ESCO MEDICAL

CE 0123

KÄYTTÖOHIE

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorit

Tarkistettu versio 5.1
Tarkistettu 6.10.2022
Vain Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Liettua
Puh +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä

Eurooppa

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Liettua
Puh +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pohjois-Amerikka

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

Muu maailma

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

Tekijänoikeustiedot

© Tekijänoikeus 2014 Esco Micro Pte Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.
Tässä ohjeessa olevat tiedot ja mukana toimitettu tuote on suojattu tekijänoikeuksilla, ja Esco pidättää kaikki oikeudet.
Esco pidättää oikeuden tehdä määräaikaisia pieniä suunnittelumuutoksia ilman velvollisuutta ilmoittaa tällaisesta muutoksesta henkilölle tai yhteisölle.
Sentinel™ on Escon rekisteröity tavaramerkki.

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain valtuutetun terveydenhuoltoalan harjoittajan määräyksestä.

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät ammattilaiset. Laite myydään poikkeuksen 21 CFR 801 alaluvun D mukaisesti.

"Tämän käyttöohjeen materiaali on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin. Tässä oppaassa kuvattua sisältöä ja tuotetta (mukaan lukien mahdolliset lisäykset tai liitteet) voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Esco ei anna mitään takuita tässä ohjeessa olevien tietojen täsmällisyydestä. Esco ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän ohjeen käytöstä tai liittyvät siihen

Purkaminen ja tarkastus
Noudata laitteen vastaanoton yhteydessä sen vakiovastaanottokäytäntöjä. Tarkista kuljetuslaatikko vaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, lopeta laitteen purkaminen pakkauksesta. Ilmoita asiasta rahdinkuljettajalle ja pyydä edustajaa olemaan läsnä, kun laite puretaan pakkauksesta. Pakkauksessa ei ole erityisiä purkamisohjeita, mutta varo vahingoittamasta laitetta sitä poistettaessa pakkauksesta. Tarkista, ettei laitteessa ole vaurioita, kuten vääntyneitä tai rikkoutuneita osia, lommoja tai naarmuja.
Korvausvaatimukset
Normaali toimitustapamme on yleinen kuljetusyhtiö. Jos havaitset toimituksen yhteydessä fyysisiä vaurioita, säilytä kaikki pakkausmateriaalit niiden alkuperäisessä kunnossa ja ota välittömästi yhteyttä kuljetusliikkeeseen tehdäksesi korvausvaatimuksen.
Jos laite toimitetaan hyvässä fyysisessä kunnossa, mutta se ei toimi määritysten mukaisesti tai jos laitteessa on muita kuin kuljetuksesta aiheutuneita vaurioita, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai Esco Medicaliin.
Vakiomuotoiset ehdot
Hyvitykset ja krediitit
Huomaa, että vain sarjatuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumero) ja lisävarusteet voidaan hyvittää osittain ja/tai krediitteinä. Muut kuin sarjatuotteet ja lisävarusteet (kaapelit, kantolaukut, lisämoduulit jne.) eivät ole hyvitettäviä. Osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää, että tuote ei ole vahingoittunut. Tuote on palautettava täydellisenä (toisin sanoen kaikki käyttöoppaat, kaapelit, lisävarusteet jne.) 30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostopäivästä, "uutta vastaavina" ja uudelleen myytävässä kunnossa. *Palauttamismenettelyä* on noudatettava.
Palauttamismenettely
Jokaisen palautettavan tuotteen mukana on oltava Esco Medical-asiakaspalvelusta saatu palautusnumero (RMA). Kaikki palautettavat tuotteet on lähetettävä *etukäteen maksettuina* (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot) tehtaalle.
Uudelleenvarastointimaksut
30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostosta palautetuista tuotteista peritään uudelleenvarastointimaksu, joka on vähintään 20 % listahinnasta. Kaikkiin palautuksiin sovelletaan lisämaksuja vaurioista ja/tai puuttuvista osista ja lisävarusteista. Tuotteet, jotka eivät ole "uutta vastaavia" ja uudelleen myytävässä kunnossa, eivät ole hyvityskelpoisia, ja ne palautetaan asiakkaalle hänen omalla kustannuksellaan.
Sertifiointi
Tämä laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti, ja sen on todettu täyttävän Esco Medical-yhtiön valmistusvaatimukset tehtaalta toimitettaessa. Kalibrointimittaukset ja testaukset ovat jäljitettävissä, ja ne on tehty Esco Medicalin ISO-sertifioinnin mukaisesti.
Takuu ja tuotetuki
Esco Medical takaa, ettei laitteessa ole normaalissa käytössä ja huollossa materiaali- tai valmistusvirheitä kahden (2) vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, jos laite on kalibroitu ja huollettu tämän ohjeen mukaisesti. Takuun voimassaoloaikana Esco Medical joko korjaa tai vaihtaa ilman kuluja tuotteen, joka osoittautuu vialliseksi, jos palautat

tuotteen (toimitus, maksu, välitys ja verot maksettu) Esco Medicalille. Mahdolliset kuljetusmaksut ovat ostajan vastuulla, eivätkä ne sisälly tähän takuuseen. Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuudesta tai muiden osapuolten kuin Esco Medicalin huollon tai muutosten seurauksena.

ESCO MEDICAL LTD. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.
Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

- Virtakatkos, syöksyaalto tai virtapiikki
- Vaurio kuljetuksen aikana tai laitetta siirrettäessä
- Väärä virtalähde, kuten matala jännite, väärä jännite, viallinen johdotus tai riittämättömät sulakkeet
- Onnettomuus tai tuotteen muuttaminen tai väärinkäyttö
- Tulipalo, vesivahinko, varkaus, sota, mellakka, sotatoimet, luonnonmullistukset, kuten hirmumyrskyt, tulvat jne.

Tämä takuu kattaa vain sarjatuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumerotunniste) ja niiden lisävarusteet.

TAKUU EI KATA VÄÄRINKÄYTÖSTÄ TAI FYYSISESTÄ VÄKIVALLASTA AIHEUTUNEITA FYYSISIÄ VAURIOITA. Tämä takuu ei kata esimerkiksi kaapeleita ja sarjanumeroimattomia moduuleja.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakunnittain, valtioittain tai maittain. Tämä takuu rajoittuu laitteen korjaamiseen Esco Medicalin määritysten mukaisesti.

Kun palautat laitteen Esco Medical-palveluun huoltoa, korjausta tai kalibrointia varten, suosittelemme lähettämistä käyttämällä alkuperäistä kuljetuspehmustetta ja-pakkausta. Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole saatavilla, suosittelemme seuraavaa ohjeistusta uudelleenpakkaamiseen:

- Käytä kaksoisseinämäistä pahvilaatikkoa, joka kestää laitteen painon
- Suojaa kaikki laitteen pinnat paksulla paperilla tai pahvilla. Käytä hankaamatonta materiaalia kaikkien ulkonevien osien ympärillä
- Käytä laitteen ympärillä vähintään 10 cm tiivistä, teollisuuskäyttöön hyväksyttyä ja iskunkestävää materiaalia

Esco Medical ei ole vastuussa kadonneista lähetyksistä tai vastaanotetuista laitteista, jotka ovat vahingoittuneet virheellisen pakkauksen tai käsittelyn vuoksi. Kaikki takuukorvausvaatimusten lähetykset on maksettava ennakkoon (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot). Palautuksia ei hyväksytä ilman palautusmateriaalin hyväksymisnumeroa ("RMA") Ota yhteyttä Esco Medicaliin hankkiaksesi RMA-numeron

ja saadaksesi apua lähetys- tai tulliasiakirjojen kanssa.
Takuu ei kata sellaisten laitteiden uudelleenkalibrointia, joilla on suositeltu vuosittainen kalibrointiväli.

Takuun vastuuvapauslauseke
Jos laite huolletaan ja/tai kalibroidaan muulla kuin Esco Medical Ltd:llä ja sen edustajilla, tuotteen alkuperäinen takuu raukeaa, kun luvattoman suojauksen estävä laatutiiviste poistetaan tai rikotaan ilman asianmukaista tehtaan lupaa.
Kaikissa tapauksissa on vältettävä peukaloinnin estävän laatutiivisteen rikkomista, sillä sinetti toimii alkuperäisenä laitetakuuna. Jos sinetti on murrettava, jotta instrumenttiin pääsee käsiksi sisäisesti, ota ensin yhteyttä Esco Medical Ltd:hen.

Sinulta pyydetään laitteen sarjanumero ja pätevä syy laatutiivisteen rikkomiselle. Sinetin saa murtaa vasta sitten, kun olet saanut siihen tehtaalta luvan. Älä riko laatusinettiä, ennen kuin olet ottanut meihin yhteyttä! Noudattamalla näitä ohjeita varmistat, että laitteen alkuperäinen takuu pysyy voimassa keskeytyksettä.

VAROITUS
Ohjeiden ulkopuoliset käyttäjän tekemät muutokset tai sovellukset voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai käyttöhäiriöitä. Esco Medical ei ole vastuussa loukkaantumisista, jotka aiheutuvat luvattomista laitemuutoksista.

ESCO MEDICAL LTD. KIISTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

LAITTEEN SUOJAN LUVATON POISTAMINEN MITÄTÖI TÄMÄN JA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT.

Sisällysluettelo

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen 11
2 Turvallisuusvaroitus 11
3 Käyttöaiheet 11
4 Tietoa tuotteesta 12
5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen 14
5.1 Kuljetusvaatimukset 14
5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset 14
5.2.1 Varastointivaatimukset 14
5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset 14
5.3 Hävittäminen 14
6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat 15
7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat 15
8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia 17
8.1 Ennen asennusta 17
8.2 Asennuksen aikana 18
8.3 Asennuksen jälkeen 18
9 Aloittaminen 19
10 Verkkoliitäntä 19
11 Kaasuliitännät 20
12 HEPA-/VOC-suodatin 21
12.1 Uuden suodatinkapselin asennus 22
13 Käyttöliittymä 23
13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi 24
13.2 Lämpötilan asetusarvo 24
13.3 CO_2-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen 26
13.4 O_2-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen 26
13.5 Järjestelmävalikko 28
13.5.1 Yleisvalikkosivu 29
13.5.2 Kalibrointivalikko 30
13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko 30
13.5.4 CO_2-kalibrointivalikko 31

13.5.5 O_2-kalibrointivalikko 32
13.5.6 Käyttötilasivu 33
14 Hälytykset 34
14.1 Lämpötilahälytykset 34
14.2 Kaasutason hälytykset 35
14.2.1 CO_2-hälytykset 35
14.2.2 O_2-hälytykset 36
14.3 Kaasupainehälytykset 36
14.3.1 CO_2-painehälytys 36
14.3.2 N_2-painehälytys 37
14.4 Huollon UVC-valo 38
14.5 Useita hälytyksiä 38
14.6 Sähkökatkoshälytys 39
14.6 Hälytysten yhteenveto 39
14.7 Hälytyksen varmistaminen 40
15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila 40
16 Paine 42
16.1 CO_2-kaasun paine 42
16.2 N_2-kaasun paine 42
17 Laiteohjelmisto 43
18 pH-mittaus 43
19 SAFE Sense-toiminto 46
20 Tietojen kirjaaminen 46
20.1 Tietojentallennuksen lämpötilanäkymä 46
20.2 Tietojentallennus-CO_2-näkymä 47
20.3 Tietojen kirjaus O_2-näkymä 47
20.4 Tietojenkirjaamisen hälytysnäkymä 48
21 Puhdistusohjeet 48
21.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta 48
21.2 Valmistajan suosittelema puhdistusmenetelmä 49
21.3 Valmistajan suosittelema desinfiointimenetelmä 50
22 Lämmönoptimointilevyt 50
23 Kostutus 51

24 Lämpötilan validointi 51
25 Kaasutason validointi 52
26 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin 53
27 Kannen kirjoituskenttä 54
28 Huolto 54
29 Hätätoimenpiteet 55
30 Käyttäjän vianetsintä 57
31 Tekniset tiedot 59
32 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 60
33 Validointiohje 63
33.1 Tuotteen julkaisukriteerit 63
33.1.1 Suorituskyky 63
33.1.2 Sähköturvallisuus 63
33.1.3 Viestintä ja tiedontallennus 63
33.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus 63
33.1.5 Ulkonäkö 64
34 Validointi käyttöpaikassa 64
34.1 Pakolliset varusteet 64
34.2 Suositellut lisävarusteet 65
35 Testaus 65
35.1 Kaasunsyöttö CO_2 65
35.1.1 Tietoa CO_2:sta 66
35.2 Kaasunsyöttö N_2 66
35.2.1 Tietoja N_2:sta 67
35.3 CO_2-kaasun paineen tarkastus 67
35.4 N_2-kaasun paineentarkastus 68
35.5 Mukana tulevat lisävarusteet 68
35.6 CO_2-kaasupitoisuuden tarkastus 68
35,7 O_2-kaasupitoisuuden tarkastus 69
35.8 Lämpötilan tarkastus: Osaston pohjat 69
35.9 Lämpötilan tarkastus: Osaston kannet 70
35.10 Kuuden tunnin vakaustesti 71
35.11 Puhdistaminen 71

35.12 Testiasiakirjalomake 72
35.13 Suositeltu lisätestaus 72
35.13.1 VOC-mittari 72
35.13.2 Laserhiukkaslaskuri 72
36 Kliininen käyttö 73
36.1 Lämpötilan tarkastus 73
36.2 CO_2-kaasunpaineen tarkastus 74
36.3 O_2-kaasupitoisuuden tarkastus 74
36.4 CO_2-kaasun paineen tarkastus 75
36.5 N_2-kaasun paineen tarkastus 75
36.6 pH:n tarkastus 75
37 Huolto-ohje 76
37.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli 77
37.2 HEPA-pääsuodatin CO_2-kaasulle 77
37.3 HEPA-pääsuodatin N_2-kaasulle 78
37.4 O_2-anturi 78
37.5 CO_2-anturi 79
37.6 UV-valo 79
37.7 Jäähdytyspuhallin 80
37.8 Sisäinen kaasupumppu 80
37.9 Proportionaaliventtiilit 81
37.10 Kaasuliitännät 81
37.11 Virtausanturit 82
37.12 Paineensäätimet 82
37.13 Sisäinen 0,2 µ-suodatin CO_2-kaasulle 83
37.14 Sisäinen 0,2 µ-suodatin N_2-kaasulle 83
37.15 Laiteohjelmiston päivitys 83
38 Asennusohje 84
38.1 Vastuut 84
38.2 Ennen asennusta 84
38.3 Asennuksen valmistelu 85
38.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat 85
38.5 Asennusprosessi asennuspaikalla 85

38.6 Käyttökoulutus 85
38.7 Asennuksen jälkeen 86

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen

Käyttöohje on tarkoitettu luettavaksi luvuittain, eikä se sovi luettavaksi alusta loppuun. Tämä tarkoittaa, että jos käyttöohje luetaan alusta loppuun, siinä on toistoja ja päällekkäisyyksiä. Suosittelemme seuraavaa menetelmää käyttöoppaan läpikäymiseen: Tutustu ensin turvaohjeisiin ja sitten laitteen päivittäisessä käytössä tarvittaviin välttämättömiin toimintoihin. Tämän jälkeen voit tarkastella hälytystoimintoja. Käyttöliittymän valikkotoiminto, joka on tarkoitettu vain kokeneille käyttäjille. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 33–36. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 37. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 38.

2 Turvallisuusvaroitus

- Kaikkien tämän laitteen parissa tai sen läheisyydessä työskentelevien käyttäjien on luettava tämä käyttöohje. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei lueta, ymmärretä ja noudateta, laite voi vahingoittua, työntekijät voivat loukkaantua ja/tai laitteen suorituskyky voi olla huono.
- Kaikki laitteen sisäiset säädöt, muutokset ja huollot on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Jos laite on siirrettävä, varmista, että se on kiinnitetty asianmukaisesti tukitelineeseen tai jalustaan ja siirrä se tasaiselle alustalle. Siirrä tarvittaessa laitetta ja tukitelinettä/jalustaa erikseen.
- Kaikkien vaarallisten materiaalien käyttöä tässä laitteessa valvoo teollinen hygieenikko, turvallisuuspäällikkö tai muut asianmukaisesti pätevät henkilöt.
- Ennen jatkamista perehdy huolellisesti asennusmenetelmiin ja huomioi ympäristö- ja sähkövaatimukset.
- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:

HUOMIO
Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.

VAROITUS
Ole varovainen.

- Jos laitetta käytetään muulla kuin tässä käyttöoppaassa mainitulla tavalla, laitteen suojaus saattaa heikentyä.

3 Käyttöaiheet

Esco Medical MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu vakaan viljely-ympäristön

luomiseen ruumiin lämpötilassa tai lähellä sitä ja laitteissa käytetään CO_2/N_2-kaasuja tai esisekoitettuja kaasuja ja kostutusta sukusolujen ja alkioiden kehittämiseen in vitro-hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana.

4 Tietoa tuotteesta

Esco Medical MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on CO_2/O_2-kaasuinkubaattori.

Maljojen suora lämmittäminen kammioissa takaa paremmat lämpötilaolosuhteet kuin perinteiset monitila-IVF-inkubaattorit.

Osaston lämpötila pysyy vakaana 1 °C:een asti (vaikka kansi on auki 30 s ajan) ja palautuu minuutin kuluessa sulkeutumisen jälkeen.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 12 täysin erillistä viljelylämpökammiota. Jokaisessa kammiossa on lämmitettävä kansi ja petrimaljan lämmityslevy. MIRI® II-12:n maksimikapasiteetti on 24 kpl 35 mm:n ja 12 kpl 60 mm:n tai neliosaisia petrimaljoja.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin järjestelmässä on 24 täysin erillistä PID-lämpötilansäädintä, mikä takaa parhaan mahdollisen suorituskyvyn. Ne valvovat ja säätelevät viljelykammioiden ja kansien lämpötilaa. Osastot eivät vaikuta toistensa lämpötiloihin millään tavalla. Kunkin osaston ylä- ja alapuoli on erotettu PET-kerroksella, jotta kannen lämpötila ei vaikuta alaosaan. Validointia varten jokaisessa osastossa on sisäänrakennettu PT-1000-anturi. Virtapiiri on erotettu yksikön elektroniikasta, joten se on edelleen erillinen validointijärjestelmä.

Monitila-IVF-inkubaattoriin on syötettävä 100-prosenttista CO_2:ta ja N_2:ta CO_2- ja O_2-pitoisuuksien kontrollointiin viljelykammioissa.

Kaksisäteinen infrapuna-CO_2-anturi erittäin matalalla ryömimisnopeudella hallitsee CO_2-tasoa. Kemiallinen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu happianturi ohjaa O_2-tasoa.

Kaasun talteenottoaika on alle 3 min kannen avaamisen jälkeen. Kaasupitoisuuden validoimiseksi MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 12 kaasunäyteporttia, joiden kautta käyttäjä voi ottaa kaasunäytteen yksittäisestä osastosta.

Monitila-IVF-inkubaattorissa on takaisinkierrätyskaasujärjestelmä, jossa kaasua syötetään jatkuvasti osastoon ja poistetaan samalla nopeudella. Kaasu puhdistetaan 254 nm:n UVC-valolla siten, että lampun ja kaasun välillä on suora kaasukontakti, minkä jälkeen se kulkee VOC-suodattimen ja HEPA-suodattimen läpi. UVC-valossa on suodattimet, jotka estävät 185 nm:n säteilyn, joka muodostaa vaarallista otsonia. VOC-suodatin sijaitsee UVC-valon alapuolella.

Järjestelmän täydellinen kaasunkylläisyys kestää alle 5 minuuttia.

Kaasun kokonaiskulutus on hyvin alhainen. Käytössä alle 2 l/h CO_2 ja 5 l/h N_2.

Turvallisuussyistä monitila-IVF-inkubaattorissa on täydellinen kaasunhallintajärjestelmä, joka koostuu paineensäätimestä (joka estää vaaralliset kaasunpaineongelmat), kaasunvirtausanturista (todellinen kulutus voidaan kerryttää), kaasunpaineantureista (käyttäjä tietää, että paine ja vaihtelu voidaan kirjata vaarallisten olosuhteiden välttämiseksi) ja kaasunsuodattimista (venttiiliongelmien välttämiseksi).

Petrimaljan sijaintiin on helppoa ja turvallista yltää osaston numeroinnin vuoksi, jonka lisäksi valkoiseen kanteen on mahdollisuus kirjoittaa kynällä.

Monitila-IVF-inkubaattori on suunniteltu ensisijaisesti sukusolujen ja alkioiden inkuboimiseen joko parafiini- tai mineraaliöljykerroksen alla.

Monitila-IVF-inkubaattorissa on sisäänrakennettu tietokone, joka pyörittää Esco Medicalin tietojenkeruuohjelmistoa pitkäaikaiseen tietojen keräämiseen ja tallentamiseen.

USB-moduulin avulla laadunvalvontatiedot voidaan siirtää käyttöpaikan ulkopuolella suoritettavia arviointeja varten. Näin valmistaja voi tarjota asiakkaille arvokasta palvelua (MIRI® II-12).

Käyttäjä voi kytkeä minkä tahansa BNC-pH-vakioanturin yksikköön ja mitata halutessaan näytteiden pH-arvon.

MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorit ovat kiinteitä laitteita. Tämä termi viittaa laitteeseen, jota asentamisen ja käyttöönoton jälkeen ei tule siirtää yhdestä paikasta toiseen.

Laite on valmistettu EU:n sertifioiman 13485 ISO-laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Tämä tuote täyttää EN60601-1 3. version standardivaatimukset luokan I tyypin B laitteena, joka soveltuu jatkuvaan käyttöön. Tuote on myös lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-direktiivin 2017/745 vaatimusten mukainen, ja se on säännön II mukaisesti luokiteltu luokan IIa laitteeksi.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin ei sovelleta henkilökohtaisia suojavarusteita (89/686/EEC) ja koneita (2006/42/EC) koskevaa direktiiviä. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori ei myöskään sisällä: lääkeaineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset; ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niiden johdannaisia; tai eläimistä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 722/2012.

5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

5.1 Kuljetusvaatimukset

Laite on pakattu pahvilaatikkoon ja kääritty polyeteeniin. Laatikko on kiinnitetty lavaan erityishihnoilla.

Silmämääräinen tarkastus on tehtävä vaurioiden varalta. Jos vaurioita ei löydy, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori voidaan valmistella kuljetukseen.

Nämä etiketit on liimattava laatikkoon:

- Tarra, jossa on merkitty pakkauspäivämäärä
- Tarra, jossa on laitteen nimi ja sarjanumero

5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

5.2.1 Varastointivaatimukset

Laitetta saa säilyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Yksikköä voidaan varastoida yhden vuoden ajan. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestiä varten
- Yksikkö voidaan säilyttää 20 °C - + 50 °C:n lämpötiloissa
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta
- Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä
- Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut
- Pidä kuivana

5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Laitetta saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Käyttökosteus: 5 – 95 % RH (ei-tiivistyvä)
- Käyttökorkeus – enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
- Kielletty käyttökorkeus – yli 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
- Ympäristön lämpötila: 18 – 30 °C
- Poissa suorasta auringonvalosta
- Pidä kuivana
- Vain sisäkäyttöön

5.3 Hävittäminen

Tiedot yksikön käsittelystä sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin mukaisesti (Waste Electrical and Electronic Equipment).

⚠ **Laitetta on voitu käyttää tartuntavaarallisten aineiden käsittelyyn. Siksi laite ja laitteen osat voivat olla saastuneita. Koko laite on desinfioitava tai puhdistettava ennen hävittämistä.**

Laite sisältää uudelleenkäytettäviä materiaaleja. Kaikki osat (paitsi VOC/HEPA- ja HEPA-suodattimet) voidaan hävittää sähköjätteenä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Huomaa, että VOC-/HEPA- ja HEPA-suodattimet on hävitettävä erityistä kiinteää jätettä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

Varaosat:

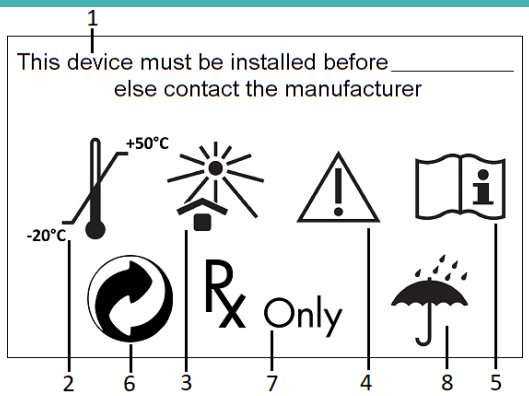
- 1 VOC/HEPA-suodatinkapseli
- 2 HEPA-suodatinta tulokaasun syöttöä varten
- 12 lämmityslohkoa
- 4 takuumerkintää
- 1 USB-muistitikku, joka sisältää PDF-version käyttöohjeesta
- 1 lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto
- 1 3,5 mm:n ulkoinen hälytysjakkiliitin
- 1 pakkaus nopeita urosliittimiä, joissa on 15 silikonista letkua

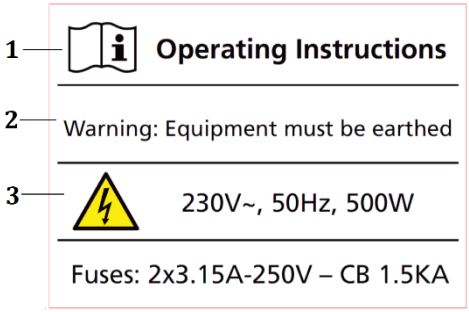
Lisävarusteita ei sovelleta MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin.

7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

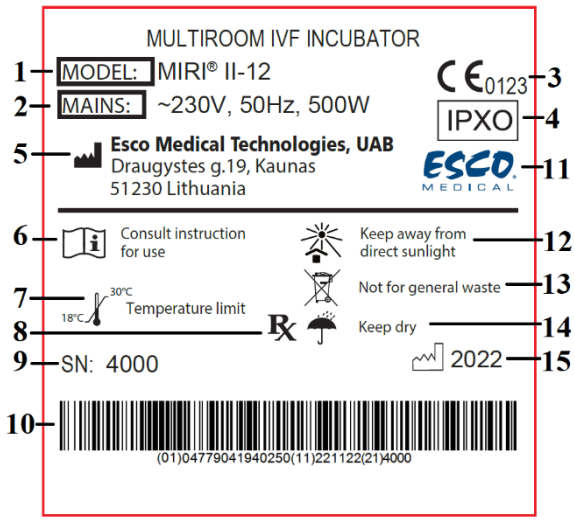
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin pinnalla on useita käyttötarroja, jotka opastavat käyttäjää. Ne on esitetty alla.

Taulukko 7.1 Pakkauslaatikko ja sähköiset turvamerkinnät

Kuvaus	Kuva
Pakkauslaatikon etiketti: 1. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestiä varten. 2. Lämpötila toimituksen aikana-20 °C-+50 °C. 3. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 4. Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä.	

5. Katso laitteen oikeaoppinen käyttö ohjeista. 6. Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut. 7. Vain Rx. 8. Pidä kuivana.	
1. Katso käyttöohjeet. 2. Varoitus laitteen takaosassa ilmaisee, että tarvitaan maadoitusliitäntä ja verkkovirtatiedot sekä ON/OFF-painike. 3. Salama-symboli ilmaisee sähköiskun vaaran (älä koskaan irrota kantta).	

Taulukko 7.2 Laitteen tarra

Kuvaus	Kuva
1. Malli. 2. Verkkovirran nimellisteho. 3. CE-merkintä. 4. Ei suojattu veden sisäänpääsyltä. 5. Valmistajan osoite ja alkuperämaa. 6. Katso käyttöohjeet. 7. Lämpötilaraja. 8. Vain Rx. 9. Sarjanumero. 10. UDI-DI-koodi. 11. Logo. 12. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 13. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuohjeita. 14. Pidä kuivana. 15. Valmistusvuosi.	

Taulukko 7.3 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa olevat tarrat

Kuvaus	Kuva
USB-tiedonsiirtoportti	
HDMI-tiedonsiirtoportti	
CO_2-tulo	
N_2-tulo	
BNC-pH-linja	
pH SAFE Sense	

Hälytysportti	Alarm port
Osaston numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla	1 2 3
Enimmäispaine 0,8 baaria	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-suodatin	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
PC käytössä/ei käytössä	on/off
PT 1000-validointianturit	PT 1000 validation sensors
Kaasunäyteportit	Gas sample ports

Signaalin tulo-/lähtöliitäntöihin kytketyn ulkoisen laitteen on oltava lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavan turvallisuusstandardin EN 60601-1 mukainen. Tämä pätee USB-, Ethernet- ja HDMI-liitäntöihin.

Osaston numerot näkyvät alla olevassa kuvassa ja ne on merkitty kansien yläosaan tarroilla:

Kuva 7.1 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin osastonumerot

8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medicaliin tai paikalliseen edustajaan.

2. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.
3. Pidä nämä ohjeet aina helposti saatavilla laitteen lähellä.

8.2 Asennuksen aikana

1. Älä koskaan aseta laitetta muiden lämpöä muodostavien laitteiden päälle.
2. Aseta laite tasaiselle, kiinteälle ja tukevalle alustalle.
3. Älä aseta laitetta matolle tai vastaaville pinnoille.
4. Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta.
5. Maadoituspistokkeessa on kaksi piikkiä ja kolmas sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.
6. Liitä virtajohto aina maadoitettuun pistorasiaan ja käytä vain laitteen mukana toimitettua johtoa.
7. Älä asenna lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä vain 100-prosenttista CO_2-kaasua ja 100-prosenttista N_2-kaasua.
10. Käytä aina ulkoista HEPA-suodatinta CO_2 ja N_2-kaasujen sisääntulossa.
11. Älä käytä tätä tuotetta yli 30 °C:n lämpötiloissa.
12. Aseta yksikkö paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto sisäisen lämmön kertymisen estämiseksi. Jätä vähintään 10 cm vapaata tilaa taakse, 30 cm yläpuolelle ja 20 cm vasemmalle ja oikealle, jotta laite ei ylikuumene ja pääset käsiksi takana olevaan ON/OFF-kytkimeen.
13. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
14. Yksikkö on liitettävä asianmukaiseen keskeytyksettömään virtalähteeseen (UPS).

8.3 Asennuksen jälkeen

1. Anna kaikki huoltotoimenpiteet pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
2. Huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti ja tapauksissa, joissa laite on vahingoittunut, esimerkiksi jos laite on pudonnut, altistunut sateelle tai kosteudelle tai se ei toimi normaalisti. MIRI® II-12 monitila-IVF-inkubaattorissa on korkeajännitteisiä komponentteja, jotka voivat olla vaarallisia.
3. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ukkosmyrskyjen aikana tai silloin, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
4. Suojaa virtajohtoa taittumiselta ja päälle astumiselta, erityisesti pistokkeesta, pistorasioista ja laitteesta lähtevästä kohdasta.
5. Suorita lämpötila- ja kaasukalibrointi käyttöohjeissa kuvatuin aikavälein.
6. Älä koskaan jätä kansia auki yli 10 s ajaksi käytön aikana.
7. VOC/HEPA-suodattimet on vaihdettava kolmen kuukauden välein.
8. Huoltosuunnitelmaa on noudatettava, jotta laite pysyy turvallisena.
9. ÄLÄ KOSKAAN tuki osaston kaasunsyöttöaukkoja.

10. Varmista, että CO_2- ja N_2-kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina 0,4–0,6 baarissa (5,80–8,70 PSI).
11. Älä koskaan käytä muita kuin Esco Medicalin suodatinta. Muussa tapauksessa takuu raukeaa.
12. Älä käytä laitetta ilman asianmukaista Esco Medicalin VOC/HEPA-suodatinta.

9 Aloittaminen

⚠ **MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin saa asentaa VAIN valtuutettu ja koulutettu henkilöstö!**

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osassa annettuja ohjeita.
2. Kytke virtajohto UPS-laitteeseen.
3. Kytke virtajohto MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin.
4. Liitä kaasuputket.
5. Aseta ulkoisen kaasusäätimen kaasupaineeksi 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori takaa.
7. Tarkista vakiotoiminnot.
8. Anna laitteen lämmetä ja vakautua 20 minuutin ajan
9. Noudata validointiohjeessa annettuja ohjeita (katso kohta "33 Validointiohje").
10. Suorita käyttäjäkoulutus loppuun ja lue ohjeet.
11. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus onnistuu.

☞ **Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä. Laitetta ei toimiteta steriilinä tai kliinisesti hyväksyttävässä puhtaassa tilassa. Katso valmistajan suosittelemat ohjeet tämän käyttöohjeen puhdistusohjeet-osiosta.**

10 Verkkoliitäntä

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoreissa on irrotettava verkkovirtajohto. Virtajohto on valmistettu sen maan mukaan, jossa laitetta on tarkoitus käyttää.

ON/OFF-kytkimellä käyttäjä voi eristää MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin verkkovirrasta.

⚠ **Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta! Maadoitetussa pistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.**

Tehontarve on 230 V 50Hz TAI 115 V 60 Hz. Sisäänrakennetussa virtalähteessä on kytkentätila, joka säätää automaattisesti oikean verkkovirran välillä 100–240 V AC 50-60 Hz.

Kuva 10.1 Virtalähde

11 Kaasuliitännät

Yksikön takaosassa on kaksi kaasuntuloaukkoa. Näissä porteissa on merkintä "CO_2 100 % Inlet" ja "N_2 100 % Inlet".

Kuva 11.1 MIRI® II-12
monitila-IVF-inkubaattorin takana olevat kaasuntuloaukot.

CO_2-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO_2:een. Osaston CO_2-hallinta on käytettävissä 3,0–10,0 %:n välillä.

N_2-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N_2:een, jos tarvitaan alhaisen happiolosuhteet. Osastojen sisäinen O_2-hallinta on käytettävissä välillä 5,0–10,0 %, kun käytetään N_2-kaasua.

Kummankin tulokanavan kaasupaineen on oltava 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana!

Käytä aina korkealaatuista paineensäädintä, johon voidaan asettaa molempien kaasujen vaadittu tarkkuus.

Kuva 11.2 Paineensäädin

Liitä CO_2-kaasu CO_2-tuloon sopivalla silikoniputkella. Varmista, että putki on kiinnitetty pidikkeellä, jotta se ei löysty vahingossa äkillisen paineen vaihtelun aikana. Käytä mukana toimitettua 0,2 µ HEPA-suodatinta kaasuletkussa juuri ennen monitila-IVF-inkubaattorin tuloaukkoa. Huomioi virtaussuunta.

Kytke N_2-tulo typpisäiliöön.

Kuva 11.3 Kaasusuodatin

12 HEPA-/VOC-suodatin

VOC-yhdisteet ovat hiilivetypohjaisia yhdisteitä, joita esiintyy polttoaineessa, liuottimissa, liimoissa ja muissa yhdisteissä. VOC-yhdisteitä ovat esimerkiksi isopropanoli, bentseeni, heksaani, formaldehydi ja vinyylikloridi.

VOC-yhdisteitä voi esiintyä myös lääketieteellisissä kaasuissa, kuten CO_2:ssa ja N_2:ssa. On ehdottoman tärkeää käyttää VOC-suodattimia näiden höyryjen pääsyn estämiseksi lääkekaasuilla toimiviin monitila-IVF-inkubaattoreihin.

Hedelmöityslaboratorioissa on yleisesti odottamattomia VOC-yhdisteiden lähteitä. Näitä voivat olla puhdistusaineet, hajuvedet, puukalusteet sekä LVI-laitteiden pyörissä ja lähteissä käytetyt voiteluaineet.

VOC-yhdisteitä mitataan yleensä miljoonasosina (ppm). Ne voidaan ilmoittaa myös miljardisosissa (ppb.) Keinohedelmöityksessä suositeltu määrä on alle 0,5 ppm; VOC-yhdisteiden kokonaismäärän on oltava alle 0,2 ppm tai mieluiten nolla.

Korkea VOC-pitoisuus (yli 1 ppm) on myrkyllistä alkioille, mikä johtaa alkion heikkoon kehitykseen ja jopa todennäköiseen epäonnistumiseen alkion blastokystavaiheen saavuttamisessa.

VOC-pitoisuudet 0,5 ppm:n alueella mahdollistavat yleensä hyväksyttävän bakteerisolujen kehittymisen ja kohtuullisen raskausasteen, mutta johtavat todennäköisesti keskenmenojen suureen prosenttimäärään.

Yhdistetty HEPA- ja VOC-suodatin (hiilisuodatin) on integroitu MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin rakenteeseen. Kaasu lähetetään suodattimen läpi yhdellä kertaa ennen sen saapumista monitila-IVF-inkubaattoriin. Kun kaasu palaa osastosta, se suodatetaan

uudelleen. Takaisinkierrätysjärjestelmä suodattaa jatkuvasti kaasua monitila-IVF-inkubaattorissa.

Yhdistetty HEPA- ja VOC-suodatin on asennettu laitteen taakse helppokäyttöisyyden ja vaihtamisen helpottamiseksi.

12.1 Uuden suodatinkapselin asennus

Suodattimeen asennetut kaksi sinistä korkkia voidaan hävittää pakkauksen avaamisen aikana. Järjestelmän suorituskyvyn kannalta on tärkeää, että suodatin toimii oikein.

☞ **Suodatinelementti on vaihdettava kolmen kuukauden välein. Merkitse päivämäärä, jolloin se on asetettu, ja muista pitää tämä väli!**

Aloita asettamalla suodattimen siniset liittimet suodatintelineen aukkoihin. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin ja suodattimen virtausnuolen tulee osoittaa samaan suuntaan.

Kuva 12.1 Monitila-IVF-inkubaattorissa oleva virtausnuoli

Kuva 12.2 Suodattimen vedon suunta

Kuva 12.3 Suodatin paikallaan

Paina sitten molempia kulmaliittimiä samanaikaisesti (molemmin käsin) reikiin, kunnes ne napsahtavat paikoilleen. Viimeisen 4 mm:n pitäisi tuntua jäykältä.

⚠ **Jos suodatinelementti on asennettu väärin, yksikkö ei toimi tarkoitetulla tavalla. Tämä on vaarallista!**

Suodatin irrotetaan vetämällä sitä varovasti suoraan ulos molemmin käsin.

⚠ **Älä koskaan käytä MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria, jos suodatinelementti puuttuu! Vaarallinen hiukkaskontaminaation vaara!**

13 Käyttöliittymä

Seuraavissa luvuissa selitetään painikkeiden ja valikkokohtien toiminnot.

Käyttöliittymä käsittelee päivittäin käytettyjä toimintoja ja lisäsäätöjä, joita laitteeseen tehdään. Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus on esitetty taulukossa 13.1.

Taulukko 13.1 Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus

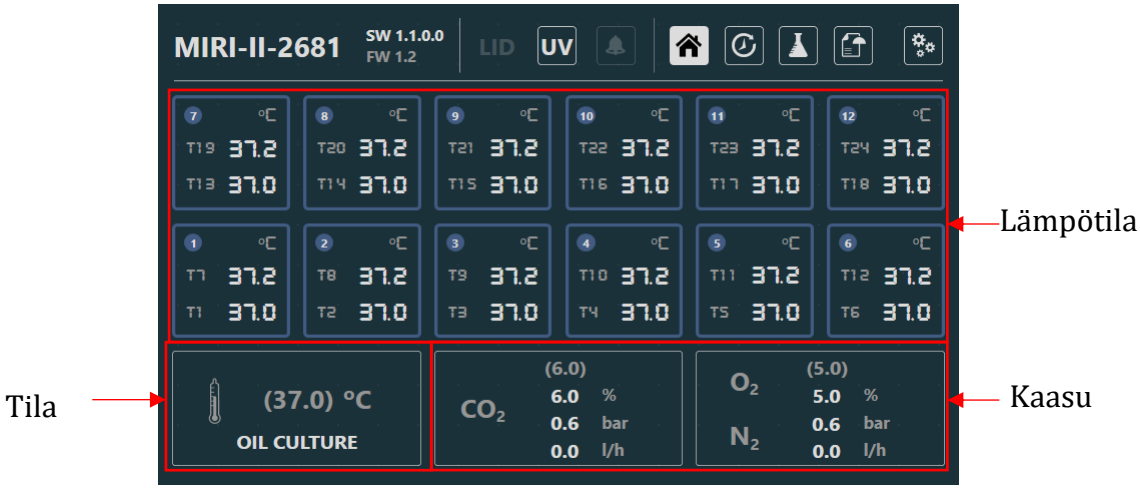
Kuvaus	Kuva
Pääpainikkeet	
ON/OFF-painikkeet Sijaitsee yksikön TAKANA. Virta kytketään laitteeseen 1. painikkeella ja tietokone kytketään päälle 2. painikkeella.	
Hälytyspainike Mykistää äänimerkin ja näyttää hälytystilan vilkkuvan punaisen ympyrän avulla. Äänihälytys käynnistyy automaattisesti uudelleen viiden minuutin kuluttua. Se voidaan mykistää uudelleen.	
Näyttöpaneeli Näyttää yksikön nykyisen tilan tiedot. Näytössä on 7 tuuman kosketusnäyttö.	

13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

Lämmön- ja kaasunsäätöjärjestelmät aktivoidaan takana sijaitsevalla ON/OFF-kytkimellä.

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät seuraavat parametrit:

- Osastojen 1–12 pohjan ja kannen lämpötilat.
- CO_2-pitoisuus, CO_2-paine ja tuleva CO_2-kaasu.
- O_2-pitoisuus, N_2-paine ja tuleva N_2-kaasu.
- Lämpötilan käyttötila: Yksi/monta.



Kuva 13.1 Päänäytön näkymä

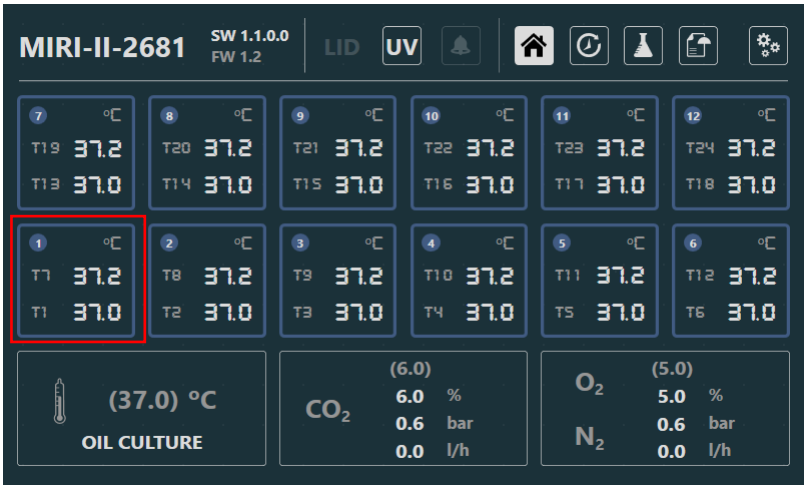
13.2 Lämpötilan asetusarvo

Lämpötilan asetusarvoa voidaan säätää välillä 25,0 °C - 40,0 °C.

Lämpötilan oletusasetusarvo on 37,0 °C.

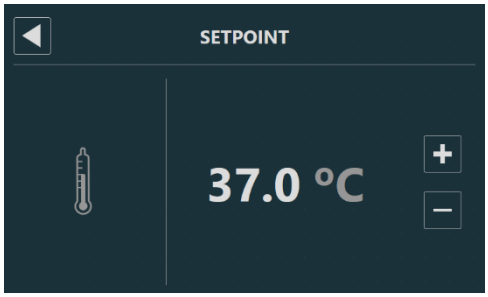
Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa painamalla jotakin osastoista:



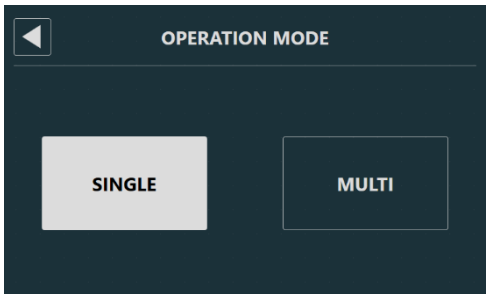
Kuva 13.2 Päänäyttönäkymä

2. Säädä lämpötilan asetusarvoa (+)- tai (-)-painikkeilla. Alla olevassa kuvassa valitaan osaston 1 asetusarvo.



Kuva 13.3 Osaston 1 asetuspiste-näkymä

Käytettäessä moniasetusarvoa toimintatilassa on valittava moniasetusarvo. Kun asetusarvo on asetettu, paina (◁)-näppäintä.



Kuva 13.4 Käyttötilanäkymä

Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "SINGLE", arvoa käytetään kaikissa osastoissa. Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "MULTI", osastojen lämpötila-arvot ovat yksilöllisiä kullekin osastolle.

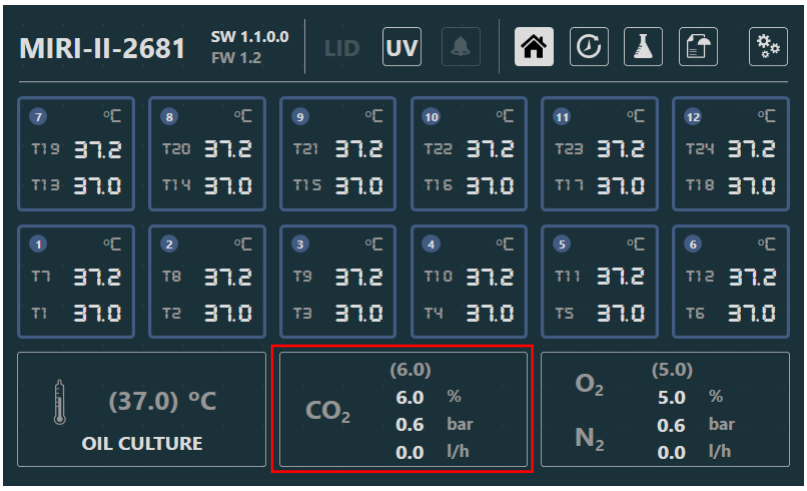
13.3 CO_2-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen

CO_2-asetusarvoa voi säätää 3,0–10,0 prosentin välillä.

CO_2-asetusarvo on oletuksena 6,0 prosenttia.

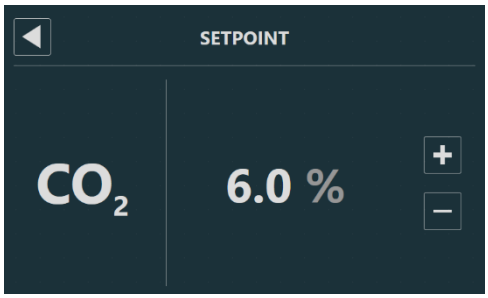
Voit muuttaa CO_2-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Muuta CO_2-pitoisuuden asetusarvoa painamalla CO_2-painiketta:



Kuva 13.5 Päänäyttönäkymä

2. Säädä CO_2-asetusarvoa (+)- tai (-)-painikkeilla. Seuraavassa kuvassa valitaan CO_2-asetusarvo.



Kuva 13.6 CO_2-asetusarvonäkymä

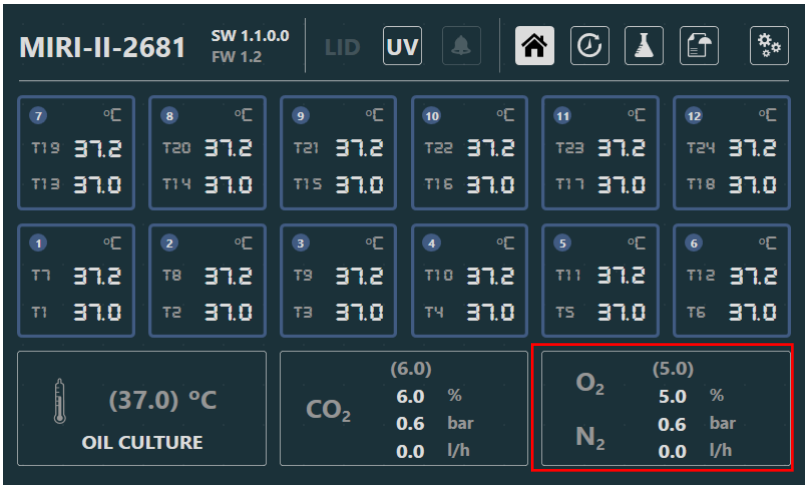
13.4 O_2-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen

O_2-asetusarvoa voidaan säätää välillä 5,0–10,0 %.

O_2-asetusarvo on oletuksena 5,0 prosenttia.

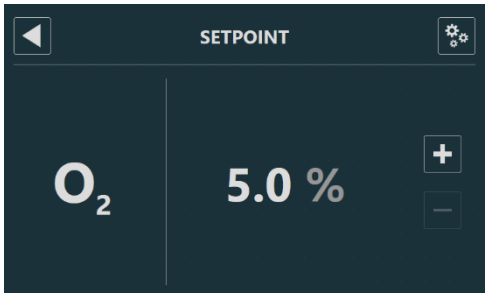
Voit muuttaa O_2-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Muuta O_2-pitoisuuden asetusarvoa painamalla O_2-ruutua:



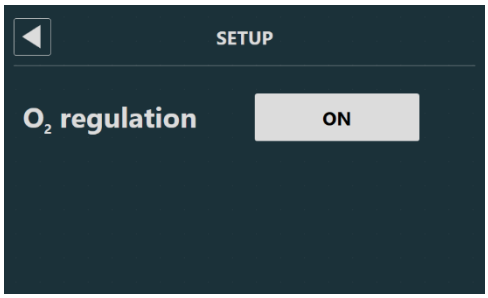
Kuva 13.7 Päänäyttönäkymä

2. Säädä O_2-asetusarvoa (+)- tai (-)-painikkeilla. Alla olevassa kuvassa valitaan O_2-asetusarvo:



Kuva 13.8 O_2-asetusarvonäkymä

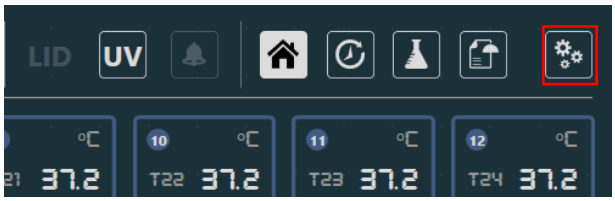
3. Ota O_2-säätö käyttöön tai poista se käytöstä painamalla SETUP-painiketta "O_2-asetusarvosivulla".



Kuva 13.9 O_2-säädön näkymä

13.5 Järjestelmävalikko

Siirry valikkoon painamalla SETTINGS-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön oikeassa yläkulmassa:



Kuva 13.10 Asetuspainikkeen sijaintinäkymä

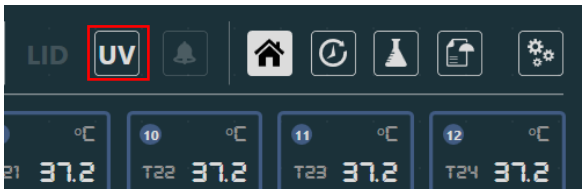
Siirry tilan asetukseen painamalla RUNNING MODE-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön vasemmassa alareunassa:

Kuva 13.11. Käyttötilapainikkeen sijainti päänäytössä

Siirry tiedonkeruuikkunaan painamalla LOGGER-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön yläosassa:

Kuva 13.12 Logger-painikkeen sijainti päänäytössä

Käynnistä/sammuta UV-lamppu painamalla UV LAMP-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön yläosassa:

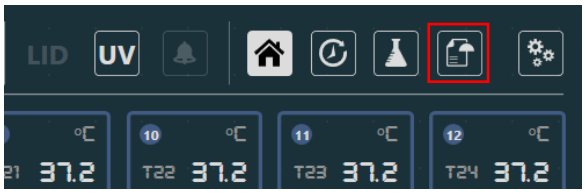


Kuva 13.13 UV-lampun painikkeen sijainti päänäytössä

Siirry pH-mittaukseen painamalla pH-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön yläosassa:

Kuva 13.14 pH-mittauksen painikkeen sijainti päänäytössä

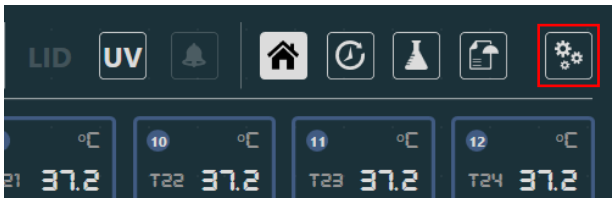
Paina REPORT EXPORT-painiketta syöttääksesi tiedonkeruukaaviot. Painike sijaitsee päänäytön yläosassa:



Kuva 13.15 Raportin vienti-painikkeen sijainti päänäytössä

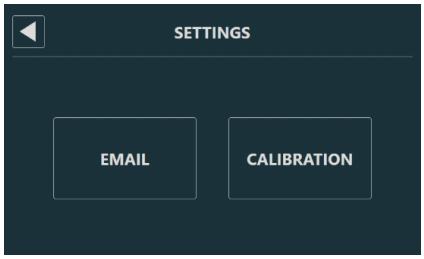
13.5.1 Yleisvalikkosivu

Siirry yleisvalikkosivulle painamalla SETTINGS-painiketta. Painike sijaitsee päänäytön oikeassa yläkulmassa:



Kuva 13.16 Asetuspainikkeen sijaintinäkymä

Yleinen valikkosivu näytetään alla:

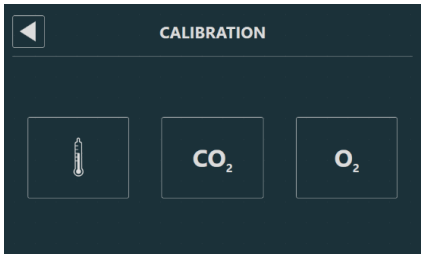


Kuva 13.17 Yleisvalikkonäkymä

- Siirry sähköpostisivulle painamalla EMAIL-painiketta.
- Siirry kalibrointisivulle painamalla CALIBRATION-painiketta.
- Palaa pääsivulle painamalla (◁) -painiketta.

13.5.2 Kalibrointivalikko

Kalibrointivalikkosivu näytetään alla:

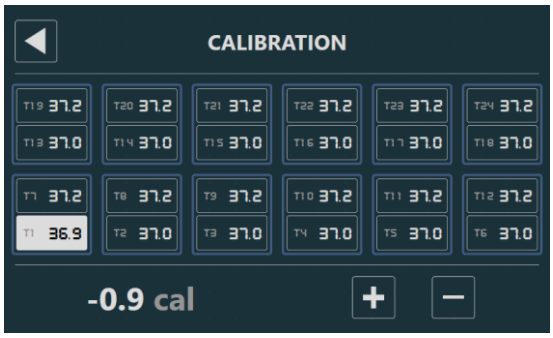


Kuva 13.18 Kalibrointivalikkonäkymä

- Siirry lämpötilan kalibrointisivulle painamalla TEMPERATURE-painiketta.
- Siirry CO_2-kalibrointisivulle painamalla CO_2-painiketta.
- Siirry O_2-kalibrointisivulle painamalla O_2-painiketta.

13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko

Lämpötilan kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.19 T1-alueen lämpötilanäytön kalibrointi

Yllä olevassa kuvassa valitaan alue T1. Kalibroi T1 painamalla (+)- tai (–)-painikkeita. Sama koskee myös muita lämpötila-alueita.

Palaa kalibrointivalikkosivulle painamalla (◁) -painiketta.

☞ **Jokaisessa osastossa on kaksi sisälämpötila-anturia. Toinen sijaitsee osaston kannessa ja toinen sen alaosassa.**

Esimerkki – lämpötilan kalibrointi:

Lämpötila on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Korkealaatuisella lämpömittarilla on arvioitu, että T1 on 37,4 °C. Kalibroi ja säädä lämpötilaa painamalla (+)- tai (-)-painikkeita.

Säädä lämpötilaa painamalla (+)-painiketta viisi kertaa, kun T1 on valittuna. Näytössä näkyvät seuraavat vaiheet: 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C ja 37,4 °C. Uusi arvo on nyt tallennettu ja T1-anturin kalibrointia on muutettu.

Kalibrointiprosessi on sama T1 – T24:lle.

"T1" säätää osaston 1 alalämpötilaa. "T7" säätää saman osaston kannen lämpötilaa. Muista, että ylä- ja alareunan välisen delta-T:n on aina oltava 0,2 °C.

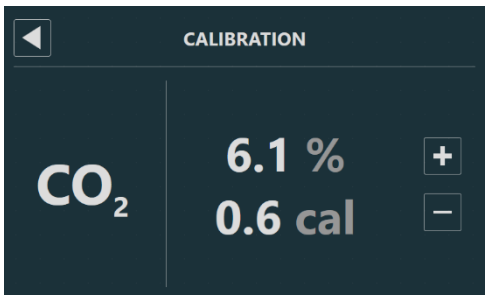
Säädä erittäin tarkan sopivalla anturilla tehdyn mittauksen mukaan, joka on asetettu maljaan, jossa on elatusaine ja mineraaliöljykerros. Aseta malja yhteen lämmityselementin merkityistä kohdista.

Jatka kuittaamalla, onko kannen lämpötila täsmälleen 0,2 °C korkeampi kuin alareunan lämpötila.

Kiinnitä sopiva kalibroitu anturi kannen keskelle ja sulje kansi. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T7" halutulle tasolle edellä kuvatulla tavalla. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.

13.5.4 CO_2-kalibrointivalikko

CO_2-kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.20 CO_2-kalibrointisivunäkymä

Palaa kalibrointivalikkosivulle painamalla (◁) -painiketta.

Esimerkki – CO_2-kalibrointi:

Todellinen CO_2-pitoisuus mitataan sopivalla ja kalibroidulla laitteella yhdestä kaasunäyteaukosta (tähän tarkoitukseen voidaan käyttää kaikkia portteja). Sen arvioitiin olevan 6,4 %.

Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO_2-tasoa ulkoisella luotettavalla CO_2-

mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

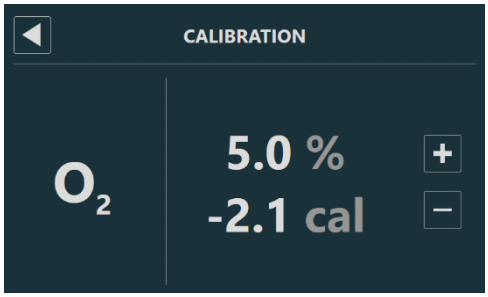
Kalibrointiarvoja saa muuttaa vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella. Tehdään kalibroidulla laitteella.

Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (+)- ja (-)-painikkeita. Tässä tapauksessa tavoitteena on muuttaa CO_2-kaasutasot 6,4 prosenttiin. Näytössä näkyvät prosenttimäärät 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ja 6,4. Arvo on nyt tallennettu ja CO_2-anturin kalibrointia on muokattu.

Poikkeama-arvo näkyy CO2-kalibrointi-ikkunassa yhdessä CO_2-pitoisuusarvon kanssa. Tässä tapauksessa todellisen CO_2-pitoisuuden mitattiin olevan 6,4 %. Kun painat "+"-painiketta kolme kertaa, näytön CO_2-pitoisuusarvon muuttaminen vie aikaa, mutta poikkeama-arvo muuttuu välittömästi (tässä tapauksessa ikkunassa näytetty arvo on 0,9 cal). Tämän arvon avulla käyttäjä näkee viipymättä, kuinka paljon CO_2-kalibrointiarvoa on muutettu.

13.5.5 O_2-kalibrointivalikko

O_2-kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.21 O_2-kalibrointisivunäkymä

Palaa kalibrointivalikkosivulle painamalla (◁) -painiketta.

Esimerkki – O_2:n kalibrointi:

Todellinen O_2-pitoisuus mitataan sopivalla ja kalibroidulla laitteella jostakin kaasunäytteen portista (tähän tarkoitukseen voidaan käyttää kaikkia portteja). Sen arvioitiin olevan 5,3 %.

Kalibrointi suoritetaan säätämällä O_2-tasoa ulkoisella luotettavalla O_2-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

Kalibrointiarvoja saa muuttaa vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella. Tehdään kalibroidulla laitteella.

Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (+)- ja (-)-painikkeita. Tässä tapauksessa tavoitteena on säätää O_2-kaasutasoja 5,3 prosenttiin. Näytössä näkyy 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3 prosenttia. Arvo on nyt tallennettu ja O_2-anturin kalibrointia on muokattu.

Poikkeama-arvo näkyy O_2-kalibrointi-ikkunassa yhdessä O_2-pitoisuusarvon kanssa. Tässä tapauksessa todellinen O_2-pitoisuuden mitattiin olevan 5,3 %. Kun painat "+"-painiketta kolme kertaa, näytön CO_2-pitoisuusarvon muuttaminen vie aikaa, mutta poikkeama-arvo muuttuu välittömästi (tässä tapauksessa ikkunassa näytetty arvo on-1,8 cal). Seuraamalla tätä arvoa käyttäjä näkee viipymättä, kuinka paljon O_2-kalibrointiarvoa on muutettu.

13.5.6 Käyttötilasivu

Käyttötilasivu näytetään alla:

Kuva 13.22 Käyttötilasivunäkymä

1. Valitse SINGLE tai MULTI lämpötilan asetusarvoksi.

Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "SINGLE", arvoa käytetään kaikissa osastoissa. Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "MULTI", osastojen lämpötila-arvot ovat yksilöllisiä kullekin osastolle.

Kun valitset lämpötilan asetusarvoksi "SINGLE" tai "MULTI", kaikkien osastojen lämpötilan asetusarvo määritetään T1:n oletusasetusten mukaisesti. SINGLE-tilassa lämpötilan asetusarvon muuttaminen koskee kaikkia jäljellä olevia osastoja. "MULTI"-tilassa jokaisella osastolla on erilaiset asetusarvot. Kun palaat "MULTI"-tilasta "SINGLE"-tilaan, kaikki asetusarvot asetetaan automaattisesti T1-alueen arvoon.

On suositeltavaa säilyttää "SINGLE" asetusarvon asetus, jos kaikki osastot toimivat samassa lämpötilassa. Asetusarvoa on helpompi säätää, koska säätö on tehtävä vain kerran 12 kerran sijaan (eli yksittäisissä osastoissa).

2. Palaa pääsivulle painamalla (◁) -painiketta.

14 Hälytykset

Vikatilanteessa arvot näkyvät näytössä punaisina. Äänisignaali sammuu, mutta se voidaan mykistää painamalla ALARM-painiketta kerran (käytössä/pois käytöstä viiden minuutin ajan). Näkyviin tulee myös nuoli, joka ilmaisee, laukeaako hälytys liian korkeiden tai matalien arvojen vuoksi. Audio On/Off-painike vilkkuu punaisena:

Kuva 14.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Äänikuvio on kolme lyhyttä äänimerkkiä, jota seuraa kolmen sekunnin tauko. Kaikissa hälytyksissä on sama äänikuvio. Äänenpainetaso on 61,1 dB(A).

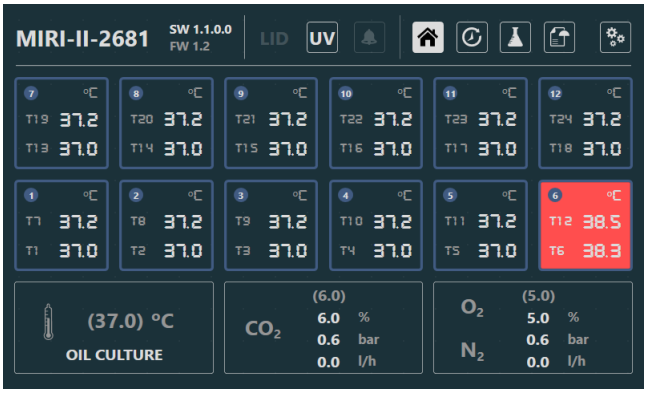
⚠Varmista, että ympäristön äänenpainetaso ei ylitä 62 dB(A), koska silloin käyttäjä ei kuule hälytystä!

14.1 Lämpötilahälytykset

Kaikki 12 osastoa voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli ±0,5 °C.

☞Muista, että asetusarvon muuttaminen yli ±0,5 °C nykyisestä lämpötilasta aiheuttaa hälytyksen. Tämä koskee kaikkia kalibrointisäätöjä.

Alla olevassa kuvassa osaston 6 lämpötila on liian korkea asetusarvoon verrattuna.



Kuva 14.2 Korkean lämpötilan hälytysnäkymä päänäytössä

Lämpötila on liian korkea osastossa 6. Kyseinen osasto näkyy näytössä punaisena.

Jos mykistyspainiketta painetaan, näytössä näkyy edelleen punainen arvo ja ääni mykistetään viideksi minuutiksi, kunnes äänihälytys poistuu. Hälytyksen mykistyspainike näyttää hälytyksen tilan vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.

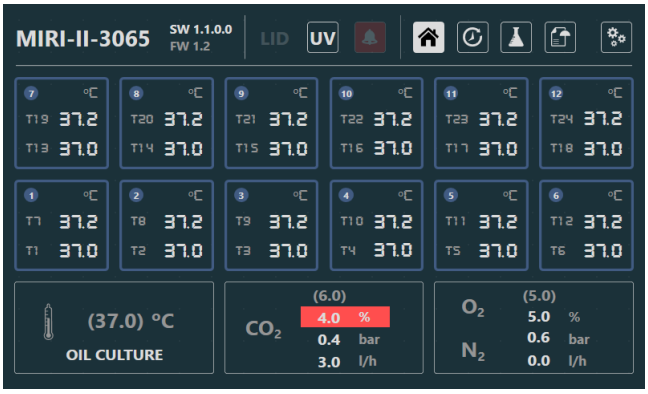
14.2 Kaasutason hälytykset

14.2.1 CO_2-hälytykset

CO_2-tason hälytys aktivoituu, jos CO_2-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ±1 % asetetusta arvosta.

Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ±1 % nykyisestä kaasutasosta aiheuttaa CO_2-tason hälytyksen. Tämä koskee kaikkia kalibrointisäätöjä.

Seuraavassa kuvassa CO_2-pitoisuus on liian matala asetusarvoon verrattuna.



Kuva 14.3 Matalan CO_2-pitoisuuden hälytysnäkymä päänäytössä

CO_2:n prosenttiosuus on liian alhainen. CO_2-pitoisuus näkyy näytössä punaisena.

Jos mykistyspainiketta painetaan, näytössä näkyy edelleen punainen arvo ja ääni mykistetään viideksi minuutiksi, kunnes äänihälytys poistuu. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

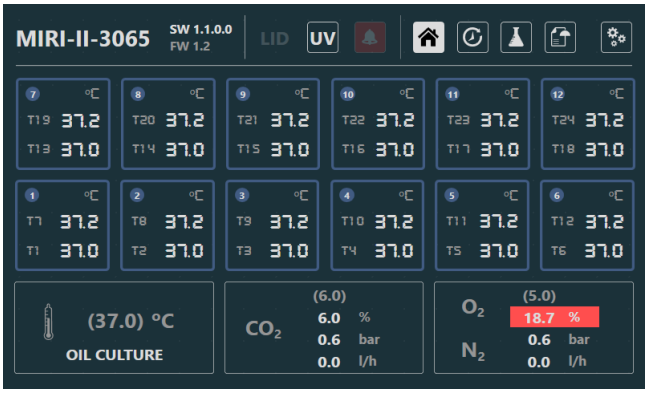
Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO_2-tason hälytyksen aikana.

14.2.2 O_2-hälytykset

O_2-tason hälytys aktivoituu, jos O_2-kaasun pitoisuus poikkeaa yli ±1 % asetetusta arvosta.

Muista, että asetusarvon muuttaminen yli ±1 % nykyisestä kaasutasosta aiheuttaa O_2-tasohälytyksen. Tämä koskee kaikkia kalibrointisäätöjä.

Alla olevassa kuvassa O_2-pitoisuus on liian korkea asetusarvoon verrattuna.



Kuva 14.4 Laitteenn korkean O_2-pitoisuuden hälytysnäkymä

O_2:n prosenttiosuus on liian korkea. Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä.

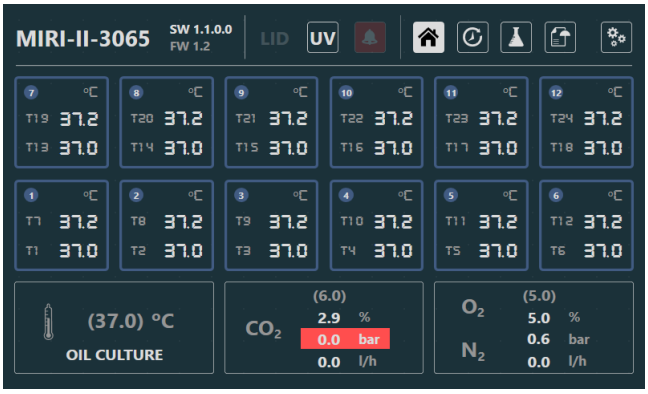
Jos mykistyspainiketta painetaan, näytössä näkyy edelleen punainen arvo ja ääni mykistetään viideksi minuutiksi, kunnes äänihälytys poistuu. Hälytyksen mykistyspainike näyttää hälytyksen tilan vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia O_2-tason hälytyksen aikana.

14.3 Kaasupainehälytykset

14.3.1 CO_2-painehälytys

Jos CO_2-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai järjestelmään kohdistuu väärä CO_2-kaasupaine, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori siirtyy CO_2-painehälytystilaan. CO_2-paine näkyy punaisena, mikä osoittaa väärän tulevan kaasun paineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



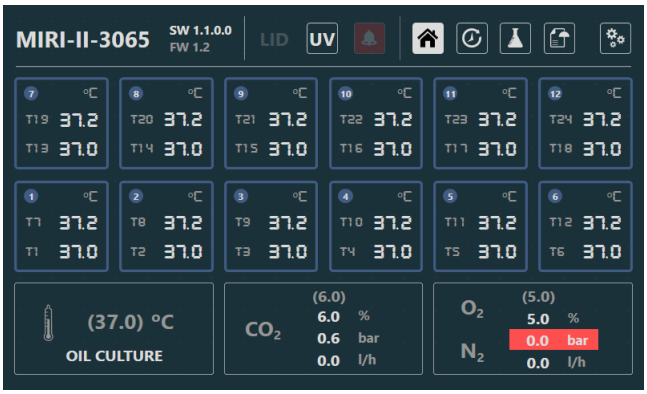
Kuva 14.5 CO_2-kaasupaineen hälytysnäkymä-laitteesta

Myös äänimerkki kuuluu, mutta se voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta. Jos mykistyspainiketta painetaan, ääni mykistetään viideksi minuutiksi.

Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO_2-painehälytyksen aikana.

14.3.2 N_2-painehälytys

Jos N_2-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai jos järjestelmään kohdistuu väärä N_2-kaasupaine, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori siirtyy N_2-painehälytystilaan. N_2-paine näkyy punaisena, mikä osoittaa väärän tulevan kaasun paineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



Kuva 14.6 N_2-kaasunpaineen hälytysnäkymä päänäytössä

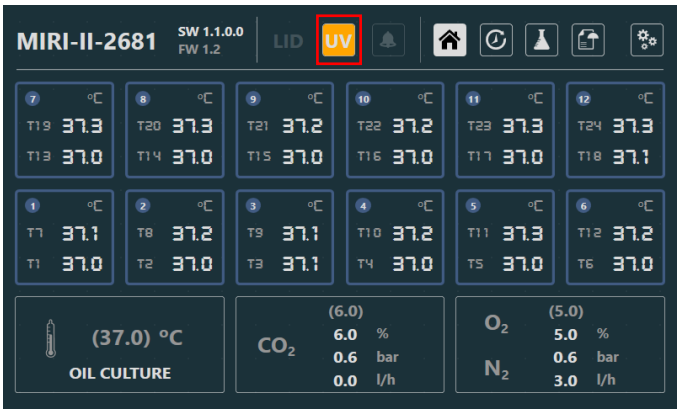
Myös äänimerkki kuuluu, mutta se voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta. Jos mykistyspainiketta painetaan, ääni mykistetään viideksi minuutiksi.

Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia N_2-painehälytyksen aikana.

14.4 Huollon UVC-valo

Huolto-UV-C-valo näkyy vain varoitusviestinä normaalitilan aikana.

Äänihälytys ei sammu.



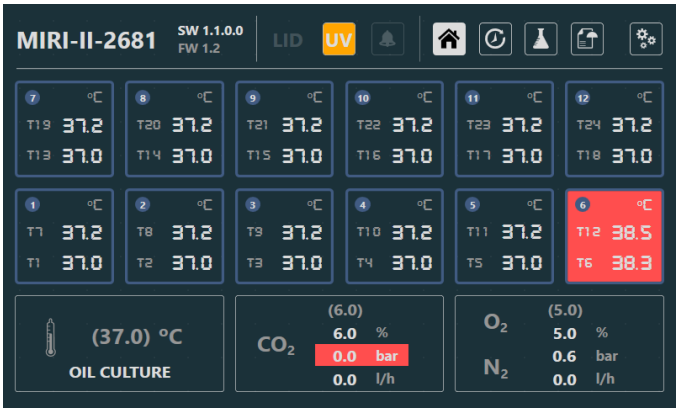
Kuva 14.7 UV-C-valon toimintahäiriö

Käyttäjän on pyydettävä lisätietoja tai huoltotarkastus toimittajalta. "UV" katoaa vain, kun UV-C-valo toimii jälleen.

Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjäsi saadaksesi lisätietoja.

14.5 Useita hälytyksiä

Alla olevassa kuvassa osaston 6 lämpötila on liian korkea, CO_2 ei ole kytketty tai CO_2-paine on virheellinen ja UV-C-valossa on toimintahäiriö



Kuva 14.8 Usean hälytyksen näkymä päänäytössä

Jos muuttuneita parametreja on useita, kaikki näkyvät näytössä punaisina.

Jos mykistyspainiketta painetaan, näytössä näkyy punainen arvo ja ääni mykistetään viideksi minuutiksi, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Hälytyksen mykistyspainike

näyttää hälytyksen tilan vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

Lue osiosta 29 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen aikana.

14.6 Sähkökatkoshälytys

Jos monitila-IVF-inkubaattorin virta katkaistaan, äänihälytys käynnistyy noin neljäksi sekunniksi ja mykistyspainikkeen LED-merkkivalo vilkkuu.

Kuva 14.9 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Lue osiosta 30 "Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia sähkökatkoshälytyksen aikana.

14.6 Hälytysten yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kaikki mahdolliset hälytykset.

Taulukko 14.1 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorien kaikki mahdolliset hälytykset

Hälytyksen nimi	Olosuhteet	Määritys	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
Matala lämpötila-hälytys	Jos lämpötila laskee alle 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien osastojen alareunan lämpötilaan	Kunkin lämpötila-alueen anturilukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Jos lämpötila ylittää 0,5 °C asetusarvosta Tämä pätee kaikkien osastojen alareunan lämpötilaan		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Matala CO_2-taso	Kun CO_2-pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua	CO_2-anturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea CO_2-taso	Kun CO_2-pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Matala O_2-taso	Kun O_2-pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua	O_2-anturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea O_2-taso	Kun O_2-pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys

Hälytyksen nimi	Olosuhteet	Määritys	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
Matala tuleva CO_2-paine	Jos paine laskee alle 0,3 baarin	Paineanturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea sisäinen CO_2-paine	Jos paine ylittää 0,7 baaria	Paineanturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Matala tuleva N_2-paine	Jos paine laskee alle 0,3 baarin	Paineanturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea sisäinen N_2-paine	Jos paine ylittää 0,7 baaria	Paineanturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
UV-hälytys	Jos UV-lamppu vikaantuu	UV-anturin lukema	Tekninen	Informatiivinen hälytys

14.7 Hälytyksen varmistaminen

Alla olevassa taulukossa on luettelo siitä, milloin ja miten vahvistaa hälytysjärjestelmän toiminnallisuus.

Taulukko 14.2 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin hälytysten varmistaminen

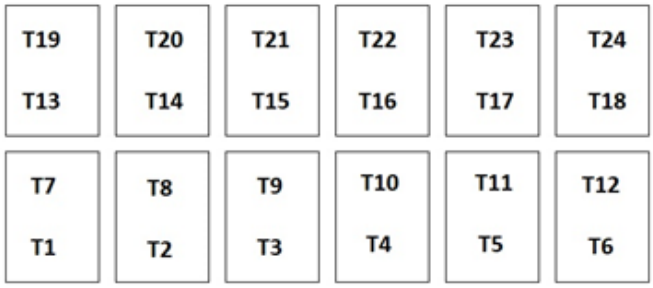
Hälytyksen nimi	Miten varmistaa hälytys	Milloin varmistaa hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Vähennä asetusarvoa 3,0 °C:lla nykyisestä asetusarvosta	Jos epäilet, että hälytykset vikaantuvat
Matala lämpötila-hälytys	Aseta kylmä metalliosa osaston keskelle ja sulje kansi	
Korkea CO_2-taso	Vähennä asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Matala O_2-taso	Lisää asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Korkea O_2-taso	Avaa kansi ja jätä auki 5 minuutiksi	
Matala CO_2-taso	Avaa kansi ja jätä auki 3 minuutiksi	
Matala tuleva CO_2-taso	Kytke tuleva CO_2-kaasu irti	
Matala tuleva N_2-paine	Kytke tuleva N_2-kaasu irti	

15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila

Tässä luvussa kuvataan tarkemmin MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin lämpötilansäätöjärjestelmää.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 12 täysin erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä tietyllä alueella.

Jokaisessa 12 käytettävissä olevassa alueessa on erillinen lämpötila-anturi ja lämmitin, joiden avulla käyttäjä voi säätää lämpötilaa erikseen, mikä parantaa tarkkuutta.



Kuva 15.1 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin lämpötila-alueet

Jokainen alue voidaan kalibroida erikseen käyttämällä valikon vastaavaa aluetta.

Nämä kohteet ovat valikossa, ja niiden nimet ovat seuraavat: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 ja T24.

Seuraavassa taulukossa on esitetty anturien nimiin liittyvät alueet:

Taulukko 15.1 Antureihin liittyvät alueet

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

Jos haluat kalibroida lämpötilan tietyllä alueella, etsi vastaavan anturin nimi ja säädä sitä erittäin tarkalla lämpömittarilla tehdyn mittauksen mukaan.

⚠ **Lämpötilan kalibrointi tehdään säätämällä Tx:ää (jossa x on anturin numero) maljan sijainnin kannalta merkityksellisen paikan mittauksen mukaan.**

⚠ **Anna lämpötilan säädön jälkeen lämpötilan vakaantua vähintään 15 minuuttia. Tarkista jokaisen alueen oikea lämpötila lämpömittarilla.**

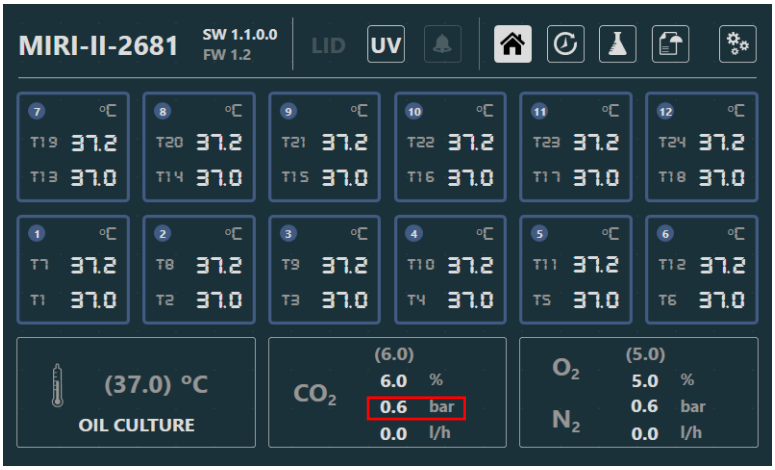
Ole varovainen kalibrointiasetuksia muutettaessa – varmista, että vain muutettu arvo vastaa mittauskohtaa. Anna järjestelmälle aikaa sopeutua.

12 osaston välillä ei ole siirtymälämmitystä: Tämä on ainutlaatuinen ominaisuus MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa. Kannen lämpötila vaikuttaa kuitenkin osaston alalämpötilaan. Delta-T:n on aina oltava 0,2 °C. Jos alin lämpötila on siis 37,0 °C, kannen tulee olla 37,2 °C.

16 Paine

16.1 CO_2-kaasun paine

CO_2-paine näkyy pääsivulla olevassa CO_2-ruudussa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 16.1 CO_2-paine päänäytössä

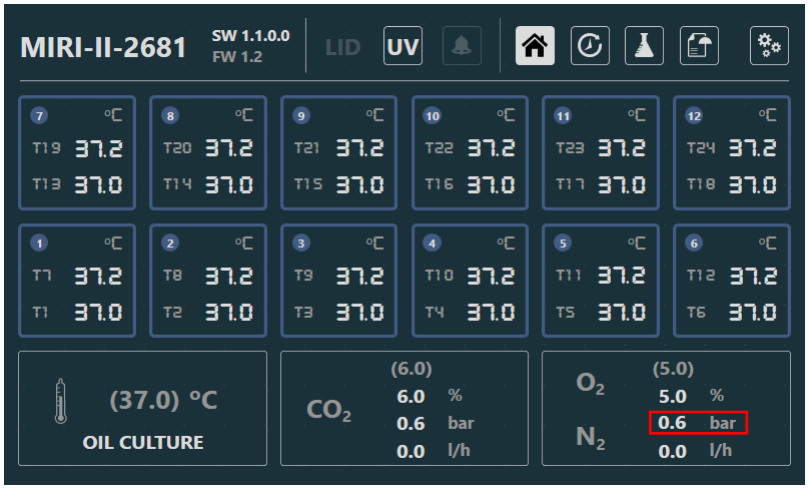
CO_2-painearvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monitila-IVF-inkubaattorissa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

Muista, että painerajojen painehälytys laukeaa, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40–10,20 PSI).

Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

16.2 N_2-kaasun paine

N_2-paine näkyy pääsivulla N_2-ruudussa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 16.2 N_2-paine päänäytössä

N_2-painearvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monitila-IVF-inkubaattorissa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

Muista, että painerajojen painehälytys laukeaa, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40–10,20 PSI).

Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

17 Laiteohjelmisto

MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin asennettu laiteohjelmisto voidaan päivittää. Aina kun tärkeä päivitys on saatavilla, se toimitetaan jälleenmyyjillemme ympäri maailmaa – he varmistavat, että inkubaattorissa on uusin saatavilla oleva laiteohjelmisto. Huoltoteknikko voi tehdä tämän määräaikaisen vuosihuollon aikana.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin nykyinen laiteohjelmistoversio on 1.2.

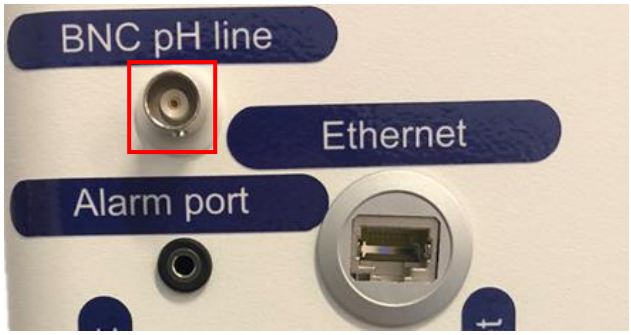
18 pH-mittaus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakiomenetelmä.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on korkealaatuinen pH-mittausjärjestelmä.

Vakiomallinen BNC-urosliitin sijaitsee yksikön takaosassa. Se voidaan liittää useimpiin pH-vakioyhdistelmämittapäihin. Ottimia, jotka tarvitsevat erillisen referenssin, ei voi käyttää. Näytön kalibrointivalintaikkunassa asetetun lämpötilan mukaan järjestelmä tekee lämpötilakorjauksen (ATC) kalibrointidialogi-ikkunan lämpötilan mukaan.

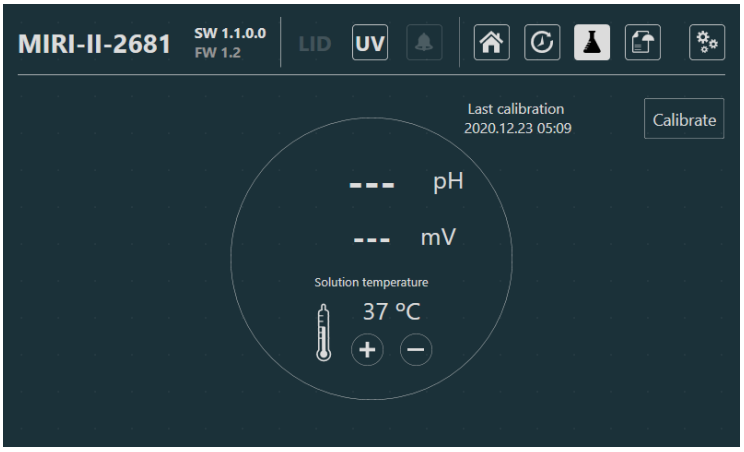
Järjestelmässä ei voi käyttää ulkoista ATC-anturia.



Kuva 18.1 BNC-pH-linjaliitäntä

Lämpötilataso on asetettava oikealle tasolle näytön kalibrointivalintaikkunassa (vastaa ulkoisella laitteella tehtyä mittausta). Muussa tapauksessa mittaus on virheellinen, koska pH on lämpötilariippuvainen mittaus.

Kaikki pH-järjestelmän ja kalibrointivalintaikkunan lukemat näkyvät päänäytössä:



Kuva 18.2 pH-järjestelmä ja kalibrointivalintaikkunan näkymä

Järjestelmän suositeltu käyttötapa on täyttää nelikoloinen malja kolmen tyyppisellä puskurilla kolmeen koloon (yksi tyyppi kussakin) ja täyttää neljäs kolo elatusaineella. Aseta nelikoloinen malja yhteen tyhjään osastoon ja anna sen tasaantua.

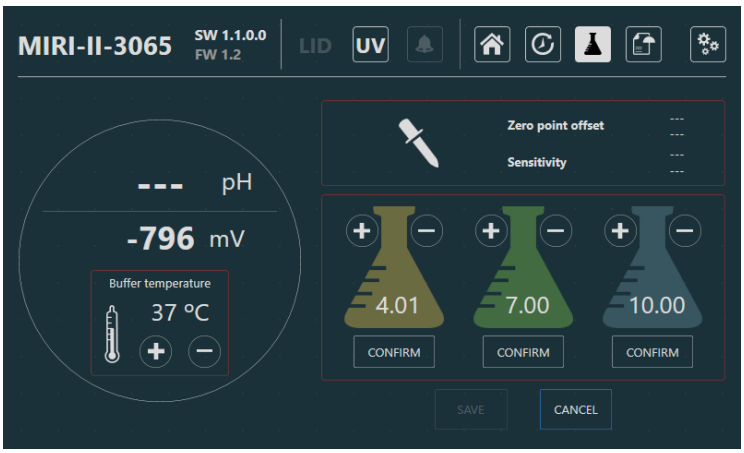
Ennen kuin mittaat viljelyalustat, kalibroi anturi kolmessa puskurissa. Huuhtele mittapää jokaisen upotuksen välissä.

Kuva 18.3 Nelikoloinen astia, jossa 3 puskuria ja alusta

Kalibrointiin tarvitaan vähintään kaksi puskuria. Suosittelemme kolmen puskurin käyttöä. Yhden puskurin pH-arvon on oltava 7. Käyttäjä voi määrittää puskuritasot minkä tahansa pH-puskurin mukaisesti kalibrointi-ikkunassa. Jos käytettävissä on vain yksi tai kaksi puskuria, järjestelmää voidaan silti käyttää, mutta tarkkuus heikentyy.

Tekniikka vaatii käyttäjältä nopeaa toimintaa, sillä pH-arvo alkaa vaihdella hyvin nopeasti kannen avaamisen jälkeen. Optimaalinen aika toimenpiteen loppuun saattamiseen on 15 sekuntia, jolloin saadaan samat tulokset kuin jäljempänä kuvattu jatkuva mittaus.

Paina "Calibrate" (Kalibroi) -painiketta:



Kuva 18.4 pH-kalibrointiruutunäkymä

Määritä puskuritasot (+)- ja (-)-painikkeilla siten, että ne vastaavat käytettyjä puskureita.

Ennen kuin mittaat elatusainetta, kalibroi anturi kahdessa tai kolmessa puskurissa. Huuhtele mittapää jokaisen upotuksen välissä.

Kun kalibrointi on suoritettu ja tallennettu, elatusaineessa voidaan tehdä nopea pH-mittaus. Varmista, että mittapään kärki on kunnolla elatusaineen peitossa ja että testikannen aukko on tiivis, jotta kaasun määrä säilyy (käytä teippiä tai kumitiivistettä).

Asetus voi mitata pH-arvoa jatkuvasti. Kaavion painiketta voidaan kuitenkin napsauttaa.

Perinteisiin pH-mittapäihin vaikuttaa anturia tukkiva proteiini, joka aiheuttaa ajan mittaan vääriä lukemia (aika vaihtelee anturityypin mukaan).

Kun valitset elektrodin (anturin), anturin koko on otettava huomioon, sillä mittaukset tehdään joko nelikoloisella maljalla tai pisaralla.

19 SAFE Sense-toiminto

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori voidaan hankkia integroidulla SAFE Sense-järjestelmällä.

BCSI on luonut tämän järjestelmän, joka mahdollistaa pH:n seurannan suljetussa ympäristössä (inkubaattori) pH:n mittaamiseksi häiritsemättä ylläpidettyjä optimaalisia olosuhteita.

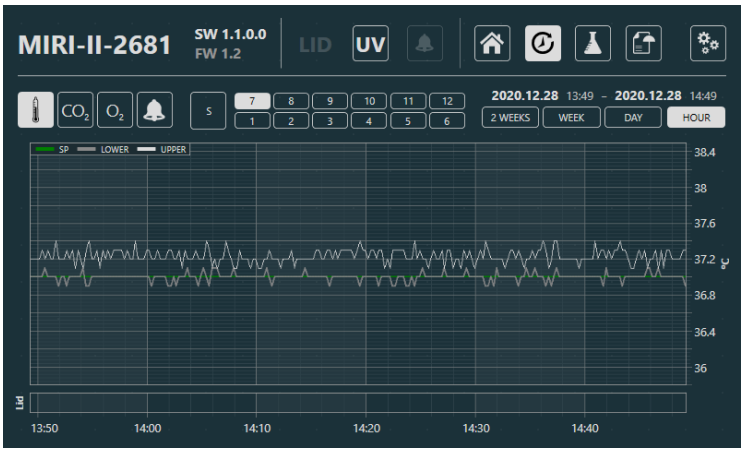
Voit lukea lisää SAFE Sense-ohjelmistosta SAFE Sense-käyttöohjeesta, joka löytyy osoitteesta: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Tietojen kirjaaminen

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin nykyinen ohjelmistoversio on 1.2.0.0.

20.1 Tietojentallennuksen lämpötilanäkymä

Lämpötilakuvakkeen painaminen muuttaa näkymän lämpötilakaavionäkymään.



Kuva 20.1 Lämpötilatietokaavio

Historianäkymässä voidaan tarkastella lämpötilatietokaavioita. MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa voidaan kytkeä osastokaaviot 1-12 päälle tai pois painamalla vastaavaa ympyröityä numeroa.

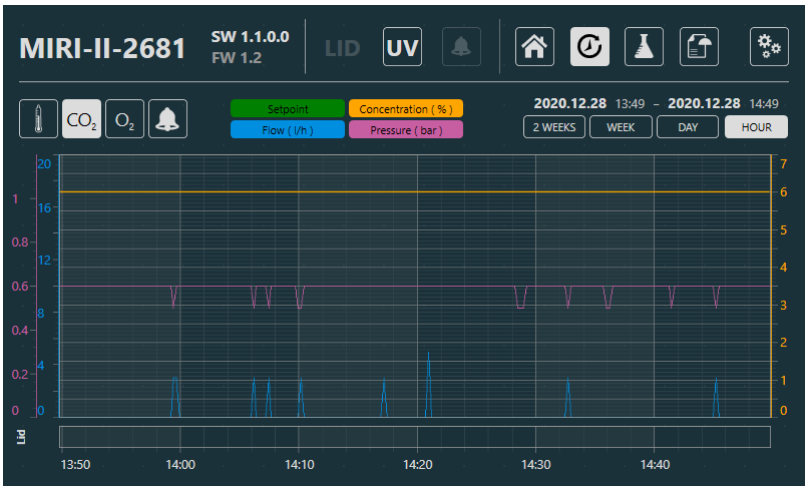
Kausipainikkeilla "Hour", "Day", "Week" ja "2 Weeks" voidaan muuttaa ajanjaksoa.

Voit suurentaa tiettyä aluetta vetämällä sormea sen yli. Zoomaus voidaan toistaa vaiheittain. Palaa alkuperäiseen kokoon painamalla Reset-painiketta.

20.2 Tietojentallennus-CO_2-näkymä

Kun painat "CO_2-painiketta, näkymä muuttuu CO_2-kaavioksi.

CO_2:n "asetusarvo"-, "pitoisuus"-, "virtaus"- ja "paine"-kaaviot voidaan vaihtaa päälle/pois. Jakso- ja lähennystoiminnot ovat samat kuin lämpötilanäytössä.

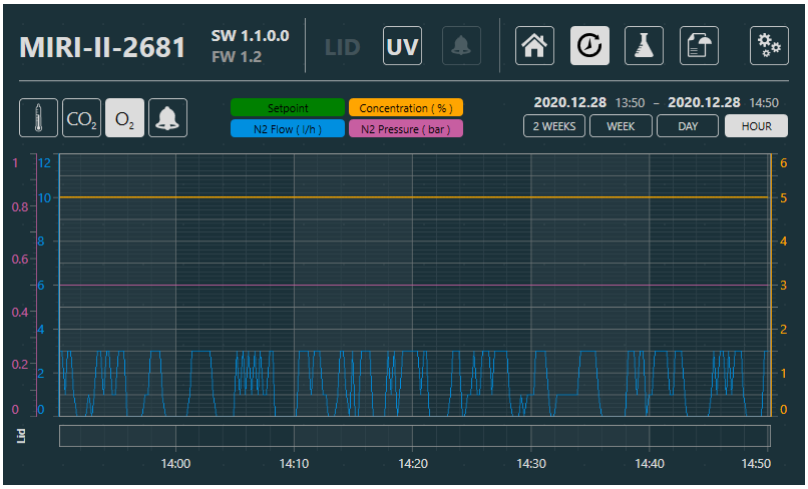


Kuva 20.2 CO_2-tietokaavio

20.3 Tietojen kirjaus O_2-näkymä

O_2-painiketta painamalla näkymä muuttuu O_2-kuvaajaan.

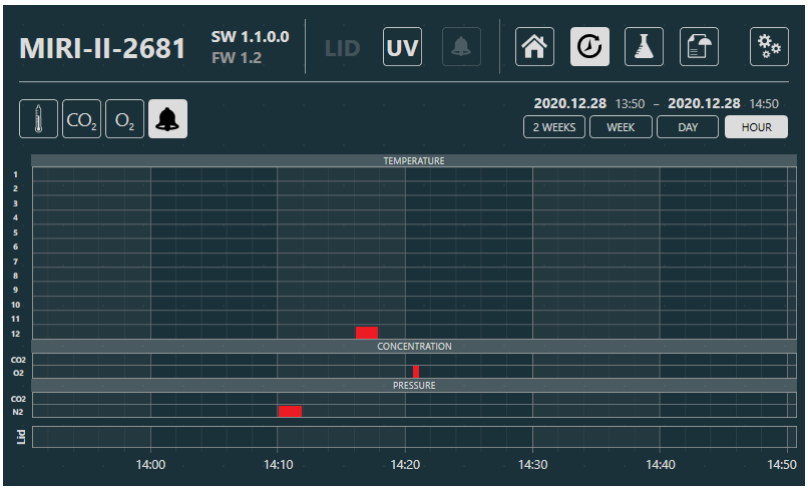
O_2 "asetusarvo"-, "pitoisuus"-, "virtaus"- ja "paine"-kaavioita voidaan vaihtaa ON/OFF-asentoihin. Jakso- ja lähennystoiminnot ovat samat kuin lämpötilanäytössä.



Kuva 20.3 O_2-tietokuvaaja

20.4 Tietojenkirjaamisen hälytysnäkymä

Hälytysnäyttö avautuu, kun painat hälytyksen herätyskellopainiketta. Hälytysnäkymässä näkyvät kaikki parametrit ja hälytystilat nopeana graafisena esityksenä. Kutakin hälytystä edustaa punainen lohko – mitä kauemmin hälytys kestää, sitä enemmän lohko kasvaa kooltaan.



Kuva 20.4 Lämpötilan, pitoisuuden ja paineen hälytysnäkymä

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin "kansi"-osiossa on 12 riviä. Kukin rivi osoittaa, että tietyssä osastossa on yksi kannen avauskotelo, joka lasketaan ylhäältä. Valkoiset lohkot määräytyvät kannen avausajan mukaan – mitä kauemmin kansi oli auki, sitä enemmän lohkot kasvavat.

21 Puhdistusohjeet

21.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori ei ole steriili laite. Sitä ei toimiteta steriilinä, eikä

sitä voi pitää steriilinä käytön aikana.

Laitteen rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää laitteen riittävän puhtaana käytön aikana ja keskeiset osat eivät kontaminoidu.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

- Kiertoilmajärjestelmä
- HEPA-suodatin puhdistaa saapuvaa kaasua jatkuvasti
- HEPA-/VOC-suodatin, joka puhdistaa järjestelmän sisäilmaa jatkuvasti
- Irrotettava lämpölevy jokaiseen osastoon, joka voidaan irrottaa ja puhdistaa (ei autoklaavata!); tämä osa toimii näytteiden pääasiallisena säilytysalueena – sen puhtaanapito on ensisijaisen tärkeää
- Osasto, jossa on tiivistetyt reunat ja joka voidaan puhdistaa
- Alumiinisten ja puhdistusta kestävien PET-osien käyttö

21.2 Valmistajan suosittelema puhdistusmenetelmä

☞ **Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti. Lisätietoja saat joko valmistajalta tai jälleenmyyjältä.**

Säännöllinen puhdistus on suositeltava rutiinitehtävien käsittelyyn ja huoltoon. Säännöllisten puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää suositellaan tapahtumakohtaisiin ongelmiin, kuten aineen läikkymiseen ja lian ja/tai muiden saasteiden kerääntymiseen. LISÄKSI MIRI ®II-12-monitila-IVF-inkubaattori kannattaa puhdistaa ja desinfioida heti mahdollisten roiskeiden jälkeen.

Laitteen säännöllinen puhdistus (ei alkioita sisällä)

Desinfioinnin onnistuminen edellyttää käsineiden käyttöä ja hyviä käsittelytekniikoita.

1. Laite kannattaa puhdistaa 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Kostuta steriili pyyhe ja puhdista laitteen sisä- ja ulkopinnat hankaamalla sitä pintoja vasten.
2. Kun laite on pyyhitty, jätä sen kannet auki varmistaaksesi, että kaikki alkoholikaasut haihtuvat.
3. Pyyhi lopuksi laitteen pinnat puhdistetulla tai steriilillä vedellä.
4. Tarkista laite – jos se on silmämääräisesti puhdas, se on käyttövalmis.

Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista toimenpide kohdasta 1 alkaen.

21.3 Valmistajan suosittelema desinfiointimenetelmä

Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)

Desinfioinnin onnistuminen edellyttää käsineiden käyttöä ja hyviä käsittelytekniikoita.

Noudata seuraavia vaiheita (tämä menettely on osoitettu asennusprotokollan osana asennuspaikalla annettavan koulutuksen aikana):

1. Sammuta MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori (takapaneeli)
2. Avaa kannet
3. Desinfioi sisäpinnat, kuumennusosat ja kannen päällä oleva lasilevy desinfiointiaineella. Käytä steriilejä pyyhkeitä levittämäändesinfiointiainetta.
4. Pyyhi kaikki sisäpinnat ja kannen yläosa vähintään kolmella pyyhkeellä. Toista, kunnes pyyhkeet eivät enää värjäydy,
5. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille 10 minuutin kuluttua ja pyyhi ne steriilillä pyyhkeellä.
6. Tarkista laite – jos se on silmämääräisesti puhdas, se on käyttövalmis. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, siirry vaiheeseen 3 ja toista toimenpide.
7. Käynnistä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori (takapaneeli).

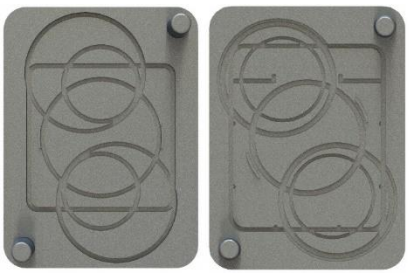
22 Lämmönoptimointilevyt

Aseta lämmönoptimointilevy paikalleen. Lämmönoptimointilevy varmistaa täydellisen kosketuksen maljaan. Yleensä tämä johtaa huomattavasti vakaampaan kennojen lämpötilaympäristöön. Levy sopii osastoon ja se voidaan poistaa puhdistusta varten.

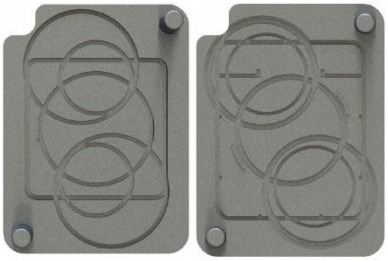
⚠ **Älä autoklaavaa osia. Se vahingoittaa sisäosia, koska korkea lämpötila taivuttaa niiden muotoa.**

Aseta malja kuvion mukaisesti. Lämmönoptimointilevyt soveltuvat sekä Nunc®- että Falcon®-maljoille.

☞ **Käytä vain oikeantyyppisiä lämmönoptimointilevyjä maljoillesi.**



Kuva 22.1 Lämmönoptimointilevyt (vakiomalli)



Kuva 22.2 Lämmönoptimointilevyt (SAFE Sense-malli)

⚠ **Älä koskaan inkuboi ilman levyjä, äläkä koskaan käytä muita kuin Esco Medicalin lämmönoptimointilevyjä. Tämä voi aiheuttaa vaarallisia ja arvaamattomia lämpötilaolosuhteita, jotka voivat olla haitallisia näytteille.**

23 Kostutus

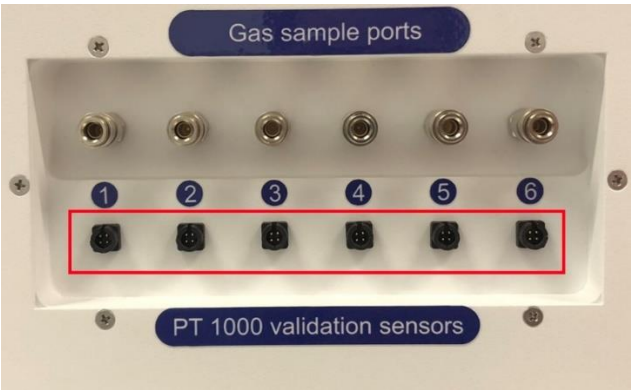
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on suunniteltu ensisijaisesti sukusolujen ja alkioiden inkuboimiseen joko parafiini- tai mineraaliöljykerroksen alla.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria ei saa kastella. MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kastelu vahingoittaa laitetta – kondensaatio tukkii sisäiset putket ja vahingoittaa elektronisia osia.

⚠ **MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria ei ole suunniteltu toimimaan vesisäiliöllä. Muussa tapauksessa laite vaurioituu. Tämä vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.**

24 Lämpötilan validointi

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 2 x 6 PT-1000 B-luokan anturia, jotka sijaitsevat kunkin osaston alaosan keskellä.



Kuva 24.1 PT-1000 B-luokan anturit

Nämä anturit toimivat ulkoisia validointitarkoituksia varten. Ne ovat täysin erillään yksikön virtapiiristä.

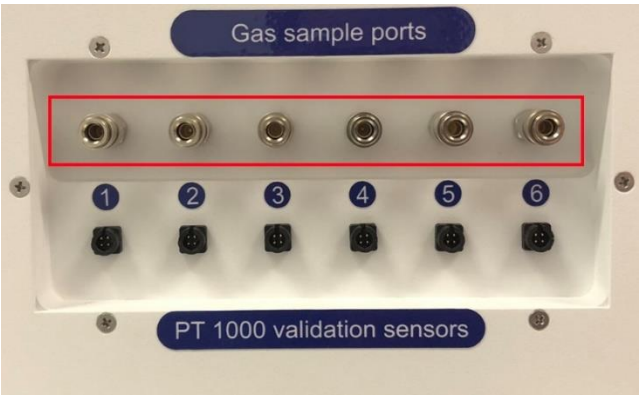
Osastojen lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti yksikön sivussa olevien ulkoisten liittimien kautta heikentämättä sen suorituskykyä.

Voit käyttää mitä tahansa tiedontallennusjärjestelmää, jossa käytetään PT-1000-vakioantureita.

Esco Medical voi toimittaa antureille ulkoisen tiedontallennusjärjestelmän (MIRI®-GA12).

25 Kaasutason validointi

MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kussakin osastossa oleva kaasupitoisuus voidaan validoida ottamalla kaasunäytteen yhdestä yksikön puolella olevasta 12 kaasunäyteportista käyttämällä sopivaa kaasuanalysaattoria.



Kuva 25.1 Kaasunäyteportit

Jokainen näyteportti on liitetty suoraan vastaavaan osastoon, jolla on sama numero. Kaasunäyte otetaan VAIN kyseisestä osastosta.

Portteihin voidaan kytkeä ulkoinen automaattinen näytteenotin jatkuvaa validointia varten. Kaasuanalysaattorilla on oltava mahdollisuus palauttaa kaasunäyte inkubaattoriin. Muussa tapauksessa näytteenotto voi vaikuttaa kaasun säätelyyn ja myös kaasuanalysaattorin lukemaan.

Varmista ennen kaasun mittausta, ettei kantta ole avattu vähintään viiteen minuuttiin.

Suuren näytemäärän ottaminen voi vaikuttaa kaasun säätelyyn.

⚠ **Varmista ennen käyttöä, että kaasuanalysaattori on kalibroitu.**

26 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin

Jotta MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori voidaan kytkeä ulkoiseen valvontajärjestelmään suurimman turvallisuuden varmistamiseksi, varsinkin öisin ja viikonloppuisin., inkubaattorissa on takana 3,5 mm:n liitin, joka voidaan liittää valvontalaitteeseen.

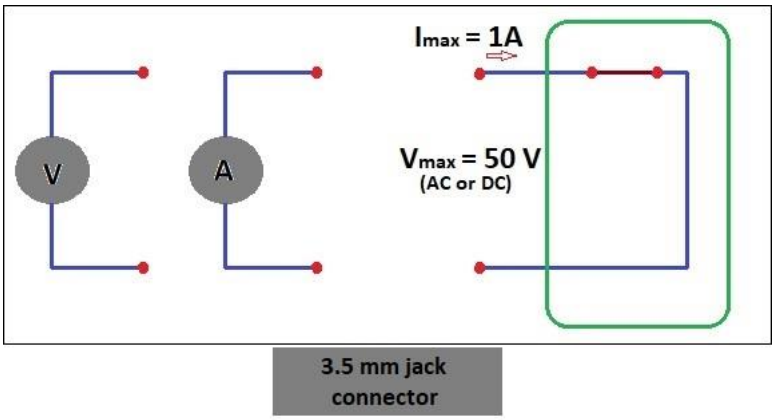
Kun hälytys laukeaa (esimerkiksi lämpötilahälytys, CO_2- tai O_2-tason kaasuhälytykset, CO_2- ja N_2-kaasujen matala- tai korkeapainehälytykset) tai kun laitteen virransyöttö katkeaa äkillisesti, kytkin ilmaisee, että käyttäjän on tarkastettava laite.

Liitin voidaan liittää joko jännitelähteeseen TAI virtalähteeseen.

⚠ **Huomaa, että jos 3,5 mm:n jakkiliittimeen on liitetty virtalähde, enimmäisvirta on 0–1,0 ampeeria.**

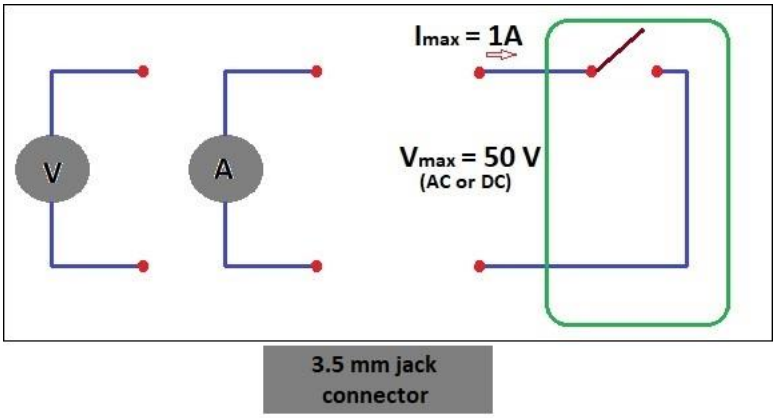
⚠ **Jos jännitelähde on kytketty, rajoitus on 0–50 V AC tai DC.**

Jos hälytystä ei laukea, yksikön kytkin on "ON"-asennossa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 26.1 Ei hälytystilaa

Aina kun MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori siirtyy hälytystilaan, kytkimen tilaksi vaihtuu "avoin virtapiiri". Tämä tarkoittaa, ettei järjestelmän läpi voi enää kulkea virtaa.



Kuva 26.2 "Avoin piiri"-hälytystila

Aina kun inkubaattorin virtajohto irrotetaan virtalähteestä, tämä kytkin ilmoittaa automaattisesti hälytyksestä! Tämä on ylimääräinen turvaominaisuus, jonka tarkoituksena on hälyttää henkilökuntaa, jos laboratoriossa tapahtuu sähkökatkos.

27 Kannen kirjoituskenttä

MIRI®II-12-monitila-IVF-inkubaattorin jokainen kansi on valmistettu valkoisesta lasista, joka sopii tekstin kirjoittamiseen. Potilastiedot tai osaston sisältö on helppo kirjata ylös inkubaatioprosessin aikana.

Teksti voidaan pyyhkiä pois liinalla jälkeenpäin. Käytä vain sopivaa myrkytöntä kynää, jonka avulla teksti voidaan poistaa myöhemmin ja joka ei vahingoita inkuboituja näytteitä.

Kuva 27.1 Potilastietojen alue

28 Huolto

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on suunniteltu käyttäjäystävälliseksi. Laitteen luotettava ja turvallinen käyttö perustuu seuraaviin olosuhteisiin:

1. Lämpötila- ja kaasutason oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemin väliajoin laboratoriossa, jossa käytetään

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria. Valmistaja suosittelee, että validointien välinen aika ei saa olla yli 14 päivää.

2. VOC-/HEPA-suodattimet on vaihdettava kolmen kuukauden välein.
3. HEPA-suodattimet on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.
4. Sopiva puhdistaminen kliinisten käytäntöjen määrittelemin väliajoin laboratoriossa, jossa MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria käytetään. Valmistaja suosittelee, että puhdistusten välinen aika ei saa ylittää 14 päivää.

⚠ **Tarkastus ja huolto on ehdottomasti suoritettava kohdassa "38 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, laitteen toiminta voi keskeytyä odottamatta, ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.**

⚠ **Takuu raukeaa, jos huolto- ja ylläpitotoimenpiteitä ei noudateta.**

⚠ **Takuu raukeaa, jos huolto- ja huoltotoimenpiteitä ei tee koulutettu ja valtuutettu henkilökunta.**

29 Hätätoimenpiteet

Täysi sähkökatkos yksikköön tai sen sisällä:

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.
- Ilman virtalähdettä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin sisälämpötila laskee alle 35 °C:een oltuaan 10 minuuttia20 °C:n huoneenlämmössä.
- CO_2-pitoisuus pysyy 1 prosentin sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina.
- Jos virran kytkemiseen tarvitaan pidempi aika, yksikkö kannattaa peittää lämpöhuovilla lämpötilan laskun hidastamiseksi.

Jos yksittäinen lämpötilahälytys laukeaa:

- Poista näytteet kyseisestä osastosta. Ne voidaan siirtää mihin tahansa muuhun osastoon, joka on tyhjillään. Kaikki osastot on erotettu toisistaan, jotta loput toimivat normaalisti.

Jos useita lämpötilahälytyksiä laukeaa:

- Poista näytteet kyseisestä osastosta. Ne voidaan siirtää mihin tahansa muuhun osastoon, joka on tyhjillään. Kaikki osastot on erotettu toisistaan, jotta loput toimivat normaalisti.
- Vaihtoehtoisesti poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.

Jos CO_2-tason hälytys laukeaa:
Käyttäjällä on 30 minuuttia aikaa arvioida, onko tila tilapäinen vai pysyvä. Jos tila on pysyvä, poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta. Jos tila on tilapäinen ja CO_2-taso on matala, pidä kannet suljettuina. Jos tila on tilapäinen ja CO_2-taso on korkea, avaa muutama kansi ja tuuleta CO_2:ta.

Jos O_2-tason hälytys laukeaa:
Tässä tapauksessa ei yleensä tarvita hätätoimenpiteitä. Jos tilan katsotaan olevan pysyvä, voi olla hyödyllistä poistaa O_2-säätely pois käytöstä valikosta käsin.

Jos CO_2-hälytys laukeaa:
Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata kohdassa "CO_2-tason hälytys" annettuja ohjeita.

Jos O_2-painehälytys laukeaa:
Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata O_2-tason hälytys" ohjeita

30 Käyttäjän vianetsintä

Taulukko 30.1 Lämmitysjärjestelmä

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei lämmitystä, näyttö on sammunut	Yksikön virta on katkaistu laitteen takaa tai sitä ei ole liitetty virtalähteeseen	Käynnistä laite tai liitä se virtalähteeseen
Ei lämmitystä	Lämpötilan asetusarvo on virheellinen	Tarkista haluttu lämpötilan asetusarvo
Lämmitys on epätasaista	Järjestelmää ei ole kalibroitu	Kalibroi jokainen alue käyttöoppaan mukaisesti erittäin tarkalla lämpömittarilla

Taulukko 30.2 CO_2-kaasunsäädin

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei CO_2-kaasun säätelyä	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on sammutettu	Käynnistä järjestelmä
	CO_2-kaasusäädin on pois päältä	Aktivoi CO_2-kaasunsäädin asettamalla "CO2"-asetukseksi "ON" valikosta käsin.
	Ei CO_2-kaasua tai väärä kaasu liitetty CO_2-kaasun tuloon	Tarkista kaasun syöttö ja varmista, että kaasun paine on 0,6 baaria (8,70 PSI)
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista CO_2-asetusarvo
Heikko CO_2-kaasunsäätely	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
CO_2-kaasupitoisuus näkyy näytössä punaisena	CO_2-kaasupitoisuus poikkeaa yli ±1 asetusarvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
CO_2-kaasupaine näkyy näytössä punaisena	Järjestelmässä ei ole CO_2-kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista CO_2-kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,6 baarissa (8.70 PSI).

Taulukko 30.3 O_2-kaasunsäädin

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei O_2-kaasunsäätelyä	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna	Käynnistä järjestelmä
	O_2-kaasusäädin ei ole käytössä	Aktivoi O_2-kaasusäädin asettamalla "O2" kohtaan "ON" valikosta käsin
	Ei N_2-kaasua tai väärä kaasu liitetty N2-tuloon	Tarkista kaasunsyöttö. Varmista, että käytössä on N_2-kaasu 0,6 baarin paineella
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista O_2-asetusarvo
Heikko O_2-kaasunsäätö	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
O_2-kaasupitoisuus näkyy näytössä punaisena	O_2-kaasupitoisuus poikkeaa yli ±1 arvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
N_2-kaasun paine näkyy näytössä punaisena	Ei/väärä N_2-kaasun paine järjestelmässä	Tarkista N_2-kaasunsyöttö. Varmista, että paine on vakaasti 0,6 baarin (8.70 PSI) paineessa. Jos O_2-säätöä ei tarvita, poista hapensäätö käytöstä ja keskeytä N_2-hälytys asettamalla O_2-asetukseksi "OFF"

Taulukko 30.4 Tietojenkeruutyökalu

Ongelma	Syy	Toimenpide
Tietoja ei lähetetä tietokoneeseen	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna	Käynnistä järjestelmä
	Datakaapeli inkubaattorin ja tietokoneen välillä ei ole kunnolla kiinni	Tarkista liitäntä. Käytä vain laitteen mukana toimitettua kaapelia
	Tiedonkeruuohjelmistoa/USB-ohjainta ei ole asennettu oikein	Lisätietoja on ohjelmiston asennusoppaassa

Taulukko 30.5 Näyttö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Puuttuvia segmenttejä näytössä	Vika piirilevyssä	Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi piirilevyjen vaihtamista varten

Taulukko 30.6 Näppäimistö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Painikkeiden puuttuva tai virheellinen toiminta	Vika painikkeissa	Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi painikkeiden vaihtamista varten

31 Tekniset tiedot

Taulukko 31.1 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MIRI® II-12
Kokonaismitat (L x S x K)	740 × 575 × 215 mm
Paino	47 kg
Materiaali	Rakenneteräs/alumiini/PET/ruostumaton teräs
Virtalähde	115 V 60 Hz tai 230 V 50 Hz
Virrankulutus	500 W
Lämpötila-alue	25,0 – 40,0 °C
Lämpötilapoikkeama asetusarvosta	± 0,1 °C
Kaasunkulutus (CO_2)[1]	< 2 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (N_2)[2]	< 12 litraa tunnissa
CO_2-alue	3,0 % – 10,0 %
O_2-alue	5,0 % – 10,0 %
CO_2- ja O_2-pitoisuuden poikkeama asetusarvosta	± 0,2 %
CO_2-kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
N_2-kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
Hälytykset	Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella.
Säilyvyysaika	1 vuosi

[1]Normaaleissa olosuhteissa (CO_2-asetusarvo saavutetaan 6,0 %:n kohdalla, kaikki kannet kiinni)
[2]Normaaleissa olosuhteissa (O_2-asetusarvo saavutetaan 5,0 %:n kohdalla, kaikki kannet suljettuina)

32 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 32.1 Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimusten mukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori ei käytä radiotaajuusenergiaa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori sopii sairaalakäyttöön. Laite ei sovellu kotikäyttöön.
Yhdenmukaistetut päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Luokka A	

Taulukko 32.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testitaso**	**Vaatimuste nmukaisuus taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen Purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattiapäällysteiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %
Nopea sähköinen transientti/purkaut uminen IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/ lähtölinjoille		
Virtapiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila		
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoille IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 %:n lasku 100 V:ssa) 0,5 syklissä 40 % 100 V (60 %:n lasku 100 V:ssa) viidessä syklissä 70 % 100 V (30 %:n lasku 100 V:ssa) 25 jakson ajan) DIP 100 V) viiden sekunnin ajan		

Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Suorituskyky A	Tehotaajuisten magneettikenttien tasojen tulisi olla tyypillisiä tietylle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteily RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä MIRI® II-12 monitila-IVF-inkubaattorien osaa (kaapelit mukaan lukien), kuin mikä on lähettimen taajuuden ja yhtälön mukaan laskettu sovellettava erotusetäisyys. Suositeltu erotusetäisyys d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz- 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz- 2,5 GHz Jossa *P* on enimmäisarvo lähettimen valmistajan ilmoittamasta lähettimen lähtötehosta watteina (W) ja *d* on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.

Taulukko 32.3 Suositellut erotusetäisyydet

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorien väliset suositellut erotusetäisyydet			
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt ylläpitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) välistä vähimmäisetäisyyttä. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoreita suositellaan alla olevan viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1.2√P	**80 MHz – 800 MHz d = 1.2√P**	**800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa *P* on lähettimen suurin lähtöteho watteina (w), lähettimen valmistajan määritelmien mukaan. **HUOMAUTUS 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. **HUOMAUTUS 2:** Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.			

Matkapuhelimet ja muut henkilökohtaiset tai kotitalouslaitteet, joita ei ole tarkoitettu lääketieteellisiin laitoksiin, voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin. On suositeltavaa varmistaa, että kaikki MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin lähellä käytettävät laitteet ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan lääketieteellisen standardin mukaisia, ja tarkistaa ennen käyttöä, ettei häiriöitä ole havaittavissa, eivätkä ne ole mahdollisia. Jos häiriötä epäillään tai häiriö on mahdollinen, laitteen sammuttaminen on vakioratkaisu, koska se on tavallinen käytäntö lentokoneissa ja lääketieteellisissä laitoksissa.

EMC-tietojen mukaan sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita on käsiteltävä EMC:n osoittamilla erityisvarotoimilla, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

33 Validointiohje

33.1 Tuotteen julkaisukriteerit

Esco Medical MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori käy läpi tiukat laatu- ja suorituskykytestit ennen sen julkaisemista myyntiin.

33.1.1 Suorituskyky

Jokainen MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa käytetty komponentti testataan valmistusprosessin aikana, mikä takaa yksikön virheettömyyden.

Ennen kuin inkubaattori luovutetaan, se testataan vähintään 24 tunnin mittaisella vapauttamistestillä käyttämällä tehokkaita lämpömittareita ja kaasuanalysaattoreita sekä reaaliaikaista tietojenkirjaamista, jotta laite toimii odotettujen suorituskykystandardien mukaisesti.

Hyväksytty I: Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta ± 0,1 °C absoluuttisesta.
Hyväksytty II: Anturin sisäisen CO_2-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta ± 0,2 % absoluuttisesta.
Hyväksytty III: Anturin sisäisen N_2-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta ± 0,2 % absoluuttisesta.
Hyväksytty IV: Kaasunvirtaus CO_2 alle 2 l/h.
Hyväksytty V: Kaasunvirtaus N_2 alle 12 l/h.

33.1.2 Sähköturvallisuus

Sähköturvallisuustesti tehdään myös käyttämällä kunkin laitteen kanssa suorituskykyistä lääketieteellistä turvallisuusmittaria, jotta varmistutaan siitä, että standardin EN60601-1 3 mukaisia lääkinnällisiä laitteita koskevia sähkövaatimuksia noudatetaan.

33.1.3 Viestintä ja tiedontallennus

Jokainen yksikkö on liitetty tietokoneeseen, jossa on MIRI®-tiedontallennusohjelmisto. Yksikköön syötetään kaasua ja järjestelmä aktivoituu. Tietokoneohjelman vastaanottamat tiedot analysoidaan, jotta voidaan varmistaa inkubaattorin ja tietokoneen välinen tiedonsiirto.

33.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus

Jokaiselle osastolle tehdään vuototesti. Suurin sallittu vuoto tiivisteiden läpi on 0,0 l/h.

Keskimääräisen CO_2-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa SP ± 0,2 %:n rajoissa kaikissa ulkoisen näytteenoton ja sisäisten antureiden lukemissa.

Normaalissa käytössä kaasun virtaus on alle kaksi litraa tunnissa, joten keskiarvon on oltava alle kaksi litraa.

Keskimääräisen N_2-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa SP ± 0,2 %:n rajoissa kaikissa ulkoisissa näytteissä ja sisäisissä anturin lukemissa.

Normaalissa käytössä kaasun virtaus on alle 12 litraa tunnissa, joten keskiarvon on oltava alle 12 litraa.

33.1.5 Ulkonäkö

- Ei kohdistusvirheitä kansissa.
- Jokaisen kanne on oltava avattavissa ja suljettavissa helposti.
- Kansien tiivisteet on kiinnitettävä ja kohdistettava asianmukaisesti.
- Kaapissa ei ole naarmuja eikä maalia puutu.
- Kaiken kaikkiaan laitteen on oltava korkealaatuinen.
- Lämmönoptimointilevyt tarkistetaan väärien kohdistusten ja muodon osalta. Nämä on sijoitettu osastoihin, jotta voidaan tarkistaa, vastaavatko osastojen ja alumiinisten lohkojen koot toisiaan.

34 Validointi käyttöpaikassa

Vaikka me Esco Medicalilla pyrimme tekemään kattavimmat testit ennen laitteen toimittamista asiakkaalle, ei ole mitään keinoa varmistaa, että kaikki on edelleen kunnossa laitteen asennuspaikassa.

Siksi olemme vakiintuneen hyvän lääketieteellisen laitekäytännön mukaisesti perustaneet validointitestiohjelman, joka on suoritettava ennen laitteen hyväksymistä kliiniseen käyttöön.

Seuraavassa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

Mukana on myös testiasiakirjalomake. Esco Medicalille on toimitettava kopio sisäistä laitteiden seurantaa ja laitteen historiatietoja varten.

34.1 Pakolliset varusteet

☞ **Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.**

- Lämpömittari sopivalla anturilla parafiiniöljyllä peitetyn elatusaineen pisarasta mittaamiseen, jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C
- Lämpömittari, jossa on sopiva anturi, joka pystyy mittaamaan alumiinipintoja

vähintään 0,1 °C:n tarkkuudella.

- CO_2-analysaattori, jonka mittausalue on 0,0–10,0 %.
- O_2-analysaattori, jonka mittausalue on 0,0–20,0 baaria.
- Painemittari, jonka alue on 0,0–1,0 baaria.
- Yleismittari.

34.2 Suositellut lisävarusteet

Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.

- VOC-mittari, jolla voidaan mitata yleisimmät haihtuvat orgaaniset yhdisteet vähintään ppm-tasolla.
- Laserhiukkaslaskuria käytettäessä näyte on otettava MIRI ®II-12-monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi.

Suositeltuja lisälaitteita voidaan käyttää asennuksen lisätestaukseen, jotka minimoivat ongelmien todennäköisyyden paikan päällä.

35 Testaus

35.1 Kaasunsyöttö CO_2

Jotta säätöjärjestelmä säilyttäisi oikean CO_2-pitoisuuden MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin osastoissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen CO_2-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa CO_2-pitoisuus ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on riittävän suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

Paineen kerääntyminen vaikuttaa mitattuun CO_2-pitoisuuteen, koska CO_2-pitoisuus riippuu paineesta.

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

HYVÄKSYTTY: Mitatun CO_2-pitoisuuden on oltava 98,0–100 %.

Jos CO_2-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

35.1.1 Tietoa CO_2:sta

Hiilidioksidi (CO_2) on väritön, hajuton ja palamaton kaasu. Hiilidioksidi voi olla sekä kaasumaisessa että nestemäisessä muodossa yli-56,6 °C:n kolmipistelämpötilassa ja alle 31,1 °C:n kriittisen pisteen lämpötilassa.

Irtotavarana nestemäistä hiilidioksidia pidetään yleisesti jäähdytettynä nesteenä ja höyrynä, jonka paine on 1 230 kPa (noin 12 baaria) ja 2 557 kPa (noin 25 baaria). Hiilidioksidia voi esiintyä myös valkoisena läpinäkymättömänä kiintoaineena, jonka lämpötila on-78.5 °C ilmanpaineessa.

⚠ **Korkea hiilidioksidipitoisuus (10,0 % tai enemmän) voi tukehduttaa nopeasti ilman varoitusta ja ilman mahdollisuutta pelastautumiseen happipitoisuudesta riippumatta.**

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty CO_2 on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Analyysi 99,9 % v/v min
- Kosteus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniakki 2,5 ppm v/v max.
- Happi 30 ppm v/v max.
- Typpioksidit (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v max kukin.
- Haihtumaton jäännös (hiukkaset) 10 ppm w/w max.
- Haihtumaton orgaaninen jäännös (öljy ja rasva) 5 ppm w/w max.
- Fosfiini 0,3 ppm v/v max.
- Haihtuvien hiilivetyjen kokonaismäärä (metaanina laskettuna) 50 ppm v/v max., josta 20 ppm v/v.
- Asetaldehydi 0,2 ppm v/v max.
- Bentseeni 0,02 ppm v/v max.
- Hiilimonoksidi 10 ppm v/v max.
- Metanoli 10 ppm v/v max.
- Vetysyanidi 0,5 ppm v/v max.
- Kokonaisrikki (S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Kaasunsyöttö N_2

Jotta MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin O_2-pitoisuustasot säilyisivät oikeina, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N_2-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa N_2-pitoisuus kaasunsyötössä ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on sopivan suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

Voidaan käyttää kaasuanalysaattoria, joka mittaa 0 prosenttia O_2 tarkasti. 100 % N_2 = 0 % O_2.

HYVÄKSYTTY: Mitatun N_2-pitoisuuden on oltava 95,0– 100 %.

Jos N_2-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

35.2.1 Tietoja N_2:sta

Typpi muodostaa merkittävän osan maapallon ilmakehästä, ja sen tilavuus on 78,08 %. Typpi on väritön, hajuton, mauton, myrkytön ja lähes reagoimaton kaasu. Typpiä toimitetaan ja käytetään pääasiassa joko kaasumaisessa tai nestemäisessä muodossa.

N_2-kaasu voi aiheuttaa tukehtumisen, kun ilma on poistettu.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty N_2 on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Tutkimusaste 99,9995 %.
- Epäpuhtaus.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Hiilidioksidi (CO_2) 1,0 ppm.
- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm.
- Vety (H_2) 0,5 ppm.
- Metaani 0,5 ppm.
- Happi (O_2) 0,5 ppm.
- Vesi (H_20) 0,5 ppm.

35.3 CO_2-kaasun paineen tarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen CO_2-

kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota CO_2-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeesta.

35.4 N_2-kaasun paineentarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen N_2-kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota N_2-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeesta.

35.5 Mukana tulevat lisävarusteet

Käyttöpaikan jännite on tarkistettava.

Mittaa UPS-laitteen lähtöliitin, johon MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori liitetään. Tarkista myös, että UPS on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan.

Käytä AC-yleismittaria.

HYVÄKSYTTY: 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %

35.6 CO_2-kaasupitoisuuden tarkastus

CO_2-kaasupitoisuus tarkistetaan mahdollisen poikkeaman osalta. Käytetään yksikön sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6.

Älä avaa kantta ainakaan 15 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Liitä kaasuanalysaattorin tuloputki näyteporttiin. Varmista, että järjestelmä sopii täydellisesti eikä järjestelmään pääse eikä siitä poistu ilmaa.

Kaasuanalysaattorissa on oltava inkubaattoriin kytketty kaasun paluuportti (eli toinen osasto). Mittaa vasta, kun kaasuanalysaattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja CO_2-kaasun kalibroinnista on kohdassa "13.5.4 CO_2-kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO_2-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

35,7 O_2-kaasupitoisuuden tarkastus

O_2-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeaman osalta. Käytetään yksikön sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6.

Älä avaa kantta ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Liitä kaasuanalysaattorin tuloputki näyteporttiin. Varmista, että järjestelmä sopii täydellisesti eikä järjestelmään pääse eikä siitä poistu ilmaa.

Kaasuanalysaattorissa on oltava inkubaattoriin kytketty kaasun paluuportti (eli toinen osasto). Mittaa vasta, kun kaasuanalysaattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja O_2-kaasun kalibroinnista on kohdassa "13.5.5 O_2-kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O_2-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

35.8 Lämpötilan tarkastus: Osaston pohjat

Lämpötilan tarkistuksen ensimmäinen osa tehdään lämpömittarilla, jossa on anturi, joka soveltuu lämpötilan mittaamiseen parafiiniöljyn peittämiltä pisaroilta ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.

Vähintään kuusi etukäteen valmistettua maljaa (vähintään yksi mikropisara elatusainetta, noin 10–100 µl kussakin maljassa). Elatusaine on peitettävä parafiiniöljyllä. Maljoja ei tarvitse tasapainottaa, koska pH-arvoa ei mitata validointitestien aikana.

Maljat asetetaan vähintään yksi kuhunkin osastoon. Maljat on asetettava lämpöoptimointilevyjen vastaavaan kokoaukkoon.

Anna inkubaattorin lämmittää ja tasaannuttaa maljoja vähintään yhden tunnin ajan.

Avaa osaston kansi, irrota maljan suojus ja aseta anturin kärki pisaran sisään.

Jos mittauslaitteen vasteaika on nopea (alle 10 sekuntia), pikapisaramittausmenetelmän tuloksen tulisi olla käyttökelpoinen.

Jos mittauslaite on hitaampi, on löydettävä menetelmä anturin pitelemiseksi pisarakohdassa. Yleensä anturi voidaan teipata osaston pohjaan. Sulje kansi ja odota, kunnes lämpötila on vakaantunut. Ole varovainen, kun suljet kannen, jotta et siirrä anturin paikkaa pisarassa.

Aseta lämpömittarin anturi kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.

Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista kohdasta "13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Kaikkien maljoja sisältävien osastojen alaosista mitattujen lämpötilojen poikkeama asetusarvosta ei saa ylittää ± 0,1 °C.

35.9 Lämpötilan tarkastus: Osaston kannet

Lämpötilan tarkastuksen toinen osa tehdään lämpömittarilla, jossa on sopiva anturi lämpötilan mittaamiseen alumiinipinnalla ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.

Teippaa anturi kannen keskelle ja sulje kansi varovasti. Varmista, että teippi pitää anturin täysin kosketuksessa alumiinisen pinnan kanssa.

☞ **Kannen sisäpuolen teippaus ei ole optimaalinen menetelmä, sillä teippi toimii alimman lämmittimen tuottaman lämmön eristeenä. Se on kuitenkin käyttökelpoinen kompromissi, jos teipin koko pidetään pienenä ja teippi on vahva, ohut ja kevyt.**

Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.

Hyväksytty: Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää ± 0,2 °C asetusarvosta.

Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista kohdasta "13.5.3

Lämpötilan kalibrointivalikko".

Iteratiivinen prosessi voi olla tarpeen, jos lämpötilatasojen eroja havaitaan ja kompensoidaan kalibrointimenetelmillä. Pohjan ja kannen lämpötilat vaikuttavat jossain määrin toisiinsa. Osastojen välillä ei ole havaittavissa siirtymälämpöä.

35.10 Kuuden tunnin vakaustesti

Yksittäisen parametrin huolellisen validoinnin jälkeen on aloitettava kuuden tunnin (vähimmäiskesto) tarkistus.

Laite on asetettava mahdollisimman lähelle sitä tilaa, jossa se toimii kliinisessä käytössä.

Jos CO_2-asetusarvo on asetettu 6,0 prosenttiin tai lämpötila poikkeaa oletusasetuksesta, ennen testiä on tehtävä säätö.

Jos laite ei ole kliinisesti toimintakunnossa, kun O_2-säätely on käytössä, mutta N_2-kaasua on saatavilla, testi on suoritettava O_2-säätelyn ollessa päällä ja N_2-kaasunsyötön ollessa kytkettynä.

Jos N_2 ei ole käytettävissä, testi voidaan tehdä ilman sitä.

Varmista, että Esco Medicalin tietojenkeruuohjelmisto on käynnissä.

Tarkista, että parametri on kirjattu ja antaa käyttökelpoisen lukeman. Anna laitteen käydä häiritsemättä vähintään kuuden tunnin ajan. Analysoi tulokset kaavioista.

Hyväksytty I: Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta on ± 0,1 °C absoluuttisesta.
Hyväksytty II Sisäisen anturin CO_2-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta ± 0,2 % alueella absoluuttisesta.
Hyväksytty III: Anturin sisäisen N_2-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta ± 0,2 % absoluuttisesta.
Hyväksytty IV: Kaasunvirtaus CO_2 alle 2 l/h.
Hyväksytty V: Kaasunvirtaus N_2 alle 12 l/h.

35.11 Puhdistaminen

Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti tai pyydä lisäohjeita valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

Kun testaus on onnistunut, laite on puhdistettava uudelleen ennen sen kliinistä käyttöä.

Tarkista, ettei yksikössä ole likaa tai pölyä. Yksikön pitäisi näyttää yleisesti siistiltä.

- Puhdista laite ulkopuolelta nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
- Katkaise laitteesta virta ja irrota virtajohto.
- Poista kaikki lämpölevyt ja puhdista ne nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
- Puhdista 12 osaston sisäpuolelta nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
- Pyyhi kannet samalla tavalla.
- Anna kansien olla auki viiden minuutin ajan.
- Pyyhi 12 osastoa ja lämpölevyt nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu steriloidulla vedellä.
- Pyyhi kannet samalla tavalla.
- Anna kansien olla auki 10 minuutin ajan.
- Aseta lämpölevyt takaisin paikoilleen.
- Sulje kannet.
- Liitä virtalähde ja käynnistä inkubaattori.
- Anna inkubaattorin käydä tyhjänä vähintään 20 minuutin ajan ennen näytteen lisäämistä.

35.12 Testiasiakirjalomake

☞ **Asennushenkilökunnan täyttämä ja Esco Medical-tutkimuslaitokselle toimitettu testi läpäisty tila on täytettävä, ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön.**

35.13 Suositeltu lisätestaus

35.13.1 VOC-mittari

VOC-mittarilla otetaan näyte MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta. Lukema merkitään ylös tausta-VOC-tasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte kaasunäytteen portista 6.

Hyväksytty: 0,0 ppm VOC.

☞ **Varmista, että näyteriveillä ei ole VOC-yhdisteitä.**

35.13.2 Laserhiukkaslaskuri

Näyte otetaan MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta laserhiukkaslaskurin avulla. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte

kaasunäytteen portista 6.

Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm

Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.

36 Kliininen käyttö

Onnittelut! Laite on nyt valmis kliiniseen käyttöön, kun validointitestit on suoritettu ja testiraportti toimitettu Esco Medicalille.

Sen pitäisi tarjota usean vuoden kestävää käyttöä.
Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.
Käytä alla olevaa järjestelmää käytönaikaiseen validointiin.

Älä käytä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria kliinisiin tarkoituksiin ilman korkealaatuista laadunvalvontalaitetta.

Taulukko 36.1 Validointivälit

Tehtävä	Joka päivä	Joka viikko
Lämpötilan tarkastus		X
CO_2-kaasupitoisuuden tarkastus	X	
O_2-kaasupitoisuuden tarkastus	X	
Tarkista lokista poikkeavuudet		X
CO_2-kaasunpaineen tarkastus	X	
N_2-kaasunpaineen tarkastus	X	
pH-tarkastus		X

36.1 Lämpötilan tarkastus

Lämpötilan tarkastus tehdään erittäin tarkalla lämpömittarilla. Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Kalibroi tarvittaessa.

Lisätietoja lämpötilan kalibroinnista on kohdassa "13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY:

- **Kaikki osaston pohjasta maljojen sijoituspaikoista mitatut lämpötilat eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 °C.**
- **Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää ± 0,5 °C asetusarvosta.**

36.2 CO_2-kaasunpaineen tarkastus

CO_2-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään yksikön sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO_2- ja O_2-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista CO_2-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen CO_2-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasupitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja CO_2-kaasun kalibroinnista on kohdassa "13.5.4 CO_2-kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO_2-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

36.3 O_2-kaasupitoisuuden tarkastus

O_2-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään yksikön sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO_2- ja O_2-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista O_2-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen O_2-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasun pitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja O_2-kaasun kalibroinnista on kohdassa "13.5.5 O_2-kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O_2-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

☞ **Kaasuanalysaattorit käyttävät pientä pumppua poistamaan kaasua siitä paikasta, josta näyte otetaan. Pumpun kapasiteetti vaihtelee eri merkkien välillä. Kaasuanalysaattorin kyky palauttaa kaasunäyte inkubaattoriin (silmukkanäytteenotto) välttää negatiivista painetta ja takaa tarkkuuden. MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin suorituskyky ei kärsi, koska osaston kaasu ei ole**

paineistettua ja lukema on vain epäsopiviin mittauslaitteisiin perustuva artefakti. Ota yhteyttä Esco Medicaliin tai paikalliseen jälleenmyyjään lisäopastusta varten.

36.4 CO_2-kaasun paineen tarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen CO_2-kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa CO_2-kaasun paine valikossa tarkastelemalla kohdan "CO2 P" (CO_2-paine) arvoa.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy kohdasta "16.1 CO_2-kaasun paine".

36.5 N_2-kaasun paineen tarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen N_2-kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa N_2-kaasun paine valikossa tarkastelemalla kohdan "N2 P" (N_2-paine) arvoa.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy kohdasta "16.2 N_2-kaasun paine".

36.6 pH:n tarkastus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakiomenetelmä. On mahdotonta ennustaa tarkasti, mikä materiaalin pH on tietyllä CO_2-tasolla.

CO_2 riippuu paineesta, joten eri korkeuksissa tarvitaan suurempia CO_2-pitoisuuksia, jotta pH pysyy samana. Jopa ilmanpaineen muutokset vakiosääjärjestelmissä vaikuttavat CO_2-tasoihin.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on korkealaatuinen pH-mittausjärjestelmä.

Lisätietoja pH-kalibroinnin suorittamisesta on kohdassa "18 pH-mittaus".

37 Huolto-ohje

Esco Medicalin MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori sisältää erittäin tarkkoja ja laadukkaita komponentteja. Nämä osat on valittu varmistamaan laitteen korkea kestävyys ja suorituskyky.

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä vähintään kohdassa "33 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Esco Medicaliin tai paikalliseen edustajaan.

Korkean suorituskykytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukon 37.1 mukaisesti.

Nämä osat on vaihdettava alla määritetyin aikavälein. Jos näitä ohjeita ei noudateta, inkubaattorissa olevat näytteet voivat pahimmassa tapauksessa vaurioitua.

⚠ **Takuu raukeaa, jos huoltovälejä ei noudateta taulukon 37.1 mukaisesti.**

⚠ **Takuu raukeaa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä osia tai jos huolto annetaan kouluttamattomalle ja valtuuttamattomalle henkilöstölle.**

Alla olevassa taulukossa on lueteltu osien vaihtovälit.

Taulukko 37.1 Huoltovälisuunnitelma

Komponentin nimi	Kolmen kuukauden välein	Joka vuosi	Joka toinen vuosi	Kolmen vuoden välein	Neljän vuoden välein
VOC/HEPA-suodatinkapseli	X				
HEPA-linjasuodatin CO_2-kaasulle		X			
HEPA-linjasuodatin N_2-kaasulle		X			
O_2-anturi		X			
CO_2-anturi					X
UV-valo		X			
Jäähdytyspuhallin				X	
Sisäinen kaasupumppu			X		

Komponentin nimi	Kolmen kuukauden välein	Joka vuosi	Joka toinen vuosi	Kolmen vuoden välein	Neljän vuoden välein
Proportionaaliventtiilit				X	
Kaasuputket				X	
Virtausanturit			X		
Paineensäätimet					X
Sisäinen 0,2 µ-suodatin CO_2:lle		X			
Sisäinen 0,2 µ-suodatin N_2:lle		X			
Laiteohjelmistopäivitys (jos uusi versio on julkaistu)		X			

37.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli

VOC/HEPA-suodatinkapseli asetetaan inkubaattorin takaosaan helpon vaihtamisen takaamiseksi. Aktiivihiilikomponentin lisäksi kapselissa on sisäänrakennettu HEPA-suodatin, jonka avulla se voi poistaa hiukkaset ja haihtuvat orgaaniset yhdisteet ilmasta, jota kierrätetään takaisin osastoihin. Hiilikomponentin käyttöiän vuoksi kaikkien VOC-suodattimien käyttöikä on rajallinen, ja ne on vaihdettava usein. Taulukon 37.1 mukaan MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin asennettu VOC-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein.

Noudata seuraavia varotoimia VOC-suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kolmen kuukauden välein.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, järjestelmän ilmanpuhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet kohdasta "12.1 Uuden suodatinkapselin asennus".

37.2 HEPA-pääsuodatin CO_2-kaasulle

Pyöreä 0,2 µ HEPA-pääsuodatin CO_2-kaasulle poistaa sisääntulevan CO_2-kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua, järjestelmään tulevan CO_2-kaasun määrä laskee ja CO_2-säädinjärjestelmä häiriintyy.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.

- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO_2-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.3 HEPA-pääsuodatin N_2-kaasulle

Pyöreä 0,2 µ N_2-kaasun HEPA-pääsuodatin poistaa sisääntulevan N_2-kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua, järjestelmään pääsevän N_2-kaasun määrä laskee ja N_2-säädinjärjestelmä häiriintyy.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, sisääntulevan N_2-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.4 O_2-anturi

Hapensäätely käyttää happianturia pitääkseen O_2-kaasupitoisuuden halutulla tasolla kammioiden sisällä. Anturin käyttöikä on rajallinen sen rakenteen vuoksi. Siitä päivästä alkaen, kun anturi on purettu, anturin ytimessä aktivoituu kemiallinen prosessi. Kemiallinen reaktio on täysin vaaraton ympäristölleen, mutta se on tarpeen mitattaessa happimäärää erittäin tarkasti MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa.

Yhden vuoden kuluttua anturin ydinosan kemiallinen prosessi pysähtyy ja anturi on vaihdettava. Siksi anturi on ehdottomasti vaihdettava **vuoden SISÄLLÄ siitä, kun se on purettu ja asennettu.**

☞ **Happianturit on vaihdettava vähintään kerran vuodessa siitä, kun ne asennettiin yksikköön, riippumatta siitä, käytetäänkö inkubaattoria vai ei.**

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin asennusraporttilomakkeelta käyttäjä näkee, milloin anturi on asennettu. Tätä päivämäärää on käytettävä seuraavan O_2-anturin vaihdon päivämäärän laskemiseen.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O_2-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta ESCO Medical-jälleenmyyjältä).
- Vaihda O_2-anturi vuoden kuluessa edellisen anturin asennuspäivästä.
- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O_2-pitoisuuden säätely on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.5 CO_2-anturi

CO_2-säätö käyttää CO_2-anturia pitämään kaasupitoisuuden kammion halutulla tasolla.

Anturin käyttöikä on yli kuusi vuotta, mutta turvallisuussyistä Esco Medical suosittelee anturin vaihtamista 4 vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä CO_2-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta ESCO Medical-jälleenmyyjältä).
- Vaihda CO_2-anturi neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos CO_2-anturia ei vaihdetaajoissa, kaasun pitoisuus voi olla alhainen tai ei CO_2-pitoisuutta ei ole ollenkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.6 UV-valo

Laitteeseen on asennettu 254 nm:n UV-valo turvallisuussyistä ja kiertoilman puhdistamiseksi. UV-C-valon käyttöikä on rajallinen, ja se on vaihdettava joka vuosi taulukon 37.1 mukaisesti.

Kuva 37.1 UV-valovaroitus

⚠ **Altistuminen UV-C-säteilylle voi aiheuttaa vakavia vaurioita iholle ja silmiin. Katkaise virta aina ennen kannen irrottamista.**

Noudata seuraavia varotoimia UV-C-valon vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä UV-C-lamppua (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda UV-C-lamppu yhden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos UV-lamppua ei vaihdeta ajoissa, se voi aiheuttaa epäpuhtauksien kertymistä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen UV-lamppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.7 Jäähdytyspuhallin

Jäähdytyspuhallin jäähdyttää yksikköön asennettua elektroniikkaa. Jäähdyttimen puhaltimen rikkoutuminen kuormittaa komponentteja, mikä johtuu järjestelmän lämpötilan noususta. Se voi aiheuttaa elektroniikan liukumisen, mikä johtaa alhaiseen lämpötilaan ja kaasun säätelyyn.

Tämän välttämiseksi Esco Medical suosittelee, että jäähdytyspuhallin vaihdetaan kolmen vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia jäähdytyspuhaltimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä puhallinta (kysy lisätietoja Esco Medicalilta tai tilatessasi lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda puhallin kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos puhallinta ei vaihdeta, elektroniikka voi liikkua, mikä johtaa alhaiseen lämpötilaan ja kaasunsäätelyyn.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen tuuletin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.8 Sisäinen kaasupumppu

Sisäistä kaasupumppua käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammioiden läpi. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

Siksi pumppu on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos pumppua ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.9 Proportionaaliventtiilit

Sisäventtiilit mahdollistavat kaasun säädön. Jos proportionaaliventtiilit ovat kuluneet, kaasun säätö voi muuttua. Tämä voi pidentää palautumisaikaa tai aiheuttaa virheellisen kaasupitoisuuden tai rikkoutumisen. Siksi nämä proportionaaliventtiilit on vaihdettava kolmen vuoden välein järjestelmän turvallisuuden ja vakauden säilyttämiseksi.

Noudata seuraavia varotoimia venttiilien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä proportionaaliventtiilejä (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda venttiilit kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos venttiilejä ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen venttiili.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.10 Kaasuliitännät

Sisäisiä kaasuliitäntöjä käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammioiden läpi. Ajan mittaan se voi vaikuttaa letkujen suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa tukkeutumisen vuoksi.

Siksi kaasuputket on vaihdettava kolmen vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia kaasuletkujen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä kaasuletkuja (ota yhteyttä ESCO Medical-yhteyshenkilöön tai paikalliseen jälleenmyyjään, jos tarvitset lisätietoja tai tilaat tuotteita).

- Vaihda kaasuletkut kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos kaasuletkuja ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen kaasuputki.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.11 Virtausanturit

Virtausantureita käytetään CO_2/N_2-säädösten mukaisesti ja yksikön kaasunkulutuksen kirjaamiseen.

Anturin käyttöikä on yli kolme vuotta, mutta Esco Medical suosittelee anturin vaihtamista joka toinen vuosi turvallisuussyistä.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä virtausanturia (kysy lisätietoja Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda virtausanturit kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos virtausantureita ei vaihdeta ajoissa, seurauksena voi olla matala CO_2- ja O_2-pitoisuus tai ei pitoisuuden säätelyä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.12 Paineensäätimet

Sisäiset paineensäätimet suojaavat järjestelmää liian korkeilta ulkoisilta kaasupaineilta, jotka vaurioittavat kaasupiirin herkkiä osia. Jos paineensäätimet ovat kuluneet, ne voivat liikkua eivätkä tarjoa tarvittavaa suojaa. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä tai vuotoja sisäisessä kaasupiirissä. Siksi säätimet on vaihdettava neljän vuoden välein, jotta järjestelmä pysyy turvallisena ja vakaana.

Noudata seuraavia varotoimia säätimien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä paineensäätimiä (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda säätimet neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos säätimiä ei vaihdeta, se voi aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen säädin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.13 Sisäinen 0,2 µ-suodatin CO_2-kaasulle

Pyöreä 0,2 µ CO_2-kaasun HEPA-pääsuodatin poistaa sisääntulevan CO_2-kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua, järjestelmään tulevan CO_2-kaasun määrä laskee ja CO_2-säädinjärjestelmä häiriintyy.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO_2-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.14 Sisäinen 0,2 µ-suodatin N_2-kaasulle

Pyöreä 0,2 µ N_2-kaasun HEPA-pääsuodatin poistaa tulevan N_2-kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua, järjestelmään pääsevän N_2-kaasun määrä laskee ja N_2-säädinjärjestelmä häiriintyy.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medicalilta tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, sisääntulevan N_2-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.15 Laiteohjelmiston päivitys

Jos Esco Medical on julkaissut laiteohjelmistoversion uudemman version, se on asennettava MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin vuosihuollon aikana.

Lisätietoja laiteohjelmiston päivittämisestä on huolto-oppaassa.

38 Asennusohje

Tässä osassa kerrotaan, milloin ja miten MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattori asennetaan hedelmöitysklinikalle.

38.1 Vastuut

Kaikkien MIRI ® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin asentajien tai embryologien on tunnistettava ongelmat ja suoritettava tarvittavat kalibroinnit, säädöt ja huollot.

MEA:ta (hiiren alkionsiirto-Assay) suorittavan laitoksen henkilökunnan on tunnettava MEA:n ja kaikki laitteen toiminnot, kalibrointi- ja testausmenetelmät sekä laitteen testauksessa käytettävät laitteet. MEA-testi on lisäasennustesti, eikä se ole pakollinen.

Esco Medicalin tai pätevän koulutuskeskuksen on koulutettava kaikki henkilöt, jotka suorittavat laitteen asennusta, korjausta ja/tai huoltoa. Kokeneet huoltoteknikot tai embryologit koulutetaan varmistamaan, että laitoksen henkilöstö ymmärtää laitteen toiminnot, suorituskyvyn, testauksen ja huollon.

Asennuksen tekevän henkilökunnan on päivitettävä tämä asiakirja ja asennusraportti muutosten tai lisäysten osalta.

38.2 Ennen asennusta

2–3 viikkoa ennen asennusta klinikan käyttäjään/omistajaan otetaan yhteyttä sähköpostitse, jotta asennuksen suorittamiseen tarvittava ajankohta voidaan suunnitella tarkasti. Kun sopiva aika on määritetty, matka- ja majoitusjärjestelyt voidaan tehdä.

Julkaistu MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on lähetettävä 1–3 viikkoa ennen asennusta klinikan sijainnista riippuen. Tarkista rahdinantajilta paikalliset tullimääräykset ja niistä mahdollisesti aiheutuvat viivästykset.

Klinikalle on ilmoitettava paikan vaatimukset ennen asennusta, ja sen on allekirjoitettava asiakkaan vaatimusten tarkistuslista:

1. Laboratoriossa on oltava tukeva ja vakaa käyttöpöytä.
2. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin paino on noin 47 kg.
3. Asennukseen tarvittava tila on 1,0 m x 0,6 m.
4. Lämpötilan säädön pitäisi pystyä pitämään lämpötila vakaana, mutta ei koskaan ylitä 30 °C:a.
5. Keskeytymätön virransyöttö (UPS) 115 tai 230 V:n jännitteellä, vähintään 120 W.
6. Oikea maadoitus.
7. CO_2-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.

8. N_2-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happitasoja.
9. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkunippaan ja HEPA-suodattimeen.

38.3 Asennuksen valmistelu

- Tuo "asennusraportti"-lomake. Varmista, että se on uusin ja nykyinen versio.
- Täytä lomakkeen tyhjiin kenttiin seuraavat: MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin sarjanumero (S/N) ja asiakas.
- Huoltotarvikesarjan sisältö tarkistetaan ennen jokaista asennusmatkaa, jotta se sisältää tarvittavat työkalut.
- Tuo aina uusimmat laiteohjelmistoversiot ja tietojentallennusohjelmistot. Tuo nämä tiedostot muistitikulla huoltopaikkaan.

38.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- Asennusraporttilomake.
- MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin huolto-ohje.
- Päivitetty huoltotarvikesarja.
- Muistitikku, jossa on uusin laiteohjelmisto ja ohjelmisto.
- Erittäin tarkka lämpömittari, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.
- Kalibroitu kaasuanalysaattori, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 % CO_2:lle ja O_2:lle ja jossa on mahdollisuus palauttaa kaasunäytteet inkubaattoriin.
- USB-liitännän jatkokaapeli.

38.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osiossa ("2 Turvavaroitus") annettuja ohjeita.
2. Kytke virtajohto UPS-laitteeseen.
3. Kytke virtajohto MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin.
4. Liitä kaasuletkut.
5. Aseta ulkoisen kaasusäätimen kaasupaineeksi 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori takapuolelta.
7. Tarkista vakiotoiminnot.
8. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 30 minuutin ajan
9. Noudata kohdassa "33 Validointiopas" annettuja ohjeita.
10. Suorita käyttäjäkoulutus loppuun ja lue ohjeet.
11. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus onnistuu.

38.6 Käyttökoulutus

1. Virtakytkin on/off.

2. Selitä MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin olennainen toiminta ja inkubointi monitilassa näytteiden säilytykseen.
3. Selitä lämpötilan säätö MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa (suora lämmönsiirto lämmitetyillä kansilla).
4. Kaasun säätö päälle/pois.
5. Lämpötilan asetusarvo, CO_2 ja O_2.
6. Selitä, miten N_2-arvoa käytetään O_2-tason vaimentamiseen.
7. Hälytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO_2, O_2) ja palautumisajat.
8. Lämpöeristeiden asettaminen ja poistaminen inkubaattorissa.
9. Miten voidaan vaihtaa "Under Oil" ja "Open culture"-tilojen välillä ja milloin sitä on käytettävä.
10. Hätätoimenpiteet (ks. kohta "29 Hätätoimenpiteet").
11. Selitä, miten laite ja lämmityselementit puhdistetaan.
12. Lämpötilan ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
13. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
14. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
15. Näytä, miten VOC-HEPA-suodatin vaihdetaan (lisätietoja on kohdassa "12.1 Uuden suodatinkapselin asentaminen").
16. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.

☞ **Käytä käyttöohjeosiota mahdollisimman paljon, jotta saat käyttäjän tuntemaan sen hyvin.**

☞ **Käyttäjälle/omistajalle ilmoitetaan, että ensimmäinen VOC-suodattimen vaihto on kolme kuukautta asennuksen jälkeen ja kolmen kuukauden välein. Ensimmäinen huoltotarkastus tehdään normaaliolosuhteissa yhden vuoden kuluttua.**

38.7 Asennuksen jälkeen

Kun asennusmatka on tehty, Esco Medical Ltd.:lle on lähetettävä alkuperäisen asennusraportin kopio. Se tallennetaan laitteen tietojen mukana. ISO-menetelmän ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisesti täytetty ja allekirjoitettu asennustestilomake tallennetaan paperikopiona laitteen historiatietoihin. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu laitteen yhteenvetotiedostoon. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu myös huoltoaikatauluun.

Oletetaan, että MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjä tai omistaja esittää kysymyksiä kirjallisesta asennusraportista. Täytetty ja allekirjoitettu asennusraporttilomake on lähetettävä klinikalle. Kaikki asennuskäynnin poikkeamat/valitukset/ehdotukset raportoidaan CAPA-järjestelmään. Jos on tapahtunut

kriittinen virhe, tiedot tästä raportoidaan suoraan laaduntarkastukseen tai-varmistukseen.

⚠ **Jos MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori ei läpäise jotain asennusraporttilomakkeen hyväksymiskriteereistä tai jos siinä on vakava vika ja inkubointiparametrit vaarantuvat, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on poistettava käytöstä, kunnes se korjataan/vaihdetaan tai uudelleen tehty testi hyväksyy MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin. Käyttäjälle ja omistajalle on ilmoitettava asiasta, ja ongelmien ratkaisujärjestelyt on aloitettava.**