανίζει «O2.CAL».

02.REG

* Βάσει εσωτερικών δοκιμών. Η απόδοση ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με διάφορους παράγοντες και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης του O₂ πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το δεξιόστροφα (↻) ή αριστερόστροφα (↺).



 Η προεπιλεγμένη κατάσταση για τον έλεγχο O₂ είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού O₂. Εδώ μπορείτε να δείτε την οθόνη ρυθμού ροής του N₂ (δεν είναι δυνατή η διαμόρφωση του ρυθμού ροής):



Εμφανίζει την τρέχουσα ροή N₂ μέσω της PCB ροής. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα/ώρα. Συνήθως αλλάζει ανάλογα με την τρέχουσα συγκέντρωση O₂ στο σύστημα.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού O₂.

Εδώ μπορείτε να δείτε τον ρυθμό εσωτερικής πίεσης του O₂ (δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ρυθμίζεται στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου):



Η τιμή είναι σε bar και πρέπει πάντα να είναι 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του O₂:

Η συγκέντρωση του O₂ πρέπει να μετριέται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Η πραγματική συγκέντρωση O₂ έχει εκτιμηθεί πως είναι 5,3% σε μια από τις θύρες δειγματοληψίας αερίου. Κάθε θύρα είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Βρείτε το «O2 CAL» στο υπομενού O₂ και πατήστε το περιστροφικό κουμπί. Η οθόνη θα πρέπει να εμφανίσει:



Για βαθμονόμηση του O₂, πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) μέχρι το επιθυμητό επίπεδο. Σε αυτήν την περίπτωση, θέλουμε να ρυθμίσουμε την τιμή σε 5,3%. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί η οθόνη θα εμφανίσει 5,0, 5,1, 5,2 και 5,3. Όταν το O₂ γίνει ίσο με το μετρημένο O₂, (σε αυτήν την περίπτωση 5,3), πατήστε ξανά το περιστροφικό κουμπί. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση του αισθητήρα O₂ έχει ολοκληρωθεί.

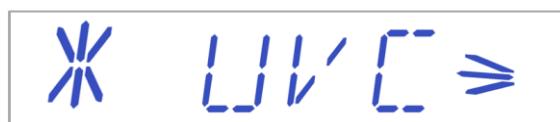
 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του O₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια εξωτερική αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του O₂.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με βαθμονομημένη συσκευή και από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↺) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

13.4.4 Υπομενού ακτινοβολίας UV-C (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC για είσοδο στο υπομενού της υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC.



Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης της υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το δεξιόστροφα (↻) ή αριστερόστροφα (↺).





 Η κατάσταση προεπιλογής για τον λαμπτήρα UV-C είναι «ON» (Ενεργοποιημένος).

Η υπεριώδης ακτινοβολία θα σβήσει αυτόματα όταν η συσκευή τεθεί εκτός λειτουργίας.

 Για βέλτιστο καθαρισμό του αέρα, συνιστάται να έχετε την υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC στο «ON», όταν χρησιμοποιείται η συσκευή.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

13.4.5 Υπομενού συντήρησης

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού συντήρησης για είσοδο στο υπομενού συντήρησης.

Το υπομενού συντήρησης είναι κλειδωμένο, βάσει προεπιλογής.



Αν κρατήσετε πατημένο το περιστροφικό κουμπί για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα, θα ξεκλειδώσει το μενού σέρβις και η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό της τρέχουσας έκδοσης του υλικολογισμικού:



 Η Έκδ. 2.0 εμφανίζεται μόνο ως ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ. Ανατρέξτε στην ενότητα «19 Υλικολογισμικό» του εγχειριδίου χρήσης για την πιο πρόσφατη έκδοση του υλικολογισμικού.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↷) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού συντήρησης.

Στην οθόνη θα εμφανισθεί η λειτουργία «GAS» (αέριο):



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να επιλέξετε «PREMIX» (μείγμα αερίων) ή «CO₂/O₂». Όταν εμφανιστεί η επιθυμητή λειτουργία αερίου, πατήστε το περιστροφικό κουμπί για να την αποθηκεύσετε στο σύστημα.

Όταν επιλέγετε λειτουργία αερίου, η οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ:



👉 Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία μείγματος αερίων, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται ένα μείγμα αερίων με **ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ** συγκέντρωση από το σημείο ρύθμισης. Για παράδειγμα, αν χρειάζεται να φτάσετε σε σημείο ρύθμισης αερίου 5% CO₂, το μείγμα αερίων θα πρέπει να περιέχει **ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6% CO₂**.

Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού συντήρησης.

Στην οθόνη θα εμφανισθεί η λειτουργία «ALARM» (συναγερμός):



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να επιλέξετε «NRML» ή «DELA».

Όταν επιλέγετε λειτουργία, η οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ:





Στη λειτουργία «NRML», ο συναγερμός CO₂ καθυστερεί κατά 3 λεπτά και ο συναγερμός O₂ κατά 5 λεπτά.

Στη λειτουργία «DELA», ο συναγερμός CO₂ και ο συναγερμός O₂ καθυστερούν και οι δύο κατά περίπου 10 λεπτά.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

14 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity είναι σχεδιασμένοι κυρίως για λειτουργία με 100% CO₂ και 100% N₂. Ωστόσο, μπορούν να λειτουργήσουν και με μείγμα αερίων. Λειτουργώντας με 100% CO₂ και 100% N₂, η ακρίβεια της συσκευής θα είναι σημαντικά υψηλότερη (< 0,2% από το σημείο επιλογής) σε σύγκριση με λειτουργία της συσκευής με μείγμα αερίων. Τα μείγματα αερίων χρησιμοποιούνται συνήθως για απλούστερα συστήματα επωαστήρων που δεν έχουν αισθητήρες CO₂ και O₂ και δεν έχουν δυνατότητα ανάμιξης αερίων.

Στην ενότητα αυτή περιγράφεται πώς να εγκαταστήσετε έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity σε μια κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης που χρησιμοποιεί μείγμα αερίων.

 Οι συγκεντρώσεις στο μείγμα αερίων θα πρέπει να επιλεγούν ειδικά, ώστε να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις για το μέσο καλλιέργειας. Καθώς οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δεν μπορούν να τροποποιήσουν τη συγκέντρωση, το τελικό pH του μέσου θα εξαρτάται από τη σωστή επιλογή συγκέντρωσης.

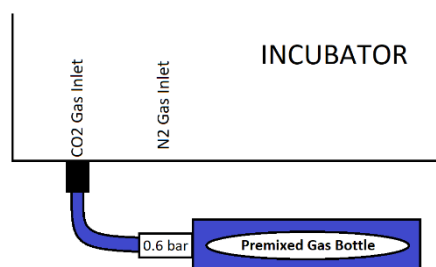
 Λάβετε υπόψη ότι η κατανάλωση προαναμεμιγμένου αερίου θα είναι σημαντικά υψηλότερη, σε σύγκριση με το καθαρό αέριο. Ο χρόνος ανάκτησης στο σημείο ρύθμισης θα είναι μεγαλύτερος.

14.1 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες στο εγχειρίδιο εγκατάστασης, τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ασφάλεια και την ενότητα προειδοποιήσεων του εγχειριδίου χρήστη.

Αντί για τη σύνδεση του επωαστήρα Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity είτε με μόνο 100% CO₂ είτε με συνδυασμό 100% CO₂ και 100% N₂, ο επωαστήρας συνδέεται μόνο με μια πηγή μείγματος αερίων.

Το μείγμα αερίων πρέπει να συνδεθεί μόνο στη θύρα αερίου CO₂ (βύσμα σύνδεσης σωλήνα διαμέτρου 4 mm).



Εικόνα 14.1 Σύνδεση μείγματος αερίων στον επωαστήρα

 Διαβάστε την ενότητα «11 Συνδέσεις αερίων» σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για πιο λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τη σύνδεση αερίου.

Μετρήστε τη συγκέντρωση αερίων στη φιάλη μείγματος αερίων με έναν βαθμονομημένο αναλυτή αερίων. Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι σημαντικό για τη ρύθμιση της συσκευής και τη σωστή λειτουργία.

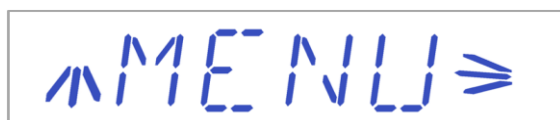
Η ρύθμιση CO₂ πρέπει να είναι «ON» στο μενού των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Τόσο το CO₂ όσο και το O₂ είναι ρυθμισμένα στην επιλογή «OFF» βάσει προεπιλογής.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity πρέπει να ρυθμιστούν σε λειτουργία με μείγμα αερίων.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το περιστροφικό κουμπί για 3 δευτερόλεπτα για είσοδο στο μενού.

Μπορείτε να βγείτε από το μενού περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶).



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη «SERV». Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού συντήρησης για είσοδο στο υπομενού συντήρησης (αν το μενού είναι ξεκλειδωμένο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.5 Υπομενού συντήρησης» αυτού του εγχειριδίου χρήσης).



Στην οθόνη εμφανίζεται η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↶) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού.

Στην οθόνη θα εμφανισθεί η λειτουργία «GAS» (αέριο):



Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↶) για να επιλέξετε «PREMIX» (μείγμα αερίων) ή «CO₂/O₂».

Όταν επιλέγετε λειτουργία αερίου, η οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ:



Όταν εμφανιστεί η λειτουργία αερίου «PREMIX» (μείγμα αερίων), πατήστε το περιστροφικό κουμπί για να την αποθηκεύσετε στο σύστημα.

Για να βγείτε από το μενού περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↶) ή πατήστε παρατεταμένα το περιστροφικό κουμπί μέχρι να εξαφανιστεί το κύριο μενού.

 Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία μείγματος αερίων, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται ένα μείγμα αερίων με ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ συγκέντρωση από το σημείο ρύθμισης. Για παράδειγμα, αν χρειάζεται να φτάσετε σε σημείο ρύθμισης αερίου 5% CO₂, το μείγμα αερίων θα πρέπει να περιέχει ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6% CO₂.



Ο έλεγχος O₂ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία μείγματος αερίων.

Για αλλαγή των σημείων ρύθμισης των CO₂ και O₂, διαβάστε τις ενότητες «16.2 Το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO₂» και «16.3 Το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O₂» αυτού του εγχειριδίου χρήσης.



Αν τα σημεία ρύθμισης δεν καθορισθούν σωστά, μπορεί να προκύψει συνεχής ροή αερίου, πράγμα που θα οδηγήσει σε μεγάλη κατανάλωση αερίου και λανθασμένους χρόνους ανάκτησης.



Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity διαθέτουν αισθητήρες CO₂ και O₂ υψηλής ακρίβειας. Αυτοί μετράνε τη συγκέντρωση του αερίου στο σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι οι αισθητήρες μετράνε τη συγκέντρωση του σωστού αερίου που παρέχεται στη φιάλη του αερίου. Εάν δεν ισχύει αυτό, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί αν η συγκέντρωση στη φιάλη είναι ίδια με τη δηλωμένη. Αν ισχύει, πρέπει να γίνει βαθμονόμηση των αισθητήρων των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ανατρέξτε στις ενότητες «13.4.2 Υπομενού CO₂» και «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για βαθμονόμηση αερίου. Αν το δοχείο του αερίου δεν περιέχει το σωστό μείγμα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του δοχείου.

14.2 Εκπαίδευση χρήστη

Ο χρήστης θα πρέπει να καταλάβει τα εξής:

1. Η τιμή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωσης CO₂ πρέπει να είναι κατά 1% ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ από τη συγκέντρωση του CO₂ στο δοχείο μείγματος αερίων. Εάν ο χρήστης προσπαθήσει να μεταβάλει το σημείο ρύθμισης ή τη βαθμονόμηση για να αποφύγει τη διαφορά, η ρύθμιση δεν λειτουργεί.
2. Όταν χρησιμοποιείται μείγμα αερίων, ο χρήστης δεν μπορεί να καθορίσει τα σημεία ρύθμισης όπως θα έκανε με χρήση 100% CO₂ και 100% N₂ ως πηγές αερίων. Μόνο το σημείο ρύθμισης του CO₂ μπορεί να ρυθμιστεί – Πρόκειται για έναν εγγενή συμβιβασμό που σχετίζεται με τη χρήση μείγματος αερίων. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δεν μπορούν να μεταβάλουν τη σύσταση των αερίων στο μείγμα.
3. Αν το pH του μέσου δεν είναι σωστό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μείγμα αερίων με άλλη σύσταση. Δεν μπορεί να ρυθμίσει τίποτα στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

4. Αν αλλάξει τη συγκέντρωση, πρέπει να καθορισθούν αναλόγως τα σημεία ρύθμισης στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, όπως περιγράφεται παραπάνω.

15 Συναγερμοί

Σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί του συναγερμού και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα συναγερμού, ενώ ο αντίστοιχος συναγερμός θα είναι ορατός στον πίνακα της οθόνης. Η σίγαση του ηχητικού σήματος μπορεί να γίνει πατώντας μία φορά το κουμπί του συναγερμού (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση σίγασης για 5 λεπτά). Θα εμφανιστεί ένα κόκκινο «Α» στον πίνακα LED, ακολουθούμενο από μια αιτία για τον συναγερμό και ένα βέλος που θα δείχνει προς τα επάνω ή προς τα κάτω (ανάλογα με τη φύση του συναγερμού), καθώς και την τιμή της αιτίας του συναγερμού. Για παράδειγμα: αν η θερμοκρασία είναι υπερβολικά χαμηλή στον θάλαμο 1, η οθόνη θα εμφανίσει «A1↓ 36,3». Ο οπίσθιος φωτισμός του κουμπιού συναγερμού θα αναβοσβήσει, αν υπάρχει τουλάχιστον μία συνθήκη σφάλματος στο σύστημα.



Εικόνα 15.1 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

Το ηχητικό μοτίβο είναι 3 και 2 σύντομα μπιπ, τα οποία χωρίζονται από μία παύση ενός δευτερολέπτου. Όλοι οι συναγερμοί έχουν το ίδιο ηχητικό μοτίβο. Το επίπεδο της έντασης του ήχου είναι 61,1 dB(A).

⚠ Βεβαιωθείτε ότι η ένταση του ήχου στον περιβάλλοντα χώρο δεν υπερβαίνει τα 62 dB(A), διαφορετικά ο χρήστης δεν θα ακούσει τον συναγερμό!

15.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας

Και οι δύο θάλαμοι των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® μπορούν να ενεργοποιήσουν έναν συναγερμό θερμοκρασίας, αν η θερμοκρασία τους αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από το σημείο ρύθμισης.

👉 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από την τρέχουσα θερμοκρασία θα προκαλέσει συναγερμό. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Ο αριθμός μετά το γράμμα «Α» θα υποδείξει τη ζώνη που ενεργοποίησε τον συναγερμό.

Η θερμοκρασία είναι πολύ υψηλή στον θάλαμο 2:



Η θερμοκρασία είναι πολύ χαμηλή στον θάλαμο 1:



Η οθόνη θα υποδείξει τα σφάλματα μόνο ενώ είναι ενεργοποιημένος ο ηχητικός συναγερμός. Αν γίνει σίγαση του ηχητικού συναγερμού με το κουμπί του συναγερμού, θα απενεργοποιηθεί το μενού του συναγερμού και θα καταστεί διαθέσιμο το μενού χρήστη. Ο ηχητικός συναγερμός θα ξεκινήσει ξανά μετά από 5 λεπτά και η οθόνη θα εμφανίσει ξανά το μενού του συναγερμού, μέχρι να πατηθεί το κουμπί συναγερμού. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός θερμοκρασίας.**

Η διάταξη ζωνών και η θέση των αισθητήρων περιγράφονται στην ενότητα «17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης.

Αν κάποιος αισθητήρας θερμοκρασίας δυσλειτουργεί, θα υποδεικνύεται από την ακόλουθη προειδοποίηση:



Δηλώνει ότι ο αισθητήρας στον θάλαμο 2 έχει βλάβη. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, η θέρμανση της επηρεαζόμενης περιοχής θα είναι απενεργοποιημένη.

15.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου

15.2.1 Συναγερμοί CO₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου CO₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου CO₂ αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από το σημείο ρύθμισης.

Εγχειρίδιο χρήση για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI®
Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

👉 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης αερίου. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Το αέριο CO₂ % είναι πολύ χαμηλό:



Το αέριο CO₂ % είναι πολύ υψηλό:



Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης CO₂.

15.2.2 Συναγερμοί O₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου O₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου O₂ αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από το σημείο ρύθμισης.

👉 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης αερίου. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Το αέριο O₂ % είναι πολύ χαμηλό:



Το αέριο O₂ % είναι πολύ υψηλό:



Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης O₂.**

15.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου

15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂

Αν η παροχή αερίου CO₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου CO₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης CO₂. Η οθόνη θα εμφανίσει «CO₂ P», που υποδεικνύει λανθασμένη πίεση εισερχόμενου αερίου. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



 **Το «P» αναφέρεται στην πίεση.**

Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης CO₂.

15.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂

Αν η παροχή αερίου N₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου N₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης N₂. Η οθόνη θα εμφανίσει «N2 P», που υποδεικνύει λανθασμένη πίεση εισερχόμενου αερίου. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



 Το «P» αναφέρεται στην πίεση.

Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης N₂.

15.4 Πολλαπλοί συναγερμοί

Όταν υπάρχουν δύο ή περισσότεροι συναγερμοί, η οθόνη θα το υποδείξει δείχνοντας πρώτα «A MULTI» και ύστερα τις καταστάσεις συναγερμού:



Θα υποδειχθεί ο τύπος συναγερμού σύμφωνα με την κατάσταση προτεραιότητας. Οι συναγερμοί θερμοκρασίας έχουν 1^η οι συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου 2^η και οι συναγερμοί πίεσης αερίου 3^η προτεραιότητα.

 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρχουν πολλαπλοί συναγερμοί.

15.5 Συναγερμός ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Οι συναγερμοί ακτινοβολίας UVC θα εμφανίζονται μόνο ως μήνυμα προειδοποίησης στην κανονική κατάσταση. Θα εμφανισθεί ένα κόκκινο «S». Δεν θα υπάρχει ηχητικός συναγερμός.



Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση ή έλεγχο σέρβις. Το «S» θα σβήσει μόνο όταν η ακτινοβολία UVC λειτουργήσει ξανά.

 Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για περισσότερες πληροφορίες.

15.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος

Αν αποσυνδεθεί το ρεύμα, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα σημάνουν έναν σύντομο ηχητικό συναγερμό, και το LED στο κουμπί σίγασης θα αναβοσβήνει.



Εικόνα 15.2 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρχουν πολλαπλοί συναγερμοί.

15.7 Σύνοψη των συναγερμών

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα από κάθε πιθανό συναγερμό που μπορεί να προκύψει στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

Πίνακας 15.1 Κάθε πιθανός συναγερμός στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity

Ονομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία πέσει περισσότερο από 0,5°C κάτω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων	Κάθε ένδειξη αισθητήρα ζώνης θερμοκρασίας	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία ανέβει περισσότερο από 0,5°C πάνω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα CO ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα O ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση CO ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση N ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υπεριώδους ακτινοβολίας	Αν ο λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας δυσλειτουργεί	Ένδειξη αισθητήρα υπεριώδους ακτινοβολίας	Τεχνικός	Ενημερωτικός συναγερμός

15.8 Επαλήθευση συναγερμού

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα με το πώς και πότε να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού.

Πίνακας 15.2 Κάθε πιθανός συναγερμός στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity

Ονομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0°C από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	Αν υποπτεύεστε ότι οι συναγερμοί δυσλειτουργούν
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Βάλτε ένα ψυχρό μεταλλικό κομμάτι (που έχει απολυμανθεί πριν από τη χρήση) στο μέσο του θαλάμου και κλείστε το καπάκι.	
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Αυξήστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 5 λεπτά	
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 3 λεπτά	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο CO ₂	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο N ₂	

16 Αλλαγή των σημείων ρυθμίσεων

16.1 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας

Η τιμή θερμοκρασίας μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 24,9 °C και 40,0 °C στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry, και μεταξύ 25,0 °C και 40,0 °C στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.



Το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας είναι 37,0 °C.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει την τρέχουσα θερμοκρασία:



2. Πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης.
3. Αφού αλλάξετε την τιμή της θερμοκρασίας, πατήστε το περιστροφικό κουμπί για να αποθηκεύσετε το σημείο ρύθμισης.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και του τρόπου λειτουργίας.



Για να λειτουργούν οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity όπως προβλέπεται, η τιμή θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον κατά 5 °C υψηλότερη από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

16.2 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση CO₂ μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 2,0% και 9,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry, και μεταξύ 1,9% και 9,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.



Το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης του CO₂ είναι 6,0%.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης αερίου CO₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τη συγκέντρωση αερίου CO₂:



2. Πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να αλλάξετε την τιμή του σημείου ρύθμισης.

3. Αφού αλλάξετε την τιμή, πατήστε το περιστροφικό κουμπί άλλη μία φορά για να την αποθηκεύσετε.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και του τρόπου λειτουργίας.

16.3 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση O₂ μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 2,0% και 19,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry, και μεταξύ 3,9% και 19,9% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.

 Το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης του O₂ είναι 5,0%.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης αερίου O₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τη συγκέντρωση αερίου O₂:



2. Πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης.
3. Αφού αλλάξετε την τιμή, πατήστε το περιστροφικό κουμπί άλλη μία φορά για να την αποθηκεύσετε.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και του τρόπου λειτουργίας.

16.4 Τρόπος καλλιέργειας

Ο τρόπος καλλιέργειας μπορεί να ρυθμισθεί ως «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο) ή «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια). Ο τρόπος «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο) χρησιμοποιείται όταν το μέσο καλλιέργειας έχει μια επίστρωση ορυκτελαίου ή παραφίνης. Ο τρόπος «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια) χρησιμοποιείται όταν το μέσο καλλιέργειας δεν έχει καμία επίστρωση.

 Η ρύθμιση προεπιλογής είναι «καλλιέργεια με ορυκτέλαιο».

Για να αλλάξετε τον τρόπο καλλιέργειας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τον τρόπο καλλιέργειας:



2. Πατήστε το περιστροφικό κουμπί και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας.
3. Όταν στην οθόνη εμφανιστεί ο επιθυμητός/σωστός τρόπος λειτουργίας, πατήστε το περιστροφικό κουμπί. Θα αποθηκευτεί ο τρόπος καλλιέργειας.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα δεξιά (↻) ή προς τα αριστερά (↺) για εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και του τρόπου λειτουργίας.

Η ανοικτή καλλιέργεια είναι δυνατή σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων (ή τρυβλίο παρόμοιου τύπου), με όγκους ίσους με ή μεγαλύτερους από 0,8 mL ανά φρεάτιο, χωρίς επίστρωση ορυκτελαίου, **για μέγιστη διάρκεια έως 4 ώρες**. Μετά από αυτό, η ωσμωτικότητα θα μεταβάλλεται ταχέως και θα φτάσει πάνω από 300 mOsm/kg. Σε μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, ο κίνδυνος αλλαγών στην ωσμωτικότητα θα αυξηθεί ραγδαία.

Στον τρόπο λειτουργίας «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο), η θερμοκρασία του καπακιού διατηρείται 0,2 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας. Στον τρόπο λειτουργίας «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια), η θερμοκρασία του καπακιού θα αυξηθεί κατά 1,0 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας. Αυτές οι διαφορές θερμοκρασίας διατηρούνται ώστε να αποφεύγεται η συμπύκνωση νερού στο καπάκι του θαλάμου και για να περιορίζεται η εξάτμιση του μέσου.

Διαφορά μεταξύ ανοικτής καλλιέργειας και καλλιέργειας με ορυκτέλαιο

Η σημαντική διαφορά μεταξύ ανοικτής καλλιέργειας και καλλιέργειας με ορυκτέλαιο είναι η ποσότητα θερμότητας στο καπάκι. Το ορυκτέλαιο συσσωρεύει τη θερμότητα, επομένως μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας από το καπάκι μπορεί να συσσωρευθεί στο ορυκτέλαιο και να μεταφερθεί στο μέσο καλλιέργειας, ανεβάζοντας τη θερμοκρασία γύρω από το έμβρυο.

Η ανοικτή καλλιέργεια προορίζεται για εξισορρόπηση μέσων καλλιέργειας (όταν απαιτείται), όχι για καλλιέργεια εμβρύων. Μη χρησιμοποιείτε τον τρόπο ανοικτής καλλιέργειας για περισσότερο από 4 ώρες. Ο όγκος του μέσου θα πρέπει να είναι ίσος με ή μεγαλύτερος από 0,8 mL (σε τρυβλία 4 φρεατίων). Εάν το μέσο παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επίστρωση ορυκτελαίου, υπάρχει υψηλός κίνδυνος αλλαγών στην ωσμωτικότητα του μέσου.

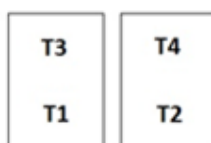
Εάν έχετε ερωτήσεις ή αμφιβολίες σχετικά με αυτές τις ρυθμίσεις, απευθυνθείτε στην Esco Medical Technologies, UAB ή στον τοπικό αντιπρόσωπο, πριν χρησιμοποιήσετε τον τρόπο ανοικτής καλλιέργειας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες τα συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με 4 εντελώς ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Κάθε ελεγκτής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της θερμοκρασίας μιας ξεχωριστής περιοχής.

Κάθε μία από τις 4 διαθέσιμες περιοχές είναι εξοπλισμένη με ξεχωριστό αισθητήρα θερμοκρασίας και θερμαντήρα, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίζει τη θερμοκρασία σε κάθε περιοχή ξεχωριστά, επιτυγχάνοντας έτσι υψηλότερη ακρίβεια.



Εικόνα 17.1 Ζώνες θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης Mini MIRI® Dry και Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

Κάθε περιοχή μπορεί να βαθμονομηθεί ξεχωριστά, χρησιμοποιώντας το στοιχείο που αντιστοιχεί στην αντίστοιχη περιοχή στο μενού. Αυτά τα στοιχεία βρίσκονται στο μενού και ονομάζονται: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL και T4 CAL.

Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζεται μια επισκόπηση των περιοχών με τα αντίστοιχα ονόματα των αισθητήρων:

Πίνακας 17.1 Περιοχές και αντίστοιχοι αισθητήρες

Περιοχή	Πυθμένας	Καπάκι
Θάλαμος 1	T1	T3
Θάλαμος 2	T2	T4

Για να βαθμονομήσετε τη θερμοκρασία σε μια συγκεκριμένη περιοχή, βρείτε το αντίστοιχο όνομα αισθητήρα και ρυθμίστε τον σύμφωνα με μια μέτρηση που γίνεται χρησιμοποιώντας θερμόμετρο υψηλής ακριβείας.



Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας γίνεται μέσω της προσαρμογής του T_x (όπου x είναι ο αριθμός αισθητήρα) σύμφωνα με μια μέτρηση που γίνεται στο σημείο που αντιστοιχεί με τη θέση του τρυβλίου.



Μετά τη ρύθμιση της θερμοκρασίας, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά για να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία και χρησιμοποιήστε το θερμόμετρο για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θερμοκρασία σε κάθε περιοχή.

Προσέχετε όταν αλλάζετε τις ρυθμίσεις βαθμονόμησης. Βεβαιωθείτε πως μόνο η μεταβαλλόμενη τιμή αντιστοιχεί στο πού γίνεται η μέτρηση. Δώστε στο σύστημα χρόνο να προσαρμοστεί.



Δεν γίνεται μεταφορά θερμότητας ανάμεσα στους 2 θαλάμους: αυτό είναι ένα αποκλειστικό χαρακτηριστικό των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ωστόσο, η θερμοκρασία του καπακιού θα επηρεάζει τη θερμοκρασία του πυθμένα σε έναν θάλαμο. Η τιμή ΔT θα πρέπει να είναι πάντοτε 0,2 °C. Έτσι, αν η θερμοκρασία πυθμένα είναι 37,0 °C, η θερμοκρασία του καπακιού θα πρέπει να είναι 37,2 °C.



Το «T1» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας πυθμένα στον θάλαμο 1. Το «T3» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας καπακιού στον ίδιον θάλαμο. Θυμηθείτε ότι η τιμή ΔT μεταξύ του καπακιού και του πυθμένα θα πρέπει να είναι πάντοτε 0,2 °C².



Ο τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας στην περιοχή T1 μπορεί να βρεθεί στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» αυτού του εγχειριδίου χρήσης.

² Αυτή η δήλωση ισχύει μόνο όταν χρησιμοποιείται ο τρόπος καλλιέργειας με ορυκτέλαιο. Στον τρόπο λειτουργίας «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια), η θερμοκρασία του καπακιού θα αυξηθεί κατά 1,0 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας.

Διαδικασία βαθμονόμησης για τον Θάλαμο 1:

1. Διαμορφώστε τις θερμοκρασίες σύμφωνα με μια μέτρηση υψηλής ακρίβειας που θα γίνει με έναν κατάλληλο αισθητήρα.
2. Για τη διαμόρφωση της θερμοκρασίας στον πυθμένα του θαλάμου. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο μέσο της πλάκας βελτιστοποίησης θέρμανσης. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T1» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» αυτού του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.
3. Στη συνέχεια, κολλήστε έναν κατάλληλο και βαθμονομημένο αισθητήρα στη μέση της επιφάνειας του καπακιού και κλείστε το καπάκι. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T3» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.
4. Προχωρήστε με την επικύρωση αν η θερμοκρασία του καπακιού είναι ακριβώς 0,2 °C υψηλότερη από τη θερμοκρασία του πυθμένα.

Ο δεύτερος θάλαμος ρυθμίζεται/βαθμονομείται με τον ίδιο τρόπο.

 Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει τη θερμοκρασία εντός του τρυβλίου τοποθετώντας τον αισθητήρα εντός του τρυβλίου με το μέσο και την επικάλυψη ορυκτελαίου.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με βαθμονομημένη συσκευή και από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

18 Πίεση

18.1 Πίεση αερίου CO₂

Η πίεση του CO₂ μπορεί να αναγνωσθεί στο υπομενού CO₂:



Η πίεση του CO₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής

γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου.

 Υπάρχει μια ρύθμιση συναγερμού πίεσης για τα όρια πίεσης. Ο συναγερμός ενεργοποιείται όταν η πίεση πέφτει κάτω από τα 0,3 bar ή όταν ανεβαίνει επάνω από τα 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

 Ο εσωτερικός αισθητήρας πίεσης δεν μπορεί να βαθμονομηθεί από τον χρήστη. Σε κανονικές συνθήκες, ο αισθητήρας πίεσης αντικαθίσταται κάθε 2 χρόνια σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης.

18.2 Πίεση αερίου N₂

Η πίεση του N₂ μπορεί να αναγνωσθεί στο υπομενού O₂:



Η πίεση του N₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου.

 Υπάρχει μια ρύθμιση συναγερμού πίεσης για τα όρια πίεσης. Ο συναγερμός ενεργοποιείται όταν η πίεση πέφτει κάτω από τα 0,3 bar ή όταν ανεβαίνει επάνω από τα 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

 Ο εσωτερικός αισθητήρας πίεσης δεν μπορεί να βαθμονομηθεί από τον χρήστη. Σε κανονικές συνθήκες, ο αισθητήρας πίεσης αντικαθίσταται κάθε 2 χρόνια σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης.

19 Υλικολογισμικό

Το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity μπορεί να αναβαθμίζεται. Κάθε φορά που είναι διαθέσιμη μια σημαντική ενημέρωση, θα παρέχεται στους διανομείς μας σε όλο τον κόσμο. Αυτοί θα φροντίζουν ώστε οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity να λειτουργούν με το πιο πρόσφατα διαθέσιμο υλικολογισμικό. Ένας τεχνικός συντήρησης μπορεί να το κάνει αυτό κατά τη διάρκεια του προγραμματισμένου ετήσιου σέρβις.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ελέγξετε το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο στη συσκευή:

1. Πατήστε το περιστροφικό κουμπί στο μενού συντήρησης για είσοδο στο υπομενού συντήρησης.

Το υπομενού συντήρησης είναι κλειδωμένο, βάσει προεπιλογής.



2. Αν κρατήσετε πατημένο το περιστροφικό κουμπί για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα, θα ξεκλειδώσει το μενού σέρβις και η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό της τρέχουσας έκδοσης του υλικολογισμικού:



Η Έκδ. 2.0 εμφανίζεται μόνο ως **παράδειγμα**.

Η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry είναι η **1.4.2** και του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity είναι η **1.5.0**.

3. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί προς τα αριστερά (↺) για να βγείτε από το κύριο μενού.

20 Οδηγίες καθαρισμού

20.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δεν είναι στείρες συσκευές. Δεν παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση και δεν είναι δυνατόν να διατηρηθούν αποστειρωμένες κατά τη χρήση.

Παρόλα αυτά, ο σχεδιασμός τους έχει γίνει με μεγάλη προσοχή ώστε να είναι εύκολο για τον χρήστη να διατηρεί τη συσκευή επαρκώς καθαρή κατά τη χρήση και να μη μολύνονται τα βασικά μέρη της.

Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού που προορίζονται για την παροχή καθαρότητας είναι, μεταξύ άλλων:

- Κλειστό σύστημα κυκλοφορίας αέρα.
- Εξωτερικό φίλτρο 0,22 μm που καθαρίζει τα εισερχόμενα αέρια.
- Ένα φίλτρο VOC/HEPA, το οποίο καθαρίζει συνεχώς τον αέρα στο εσωτερικό του συστήματος (δεν ισχύει για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity).
- Μια αποσπώμενη πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης μπορεί να αφαιρεθεί και να καθαριστεί (**δεν μπορεί να μπει σε αυτόκαυστο!**) Λειτουργεί ως κύρια επιφάνεια τοποθέτησης των δειγμάτων, συνεπώς θα πρέπει να έχει την υψηλότερη προτεραιότητα στο να μένει καθαρή.
- Θάλαμοι με στεγανά άκρα τα οποία μπορούν να καθαριστούν.
- Χρήση εξαρτημάτων από αλουμίνιο και PET με καλή αντοχή στις διαδικασίες καθαρισμού.

20.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή



Να επικυρώνετε πάντα τις διαδικασίες καθαρισμού τοπικά. Για περισσότερη καθοδήγηση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Συνιστάται η τυπική διαδικασία καθαρισμού για τακτική επεξεργασία και συντήρηση. Συνιστάται ο συνδυασμός τυπικών διαδικασιών καθαρισμού και διαδικασιών απολύμανσης με χρήση απορρυπαντικών χωρίς αλκοόλη, για ζητήματα που σχετίζονται με μεμονωμένα συμβάντα όπως διαρροές μέσου καλλιέργειας, ορατή συσσώρευση ακαθαρσιών ή/και άλλες ενδείξεις μόλυνσης. Συνιστάται, επίσης, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity αμέσως μετά από τυχόν διαρροή μέσου καλλιέργειας.

Περιοδικός καθαρισμός της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

Για έναν επιτυχημένο καθαρισμό της συσκευής, είναι απαραίτητο να φοράτε γάντια και να χρησιμοποιείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

1. Καθαρίστε τον επωαστήρα με κατάλληλο απορρυπαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο. Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.
2. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τη συσκευή για λίγο χρόνο, ώστε να εξατμιστούν εντελώς οι ατμοί του απορρυπαντικού.
3. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο ή απιονισμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.

Εγχειρίδιο χρήση για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

4. Μόλις είναι οπτικά καθαρή, η συσκευή είναι και πάλι έτοιμη για χρήση.

Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 1.

20.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή

Απολύμανση της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

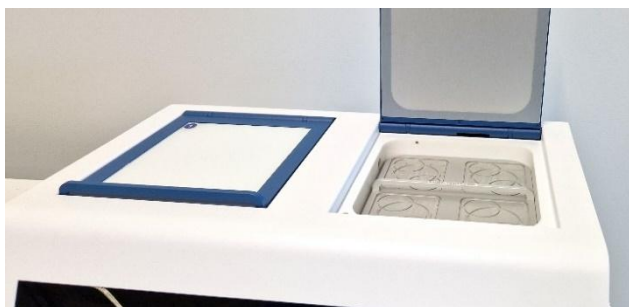
Για μια επιτυχημένη απολύμανση της συσκευής, είναι απαραίτητο να φοράτε γάντια και να χρησιμοποιείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

Προχωρήστε με τα ακόλουθα βήματα (αυτή η διαδικασία έχει επιδειχθεί, κατά τη διάρκεια του επιτόπιου προγράμματος εκπαίδευσης, ως μέρος του πρωτοκόλλου εγκατάστασης):

1. Απενεργοποιήστε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity (πίσω πίνακας).
2. Ανοίξτε τα καπάκια.
3. Χρησιμοποιήστε το απαιτούμενο απολυμαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο, για να απολυμάνετε την εσωτερική επιφάνεια και τη γυάλινη πλάκα στο επάνω μέρος του καπακιού. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντηλάκια για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό.
4. Σκουπίστε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες της συσκευής και το επάνω μέρος του καπακιού με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.
5. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή – αν είναι οπτικά καθαρή, θεωρήστε την έτοιμη για χρήση. Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, μεταβείτε στο βήμα 3 και επαναλάβετε τη διαδικασία.
7. Ενεργοποιήστε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity (πίσω πίνακας).

21 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης

Τοποθετήστε την πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης.



Εικόνα 21.1 Πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης μέσα στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry

Η πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης θα διασφαλίζει την πλήρη επαφή με το τρυβλίο, που σημαίνει ότι μπορούν να διασφαλιστούν πολύ πιο σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας για τα κύτταρα. Η πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης είναι σχεδιασμένη να ταιριάζει στον θάλαμο και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα για λόγους καθαρισμού.



Μη βάζετε στο αυτόκαυστο τις πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης. Οι πλάκες θα καταστραφούν, καθώς η υψηλή θερμοκρασία τις λυγίζει και παραμορφώνει.

Τοποθετήστε το τρυβλίο όπου ταιριάζει με το μοτίβο. Οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα τρυβλία Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® και BIRR®. Επιπλέον, διαθέτουμε την «απλή» έκδοση της πλάκας βελτιστοποίησης θέρμανσης.



Χρησιμοποιήστε μόνο τον σωστό τύπο πλακών θέρμανσης για τα τρυβλία σας.



Μην κάνετε ποτέ επώαση χωρίς τις πλάκες τοποθετημένες και μη χρησιμοποιείτε ποτέ πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης που δεν είναι εγκεκριμένες από την Esco Medical Technologies, UAB. Μπορεί να προκληθούν επικίνδυνες και απρόβλεπτες συνθήκες θερμοκρασίας οι οποίες μπορεί να είναι επιβλαβείς για τα δείγματα.

22 Ύγρανση

22.1 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry δεν πρέπει να διαβρέχεται. Τυχόν ύγρανση του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης

Εγχειρίδιο χρήστη για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry θα καταστρέψει τη συσκευή – η συμπύκνωση θα φράξει τους εσωτερικούς σωλήνες και θα καταστρέψει τα ηλεκτρονικά στοιχεία.



Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με δοχείο νερού στο εσωτερικό του. Διαφορετικά, η συσκευή θα υποστεί βλάβη. Θα υποβαθμιστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.

22.2 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

Η φιάλη νερού βρίσκεται στο πλάι της συσκευής για εύκολο έλεγχο της στάθμης νερού και αναπλήρωση.

Ο σχεδιασμός εκτελεί μια ρουτίνα προσομοίωσης της υγρασίας, η οποία διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει εξάτμιση σε όλα τα πρότυπα τρυβλία, όταν είναι καλυμμένα με το καπάκι που παρέχεται με το τρυβλίο.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity διατηρεί τα επίπεδα υγρασίας του αερίου που κυκλοφορεί στο σύστημα μέσω μιας φιάλης ύγρυνσης. Ωστόσο, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity δεν ελέγχει ενεργά το επίπεδο της ύγρυνσης στο σύστημα, προκειμένου να επιτευχθεί ένα ορισμένο επίπεδο υγρασίας (παρόλο που η ύγρυνση του αερίου είναι μια συνεχής διαδικασία).

Διαδικασία σύνδεσης φιάλης ύγρυνσης (βλ. Εικόνα 22.1 παρακάτω):

1. Χρησιμοποιήστε έναν σωλήνα για να συνδέσετε το στήριγμα «IN» στη φιάλη ύγρυνσης και το στήριγμα «IN» στη συσκευή.
2. Χρησιμοποιήστε έναν σωλήνα για να συνδέσετε το στήριγμα «OUT» στη φιάλη ύγρυνσης και το στήριγμα «OUT» στη συσκευή.



Εικόνα 22.1 Σύνδεση σωλήνα στη φιάλη ύγρανσης και στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

👍 Δεν υπάρχει καμία διαφορά στη σειρά σύνδεσης του σωλήνα. Απλώς βεβαιωθείτε ότι θα συνδεθούν καλά τα στηρίγματα.

👍 Η φιάλη ύγρανσης θα πρέπει να αλλάζεται κάθε μήνα.

👍 Το νερό στη φιάλη ύγρανσης πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά τη βδομάδα.

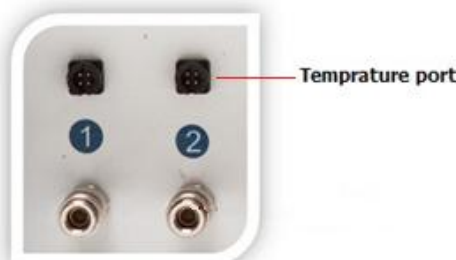
👍 Η φιάλη ύγρανσης πρέπει να περιέχει αποστειρωμένο νερό έως την καθορισμένη γραμμή πλήρωσης, προκειμένου ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity να λειτουργεί σωστά και να διατηρεί την απαιτούμενη υγρασία στο σύστημα.



Εικόνα 22.2 Γραμμή πλήρωσης στη φιάλη ύγρανσης

23 Επικύρωση θερμοκρασίας

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με 2 αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B που βρίσκονται στο κέντρο του πυθμένα κάθε θαλάμου.



Εικόνα 23.1 Αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B

Οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται για σκοπούς εξωτερικής επικύρωσης. Είναι πλήρως διαχωρισμένοι από το κύκλωμα της συσκευής.

Οι συνθήκες θερμοκρασίας του θαλάμου μπορούν να καταγράφονται συνεχώς μέσω των εξωτερικών συνδέσμων στο πλάι της συσκευής, χωρίς να επηρεάζεται η απόδοσή του.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύστημα καταγραφής που χρησιμοποιεί τυπικούς αισθητήρες PT-1000.

Η Esco Medical Technologies, UAB μπορεί να παρέχει ένα εξωτερικό σύστημα καταγραφής (MIRI® -GA) για τους αισθητήρες.

24 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου

Η συγκέντρωση αερίων σε κάθε θάλαμο των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity μπορεί να επικυρωθεί λαμβάνοντας δείγμα αερίου από μια από τις 2 θύρες δειγματοληψίας αερίου στο πλάι της συσκευής, με χρήση κατάλληλου αναλυτή αερίων.



Εικόνα 24.1 Θύρες δειγματοληψίας αερίων

Κάθε θύρα δειγματοληψίας είναι απευθείας συνδεδεμένη με τον αντίστοιχο θάλαμο με τον ίδιον αριθμό. Το δείγμα του αερίου λαμβάνεται ΜΟΝΟ από τον συγκεκριμένο θάλαμο.

 Ένας εξωτερικός αυτόματος αναλυτής αερίων μπορεί να συνδεθεί στις θύρες για συνεχή επικύρωση.

 Πριν από κάθε μέτρηση αερίου, βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια δεν έχουν ανοιχτεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.

 Η λήψη μεγάλης ποσότητας δείγματος μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση του αερίου στο σύστημα.

 Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής αερίων είναι βαθμονομημένος, πριν από τη χρήση.

25 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity μπορούν να συνδεθούν με εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης, εξασφαλίζοντας μέγιστη ασφάλεια, ειδικά κατά τη νύχτα και τα σαββατοκύριακα. Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity διαθέτει μια υποδοχή βύσματος 3,5 mm στο πίσω μέρος, από όπου μπορεί να συνδεθεί με μια συσκευή παρακολούθησης.

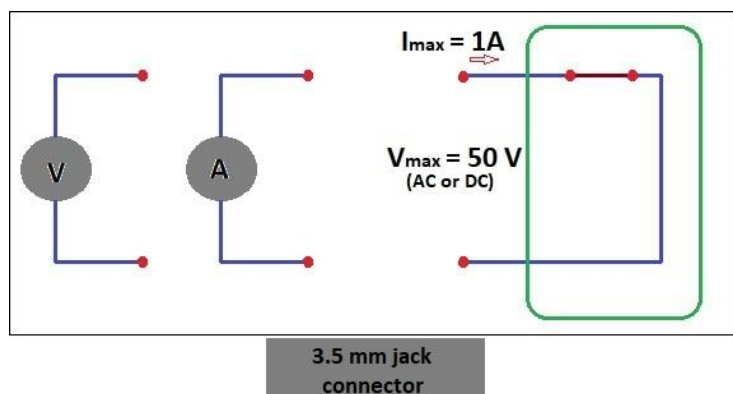
Μόλις ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός (που μπορεί να είναι συναγερμός θερμοκρασίας, συναγερμός αερίου για τις συγκεντρώσεις του CO₂ ή του O₂, συναγερμοί χαμηλής ή υψηλής πίεσης για τα CO₂ και N₂ ή τα μείγματα αερίων) ή αν η παροχή ρεύματος της συσκευής διακοπεί αιφνιδίως, ο διακόπτης θα δείξει ότι η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί από τον χρήστη.

Η υποδοχή μπορεί να συνδεθεί είτε με πηγή τάσης ή με πηγή έντασης.

 Σημειώστε ότι αν συνδεθεί μια πηγή έντασης στην υποδοχή βύσματος 3,5 mm, η μέγιστη ένταση πρέπει να είναι 0 έως 1,0 Amp.

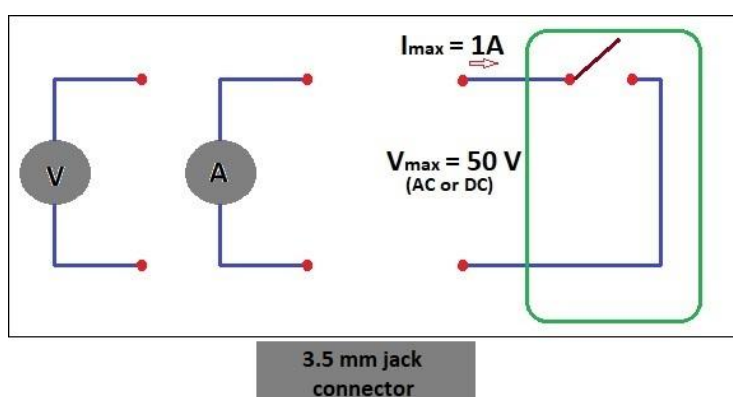
 Αν συνδεθεί πηγή τάσης, τότε τα όρια είναι 0 έως 50V εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος.

Εφόσον δεν υπάρχει συναγερμός, ο διακόπτης μέσα στη συσκευή θα είναι στη θέση «ON», όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 25.1 Κατάσταση χωρίς συναγερμό

Μόλις ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity τεθεί σε κατάσταση συναγερμού, ο διακόπτης θα γίνει ένα «ανοικτό κύκλωμα». Αυτό σημαίνει ότι δεν περνά πλέον ρεύμα μέσα από το σύστημα.



Εικόνα 25.2 Κατάσταση συναγερμού «ανοικτό κύκλωμα»

👉 Αν αποσυνδεθεί το καλώδιο τροφοδοσίας του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity από την παροχή ρεύματος, αυτός ο διακόπτης θα σημάνει αυτομάτως έναν συναγερμό! Αυτό είναι μια πρόσθετη λειτουργία ασφαλείας που έχει σκοπό την ειδοποίηση του προσωπικού σε περίπτωση διακοπής ρεύματος στο εργαστήριο.

26 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων

Όλα τα καπάκια των θαλάμων στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity είναι κατασκευασμένα από λευκό γυαλί, διαμορφωμένο για την αναγραφή σημειώσεων. Μπορούν να γραφούν τα στοιχεία του

ασθενούς του θαλάμου, ή το περιεχόμενο, για εύκολη αναφορά κατά τη διαδικασία της επώασης.

Οι σημειώσεις μπορούν μετά να σκουπιστούν με ένα πανί. Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους μη τοξικούς μαρκαδόρους που επιτρέπουν το σβήσιμο της γραφής αργότερα και που δεν βλάπτουν τα δείγματα στον επωαστήρα.



Εικόνα 26.1 Περιοχή αναγραφής πληροφοριών ασθενή

27 Συντήρηση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity έχουν σχεδιαστεί για να είναι φιλικόι προς τον χρήστη. Η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία της συσκευής αυτής εξαρτάται από τις παρακάτω συνθήκες:

1. Σωστή βαθμονόμηση του επιπέδου θερμοκρασίας και της συγκέντρωσης του αερίου, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται βάσει της κλινικής πρακτικής που εφαρμόζεται στο εργαστήριο όπου χρησιμοποιούνται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ο κατασκευαστής συνιστά η περίοδος μεταξύ των επικυρώσεων να μην είναι μεγαλύτερη από 14 ημέρες.
2. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τρεις μήνες.
3. Τα εξωτερικά φίλτρα πρέπει να αντικαθίστανται μία φορά τον χρόνο κατά την ετήσια συντήρηση.
4. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται ανά διαστήματα κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, σύμφωνα με την κλινική πρακτική του εργαστηρίου όπου χρησιμοποιούνται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity. Ο κατασκευαστής δεν συνιστά περιόδους μεγαλύτερες από 14 ημέρες ανάμεσα στους καθαρισμούς.



Είναι απαραίτητο η επιθεώρηση και η συντήρηση να πραγματοποιούνται ανά τα χρονικά διαστήματα που υποδεικνύονται στην ενότητα 36 «Οδηγός συντήρησης» του εγχειριδίου χρήσης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει σοβαρά δυσμενή αποτελέσματα, με αποτέλεσμα η συσκευή να πάψει να λειτουργεί όπως αναμένεται και να προκληθεί ζημιά σε δείγματα, ασθενείς ή χρήστες.



Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται οι διαδικασίες σέρβις και συντήρησης ή αν οι διαδικασίες σέρβις και συντήρησης πραγματοποιούνται από μη εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Ολική πτώση ρεύματος στη συσκευή:

- Αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.
- Χωρίς την παροχή ρεύματος, η εσωτερική θερμοκρασία στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα πέσει κάτω από 35 °C, αν εκτεθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.
- Η συγκέντρωση CO₂ θα παραμείνει εντός του 1% του σημείου ρύθμισης για 30 λεπτά, αν τα καπάκια παραμένουν κλειστά.
- Εάν απαιτηθεί περισσότερος χρόνος για επαναφορά του ρεύματος, ίσως είναι χρήσιμο να καλυφθεί η συσκευή με θερμομονωτικές κουβέρτες για να μειωθεί η πτώση θερμοκρασίας.

Αν ενεργοποιηθεί ένας μονός συναγερμός θερμοκρασίας:

- Αφαιρέστε τα δείγματα από τον επηρεαζόμενο θάλαμο. Μπορούν να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε από τους άλλους θαλάμους, αν δεν είναι κατελημμένος. Όλοι οι θάλαμοι είναι ανεξάρτητοι, οπότε οι υπόλοιποι θα λειτουργούν κανονικά.

Αν πολλοί συναγερμοί θερμοκρασίας χτυπήσουν:

- Αφαιρέστε τα δείγματα από τους επηρεαζόμενους θαλάμους. Μπορούν να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε από τους άλλους θαλάμους, αν δεν είναι κατελημμένος. Όλοι οι θάλαμοι είναι ανεξάρτητοι, οπότε οι υπόλοιποι θα λειτουργούν κανονικά.
- Εναλλακτικά, αφαιρέστε όλα τα δείγματα από όλους τους επηρεαζόμενους θαλάμους και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης CO₂:

- Θα υπάρξει ένα διάστημα 30 λεπτών κατά το οποίο ο χρήστης μπορεί να εκτιμήσει αν η κατάσταση είναι προσωρινή ή μόνιμη. Αν η κατάσταση είναι μόνιμη, αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα. Αν η κατάσταση είναι προσωρινή και η συγκέντρωση του CO₂ είναι χαμηλή, κρατήστε τα καπάκια κλειστά. Αν η κατάσταση είναι προσωρινή και η συγκέντρωση CO₂ είναι υψηλή, ανοίξτε μερικά καπάκια για να αφαιρεθεί μια μικρή ποσότητα CO₂.

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης O₂:

- Κανονικά, δεν είναι απαραίτητη καμία διαδικασία έκτακτης ανάγκης στην περίπτωση αυτή. Αν η κατάσταση κρίνεται μόνιμη, ίσως να είναι σκόπιμο να διακοπεί η ρύθμιση O₂ από το μενού.

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης CO₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης N₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «15.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

29 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

Πίνακας 29.1 Σύστημα θέρμανσης

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Απουσία θέρμανσης, η οθόνη είναι απενεργοποιημένη	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη από τον διακόπτη στο πίσω μέρος ή δεν είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα	Ενεργοποιήστε τη συσκευή με τον διακόπτη ή συνδέστε τη στο ρεύμα
Απουσία θέρμανσης	Το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας είναι λανθασμένο	Η θερμοκρασία διαφέρει πάνω από 0,5 °C από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
		Ελέγξτε το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
Ανομοιογενής θέρμανση	Το σύστημα δεν είναι βαθμονομημένο	Βαθμονομήστε κάθε ζώνη σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη, χρησιμοποιώντας ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας

Πίνακας 29.2 Ρυθμιστής αερίου CO₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου CO ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την παροχή ρεύματος
	Το σύστημα είναι σε κατάσταση αναμονής ή είναι απενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου CO ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου CO ₂ ρυθμίζοντας το «CO ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το CO ₂ στην εισαγωγή CO ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου CO ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης του CO ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου CO ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν τα παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «A CO ₂ »	Η συγκέντρωση αερίου CO ₂ διαφέρει περισσότερο από ± 1 από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «CO ₂ P»	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου CO ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου CO ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)

Πίνακας 29.3 Ρυθμιστής αερίου O₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου O ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την κεντρική παροχή
	Το σύστημα είναι σε κατάσταση αναμονής ή είναι απενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου O ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου O ₂ ρυθμίζοντας το «O ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το N ₂ στην εισαγωγή N ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου. Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης O ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου O ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν τα παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «A O ₂ »	Η συγκέντρωση αερίου O ₂ διαφέρει περισσότερο από $\pm 1\%$ από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «N ₂ P»	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου N ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου N ₂ και βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) Αν δεν απαιτείται ρύθμιση του O ₂ , ρυθμίστε το «O ₂ » σε «OFF» στο

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
		μενού για να απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση αερίου O ₂ και να σταματήσει ο συναγερμός αερίου N ₂

Πίνακας 29.4 Καταγραφείας δεδομένων

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν στέλνονται δεδομένα στον Η/Υ	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την κεντρική παροχή
	Το σύστημα είναι σε κατάσταση αναμονής ή είναι απενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Το καλώδιο δεδομένων μεταξύ του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων και του Η/Υ δεν είναι σωστά συνδεδεμένο	Ελέγξτε τη σύνδεση. Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
	Το λογισμικό καταγραφής δεδομένων/ο οδηγός USB δεν είναι σωστά εγκατεστημένα	Ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης του λογισμικού

Πίνακας 29.5 Οθόνη

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Λείπουν τμήματα στην οθόνη	Βλάβη στην πλακέτα κυκλώματος	Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για αντικατάσταση της πλακέτας

Πίνακας 29.6 Πληκτρολόγιο

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Απούσα ή ασταθής λειτουργία πλήκτρων	Βλάβη στα πλήκτρα	Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για αντικατάσταση των πλήκτρων

30 Προδιαγραφές

Πίνακας 30.1 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry

Τεχνικές προδιαγραφές	Mini MIRI® Dry
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxΒxΥ)	525 x 420 x 230 mm
Βάρος	22 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/ Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξείδωτος χάλυβας
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	160 W
Εύρος ελέγχου θερμοκρασίας	24,9 °C έως 40,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C

Τεχνικές προδιαγραφές	Mini MIRI® Dry
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ³	< 2 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ⁴	< 8 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση μείγματος αερίου	Καθαρισμός < 50 λίτρα ανά ώρα Κανονική λειτουργία < 1 λίτρο ανά ώρα
Εύρος CO ₂	2,0 % έως 9,9%
Εύρος O ₂	2,0 % έως 19,9%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος

Πίνακας 30.2 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

Τεχνικές προδιαγραφές	Mini MIRI® Humidity
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxΒxΥ)	525 x 420 x 230 mm
Βάρος	22 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/ Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξείδωτος χάλυβας
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	160 W
Εύρος ελέγχου θερμοκρασίας	25,0 °C έως 40,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ⁵	< 4 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ⁶	< 12 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση μείγματος αερίου	Καθαρισμός < 50 λίτρα ανά ώρα Κανονική λειτουργία < 1 λίτρο ανά ώρα
Εύρος CO ₂	1,9 % έως 9,9%
Εύρος O ₂	3,9 % έως 19,9%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος

31 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πίνακας 31.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο

³ Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης CO₂ στο 6,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

⁴ Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης O₂ στο 5,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

Εγχειρίδιο χρήστη για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI®

Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δεν χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity είναι κατάλληλοι για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Δεν προορίζεται για οικιακές εγκαταστάσεις.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Κλάση A	

Πίνακας 31.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισαγωγής/εξαγωγής		
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία		
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95% πτώση στα 100 V) για 0,5 κύκλο 40% 100 V (60% πτώση στα 100 V) για 5 κύκλους 70% 100 V (30% πτώση στα 100 V) για 25 κύκλους (πτώση στα 100 V) για 5 δευτερόλεπτα		

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Απόδοση A	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας συγκεκριμένης τοποθεσίας ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγωγή RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Το P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Όπως έχει καθορισθεί από μια έρευνα σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να είναι μικρότερες από τη στάθμη συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.</p>

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

			Μπορεί να προκύψει παρεμβολή πλησίον του εξοπλισμού.
--	--	--	--

Πίνακας 31.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς). Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity συνιστώνται παρακάτω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις.

Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση από και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάζονται από κινητά τηλέφωνα και από άλλες προσωπικές ή οικιακές συσκευές που δεν προορίζονται για ιατρικές εγκαταστάσεις. Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά σε επωαστήρες θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity συμμορφώνονται με το πρότυπο ιατρικής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και να ελέγχεται πριν τη χρήση ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ή πιθανές παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία ή πιθανότητα παρεμβολών, η απενεργοποίηση των υπεύθυνων συσκευών είναι η ορθή λύση, όπως επιβάλλει η συνήθης πρακτική στα αεροσκάφη και στις ιατρικές εγκαταστάσεις.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να αντιμετωπίζεται με ειδικές προφυλάξεις που υποδεικνύονται για την ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ. Ο φορητός και κινητός

εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

32 Οδηγός επικύρωσης

32.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος

Στην Esco Medical Technologies, UAB, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity υποβάλλονται σε αυστηρό έλεγχο ποιότητας και απόδοσης πριν από την κυκλοφορία προς πώληση.

32.1.1 Επιδόσεις

Κάθε εξάρτημα που χρησιμοποιείται στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity δοκιμάζεται κατά τη διαδικασία κατασκευής για να εξασφαλισθεί ότι η συσκευή δεν έχει ελαττώματα.

Πριν από την κυκλοφορία στην αγορά, ο επωαστήρας περνάει από έλεγχο που διαρκεί τουλάχιστον 24 ώρες, χρησιμοποιώντας θερμόμετρα και αναλυτές αερίων υψηλής ακρίβειας, ενώ γίνεται καταγραφή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευή πληροί τις αναμενόμενες προδιαγραφές επιδόσεων.

Δοκιμή I – Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

Δοκιμή II – Δοκιμή λειτουργίας

Δοκιμή III – Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

Δοκιμή IV – Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

Δοκιμή V – Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

Πραγματοποιούνται επίσης πρόσθετες δοκιμές οπτικής επιθεώρησης.

32.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμή της ηλεκτρικής ασφάλειας που παρέχει, μέσω μιας συσκευής ανάλυσης της ηλεκτρικής ασφάλειας, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο ασφάλειας **IEC 60601**.

32.1.3 Δοκιμή λειτουργίας

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμές λειτουργίας με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτές οι δοκιμές διασφαλίζουν ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τα εσωτερικά πρότυπα.

32.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμές ρύθμισης και βαθμονόμησης με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτές οι δοκιμές διασφαλίζουν ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τα εσωτερικά πρότυπα.

Πραγματοποιούνται οι ακόλουθες δοκιμές:

1. Πραγματοποιείται έλεγχος για διαρροές αερίου για να ελεγχθεί η συνολική στεγανότητα του συστήματος. Αυτή η δοκιμή πραγματοποιείται σε κάθε θάλαμο.
2. Πραγματοποιείται δοκιμή ρύθμισης της συγκέντρωσης αερίου μέσω βαθμονόμησης των αισθητήρων αερίου και μετέπειτα παρακολούθησης των ενδείξεων.
3. Πραγματοποιείται δοκιμή ρύθμισης της θερμοκρασίας μέσω βαθμονόμησης των αισθητήρων θερμοκρασίας και μετέπειτα παρακολούθησης των ενδείξεων.
4. Πραγματοποιείται δοκιμή ρύθμισης της πίεσης εισόδου αερίου μέσω ρύθμισης των βαλβίδων πίεσης σε έναν εξωτερικό ρυθμιστή πίεσης και μετέπειτα παρακολούθησης των ενδείξεων.
5. Πραγματοποιείται δοκιμή αποκατάστασης θαλάμου μετρώντας τον χρόνο που απαιτείται ώστε η συγκέντρωση του αερίου εντός του θαλάμου να επανέλθει στο σημείο ρύθμισης μετά το άνοιγμα του καπακιού.

32.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in) με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτή η δοκιμή διασφαλίζει ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τα εσωτερικά πρότυπα και λειτουργεί όπως αναμένεται υπό παρατεταμένη χρήση.

Πίνακας 32.1 Δοκιμές έντονης καταπόνησης (burn-in) και κριτήρια αποδοχής

Δοκιμή	Κριτήρια αποδοχής
Δοκιμή σταθερότητας θερμοκρασίας	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Δοκιμή σταθερότητας συγκέντρωσης αερίου	$\pm 0,1\%$
Δοκιμή pH	Μετρούμενο pH = pH ρυθμιστικού διαλύματος

32.1.6 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε τελική δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτή η δοκιμή διασφαλίζει ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τα εσωτερικά πρότυπα, λειτουργεί όπως αναμένεται υπό παρατεταμένη χρήση και δεν έχει επηρεαστεί από τις προηγούμενες δοκιμές. Επιπλέον, πραγματοποιούνται τελικές διαδικασίες βαθμονόμησης πριν από την ολοκλήρωση.

Κριτήρια αποδοχής:

Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,2$ % από το σημείο ρύθμισης.

Οι ενδείξεις θερμοκρασίας δεν αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,1$ °C από το σημείο ρύθμισης.

32.1.7 Οπτική επιθεώρηση

- Καμία κακή ευθυγράμμιση στα καπάκια.
- Όλα τα καπάκια ανοίγουν και κλείνουν με ευκολία.
- Τα παρεμβύσματα των καπακιών πρέπει να είναι καλά στερεωμένα και ευθυγραμμισμένα.
- Δεν υπάρχουν στη συσκευή μη αποδεκτές γρατσουνιές ή σημεία με έλλειψη βαφής.
- Γενικά, η συσκευή παρουσιάζεται ως ένα αντικείμενο υψηλής ποιότητας.
- Οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης ελέγχονται για ασυνέπειες σχετικά με την ευθυγράμμιση και το σχήμα. Είναι τοποθετημένες μέσα στους θαλάμους για έλεγχο τυχόν κακής εφαρμογής λόγω των διαστάσεων των θαλάμων και των πλακών αλουμινίου.
- Το φίλτρο VOC/HEPA εφαρμόζει σωστά και αφαιρείται και τοποθετείται εύκολα (μόνο για επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry).

33 Επικύρωση στον χώρο

Μολονότι στην Esco Medical Technologies, UAB προσπαθούμε να διεξάγουμε τις πλέον ολοκληρωμένες δοκιμασίες πριν από την αποστολή της συσκευής στον πελάτη, υπάρχει πιθανότητα η συσκευή να υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη ρύθμισή της, είτε ηθελημένα είτε κατά λάθος.

Συνεπώς, σύμφωνα με την καθιερωμένη ορθή πρακτική ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχουμε δημιουργήσει ένα σχήμα δοκιμών επικύρωσης που πρέπει να ολοκληρωθεί, προτού η συσκευή μπορεί να γίνει αποδεκτή για κλινική χρήση.

Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφονται οι δοκιμές αυτές και ο εξοπλισμός που απαιτείται για τη διεξαγωγή τους.

Παρέχεται, επίσης, ένα έντυπο τεκμηρίωσης της δοκιμής. Ένα αντίγραφο πρέπει να αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB για εσωτερική ιχνηλάτηση της συσκευής και για το ιστορικό αρχείο της συσκευής.

33.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Θερμόμετρο με κατάλληλο αισθητήρα για μέτρηση σε μια σταγόνα μέσου καλυμμένη με παραφινέλαιο, με ελάχιστη ανάλυση 0,1 °C.
- Θερμόμετρο με κατάλληλο αισθητήρα για μέτρηση σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ελάχιστη ανάλυση 0,1 °C.
- Αναλυτής CO₂ με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 10,0%.
- Αναλυτής O₂ με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 20,0%.
- Μετρητής πίεσης με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 1,0 bar.
- Πολύμετρο.

33.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Μετρητής πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) κατάλληλος για τη μέτρηση των πιο κοινών πτητικών οργανικών ενώσεων σε επίπεδο τουλάχιστον ppm.
- Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ ακριβώς πάνω από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός για περισσότερες δοκιμές κατά την εγκατάσταση, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες προβλημάτων στον χώρο.

34 Δοκιμή

34.1 Παροχή αερίου CO₂

Για να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση CO₂ στους θαλάμους των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή πηγή 100% CO₂, πίεσης 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Μετρήστε τη συγκέντρωση CO₂ της παροχής αερίου περνώντας τη γραμμή του αερίου σε μια φιάλη χωρίς καπάκι, με επαρκώς μεγάλο άνοιγμα. Ρυθμίστε την πίεση/ροή έτσι, ώστε το αέριο να διέρχεται συνεχώς από τη φιάλη χωρίς να αυξάνεται η πίεση μέσα σ' αυτήν (δηλαδή η ποσότητα αερίου που εξέρχεται από τη φιάλη να είναι ίση με αυτήν που εισέρχεται σε αυτήν).

Εγχειρίδιο χρήστη για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0



Αύξηση της πίεσης θα επηρεάσει τη μέτρηση της συγκέντρωσης CO₂, καθώς η συγκέντρωση CO₂ εξαρτάται από την πίεση.

Το δείγμα θα πρέπει να ληφθεί με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ πρέπει να είναι μεταξύ 98,0% και 100%.



Η χρήση αερίου CO₂ με υγρασία θα προκαλέσει ζημιά στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος (PCB) ροής. Η περιεκτικότητα υγρασίας πρέπει να ελέγχεται στο πιστοποιητικό του παρασκευαστή του αερίου: επιτρέπεται μόνο 0,0 ppm v/v κατά μέγιστο.

34.1.1 Σχετικά με το CO₂

Το διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) είναι ένα αέριο άχρωμο, άοσμο, άφλεκτο. Το διοξείδιο του άνθρακα, πάνω από το τριπλό σημείο θερμοκρασίας -56,6 °C και κάτω από την κρίσιμη θερμοκρασία 31,1 °C μπορεί να υπάρχει τόσο σε αέρια όσο και σε υγρή κατάσταση.

Το χύμα υγρό διοξείδιο του άνθρακα συνήθως διατηρείται ως υγρό ή αέριο υπό ψύξη σε πιέσεις μεταξύ 1.230 kPa (περίπου 12 bar) και 2.557 kPa (περίπου 25 bar). Το διοξείδιο του άνθρακα μπορεί επίσης να υπάρχει ως λευκό αδιαφανές στερεό με θερμοκρασία -78,5 °C σε ατμοσφαιρική πίεση.



Τυχόν υψηλή συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα (10,0% ή μεγαλύτερη) στην περιβάλλουσα ατμόσφαιρα μπορεί να προκαλέσει ταχεία ασφυξία.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το CO₂ που χρησιμοποιείται είναι ασφαλές και χωρίς υγρασία. Παρακάτω είναι ένας κατάλογος με ορισμένες από τις συνήθεις συγκεντρώσεις συστατικών. Σημειώστε ότι οι τιμές που αναφέρονται ΔΕΝ είναι οι πραγματικές τιμές, αλλά λειτουργούν ως παράδειγμα:

- Δοκιμασία 99,9% v/v min.
- Υγρασία 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Αμμωνία 2,5 ppm v/v max.
- Οξυγόνο 30 ppm v/v max.
- Οξείδια αζώτου (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max το καθένα.
- Μη πτητικό υπόλειμμα (σωματίδια) 10 ppm w/w max.
- Μη πτητικό οργανικό υπόλειμμα (έλαια και λίπη) 5 ppm w/w max.

- Φωσφίνη 0,3 ppm v/v max.
- Ολικοί πτητικοί υδρογονάνθρακες (μετρούμενοι ως μεθάνιο) 50 ppm v/v max., εκ των οποίων 20 ppm v/v.
- Ακεταλδεΰδη 0,2 ppm v/v max.
- Βενζόλιο 0,02 ppm v/v max.
- Μονοξείδιο του άνθρακα 10 ppm v/v max.
- Μεθανόλη 10 ppm v/v max.
- Υδροκυάνιο 0,5 ppm v/v max.
- Ολικό θείο (ως S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Παροχή αερίου N₂

Για να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση O₂ στους θαλάμους των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity, η συσκευή πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή πηγή 100% N₂, πίεσης 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Μετρήστε τη συγκέντρωση N₂ της παροχής αερίου περνώντας τη γραμμή του αερίου σε μια φιάλη χωρίς καπάκι, με επαρκώς μεγάλο άνοιγμα. Ρυθμίστε την πίεση/ροή έτσι, ώστε το αέριο να διέρχεται συνεχώς από τη φιάλη χωρίς να αυξάνεται η πίεση μέσα σ' αυτήν (δηλαδή η ποσότητα αερίου που εξέρχεται από τη φιάλη να είναι ίση με αυτήν που εισέρχεται σε αυτήν).

Μετρήστε με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.



Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναλυτής αερίων με ικανότητα να μετρά με ακρίβεια 0% O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση N₂ πρέπει να είναι μεταξύ 95,0% και 100%.



Η χρήση αερίου N₂ με υγρασία θα προκαλέσει ζημιά στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος (PCB) ροής. Η περιεκτικότητα υγρασίας πρέπει να ελέγχεται στο πιστοποιητικό του παρασκευαστή του αερίου: επιτρέπεται μόνο 0,0 ppm v/v κατά μέγιστο.

34.2.1 Σχετικά με το N₂

Το άζωτο αποτελεί ένα μεγάλο μέρος της γήινης ατμόσφαιρας, σε ποσοστό 78,08% κατ' όγκο. Το άζωτο είναι ένα αέριο άχρωμο, άοσμο, άγευστο, μη τοξικό και σχεδόν αδρανές. Το άζωτο μεταφέρεται και χρησιμοποιείται κυρίως σε αέρια ή σε υγρή μορφή.



Το αέριο N₂ μπορεί να δράσει ως απλό ασφυξιογόνο εκτοπίζοντας τον αέρα.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το N₂ που χρησιμοποιείται είναι ασφαλές και χωρίς υγρασία. Παρακάτω είναι ένας κατάλογος με τις συνήθεις τυπικές συγκεντρώσεις συστατικών. Σημειώστε ότι οι τιμές που αναφέρονται ΔΕΝ είναι οι πραγματικές τιμές, αλλά λειτουργούν ως παράδειγμα:

- Ποιότητα για έρευνα 99,9995%.
- Επιμολυντής.
- Αργόν (Ar) 5,0 ppm.
- Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) 1,0 ppm.
- Μονοξείδιο του άνθρακα (CO) 1,0 ppm.
- Υδρογόνο (H₂) 0,5 ppm.
- Μεθάνιο 0,5 ppm.
- Οξυγόνο (O₂) 0,5 ppm.
- Νερό (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, αυτή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar.

Αφαιρέστε τη γραμμή εισόδου αερίου για το αέριο CO₂. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στη συσκευή μέτρησης πίεσης αερίου.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.1 Πίεση αερίου CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

34.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Εγχειρίδιο χρήση για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

Για λόγους ασφάλειας, αυτή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar.

Αφαιρέστε τη γραμμή εισόδου αερίου για το αέριο N₂. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στη συσκευή μέτρησης πίεσης αερίου.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

34.5 Παροχή τάσης

Η τάση ρεύματος στον χώρο λειτουργίας πρέπει να ελέγχεται.

Μετρήστε το βύσμα εξόδου του UPS στο οποίο θα συνδεθεί ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity. Επίσης ελέγξτε ότι το UPS είναι συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος με κατάλληλη γείωση.

Χρησιμοποιήστε πολύμετρο ρυθμισμένο για εναλλασσόμενο ρεύμα.

ΕΓΚΡΙΣΗ: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

34.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 2 για επικύρωση.



Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Συνδέστε τον σωλήνα εισόδου του αναλυτή αερίων στη θύρα δειγματοληψίας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι τέλεια και ότι δεν μπορεί να εισέλθει ούτε να εξέλθει αέρας από το σύστημα.

Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI®

Humidity (δηλαδή, έναν άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.2 Υπομενού CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από ± 0,2% από το σημείο ρύθμισης.

34.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 2 για επικύρωση.



Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Συνδέστε τον σωλήνα εισόδου του αναλυτή αερίων στη θύρα δειγματοληψίας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι τέλεια και ότι δεν μπορεί να εισέλθει ούτε να εξέλθει αέρας από το σύστημα.

Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity (δηλαδή, έναν άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση O₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από ± 0,2% από το σημείο ρύθμισης.

34.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου

Το πρώτο μέρος του ελέγχου θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε ένα σταγονίδιο μέσου με επίστρωση παραφινελαίου, με ανάλυση 0,1 °C κατ' ελάχιστο.

Ετοιμάζονται από πριν τουλάχιστον 2 τρυβλία (με τουλάχιστον μία μικροσταγόνα μέσου, περίπου 10 έως 100 μL σε κάθε τρυβλίο). Το μέσον πρέπει να καλυφθεί με μια στρώση

παραφινέλαιου. Τα τρυβλία δεν χρειάζεται να ισορροπηθούν, καθώς δεν θα μετρηθεί το pH κατά τις δοκιμές επικύρωσης.

Τα τρυβλία τοποθετούνται ένα προς ένα στους ξεχωριστούς θαλάμους. Τα τρυβλία πρέπει να τοποθετούνται στην υποδοχή αντίστοιχου μεγέθους στις πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.

Απαιτείται χρόνος σταθεροποίησης διάρκειας μίας ώρας, προκειμένου να ολοκληρωθεί αυτός ο έλεγχος, αφού πρώτα ολοκληρωθούν όλα τα προηγούμενα στάδια.

Ανοίξτε το καπάκι του θαλάμου, αφαιρέστε το καπάκι από το τρυβλίο και τοποθετήστε το άκρο του αισθητήρα μέσα στο σταγονίδιο.

Αν η συσκευή μέτρησης έχει γρήγορο χρόνο απόκρισης (κάτω από 10 δευτερόλεπτα), η ταχεία μέθοδος σταγονιδίου θα πρέπει να δώσει ένα χρήσιμο αποτέλεσμα.

Αν η συσκευή μέτρησης είναι πιο αργή, θα πρέπει να βρεθεί μια μέθοδος για τη συγκράτηση του αισθητήρα στο σημείο του σταγονιδίου. Συνήθως, μπορείτε να κολλήσετε με ταινία τον αισθητήρα στον πυθμένα του θαλάμου. Στη συνέχεια κλείστε το καπάκι και περιμένετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία. Προσέξτε κατά το κλείσιμο του καπακιού μην μετακινηθεί η θέση του αισθητήρα μέσα στο σταγονίδιο.

Τοποθετήστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία.

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στους πυθμένες των θαλάμων όπου είναι τοποθετημένα τα τρυβλία δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,1$ °C από το σημείο ρύθμισης.

34.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων

Το δεύτερο μέρος της επικύρωσης της θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ανάλυση 0,1 °C κατ' ελάχιστο.

Κολλήστε με ταινία τον αισθητήρα στο κέντρο του καπακιού και κλείστε προσεκτικά το καπάκι. Βεβαιωθείτε ότι η κολλητική ταινία διατηρεί τον αισθητήρα σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια του αλουμινίου.

 Το κόλλημα με ταινία στο εσωτερικό του καπακιού δεν είναι η βέλτιστη μέθοδος, επειδή η ταινία δρα ως μονωτήρας για τη θερμότητα που προέρχεται από τον θερμαντήρα του πυθμένα. Ωστόσο, είναι ένας εύχρηστος συμβιβασμός, αν το μέγεθος της επιφάνειας της ταινίας είναι μικρό και η ταινία είναι ισχυρή, λεπτή και ελαφριά.

Τοποθετήστε το θερμόμετρο σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία.

Έγκριση: όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

 Ενδέχεται να απαιτείται επαναληπτική διαδικασία, αν βρεθούν διαφορές στις τιμές της θερμοκρασίας και αντισταθμιστούν μέσω των διαδικασιών βαθμονόμησης. Οι θερμοκρασίες πυθμένα και καπακιού αλληλοεπηρεάζονται σε κάποιον βαθμό. Δεν θα υπάρχει αξιοπρόσεκτη μεταφορά θερμότητας από θάλαμο σε θάλαμο.

34.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών

Μετά την προσεκτική επικύρωση των μεμονωμένων παραμέτρων, πρέπει να ξεκινήσει ένας έλεγχος 6 ωρών (ελάχιστη διάρκεια).

Η συσκευή θα πρέπει να ρυθμιστεί όσο το δυνατόν πλησιέστερα στις συνθήκες υπό τις οποίες θα λειτουργεί σε κλινική χρήση.

Αν η προτίμηση για το σημείο ρύθμισης του CO_2 είναι 6,0% ή αν η θερμοκρασία είναι διαφορετική από την προεπιλεγμένη, πρέπει να γίνει μια προσαρμογή πριν από τη δοκιμή.

Αν η συσκευή δεν λειτουργεί κανονικά με τη ρύθμιση O_2 ενεργοποιημένη, αλλά υπάρχει διαθέσιμο αέριο N_2 , η δοκιμή θα πρέπει να διενεργηθεί με τη ρύθμιση O_2 ενεργοποιημένη και με τροφοδοσία αερίου N_2 .

Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο N_2 , η δοκιμή μπορεί να διενεργηθεί χωρίς αυτό.

Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical είναι σε λειτουργία.

Ελέγξτε ότι οι παράμετροι καταγράφονται και ότι δίνουν λογικές ενδείξεις. Αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει χωρίς παρεμβάσεις για τουλάχιστον 6 ώρες. Αναλύστε τα αποτελέσματα στα γραφήματα.

Εγχειρίδιο χρήστη για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI®
Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

Έγκριση I: Διακύμανση θερμοκρασίας εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,1$ °C.

Έγκριση II: Διακύμανση συγκέντρωσης CO₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση III: Διακύμανση συγκέντρωσης N₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση IV: Ροή αερίου CO₂ μικρότερη από 2 l/h (για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity – μικρότερη από 4 l/h).

Έγκριση V: Ροή αερίου N₂ μικρότερη από 8 l/h (για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity – μικρότερη από 12 l/h).

34.11 Καθαρισμός



Επικυρώνετε πάντοτε τις διαδικασίες καθαρισμού επί τόπου ή ρωτήστε τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο για καλύτερη καθοδήγηση.

Μετά την επιτυχή διεξαγωγή της δοκιμής, η συσκευή θα πρέπει να καθαριστεί ξανά, πριν δοθεί για κλινική χρήση (για τις οδηγίες καθαρισμού ανατρέξτε στην ενότητα «20 Οδηγίες καθαρισμού» του εγχειριδίου χρήσης).

Επιθεωρήστε τη συσκευή για ορατά σημάδια ύπαρξης ρύπων ή σκόνης. Η συσκευή θα πρέπει να δείχνει γενικά καθαρή.

34.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής



Το έντυπο «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να συμπληρωθεί με τις καταστάσεις επιτυχών δοκιμών συμπληρωμένες από το προσωπικό εγκατάστασης και να αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB, πριν την έναρξη της κλινικής χρήσης της συσκευής.

34.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές

34.13.1 Μετρητής VOC (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity με τον μετρητή VOC. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα VOC του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 2.

Έγκριση: 0,0 ppm VOC.



Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC).

34.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ

Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 2.

Έγκριση: 0,3-μικρόν < 100 ppm.



Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν σωματίδια.

35 Κλινική χρήση

Συγχαρητήρια! Η συσκευή σας είναι τώρα έτοιμη για κλινική χρήση με τις δοκιμές επικύρωσης ολοκληρωμένες και την αναφορά δοκιμών να έχει αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB.

Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής συνεχώς.

Για την επικύρωση κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιήστε το παρακάτω πρόγραμμα.



Μην επιχειρήσετε τη λειτουργία του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity για κλινική χρήση, χωρίς να έχετε πρόσβαση σε εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου υψηλής ακρίβειας για επικύρωση.

Πίνακας 35.1 Διαστήματα επικύρωσης

Εργασία	Καθημερινά	Κάθε εβδομάδα
Έλεγχος θερμοκρασίας		×
Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	×	
Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	×	
Έλεγχος για ανωμαλίες		×
Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	×	
Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	×	

35.1 Έλεγχος θερμοκρασίας

Ο έλεγχος θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση θερμομέτρου υψηλής ακρίβειας. Τοποθετήστε το θερμομέτρο σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία. Βαθμονομήστε αν είναι απαραίτητο.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

Εγχειρίδιο χρήση για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

ΕΓΚΡΙΣΗ:

- Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στους πυθμένες των θαλάμων, όπου είναι τοποθετημένα τα τρυβλία, δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.
- Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.

35.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 2 για επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

- Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του CO₂.
- Ελέγξτε την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου CO₂ για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο ρύθμισης έχει επιτευχθεί και ότι η συγκέντρωση αερίου έχει σταθεροποιηθεί γύρω από το σημείο ρύθμισης.
- Μην ανοίγετε κανένα από τα καπάκια για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.2 Υπομενού CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης.

35.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 2 για επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

- Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του O₂.

- Ελέγξτε την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου O₂ για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο ρύθμισης έχει επιτευχθεί και ότι η συγκέντρωση αερίου έχει σταθεροποιηθεί γύρω από το σημείο ρύθμισης.
- Μην ανοίγετε κανένα από τα καπάκια για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση O₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης.

 Οι αναλυτές αερίων χρησιμοποιούν μια μικρή αντλία για να αντλούν αέριο από τη θέση δειγματοληψίας. Η χωρητικότητα της αντλίας ποικίλει από μάρκα σε μάρκα. Η δυνατότητα του αναλυτή αερίων να επιστρέφει το δείγμα αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity (δειγματοληψία βρόχου) αποτρέπει τη δημιουργία αρνητικής πίεσης και εξασφαλίζει την ακρίβεια. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση.

35.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, αυτή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό έλεγχο αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar.

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου CO₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «CO₂ P» (πίεση CO₂).

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.1 Πίεση αερίου CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

35.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, αυτή η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό έλεγχο αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar.

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου N₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «N2 P» (πίεση N₂).

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

36 Οδηγός συντήρησης

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity της Esco Medical Technologies, UAB περιέχει ποιοτικά εξαρτήματα υψηλής ακρίβειας. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν επιλεγεί ώστε να εξασφαλίζουν τη μέγιστη αντοχή και απόδοση της συσκευής.

Ωστόσο, είναι απαραίτητη η συνεχής επικύρωση της απόδοσης.

Η επικύρωση από τον χρήστη θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «32 Οδηγός επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης.

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ωστόσο, για τη διατήρηση της υψηλής απόδοσης και για την αποφυγή σφαλμάτων του συστήματος, ο ιδιοκτήτης είναι υπεύθυνος για τον διορισμό ενός πιστοποιημένου τεχνικού που θα πραγματοποιεί την αντικατάσταση εξαρτημάτων σύμφωνα με τον πίνακα 36.1.

Τα εξαρτήματα αυτά θα πρέπει να αντικαθίστανται στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται παρακάτω. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί, στη χειρότερη περίπτωση, να οδηγήσει σε καταστροφή των δειγμάτων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity.



Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται τα διαστήματα συντήρησης σύμφωνα με τον πίνακα 36.1.



Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά ή αν η συντήρηση πραγματοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο και μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικατασταθούν εξαρτήματα:

Πίνακας 36.1 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry

Όνομα εξαρτήματος	Κάθε 3 μήνες	Έτη 1, 5, 7	Έτη 2, 10	Έτη 3, 9	Έτη 4, 8	Έτος 6
Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA	×					
Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂		×	×	×	×	×
Αισθητήρας O ₂		×	×	×	×	×
Αισθητήρας CO ₂					×	
Λαμπτήρας UV		×	×	×	×	×
Ανεμιστήρας ψύξης			×		×	×
Εσωτερική αντλία αερίων			×		×	×
Αναλογικές βαλβίδες				×		×
PCB ροής			×		×	×
Ρυθμιστές πίεσης					×	

Πίνακας 36.2 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity

Όνομα εξαρτήματος	Κάθε μήνα	Έτη 2, 6, 10	Έτη 4, 8
Φιάλη ύγρανσης	×		
Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂		×	×
Αισθητήρας O ₂		×	×
Αισθητήρας CO ₂			×
Ανεμιστήρας ψύξης		×	×
Μονάδα αντλίας		×	×
Αναλογικές βαλβίδες		×	×
PCB ροής		×	×
Ρυθμιστές πίεσης			×

36.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Η φύσιγγα του φίλτρου VOC/HEPA είναι τοποθετημένη στο πίσω μέρος του επωαστήρα Mini MIRI® Dry για εύκολη αντικατάσταση. Πέρα από το εξάρτημα ενεργού άνθρακα, η φύσιγγα

αυτή περιλαμβάνει στο εσωτερικό της και ένα ενσωματωμένο φίλτρο HEPA, για να απομακρύνει τα σωματίδια και τις πτητικές οργανικές ενώσεις από τον αέρα που ανακυκλώνεται στους θαλάμους. Λόγω του χρόνου ζωής του ενεργού άνθρακα, όλα τα φίλτρα VOC/HEPA έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίστανται συχνά. Σύμφωνα με τον πίνακα 36.1, το φίλτρο VOC/HEPA που είναι εγκατεστημένο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 3 μήνες.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε το κάθε φίλτρο 3 μήνες.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό του αέρα στο σύστημα.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στην ενότητα «12.1 Εγκατάσταση νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.2 Φιάλη ύγρανσης (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity)

Η φιάλη ύγρανσης περιέχει νερό το οποίο χρησιμοποιείται για να διατηρεί την υγρασία στον θάλαμο. Θα πρέπει να αλλάζεται κάθε μήνα.

Το νερό στη φιάλη ύγρανσης πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά τη βδομάδα.

36.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO₂ και N₂

Το μεγαλύτερο, εξωτερικό κυκλικό φίλτρο HEPA 0,22 μm των 64 mm για αέριο CO₂ και N₂ απομακρύνει τα σωματίδια που βρίσκονται στο εισερχόμενο αέριο. Η μη χρήση του εξωτερικού φίλτρου HEPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του PCB ροής υψηλής ακρίβειας ή σε υποβάθμιση του συστήματος ρύθμισης CO₂/N₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).

- Πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε 1 χρόνο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry.
- Πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε 2 χρόνια στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό των εισερχόμενων αερίων CO₂/N₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.4 Αισθητήρας O₂

Η ρύθμιση του οξυγόνου γίνεται με τον αισθητήρα οξυγόνου, για να διατηρείται η συγκέντρωση αερίου O₂ στα επιθυμητά επίπεδα στο εσωτερικό των θαλάμων. Η διάρκεια ζωής αυτού του αισθητήρα είναι περιορισμένη εξαιτίας της κατασκευής του. Από την ημέρα της αποσυσκευασίας του αισθητήρα, ενεργοποιείται μια χημική αντίδραση στο εσωτερικό του πυρήνα του αισθητήρα. Η χημική αντίδραση είναι απολύτως ακίνδυνη για τον περιβάλλοντα χώρο. Ωστόσο, είναι απαραίτητη για τη μέτρηση της ποσότητας οξυγόνου με πολύ μεγάλη ακρίβεια, όπως απαιτείται για τους επωαστήρες Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.

Μετά την πάροδο ενός έτους, η χημική αντίδραση στον πυρήνα του αισθητήρα σταματά και ο αισθητήρας πρέπει να αντικατασταθεί. Επομένως, είναι απαραίτητο να αντικαταστήσετε τον αισθητήρα **ΕΝΤΟΣ** του ισχύοντος διαστήματος αντικατάστασης (κάθε χρόνο για επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και κάθε δύο χρόνια για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity) από την ημερομηνία αποσυσκευασίας και εγκατάστασής του.



Οι αισθητήρες οξυγόνου πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο από την ημερομηνία εγκατάστασής τους στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® και τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο χρόνια στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity, ανεξάρτητα από το αν ο επωαστήρας χρησιμοποιείται ή όχι.

Στην «Αναφορά εγκατάστασης» του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity, ο χρήστης μπορεί να δει πότε έχει εγκατασταθεί ο αισθητήρας αυτός. Η ημερομηνία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ημερομηνίας της επόμενης αντικατάστασης του αισθητήρα O₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

Εγχειρίδιο χρήστη για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, Αναθ. 11.0

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες O₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα O₂ στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry μέσα σε έναν χρόνο από την ημερομηνία της προηγούμενης εγκατάστασης αισθητήρα.
- Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα O₂ στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία της προηγούμενης εγκατάστασης αισθητήρα.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα οξυγόνου εγκαίρως θα έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης O₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.5 Αισθητήρας CO₂

Η ρύθμιση του CO₂ γίνεται με τον αισθητήρα CO₂, για να διατηρείται η συγκέντρωση αερίου στους θαλάμους στα επιθυμητά επίπεδα.

Η διάρκεια ζωής αυτού του αισθητήρα είναι πάνω από έξι χρόνια, αλλά, για λόγους ασφαλείας, η Esco Medical Technologies συνιστά την αντικατάσταση του αισθητήρα κάθε τέσσερα χρόνια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες CO₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα CO₂ κάθε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα CO₂ εγκαίρως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.6 Λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Για λόγους ασφαλείας και για τον καθαρισμό του αέρα που ανακυκλώνεται, η συσκευή αυτή διαθέτει έναν λαμπτήρα 254 nm UV. Ο λαμπτήρας UV-C έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, σύμφωνα με τον πίνακα 36.1.



Εικόνα 36.1 Προειδοποίηση για τον λαμπτήρα UV



Η έκθεση στην ακτινοβολία UV-C μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο δέρμα και τα μάτια. Σταματάτε πάντοτε τη λειτουργία της συσκευής, πριν αφαιρέσετε οποιοδήποτε καπάκι.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του λαμπτήρα UV-C:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους λαμπτήρες UV-C (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τον λαμπτήρα UV-C κάθε χρόνο από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του λαμπτήρα UV μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση ρύπων.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος λαμπτήρας UV.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.7 Ανεμιστήρας ψύξης

Ο ανεμιστήρας χρησιμοποιείται για την ψύξη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων που είναι εγκατεστημένα στη συσκευή. Τυχόν βλάβη του ανεμιστήρα ψύξης θα επιβαρύνει τα εξαρτήματα λόγω αύξησης της θερμοκρασίας στο εσωτερικό του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στα ηλεκτρονικά, με αποτέλεσμα την κακή ρύθμιση της θερμοκρασίας και των αερίων.

Για την αποφυγή αυτού, η Esco Medical Technologies, UAB συνιστά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα ψύξης κάθε δύο χρόνια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιο ανεμιστήρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τον ανεμιστήρα κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του ανεμιστήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στα ηλεκτρονικά, με αποτέλεσμα την κακή ρύθμιση της θερμοκρασίας και των αερίων.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος ανεμιστήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.8 Εσωτερική αντλία αερίων (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Dry)

Η εσωτερική αντλία αερίων χρησιμεύει στην κυκλοφορία του αναμεμιγμένου αερίου μέσω του φίλτρου VOC/HEPA, της υπεριώδους ακτινοβολίας και των θαλάμων. Με την πάροδο του χρόνου, η απόδοση της αντλίας αυτής μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας μακρύτερο χρόνο ανάκτησης.

Για τον λόγο αυτόν, αυτή η αντλία πρέπει να αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, ώστε να διατηρείται ο ταχύς χρόνος ανάκτησης μετά το άνοιγμα των καπακιών.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση της εσωτερικής αντλίας αερίων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε την αντλία αερίων κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.9 Μονάδα αντλίας (μόνο για το μοντέλο Mini MIRI® Humidity)

Η αντλία χρησιμεύει στην κυκλοφορία του αναμεμιγμένου αερίου μέσω των θαλάμων. Με την πάροδο του χρόνου, η απόδοση της αντλίας αυτής μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας μακρύτερο χρόνο ανάκτησης.

Για τον λόγο αυτόν, αυτή η αντλία πρέπει να αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, ώστε να διατηρείται ο ταχύς χρόνος ανάκτησης μετά το άνοιγμα των καπακιών.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση της εσωτερικής αντλίας αερίων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε την αντλία αερίων κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.10 Αναλογικές βαλβίδες

Οι ενσωματωμένες αναλογικές βαλβίδες ελέγχουν την έγχυση αερίου στο σύστημα. Εάν οι αναλογικές βαλβίδες φθαρούν, μπορεί να επηρεαστεί η ρύθμιση των αερίων. Μπορεί να προκληθεί μακρύτερος χρόνος ανάκτησης, λανθασμένη συγκέντρωση αερίων ή βλάβη. Συνεπώς, οι αναλογικές βαλβίδες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τρία χρόνια στο μοντέλο επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI®, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η σταθερότητα του συστήματος.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των βαλβίδων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες αναλογικές βαλβίδες (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τις βαλβίδες στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry κάθε τρία χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.

- Αντικαθιστάτε τις βαλβίδες στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των βαλβίδων μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένες ή μη γνήσιες βαλβίδες.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.11 Σωληνώσεις αερίων

Οι εσωτερικές σωληνώσεις αερίων χρησιμεύουν στην κυκλοφορία του αναμεμιγμένου αερίου μέσω του φίλτρου VOC/HEPA, της υπεριώδους ακτινοβολίας και των θαλάμων. Με την πάροδο του χρόνου η απόδοση των σωληνώσεων μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας μεγαλύτερο χρόνο ανάκτησης λόγω απόφραξης.



Όλες οι γραμμές/σωληνώσεις αερίων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά κατά την ετήσια επίσκεψη συντήρησης.



Όλοι οι τεχνικοί συντήρησης πρέπει να έχουν μαζί τους επιπλέον γραμμές/σωληνώσεις αερίων, ώστε να μπορούν να αντικαταστήσουν τις παλιές κατά την επίσκεψη συντήρησης.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των σωληνώσεων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες σωληνώσεις αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Η μη αντικατάσταση των σωληνώσεων αερίων μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένες ή μη γνήσιες σωληνώσεις αερίων.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.12 PCB ροής

Οι PCB (πλακέτες τυπωμένου κυκλώματος) ροής χρησιμοποιούνται για ρύθμιση του αερίου και για συσσωρευμένη κατανάλωση αερίου.

Η διάρκεια ζωής των PCB είναι πάνω από τρία χρόνια, αλλά η Esco Medical Technologies, UAB συνιστά την αντικατάσταση τους κάθε δύο χρόνια για λόγους ασφαλείας.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση της πλακέτας PCB:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες PCB ροής (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τις PCB ροής κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση των PCB ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂ και O₂.

Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένοι ή μη γνήσιοι αισθητήρες.

36.13 Ρυθμιστές πίεσης

Οι εσωτερικοί ρυθμιστές πίεσης προστατεύουν το σύστημα από υπερβολικά υψηλές εξωτερικές πιέσεις αερίων, που θα μπορούσαν να βλάψουν τα ευαίσθητα εξαρτήματα του κυκλώματος αερίων. Αν οι ρυθμιστές πίεσης φθαρούν, ενδέχεται να αρχίσουν να λειτουργούν εσφαλμένα και να μην παρέχουν την απαιτούμενη προστασία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία ή διαρροές στο εσωτερικό κύκλωμα αερίων. Για τον λόγο αυτόν, οι ρυθμιστές πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τέσσερα χρόνια ώστε το σύστημα να διατηρείται ασφαλές και σταθερό.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των ρυθμιστών:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους ρυθμιστές πίεσης (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τους ρυθμιστές κάθε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των ρυθμιστών μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένοι ή μη γνήσιοι ρυθμιστές.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.14 Ενημέρωση υλικολογισμικού

Εάν η Esco Medical Technologies, UAB κυκλοφορήσει μια νεότερη έκδοση του υλικολογισμικού, αυτή θα πρέπει να εγκατασταθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής

γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity κατά τη διάρκεια της ετήσιας προγραμματισμένης συντήρησης.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την ενημέρωση του υλικολογισμικού.

37 Οδηγός εγκατάστασης

Η ενότητα αυτή περιγράφει πότε και πώς να εγκαταστήσετε έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity στην κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης.

37.1 Ευθύνες

Όλοι οι τεχνικοί ή εμβρυολόγοι που εγκαθιστούν τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity θα πρέπει να αναγνωρίζουν τα προβλήματα και να εκτελούν τυχόν απαιτούμενες βαθμονομήσεις, ρυθμίσεις και συντήρηση.

Το προσωπικό εγκατάστασης που εκτελεί τη δοκιμή εμβρύου ποντικού (MEA) θα πρέπει να είναι πολύ εξοικειωμένο με την MEA και με όλες τις λειτουργίες της συσκευής, τις διαδικασίες βαθμονόμησης και δοκιμών, και με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή της συσκευής. Η δοκιμή MEA είναι μια πρόσθετη δοκιμή εγκατάστασης και δεν είναι υποχρεωτική.

Όλα τα πρόσωπα που πραγματοποιούν εργασίες εγκατάστασης, επισκευής ή/και συντήρησης στη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένα από την Esco Medical Technologies, UAB ή από κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο εκπαίδευσης. Έμπειροι τεχνικοί συντήρησης ή εμβρυολόγοι παρέχουν εκπαίδευση για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό εγκατάστασης κατανοεί σαφώς τις λειτουργίες, την απόδοση, τις δοκιμές και τη συντήρηση της συσκευής.

Το προσωπικό εγκατάστασης θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις τροποποιήσεις ή προσθήκες στο έγγραφο αυτό και στη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».

37.2 Πριν την εγκατάσταση

Δύο με τρεις εβδομάδες πριν από την καθορισμένη ημερομηνία εγκατάστασης, ο χρήστης/ιδιοκτήτης στην κλινική ειδοποιείται με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για να οριστεί ο ακριβής χρόνος πραγματοποίησης της εγκατάστασης. Όταν οριστεί ο κατάλληλος χρόνος, μπορεί να κανονιστούν οι λεπτομέρειες για το ταξίδι και τη διαμονή.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity, αφού εγκριθούν για παράδοση, θα πρέπει να αποσταλούν μία με τρεις εβδομάδες πριν από την εγκατάσταση, ανάλογα με την τοποθεσία της κλινικής. Συνεννοηθείτε με τους μεταφορείς σχετικά με τοπικούς τελωνειακούς κανονισμούς και τυχόν καθυστερήσεις που μπορούν να προκύψουν από αυτούς.

Η κλινική θα πρέπει να είναι πληροφορημένη σχετικά με τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ο χώρος, πριν από την εγκατάσταση, και θα πρέπει να έχει υπογράψει τον κατάλογο με τις απαιτήσεις πελάτη:

1. Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει έναν κενό, ανθεκτικό και σταθερό εργαστηριακό πάγκο για όρθια λειτουργία.
2. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity έχουν βάρος περίπου 22 κιλών.
3. Ο απαιτούμενος χώρος εγκατάστασης είναι 1,0 m x 0,6 m.
4. Ο έλεγχος θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να μπορεί να διατηρείται μια σταθερή θερμοκρασία που δεν ξεπερνά ποτέ τους 30 °C.
5. Έλεγχος υγρασίας για αποφυγή συμπυκνώσεων.
6. Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) 115 ή 230 V, με ισχύ τουλάχιστον 120 W.
7. Κατάλληλη γείωση.
8. Παροχή αερίου CO₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την πίεση περιβάλλοντος.
9. Παροχή αερίου N₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την ατμοσφαιρική πίεση, αν η κλινική χρησιμοποιεί μειωμένες στάθμες οξυγόνου.
10. Ελαστικοί σωλήνες κατάλληλοι για στόμιο σωλήνα 4 mm και φίλτρο HEPA.
11. Πρόσβαση σε Η/Υ με USB για την καταγραφή δεδομένων.

37.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση

- Εκτυπώστε τη δοκιμή εγκατάστασης από το εγχειρίδιο επικύρωσης. Βεβαιωθείτε ότι είναι μόνο η πιο πρόσφατη και τρέχουσα έκδοση.
- Συμπληρώστε τα κενά πλαίσια στη φόρμα: τον σειριακό αριθμό (Α/Σ) του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity και τον πελάτη.
- Το σετ εργαλείων συντήρησης ελέγχεται ως προς το περιεχόμενο πριν από κάθε εγκατάσταση, για να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνει τα απαραίτητα εργαλεία.
- Έχετε πάντοτε τις τελευταίες εκδόσεις του υλικολογισμικού και του λογισμικού καταγραφής δεδομένων. Φέρτε τα αρχεία αυτά στον χώρο συντήρησης μέσα σε ένα στικάκι με κατάλληλη ετικέτα.

37.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω

- Φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».
- Εγχειρίδιο συντήρησης για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.
- Ενημερωμένο κιτ εργαλείων συντήρησης.
- Το στικάκι με τις τελευταίες εκδόσεις υλικολογισμικού και λογισμικού.
- Ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας με ανάλυση όχι μικρότερη από 0,1 °C.
- Βαθμονομημένο αναλυτή αερίων με ακρίβεια τουλάχιστον 0,1% για CO₂ και O₂ και με δυνατότητα ανακύκλωσης δειγμάτων αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity.
- Καλώδιο επέκτασης για σύνδεση USB.

37.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

Για τη σωστή διαδικασία εγκατάστασης, ανατρέξτε στην ενότητα «9 Έναρξη λειτουργίας» αυτού του εγχειριδίου χρήσης.

37.6 Εκπαίδευση χρήστη

1. Κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
2. Εξηγήστε τη βασική λειτουργία των επωαστήρων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity και την επώαση με μια συσκευή πολλαπλών θαλάμων για αποθήκευση δειγμάτων.
3. Εξηγήστε τον έλεγχο θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity (απευθείας μετάδοση θερμότητας με θερμαινόμενα καπάκια).
4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρύθμισης αερίων.
5. Σημεία ρύθμισης για θερμοκρασία, CO₂ και O₂.
6. Εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το N₂ για τη μείωση της συγκέντρωσης του O₂.
7. Διαδικασία διακοπής συναγερμών (θερμοκρασίας, CO₂, O₂) και χρόνοι αποκατάστασης.
8. Εισαγωγή και αφαίρεση των πλακών βελτιστοποίησης θέρμανσης από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry και Mini MIRI® Humidity.
9. Πώς εναλλάσσονται οι λειτουργίες «καλλιέργεια με ορυκτέλαιο» και «ανοικτή καλλιέργεια» και πότε πρέπει να χρησιμοποιείται ο κάθε τρόπος λειτουργίας.
10. Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης (βρίσκονται στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» του εγχειριδίου χρήσης).
11. Εξηγήστε πώς καθαρίζεται η συσκευή και οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
12. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση θερμοκρασίας.

13. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση συγκέντρωσης αερίων.
14. Πώς τοποθετείται και αφαιρείται ένα δείγμα.
15. Δείξτε πώς γίνεται η αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA (βρίσκεται στην ενότητα «12.1 Εγκατάσταση νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης). Δεν έχει εφαρμογή στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Humidity.
16. Λειτουργία του λογισμικού καταγραφής δεδομένων, πώς γίνεται σύνδεση και επανασύνδεση.

 Ο χρήστης/ιδιοκτήτης ενημερώνεται ότι η πρώτη αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA πρέπει να γίνει τρεις μήνες μετά την εγκατάσταση και, στη συνέχεια, κάθε τρεις μήνες. Ο πρώτος έλεγχος σέρβις, υπό φυσιολογικές συνθήκες, γίνεται ύστερα από έναν χρόνο.

37.7 Μετά την εγκατάσταση

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εγκατάστασης, ένα αντίγραφο της πρωτότυπης φόρμας «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να σταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB. Θα αποθηκευτεί μαζί με τα αρχεία της συσκευής. Σύμφωνα με τις διαδικασίες των προτύπων ISO και της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ένα έντυπο αντίγραφο της συμπληρωμένης και υπογεγραμμένης φόρμας δοκιμών εγκατάστασης αποθηκεύεται στο μοναδικό ιστορικό αρχείο της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται στο αρχείο επισκόπησης της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται επίσης στο πρόγραμμα συντήρησης.

Ας υποτεθεί ότι ο χρήστης ή ο ιδιοκτήτης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity ζητά γραπτή «Αναφορά εγκατάστασης». Η συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να αποσταλεί στην κλινική. Οποιοσδήποτε εκτροπές/παράπονα/προτάσεις από την επίσκεψη εγκατάστασης έχουν καταχωριστεί στο σύστημα CAPA. Αν έχει προκύψει κάποιο κρίσιμο σφάλμα, οι σχετικές πληροφορίες για αυτό αναφέρονται απευθείας στον Ποιοτικό Έλεγχο ή στη Διασφάλιση Ποιότητας.



Αν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity αποτύχει σε κάποιο από τα κριτήρια αποδοχής της «Αναφοράς εγκατάστασης», ή αν προκύψει κάποιο σοβαρό σφάλμα και οι παράμετροι επώασης είναι εσφαλμένες, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας μέχρις ότου επισκευαστεί/αντικατασταθεί, ή μέχρι μια νέα δοκιμή να εγκρίνει τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων Mini MIRI® Dry ή Mini MIRI® Humidity.

Ο χρήστης και ο ιδιοκτήτης πρέπει να ενημερωθούν για αυτό και πρέπει να ξεκινήσουν διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων.

38 Άλλες χώρες

38.1 Ελβετία

Το σύμβολο CH-REP για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία είναι τοποθετημένο σε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Εικόνα 38.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία είναι Vigilance@medenvoyglobal.com.

39 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στην Esco Medical Technologies, UAB, μέσω των ατόμων επικοινωνίας, γράφοντας στο πεδίο της σελίδας στοιχείων επικοινωνίας και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και η ασθενής.

Για να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, ανατρέξτε στην ενότητα «Άλλες χώρες», ανάλογα με τη χώρα σας.