

Käyttöohje



MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori

Tarkistettu versio 9.0
Tarkistettu 31.7.2026
Vain Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Lietuva

Puh +370 37 470 000

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

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä:

Eurooppa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Lietuva

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.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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 määräaikaista 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 lääkinällisen laitteen vastaanoton yhteydessä sen vakiovastaanottokäytäntöjä. Tarkista kuljetuslaatikko vaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, lopeta lääkinällisen laitteen purkaminen pakkauksesta. Ilmoita asiasta rahdinkuljettajalle ja pyydä edustajaa olemaan läsnä, kun lääkinällinen laite puretaan pakkauksesta. Pakkauksessa ei ole erityisiä purkamisohjeita, mutta varo vahingoittamasta lääkinällistä laitetta sitä poistettaessa pakkauksesta. Tarkista, ettei lääkinällisessä 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 lääkinällinen 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 Medical Technologies, UAB:hen.

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 hyvitetäviä. 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 Technologies, UAB -asiakaspalvelusta saatu palautusnumero (RMA). Kaikki palautettavat tuotteet on lähetettävä *etukäteen maksettuina* (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot) tehtaalte.

Uudelleenvarastointimaksut

30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostopäivästä 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 palautetaan asiakkaalle hänen omalla kustannuksellaan.

Sertifiointi

Tämä lääkinällinen laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti, ja sen on todettu täyttävän

Esco Medical Technologies, UAB -yhtiön valmistusvaatimukset tehtaalta toimitettaessa. Kalibrointimittaukset ja testaukset ovat jäljitettävissä, ja ne on tehty Esco Medical Technologies, UAB:n ISO-sertifioinnin mukaisesti.

Takuu ja tuotetuki

Esco Medical Technologies, UAB takaa, ettei lääkinnällisessä laitteessa ole normaalissa käytössä ja huollossa materiaali- tai valmistusvirheitä kahden (2) vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, jos lääkinnällinen laite on kalibroitu ja huollettu tämän ohjeen mukaisesti. Takuun voimassaoloaikana Esco Medical Technologies, UAB joko korjaa tai vaihtaa ilman kuluja tuotteen, joka osoittautuu vialliseksi, jos palautat tuotteen (toimitus, maksu, välitys ja verot maksettu) Esco Medical Technologies, UAB:lle. 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 Medical Technologies, UAB:n huollon tai muutosten seurauksena.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

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

Tämä takuu kattaa vain CultureCoin®-tuotteet (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 lääkinnällisen laitteen korjaamiseen Esco Medical Technologies, UAB:n määritysten mukaisesti.

Kun palautat lääkinnällisen laitteen Esco Medical Technologies, UAB -palveluun huoltoa, korjausta tai kalibrointia varten, suosittelemme lähettämistä käyttämällä alkuperäistä kuljetuspehmustetta ja-pakkausta.

Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole saatavilla, suosittelemme seuraavaa ohjeistusta uudelleenpakkaamiseen:

- Käytä kaksoisseinäistä pahvilaatikkoa, joka kestää laitteen painon.

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

Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa kadonneista lähetyksistä tai vastaanotetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka ovat vahingoittuneet virheellisen pakkauksen tai käsittelyn vuoksi. Kaikki takuukorvausvaatimusten lähetykset on maksettava ennakoon (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot). Palautuksia ei hyväksytä ilman palautusmateriaalin hyväksymisnumeroa ("RMA"). Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen hankkiaksesi RMA-numeron ja saadaksesi apua lähetyk- tai tulliasiakirjojen kanssa.

Takuu ei kata sellaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkalibrointia, joilla on suositeltu vuosittainen kalibrointiväli.

Takuun vastuuvapauslauseke

Jos lääkinnällinen laite huolletaan ja/tai kalibroidaan muulla kuin Esco Medical Technologies, UAB:llä ja sen edustajilla, tuotteen alkuperäinen takuu raukeaa, kun luvattoman suojauksen estävä laatutiiviste poistetaan tai rikotaan ilman asianmukaista tehtaan lupaa.

Joka tapauksessa on vältettävä peukaloinnin estävän laatutiivisteiden rikkomista, sillä sinetti toimii alkuperäisenä lääkinnällisen laitteen takuuna. Jos sinetti on murrettava, jotta lääkinnälliseen laitteeseen pääsee käsiksi sisäisesti, ota ensin yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Sinulta pyydetään lääkinnällisen laitteen sarjanumero ja pätevä syy laatutiivisteiden 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 lääkinnällisen laitteen alkuperäinen takuu pysyy voimassa keskeytyksettä.

VAROITUS

Ohjeiden ulkopuoliset käyttäjän tekemät muutokset tai käytöt voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai käyttöhäiriön. Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa loukkaantumisista, jotka aiheutuvat luvattomista laitemuutoksista.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIISTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

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

Sisällysluettelo

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen	11
2 Turvallisuusvaroitukset	11
3 Käyttötarkoitus	12
4 Tietoa tuotteesta	12
5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen	14
5.1 Kuljetusvaatimukset	14
5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	15
5.2.1 Varastointivaatimukset	15
5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset	15
5.3 Hävittäminen.....	15
6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat.....	16
7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat.....	16
8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia.....	19
8.1 Ennen asennusta	19
8.2 Asennuksen aikana.....	19
8.3 Asennuksen jälkeen	20
9 Aloittaminen	20
10 Verkkoliitäntä	21
11 Kaasuliitännät.....	22
12 VOC-/HEPA-suodatin	23
12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen	24
13 Käyttöliittymä	25
13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi	26
13.2 Lämpötilan asetusarvo	26
13.3 CO ₂ -pitoisuuden asetusarvon muuttaminen	28
13.4 O ₂ -pitoisuuden asetusarvon muuttaminen	28
13.5 Järjestelmävalikko	30
13.5.1 Yleisvalikkosivu	31
13.5.2 Kalibrointivalikko	32
13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko	32

13.5.4 CO ₂ -kalibrointivalikko	33
13.5.5 O ₂ -kalibrointivalikko	34
13.5.6 Käyttötila- valikko	35
13.5.7 Lokalisointivalikko	36
14 Hälytykset	37
14.1 Lämpötilahälytykset	38
14.2 Kaasupitoisuuden hälytykset	38
14.2.1 CO ₂ -hälytykset.....	38
14.2.2 O ₂ -hälytykset.....	39
14.3 Kaasupainehälytykset	40
14.3.1 CO ₂ -painehälytys.....	40
14.3.2 N ₂ -painehälytys	40
14.4 Huollon UVC-valo	41
14.5 Useita hälytyksiä	41
14.6 Sähkökatkoshälytys	42
14.7 Hälytysten yhteenveto	42
14.8 Hälytyksen varmistaminen.....	43
15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila	44
16 Paine	46
16.1 CO ₂ -kaasun paine	46
16.2 N ₂ -kaasun paine	46
17 Laiteohjelmisto	47
18 pH-mittaus.....	47
19 Tietojen kirjaaminen	50
19.1 Tietojentallennuksen lämpötilanäkymä.....	50
19.2 Tietojentallennus-CO ₂ -näkymä	51
19.3 Tietojentallennus-O ₂ -näkymä	51
19.4 Tietojentallennuksen hälytysnäkymä	51
19.5 Raporttinäkymä.....	52
20 Puhdistusohjeet.....	54
20.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta	54
20.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide.....	54

20.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide	55
21 Lämmityksenoptimointilevyt	55
22 Kostutus	56
23 Lämpötilan validointi	56
24 Kaasupitoisuuden validointi	57
25 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin	58
26 Kammion kannen kirjoituskenttä.....	59
27 Huolto	60
28 Häätätoimenpiteet	60
29 Käyttäjän vianetsintä	62
30 Tekniset tiedot	64
31 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	65
32 Validointiohje	68
32.1 Tuotteen julkaisukriteerit.....	68
32.1.1 Suorituskyky	68
32.1.2 Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti	68
32.1.3 Toimintatestaus.....	68
32.1.4 Määrittämis- ja kalibrointitesti	68
32.1.5 Sisäänajotesti	69
32.1.6 Vapauttamis- ja kalibrointitesti	69
32.1.7 Kyberturvallisuustesti.....	69
32.1.8 Silmäääräinen tarkastus.....	70
33 Validointi käyttöpaikassa	70
33.1 Pakolliset varusteet	70
33.2 Suositellut lisävarusteet	71
34 Testaus	71
34.1 Kaasunsyöttö CO ₂	71
34.1.1 Tietoa CO ₂ :sta.....	71
34.2 Kaasunsyöttö N ₂	72
34.2.1 Tietoja N ₂ :sta.....	73
34.3 CO ₂ -kaasun paineen tarkastus	73
34.4 N ₂ -kaasun paineentarkastus	74

34.5 Jännitesyöttö	74
34.6 CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	74
34.7 O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	75
34.8 Lämpötilan tarkastus: kammion pohjat	75
34.9 Lämpötilan tarkastus: kammion kannet	76
34.10 Kuuden tunnin vakaustesti	77
34.11 Puhdistaminen	77
34.12 Testiasiakirjalomake	78
34.13 Suositeltu lisätestaus	78
34.13.1 VOC-mittari	78
34.13.2 Laserhiukkaslaskuri	78
35 Kliininen käyttö.....	78
35.1 Lämpötilan tarkastus.....	79
35.2 CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	79
35.3 O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	80
35.4 CO ₂ -kaasun paineen tarkastus	80
35.5 N ₂ -kaasun paineentarkastus	81
35.6 pH:n tarkastus	81
36 Huolto-ohje	81
36.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli	82
36.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten	83
36.3 O ₂ -anturi.....	83
36.4 CO ₂ -anturi	84
36.5 UV-valo	84
36.6 Jäähdytyspuhallin.....	85
36.7 Sisäinen kaasupumppu	86
36.8 Proportionaaliventtiilit	86
36.9 Kaasuliitännät.....	86
36.10 Virtauspiiri.....	87
36.11 Paineensäätimet	87
36.12 Laiteohjelmiston päivitys	88
37 Asennusohje	88

37.1 Vastuut	88
37.2 Ennen asennusta	88
37.3 Asennuksen valmistelu	89
37.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat	89
37.5 Asennusprosessi asennuspaikalla	90
37.6 Käyttökoulutus	90
37.7 Asennuksen jälkeen	90
38 Muut maat	91
38.1 Sveitsi	91
39 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen.....	91

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 valikkotoiminnot, joita tarvitsevat vain kokeneet käyttäjät. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 32–35. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 36. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 37.



Digitaaliset versiot englanninkielisestä käyttöohjeesta ja kaikista saatavilla olevista käännetyistä versioista löytyy verkkosivustoltamme www.esco-medical.com.

Löydät tämän käyttöohjeen seuraamalla seuraavia vaiheita:

1. Napsauta navigointivalikossa "Products"-välilehteä.
2. Selaa alas ja valitse "MIRI® II-12 Multiroom Incubator".
3. Selaa jälleen alas, kunnes löydät "Literature & Resources"-osion.
4. Napsauta "Information for Users"-välilehteä.

2 Turvallisuusvaroitukset

- Vain tätä laitetta käyttävän henkilökunnan tarvitsee lukea 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 sinun on luettava ja ymmärrettävä asennusmenetelmät ja huomioitava ympäristö- ja sähkövaatimukset.
- Jos laitetta käytetään muulla kuin tässä käyttöoppaassa mainitulla tavalla, laitteen suojaus saattaa heikentyä.

- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:



HUOMIO

Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.



VAROITUS

Ole varovainen.

3 Käyttötarkoitus

Esco Medical MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu vakaan viljely-ympäristön luomiseen ruumiin lämpötilassa tai lähellä sitä ja laitteissa käytetään CO₂/N₂-kaasuja tai esisekoitettuja kaasuja ja kostutusta sukusolujen ja alkuiden kehittämiseen in vitro-hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana.

4 Tietoa tuotteesta

Esco Medical MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori on CO₂/O₂-kaasuinkubaattori.

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

Kammion lämpötila pysyy vakaana 1 °C:een asti (vaikka kansi on auki 10 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 lämmityksen optimointilevy. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin 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. Kammiot eivät vaikuta toistensa lämpötiloihin millään tavalla. Kunkin kammion ylä- ja alapuoli on erotettu PET-kerroksella, jotta kannen lämpötila ei vaikuta alaosaan. Validointia varten jokaisessa kammiossa on sisäänrakennettu PT-1000-anturi. Virtapiiri on erotettu laitteen elektroniikasta, joten se on erillinen validointijärjestelmä.

* Perustuu sisäiseen testaukseen. Suorituskyky voi vaihdella eri tekijöiden ja ympäristöolosuhteiden mukaan.

Monitila-IVF-inkubaattoriin on syötettävä 100-prosenttista CO₂:ta ja N₂:ta CO₂- ja O₂-pitoisuuksien kontrollointiin viljelykammioissa.

Kaksisäteinen infrapuna-CO₂-anturi erittäin matalalla ryömimisnopeudella hallitsee CO₂-pitoisuutta. Kemiallinen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu happianturi ohjaa O₂-tasoa.

Kaasun talteenottoaika on alle 3 min sen jälkeen, kun kansi on avattu enintään 10 sekunniksi.* Kaasupitoisuuden validoimiseksi MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 12 kaasunäyteporttia, joiden kautta käyttäjä voi ottaa kaasunäytteen yksittäisestä kammioista.

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

Järjestelmän täydellinen kaasunkylläisyys kestää alle 5 minuuttia.

Kaasun kokonaiskulutus on hyvin alhainen. Käytössä alle 2 l/h CO₂ ja 12 l/h N₂.

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

Petrimaljan sijainti on helppo paikantaa ja siihen yltää kammion numeroinnin vuoksi, jonka lisäksi valkoiseen kanteen on mahdollisuus kirjoittaa kynällä.

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

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

USB-moduulin avulla laadunvalvontatiedot voidaan siirtää käyttöpaikan ulkopuolella suoritettavia arviointeja varten. Näin valmistaja voi tarjota asiakkaille arvokasta palvelua.

* Perustuu sisäiseen testaukseen. Suorituskyky voi vaihdella eri tekijöiden ja ympäristöolosuhteiden mukaan.

Käyttäjä voi kytkeä minkä tahansa BNC-pH-vakioanturin laitteeseen 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.

Vain henkilöt, joilla on virallinen koulutus terveydenhuollossa tai lääketieteen alalla, voivat työskennellä Esco Medicalin MIRI®-sarjan monitila-IVF-inkubaattorien parissa.

Esco Medical MIRI® -sarjan monitila-IVF-inkubaattoreita käytetään potilaiden *in vitro* -hedelmöitykseen (IVF). Potilaat ovat lisääntymisessä olevia naisia, joilla on hedelmällisyysongelmia. Kohderyhmän aihe on IVF-hoito. Kohderyhmän vasta-aiheita ei ole.

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

Tämä tuote täyttää EN60601-1 3. version standardivaatimukset luokan I tyyppin 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: lääkkeitä, 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:

- Laitetta voidaan varastoida yhden vuoden ajan. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestiä varten.
- Laite voidaan säilyttää -20 °C - 50 °C:n lämpötiloissa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut.
- Pidä kuivana.



Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä.

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 yli 80 kPa – 106 kPa).
- Ympäristön lämpötila: 18 – 30 °C.
- Poissa suorasta auringonvalosta.
- Pidä kuivana.
- Vain sisäkäyttöön.



Laitetta ei tule asentaa tai käyttää ikkunoiden lähellä.

5.3 Hävittäminen

Laite on hävitettävä WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi) mukaisesti.



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

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

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

6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

Laitteen mukana tulevat varaosat ovat seuraavat:

- 1 × VOC/HEPA-suodatinkapseli.
- 2 × ulkoista 0,22 µm HEPA-suodatinta tulokaasun syöttöä varten.
- 12 × lämmityksenoptimointilevyä.
- 1 × USB-muistitikku, joka sisältää PDF-version käyttöohjeesta.
- 1 × lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto.
- 1 × 3,5 mm:n ulkoinen hälytysjakkiliitin.



Mukana tulevat varaosat vaihtelevat laitteen määrittelyn mukaan. Tarkan osaluettelon löydät laitteen mukana toimitetusta pakkausluettelosta.

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

7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

Taulukko 7.1 Tuotetietotarrat

Tarra	Kuvaus
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lämpötila-alue
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut

Tarra	Kuvaus
	Vain Rx
	Lääkinnällinen laite
	Pidä kuivana
	Särkyvä
	Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voi esittää laitteessa muista syistä.
	Katso käyttöohjeet
	Ei suojattu veden sisäänpääsystä
	Valmistajan nimi ja osoite
SN:	Sarjanumero
 YYYY-MM	Valmistuspäivä

Tarra	Kuvaus
	Sähköiskun vaara (älä koskaan irrota kantta)
	Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuohjeita

Taulukko 7.2 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa olevat tarrat

Kuvaus	Kuva
USB-tiedonsiirtoportti	USB communication port
HDMI-tiedonsiirtoportti	HDMI communication port
CO ₂ -tulo	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ -tulo	N ₂ 100% Inlet
BNC-pH-linja	BNC pH line
Hälytysportti	Alarm port
Kammioiden numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla	1 2 3
Enimmäispaine 0,8 baaria	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-suodatin	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet
PC käytössä/ei käytössä	on/off
PT 1000-validointianturit	PT 1000 validation sensors

Kuvaus	Kuva
Kaasunäyteportit	Gas sample ports

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

Kammion numerot näkyvät alla olevassa kuvassa ja ne on merkitty kannen yläosaan tarroilla:



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

8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen 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 laitetta lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä vain 100-prosenttista CO₂-kaasua ja 100-prosenttista N₂-kaasua.
10. Käytä aina ulkoista 0,22 µm HEPA-suodatinta CO₂ ja N₂-kaasujen sisääntulossa.
11. Älä käytä tätä tuotetta yli 30 °C:n lämpötiloissa.
12. Aseta tämä laite 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 PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimeen.
13. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
14. Laite 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 kammion kaasunsyöttöaukkoja.
10. Varmista, että CO₂- ja N₂-kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina 0,4–0,6 baarissa (5,80–8,70 PSI).
11. Älä koskaan käytä muita suodattimia kuin Esco Medical Technologies, UAB:n toimittamia. Muussa tapauksessa takuu raukeaa.
12. Älä käytä laitetta ilman asianmukaista Esco Medical Technologies, UAB:n 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 lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto UPS-laitteeseen.
3. Kytke lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu 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 takaa.
7. Tarkista vakiotoiminnot.
8. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 20 minuutin ajan.
9. Noudata validointiohjeen ohjeita (Katso käyttöohjeen kohta "32 Validointiohje").
10. Toteuta käyttäjän koulutus (ohjeet on luettava ennen laitteen määrittämistä).
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 kohdasta "20 Puhdistusohjeet".**

10 Verkkoliitântä

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

PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-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 säättää automaattisesti oikean verkkovirran välillä 100–240 V AC 50-60 Hz.



Kuva 10.1 Virtalähde

11 Kaasuliitännät

Laitteen takaosassa on kaksi kaasuntuloaukkoa. Näissä porteissa on merkintä "CO₂ 100 % Inlet" ja "N₂ 100 % Inlet".



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

CO₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO₂:een. Kammion CO₂-hallinta on käytettävissä 3,0 – 10,0 %:n välillä.

N₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N₂:een, jos tarvitaan alhaisen happiolosuhteet. Kammioden O₂-hallinta on käytettävissä 5,0 – 10,0%:n välillä. O₂-pitoisuuden hallinta saadaan käyttämällä N₂:ta liiallisen O₂:n poistamiseksi järjestelmästä.

 **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 CO₂-kaasu CO₂-tuloon sopivalla silikoniputkella. Varmista, että putki on kiinnitetty pidikkeellä, jotta se ei löysty vahingossa äkillisen paineen vaihtelun aikana. Käytä mukana toimitettua 0,22 µm HEPA-suodatinta kaasuletkussa juuri ennen monitila-IVF-inkubaattorin tuloaukkoa. Huomioi virtaussuunta.

Kytke N₂-tulo typpikaasusäiliöön samalla tavalla.



Kuva 11.3 0,22 µm ulkoinen HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂/N₂-kaasuja varten

12 VOC-/HEPA-suodatin

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (VOC) 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 CO₂:ssa ja N₂:ssa. On ehdottoman tärkeää käyttää VOC-suodattimia näiden höyryjen pääsyn estämiseksi lääkekaasuilla toimiviin MIRI®-sarjan 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 VOC/HEPA-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 kammioista, se suodatetaan uudelleen. Takaisinkiertäysjärjestelmä suodattaa jatkuvasti kaasua monitila-IVF-inkubaattorissa.

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

12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen

Suodattimen niveleen asennetut kaksi turvakorkkia voidaan hävittää pakkauksen avaamisen aikana. Järjestelmän suorituskyvyn kannalta on tärkeää, että suodatin on asennettu oikein.

 VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein. Merkitse päivämäärä, jolloin se on asetettu, ja muista pitää tämä väli!

 VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava, kun laitteessa ei ole alkioita.

Aloita kohdistamalla suodattimen siniset liittimet suodatintelineen aukkoihin. MIRI® II-12 monitila-IVF-inkubaattorin ja suodattimen virtausnuolen tulee osoittaa samaan suuntaan (katso kuva 12.1).

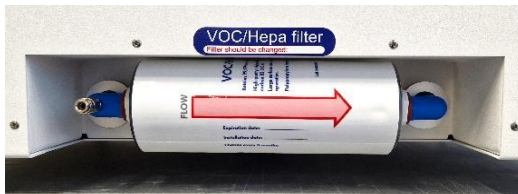


Kuva 12.1 MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa oleva virtausnuoli

Paina sitten molempia kulmaliittimiä samanaikaisesti (molemmilla käsillä) reikiin, kunnes ne napsahtavat paikoilleen (katso kuva 12.2). Viimeisen 4 mm:n pitäisi tuntua jäykältä.



Kuva 12.2 VOC/HEPA-suodattimen asennus- ja poistomenettely



Kuva 12.3 Oikein asennettu VOC/HEPA-suodatin



Virheellisesti asennettu VOC/HEPA-suodatin voi aiheuttaa kaasuvuotoa ja saasteita inkubaattorissa.

VOC/HEPA-suodatin irrotetaan vetämällä sitä varovasti suoraan ulos molemmiin käsin (katso kuva 12.2).



Älä koskaan käytä MIRI® II-12 -monitila-IVF-inkubaattoria, jos VOC/HEPA-suodatin puuttuu! Kaasuvuodon ja vaarallisen 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 käyttötarkoitukset on esitetty taulukossa 13.1.

Taulukko 13.1 Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus

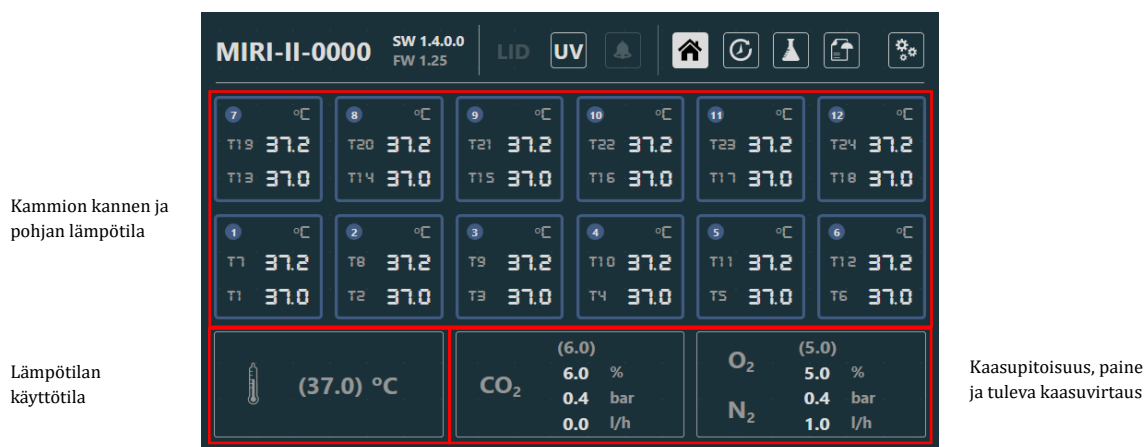
Kuvaus	Kuva
Pääpainikkeet	
PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painikkeet Sijaitsee laitteen TAKANA. Virta kytketään laitteeseen 1. painikkeella ja tietokone kytketään päälle 2. painikkeella.	
Hälytyspainike Mykistää äänimerkin ja näyttää hälytystilan vilkkuvan punaisen ympyrän avulla. Äänihälytys käynnistyy automaattisesti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

13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

Lämmön- ja kaasunsäätö aktivoidaan inkubaattorin takana sijaitsevalla "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ"-kytkimellä.

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat neljä parametria:

Lämpötila	= Kammion kannen ja pohjan lämpötila °C
CO ₂	= CO ₂ -pitoisuus %, paine (bar) ja tuleva kaasuvirtaus (l/h)
O ₂	= O ₂ -pitoisuus %, N ₂ -paine (bar) ja tuleva kaasuvirtaus (l/h)
Lämpötilan käyttötila	= Yksi/monta



Kuva 13.1 Päänäyttönäkymä

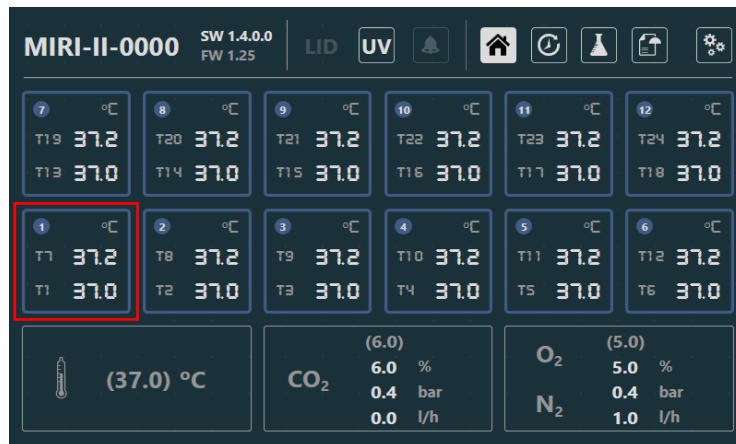
13.2 Lämpötilan asetusarvo

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

 Lämpötilan oletusasetusarvo on 37,0 °C.

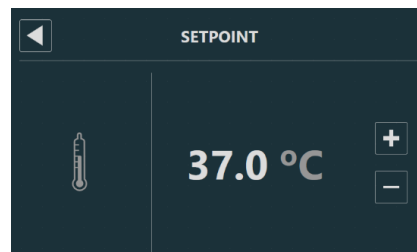
Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa painamalla jotakin kammion ruuduista:



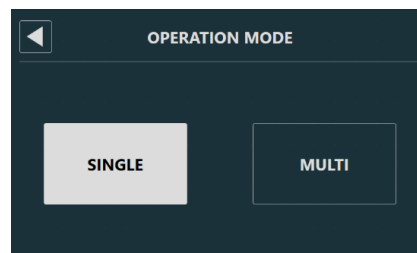
Kuva 13.2 Päänäyttönäkymä

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



Kuva 13.3 Kammion 1 asetuspiste-näkymä

Varmista, että valitset oikean käyttötilan (YKSI/MONTA). Se voidaan asettaa lämpötilan käyttötila -valikossa.



Kuva 13.4 Käyttötilanäkymä

👉 Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "SINGLE", samaa asetusarvoa käytetään kaikissa kammioissa. Toisaalta jos "MULTI"-lämpötilan käyttötila valitaan, kullakin kammiolla on yksittäinen lämpötilan asetusarvo.

Poistu valikosta painamalla (◀)-painiketta.



Jotta MIRI® II-12 -monitila-IVF-inkubaattori toimisi tarkoitetulla tavalla, lämpötilan asetusarvon tulee olla vähintään 5 °C huoneenlämpöä korkeampi.

13.3 CO₂-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen

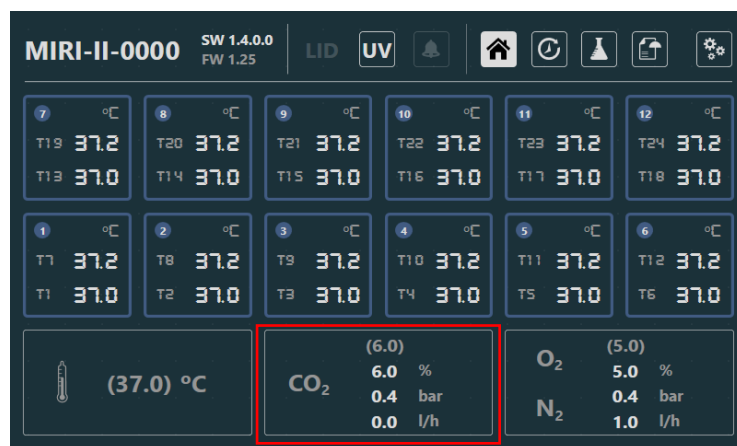
CO₂-asetusarvoa voi säätää 3,0–10,0 prosentin välillä.



CO₂-asetusarvo on oletuksena 6,0 prosenttia.

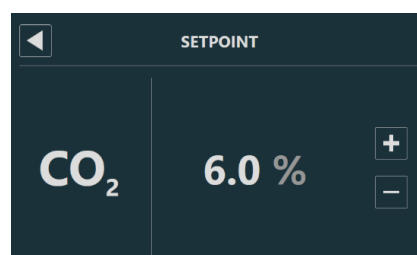
Voit muuttaa CO₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Muuta CO₂-pitoisuuden asetusarvoa painamalla CO₂-painiketta:



Kuva 13.5 Päänäyttönäkymä

2. Säädä CO₂-asetusarvoa (+)- tai (-)-painikkeilla. Seuraavassa kuvassa valitaan CO₂-asetusarvo.



Kuva 13.6 CO₂-asetusarvonäkymä

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

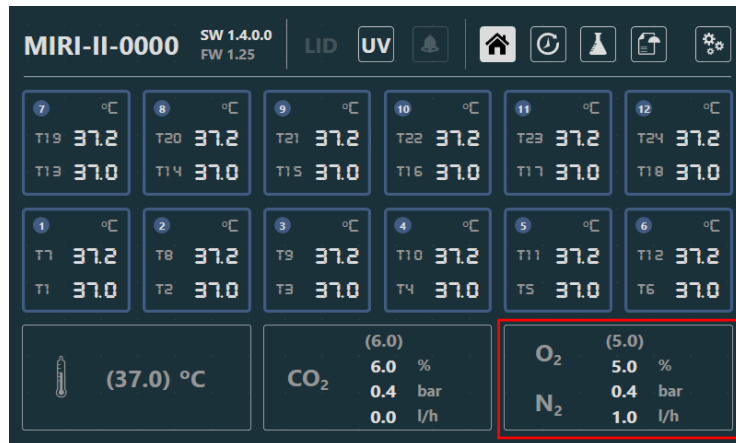
13.4 O₂-pitoisuuden asetusarvon muuttaminen

O₂-asetusarvoa voidaan säätää välillä 5,0–10,0 %.

 O₂-asetusarvo on oletuksena 5,0 prosenttia.

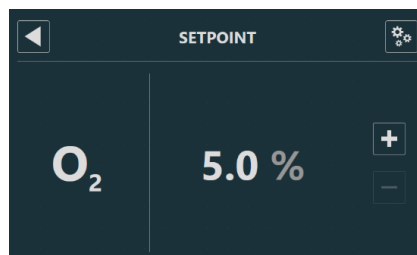
Voit muuttaa O₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Muuta O₂-pitoisuuden asetusarvoa painamalla O₂-ruutua:



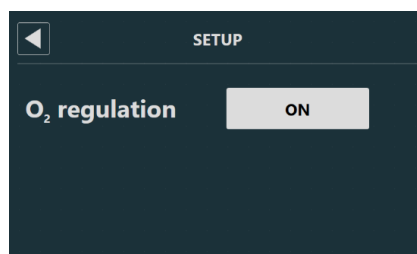
Kuva 13.7 Päänäyttönäkymä

2. Sääda O₂-asetusarvoa (+)- tai (-)-painikkeilla. Alla olevassa kuvassa valitaan O₂-asetusarvo:



Kuva 13.8 O₂-asetusarvonäkymä

3. Ota O₂-säätö käyttöön tai poista se käytöstä painamalla SETUP-painiketta "O₂-asetusarvosivulla".



Kuva 13.9 O₂-säädön näkymä

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

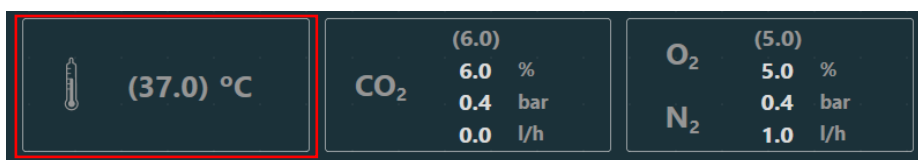
13.5 Järjestelmävalikko

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



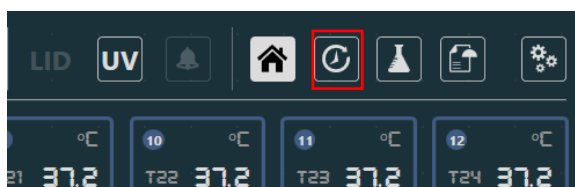
Kuva 13.10 Asetuspainikkeen sijaintinäkymä

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

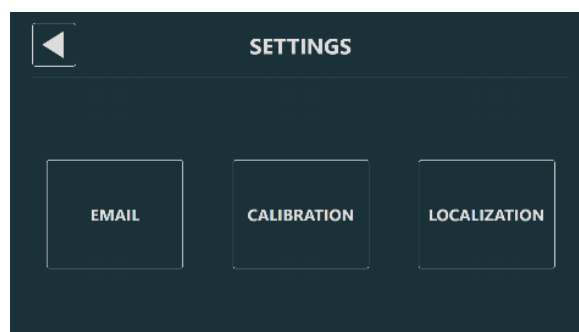
13.5.1 Yleisvalikkosivu

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



Kuva 13.16 Asetuspainikkeen sijaintinäköymä

Yleinen valikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.17 Yleisvalikkonäkymä

Siirry sähköpostisivulle painamalla EMAIL-painiketta.

Siirry kalibroitaisivulle painamalla CALIBRATION-painiketta.

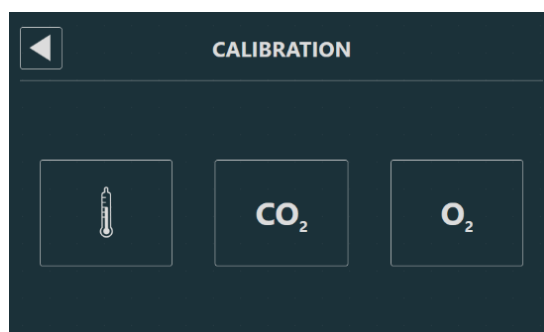
Siirry kielisivulle painamalla LOCALIZATION-painiketta.

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

 Kun MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria liitetään verkkoon, käyttäjän on varmistettava verkon turvallisuus. Ohjelmisto ohjaa MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin inkubointiparametrejä; jos ohjelmisto vikaantuu tai kyberturvallisuus vaarantuu, alkionviljely voi vaarantua.

13.5.2 Kalibrointivalikko

Kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.18 Kalibrointivalikkonäkymä

Siirry lämpötilan kalibrointisivulle painamalla TEMPERATURE-painiketta.

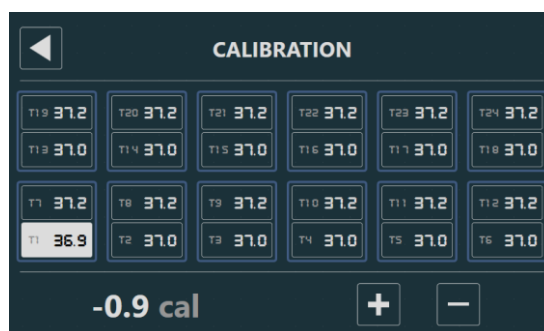
Siirry CO₂-kalibrointisivulle painamalla CO₂-painiketta.

Siirry O₂-kalibrointisivulle painamalla O₂-painiketta.

Poistu valikosta painamalla (<)-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.

 Jokaisessa kammiossa on kaksi sisälämpötila-anturia. Toinen sijaitsee kammion 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 kalibrointi on valmis.

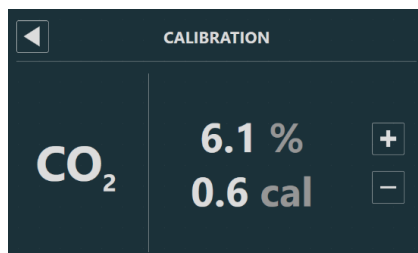
 Kalibrointiprosessi on sama T1 – T24:lle.

 Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

13.5.4 CO₂-kalibrointivalikko

CO₂-kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.20 CO₂-kalibrointisivunäkymä

Esimerkki – CO₂-kalibrointi:

CO₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen CO₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 6,4 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Säädä kalibrointi haluamaasi pitoisuuteen painamalla (+)- ja (-)-painikkeita. Tässä tapauksessa tavoitteena on muuttaa CO₂-kaasupitoisuudet 6,4 %:iin. Paina (+)-painiketta, jolloin näytössä näkyy 6,2, 6,3 ja 6,4 %. Arvo on nyt tallennettu ja CO₂-anturin kalibrointia on muokattu.

👉 CO₂-kaasun palautuminen 6 %:iin on noin kolme minuuttia käytettäessä 100-prosenttista CO₂-kaasua.*

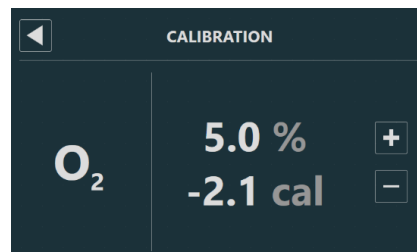
👉 Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla CO₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

👉 Poikkeama-arvo näkyy CO₂-kalibrointi-ikkunassa yhdessä CO₂-pitoisuusarvon kanssa. Tässä tapauksessa todellisen CO₂-pitoisuuden mitattiin olevan 6,4 %. Kun painat "+"-painiketta kolme kertaa, näytön CO₂-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 CO₂-kalibrointi-arvoa on muutettu.

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

13.5.5 O₂-kalibrointivalikko

O₂-kalibrointivalikkosivu näytetään alla:



Kuva 13.21 O₂-kalibrointisivunäkymä

Esimerkki – O₂:n kalibrointi:

O₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen O₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 6,4% yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Säädä kalibrointi haluamaasi pitoisuuteen painamalla (+)- ja (-)-painikkeita. Tässä tapauksessa tavoitteena on säätää O₂-kaasupitoisuudet 5,3 %:iin. Paina (+)-painiketta, jolloin näytössä näkyy 5,1, 5,2 ja 5,3 %. Arvo on nyt tallennettu ja CO₂-anturin kalibrointia on muokattu.

👉 Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla CO₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

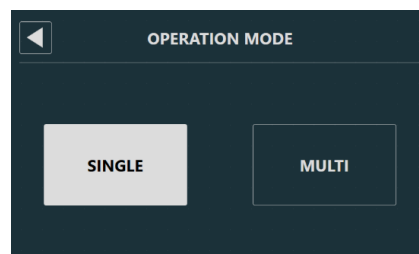
* Perustuu sisäiseen testaukseen. Suorituskyky voi vaihdella eri tekijöiden ja ympäristöolosuhteiden mukaan.

👉 Poikkeama-arvo näkyy CO₂-kalibrointi-ikkunassa yhdessä CO₂-pitoisuusarvon kanssa. Tässä tapauksessa todellisen CO₂-pitoisuuden mitattiin olevan 6,4 %. Kun painat "+"-painiketta kolme kertaa, näytön CO₂-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 CO₂-kalibrointi-arvoa on muutettu.

Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

13.5.6 Käyttötila- valikko

Käyttötilasivu näytetään alla:



Kuva 13.22 Käyttötilasivunäkymä

1. Valitse SINGLE tai MULTI lämpötilan asetusarvoksi.

Jos lämpötilan asetusarvoksi asetetaan "SINGLE", samaa asetusarvoa käytetään kaikissa kammioissa. Toisaalta jos "MULTI"-lämpötilan käyttötila valitaan, kullakin kammiolla on yksittäinen lämpötilan arvo.

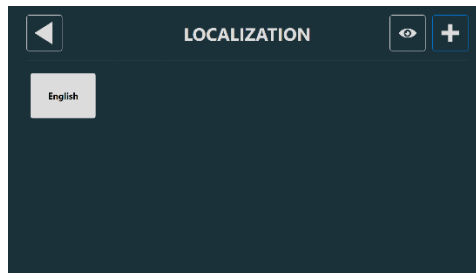
👉 Kun valitset lämpötilan asetusarvoksi "SINGLE" tai "MULTI", kaikkien kammioiden lämpötilan asetusarvo määritetään T1:een oletuksena. "SINGLE"-tilassa kammion lämpötilan asetusarvon muuttaminen soveltaa asetusarvoa KAIKKIIN JÄLJELLÄ OLEVIIN kammioihin. "MULTI"-tilassa jokaisella kammiolla on erilaiset asetusarvot. Kun palaat "MULTI"-tilasta "SINGLE"-tilaan, kaikki asetusarvot asetetaan automaattisesti T1-alueen arvoon.

👉 On suositeltavaa säilyttää "SINGLE" -käyttötilan asetus, jos kaikki kammiot toimivat samassa lämpötilassa. Asetusarvoa on helpompi säätää, koska säätö on tehtävä vain kerran 12 kerran sijaan (eli yksittäisissä kammioissa).

2. Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

13.5.7 Lokalisointivalikko

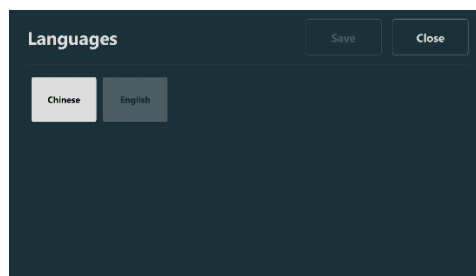
Lokalisointivalikko näytetään alla:



Kuva 13.23 Lokalisointivalikko

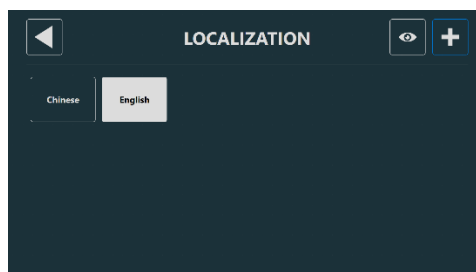
Tässä valikossa on mahdollista vaihtaa ohjelman kieli. Yleensä vain englanninkielinen vaihtoehto on saatavilla. Voit lisätä enemmän kieliä seuraavasti:

1. Napsauta oikeassa yläkulmassa olevaa "+"-painiketta. Tämä avaa "Kielivalikon":



Kuva 13.24 Kielivalikko

2. Tämä valikko näyttää kaikki tällä laitteella saatavilla olevat kielet (tässä ohjelmistoversiossa vain ylimääräinen kiinan kieli on saatavilla). Valitse haluttu kielivaihtoehto ja napsauta "Save"-painiketta.
3. Valittu kieli näkyy nyt "Lokalisointi-valikossa":



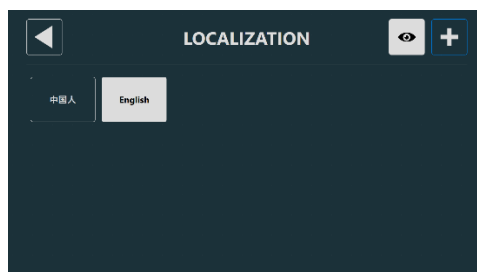
Kuva 13.25 Lokalisointivalikko halutulla kielellä

4. Poistu valikosta painamalla (<)-painiketta.

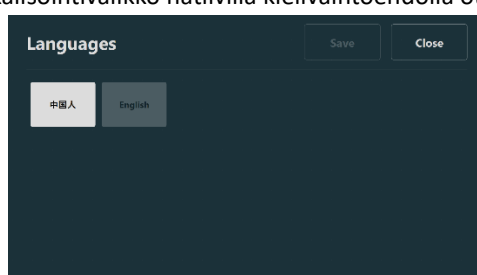
 Englanninkielinen vaihtoehto on harmaana, koska se on pakollinen. Käyttäjä ei voi

poistaa tämän kielivaihtoehdon valintaa.

Natiivisti on myös mahdollisuus näyttää kielet Lokalisointi- ja Kielivalikossa. Voit tehdä niin napsauttamalla "Silmä"-painiketta päälokalisointivalikossa.



Kuva 13.26 Lokalisointivalikko natiivilla kielivaihtoehdolla otettuna käyttöön



Kuva 13.27 Kielivalikko natiivilla kielivaihtoehdolla otettuna käyttöön

14 Hälytykset

Jos hälytys laukeaa, hälytyspainike ja äänimerkki aktivoituvat ja vastaavat hälytykset näkyvät segmentin näyttömatrississa. Äänisignaali voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta kerran (mykistys PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ viiden minuutin ajan). LED-matrisissa näkyy punainen "A", jota seuraa hälytyksen syy ja ylös- tai alaspäin osoittava nuoli (riippuen hälytystilan luonteesta) sekä hälytyksen syyn arvo. Esimerkiksi: jos lämpötila on liian matala kammiossa 1, näytössä näkyy "A1↓ 36.3". Hälytyspainikkeen taustavalo vilkkuu, jos järjestelmässä on ainakin yksi virhe.



Kuva 14.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Äänikuvio on kolme ja kaksi lyhyttä äänimerkkiä, joiden välillä on yhden sekunnin tauko. Kaikissa hälytyksissä on sama äänikuvio. Äänenpainetaso on 61,1 dB(A).

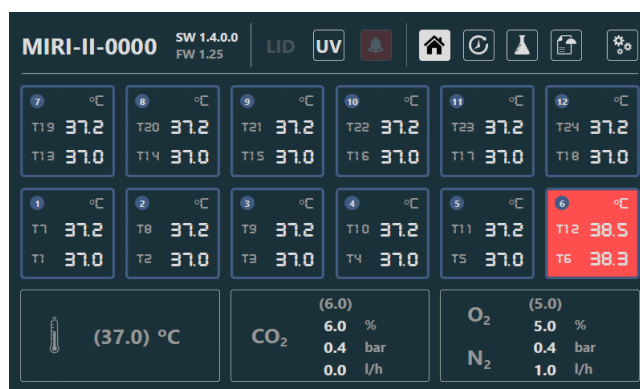
⚠ Varmista, että ympäristön äänenpainetaso ei ylitä 62 dB(A), koska silloin käyttäjä ei kuule hälytystä!

14.1 Lämpötilahälytykset

Kaikki 12 kammiota voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli $\pm 0,5$ °C.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen yli $\pm 0,5$ °C nykyisestä lämpötilasta aiheuttaa hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

Alla olevassa kuvassa kammion 6 lämpötila on liian korkea asetusarvoon verrattuna. Kyseinen kammio näkyy näytössä punaisena.



Kuva 14.2 Korkean lämpötilan hälytysnäkyminen päänäytössä

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

 **Lue käyttöoppaan osiosta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.**

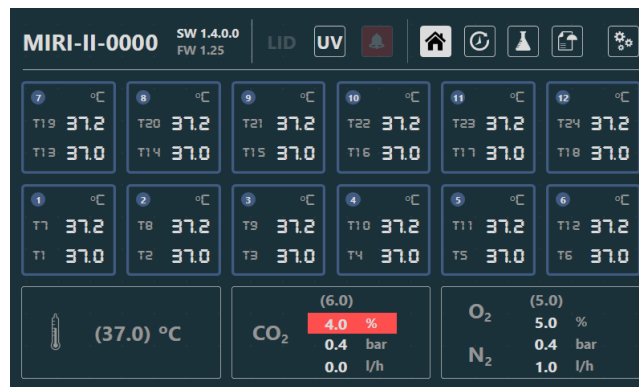
14.2 Kaasupitoisuuden hälytykset

14.2.1 CO₂-hälytykset

CO₂-pitoisuuden hälytys aktivoituu, jos CO₂-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ± 1 % asetetusta arvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa CO₂-pitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

Seuraavassa kuvassa CO₂-pitoisuus on liian matala asetusarvoon verrattuna.



Kuva 14.3 Matalan CO₂-pitoisuuden hälytysnäkyvä päänäytössä

CO₂:n prosenttiosuus on liian alhainen. CO₂-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.

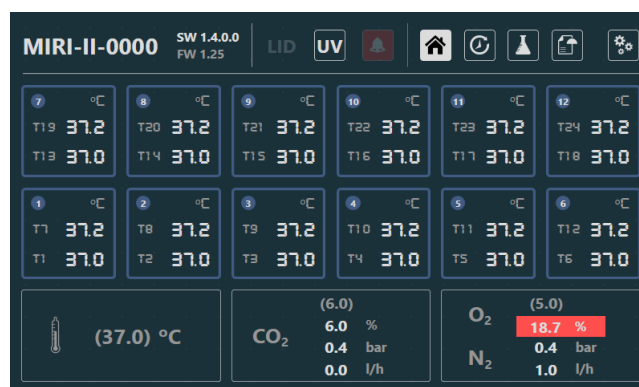
 Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-pitoisuushälytyksen aikana.

14.2.2 O₂-hälytykset

O₂-tason hälytys aktivoituu, jos O₂-kaasun pitoisuus poikkeaa yli ± 1 % asetetusta arvosta.

 Muista, että asetusarvon muuttaminen yli ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa O₂-tasohälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.

Alla olevassa kuvassa O₂-pitoisuus on liian korkea asetusarvoon verrattuna.



Kuva 14.4 Laitteenn korkean O₂-pitoisuuden hälytysnäkyvä

O₂:n prosenttiosuus on liian korkea. Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu

vakiotilaviestien välillä.

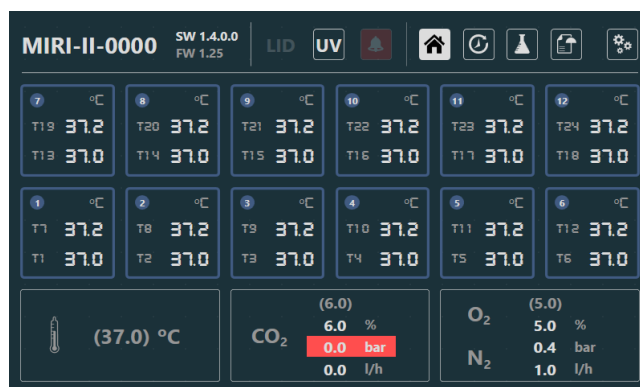
Jos mykistyspainiketta painetaan, näytössä näkyy edelleen punainen arvo ja ääni mykistetään viideksi minuutiksi, kunnes äänihälytys poistuu. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia O₂-pitoisuushälytyksen aikana.

14.3 Kaasupainehälytykset

14.3.1 CO₂-painehälytys

Jos CO₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai järjestelmään kohdistuu väärä CO₂-kaasupaine, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori siirtyy CO₂-painehälytystilaan. CO₂-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.



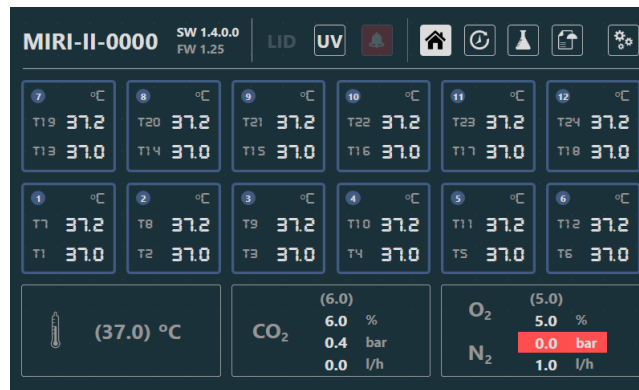
Kuva 14.5 CO₂-kaasupaineen hälytysnäkömälaitteesta

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

 Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-painehälytyksen aikana.

14.3.2 N₂-painehälytys

Jos N₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai jos järjestelmään kohdistuu väärä N₂-kaasupaine, MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori siirtyy N₂-painehälytystilaan. N₂-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.



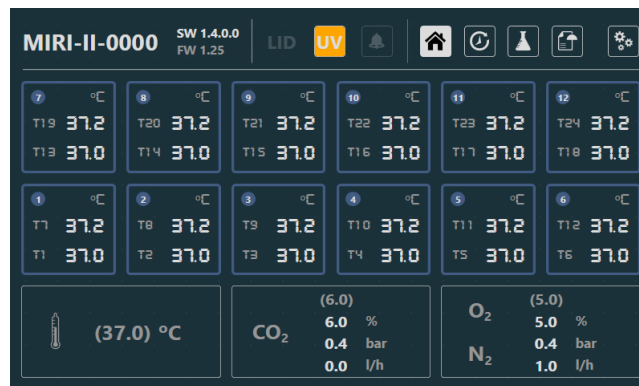
Kuva 14.6 N₂-kaasunpaineen hälytysnäkyvä päänäytössä

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

☞ Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia N₂-painehälytyksen aikana.

14.4 Huollon UVC-valo

Huolto-UV-C-valo näkyy vain varoitusviestinä normaalitilan aikana. **Äänihälytystä ei ole.**



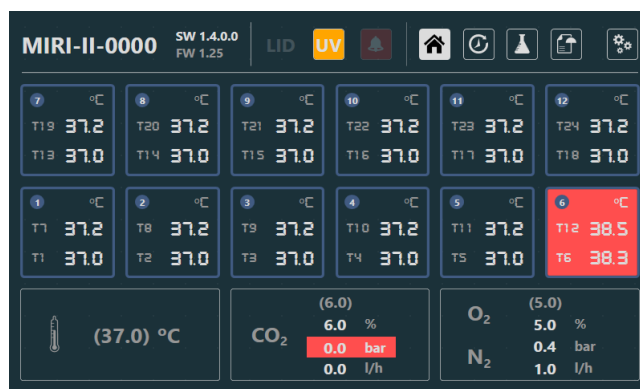
Kuva 14.7 UV-C-valon toimintahäiriö

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 kammion 6 lämpötila on liian korkea, CO₂ ei ole kytketty tai CO₂-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 poistuu. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen aikana.

14.6 Sähkökatkoshälytys

Jos virta katkaistaan, inkubaattori antaa lyhyen äänihälytyksen ja mykistyspainikkeen LED vilkkuu.



Kuva 14.9 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Lue osiosta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia sähkökatkoshälytyksen aikana.

14.7 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	Määrittäminen	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
Matala lämpötila-	Jos lämpötila laskee alle 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien	Kunkin lämpötila-alueen	Tekninen	Korkean prioriteetin

Hälytyksen nimi	Olosuhteet	Määrittäminen	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
hälytys	kammioiden alareunan lämpötilaan	anturilukema		hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Jos lämpötila ylittää 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Matala CO ₂ -pitoisuus	Kun CO ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua	CO ₂ -anturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea CO ₂ -pitoisuus	Kun CO ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Matala O ₂ -pitoisuus	Kun O ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua	O ₂ -anturin lukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea O ₂ -pitoisuus	Kun O ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua		Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
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

14.8 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 (desinfoitu ennen käyttöä) kammion keskelle ja sulje kansi	
Korkea CO ₂ -pitoisuus	Vähennä asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Matala O ₂ -pitoisuus	Lisää asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	

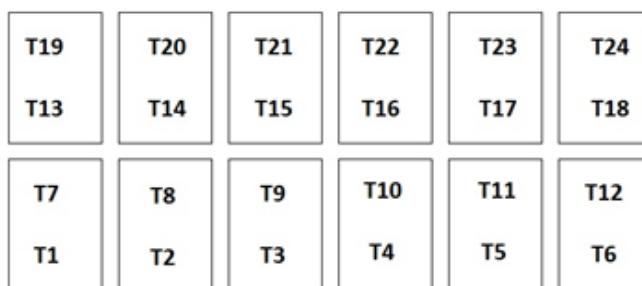
Hälytyksen nimi	Miten varmistaa hälytys	Milloin varmistaa hälytys
Korkea O ₂ -pitoisuus	Avaa kansi ja jätä auki 5 minuutiksi	
Matala CO ₂ -pitoisuus	Avaa kansi ja jätä auki 3 minuutiksi	
Matala tuleva CO ₂ -paine	Kytke tuleva CO ₂ -kaasu irti	
Matala tuleva N ₂ -paine	Kytke tuleva N ₂ -kaasu irti	

15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila

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

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa on 24 täysin erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä tietyllä alueella.

Jokaisessa 24 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
Kammio 1	T1	T7
Kammio 2	T2	T8
Kammio 3	T3	T9
Kammio 4	T4	T10
Kammio 5	T5	T11
Kammio 6	T6	T12
Kammio 7	T13	T19
Kammio 8	T14	T20

Alue	Alaosa	Kansi
Kammio 9	T15	T21
Kammio 10	T16	T22
Kammio 11	T17	T23
Kammio 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 kammion välillä ei ole siirtymälämmitystä: Tämä on ainutlaatuinen ominaisuus MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa. Kannen lämpötila vaikuttaa kuitenkin kammion alalämpötilaan. ΔT :n on aina oltava 0,2 °C. Jos alin lämpötila on siis 37,0 °C, kannen tulee olla 37,2 °C.



Ohjeita T1-alueen kalibrointiin löytyy käyttöohjeen kohdasta "13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko".

Lämpötilan kalibrointimenettely kammiolle 1:

1. Säädä lämpötiloja korkeatarkkuisen mittauksen avulla, joka on tehty sopivalla anturilla.
2. Säättääksesi kammion pohjan lämpötilaa. Aseta anturi lämmityksenoptimointilevyn keskelle. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T1" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.
3. Kiinnitä sitten sopiva ja kalibroitu anturi kannen keskelle ja sulje kansi. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T7" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.5.3 Lämpötilan kalibrointivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.

Kammiot 2– 12 säädetään/kalibroidaan samalla tavalla.

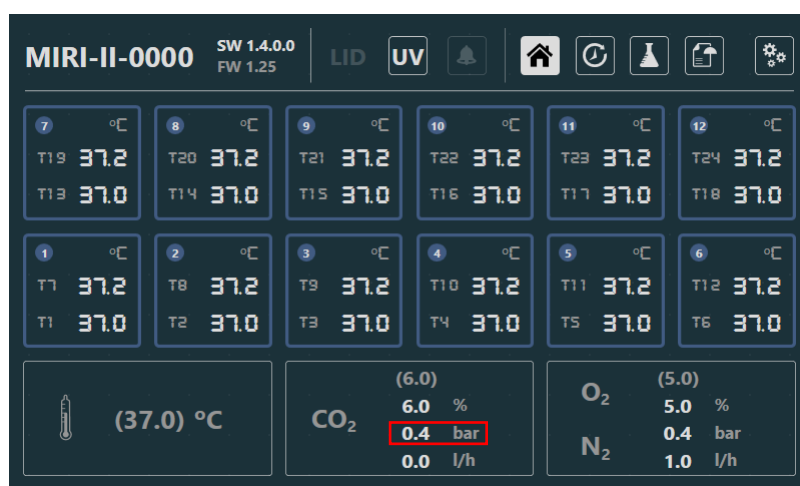
👉 Käyttäjä voi tarkistaa maljan sisäisen lämpötilan asettamalla anturin elatusainetta ja mineraaliöljyä sisältävään maljaan.

⚠️ Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

16 Paine

16.1 CO₂-kaasun paine

CO₂-paine näkyy pääsivulla olevassa CO₂-ruudussa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 16.1 CO₂-paine päänäytössä

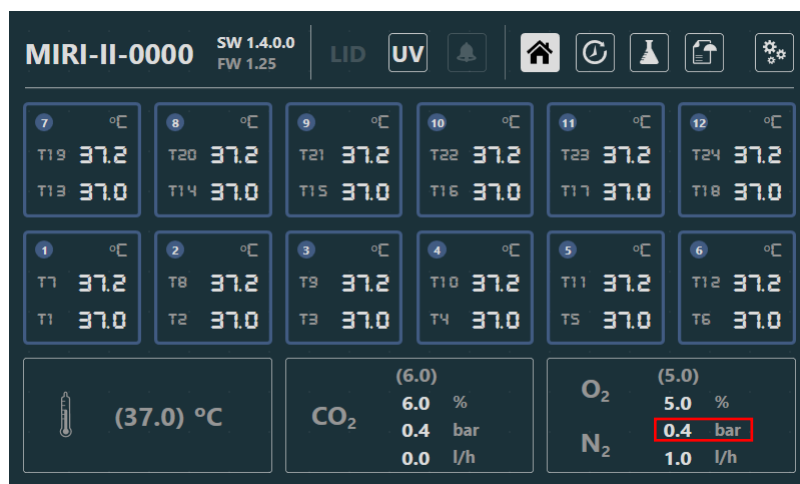
CO₂-painearvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monitila-IVF-inkubaattorissa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

👉 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 N₂-kaasun paine

N₂-paine näkyy pääsivulla O₂-ruudussa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 16.2 N₂-paine päänäytössä

N₂-paine arvo 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 1.25.

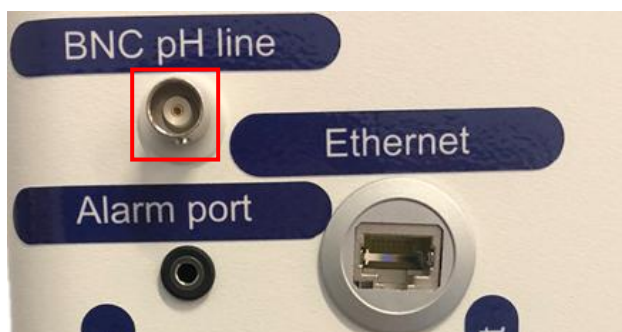
18 pH-mittaus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakio menetelmä.

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

Vakiomallinen BNC-urosliitin sijaitsee laitteen takaosassa. Se voidaan liittää useimpiin pH-vakioyhdistelmämittapäihin. Ottimia, jotka tarvitsevat erillisen referenssin, ei voi käyttää. Näytön kalibrointivalintaikkunassa asetetun lämpötilan mukaan järjestelmä tekee

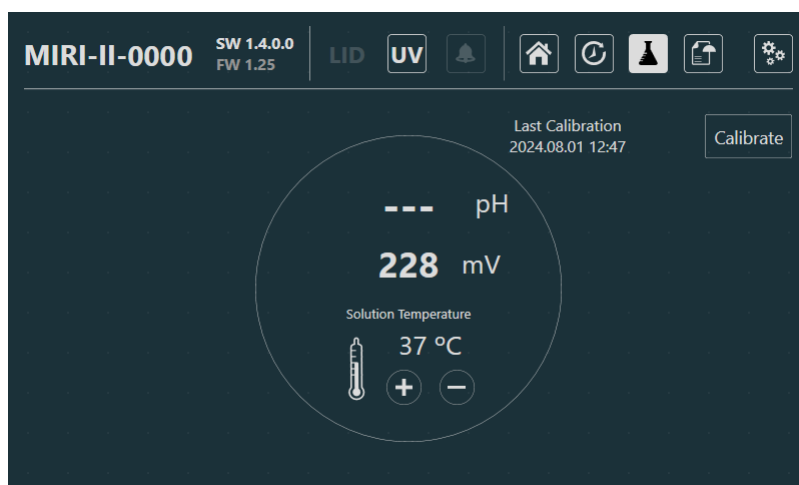
lämpötilakorjauksen (ATC) kalibroitidialogi-ikkunan lämpötilan mukaan. Järjestelmässä ei voi käyttää ulkoista ATC-anturia.



Kuva 18.1 BNC-pH-linjaliitäntä

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

Kaikki pH-järjestelmän ja kalibroitivalintaikkunan lukemat näkyvät päänäytössä:



Kuva 18.2 pH-järjestelmä ja kalibroitivalintaikkunan 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 kammioon ja anna sen tasaantua.

Ennen kuin mitaat viljelyalustat, kalibroi anturi kolmessa puskurissa. Huuhtelee mittapää jokaisen upotuksen välissä.

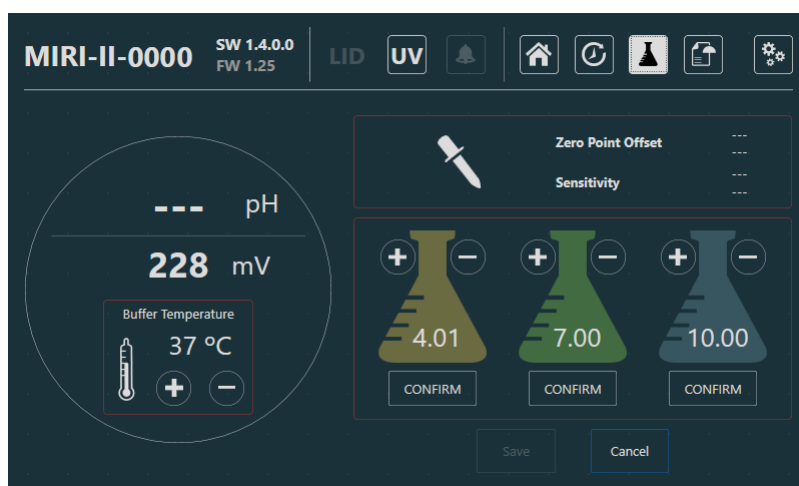


Kuva 18.3 Nelikoloinen astia, jossa 3 puskuria ja alusta

👉 Kalibrointiin tarvitaan vähintään kaksi puskuria. Suosittelemme kuitenkin kolmen puskurin käyttöä. Yhden puskurin pH:n tulee olla 7. Käyttäjä voi määrittää puskuritasot minkä tahansa muun 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 "Kalibroi"-painiketta:



Kuva 18.4 pH-kalibroitiruutunäkymä

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

Ennen kuin mitaat elatusainetta, kalibroi anturi kahdessa tai kolmessa puskurissa. Huuhtelee 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).**

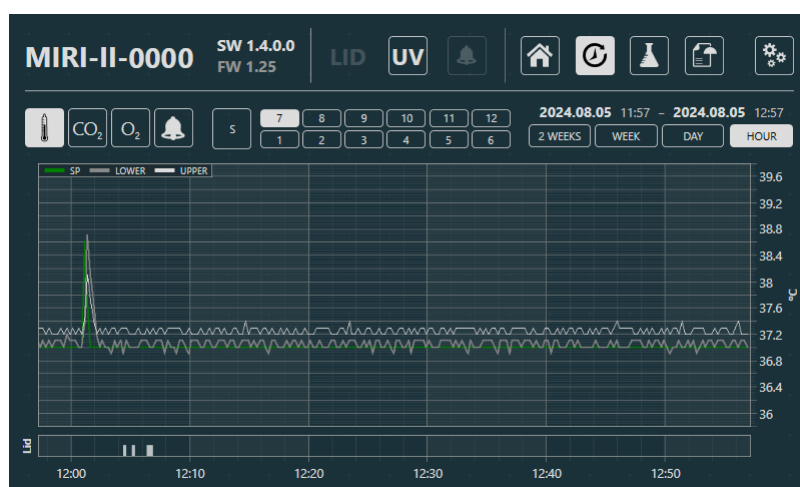
Kun valitset elektrodin (anturin), anturin koko on otettava huomioon, sillä mittaukset tehdään joko nelikoloisella maljalla tai pisaralla.

19 Tietojen kirjaaminen

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin nykyinen ohjelmistoversio on 1.5.0.0.

19.1 Tietojentallennuksen lämpötilanäkymä

Lämpötilakuvakkeen painaminen muuttaa näkymän lämpötilakaavionäkymään.



Kuva 19.1 Lämpötilatietokaavio

Historianäkymässä voit tarkastella lämpötilatietokaavioita. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorissa voidaan kytkeä osastokaaviot 1-12 PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ painamalla vastaavaa ympyröityä numeroa.

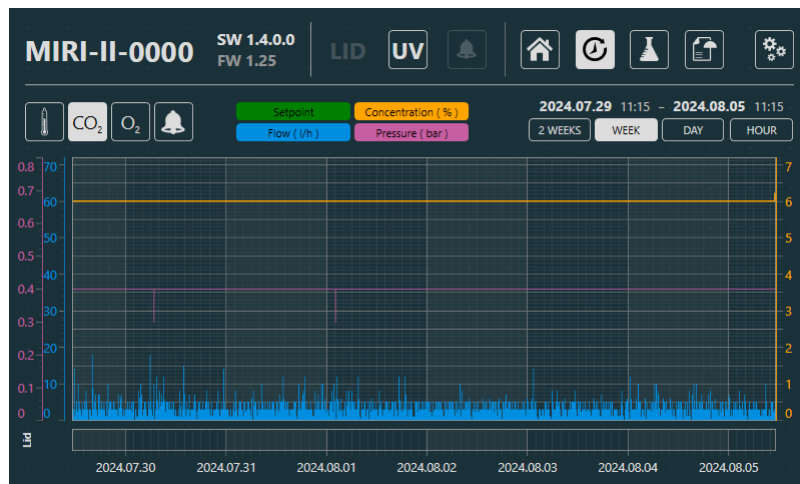
Kausipainikkeilla "Hour", "Day", "Week" ja "2 Weeks" voidaan muuttaa ajanjaksoa.

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

19.2 Tietojentallennus-CO₂-näkymä

Kun painat "CO₂-painiketta, näkymä muuttuu CO₂-kaavioksi.

CO₂:n "asetusarvo"-, "pitoisuus"-, "virtaus"- ja "paine"-kaaviot voidaan vaihtaa päälle/pois. Jakso- ja lähennystoiminnot ovat samat kuin lämpötilänäytössä.

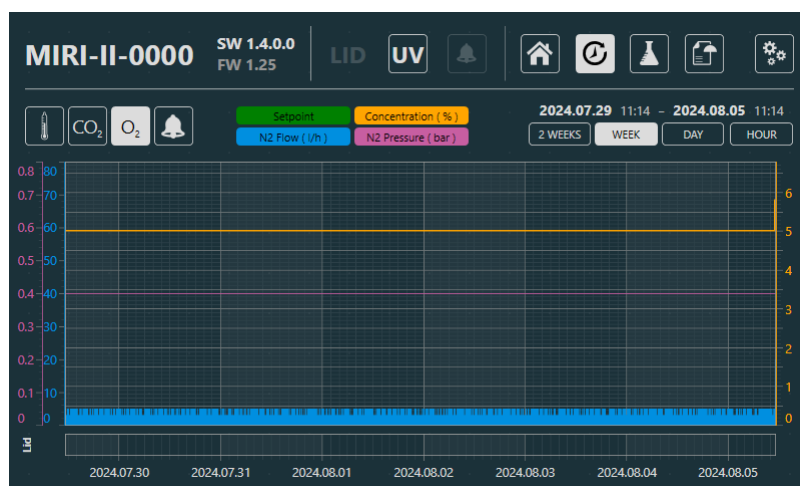


Kuva 19.2 CO₂-tietokaavio

19.3 Tietojentallennus-O₂-näkymä

O₂-painiketta painamalla näkymä muuttuu O₂-kuvaajaan.

O₂ "asetusarvo"-, "pitoisuus"-, "virtaus"- ja "paine"-kaavioita voidaan vaihtaa PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-asentoihin. Jakso- ja lähennystoiminnot ovat samat kuin lämpötilänäytössä.

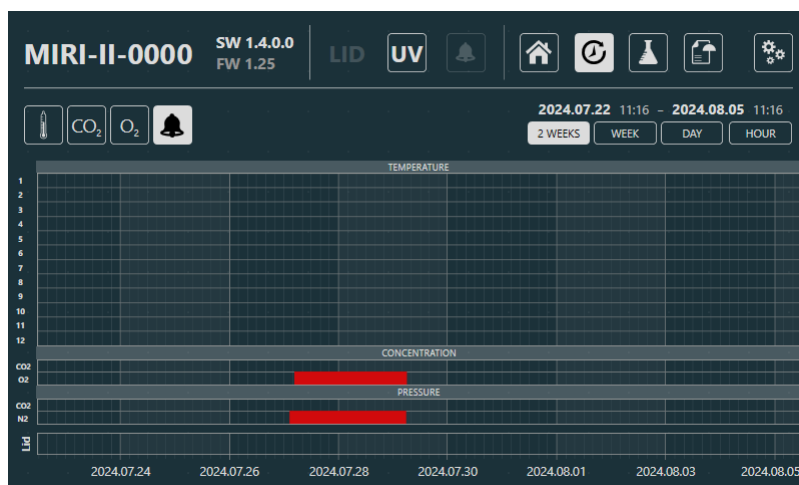


Kuva 19.3 O₂-tietokaavio

19.4 Tietojentallennuksen hälytysnäkymä

Hälytysnäyttö avautuu, kun painat hälytyksen herätyskellopainiketta. Hälytysnäkyssä

näkyvät kaikki parametrit ja hälytystilat nopeana graafisena esityksenä. Kutakin hälytystä edustaa punainen lohko – mitä kauemmin hälytys kestää, sitä enemmän lohko kasvaa kooltaan.



Kuva 19.4 Lämpötilan, pitoisuuden ja paineen hälytysnäkymä

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

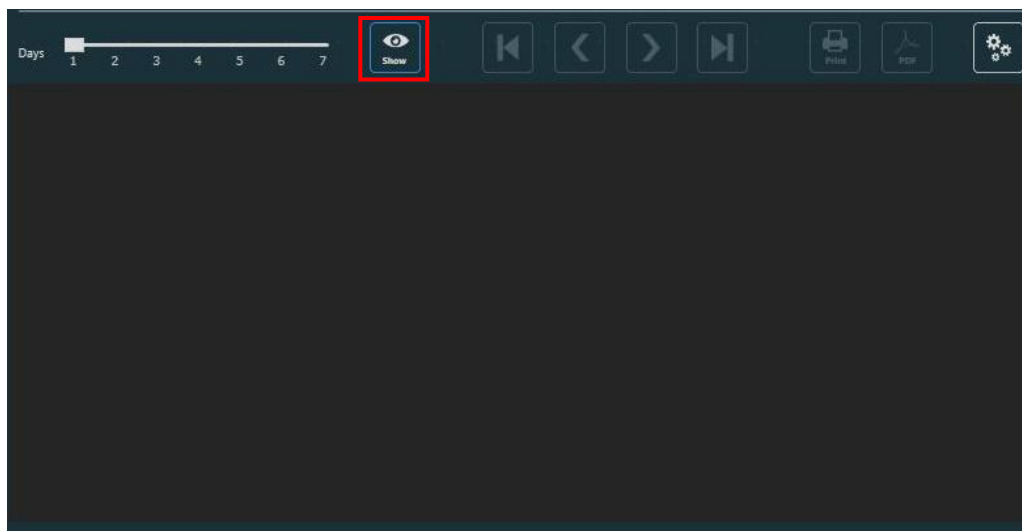
19.5 Raporttinäkymä

Raporttinäkymä avautuu painamalla Report (Raportti) -painiketta.



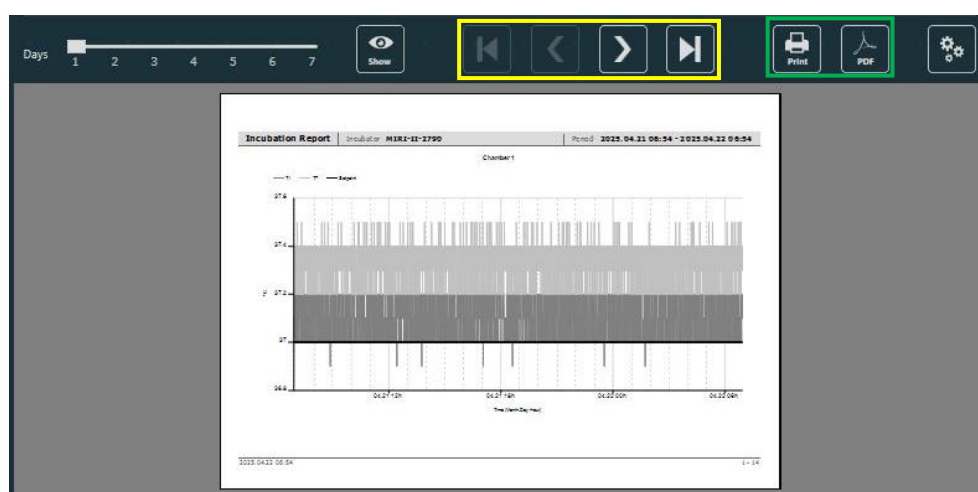
Kuva 19.5 "Raportti"-painike

Sen avulla käyttäjät voivat luoda kaas- ja lämpötilaraportteja. Kun se avataan ensimmäistä kertaa, näkyviin tulee tyhjä sivu. Luodakseen raportin käyttäjän tulee ensin valita aikaväli (1–7 päivää) ja painaa sitten "View" (Näytä) -painiketta.



Kuva 19.6 "Näytä"-painike

Raportin luomisen jälkeen siinä voidaan siirtyä, se voidaan tulostaa tai viedä PDF-muodossa siihen tarkoitettujen painikkeiden avulla.



Kuva 19.7 Siirtymispainikkeet (keltainen), tulosta- ja vie PDF-tiedostona -painikkeet (vihreä)



Päivitä raportti napsauttamalla "Show" (Näytä) -painiketta uudelleen.

Automaattinen raporttien luonti voidaan myös määrittää painamalla vientipainikkeiden vieressä olevaa painiketta.



Kuva 19.8 Automaattisen raporttien luonnin painike

20 Puhdistusohjeet

20.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori ei ole steriili laite. Sitä ei toimiteta steriilinä, eikä sitä voi pitää steriilinä käytön aikana.

Laitteiden rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää ne riittävän puhtaana käytön aikana ja voidaan välttää kontaminoituminen.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

- Kiertoilmajärjestelmä.
- Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin, joka puhdistaa tulevaa kaasua.
- VOC-/HEPA-suodatin, joka puhdistaa järjestelmän sisäilmaa jatkuvasti.
- Irrotettava lämmönoptimointilevy, joka voidaan puhdistaa (**ei voi autoklaavata!**). Tämä toimii näytteen pääasiallisena säilytysalueena, joten sen puhtaanapito on ensisijaisen tärkeää.
- Kammiot, joissa on tiivistetyt reunat ja jotka voidaan puhdistaa.
- Alumiinisten ja puhdistusta kestävien PET-osien käyttö.

20.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide



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

Rutiininomainen puhdistus on suositeltava säännölliseen käsittelyyn ja huoltoon. Standardin puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää käyttäen alkoholittomia puhdistusaineita 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)

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen puhdistamisen onnistumiseksi.

1. Puhdista inkubaattori sopivalla puhdistusaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Pyyhi ulkoiset laitteen pinnat liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäähny.
2. Kun laite on puhdistettu, jätä se rauhaan joksikin aikaa varmistaaksesi, että kaikki puhdistusaineen kaasut ovat haihtuneet.

3. Vaihda käsiaineet ja ruiskuta steriiliä tai puhdistettua vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
4. Kun se on silmämääräisesti puhdas, se on jälleen käyttövalmis.

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

20.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide

Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)

Käsiainesten käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen desinfioinnin onnistumiseksi.

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 ja kannen päällä oleva lasilevy desinfiointiaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Käytä steriilejä pyyhkeitä levittämään desinfiointiainetta.
4. Pyyhi kaikki sisäiset laitteen pinnat ja kannen yläosa liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäänny.
5. Vaihda käsiaineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
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).

21 Lämmityksenoptimointilevyt

Aseta lämmityksenoptimointilevy paikalleen.



Kuva 21.1 Lämmityksenoptimointilevy MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kammiossa

Lämmityksenoptimointilevy varmistaa täydellisen kosketuksen maljaan, mikä tarkoittaa, että soluissa voidaan ylläpitää vakaita lämpötilaolosuhteita. Lämmityksenoptimointilevy on suunniteltu sopimaan kammioon ja se voidaan helposti poistaa puhdistusta varten.



Älä käytä autoklaavia lämmityksenoptimointilevyissä. Se vahingoittaa levyjä, koska korkea lämpötila taivuttaa niiden muotoa.

Aseta malja kuvion mukaisesti. Lämmityksenoptimointilevyt soveltuvat maljoille Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® ja BIRR®. Lisäksi tarjoamme lämmityksenoptimointilevystä tavallisen version.



Käytä vain oikeantyyppisiä lämmityksenoptimointilevyjä maljoillesi.



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.

22 Kostutus

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

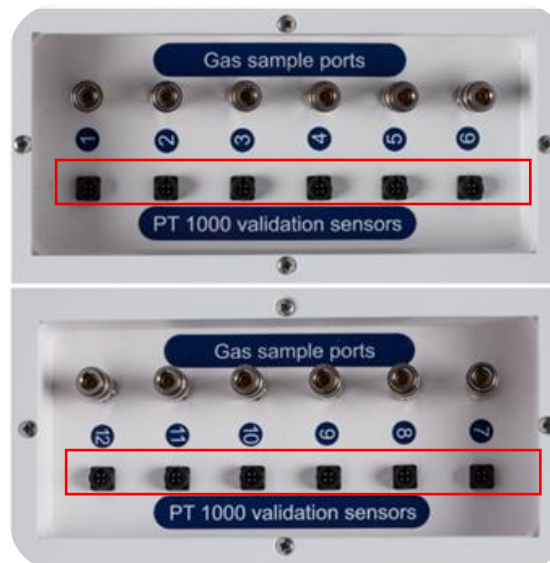
MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoria ei saa kastella. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kastelu vahingoittaa laitetta – kondensaatio tukkii sisäiset putket ja vahingoittaa elektronisia osia.



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

23 Lämpötilan validointi

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



Kuva 23.1 PT-1000 B-luokan anturit

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

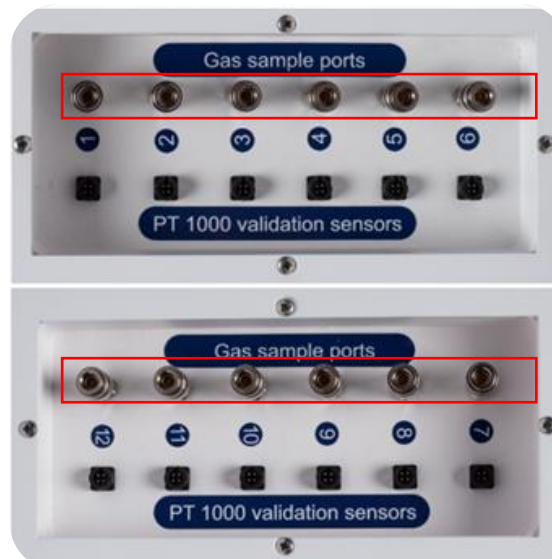
Kammioiden lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti laitteen sivussa olevien ulkoisten liittimien kautta heikentämättä sen suorituskykyä.

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

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

24 Kaasupitoisuuden validointi

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



Kuva 24.1 Kaasunäyteportit

Jokainen näyteportti on liitetty suoraan vastaavaan kammioon, jolla on sama numero. Kaasunäyte otetaan VAIN kyseisestä kammiosta.

☞ 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 kaasupitoisuuteen järjestelmässä.

⚠ Varmista ennen käyttöä, että kaasuanalysaattori on kalibroitu.

25 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.

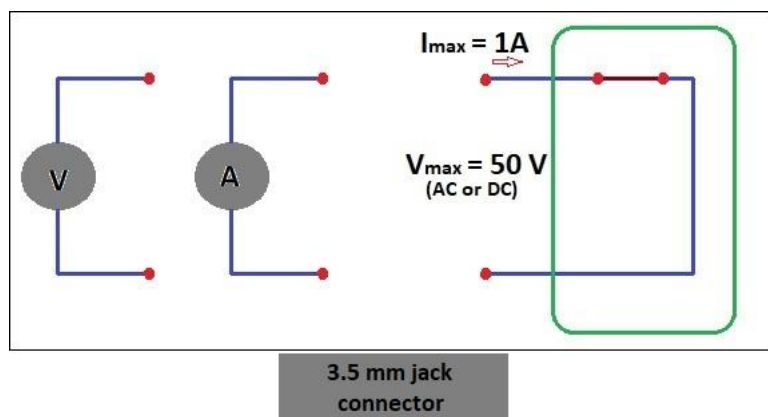
Kun hälytys laukeaa (esimerkiksi lämpötilahälytys, CO₂- tai O₂-tason kaasuhalätykset, CO₂- ja N₂-kaasujen matala- tai korkeapainehälytykset) tai kun laitteen virransyöttö katkeaa äkillisesti, kytkin ilmaisee, että käyttäjän on tarkastettava laite.

Liitin voidaan liittää joko jännitelähteeseen TAI virtalähteeseen.

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

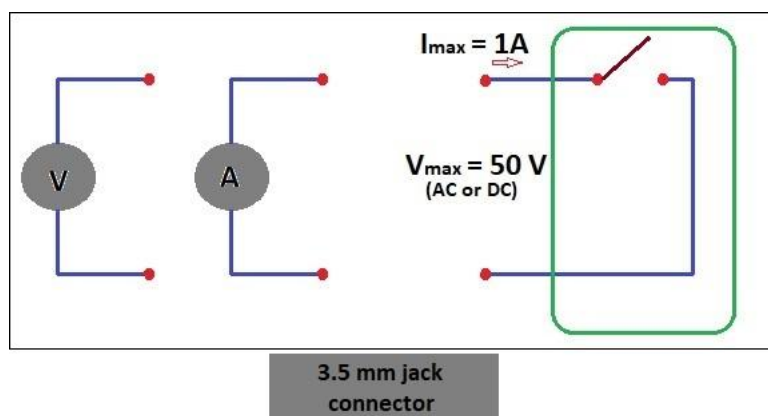
 Jos jännitelähde on kytketty, rajoitus on 0–50 V AC tai DC.

Jos hälytystä ei laukea, laitteen kytkin on "PÄÄLLE"-asennossa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 25.1 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 25.2 "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.

26 Kammion kannen kirjoituskenttä

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin jokaisen kammion kansi on valmistettu valkoisesta

lasista, joka sopii tekstin kirjoittamiseen. Potilastiedot tai kammion sisältö on helppo kirjata ylös inkubaatioprosessin aikana.

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



Kuva 26.1 Potilastietojen alue

27 Huolto

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

1. Lämpötila- ja kaasupitoisuuden oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemien 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. Ulkoinen HEPA-suodatin on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.
4. Sopivat puhdistusmenetelmät kliinisten käytäntöjen määrittelemien 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 käyttöohjeen kohdassa "36 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, laitteen toiminta voi keskeytyä odottamatta, ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.



Takuu raukeaa, jos huoltotoimenpiteitä ei noudateta tai niitä ei tee koulutettu ja valtuutettu henkilökunta.

28 Hätätöimenpiteet

Täysi sähkökatkos laitteeseen:

- 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 minuuttia 20 °C:n lämpötilassa;
- CO₂-pitoisuus pysyy 1 % sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina;
- Jos virran kytkemiseen tarvitaan pidempi aika, laite kannattaa peittää lämpöhuovilla lämpötilan laskun hidastamiseksi;

Jos yksittäinen lämpötilahälytys laukeaa:

- Poista näytteet kyseisestä kammioista. Ne voidaan siirtää mihin tahansa muuhun kammioon, joka on tyhjillään. Kaikki kammiot on erotettu toisistaan, jotta loput toimivat normaalisti.

Jos useita lämpötilahälytyksiä laukeaa:

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

Jos CO₂-pitoisuushälytys 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 CO₂-pitoisuus on matala, pidä kannet suljettuina. Jos tila on tilapäinen ja CO₂-pitoisuus on korkea, avaa muutama kansi ja tuuleta CO₂:ta.

Jos O₂-pitoisuushälytys laukeaa:

- Tässä tapauksessa ei yleensä tarvita hätätoimenpiteitä. Jos tilan katsotaan olevan pysyvä, voi olla hyödyllistä poistaa O₂-säätely pois käytöstä valikosta käsin.

Jos CO₂-painehälytys laukeaa:

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata käyttöohjeen kohdan "14.3.1 CO₂-painehälytys" ohjeita.

Jos N₂-painehälytys laukeaa:

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata käyttöohjeen kohdan "14.3.2 N₂-painehälytys" ohjeita.

29 Käyttäjän vianetsintä

Taulukko 29.1 Lämmitysjärjestelmä

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei lämmitystä, näyttö on sammunut	Laitteen virta on katkaistu laitteen takaa tai sitä ei ole liitetty virtalähteeseen	Käynnistä laite tai liitä se virtalähteeseen
Lämpötilahälytys on päällä	Lämmitys on pois päältä, koska lämpötila poikkesi yli 0,5 °C asetetusta lämpötilasta	Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi saadaksesi lisätietoja
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 29.2 CO₂-kaasunsäädin

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei CO ₂ -kaasun säätelyä	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on sammutettu	Käynnistä järjestelmä
	CO ₂ -kaasunsäädin on pois päältä	Aktivoi CO ₂ -kaasunsäädin asettamalla "CO ₂ "-asetukseksi "PÄÄLLE" 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. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
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 29.3 O₂-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 -kaasunsäädin asettamalla "O ₂ " kohtaan "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei N ₂ -kaasua tai väärä kaasu liitetty N ₂ -tuloon	Tarkista kaasunsyöttö. Varmista, että käytössä on N ₂ -kaasu 0,6 baarin paineella
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista O ₂ -asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
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 -kaasun syöttö. 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 "POIS PÄÄLTÄ"

Taulukko 29.4 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 29.5 Näyttö

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

Taulukko 29.6 Näppäimistö

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

30 Tekniset tiedot

Taulukko 30.1 MIRI® II-12 -monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MIRI® II-12
Kokonaismitat (L × S × 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.
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
Säilyvyysaika	1 vuosi

¹Normaaleissa olosuhteissa (CO₂-asetusarvo saavutetaan 6,0 %:n kohdalla, kaikki kannet kiinni)

²Normaaleissa olosuhteissa (O₂-asetusarvo saavutetaan 5,0 %:n kohdalla, kaikki kannet suljettuina)

31 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 31.1 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	Vaativuuden 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. Laitte ei sovellu kotikäyttöön.
Yhdenmukaistetut päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Luokka A	

Taulukko 31.2 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	Vaativuuden mukaisuustaso	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/purkautu- minen 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)		

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

	viiden sekunnin ajan		
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Suorituskyky A	Tehotaajuisten magneettikenttien tasojen tulisi olla tyypillisiä tietyille 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	Vaativuustasomukaisuustaso	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	<p>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 erotusetaisyys.</p> <p>Suositeltu erotusetaisyys</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz- 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz- 2,5 GHz</p> <p>Jossa P on enimmäisarvo lähettimen valmistajan ilmoittamasta lähettimen lähtötehosta watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso</p> <p>Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.</p>

Taulukko 31.3 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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 häiriötä 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.

32 Validointiohje

32.1 Tuotteen julkaisukriteerit

Esco Medical Technologies, UAB:n MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori käy läpi tiukat laatu- ja suorituskyskytestit ennen sen julkaisemista myyntiin.

32.1.1 Suorituskyky

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

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

Testi I – Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti

Testi II – Toimintatestaus

Testi III – Määritys- ja kalibrointitesti

Testi IV – Sisäänajotesti

Testi V – Hyväksyntä- ja kalibrointitesti

Testi VI – Kyberturvallisuustesti

Myös täydentäviä silmämääräisiä tarkastuksia suoritetaan.

32.1.2 Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti

Jokaiselle laitteelle tehdään sähköturvallisuustesti sähköturvallisuusanalysointilaitteella kansainvälisen turvallisuusstandardin **IEC 60601** vaatimusten täyttymisen varmistamiseksi.

32.1.3 Toimintatestaus

Jokaiselle laitteelle suoritetaan toimintatestejä suorituskyskyisillä lääkinnällisten laitteiden turvallisuustestaajilla ja mittalaitteilla. Nämä testit varmistavat, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti.

32.1.4 Määritys- ja kalibrointitesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan määritys- ja kalibrointitestejä suorituskyskyisillä lääkinnällisten laitteiden turvallisuustestaajilla ja mittalaitteilla. Nämä testit varmistavat, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti.

1. Kammion vuototesti suoritetaan järjestelmän yleisen kaasutiiviyyden tarkastamiseksi. Tämä testi tehdään jokaisessa kammiossa.
2. Kaasupitoisuuden säätötesti suoritetaan kalibroimalla kaasuanturit ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
3. Lämpötilan säätötesti suoritetaan kalibroimalla lämpötila-anturit ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
4. Kaasun tulopaineen säätötesti suoritetaan säätämällä ulkoisen paineensäätimen kaasupaineventtiilejä ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
5. Kammion palautumistesti suoritetaan mittaamalla aika, joka kammion sisäiseltä kaasupitoisuudelta kuluu palautua asetusasteeseen kannen avaamisen jälkeen.

32.1.5 Sisäänajotesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan sisäänajotesti suorituskkyisillä lääkinnällisten laitteiden turvallisuustestaajilla ja mittalaitteilla. Tämä testi varmistaa, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti ja se toimii odotetusti pitkäaikaisessa käytössä.

Taulukko 32.1 Sisäänajotestit ja hyväksyntäkriteerit

Testi	Hyväksyntäkriteerit
Lämpötilan stabiilisuustesti	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Kaasupitoisuuden stabiilisuustesti	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH-testi	Mitattu pH = Puskurin pH

32.1.6 Vapauttamis- ja kalibrointitesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan lopullinen vapauttamis- ja kalibrointitesti suorituskkyisillä lääkinnällisten laitteiden turvallisuustestaajilla ja mittalaitteilla. Tämä testi varmistaa, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti, toimii odotetusti pitkäaikaisessa käytössä ja etteivät aiemmin tehdyt testit ole vaikuttaneet siihen. Lisäksi suoritetaan lopulliset kalibrointimenettelyt ennen viimeistelyä.

Hyväksyntäkriteerit:

CO₂- ja O₂-pitoisuudet eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2\text{ }\%$.

Lämpötilalukemat voivat poiketa enintään $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ asetusasteesta.

34.1.7 Kyberturvallisuustesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan kyberturvallisuustesti. Tämä testi arvioi laitteen perusteellisesti varmistaakseen, että kaikki olennaiset kyberturvallisuus- ja tietosuojatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti. Tämä suojaa laitteeseen tallennettujen tietojen eheyttä ja luottamuksellisuutta varmistaen, että ne pysyvät suojattuina mahdollisilta uhilta ja tietomurroilta.

32.1.8 Silmämääräinen tarkastus

- Ei kohdistusvirheitä kansissa.
- Jokainen kansi on helppo avata ja sulkea.
- Kansien tiivisteet on kiinnitettävä ja kohdistettava asianmukaisesti.
- Laitteessa ei ole hyväksymiskelvottomia naarmuja eikä maalia puutu.
- Kaiken kaikkiaan laite on korkealaatuinen.
- Lämmityksenoptimointilevyt tarkistetaan väärin kohdistusten ja epäjohtonmukaisen muodon osalta. Nämä on sijoitettu kammioihin, jotta voidaan tarkistaa, vastaavatko kammioiden ja alumiinisten lohkojen koot toisiaan.
- VOC-/HEPA-suodatin sopii oikein ja on helppo irrottaa ja asentaa.

33 Validointi käyttöpaikassa

Vaikka me Esco Medical Technologies, UAB:llä 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 kliniseen käyttöön.

Seuraavassa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

Mukana on myös testiasiakirjalomake. Esco Medical Technologies, UAB:lle on toimitettava kopio sisäistä laitteiden seuranta- ja laitteen historiatietoja varten.

33.1 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.
- CO₂-analysointilaite, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 10,0 %.
- O₂-analysointilaite, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 20,0 %.
- Painemittari, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 1,0 baaria.
- Yleismittari.

33.2 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.

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

34 Testaus

34.1 Kaasunsyöttö CO₂

Jotta säätöjärjestelmä säilyttäisi oikean CO₂-pitoisuuden MIRI[®] II-12-monitila-IVF-inkubaattorin kammioissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen CO₂-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa CO₂-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 CO₂:hon, koska CO₂-pitoisuus riippuu paineesta.

Näyte tulee ottaa pullosta pohjan läheltä kaasuanalysaattorilla.

HYVÄKSYTTY: Mitatun CO₂-pitoisuuden on oltava 98,0–100 %.



Jos CO₂-kaasua käytetään kosteana, virtapiiri vaurioituu. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

34.1.1 Tietoa CO₂:sta

Hiilidioksidi (CO₂) 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 nesteinä ja höyryinä, 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.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty CO₂ 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/NO₂) 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.

34.2 Kaasunsyöttö N₂

Jotta MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin O₂-pitoisuustasot säilyisivät oikeina, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N₂-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa N₂-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 kaasuanalysointia, joka mittaa 0 % O₂ tarkasti.

HYVÄKSYTTY: Mitatun N₂-pitoisuuden on oltava 95,0–100 %.



Jos N₂-kaasua käytetään kosteana, virtapiiri vaurioituu. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

34.2.1 Tietoja N₂: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.



N₂-kaasu voi aiheuttaa tukehtumisen, kun ilma on poistettu.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty N₂ 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 (CO₂) 1,0 ppm.
- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm.
- Vety (H₂) 0,5 ppm.
- Metaani 0,5 ppm.
- Happi (O₂) 0,5 ppm.
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 CO₂-kaasun paineen tarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen CO₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä tässä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin.

Irrota CO₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittaustilaan.

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

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.1 CO₂-kaasun paine".

34.4 N₂-kaasun paineentarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen N₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä tässä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin.

Irrota N₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

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

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.2 N₂-kaasun paine".

34.5 Jännitesyöttö

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 %**

34.6 CO₂-kaasupitoisuuden tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan mahdollisen poikkeaman osalta. Käytetään laitteen 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 kammio). Mittaa vasta, kun kaasuanalysaattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja CO₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.5.4 CO₂-kalibroitivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2$ %.

34.7 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeaman osalta. Käytetään laitteen 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 kammio). Mittaa vasta, kun kaasuanalysaattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja O₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.5.5 O₂-kalibroitivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2$ %.

34.8 Lämpötilan tarkastus: kammion 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 12 etukäteen valmisteltua 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 yksi kerrallaan yksittäisiin kammioihin. Maljat on asetettava lämmityksenoptimointilevyjen vastaavaan kokoaukkoon.

Tunnin vakaantumisaika vaaditaan tämän testin tekemiseen sen jälkeen, kun kaikki edelliset vaiheet on toteutettu.

Avaa kammion 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 kammion 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 käyttöohjeen kohdasta "13.5.3 Lämpötilan kalibroitivalikko".

HYVÄKSYTTY: Kaikkien maljoja sisältävien kammioden alaosa mitattujen lämpötilojen poikkeama asetusarvosta ei saa ylittää $\pm 0,1$ °C.

34.9 Lämpötilan tarkastus: kammion 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 kammion kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää $\pm 0,5$ °C asetusarvosta.

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



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

34.10 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 CO₂-asetusarvo on asetettu 6,0 prosenttiin tai lämpötila poikkeaa oletusasetuksesta, ennen testiä on tehtävä säätö.

Jos laite ei ole kliinisesti toimintakunnossa, kun O₂-säättely on käytössä, mutta N₂-kaasua on saatavilla, testi on suoritettava O₂-säättelyn ollessa päällä ja N₂-kaasunsyötön ollessa kytkettynä.

Jos N₂ 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 $\pm 0,1$ °C absoluuttisesta.

Hyväksytty II Sisäisen anturin CO₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % alueella absoluuttisesta.

Hyväksytty III: Anturin sisäisen N₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

Hyväksytty IV: CO₂:n kaasunvirtaus on alle 2 l/h.

Hyväksytty V: N₂:n kaasunvirtaus alle 10 l/h.

34.11 Puhdistaminen



Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti tai pyydä lisäohjeita valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

Kun testaus on tehty, se tulee puhdistaa uudelleen ennen kuin laite otetaan kliniseen käyttöön (puhdistusohjeet löytyvät käyttöohjeen kohdasta "20 Puhdistusohjeet").

Tarkista, ettei laitteessa ole likaa tai pölyä. Laitteen pitäisi näyttää yleisesti siistiltä.

34.12 Testiasiakirjalomake

 Asennushenkilökunnan on täytettävä "Asennusraporttilomake" yhdessä läpäistyjen testien kanssa ja toimitettava ne Esco Medical Technologies, UAB:lle ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön.

34.13 Suositeltu lisätestaus

34.13.1 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 12.

Hyväksytty: 0,0 ppm VOC.

 Varmista, että näyteriveillä ei ole VOC-yhdisteitä.

34.13.2 Laserhiukkaslaskuri

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

Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm.

 Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.

35 Kliininen käyttö

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

Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.
Käytä alla olevaa taulukkoa käytönaikaiseen validointiin.



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

Taulukko 35.1 Validointivälit

Tehtävä	Joka päivä	Joka viikko
Lämpötilan tarkastus		×
CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	×	
O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	×	
Tarkista lokista poikkeavuudet		×
CO ₂ -kaasunpaineen tarkastus	×	
N ₂ -kaasunpaineen tarkastus	×	
pH-tarkastus		×

35.1 Lämpötilan tarkastus

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

Lisätietoja lämpötilan kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.5.3 Lämpötilan kalibroitavalikko".

HYVÄKSYTTY:

- Kaikki kammion pohjasta maljojen sijoituspaikoista mitatut lämpötilat eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,1$ °C.
- Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää $\pm 0,5$ °C asetusarvosta.

35.2 CO₂-kaasupitoisuuden tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista CO₂-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen CO₂-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasupitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 15 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja CO₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.5.4 CO₂-kalibroitavalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2$ %.

35.3 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista O₂-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen O₂-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasun pitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 15 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja O₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.5.5 O₂-kalibrointivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2$ %.



Kaasuanalysaattorit käyttävät pientä pumppua poistamaan kaasua siitä paikasta, josta näyte otetaan. Pumpun kapasiteetti vaihtelee eri merkkien välillä. Kaasuanalysaattorin kyky palauttaa kaasunäyte inkubaattoriin (silmutkanäytteenotto) välttää negatiivista painetta ja takaa tarkkuuden. MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin suorituskyky ei kärsi, koska kammion kaasu ei ole paineistettua ja lukema on vain epäsoviviin mittauslaitteisiin perustuva artefakti. Ota yhteyttä Esco Medicaliin tai paikalliseen jälleenmyyjään lisäopastusta varten.

35.4 CO₂-kaasun paineen tarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen CO₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä tässä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin.

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

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

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.1 CO₂-kaasun paine".

35.5 N₂-kaasun paineentarkastus

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen N₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä tässä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin.

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

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

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.2 N₂-kaasun paine".

35.6 pH:n tarkastus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakiomenetelmä. On mahdotonta ennustaa tarkasti, mikä materiaalin pH on tietyllä CO₂-pitoisuudella.

CO₂ riippuu paineesta, joten eri korkeuksissa tarvitaan suurempia CO₂-pitoisuuksia, jotta pH pysyy samana. Jopa ilmanpaineen muutokset vakiosääjärjestelmissä vaikuttavat CO₂-pitoisuuksiin.

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

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

36 Huolto-ohje

Esco Medical Technologies, UAB:n MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattori sisältää erittäin tarkkoja ja laadukkaita komponentteja. Nämä osat on valittu varmistamaan laitteen korkea kestävyys ja suorituskky.

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä vähintään käyttöohjeen kohdassa "32 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.

Korkean suorituskykytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukon 36.1 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 36.1 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 36.1 Huoltovälisuunnitelma

Komponentin nimi	Kolmen kuukaud en välein	Vuoden välein 1, 5, 7	Vuoden välein 2, 10	Vuoden välein 3, 9	Vuoden välein 4, 8	Vuoden välein 6
VOC/HEPA-suodatinkapseli	x					
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten		x	x	x	x	x
O ₂ -anturi		x	x	x	x	x
CO ₂ -anturi					x	
UV-valo		x	x	x	x	x
Jäähdytyspuhallin				x		x
Sisäinen kaasupumppu			x		x	x
Proportionaaliventtiilit				x		x
Virtauspiiri			x		x	x
Paineensäätimet					x	

36.1 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 kammioihin. Hiilikomponentin käyttöiän vuoksi kaikkien VOC/HEPA-suodattimien käyttöiät ovat rajallisia, ja ne on vaihdettava usein. Taulukon 36.1 mukaan MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattoriin asennettu VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen

kuukauden välein.

Noudata seuraavia varotoimia VOC/HEPA-suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä 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 käyttöohjeen kohdasta "12.1 Uuden VOC/HEPA-suodatinkapselin asentaminen".

36.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂ ja N₂-kaasuja varten

Suurempi pyöreä 64 mm ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO₂- ja N₂-kaasulle poistaa sisääntulevan kaasun hiukkaset. Jos ulkoista HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO₂/N₂-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO₂/N₂-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.

36.3 O₂-anturi

Hapensäätely käyttää happianturia pitääkseen O₂-kaasupitoisuuden halutussa pitoisuudessa 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 päivästä, kun ne asennettiin laitteeseen, riippumatta siitä, käytetäänkö inkubaattoria vai ei.

MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin asennusraporttilomakkeelta käyttäjä näkee, milloin anturi on asennettu. Tätä päivämäärää on käytettävä seuraavan O₂-anturin vaihdon päivämäärän laskemiseen.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda O₂-anturi vuoden välein edellisen anturin asennuspäivästä.
- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O₂-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.

36.4 CO₂-anturi

CO₂-säätö käyttää CO₂-anturia pitämään kaasupitoisuuden kammion halutulla pitoisuudella.

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

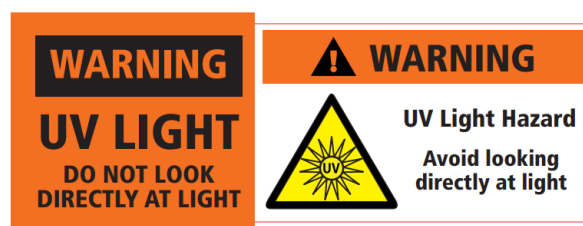
Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä CO₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda CO₂-anturi neljän vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos CO₂-anturia ei vaihdeta ajoissa, kaasun pitoisuus voi olla alhainen tai ei CO₂-pitoisuutta ei ole ollenkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.5 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 36.1 mukaisesti.



Kuva 36.1 UV-valovaroitus

 **Altistuminen UV-C-säteilylle voi aiheuttaa vakavia vaurioita iholle ja silmille. Katkaise laitteen 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 Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda UV-C-lamppu yhden vuoden välein 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.

36.6 Jäähdytyspuhallin

Jäähdytyspuhallin jäähdyttää laitteeseen 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 Technologies, UAB suosittelee, että jäähdytyspuhallin vaihdetaan kolmen vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia jäähdytyspuhaltimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä tuuletinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda puhallin kolmen vuoden välein 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.

36.7 Sisäinen kaasupumppu

Sisäistä kaasupumppua käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammiodien 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 Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden välein 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.

36.8 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 (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda venttiilit kolmen vuoden välein 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.

36.9 Kaasuliitännät

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



Kaikki kaasuputket/letkut on tarkistettava silmämääräisesti vuosittaisen huoltokäynnin aikana.



Kaikilla huoltoinsinööreillä on oltava ylimääräiset sisäiset kaasuputket/letkut voidakseen korvata ne huoltokäynnin aikana.

Noudata seuraavia varotoimia kaasuletkujen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä kaasuputkia (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Jos kaasuletku 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.

36.10 Virtauspiiri

Virtauspiiriä käytetään CO₂/N₂-säädösten mukaisesti ja laitteen kaasunkulutuksen kirjaamiseen.

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

Noudata näitä varotoimia piirilevyn vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä virtauspiiriä (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai paikalliselta jälleenmyyjältä).
- Vaihda virtauspiiri kahden vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos virtauspiiriä ei vaihdeta ajoissa, seurauksena voi olla matala CO₂- ja O₂-pitoisuus tai ei pitoisuuden säätelyä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.11 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 (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda säätimet neljän vuoden välein 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.

36.12 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.

37 Asennusohje

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

37.1 Vastuut

Kaikkien MIRI® II-12-monitila-IVF-inkubaattorin asentajien tai embryologiensa 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, suorituskäytön, testauksen ja huollon.

Asennuksen tekevän henkilökunnan on päivitettävä tämä asiakirja ja "Asennusraportti"-lomake muutosten tai lisäysten osalta.

37.2 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. CO₂-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.
8. N₂-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happipitoisuuksia.
9. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkun päähän ja HEPA-suodattimeen.

37.3 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.

37.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- "Asennusraportti"-lomake.
- 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 % CO₂:lle ja O₂:lle ja jossa on mahdollisuus palauttaa kaasunäytteet inkubaattoriin.
- USB-liitännän jatkokaapeli.

37.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

Oikean asennusprosessin löydät käyttöohjeen kohdasta "9 Aloittaminen".

37.6 Käyttökoulutus

1. Virtakytkin päälle/pois.
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, CO₂ ja O₂.
6. Selitä, miten N₂-arvoa käytetään O₂-pitoisuuden vaimentamiseen.
7. Hälytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO₂, O₂) ja palautumisajat.
8. Lämmitysoptimointilevyjen asettaminen ja poistaminen inkubaattorissa.
9. Miten voidaan vaihtaa "Öljyssä" ja "Avoin viljely"-tilojen välillä ja milloin sitä on käytettävä.
10. Hätätöimenpiteet (katso käyttöohjeen kohta "28 Hätätöimenpiteet").
11. Selitä, miten laite ja lämmitysoptimointilevyt puhdistetaan.
12. Lämpötilan ulkoinen mittausta ja kalibrointi.
13. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittausta ja kalibrointi.
14. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
15. Näytä, miten VOC/HEPA-suodatin vaihdetaan (lisätietoja on käyttöohjeen kohdassa "12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen").
16. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.



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

37.7 Asennuksen jälkeen

Kun asennusmatka on tehty, Esco Medical Technologies, UAB:lle on lähetettävä alkuperäisen "Asennusraportti"-lomakkeen 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.

38 Muut maat

38.1 Sveitsi

Swiss Authorised Representative CH-REP -symboli asetetaan kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen.



Kuva 38.1 Swiss Authorised Representative

Swiss Authorised Representative'n sähköpostiosoite yhteydenottoa varten on "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen

Jos sattuu vakavia onnettomuuksia liittyen laitteeseen, tästä tulee ilmoittaa Esco Medical Technologies, UAB:lle ottamalla yhteyttä yhteydenottosivulla mainittuihin yhteystietoihin. Lisäksi ilmoitus on tehtävä valtuutetulle edustajalle, jonka alueelle käyttäjä ja/tai potilas sijoittuu.

Ottaaksesi yhteyttä valtuutettuun edustajaan katso kohta "Muut maat" maasi mukaisesti.