

Εγχειρίδιο χρήστη



Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Αναθ. 9.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 31/7/2026

Μόνο με συνταγή γιατρού

CE
0123



Esco Medical Technologies, UAB

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

Τηλ. +370 37 470 000

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

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική εξυπηρέτηση:

Ευρώπη

Esco Medical Technologies, UAB

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

Τηλ. +370 37 470 000

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

Βόρεια Αμερική

Esco Technologies, Inc.

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

Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757

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

Υπόλοιπο κόσμου

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

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

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

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

To Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

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

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

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

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

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

Αξιώσεις

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

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

Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

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

Διαδικασία επιστροφής

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

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

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

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

Πιστοποίηση

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

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

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

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

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

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

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

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ

ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ. Υλικά όπως καλώδια και μέρη χωρίς σειριακό αριθμό δεν καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση.

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

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

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

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

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

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

Αποποίηση εγγύησης

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

Σε κάθε περίπτωση, το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας κατά των παραβιάσεων θα πρέπει πάση θυσία να αποφεύγεται, καθώς αυτή η σφραγίδα είναι απαραίτητη για να ισχύει η αρχική εγγύηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σε περίπτωση που η σφραγίδα πρέπει να σπάσει για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να επικοινωνήσετε πρώτα με την Esco Medical Technologies, UAB.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου.....	12
2 Προειδοποίηση ασφαλείας	12
3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση	13
4 Σχετικά με το προϊόν.....	13
5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη	16
5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς	16
5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας	17
5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση	17
5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας	17
5.3 Απόρριψη	17
6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα.....	18
7 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες.....	18
8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	21
8.1 Πριν την εγκατάσταση	21
8.2 Κατά την εγκατάσταση.....	21
8.3 Μετά την εγκατάσταση.....	22
9 Ξεκινώντας	23
10 Σύνδεση παροχής ρεύματος.....	24
11 Συνδέσεις αερίων	24
12 Φίλτρο VOC/HEPA	25
12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA	26
13 Διεπαφή χρήστη	28
13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου.....	28
13.2 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	29
13.3 Αλλαγή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωσης CO ₂	30
13.4 Αλλαγή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωσης O ₂	31
13.5 Μενού συστήματος	32
13.5.1 Σελίδα γενικού μενού	34
13.5.2 Μενού βαθμονόμησης	35
13.5.3 Μενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας	35

13.5.4 Μενού βαθμονόμησης CO ₂	36
13.5.5 Μενού βαθμονόμησης O ₂	37
13.5.6 Μενού τρόπου λειτουργίας.....	38
13.5.7 Μενού τοπικής προσαρμογής	39
14 Συναγερμοί.....	40
14.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας	41
14.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου	42
14.2.1 Συναγερμοί CO ₂	42
14.2.2 Συναγερμοί O ₂	43
14.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου	43
14.3.1 Συναγερμός πίεσης CO ₂	43
14.3.2 Συναγερμός πίεσης N ₂	44
14.4 Φως λειτουργίας λαμπτήρα UVC.....	45
14.5 Πολλαπλοί συναγερμοί.....	45
14.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος.....	46
14.7 Σύνοψη των συναγερμών	46
14.8 Επαλήθευση συναγερμού	47
15 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας.....	48
16 Πίεση.....	51
16.1 Πίεση αερίου CO ₂	51
16.2 Πίεση αερίου N ₂	51
17 Υλικολογισμικό	52
18 Μέτρηση pH	52
19 Καταγραφή δεδομένων	55
19.1 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων θερμοκρασίας.....	56
19.2 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων CO ₂	56
19.3 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων O ₂	57
19.4 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων συναγερμού.....	57
19.5 Οθόνη αναφοράς.....	58
20 Οδηγίες καθαρισμού	60
20.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή.....	60
20.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή	60

20.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή.....	61
21 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης	62
22 Ύγρανση	63
23 Επικύρωση θερμοκρασίας	63
24 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου	64
25 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα	65
26 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων	66
27 Συντήρηση.....	67
28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.....	67
29 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη	69
30 Προδιαγραφές.....	72
31 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	73
32 Οδηγός επικύρωσης	76
32.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος	76
32.1.1 Επιδόσεις	76
32.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας	76
32.1.3 Δοκιμή λειτουργίας.....	76
32.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης.....	76
32.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)	77
32.1.6 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης.....	77
32.1.7 Δοκιμή κυβερνοασφάλειας	78
32.1.8 Οπτική επιθεώρηση	78
33 Επικύρωση στον χώρο	78
33.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός	79
33.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός.....	79
34 Δοκιμή.....	79
34.1 Παροχή αερίου CO ₂	79
34.1.1 Σχετικά με το CO ₂	80
34.2 Παροχή αερίου N ₂	81
34.2.1 Σχετικά με το N ₂	81
34.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	82
34.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	82

34.5 Παροχή τάσης	83
34.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	83
34.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	84
34.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου	84
34.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων	85
34.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών.....	86
34.11 Καθαρισμός.....	87
34.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής	87
34.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές	87
34.13.1 Μετρητής VOC	87
34.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ.....	87
35 Κλινική χρήση.....	88
35.1 Έλεγχος θερμοκρασίας	88
35.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	89
35.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	89
35.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	90
35.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	90
35.6 Έλεγχος pH	91
36 Οδηγός συντήρησης	91
36.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA	92
36.2 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂	93
36.3 Αισθητήρας O ₂	93
36.4 Αισθητήρας CO ₂	94
36.5 Λαμπτήρας UV	95
36.6 Ανεμιστήρας ψύξης	96
36.7 Εσωτερική αντλία αερίων.....	96
36.8 Αναλογικές βαλβίδες	97
36.9 Σωληνώσεις αερίων	97
36.10 PCB ροής	98
36.11 Ρυθμιστές πίεσης.....	98
36.12 Ενημέρωση υλικολογισμικού.....	99
37 Οδηγός εγκατάστασης	99

37.1 Ευθύνες.....	99
37.2 Πριν την εγκατάσταση	100
37.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση	100
37.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω.....	101
37.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο	101
37.6 Εκπαίδευση χρήστη	101
37.7 Μετά την εγκατάσταση.....	102
38 Άλλες χώρες	103
38.1 Ελβετία.....	103
39 Αναφορά σοβαρών περιστατικών	103

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

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



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

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

1. Κάντε κλικ στην καρτέλα Products (Προϊόντα) στο μενού πλοήγησης.
2. Πραγματοποιήστε κύλιση προς τα κάτω και επιλέξτε «Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12».
3. Συνεχίστε την κύλιση προς τα κάτω για να βρείτε την ενότητα «Literature & Resources» (Βιβλιογραφία και Πόροι).
4. Κάντε κλικ στην καρτέλα «Information for Users» (Πληροφορίες προς τους χρήστες).

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

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

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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση

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

4 Σχετικά με το προϊόν

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 της Esco Medical είναι ένας επωαστήρας αερίου CO₂/O₂.

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

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

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

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 διαθέτει 12 εντελώς ανεξάρτητους θερμαινόμενους θαλάμους καλλιέργειας. Κάθε θάλαμος έχει το δικό του θερμαινόμενο καπάκι και πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης για το τρυβλίο Πέτρι. Η μέγιστη χωρητικότητα του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι 24 τρυβλία Πέτρι των 35 mm και 12 τρυβλία Πέτρι των 60 mm ή 4 φρεατίων.

Για να διασφαλιστεί μέγιστη απόδοση, το σύστημα του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι εφοδιασμένο με 24 εντελώς ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Αυτοί ελέγχουν και ρυθμίζουν τη θερμοκρασία στους θαλάμους καλλιέργειας και στα καπάκια. Οι θάλαμοι δεν επηρεάζουν με κανέναν τρόπο ο ένας τη θερμοκρασία του άλλου. Το επάνω και το κάτω μέρος του κάθε θαλάμου χωρίζεται με ένα στρώμα PET, ώστε η θερμοκρασία του καπακιού να μην επηρεάζει τον πυθμένα. Για λόγους επικύρωσης, κάθε θάλαμος έχει έναν ενσωματωμένο αισθητήρα PT-1000. Η καλωδίωση καθενός από αυτούς είναι ξεχωριστή από τα υπόλοιπα ηλεκτρονικά στοιχεία της συσκευής, οπότε παραμένει ως ένα πραγματικά διαχωρισμένο σύστημα επικύρωσης.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων πρέπει να τροφοδοτείται με 100% CO₂ και 100% N₂ προκειμένου να μπορεί να ελέγχει τις συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ στους θαλάμους καλλιέργειας.

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

Ο χρόνος ανάκτησης του αερίου είναι λιγότερος από 3 λεπτά, μετά το άνοιγμα του καπακιού για 10 δευτερόλεπτα.* Για την επικύρωση της συγκέντρωσης αερίου, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 διαθέτει 12 θύρες δειγματοληψίας αερίων που δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να πραγματοποιεί δειγματοληψία αερίων από κάθε θάλαμο.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων διαθέτει ένα σύστημα ανακύκλωσης αερίου, με το οποίο το αέριο εισέρχεται και ταυτόχρονα εξέρχεται συνεχώς από τον θάλαμο με τον ίδιο ρυθμό. Το αέριο καθαρίζεται με υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC 254 nm, όπου το αέριο έρχεται απευθείας σε επαφή με τον λαμπτήρα και, στη συνέχεια, περνάει από ένα φίλτρο VOC/HEPA. Η υπεριώδης μικροβιοκτόνος ακτινοβολία UVC έχει φίλτρα που αποτρέπουν τη δημιουργία ακτινοβολίας 185 nm που θα μπορούσε να παράγει επικίνδυνο όζον. Το φίλτρο VOC/HEPA βρίσκεται κάτω από τον λαμπτήρα

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

υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC.

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

Η συνολική κατανάλωση αερίου είναι πολύ χαμηλή. Είναι μικρότερη από 2 l/h CO₂ και 12 l/h N₂ κατά τη χρήση.

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

Η πρόσβαση και ο εντοπισμός της θέσης του κάθε τρυβλίου Πέτρι σε έναν θάλαμο γίνονται εύκολα, χάρη στην αρίθμηση των θαλάμων και τη δυνατότητα γραφής πάνω στο λευκό καπάκι με μαρκαδόρο.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων έχει αναπτυχθεί και σχεδιαστεί πρωταρχικά για την επώαση γαμετών και εμβρύων με μία επίστρωση είτε παραφίνης είτε ορυκτελαίου.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων έχει έναν ενσωματωμένο υπολογιστή στον οποίο τρέχει το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical για μακρόχρονη καταγραφή δεδομένων και αποθήκευσή τους.

Η μονάδα USB δίνει δυνατότητα μεταφοράς των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου για αξιολόγηση εκτός των εγκαταστάσεων – με αυτήν τη λειτουργία ο κατασκευαστής μπορεί να παρέχει μια πολύτιμη υπηρεσία στους πελάτες.

Ο χρήστης μπορεί να συνδέσει στη συσκευή οποιονδήποτε αισθητήρα pH με σύνδεσμο BNC για μέτρηση του pH των δειγμάτων κατά βούληση.

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

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

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

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

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

Η Οδηγία 89/686/ΕΟΚ για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και η Οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα δεν έχουν εφαρμογή στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Επίσης, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν περιέχουν ούτε ενσωματώνουν ιατρικές ουσίες, όπως παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 722/2012.

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς

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

Θα πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση για να εντοπιστούν τυχόν ζημιές. Εάν δεν εντοπισθεί ζημιά, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 μπορεί να ετοιμαστεί για μεταφορά.

Οι παρακάτω ετικέτες θα πρέπει να είναι κολλημένες στο κουτί:

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

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας

5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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



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

5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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



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

5.3 Απόρριψη

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



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

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

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

6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή παρατίθενται ακολούθως:

- 1 φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA.
- 2 εξωτερικά φίλτρα HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή αερίου.
- 12 πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
- 1 στικάκι USB που περιέχει μια έκδοση του εγχειριδίου χρήστη σε μορφή PDF.
- 1 καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης.
- 1 εξωτερικό φιλς 3,5 mm σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού.



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

Τα εξαρτήματα δεν ισχύουν με τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.

7 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Πίνακας 7.1 Ετικέτες στοιχείων προϊόντος

Ετικέτα	Περιγραφή
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εύρος θερμοκρασίας

Ετικέτα	Περιγραφή
	Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να μη χρησιμοποιείται αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο
	Μόνο με συνταγή γιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να διατηρείται στεγνό
	Εύθραυστο
	Προσοχή: ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διάφορους λόγους.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν προστατεύεται κατά της εισροής νερού
	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

Ετικέτα	Περιγραφή
SN:	Σειριακός αριθμός
 YYYY-MM	Ημερομηνία κατασκευής
	Πιθανός κίνδυνος ηλεκτροπληξίας (μην αφαιρείτε ποτέ κανένα κάλυμμα)
	Να τηρείτε τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ

Πίνακας 7.2 Ετικέτες επάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Περιγραφή	Εικόνα
Θύρα επικοινωνίας USB	
Θύρα επικοινωνίας HDMI	
Είσοδος CO ₂	
Είσοδος N ₂	
Σύνδεση γραμμής BNC αισθητήρα pH	
Θύρα συναγερμού	
Οι αριθμοί των θαλάμων αναγράφονται στην άνω γωνία του καπακιού με μια ετικέτα.	
Μέγιστη πίεση 0,8 bar	
Φίλτρο VOC/HEPA	

Περιγραφή	Εικόνα
Ethernet	Ethernet
H/Y On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	on/off
Αισθητήρες επικύρωσης PT 1000	PT 1000 validation sensors
Θύρες δειγματοληψίας αερίων	Gas sample ports

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

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



Εικόνα 7.1 Αριθμοί θαλάμων επάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

8.1 Πριν την εγκατάσταση

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

8.2 Κατά την εγκατάσταση

1. Μην τοποθετείτε ποτέ αυτήν τη συσκευή πάνω σε άλλον εξοπλισμό που εκπέμπει θερμότητα.

2. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε επίπεδη, σκληρή και σταθερή επιφάνεια.
3. Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε χαλί ή παρόμοιες επιφάνειες.
4. Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση.
5. Το βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια τρίτη ακίδα, η οποία παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.
6. Να συνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας σε σωστά γειωμένη πρίζα και να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
7. Μην εγκαθίστατε τη συσκευή κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως καλοριφέρ, θερμοστάτες, φούρνους ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα.
8. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε πηγές νερού.
9. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρια CO₂ με συγκέντρωση 100% και N₂ με συγκέντρωση 100%.
10. Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή των αερίων CO₂ και N₂.
11. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η θερμοκρασία δωματίου ξεπερνά τους 30 °C.
12. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε χώρο με επαρκή εξαερισμό, ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση θερμότητας στο εσωτερικό της. Να αφήνετε τουλάχιστον 10 cm απόσταση από το πίσω μέρος, 30 cm από το άνω μέρος και 20 cm αριστερά και δεξιά για να αποτρέπεται η υπερθέρμανση και να είναι δυνατή η πρόσβαση στον διακόπτη ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ) στο πίσω μέρος.
13. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση.
14. Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλο τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS).

8.3 Μετά την εγκατάσταση

1. Κάθε συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
2. Συντήρηση απαιτείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης καθώς και όταν η συσκευή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. αν η συσκευή έχει πέσει, εκτεθεί σε βροχή ή υγρασία ή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 περιέχουν εξαρτήματα υψηλής τάσης τα οποία μπορεί να είναι επικίνδυνα.
3. Να αποσυνδέετε αυτήν τη συσκευή κατά τη διάρκεια καταιγίδων ή όταν δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
4. Προστατέψτε το καλώδιο τροφοδοσίας ώστε να μην πατιέται ούτε να συμπιέζεται, ειδικά στο σημείο που καταλήγει στο βύσμα, στο σημείο που μπαίνει στην πρίζα και στο σημείο που βγαίνει από τη συσκευή.
5. Να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση θερμοκρασίας και αερίων στα χρονικά διαστήματα που περιγράφονται στα εγχειρίδια.

6. Μην αφήνετε ποτέ τα καπάκια ανοικτά για πάνω από 10 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση.
7. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αλλάζονται κάθε τρεις μήνες.
8. Πρέπει να τηρείτε ένα πρόγραμμα συντήρησης για να διατηρείται η συσκευή ασφαλής.
9. Μην μπλοκάρετε ΠΟΤΕ τις οπές παροχής αερίου στον θάλαμο.
10. Να διασφαλίζετε πως οι πιέσεις παροχής CO₂ και N₂ διατηρούνται σταθερές μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
11. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ άλλο φίλτρο, εκτός από αυτά που παρέχει η Esco Medical Technologies, UAB. Αλλιώς, η εγγύηση είναι άκυρη.
12. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να υπάρχει συνδεδεμένο κατάλληλο φίλτρο VOC/HEPA της Esco Medical Technologies, UAB.

9 Ξεκινώντας



Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 πρέπει να εγκαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!

1. Να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στην ενότητα οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικής χρήσης στο UPS.
3. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.
4. Συνδέστε τις γραμμές αερίου.
5. Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
6. Βάλτε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 από τον διακόπτη στο πίσω μέρος.
7. Ελέγξτε ότι λειτουργεί κανονικά.
8. Αφήστε τη συσκευή να θερμανθεί και να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά.
9. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στον Οδηγό επικύρωσης (ανατρέξτε στην ενότητα «32 Οδηγός επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης).
10. Ολοκληρώστε την εκπαίδευση χρήστη (πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες, πριν από τη ρύθμιση της συσκευής).
11. Μετά από μια φάση στρωσίματος 24 ωρών, η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί, ΕΦΟΣΩΝ η δοκιμή είναι **επιτυχής**.



Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν τη χρήση. Δεν παραδίδεται αποστειρωμένη ή σε κλινικά αποδεκτή κατάσταση καθαρότητας. Διαβάστε διεξοδικά την

ενότητα «20 Οδηγίες καθαρισμού» που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστά ο κατασκευαστής!

10 Σύνδεση παροχής ρεύματος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 παραδίδονται με ένα αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης. Το καλώδιο ρεύματος ετοιμάζεται αντίστοιχα με τη χώρα στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

Ο διακόπτης ON/OFF δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να απομονώνει τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 από το ηλεκτρικό δίκτυο.



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

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



Εικόνα 10.1 Παροχή ρεύματος

11 Συνδέσεις αερίων

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



Εικόνα 11.1 Είσοδοι αερίου στο πίσω μέρος του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Η είσοδος CO₂ πρέπει να συνδεθεί με CO₂ σε συγκέντρωση 100%. Η ρύθμιση του CO₂ στον θάλαμο είναι διαθέσιμη για το διάστημα από 3,0% έως 10,0%.

Η είσοδος N₂ πρέπει να συνδεθεί με N₂ σε συγκέντρωση 100%, αν χρειάζονται συνθήκες χαμηλού οξυγόνου. Η ρύθμιση του O₂ στους θαλάμους είναι διαθέσιμη για εύρος από 5,0% έως 10,0%. Ο έλεγχος της συγκέντρωσης του O₂ επιτυγχάνεται με έγχυση N₂, το οποίο εξωθεί το πλεονάζον O₂ στο σύστημα αερίων.

 **Η πίεση του αερίου και για τις δύο εισόδους θα πρέπει να είναι από 0,4 έως 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) και πρέπει να διατηρείται σταθερή!**

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



Εικόνα 11.2 Ρυθμιστής πίεσης

Συνδέστε το αέριο CO₂ στην είσοδο CO₂ με έναν κατάλληλο σωλήνα σιλικόνης. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας είναι στερεωμένος με συνδετήρα, ώστε να μη χαλαρώνει από μόνος του κατά λάθος κατά τη διάρκεια απότομης διακύμανσης της πίεσης. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο φίλτρο HEPA 0,22 μm στη γραμμή αερίου, λίγο πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων. Παρατηρήστε την κατεύθυνση ροής.

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



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

12 Φίλτρο VOC/HEPA

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

VOC μπορεί επίσης να βρεθούν σε ιατρικά αέρια, όπως το CO₂ και το N₂. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται φίλτρα σε γραμμή VOC για να εμποδίσουν αυτές τις αναθυμιάσεις να εισέλθουν στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® μαζί με τα ιατρικά αέρια.

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

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

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

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

Ένα συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA (φίλτρο άνθρακος) είναι ενσωματωμένο στην κατασκευή του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων, το αέριο περνά μέσα από το φίλτρο σε μία μόνο διέλευση. Στη συνέχεια, μετά την επιστροφή από τον θάλαμο, το αέριο φιλτράρεται ξανά. Το σύστημα ανακύκλωσης φιλτράρει συνέχεια το αέριο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων.

Το συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής, ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση και αντικατάστασή του.

12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA

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

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



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

Αρχίστε ευθυγραμμίζοντας τους μπλε συνδέσμους του φίλτρου στις υποδοχές της βάσης του φίλτρου. Τα βέλη κατεύθυνσης πάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 και στο φίλτρο πρέπει να δείχνουν προς την ίδια κατεύθυνση (βλ. Εικόνα 12.1).



Εικόνα 12.1 Το βέλος ροής στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

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



Εικόνα 12.2 Διαδικασία εισαγωγής και αφαίρεσης φίλτρου VOC/HEPA



Εικόνα 12.3 Σωστά τοποθετημένο φίλτρο VOC/HEPA



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

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



Μη λειτουργείτε ποτέ τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 χωρίς το φίλτρο VOC/HEPA! Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου και επικίνδυνη επιμόλυνση από σωματίδια!

13 Διεπαφή χρήστη

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

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

Πίνακας 13.1 Τα κύρια πλήκτρα και ο σκοπός τους

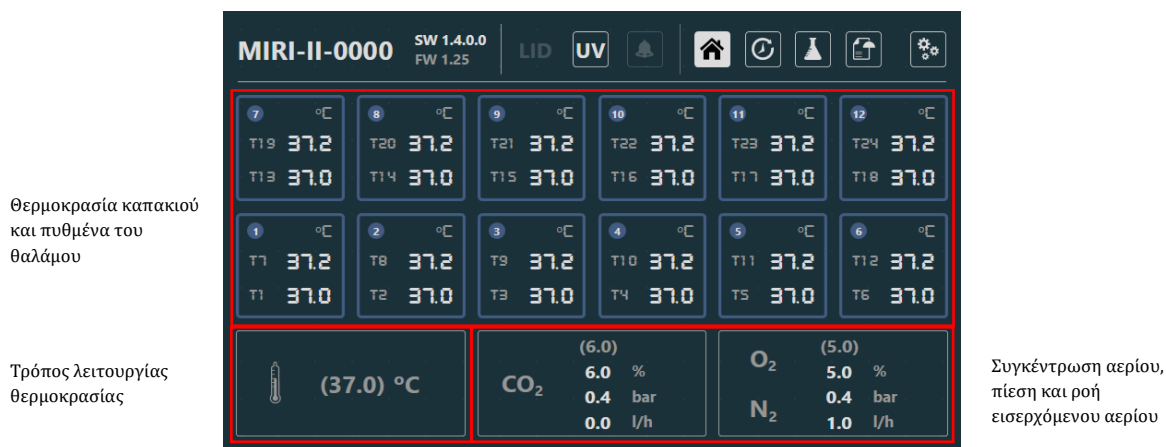
Περιγραφή	Εικόνα
Κύρια πλήκτρα	
Πλήκτρα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ Βρίσκεται στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ της συσκευής. Το 1 ^ο πλήκτρο ενεργοποιεί τη συσκευή και το 2 ^ο ενεργοποιεί τον υπολογιστή.	
Κουμπί συναγερμού Χρησιμοποιείται για τη σίγαση ενός ηχητικού συναγερμού και υποδεικνύει οπτικά την κατάσταση του συναγερμού με έναν κόκκινο κύκλο που αναβοσβήνει. Ο ηχητικός συναγερμός επανέρχεται αυτόματα μετά από 5 λεπτά. Μπορεί να γίνει σίγαση ξανά.	
Οθόνη Δείχνει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής. Η οθόνη είναι αφής 7 ιντσών.	

13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου

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

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

Θερμοκρασία	= θερμοκρασία του καπακιού και του πυθμένα του θαλάμου σε °C
CO ₂	= συγκέντρωση CO ₂ σε %, πίεση (bar) και ροή εισερχόμενου αερίου (l/h)
O ₂	= συγκέντρωση O ₂ σε %, πίεση N ₂ (bar) και ροή εισερχόμενου αερίου (l/h)
Τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας	= Μονός/Πολλαπλός



Εικόνα 13.1 Κύρια οθόνη

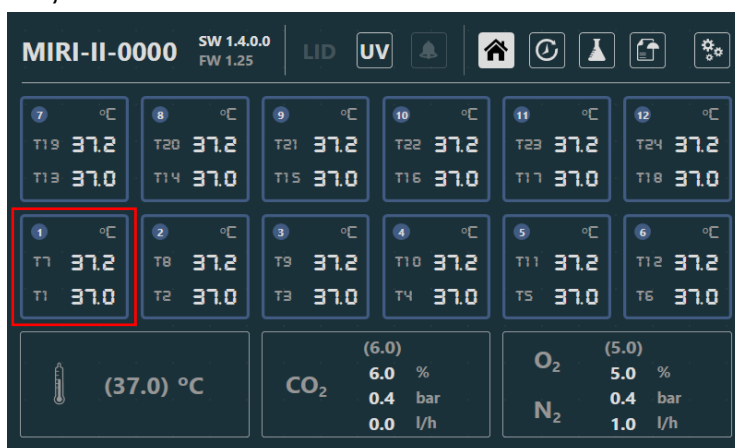
13.2 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας

Το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας μπορεί να προσαρμοστεί στο εύρος από 25,0 °C έως 40,0 °C.

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

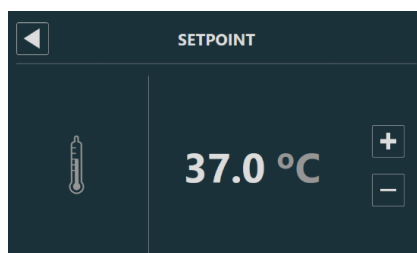
Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πατήστε ένα από τα κουτιά του θαλάμου για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας:



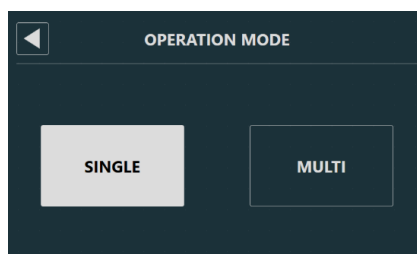
Εικόνα 13.2 Προβολή κύριας οθόνης

2. Πατήστε τα πλήκτρα (+) ή (-) για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας. Στην παρακάτω εικόνα έχει επιλεχθεί το σημείο ρύθμισης για τον θάλαμο 1.



Εικόνα 13.3 Σημείο ρύθμισης για τον θάλαμο 1

Φροντίστε να επιλέξετε τον κατάλληλο τρόπο λειτουργίας (SINGLE/MULTI). Μπορεί να ρυθμιστεί μέσα από το μενού τρόπου λειτουργίας θερμοκρασίας.



Εικόνα 13.4 Τρόπος λειτουργίας

👉 Αν επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας «SINGLE» (Μονός), το ίδιο σημείο ρύθμισης θα εφαρμοστεί σε όλους τους θαλάμους. Από την άλλη, αν επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας «MULTI» (Πολλαπλός), κάθε θάλαμος θα έχει ένα ξεχωριστό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας.

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

⚠ Για να λειτουργούν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 όπως προβλέπεται, το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 °C υψηλότερο από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

13.3 Αλλαγή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωσης CO₂

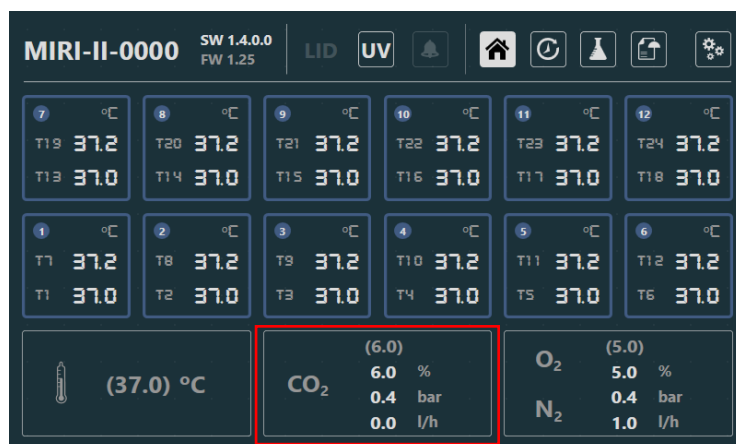
Το σημείο ρύθμισης του CO₂ μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος μεταξύ 3,0% και 10,0%.

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

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

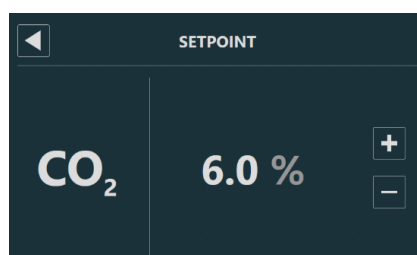
οδηγίες:

1. Πατήστε το πλαίσιο CO₂ για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης CO₂:



Εικόνα 13.5 Προβολή κύριας οθόνης

2. Πατήστε τα πλήκτρα (+) ή (-) για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης CO₂. Στην παρακάτω εικόνα έχει επιλεγθεί το σημείο ρύθμισης για το CO₂.



Εικόνα 13.6 Σημείο ρύθμισης CO₂

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

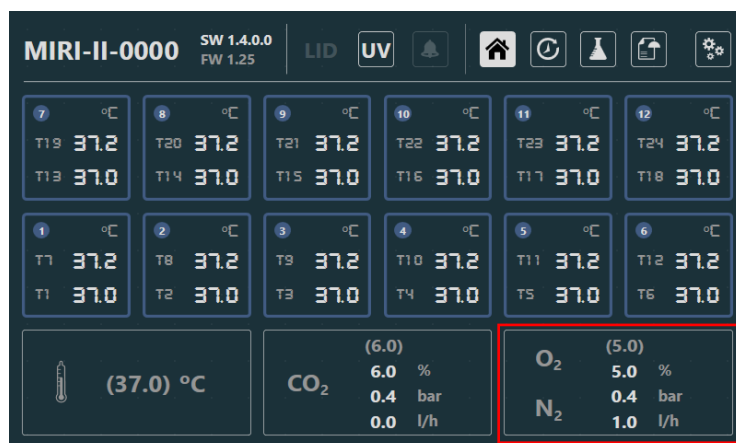
13.4 Αλλαγή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωσης O₂

Το σημείο ρύθμισης του O₂ μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος μεταξύ 5,0% και 10,0%.

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

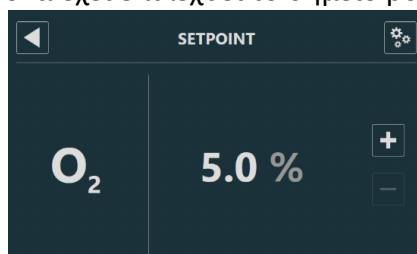
Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης O₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πατήστε το πλαίσιο O₂ για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης O₂:



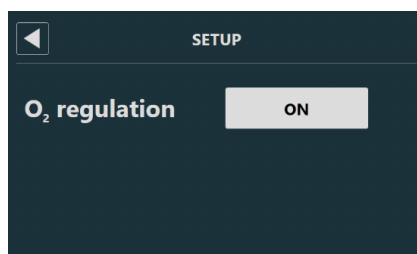
Εικόνα 13.7 Προβολή κύριας οθόνης

2. Πατήστε τα πλήκτρα (+) ή (-) για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης O₂. Στην παρακάτω εικόνα έχει επιλεγθεί το σημείο ρύθμισης για το O₂:



Εικόνα 13.8 Σημείο ρύθμισης O₂

3. Πατήστε το πλήκτρο SETUP (Ρύθμιση) στη σελίδα «Σημείο ρύθμισης O₂» για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση του O₂.

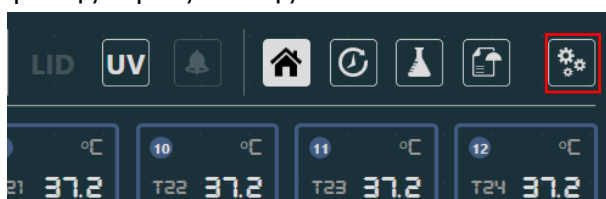


Εικόνα 13.9 Ρύθμιση O₂

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

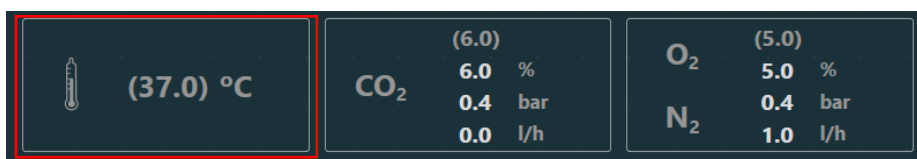
13.5 Μενού συστήματος

Πατήστε το πλήκτρο (SETTINGS) (Ρυθμίσεις) για είσοδο στο μενού. Το πλήκτρο βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά της κύριας οθόνης:



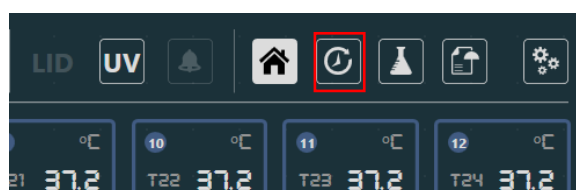
Εικόνα 13.10 Θέση πλήκτρου ρύθμισης

Πατήστε το πλήκτρο RUNNING MODE (Τρόπος εκτέλεσης) για να εισαγάγετε τη ρύθμιση τρόπου λειτουργίας. Το πλήκτρο βρίσκεται στην κάτω αριστερή πλευρά της κύριας οθόνης:



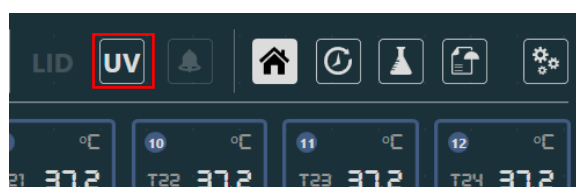
Εικόνα 13.11 Θέση του πλήκτρου τρόπου λειτουργίας στην κύρια οθόνη

Πατήστε το πλήκτρο (LOGGER) (Καταγραφέας) για είσοδο στον καταγραφέα δεδομένων. Το πλήκτρο βρίσκεται στο επάνω μέρος της κύριας οθόνης:



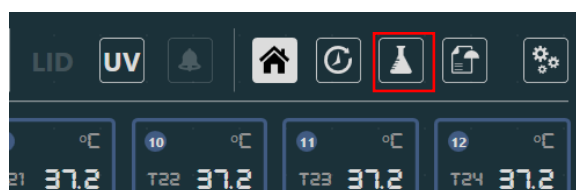
Εικόνα 13.12 Θέση του πλήκτρου καταγραφέα στην κύρια οθόνη

Πατήστε το πλήκτρο UV LAMP (λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας) για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τον λαμπτήρα υπεριώδους ακτινοβολίας. Το πλήκτρο βρίσκεται στο επάνω μέρος της κύριας οθόνης:



Εικόνα 13.13 Θέση του πλήκτρου λαμπτήρα υπεριώδους ακτινοβολίας στην κύρια οθόνη

Πατήστε το πλήκτρο (pH) για να εισαγάγετε τη μέτρηση του pH. Το πλήκτρο βρίσκεται στο επάνω μέρος της κύριας οθόνης:



Εικόνα 13.14 Θέση του πλήκτρου μέτρησης pH στην κύρια οθόνη

Πατήστε το πλήκτρο REPORT EXPORT (Αναφορά εξαγωγής) για να εισαγάγετε τα γραφήματα καταγραφής δεδομένων. Το πλήκτρο βρίσκεται στο επάνω μέρος της κύριας οθόνης:



Εικόνα 13.15 Θέση του πλήκτρου αναφοράς εξαγωγής στην κύρια οθόνη

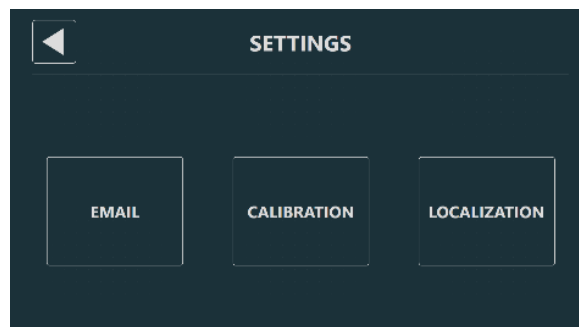
13.5.1 Σελίδα γενικού μενού

Πατήστε το πλήκτρο (SETTINGS) (Ρυθμίσεις) για είσοδο στη σελίδα του γενικού μενού. Το πλήκτρο βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά της κύριας οθόνης:



Εικόνα 13.16 Θέση πλήκτρου ρύθμισης

Η σελίδα γενικού μενού εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.17 Γενικό μενού

Πατήστε το πλήκτρο EMAIL για είσοδο στη σελίδα των email.

Πατήστε το πλήκτρο CALIBRATION (Βαθμονόμηση) για είσοδο στη σελίδα βαθμονόμησης.

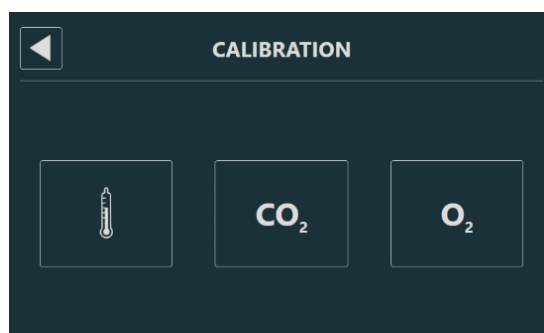
Πατήστε το πλήκτρο LOCALIZATION (ΤΟΠΙΚΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ) για είσοδο στη σελίδα με τις γλώσσες.

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

⚠ Κατά τη σύνδεση του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 στο δίκτυο, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το δίκτυο είναι ασφαλές. Το λογισμικό ελέγχει τις παραμέτρους επώασης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Συνεπώς, σε περίπτωση βλάβης του λογισμικού ή παραβίασης της κυβερνοασφάλειας, τα έμβρυα μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο.

13.5.2 Μενού βαθμονόμησης

Η σελίδα του μενού βαθμονόμησης εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13,18. Μενού βαθμονόμησης

Πατήστε το πλήκτρο TEMPERATURE (Θερμοκρασία) για είσοδο στη σελίδα βαθμονόμησης της θερμοκρασίας.

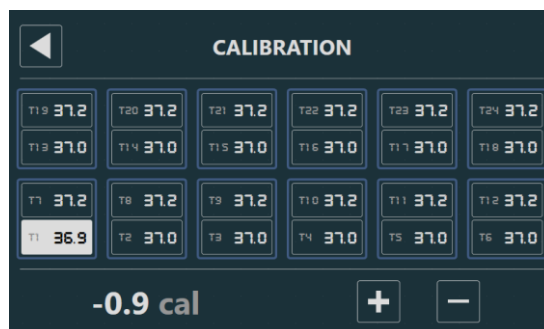
Πατήστε το πλήκτρο CO₂ για είσοδο στη σελίδα βαθμονόμησης του CO₂.

Πατήστε το πλήκτρο O₂ για είσοδο στη σελίδα βαθμονόμησης του O₂.

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

13.5.3 Μενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας

Η σελίδα του μενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.19 Βαθμονόμηση της ζώνης θερμοκρασίας T1

Στην παραπάνω εικόνα έχει επιλεγθεί η ζώνη T1. Πατήστε τα πλήκτρα (+) ή (-) για βαθμονόμηση της T1. Το ίδιο ισχύει για τις άλλες ζώνες θερμοκρασίας.

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

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας:

Η θερμοκρασία πρέπει να μετρηθεί με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Με

χρήση ενός θερμομέτρου υψηλής ποιότητας, έχει μετρηθεί ότι η T1 είναι 37,4 °C. Βαθμονομήστε και ρυθμίστε τη θερμοκρασία πατώντας τα πλήκτρα (+) ή (-).

Για να ρυθμίσετε τη θερμοκρασία πατήστε το πλήκτρο (+) πέντε φορές, αφότου επιλέξετε T1. Η οθόνη θα εμφανίσει τα βήματα από 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C και 37,4 °C. Η νέα τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη και η βαθμονόμηση του αισθητήρα T1 έχει ολοκληρωθεί.

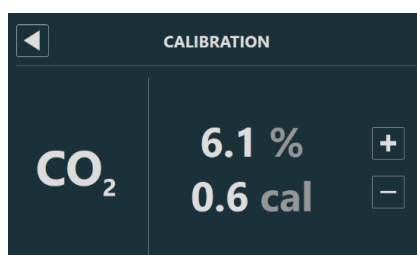
 Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι η ίδια για T1 έως T24.

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

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

13.5.4 Μενού βαθμονόμησης CO₂

Η σελίδα του μενού βαθμονόμησης CO₂ εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.20 Σελίδα βαθμονόμησης CO₂

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του CO₂:

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

Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στην επιθυμητή συγκέντρωση πατώντας τα πλήκτρα (+) και (-). Σ' αυτή την περίπτωση, ο στόχος είναι η συγκέντρωση του αερίου CO₂ να ρυθμιστεί στο 6,4%. Πατήστε το πλήκτρο (+) ώστε η οθόνη να δείχνει 6,2, 6,3 και 6,4%. Η νέα τιμή έχει πλέον αποθηκευτεί και η βαθμονόμηση αισθητήρα CO₂ έχει τροποποιηθεί.

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

100% αέριο CO₂.*

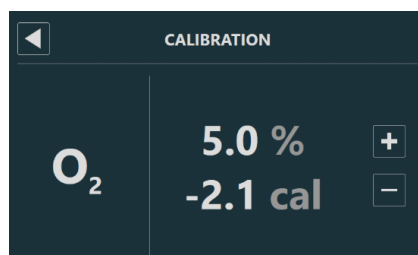
👉 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του CO₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια εξωτερική αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του CO₂.

👉 Η τιμή αντιστάθμισης εμφανίζεται στο παράθυρο βαθμονόμησης του CO₂ μαζί με την τιμή συγκέντρωσης του CO₂. Σ' αυτή την περίπτωση, η συγκέντρωση του CO₂ μετρήθηκε ότι είναι 6,4%. Αν πατήσετε το κουμπί «+» τρεις φορές, θα περάσει χρόνος μέχρι να αλλάξει η τιμή συγκέντρωσης του CO₂ στην οθόνη, αλλά η τιμή αντιστάθμισης θα αλλάξει αμέσως (σ' αυτή την περίπτωση, το παράθυρο θα δείξει 0,9 cal). Μέσα απ' αυτή την τιμή, ο χρήστης μπορεί να δει, χωρίς καθυστέρηση, πόσο έχει αλλάξει η τιμή βαθμονόμησης του CO₂.

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

13.5.5 Μενού βαθμονόμησης O₂

Η σελίδα του μενού βαθμονόμησης O₂ εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.21 Σελίδα βαθμονόμησης του O₂

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του O₂:

Η συγκέντρωση του O₂ πρέπει να μετριέται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Η συγκέντρωση O₂ έχει εκτιμηθεί πως είναι 6,4% σε μια από τις θύρες δειγματοληψίας αερίου. Κάθε θύρα είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στην επιθυμητή συγκέντρωση πατώντας τα πλήκτρα (+) και (-). Σ' αυτή την περίπτωση, ο στόχος είναι η συγκέντρωση του αερίου O₂ να ρυθμιστεί στο 5,3%. Πατήστε το πλήκτρο (+) ώστε η οθόνη να δείχνει 5,1, 5,2 και 5,3%. Η νέα τιμή έχει πλέον αποθηκευτεί και η βαθμονόμηση αισθητήρα CO₂ έχει τροποποιηθεί.

👉 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του CO₂ σύμφωνα με τη

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

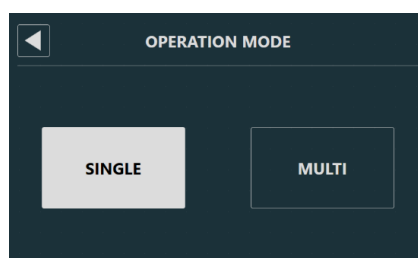
μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια εξωτερική αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του CO₂.

👉 Η τιμή αντιστάθμισης εμφανίζεται στο παράθυρο βαθμονόμησης του CO₂ μαζί με την τιμή συγκέντρωσης του CO₂. Σ' αυτή την περίπτωση, η συγκέντρωση του CO₂ μετρήθηκε ότι είναι 6,4%. Αν πατήσετε το κουμπί «+» τρεις φορές, θα περάσει χρόνος μέχρι να αλλάξει η τιμή συγκέντρωσης του CO₂ στην οθόνη, αλλά η τιμή αντιστάθμισης θα αλλάξει αμέσως (σ' αυτή την περίπτωση, το παράθυρο θα δείξει 0,9 cal). Μέσα απ' αυτή την τιμή, ο χρήστης μπορεί να δει, χωρίς καθυστέρηση, πόσο έχει αλλάξει η τιμή βαθμονόμησης του CO₂.

Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (◀).

13.5.6 Μενού τρόπου λειτουργίας

Η σελίδα του τρόπου λειτουργίας εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.22 Σελίδα τρόπου λειτουργίας

1. Επιλέξτε ανάμεσα σε σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας SINGLE ή MULTI.

Αν επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας «SINGLE» (Μονός), το ίδιο σημείο ρύθμισης θα εφαρμοστεί σε όλους τους θαλάμους. Από την άλλη, αν επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας θερμοκρασίας «MULTI» (Πολλαπλός), κάθε θάλαμος θα έχει μια ξεχωριστή τιμή θερμοκρασίας.

👉 Όταν επιλέγετε ανάμεσα σε σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας «SINGLE» ή «MULTI», το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας όλων των θαλάμων ορίζεται βάσει προεπιλογής σύμφωνα με την T1. Στη λειτουργία «SINGLE», τυχόν αλλαγή στην τιμή του σημείου ρύθμισης της θερμοκρασίας οποιουδήποτε θαλάμου θα ισχύσει για ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΥΠΟΛΟΙΠΟΥΣ θαλάμους. Στη λειτουργία «MULTI», κάθε θάλαμος έχει διαφορετική τιμή σημείου ρύθμισης. Όταν επιστρέψετε από τη λειτουργία MULTI σε SINGLE, όλα τα σημεία ρύθμισης ορίζονται αυτομάτως στην τιμή της ζώνης T1.

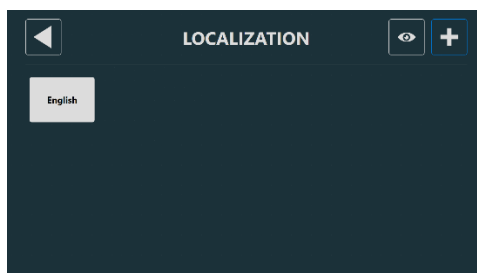
👉 Συνιστάται να διατηρείτε τον τρόπο λειτουργίας «SINGLE», αν όλοι οι θάλαμοι λειτουργούν στην ίδια θερμοκρασία. Θα είναι έτσι πιο εύκολο να κάνετε προσαρμογές στο

σημείο ρύθμισης, καθώς θα κάνετε μία προσαρμογή και όχι δώδεκα (δηλαδή σε κάθε θάλαμο ξεχωριστά).

2. Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

13.5.7 Μενού τοπικής προσαρμογής

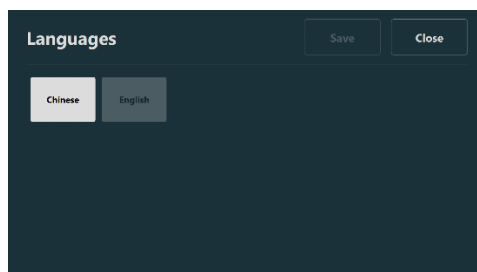
Το μενού τοπικής προσαρμογής εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.23 Μενού τοπικής προσαρμογής

Μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα του προγράμματος μέσα από αυτό το μενού. Συνήθως, μόνο η επιλογή για αγγλικά θα είναι διαθέσιμη. Για να προσθέσετε περισσότερες γλώσσες:

1. Κάντε κλικ στο πλήκτρο «+» στην επάνω δεξιά γωνία. Αυτό θα ανοίξει το μενού «Languages» (Γλώσσες):



Εικόνα 13.24 Μενού γλωσσών

2. Αυτό το μενού εμφανίζει όλες τις γλώσσες που είναι διαθέσιμες στη συσκευή (σε αυτήν την έκδοση λογισμικού, μόνο τα κινεζικά είναι διαθέσιμα). Επιλέξτε τη γλώσσα που θέλετε και πατήστε το κουμπί «Save» (Αποθήκευση).
3. Τώρα η γλώσσα θα εμφανιστεί στο κύριο «Localization menu» (Μενού τοπικής προσαρμογής):

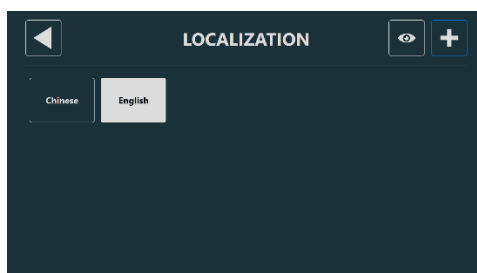


Figure 13.25 Μενού τοπικής προσαρμογής με τις επιθυμητές γλώσσες

4. Για να βγείτε από το μενού πατήστε το πλήκτρο (<).

👍 Η επιλογή των αγγλικών είναι γκριζαρισμένη, επειδή είναι υποχρεωτική. Ο χρήστης δεν μπορεί να καταργήσει αυτήν την επιλογή γλώσσας.

Υπάρχει, επίσης, η επιλογή να εμφανίζονται οι τοπικές γλώσσες στο μενού τοπικής προσαρμογής και στο μενού γλωσσών. Για να γίνει αυτό, πατήστε το κουμπί του «ματιού» στο κύριο μενού τοπικής προσαρμογής.

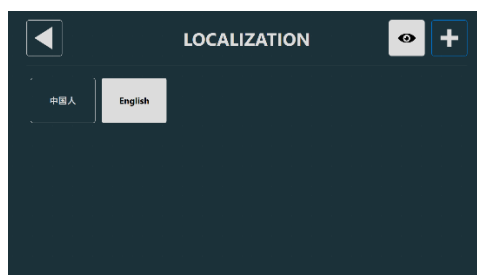


Figure 13.26 Μενού τοπικής προσαρμογής με ενεργοποιημένη την επιλογή μητρικής γλώσσας

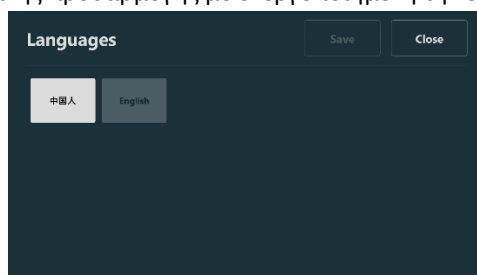


Figure 13.27 Μενού γλωσσών με ενεργοποιημένη την επιλογή μητρικής γλώσσας

14 Συναγερμοί

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

Ο οπίσθιος φωτισμός του κουμπιού συναγερμού θα αναβοσβήσει, αν υπάρχει τουλάχιστον μία συνθήκη σφάλματος στο σύστημα.



Εικόνα 14.1 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

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

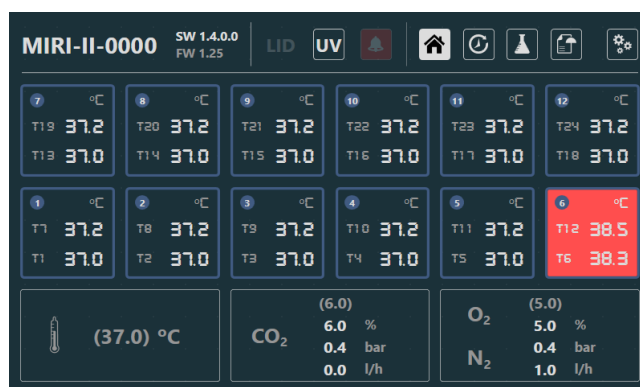
⚠ Βεβαιωθείτε ότι η ένταση του ήχου στον περιβάλλοντα χώρο δεν υπερβαίνει τα 62 dB(A), διαφορετικά ο χρήστης δεν θα ακούσει τον συναγερμό!

14.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας

Και οι 12 θάλαμοι μπορούν να ενεργοποιήσουν τον συναγερμό θερμοκρασίας, αν η θερμοκρασία τους αποκλίνει περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από το σημείο ρύθμισης.

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

Στην παρακάτω εικόνα, η θερμοκρασία στον θάλαμο 6 είναι πολύ υψηλή, σε σχέση με το σημείο ρύθμισης. Ο θάλαμος που έχει πρόβλημα θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη.



Εικόνα 14.2 Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας στην κύρια οθόνη

Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, η οθόνη θα εξακολουθεί να εμφανίζει μια τιμή με κόκκινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά, μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση

συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όταν ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

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

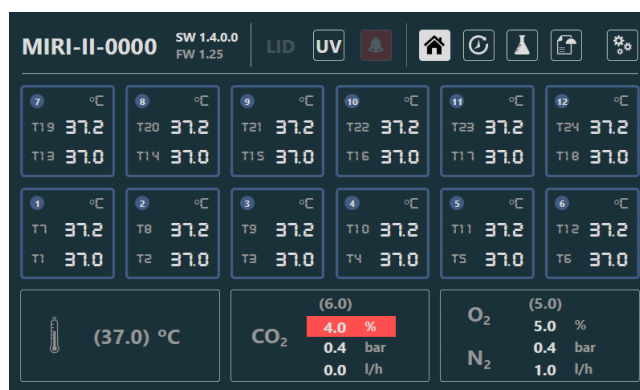
14.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου

14.2.1 Συναγερμοί CO₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου CO₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου CO₂ αποκλίνει περισσότερο από $\pm 1\%$ από την καθορισμένη τιμή.

👉 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης CO₂. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Στην παρακάτω εικόνα, η συγκέντρωση του CO₂ είναι πολύ χαμηλή, σε σχέση με το σημείο ρύθμισης.



Εικόνα 14.3 Συναγερμός χαμηλής συγκέντρωσης CO₂ στην κύρια οθόνη

Το ποσοστό CO₂ είναι πολύ χαμηλό. Η συγκέντρωση CO₂ θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη.

Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, η οθόνη θα εξακολουθεί να εμφανίζει μια τιμή με κόκκινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά, μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

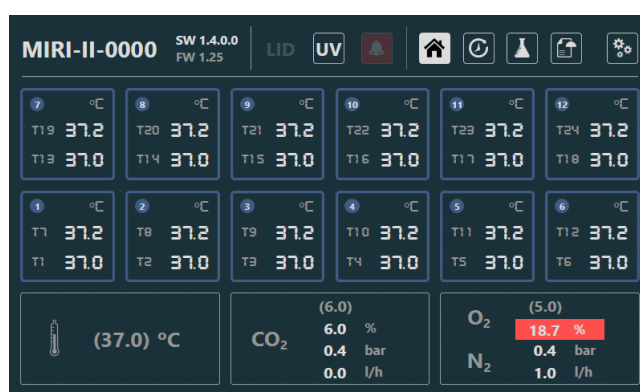
👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης CO₂.

14.2.2 Συναγερμοί O₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου O₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου O₂ αποκλίνει περισσότερο από $\pm 1\%$ από την καθορισμένη τιμή.

 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης O₂. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Στην παρακάτω εικόνα, η συγκέντρωση O₂ είναι πολύ υψηλή, σε σχέση με το σημείο ρύθμισης.



Εικόνα 14.4 Συναγερμός υψηλής συγκέντρωσης O₂ στην κύρια οθόνη

Το ποσοστό του O₂ είναι πολύ υψηλό. Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης.

Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, η οθόνη θα εξακολουθεί να εμφανίζει μια τιμή με κόκκινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά, μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όταν ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

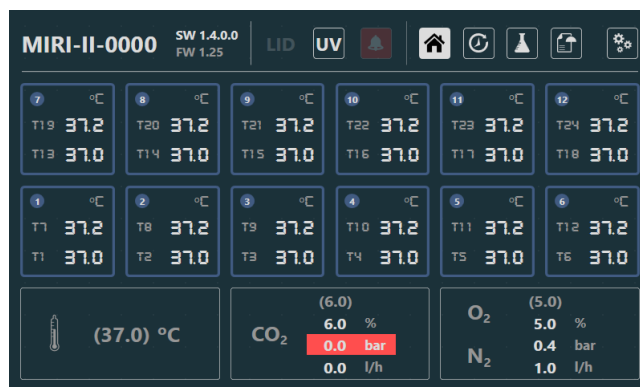
 Ανατρέξτε στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης O₂.

14.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου

14.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂

Αν η παροχή αερίου CO₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου CO₂, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα μεταβεί σε λειτουργία συναγερμού πίεσης CO₂. Η πίεση του CO₂ θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η εισερχόμενη πίεση είναι λανθασμένη.

Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



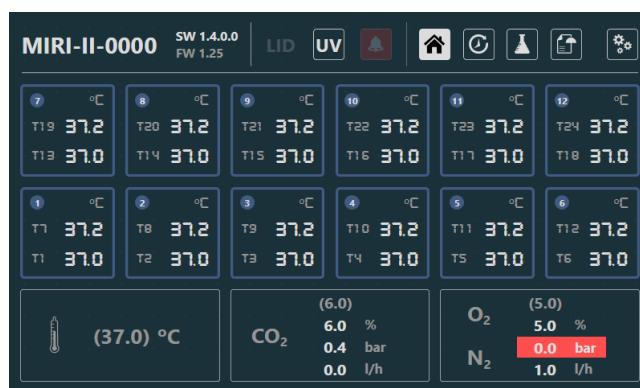
Εικόνα 14.5 Συναγερμός πίεσης αερίου CO₂ στην κύρια οθόνη

👉 Ενεργοποιείται, επίσης, ένας ηχητικός συναγερμός, αλλά μπορείτε να τον σιγάσετε πατώντας το κουμπί συναγερμού. Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά.

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

14.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂

Αν η παροχή αερίου N₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου N₂, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα μεταβεί σε λειτουργία συναγερμού πίεσης N₂. Η πίεση του N₂ θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η εισερχόμενη πίεση είναι λανθασμένη. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



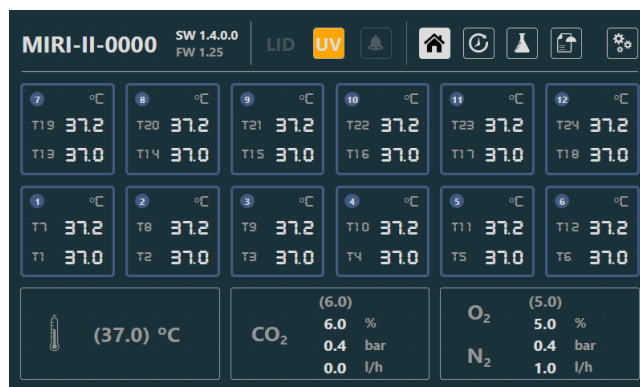
Εικόνα 14.6 Συναγερμός πίεσης αερίου N₂ στην κύρια οθόνη

👉 Ενεργοποιείται, επίσης, ένας ηχητικός συναγερμός, αλλά μπορείτε να τον σιγάσετε πατώντας το κουμπί συναγερμού. Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά.

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

14.4 Φως λειτουργίας λαμπτήρα UVC

Το φως λειτουργίας του λαμπτήρα υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC θα ανάψει μόνο ως μήνυμα προειδοποίησης στην κανονική κατάσταση. **Δεν θα υπάρχει ηχητικός συναγερμός.**



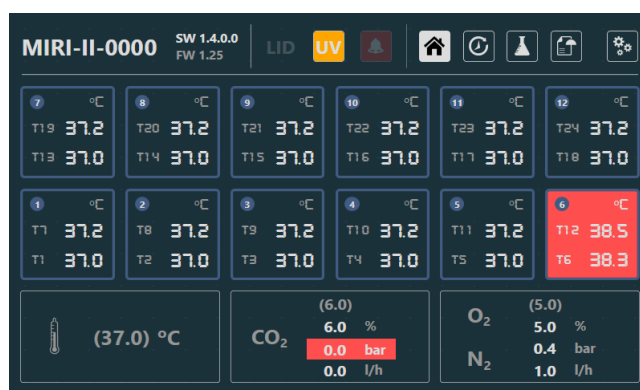
Εικόνα 14.7 Δυσλειτουργία λαμπτήρα UVC

Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση ή έλεγχο σέρβις. Η ένδειξη «UV» θα εξαφανιστεί μόνο όταν θα λειτουργεί και πάλι ο λαμπτήρας UVC.

 Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για περισσότερες πληροφορίες.

14.5 Πολλαπλοί συναγερμοί

Στην παρακάτω εικόνα, η θερμοκρασία στον θάλαμο 6 είναι υπερβολικά υψηλή, δεν είναι συνδεδεμένη η παροχή CO₂ ή η πίεση του CO₂ δεν είναι σωστή και υπάρχει δυσλειτουργία του λαμπτήρα UV-C.



Εικόνα 14.8 Πολλαπλοί συναγερμοί στην κύρια οθόνη

Όταν υπάρχουν πολλές παράμετροι που έχουν επηρεαστεί, θα εμφανίζονται όλες με κόκκινο χρώμα στην οθόνη.

Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, η οθόνη θα εμφανίζει μια τιμή με κόκκινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά, μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όταν ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

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

14.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος

Αν αποσυνδεθεί η παροχή ρεύματος, ο επωαστήρας θα σημάνει έναν σύντομο ηχητικό συναγερμό, και το LED στο κουμπί σίγασης του συναγερμού θα αναβοσβήνει.



Εικόνα 14.9 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

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

14.7 Σύνοψη των συναγερμών

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα με κάθε πιθανό συναγερμό στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.

Πίνακας 14.1 Κάθε πιθανός συναγερμός στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Ονομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία πέσει περισσότερο από 0,5°C κάτω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων	Κάθε ένδειξη αισθητήρα ζώνης θερμοκρασίας	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία ανέβει περισσότερο από 0,5°C πάνω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας

Ονομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα CO ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα O ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση CO ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση N ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υπεριώδους ακτινοβολίας	Αν ο λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας δυσλειτουργεί	Ένδειξη αισθητήρα υπεριώδους ακτινοβολίας	Τεχνικός	Ενημερωτικός συναγερμός

14.8 Επαλήθευση συναγερμού

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

Πίνακας 14.2 Επαλήθευση συναγερμού στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Ονομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0°C από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	Αν υποπτεύεστε ότι οι συναγερμοί δυσλειτουργούν
Συναγερμός χαμηλής	Βάλτε ένα ψυχρό μεταλλικό κομμάτι (που	

Ονομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Θερμοκρασίας	έχει απολυμανθεί πριν από τη χρήση) στο μέσο του θαλάμου και κλείστε το καπάκι.	
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Αυξήστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 5 λεπτά	
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 3 λεπτά	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο CO ₂	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο N ₂	

15 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες τα συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι εφοδιασμένος με 24 εντελώς ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Κάθε ελεγκτής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της θερμοκρασίας μιας συγκεκριμένης περιοχής.

Κάθε μία από τις 24 διαθέσιμες περιοχές είναι εξοπλισμένη με ξεχωριστό αισθητήρα θερμοκρασίας και θερμαντήρα, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίζει τη θερμοκρασία σε κάθε περιοχή ξεχωριστά, επιτυγχάνοντας έτσι υψηλότερη ακρίβεια.

T19	T20	T21	T22	T23	T24
T13	T14	T15	T16	T17	T18
T7	T8	T9	T10	T11	T12
T1	T2	T3	T4	T5	T6

Εικόνα 15.1 Ζώνες θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Κάθε περιοχή μπορεί να βαθμονομηθεί ξεχωριστά, χρησιμοποιώντας το στοιχείο που αντιστοιχεί στην αντίστοιχη περιοχή στο μενού.

Αυτά τα στοιχεία βρίσκονται στο μενού και ονομάζονται ως εξής: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 και T24.

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

Πίνακας 15.1 Περιοχές και αντίστοιχοι αισθητήρες

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

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



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



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

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



Δεν υπάρχει καμία μεταφορά θερμότητας στους 12 θαλάμους: Αυτό είναι ένα

μοναδικό χαρακτηριστικό του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Ωστόσο, η θερμοκρασία του καπακιού θα επηρεάζει τη θερμοκρασία του πυθμένα σε έναν θάλαμο. Η τιμή ΔΤ θα πρέπει να είναι πάντοτε 0,2 °C. Συνεπώς, αν η θερμοκρασία πυθμένα είναι 37,0 °C, η θερμοκρασία του καπακιού θα πρέπει να είναι 37,2 °C.

 Ο τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας στην περιοχή T1 μπορεί να βρεθεί στην ενότητα «13.5.3 Υπομενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης.

Διαδικασία βαθμονόμησης για τον Θάλαμο 1:

1. Διαμορφώστε τις θερμοκρασίες σύμφωνα με μια μέτρηση υψηλής ακρίβειας που θα γίνει με έναν κατάλληλο αισθητήρα.
2. Για τη διαμόρφωση της θερμοκρασίας στον πυθμένα του θαλάμου. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο μέσο της πλάκας βελτιστοποίησης θέρμανσης. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T1» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.5.3 Υπομενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.
3. Στη συνέχεια, κολλήστε έναν κατάλληλο και βαθμονομημένο αισθητήρα στη μέση της επιφάνειας του καπακιού και κλείστε το καπάκι. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T7» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.5.3 Υπομενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.

Οι θάλαμοι 2- 12 ρυθμίζονται/βαθμονομούνται με τον ίδιο τρόπο.

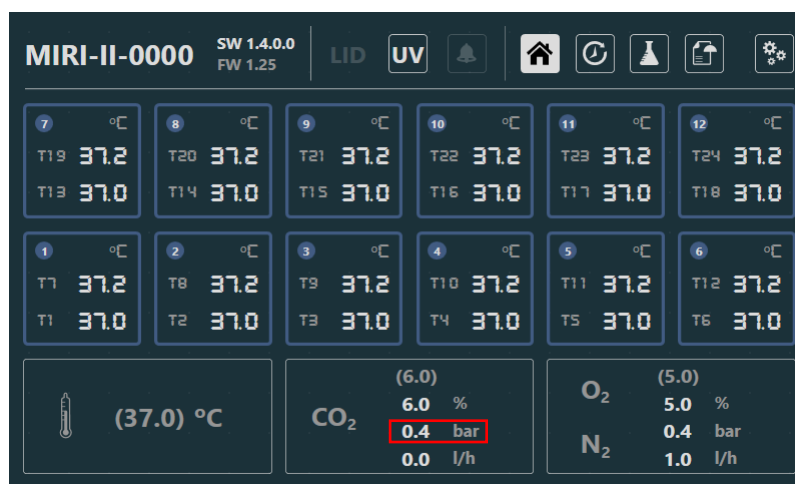
 Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει τη θερμοκρασία εντός του τρυβλίου τοποθετώντας τον αισθητήρα εντός του τρυβλίου με το μέσο και την επικάλυψη ορυκτελαίου.

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

16 Πίεση

16.1 Πίεση αερίου CO₂

Μπορείτε να δείτε την πίεση CO₂ στο πλαίσιο του CO₂ στην αρχική σελίδα, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 16.1 Πίεση αερίου CO₂ στην κύρια οθόνη

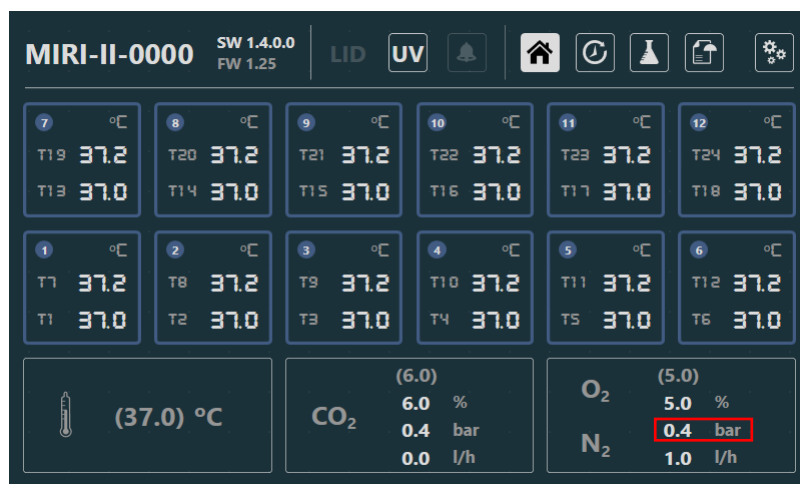
Η τιμή της πίεσης του CO₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή πίεσης.

👉 Να θυμάστε ότι υπάρχει ένας συναγερμός πίεσης για τα όρια πίεσης, αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (4,40 έως 10,20 PSI).

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

16.2 Πίεση αερίου N₂

Μπορείτε να δείτε την πίεση N₂ στο πλαίσιο του O₂ στην αρχική σελίδα, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 16.2 Πίεση αερίου N₂ στην κύρια οθόνη

Η τιμή της πίεσης του N₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή πίεσης.

👉 Να θυμάστε ότι υπάρχει ένας συναγερμός πίεσης για τα όρια πίεσης, αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (4,40 έως 10,20 PSI).

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

17 Υλικολογισμικό

Υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης του υλικολογισμικού που είναι εγκατεστημένο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Κάθε φορά που είναι διαθέσιμη μια σημαντική ενημέρωση, θα παρέχεται στους διανομείς μας σε όλο τον κόσμο. Αυτοί θα διασφαλίζουν ότι ο επωαστήρας σας λειτουργεί με το πιο πρόσφατα διαθέσιμο υλικολογισμικό. Ένας τεχνικός συντήρησης μπορεί να το κάνει αυτό κατά τη διάρκεια του προγραμματισμένου ετήσιου σέρβις.

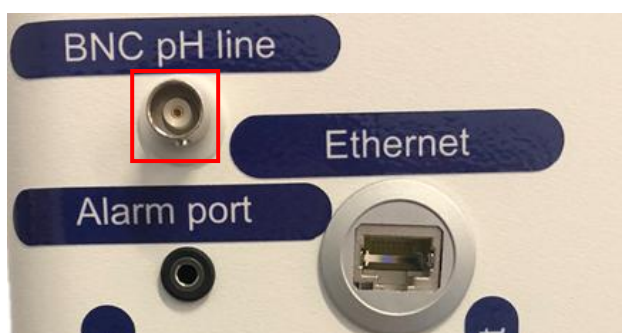
Η τρέχουσα έκδοση του υλικολογισμικού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι η 1.25.

18 Μέτρηση pH

Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι εφοδιασμένος με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

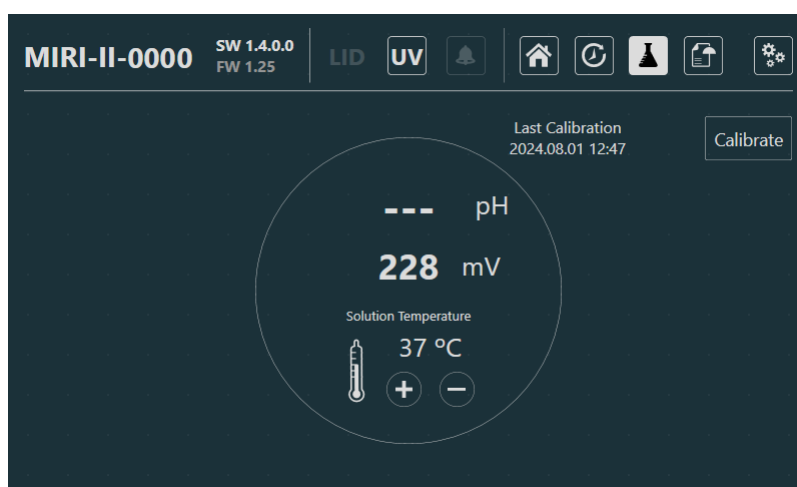
Στο πίσω μέρος της συσκευής υπάρχει ένα αρσενικό βύσμα BNC. Μπορούν να συνδεθούν σ' αυτό οι περισσότεροι από τους συνήθεις αισθητήρες pH. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αισθητήρες που απαιτούν ξεχωριστή αναφορά. Ανάλογα με το επίπεδο θερμοκρασίας που έχει οριστεί στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης στην οθόνη, το σύστημα εκτελεί διόρθωση θερμοκρασίας (ATC) σύμφωνα με το επίπεδο θερμοκρασίας του παραθύρου διαλόγου βαθμονόμησης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα εξωτερικός αισθητήρας ATC.



Εικόνα 18.1 Σύνδεση γραμμής BNC αισθητήρα pH

👉 Η στάθμη θερμοκρασίας πρέπει να καθορισθεί σε μια σωστή στάθμη στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης στην οθόνη (που αντιστοιχεί σε μια μέτρηση που έγινε με εξωτερικό όργανο). Αλλιώς, η μέτρηση θα είναι εσφαλμένη, καθώς το pH είναι μια μέτρηση που εξαρτάται από τη θερμοκρασία.

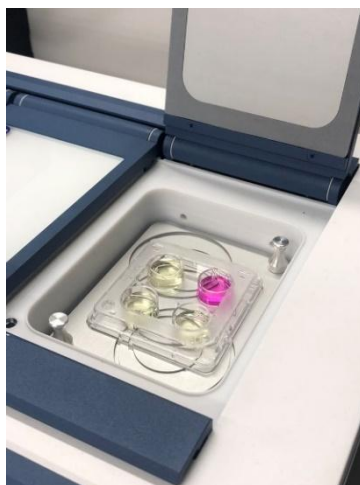
Όλες οι ενδείξεις από το σύστημα μέτρησης pH και τον διάλογο βαθμονόμησης εμφανίζονται στην κύρια οθόνη.



Εικόνα 18.2 Οθόνη συστήματος pH και διαλόγου βαθμονόμησης

Η συνιστώμενη μέθοδος για χρήση στο σύστημα είναι να τοποθετήσετε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων τρεις τύπους ρυθμιστικού διαλύματος σε τρία από τα φρεάτια (έναν τύπο σε καθένα) και στο 4^ο φρεάτιο το μέσο καλλιέργειας. Τοποθετήστε το τρυβλίο 4 φρεατίων σε έναν κενό θάλαμο και αφήστε το να ισορροπήσει.

Πριν τη μέτρηση στο μέσο καλλιέργειας, βαθμονομήστε τον αισθητήρα στα 3 ρυθμιστικά διαλύματα. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα μεταξύ των μετρήσεων.

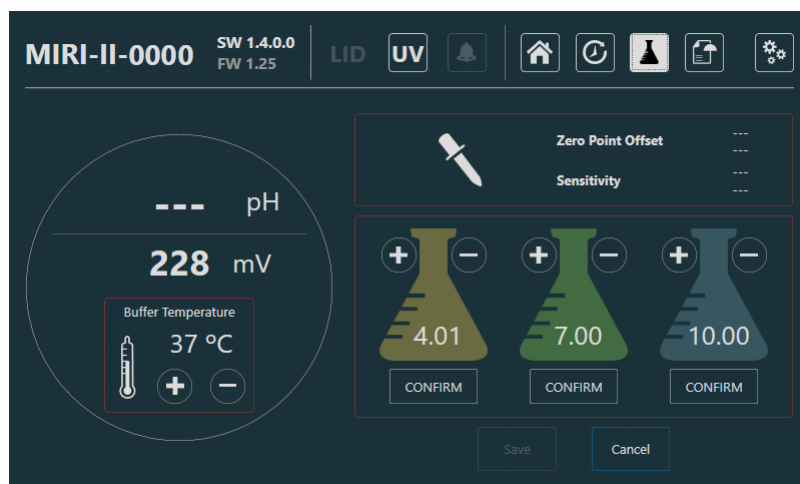


Εικόνα 18.3 Τρυβλίο 4 φρεατίων με τρία ρυθμιστικά διαλύματα και μέσο καλλιέργειας

 Για τη βαθμονόμηση απαιτούνται τουλάχιστον δύο ρυθμιστικά διαλύματα. Ωστόσο, συνιστούμε τη χρήση τριών ρυθμιστικών διαλυμάτων. Ένα από τα ρυθμιστικά διαλύματα θα πρέπει να έχει pH 7. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρυθμιστικά διαλύματα με οποιοδήποτε pH, καθώς η τιμή του καθενός μπορεί να ρυθμιστεί στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης. Αν μόνο ένα ή δύο ρυθμιστικά διαλύματα είναι διαθέσιμα, το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά με μειωμένη ακρίβεια.

Η τεχνική απαιτεί από τον χρήστη να κάνει γρήγορες κινήσεις, καθώς το pH αρχίζει να μεταβάλλεται πολύ γρήγορα μόλις ανοίξει το καπάκι. Ο βέλτιστος χρόνος για ολοκλήρωση της διαδικασίας έχει βρεθεί ότι είναι 15 δευτερόλεπτα, που σημαίνει ότι δίνει τα ίδια αποτελέσματα όπως η συνεχής μέτρηση που περιγράφεται παρακάτω.

Πατήστε το πλήκτρο «Calibrate» (βαθμονόμηση):



Εικόνα 18.4. Οθόνη μενού βαθμονόμησης pH

Ρυθμίστε τις τιμές των ρυθμιστικών διαλυμάτων με τα πλήκτρα (+) και (-) ώστε να αντιστοιχούν με τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται.

Πριν τη μέτρηση στο μέσο καλλιέργειας, βαθμονομήστε τον αισθητήρα σε δύο ή τρία ρυθμιστικά διαλύματα. Είναι απαραίτητο να ξεπλένετε τον αισθητήρα μεταξύ των μετρήσεων.

Μετά από πραγματοποίηση και αποθήκευση της βαθμονόμησης, μπορεί να γίνει μια γρήγορη μέτρηση του pH στο μέσο καλλιέργειας. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αισθητήρα καλύπτεται καλά με το μέσο και ότι το άνοιγμα στο καπάκι δοκιμής είναι αρκετά στεγανό ώστε να διατηρείται η στάθμη αερίων (χρησιμοποιήστε ταινία ή ελαστικό σφραγιστικό).

Έτσι μπορείτε να μετράτε συνεχώς το pH. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε κλικ στο πλήκτρο για το γράφημα.

 Οι συμβατικοί αισθητήρες pH επηρεάζονται από πρωτεΐνες που φράζουν τον αισθητήρα, πράγμα που με τον καιρό προκαλεί εσφαλμένες ενδείξεις (ο χρόνος ποικίλλει ανάλογα με το είδος του αισθητήρα).

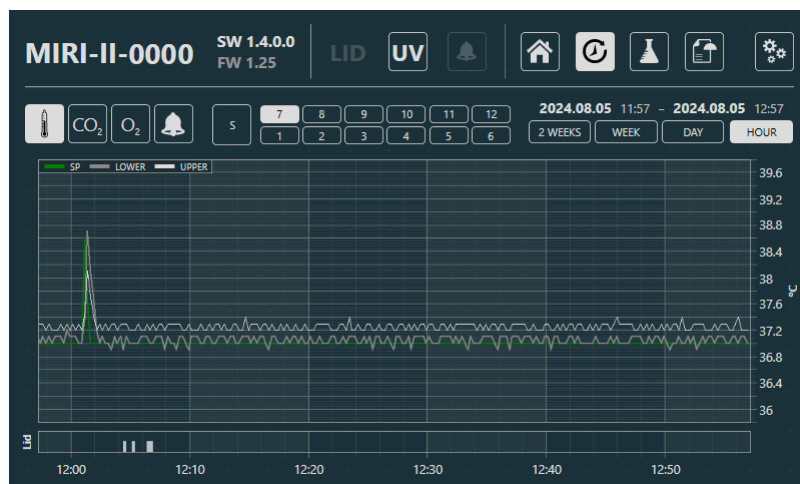
Κατά την επιλογή ηλεκτροδίου (αισθητήρα), είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αισθητήρα, καθώς οι μετρήσεις θα γίνουν είτε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων είτε σε ένα σταγονίδιο.

19 Καταγραφή δεδομένων

Η τρέχουσα έκδοση του λογισμικού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι η 1.5.0.0.

19.1 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων θερμοκρασίας

Με το πάτημα του εικονιδίου της θερμοκρασίας αλλάζει η οθόνη στο διάγραμμα της θερμοκρασίας.



Εικόνα 19.1 Γράφημα δεδομένων θερμοκρασίας

Η οθόνη του ιστορικού σας δίνει τη δυνατότητα να βλέπετε τα γραφήματα δεδομένων θερμοκρασίας. Με πάτημα του κυκλωμένου αριθμού μπορείτε να κάνετε εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων για τους θαλάμους 1 έως 12 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.

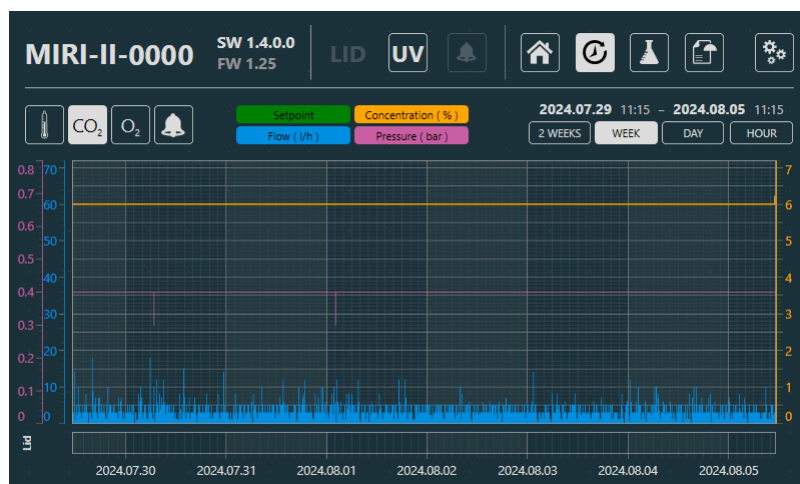
Με τα κουμπιά «Hour» (Ωρα), «Day» (Ημέρα), «Week» (Εβδομάδα) και «2 weeks» (Δύο εβδομάδες), μπορείτε να αλλάζετε την περίοδο εμφάνισης.

Μπορείτε να μεγεθύνετε μια συγκεκριμένη περιοχή περνώντας ένα δάχτυλο από πάνω της. Η μεγέθυνση μπορεί να επαναληφθεί σε βήματα. Για να επιστρέψετε στο αρχικό μέγεθος, πατήστε το κουμπί «Reset» (Επαναφορά).

19.2 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων CO₂

Με το πάτημα του κουμπιού «CO₂», η οθόνη θα αλλάξει στο γράφημα του CO₂.

Μπορεί να γίνει εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων του CO₂ «Setpoint» (Σημείο ρύθμισης), «Concentration» (Συγκέντρωση), «Flow» (Ροή) και «Pressure» (Πίεση). Οι λειτουργίες χρονικής περιόδου και μεγέθυνσης είναι οι ίδιες όπως στην οθόνη θερμοκρασίας.

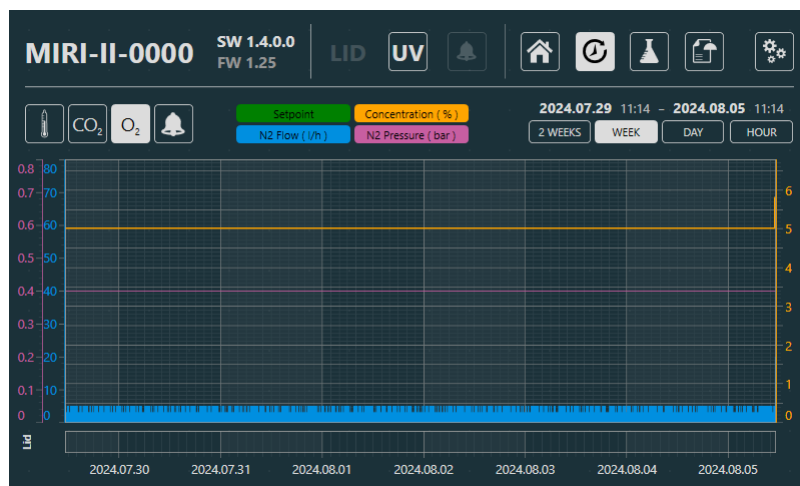


Εικόνα 19.2 Γράφημα δεδομένων CO₂

19.3 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων O₂

Με το πάτημα του κουμπιού «O₂», η οθόνη θα αλλάξει στο γράφημα του O₂.

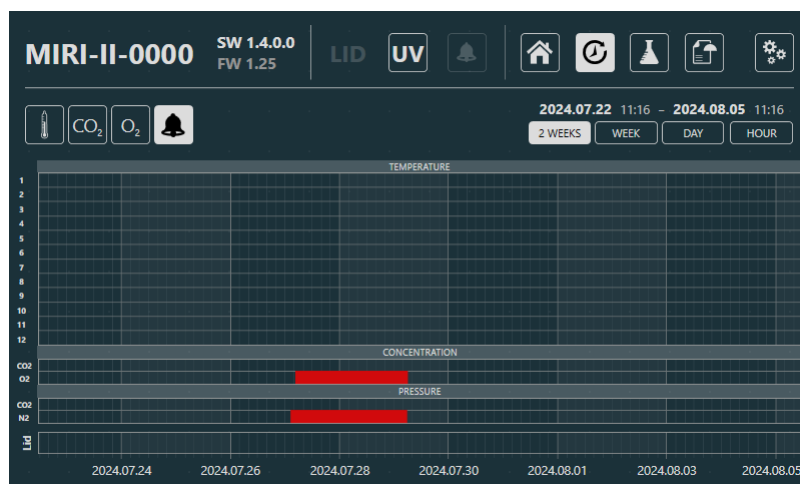
Μπορεί να γίνει εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων του O₂ «Setpoint» (Σημείο ρύθμισης), «Concentration» (Συγκέντρωση), «Flow» (Ροή) και «Pressure» (Πίεση). Οι λειτουργίες χρονικής περιόδου και μεγέθυνσης είναι οι ίδιες όπως στην οθόνη θερμοκρασίας.



Εικόνα 19.3 Γράφημα δεδομένων O₂

19.4 Εμφάνιση καταγραφής δεδομένων συναγερμού

Με πάτημα του κουμπιού συναγερμού (το καμπανάκι), ανοίγει η οθόνη του συναγερμού. Η οθόνη του συναγερμού εμφανίζει όλες τις παραμέτρους και τις καταστάσεις συναγερμού σε μια γρήγορη γραφική απεικόνιση. Ένα κόκκινο πλαίσιο αντιστοιχεί σε κάθε συναγερμό. Όσο περισσότερο διαρκεί ένας συναγερμός, τόσο μεγαλώνει το πλαίσιο.



Εικόνα 19.4 Οθόνη συναγερμών θερμοκρασίας, συγκέντρωσης και πίεσης

Το τμήμα «Lid» (Καπάκι) έχει 12 σειρές στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Κάθε σειρά υποδεικνύει μία περίπτωση ανοίγματος καπακιού σε έναν συγκεκριμένο θάλαμο, μετρώντας από το πάνω μέρος. Τα λευκά πλαίσια εξαρτώνται από τον χρόνο που μένει ανοιχτό το καπάκι. Όσο περισσότερο μένει ανοιχτό το καπάκι, τόσο μεγαλώνει το αντίστοιχο πλαίσιο.

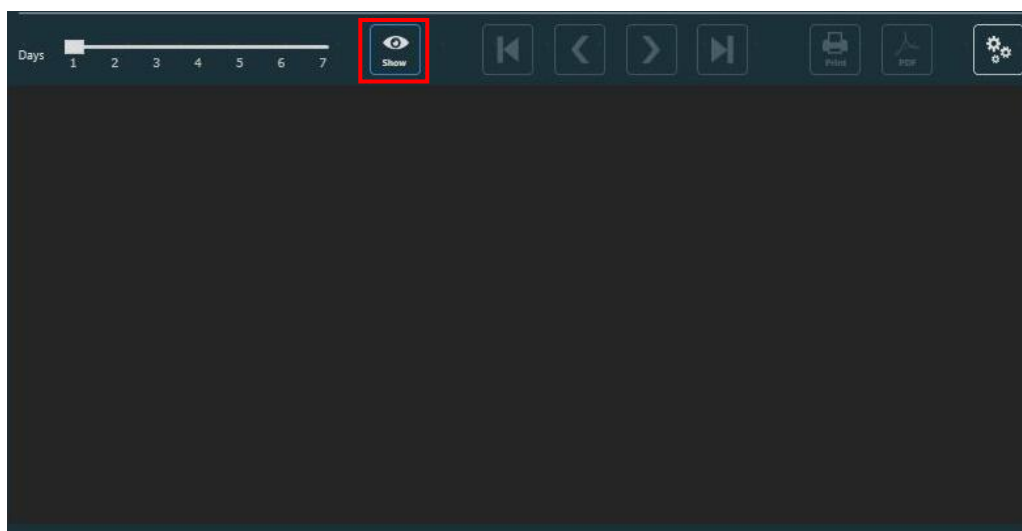
19.5 Οθόνη αναφοράς

Η οθόνη αναφοράς ανοίγει πατώντας το κουμπί αναφοράς.



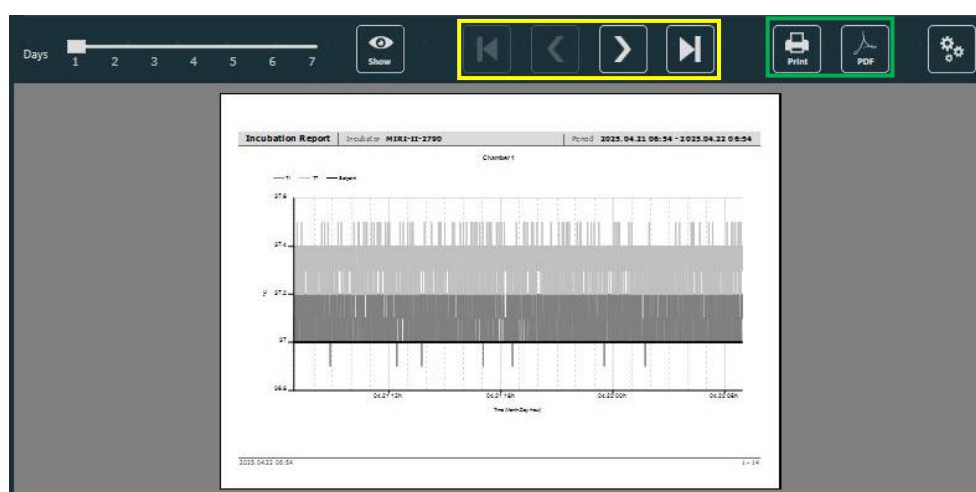
Εικόνα 19.5 Κουμπί «Report» (Αναφορά)

Δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες να δημιουργούν αναφορές αερίου και θερμοκρασίας. Όταν ανοίγεται για πρώτη φορά, εμφανίζει μια κενή σελίδα. Για τη δημιουργία μιας αναφοράς, ο χρήστης πρέπει πρώτα να επιλέξει το χρονικό πλαίσιο (1 έως 7 ημέρες) και, στη συνέχεια, να πατήσει το κουμπί «View» (Προβολή).



Εικόνα 19.6 Κουμπί «Show» (Εμφάνιση)

Μετά τη δημιουργία της αναφοράς, είναι δυνατή η περιήγηση στην αναφορά, η εκτύπωσή της ή η εξαγωγή της σε μορφή PDF χρησιμοποιώντας τα ειδικά κουμπιά.



Εικόνα 19.7 Κουμπιά περιήγησης (κίτρινο), κουμπιά εκτύπωσης και εξαγωγής ως PDF (πράσινο)

👉 Για να ενημερώσετε την αναφορά, κάντε ξανά κλικ στο κουμπί «Show» (Εμφάνιση).

Είναι επίσης δυνατή η ρύθμιση της αυτόματης δημιουργίας αναφορών πατώντας το κουμπί δίπλα στα κουμπιά εξαγωγής.



Εικόνα 19.8 Κουμπί αυτόματης δημιουργίας αναφορών

20 Οδηγίες καθαρισμού

20.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν είναι μια στείρα συσκευή. Δεν παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και δεν θα είναι δυνατό να διατηρηθεί αποστειρωμένη κατά τη χρήση.

Παρόλα αυτά, ο σχεδιασμός τους έχει γίνει με μεγάλη προσοχή ώστε να είναι εύκολο για τον χρήστη να διατηρεί τη συσκευή επαρκώς καθαρή κατά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση.

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

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

20.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή



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

Συνιστάται η τυπική διαδικασία καθαρισμού για τακτική επεξεργασία και συντήρηση. Συνιστάται ο συνδυασμός τυπικών διαδικασιών καθαρισμού και διαδικασιών απολύμανσης με χρήση απορρυπαντικών χωρίς αλκοόλη, για ζητήματα που σχετίζονται με μεμονωμένα συμβάντα όπως διαρροές μέσου καλλιέργειας, ορατή συσσώρευση ακαθαρσιών ή/και άλλες ενδείξεις μόλυνσης. Συνιστάται, επίσης, να καθαρίζονται και να απολυμαίνεται ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 αμέσως μετά από διαρροή μέσου καλλιέργειας.

Περιοδικός καθαρισμός της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

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

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

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

20.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή

Απολύμανση της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

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

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

1. Βγάλτε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 εκτός λειτουργίας (πίσω μέρος).
2. Ανοίξτε τα καπάκια.
3. Χρησιμοποιήστε το απαιτούμενο απολυμαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο, για να απολυμάνετε την εσωτερική επιφάνεια και τη γυάλινη πλάκα στο επάνω μέρος του καπακιού. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντηλάκια για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό.
4. Σκουπίστε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες της συσκευής και το επάνω μέρος του καπακιού με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.
5. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή – αν είναι οπτικά καθαρή, θεωρήστε την έτοιμη για χρήση. Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, μεταβείτε στο βήμα 3 και επαναλάβετε τη διαδικασία.

7. Θέστε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 (πίσω μέρος).

21 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης

Τοποθετήστε την πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης.



Εικόνα 21.1 Πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης μέσα στον
Θάλαμο του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

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



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

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



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



Ποτέ μην κάνετε επώαση χωρίς τις πλάκες τοποθετημένες και μη χρησιμοποιείτε ποτέ πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης άλλες από αυτές της Esco Medical. Μπορεί να προκληθούν επικίνδυνες και απρόβλεπτες συνθήκες θερμοκρασίας οι οποίες μπορεί να είναι επιβλαβείς για τα δείγματα.

22 Ύγρανση

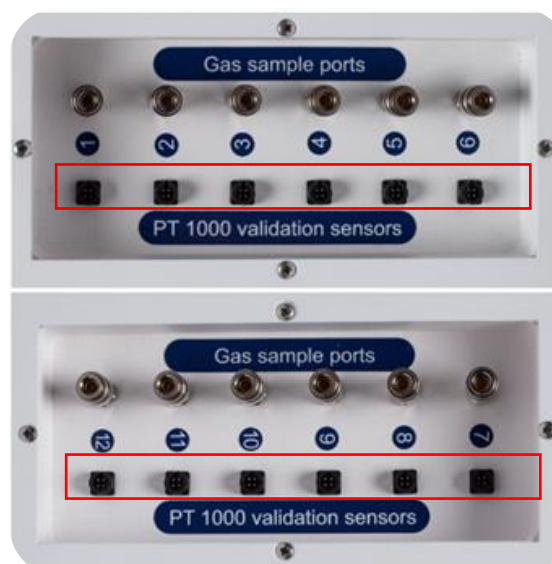
Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 έχει αναπτυχθεί και σχεδιαστεί πρωταρχικά για την επώαση γαμετών και εμβρύων με μία επίστρωση είτε παραφίνης είτε ορυκτελαίου.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν πρέπει να διαβρέχεται. Η ύγρανση του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα καταστρέψει τη συσκευή – η συμπύκνωση φράσσει τους εσωτερικούς σωλήνες και καταστρέφει τα ηλεκτρονικά στοιχεία.

 Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με δοχείο νερού στο εσωτερικό του. Διαφορετικά, η συσκευή θα υποστεί βλάβη. Θα υποβαθμιστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.

23 Επικύρωση θερμοκρασίας

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι εφοδιασμένος με 2 x 6 αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B που βρίσκονται στο κέντρο του πυθμένα κάθε θαλάμου.



Εικόνα 23.1 Αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B

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

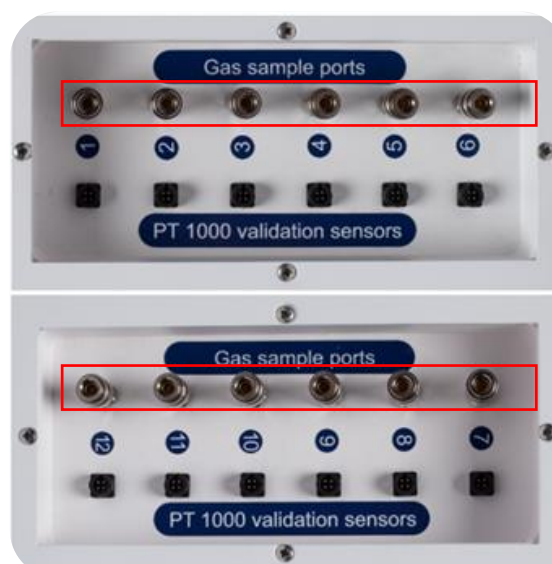
Οι συνθήκες θερμοκρασίας στους θαλάμους μπορούν να καταγράφονται συνεχώς μέσω των εξωτερικών συνδέσμων στο πλάι της συσκευής, χωρίς να επηρεάζεται η απόδοσή τους.

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

Η Esco Medical μπορεί να παρέχει ένα εξωτερικό σύστημα καταγραφής (MIRI® – GA) για τους αισθητήρες.

24 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου

Η συγκέντρωση αερίων σε κάθε θάλαμο του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 μπορεί να επικυρωθεί λαμβάνοντας δείγμα αερίου από μια από τις 12 θύρες δειγματοληψίας αερίου στο πλάι της συσκευής, με χρήση κατάλληλου αναλυτή αερίων.



Εικόνα 24.1 Θύρες δειγματοληψίας αερίων

Κάθε θύρα δειγματοληψίας είναι απευθείας συνδεδεμένη με τον αντίστοιχο θάλαμο με τον ίδιον αριθμό. Ένα δείγμα αερίου πρέπει να λαμβάνεται ΜΟΝΟ από τον συγκεκριμένο θάλαμο.

👉 Ένας εξωτερικός αυτόματος αναλυτής αερίων μπορεί να συνδεθεί στις θύρες για συνεχή επικύρωση. Ο αναλυτής αερίων πρέπει να μπορεί να επιστρέφει το δείγμα του αερίου στον επωαστήρα. Διαφορετικά, η δειγματοληψία μπορεί να επηρεάσει τη ρύθμιση του αερίου και τις ενδείξεις του αναλυτή αερίων.

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

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

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

25 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα

Για να συνδέσετε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 σε ένα εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης και να διασφαλίσετε μέγιστη ασφάλεια, ειδικά κατά τη διάρκεια της νύχτας ή του σαββατοκύριακο, ο επωαστήρας διαθέτει ένα βύσμα 3,5 mm στο πίσω μέρος, το οποίο μπορεί να συνδεθεί σε μια συσκευή παρακολούθησης.

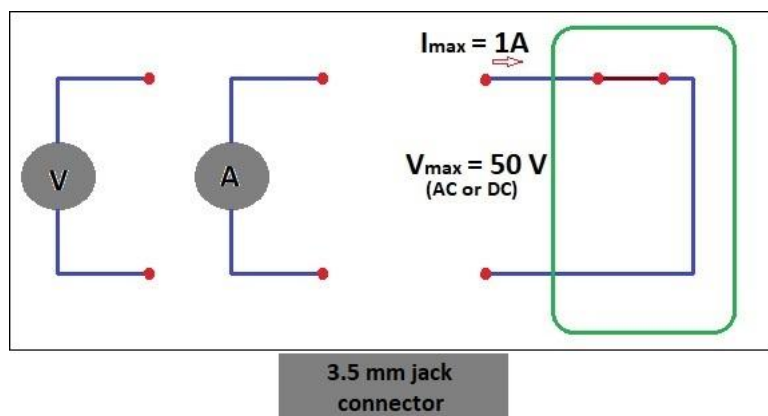
Μόλις ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός (που μπορεί να είναι συναγερμός θερμοκρασίας, συναγερμός αερίου για τις συγκεντρώσεις του CO₂ ή του O₂, συναγερμοί χαμηλής ή υψηλής πίεσης για τα CO₂ και N₂) ή αν η παροχή ρεύματος της συσκευής διακοπεί αιφνιδίως, ο διακόπτης θα δείξει ότι η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί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

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

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

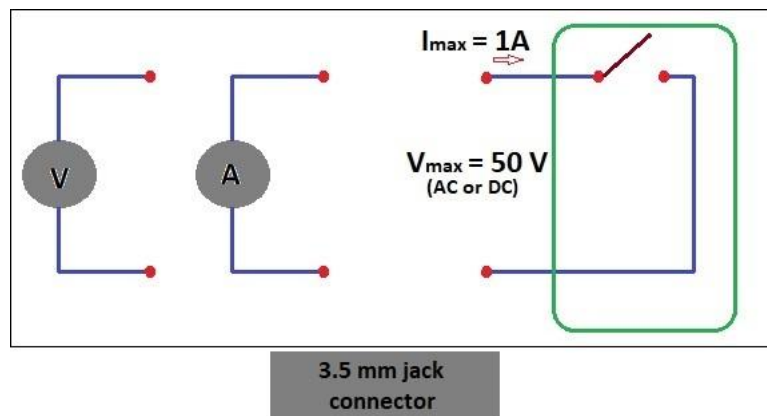
 Αν συνδεθεί πηγή τάσης, τότε τα όρια είναι 0 έως 50V εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος.

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



Εικόνα 25.1 Κατάσταση χωρίς συναγερμό

Μόλις ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 τεθεί σε κατάσταση συναγερμού, ο διακόπτης κατάστασης θα αλλάξει σε «ανοικτό κύκλωμα». Αυτό σημαίνει ότι δεν περνά πλέον ρεύμα μέσα από το σύστημα.



Εικόνα 25.2 Κατάσταση συναγερμού «ανοικτό κύκλωμα»

👉 Μόλις το καλώδιο ρεύματος του επωαστήρα αποσυνδεθεί από το ρεύμα, ο διακόπτης αυτός θα δείξει αυτόματα συναγερμό! Αυτό είναι μια πρόσθετη λειτουργία ασφαλείας που έχει σκοπό την ειδοποίηση του προσωπικού σε περίπτωση διακοπής ρεύματος στο εργαστήριο.

26 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων

Όλα τα καπάκια θαλάμων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι κατασκευασμένα από λευκό γυαλί, ιδανικό για την αναγραφή σημειώσεων. Μπορούν να αναγραφούν τα στοιχεία του ασθενούς ή το περιεχόμενο του θαλάμου για εύκολη αναφορά κατά τη διαδικασία της επώασης.

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



Εικόνα 26.1 Περιοχή αναγραφής πληροφοριών ασθενή

27 Συντήρηση

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 έχει σχεδιαστεί για να είναι φιλικός προς τον χρήστη. Η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία της συσκευής αυτής εξαρτάται από τις παρακάτω συνθήκες:

1. Σωστή βαθμονόμηση του επιπέδου θερμοκρασίας και της συγκέντρωσης αερίου, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται βάσει της κλινικής πρακτικής που εφαρμόζεται στο εργαστήριο όπου χρησιμοποιείται ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Ο κατασκευαστής συνιστά η περίοδος μεταξύ των επικυρώσεων να μην είναι μεγαλύτερη από 14 ημέρες.
2. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τρεις μήνες.
3. Τα εξωτερικά φίλτρα HEPA πρέπει να αντικαθίστανται μία φορά τον χρόνο κατά την ετήσια συντήρηση.
4. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται ανά διαστήματα κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, σύμφωνα με την κλινική πρακτική του εργαστηρίου όπου χρησιμοποιείται ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Ο κατασκευαστής δεν συνιστά περιόδους μεγαλύτερες από 14 ημέρες ανάμεσα στους καθαρισμούς.



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



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

28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Ολική διακοπή ρεύματος στη συσκευή ή μέσα στη συσκευή:

- Αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.
- Χωρίς παροχή ρεύματος, η εσωτερική θερμοκρασία στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα πέσει κάτω από 35 °C, αν εκτεθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.

- Η συγκέντρωση CO₂ θα παραμείνει εντός του 1% του σημείου ρύθμισης για 30 λεπτά, αν τα καπάκια παραμένουν κλειστά.
- Εάν απαιτηθεί περισσότερος χρόνος για επαναφορά του ρεύματος, ίσως είναι χρήσιμο να καλυφθεί η συσκευή με θερμομονωτικές κουβέρτες για να μειωθεί η πτώση θερμοκρασίας.

Αν ενεργοποιηθεί ένας μονός συναγερμός θερμοκρασίας:

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

Αν πολλοί συναγερμοί θερμοκρασίας χτυπήσουν:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης CO₂:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης O₂:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης CO₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «14.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης N₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «14.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

29 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

Πίνακας 29.1 Σύστημα θέρμανσης

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Απουσία θέρμανσης, η οθόνη είναι απενεργοποιημένη	Η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί από τον διακόπτη στο πίσω μέρος ή δεν είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα	Ενεργοποιήστε τη συσκευή ή συνδέστε τη στο ρεύμα
Ο συναγερμός θερμοκρασίας είναι ενεργοποιημένος	Η θέρμανση έσβησε επειδή η θερμοκρασία παρέκκλινε κατά περισσότερο από 0,5 °C από την καθορισμένη τιμή	Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για πληροφορίες
Απουσία θέρμανσης	Το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας είναι εσφαλμένο	Ελέγξτε το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
Η θέρμανση είναι ανομοιογενής	Το σύστημα δεν είναι βαθμονομημένο	Βαθμονομήστε κάθε ζώνη σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη, χρησιμοποιώντας ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας

Πίνακας 29.2 Ρυθμιστής αερίου CO₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου CO ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την παροχή ρεύματος
	Το σύστημα είναι απενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου CO ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου CO ₂ ρυθμίζοντας το «CO ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το CO ₂ στην εισαγωγή CO ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου και βεβαιωθείτε ότι η πίεση του αερίου είναι 0,6 bar (8,70 PSI)
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του CO ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου CO ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Η συγκέντρωση του CO ₂ υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη	Η συγκέντρωση του CO ₂ αποκλίνει περισσότερο από ±1 από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Η πίεση του CO ₂ υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου CO ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου CO ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή στα 0,6 bar (8,70 PSI)

Πίνακας 29.3 Ρυθμιστής αερίου O₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου O ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την παροχή ρεύματος
	Το σύστημα είναι σε κατάσταση αναμονής ή είναι απενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου O ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου O ₂ ρυθμίζοντας το «O ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το N ₂ στην εισαγωγή N ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση του αερίου N ₂ είναι 0,6 bar
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης του O ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου O ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Η συγκέντρωση του O ₂ υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη	Η συγκέντρωση του O ₂ αποκλίνει περισσότερο από ±1 από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Η πίεση του N ₂ υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου N ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου N ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή στα 0,6 bar (8,70 PSI) Αν δεν απαιτείται ρύθμιση του O ₂ , ρυθμίστε το «O ₂ » σε «OFF» στο μενού για να απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση του οξυγόνου και να σταματήσει ο συναγερμός αερίου N ₂

Πίνακας 29.4 Καταγραφέας δεδομένων

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

Πίνακας 29.5 Οθόνη

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

Πίνακας 29.6 Πληκτρολόγιο

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

30 Προδιαγραφές

Πίνακας 30.1 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® II-12
Εξωτερικές διαστάσεις (Π x Β x Υ)	740 × 575 × 215 mm
Βάρος	47 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/ Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξείδωτος χάλυβας
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	500 W
Εύρος θερμοκρασίας	25,0 – 40,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ¹	< 2 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ²	< 12 λίτρα ανά ώρα
Εύρος CO ₂	3,0% έως 10,0%
Εύρος O ₂	5,0% έως 10,0%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος

¹ Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης CO₂ στο 6,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

² Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης O₂ στο 5,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

31 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πίνακας 31.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι κατάλληλοι για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Δεν προορίζεται για οικιακές εγκαταστάσεις.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Κλάση A	

Πίνακας 31.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισαγωγής/εξαγωγής		
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία		
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % πτώση στα 100 V) για 0,5 κύκλο 40% 100 V (60% πτώση στα 100 V) για 5 κύκλους 70% 100 V (30% πτώση στα 100 V) για 25 κύκλους (πτώση στα 100 V) για 5 δευτερόλεπτα		

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Απόδοση A	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας συγκεκριμένης τοποθεσίας ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
--	-------	--------------	---

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγωγή RF IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική καταμέτρηση, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων</p> <p>Μπορεί να προκύψει παρεμβολή πλησίον του εξοπλισμού.</p>

Πίνακας 31.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 μπορεί να βοηθήσει την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς). Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 συνιστώνται παρακάτω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού εύρους υψηλότερης συχνότητας.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις συνθήκες.			
Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση από και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάζονται από κινητά τηλέφωνα και από άλλες προσωπικές ή οικιακές συσκευές που δεν προορίζονται για ιατρικές εγκαταστάσεις. Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά σε επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 συμμορφώνονται με το πρότυπο ιατρικής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και να ελέγχεται πριν τη χρήση ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ή πιθανές παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία ή πιθανότητα παρεμβολών, η απενεργοποίηση των υπεύθυνων συσκευών είναι η τυπική λύση, όπως επιβάλλει η συνήθης πρακτική στα αεροσκάφη και στις ιατρικές εγκαταστάσεις.

Σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ), ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να αντιμετωπίζεται με ειδικές προφυλάξεις που υποδεικνύονται για την ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

32 Οδηγός επικύρωσης

32.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 της Esco Medical Technologies, UAB υποβάλλεται σε μια αυστηρή δοκιμασία ποιότητας και επιδόσεων, πριν από την κυκλοφορία στην αγορά.

32.1.1 Επιδόσεις

Κάθε εξάρτημα που χρησιμοποιείται στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δοκιμάζεται κατά τη διαδικασία παραγωγής για να εξασφαλισθεί ότι η συσκευή δεν έχει ελαττώματα.

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

Δοκιμή I – Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

Δοκιμή II – Δοκιμή λειτουργίας

Δοκιμή III – Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

Δοκιμή IV – Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

Δοκιμή V – Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

Δοκιμή VI – Δοκιμή κυβερνοασφάλειας

Πραγματοποιούνται επίσης πρόσθετες δοκιμές οπτικής επιθεώρησης.

32.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

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

32.1.3 Δοκιμή λειτουργίας

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

32.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμές ρύθμισης και βαθμονόμησης με χρήση συσκευών

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

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

32.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

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

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

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

32.1.6 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

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

Κριτήρια αποδοχής:

Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις CO_2 και O_2 δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,2\text{ \%}$ από το σημείο ρύθμισης.

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

34.1.7 Δοκιμή κυβερνοασφάλειας

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμή της κυβερνοασφάλειας. Αυτή η δοκιμή ελέγχει διεξοδικά τη συσκευή για να επιβεβαιώσει ότι όλα τα απαραίτητα μέτρα κυβερνοασφάλειας και προστασίας του απορρήτου εφαρμόζονται αποτελεσματικά. Με αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή, και διασφαλίζεται ότι παραμένουν προστατευμένα από πιθανές απειλές και παραβιάσεις.

32.1.8 Οπτική επιθεώρηση

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

33 Επικύρωση στον χώρο

Μολονότι στην Esco Medical Technologies, UAB προσπαθούμε να διεξάγουμε τις πλέον ολοκληρωμένες δοκιμασίες πριν από την αποστολή της συσκευής στον πελάτη, δεν υπάρχει τρόπος να εξασφαλισθεί ότι όλα θα είναι ακόμα εντάξει στον χώρο εγκατάστασης της συσκευής.

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

Παρακάτω περιγράφονται οι δοκιμές αυτές και ο εξοπλισμός που απαιτείται για τη διεξαγωγή τους.

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

33.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

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

33.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Μετρητής πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) κατάλληλος για τη μέτρηση των πιο κοινών πτητικών οργανικών ενώσεων σε επίπεδο τουλάχιστον ppm.
- Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος.

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

34 Δοκιμή

34.1 Παροχή αερίου CO₂

Για να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση CO₂ στους θαλάμους του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή παροχή 100% CO₂ με πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

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

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

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

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

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

34.1.1 Σχετικά με το CO₂

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

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

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

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

- Ανάλυση 99,9% v/v min.
- Υγρασία 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Αμμωνία 2,5 ppm v/v max.
- Οξυγόνο 30 ppm v/v max.
- Οξείδια αζώτου (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max το καθένα.
- Μη πτητικό υπόλειμμα (σωματίδια) 10 ppm w/w max.
- Μη πτητικό οργανικό υπόλειμμα (έλαια και λίπη) 5 ppm w/w max.
- Φωσφίνη 0,3 ppm v/v max.

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

34.2 Παροχή αερίου N₂

Προκειμένου να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση O₂ στους θαλάμους του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή παροχή 100% N₂ με πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

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

Μετρήστε με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.



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

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



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

34.2.1 Σχετικά με το N₂

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



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

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

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

34.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «16.1 Πίεση αερίου CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

34.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «16.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

34.5 Παροχή τάσης

Η τάση ρεύματος στον χώρο λειτουργίας πρέπει να ελέγχεται.

Ελέγξτε την πρίζα εξόδου του UPS στην οποία θα συνδεθεί ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Επίσης ελέγξτε ότι το UPS είναι συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος με κατάλληλη γείωση.

Χρησιμοποιήστε πολύμετρο ρυθμισμένο για εναλλασσόμενο ρεύμα.

ΕΓΚΡΙΣΗ: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

34.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στα πλαϊνά της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση.



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

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

Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα (δηλαδή σε άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.4 Μενού βαθμονόμησης CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του αερίου CO₂.

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

34.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στα πλαϊνά της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση.



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

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

Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα (δηλαδή σε άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.5 Μενού βαθμονόμησης O₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του αερίου O₂.

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

34.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου

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

Ετοιμάζονται από πριν τουλάχιστον 12 τρυβλία (με τουλάχιστον μία μικροσταγόνα μέσου, περίπου 10 έως 100 μL σε κάθε τρυβλίο). Το μέσον πρέπει να καλυφθεί με μια στρώση παραφινελαίου. Τα τρυβλία δεν είναι απαραίτητο να ισορροπηθούν, καθώς δεν θα μετρηθεί το pH κατά τις δοκιμές επικύρωσης.

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

Απαιτείται χρόνος σταθεροποίησης διάρκειας μίας ώρας, προκειμένου να ολοκληρωθεί

αυτός ο έλεγχος, αφού πρώτα ολοκληρωθούν όλα τα προηγούμενα στάδια.

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

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

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

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

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.3 Υπομενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

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

34.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων

Το δεύτερο μέρος της επικύρωσης της θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ανάλυση $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ κατ' ελάχιστο.

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

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

Τοποθετήστε το θερμοόμετρο σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία.

Έγκριση: όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να

παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.3 Υπομενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

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

34.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών

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

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

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

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

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

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

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

Έγκριση I: Διακύμανση θερμοκρασίας εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Έγκριση II: Διακύμανση συγκέντρωσης CO_2 εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση III: Διακύμανση συγκέντρωσης N_2 εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση IV: Ροή αερίου CO_2 μικρότερη από 2 l/h.

Έγκριση V: Ροή αερίου N₂ μικρότερη από 10 l/h.

34.11 Καθαρισμός

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

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

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

34.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής

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

34.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές

34.13.1 Μετρητής VOC

Με τον μετρητή VOC θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα VOC του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 12.

Έγκριση: 0,0 ppm VOC.

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

34.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ

Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 12.

Έγκριση: 0,3-μικρόν < 100 ppm.



Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν σωματίδια.

35 Κλινική χρήση

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

Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται συνεχώς η απόδοση της συσκευής.

Για την επικύρωση κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα.



Μην επιχειρήσετε τη λειτουργία του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 για κλινική χρήση, χωρίς να έχετε πρόσβαση σε εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου υψηλής ακρίβειας για επικύρωση.

Πίνακας 35.1 Διαστήματα επικύρωσης

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

35.1 Έλεγχος θερμοκρασίας

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.3 Μενού βαθμονόμησης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ:

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

35.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.4 Μενού βαθμονόμησης CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του αερίου CO₂.

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

35.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.5 Μενού βαθμονόμησης O₂» του εγχειριδίου χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του αερίου O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση O_2 δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης.

 Οι αναλυτές αερίων χρησιμοποιούν μια μικρή αντλία για να αντλούν αέριο από τη θέση δειγματοληψίας. Η χωρητικότητα της αντλίας ποικίλει από μάρκα σε μάρκα. Η δυνατότητα του αναλυτή αερίων να επιστρέφει το δείγμα αερίου στον επωαστήρα (δειγματοληψία βρόχου) αποτρέπει τη δημιουργία αρνητικής πίεσης και εξασφαλίζει την ακρίβεια. Η απόδοση των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 δεν επηρεάζεται, καθώς το αέριο στον θάλαμο δεν βρίσκεται υπό πίεση και η μέτρηση είναι απλώς μια διαστρέβλωση λόγω ακατάλληλου εξοπλισμού μέτρησης. Επικοινωνήστε με την Esco Medical ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερη καθοδήγηση.

35.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO_2

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO_2 . Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου CO_2 στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη « $CO_2 P$ » (πίεση CO_2).

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

Για πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «16.1 Πίεση αερίου CO_2 » του εγχειριδίου χρήσης.

35.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N_2

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου N_2 . Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου N_2 στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη « $N_2 P$ » (πίεση N_2).

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

Για πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «16.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

35.6 Έλεγχος pH

Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία. Ποτέ δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια ποια θα είναι η τιμή του pH του μέσου καλλιέργειας σε μια συγκεκριμένη συγκέντρωση CO₂.

Η στάθμη CO₂ εξαρτάται από την πίεση, επομένως σε διαφορετικά υψόμετρα, απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις CO₂ για να διατηρηθεί η ίδια τιμή pH. Ακόμα και οι αλλαγές στη βαρομετρική πίεση υπό συστήματα κανονικών καιρικών συνθηκών θα επηρεάσουν τη συγκέντρωση του CO₂.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 είναι εφοδιασμένος με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

Ανατρέξτε στην ενότητα «18 Μέτρηση pH» του εγχειριδίου χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του pH.

36 Οδηγός συντήρησης

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 της Esco Medical Technologies, UAB περιέχει ποιοτικά εξαρτήματα υψηλής ακρίβειας. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν επιλεγεί ώστε να εξασφαλίζουν τη μέγιστη αντοχή και απόδοση της συσκευής.

Ωστόσο, είναι απαραίτητη η συνεχής επικύρωση της απόδοσης.

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

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

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

Τα εξαρτήματα αυτά θα πρέπει να αντικαθίστανται στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται παρακάτω. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται, στη χειρότερη

περίπτωση, να προκαλέσει ζημιά στα δείγματα στον επωαστήρα.



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



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

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

Πίνακας 36.1 Πρόγραμμα διαστημάτων συντήρησης

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

36.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA

Η φύσιγγα του φίλτρου VOC/HEPA είναι τοποθετημένη στο πίσω μέρος του επωαστήρα για εύκολη αντικατάσταση. Πέρα από το εξάρτημα ενεργού άνθρακα, η φύσιγγα αυτή περιλαμβάνει στο εσωτερικό της και ένα ενσωματωμένο φίλτρο HEPA, για να απομακρύνει τα σωματίδια και τις πτητικές οργανικές ενώσεις από τον αέρα που ανακυκλώνεται στους θαλάμους. Λόγω του χρόνου ζωής του ενεργού άνθρακα, όλα τα φίλτρα VOC/HEPA έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίστανται συχνά. Σύμφωνα με τον πίνακα 36.1, το φίλτρο VOC/HEPA που είναι εγκατεστημένο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 3 μήνες.

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

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

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

36.2 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO_2 και N_2

Το μεγαλύτερο εξωτερικό κυκλικό φίλτρο HEPA 0,22 μm των 64 mm για αέριο CO_2 και N_2 απομακρύνει τα σωματίδια που βρίσκονται στο εισερχόμενο αέριο. Η μη χρήση του εξωτερικού φίλτρου HEPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αισθητήρα ροής υψηλής ακρίβειας ή σε υποβάθμιση του συστήματος ρύθμισης CO_2/N_2 .

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε χρόνο.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό των εισερχόμενων αερίων CO_2/N_2 .
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.3 Αισθητήρας O_2

Η ρύθμιση του οξυγόνου γίνεται με τον αισθητήρα οξυγόνου, για να διατηρείται η συγκέντρωση αερίου O_2 στα επιθυμητά επίπεδα στο εσωτερικό των θαλάμων. Η διάρκεια ζωής αυτού του αισθητήρα είναι περιορισμένη εξαιτίας της κατασκευής του. Από την ημέρα της αποσυσκευασίας του αισθητήρα, ενεργοποιείται μια χημική αντίδραση στο εσωτερικό του πυρήνα του αισθητήρα. Η χημική αντίδραση είναι εντελώς ακίνδυνη για το περιβάλλον, αλλά είναι απαραίτητη για τη μέτρηση της ποσότητας οξυγόνου με πολύ μεγάλη ακρίβεια, η οποία απαιτείται για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.

Μετά την πάροδο ενός έτους, η χημική αντίδραση στον πυρήνα του αισθητήρα σταματά και

ο αισθητήρας πρέπει να αντικατασταθεί. Επομένως, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί αυτός ο αισθητήρας **ΜΕΣΑ ΣΕ έναν χρόνο από την ημερομηνία αποσυσκευασίας και εγκατάστασης.**

 Οι αισθητήρες οξυγόνου πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον μια φορά κάθε χρόνο από την ημερομηνία εγκατάστασης στη συσκευή, ανεξάρτητα από τη χρήση ή μη του επωαστήρα.

Στην «Αναφορά εγκατάστασης» του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 ο χρήστης μπορεί να δει πότε έχει εγκατασταθεί αυτός ο αισθητήρας. Η ημερομηνία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ημερομηνίας της επόμενης αντικατάστασης του αισθητήρα O₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες O₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα O₂ κάθε 1 χρόνο από την ημερομηνία της προηγούμενης εγκατάστασης του αισθητήρα.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα οξυγόνου εγκαίρως θα έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης O₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.4 Αισθητήρας CO₂

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

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

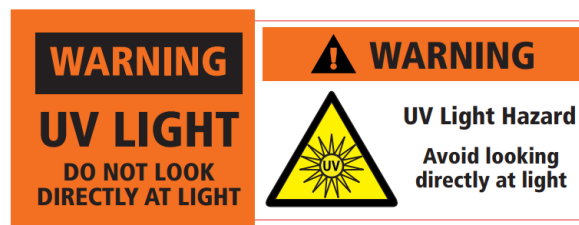
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες CO₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).

- Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα CO₂ κάθε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα CO₂ εγκαίρως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.5 Λαμπτήρας UV

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



Εικόνα 36.1 Προειδοποίηση για τον λαμπτήρα UV



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

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

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.6 Ανεμιστήρας ψύξης

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

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.7 Εσωτερική αντλία αερίων

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

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

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

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε την αντλία αερίων κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.

- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.8 Αναλογικές βαλβίδες

Οι εσωτερικές βαλβίδες επιτρέπουν τη ρύθμιση των αερίων. Εάν οι αναλογικές βαλβίδες φθαρούν, μπορεί να επηρεαστεί η ρύθμιση των αερίων. Μπορεί να προκληθεί μακρύτερος χρόνος ανάκτησης, λανθασμένη συγκέντρωση αερίων ή βλάβη. Για τον λόγο αυτόν, αυτές οι αναλογικές βαλβίδες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 3 χρόνια ώστε να διατηρείται η ασφάλεια και η σταθερότητα του συστήματος.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των βαλβίδων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες αναλογικές βαλβίδες (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τις βαλβίδες κάθε τρία χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των βαλβίδων μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένες ή μη γνήσιες βαλβίδες.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.9 Σωληνώσεις αερίων

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



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



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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των σωληνώσεων:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.10 PCB ροής

Οι PCB ροής χρησιμεύουν στη ρύθμιση των CO₂/N₂ και στην καταγραφή της κατανάλωσης αερίων της μονάδας.

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

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

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.11 Ρυθμιστές πίεσης

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των ρυθμιστών:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

36.12 Ενημέρωση υλικολογισμικού

Εάν η Esco Medical κυκλοφορήσει μια νεότερη έκδοση του υλικολογισμικού, αυτή θα πρέπει να εγκατασταθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 κατά τη διάρκεια του ετήσιου προγραμματισμένου σέρβις.

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

37 Οδηγός εγκατάστασης

Η ενότητα αυτή περιγράφει πότε και πώς θα εγκατασταθεί ένας επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 στην κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης.

37.1 Ευθύνες

Όλοι οι τεχνικοί ή εμβρυολόγοι που εγκαθιστούν έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 θα πρέπει να αναγνωρίζουν τα προβλήματα και να εκτελούν τυχόν απαιτούμενες βαθμονομήσεις, ρυθμίσεις και συντηρήσεις.

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

Όλα τα πρόσωπα που πραγματοποιούν εργασίες εγκατάστασης, επισκευής ή/και συντήρησης στη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένα από την Esco Medical ή από κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο εκπαίδευσης. Έμπειροι τεχνικοί συντήρησης ή εμβρυολόγοι παρέχουν εκπαίδευση για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό εγκατάστασης κατανοεί

σαφώς τις λειτουργίες, την απόδοση, τις δοκιμές και τη συντήρηση της συσκευής.

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

37.2 Πριν την εγκατάσταση

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

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12, αφού εγκριθεί για παράδοση, θα πρέπει να αποσταλεί μία με τρεις εβδομάδες πριν από την εγκατάσταση, ανάλογα με την τοποθεσία της κλινικής. Συνεννοηθείτε με τους μεταφορείς σχετικά με τοπικούς τελωνειακούς κανονισμούς και τυχόν καθυστερήσεις που μπορούν να προκύψουν από αυτούς.

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

1. Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει έναν κενό, ανθεκτικό και σταθερό εργαστηριακό πάγκο για όρθια λειτουργία.
2. Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 ζυγίζει περίπου 47 κιλά.
3. Ο απαιτούμενος χώρος εγκατάστασης είναι 1,0 m x 0,6 m.
4. Ο έλεγχος θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να μπορεί να διατηρείται μια σταθερή θερμοκρασία που δεν ξεπερνά ποτέ τους 30 °C.
5. Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) 115 ή 230 V, με ισχύ τουλάχιστον 120 W.
6. Κατάλληλη γείωση.
7. Παροχή αερίου CO₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την πίεση περιβάλλοντος.
8. Παροχή αερίου N₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την ατμοσφαιρική πίεση, αν η κλινική χρησιμοποιεί μειωμένες στάθμες οξυγόνου.
9. Σωλήνες κατάλληλοι για στόμιο ελαστικού σωλήνα 4 mm και φίλτρο HEPA.

37.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση

- Πάρτε τη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης». Βεβαιωθείτε ότι είναι μόνο η πιο πρόσφατη και τρέχουσα έκδοση.
- Συμπληρώστε τα κενά πλαίσια στη φόρμα: τον σειριακό αριθμό (S/N) του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 και τον πελάτη.

- Το σετ εργαλείων συντήρησης ελέγχεται ως προς το περιεχόμενο πριν από κάθε εγκατάσταση, για να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνει τα απαραίτητα εργαλεία.
- Έχετε πάντοτε τις τελευταίες εκδόσεις του υλικολογισμικού και του λογισμικού καταγραφής δεδομένων. Φέρτε τα αρχεία αυτά στον χώρο συντήρησης μέσα σε ένα στικάκι με κατάλληλη ετικέτα.

37.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω

- Φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».
- Εγχειρίδιο συντήρησης για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12.
- Ενημερωμένο κιτ εργαλείων συντήρησης.
- Το στικάκι με τις τελευταίες εκδόσεις υλικολογισμικού και λογισμικού.
- Ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας με ανάλυση όχι μικρότερη από 0,1 °C.
- Βαθμονομημένο αναλυτή αερίων με ακρίβεια τουλάχιστον 0,1% για CO₂ και O₂ και με δυνατότητα ανακύκλωσης δειγμάτων αερίου στον επωαστήρα.
- Καλώδιο επέκτασης για σύνδεση USB.

37.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

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

37.6 Εκπαίδευση χρήστη

1. Κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
2. Εξηγήστε τη βασική λειτουργία των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 και την επώαση με μια συσκευή πολλαπλών θαλάμων για αποθήκευση δειγμάτων.
3. Εξηγήστε τον έλεγχο θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 (απευθείας μετάδοση θερμότητας με θερμαινόμενα καπάκια).
4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρύθμισης αερίων.
5. Σημεία ρύθμισης για θερμοκρασία, CO₂ και O₂.
6. Εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το N₂ για τη μείωση της συγκέντρωσης του O₂.
7. Διαδικασία διακοπής συναγερμών (θερμοκρασίας, CO₂, O₂) και χρόνοι αποκατάστασης.
8. Τοποθέτηση και αφαίρεση πλακών βελτιστοποίησης θέρμανσης στον επωαστήρα.
9. Πώς εναλλάσσονται οι λειτουργίες «καλλιέργεια με ορυκτέλαιο» και «ανοικτή καλλιέργεια» και πότε πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε τρόπος.

10. Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης (βρίσκονται στην ενότητα «28 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» του εγχειριδίου χρήσης).
11. Εξηγήστε πώς καθαρίζεται η συσκευή και οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
12. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση θερμοκρασίας.
13. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση συγκέντρωσης αερίων.
14. Πώς τοποθετείται και αφαιρείται ένα δείγμα.
15. Δείξτε πώς γίνεται η αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA (βρίσκεται στην ενότητα «12.1 Διαδικασία εγκατάστασης νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης).
16. Λειτουργία του λογισμικού καταγραφής δεδομένων, πώς γίνεται σύνδεση και επανασύνδεση.



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

37.7 Μετά την εγκατάσταση

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

Ας υποθεθεί ότι ο χρήστης ή ο ιδιοκτήτης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 ζητά γραπτή «Αναφορά εγκατάστασης». Η συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να αποσταλεί στην κλινική. Οποιοσδήποτε εκτροπές/παράπονα/προτάσεις από την επίσκεψη εγκατάστασης έχουν καταχωριστεί στο σύστημα CAPA. Αν έχει προκύψει κάποιο κρίσιμο σφάλμα, οι σχετικές πληροφορίες για αυτό αναφέρονται απευθείας στον Ποιοτικό Έλεγχο ή στη Διασφάλιση Ποιότητας.



Αν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 αποτύχει σε κάποιο από τα κριτήρια αποδοχής της «Αναφοράς εγκατάστασης» ή αν προκύψει κάποιο σοβαρό σφάλμα και οι παράμετροι επώασης είναι εσφαλμένες, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12 πρέπει να

τεθεί εκτός λειτουργίας μέχρις ότου επισκευαστεί/αντικατασταθεί, ή μέχρι μια νέα δοκιμή να εγκρίνει τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® II-12. Ο χρήστης και ο ιδιοκτήτης πρέπει να ενημερωθούν για αυτό και πρέπει να ξεκινήσουν διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων.

38 Άλλες χώρες

38.1 Ελβετία

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



Εικόνα 38.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

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

39 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

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