ESCO MEDICAL

CE 0123

KASUTUSIUHEND

MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid

Versioon 3.1
Läbivaatamise kuupäev 06.10.2022
Ainult retseptiga

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Leedu
Tel: +370 3747 0000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Euroopa

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Leedu
Tel: +370 3747 0000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Põhja-Ameerika

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

Muu maailm

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

Teave autoriõiguse kohta

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Kõik õigused kaitstud.
Selles kasutusjuhendis sisalduv teave ja kaasasolev toode on kaitstud autoriõigusega ning kõik õigused kuuluvad Escole.
Esco jätab endale õiguse teha toote ülesehituses korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.
Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu: USA föderaalseaduste kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötaja või muu osapool litsentsitud tervishoiutöötaja väljakirjutuse alusel.

Seadet tohib kasutada üksnes vastava koolituse läbinud ja asjakohase kvalifikatsiooniga asjatundja. Seadet müüakse 21 CFR 801 alajaotise D erandi alusel.

„Selles kasutusjuhendis olev teave on esitatud vaid teavitamise eesmärgil. Selles juhendis esitatud sisu ja kirjeldatud toodet (sh kõiki selle lisasid, täiendusi, manuseid ja kaasatud üksuseid) võidakse ette teatamata muuta. Esco ei võta endale mingit vastutust ega anna mis tahes garantiisid selles juhendis sisalduva teabe õigsuse suhtes. Esco ei ole mitte mingil juhul vastutav ühegi otsese ega kaudse kahju eest, mis tuleneb selle juhendi kasutamisest või on selle kasutamisega seotud.“

Lahtipakkimine ja kontroll

Seadme kättesaamisel järgige tavapäraseid kättesaamistavasid. Kontrollige, et transportimisel kasutatav pakend ei oleks kahjustada saanud. Kui leiate kahjustusi, lõpetage seadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja lahtipakkimise ajal juures viibiks. Lahtipakkimiseks spetsiaalsed juhised puuduvad, kuid olge ettevaatlik, et te seadet lahtipakkimise ajal ei vigastaks. Kontrollige, et seadmel ei oleks füüsilisi vigastusi (nt väändunud või purunenud osi, mõlke, kriimustusi).

Kahjunõuded

Meie tavapärane saatmisviis on hariliku kullerteenuse kaudu. Kui leiate vastuvõtmisel füüsilisi vigastusi, säilitage kõik pakkematerjalid nende algupärasel kujul ja võtke transpordiettevõttega kahjunõude esitamiseks viivitamata ühendust.

Kui seade toimetati kohale heas füüsilises seisukorras, kuid see ei tööta kirjeldatud viisil, või kui esineb muid probleeme, mis ei ole seotud transportimisel saadud kahjustustega, võtke viivitamata ühendust oma kohaliku müügiesindaja või ettevõttega Esco Medical.

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

Pange tähele, et osalist tagasimakset ja/või krediiti saab nõuda üksnes seeriatoodete (tooted, mis on märgistatud selgelt eristatava seerianumbriga) ja -tarvikute eest. Seerianumbrita osi ja tarvikuid (kaablid, kandekohvrid, lisamoodulid jne) ei saa tagastada ja nende eest ei ole võimalik tagasimakset saada. Osalise tagasimakse / krediidi saamiseks ei tohi seade olla kahjustatud. See tuleb tagastada tervikuna (st kõigi juhendite, kaablite, tarvikute ja muuga) 30 päeva jooksul alates algsest ostukuupäevast uueväärses ja müügikõlblikus seisukorras. Järgida tuleb asjakohast *tagastusprotseduuri*.

Tagastusprotseduur

Kõigil tagastatavatel toodetel peab tagasimakse/krediidi saamiseks olema ettevõtte Esco Medicali klienditeeninduselt saadud kauba tagastuskood. Kõik tagastatavad esemed tuleb saata meie tehasesse *ettemakstult* (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud ja muud maksud).

Taasladustamistasud

Algsest ostukuupäevast 30 päeva jooksul tagastatud toodetele kohaldatakse minimaalset taasladustamistasu, mis on 20% hinnakirjas esitatud hinnast. Kõikidele tagastustele kohaldatakse lisatasusid kahjustuste ja/või puuduvate osade ja tarvikute eest. Tooteid, mis ei ole sama head kui uued ega ole müügikõlblikus seisukorras, ei saa krediidi vastu tagastada ja need saadetakse kliendil kulul kliendile tagasi.

Tõendid

Seda seadet on põhjalikult katsetatud ja kontrollitud ning tehasest väljastamise hetkel vastab see ettevõtte Esco Medical tootmisnõuetele. Kalibreerimismõõtmised ja -katsed on jälgitavad ja ellu viidud vastavalt Esco Medicali ISO-sertifikaadile.

Garantii ja tootetugi

Esco Medical garanteerib, et korrapärase kasutuse ja hoolduse korral ei esine seadmel

materjali- ega tootmisvigu. Garantii kehtib kaks (2) aastat algsest ostukuupäevast alates ning tingimusel, et seadet kalibreeritakse ja hooldatakse vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Garantiiperioodi jooksul Esco Medical kas parandab või asendab omal äranägemisel vigase toote selle eest tasu võtmata, kui tagastate toote Esco Medicalile (tasudes eelnevalt transpordikulu, tollimaksu, vahendustasud ja muud maksud). Kõik transpordiga seotud kulud on ostja vastutusel ega sisaldu selles garantiis. Garantii kehtib üksnes algsele ostjale. Garantii ei kata kahju, mis on põhjustatud väärkasutusest, hoolimatusest, õnnetusest või valest kasutusviisist või seadme hooldamisest või muutmisest kellegi teise kui Esco Medicali poolt.

ESCO MEDICAL LTD. EI OLE MINGIL JUHUL VASTUTAV ÜHEGI KAUDSE KAHJU EEST.
Ükski garantii ei kehti, kui kahju on tingitud ükskõik millest alljärgnevast:

- elektrikatkestus, voolukõikumine või pingepiigid;
- seadme transportimise või liigutamise ajal tekkinud kahjustused;
- sobimatu toide, nt madalpinge, väär pinge, vigane juhtmestik või ebapiisavad kaitsmed;
- seadmega juhtunud õnnetus, seadme muutmine, väärkasutus või vale kasutusviis;
- tulekahju, veekahjustus, vargus, sõda, mäss, vaenutegevus, looduskatastroofid, nagu orkaanid, üleujutused jms.

Garantii hõlmab vaid seeriatooteid (üksuseid, millel on märgis selgelt eristatava seerianumbriga) ja nende tarvikuid.

GARANTII EI HÕLMA KAHJU, MIDA PÕHJUSTAB VALE KASUTUSVIIS VÕI FÜÜSILINE VÄÄRKASUTUS. Käesolev garantii ei hõlma selliseid üksuseid nagu kaablid ja seerianumbrita moodulid.

Selle garantiiga antakse teile konkreetsed seaduslikud õigused. Lisaks võib teil olla muid õiguseid, mis on maakonniti, osariigiti või riigiti erinevad. See garantii kehtib vaid siis, kui seadet parandatakse üksnes Esco Medicali juhiste kohaselt.

Kui tagastate seadme Esco Medicalile hoolduseks, parandustöödeks või kalibreerimiseks, soovitame transportimisel kasutada algupärast pakkevahtu ja mahutit. Kui algsed pakkevahendid ei ole saadaval, soovitame pakkimisel järgida alltoodud juhiseid:

- kasutage kahekordse seinaga pappkasti, mis on saadetava seadme raskuse kandmiseks piisavalt tugev;
- kasutage seadme kõikide pindade kaitsmiseks paksu paberit või pappi; kasutage kõikide väljaulatuvate osade ümber mitteabrasiivset materjali;
- kasutage kõikjal seadme ümber vähemalt 10 cm laiuselt tihedalt pakitud materjali, mis on tööstuskvaliteediga ja lööke summutav.

Esco Medical ei vastuta seadmete eest, mis on vale pakkimis- või käsitsusviisi tõttu kaduma läinud või tarnimisel kahjustada saanud. Kõikide garantiinõuetega seotud saadetiste eest peab olema ette tasutud (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud, muud maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood. Kauba tagastuskoodi saamiseks ning saatmis-/tollidokumentidega seotud abi palumiseks võtke ühendust Esco Medicaliga.
Garantii ei hõlma selliste seadmete taaskalibreerimist, mida tuleks soovituslikult kalibreerida kord aastas.

Garantiipõhise vastutuse välistamine
Pange tähele, et kui teie seadet hooldab ja/või kalibreerib keegi muu kui Esco Medical Ltd. või tema esindaja, muutub teie seadmele kohaldatav algupärane garantii kehtetuks, kui võltsimiskindel kvaliteedipitser tehase vastava loata eemaldatakse või lahti murtakse.
Võltsimiskindla kvaliteedipitseri lahtimurdmist tuleks igal juhul iga hinna eest vältida, kuna see pitser on teie seadme algse garantii kehtivuse jaoks üliioluline. Kui pitseri lahtimurdmine on seadme sisemusele ligipääsu tagamiseks vältimatu, peate kõigepealt Esco Medical Ltd.-ga ühendust võtma.

Peate meile esitama oma seadme seerianumbri, samuti mõjuva põhjuse kvaliteedipitseri lahtimurdmiseks. Pitser tuleks lahti murda ainult pärast tehasest nõusoleku saamist. Ärge murdke kvaliteedipitserit lahti meiega ühendust võtmata! Nende juhiste järgimine aitab tagada, et teie seadme algne garantii jääb katkemata kehtima.

HOIATUS
Kasutaja tehtud volitamata muudatused või kasutamine viisil, mis ei vasta avaldatud kirjeldustes esitatule, võib tuua kaasa elektrilöögiohu või seadme ebakorrapärase toimimise. Esco Medical ei vastuta ühegi vigastuse eest, mis on põhjustatud seadmele tehtud volitamata muudatustest.

ESCO MEDICAL LTD. VÄLISTAB VASTUTUSE KÕIGI MUUDE GARANTIIDE PUHUL (NII OTSESTE KUI KA KAUDSETE), SEALHULGAS KÕIGI GARANTIIDE PUHUL, MIS KÄSITLEVAD SEADME TURUSTATAVUST VÕI KONKREETSEKS KASUTUSOTSTARBEKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUST.

SEE TOODE EI SISALDA ÜHTEGI OSA, MIDA KASUTAJA SAAKS ISE HOOLDADA.

SEADME KATTE VOLITAMATA EEMALDAMINE MUUDAB NII SELLE KUI KA KÕIK MUUD OTSESED JA KAUDSED GARANTIID KEHTETUKS.

Sisukord

1. Juhendi kasutamine 11
2. Ohutushoiatus 11
3. Ettenähtud otstarve 12
4. Teave toote kohta 12
5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine 14
5.1. Transpordinõuded 14
5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale 14
5.2.1. Hoiustamisnõuded 14
5.2.2. Nõuded töökeskkonnale 15
5.3. Kasutuselt kõrvaldamine 15
6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud 15
7 Ohutussümbolid ja -sildid 16
8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused 19
8.1. Enne paigaldamist 19
8.2. Paigaldamise ajal 19
8.3. Pärast paigaldamist 20
9. Esimesed sammud 20
10. Võrguühendus 21
11. Gaasiühendused 22
12. HEPA-/VOC-filter 23
12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine 24
13. Kasutajaliides 25
13.1. Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine 25
13.2. Temperatuuri seadeväärtus 28
13.3. CO_2 seadeväärtus 30
13.4. O_2 seadeväärtus 31
13.5. Süsteemimenüü 32
13.5.1. Kalibreerimise alammenüü 33
13.5.2. CO_2 seadistuse alammenüü 38
13.5.3. O_2 seadistuse alammenüü 38

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü 39
13.5.5. UV-C-valguse alammenüü 40
14. Alarmid 40
14.1. Temperatuurialarmid 41
14.2. Gaasitaseme alarmid 43
14.2.1. CO_2 alarmid 43
14.2.2. O_2 alarmid 43
14.3. Gaasirõhu alarmid 44
14.3.1. CO_2 rõhualarm 44
14.3.2. N_2 rõhualarm 45
14.4. UV-C-valguse alarmid 46
14.5. Mitu alarmi 46
14.6. Toitekatkestuse alarm 47
14.7. Alarmide kokkuvõte 47
14.8. Häire kinnitamine 48
15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine 48
16. Rõhk 50
16.1. CO_2 rõhk 50
16.2. N_2 rõhk 51
17. Püsivara 51
18. pH mõõtmine 51
19. Funktsioon SAFE Sense 53
20. Ekraani funktsioonid 54
20.1. Põhiekraan 54
20.1.1. Aegvõtte alustamine 56
20.1.2. Kalibreerimisprotsess 59
20.1.3. Kambri vaade 61
20.1.4. Seadistused 63
20.1.5. Süvendi asendi käsitsi kalibreerimine 64
20.1.6. Alarmid 70
20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade 73
20.1.8. CO_2 andmelogimise vaade 74

20.1.9. O_2 andmelogimise vaade 75
20.1.10. Andmelogimise alarmi vaade 75
21. CultureCoin® 76
22. MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja 78
23. Juhised puhastamiseks 79
23.1. Steriilsusega seotud kaalutlused 79
23.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur 79
23.3. Tootja soovitatud puhastusprotseduur 80
24. Niisutus 80
25. Temperatuuri valideerimine 81
26. Gaasitaseme valideerimine 82
27. Alarmilüliti välisele süsteemile 83
28. Kirjutamisala kambrite kaantel 84
29. Hooldus 85
30. Protseduurid hädaolukorras 85
31. Kasutaja tõrkeotsing 87
32. Spetsifikatsioonid 89
33. Elektromagnetiline ühilduvus 90
34. Valideerimisjuhend 93
34.1. Toote väljastamise kriteeriumid 93
34.1.1. Toimivus 93
34.1.2. Elektriohutus 93
34.1.3. Side ja andmete logimine 93
34.1.4. Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine 93
34.1.5. Välimus 94
35. Valideerimine kohapeal 94
35.1. Kohustuslik varustus 95
35.2. Soovituslikud lisaseadmed 95
36. Testimine 95
36.1. CO_2 gaasivarustus 95
36.1.1. Teave CO_2 kohta 96
36.2. N_2 gaasivarustus 97

36.2.1. Teave N_2 kohta 97
36.3. CO_2 rõhu kontrollimine 98
36.4. N_2 rõhu kontrollimine 98
36.5. Toitepinge 98
36.6. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine 99
36.7. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine 99
36.8. Temperatuuri kontrollimine kambrite põhjad 100
36.9. Temperatuuri kontrollimine: kambrite kaaned 100
36.10. 6-tunnine stabiilsustest 101
36.11. Puhastamine 102
36.12. Testi dokumenteerimise vorm 103
36.13. Soovituslikud lisatestid 103
36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade 103
36.13.2. Osakeste laserloendur 103
37. Kliiniline kasutamine 103
37.1. Temperatuuri kontrollimine 104
37.2. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine 104
37.3. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine 105
37.4. CO_2 rõhu kontrollimine 105
37.5. N_2 rõhu kontrollimine 106
37.6. pH kontrollimine 106
38. Hooldusjuhend 106
38.1. VOC/HEPA-kapselfilter 108
38.2. Liinisisene HEPA-filter CO_2 jaoks 108
38.3. Liinisisene HEPA-filter N_2 jaoks 108
38.4. O_2 andur 109
38.5. CO_2 andur 110
38.6. UV-valgus 110
38.7. Jahutusventilaator 111
38.8. Sisemine gaasipump 111
38.9. Proportsionaalventiilid 112
38.10. Gaasiliinid 112

38.11. Vooluandurid 113
38.12. Rõhuregulaatorid 113
38.13. Sisemine 0,2 µ filter CO_2 gaasi jaoks 114
38.14. Sisemine 0,2 µ filter N_2 jaoks 114
38.15. Püsivara värskendus 114
38.16. Tarkvara värskendus 115
39. Paigaldusjuhend 115
39.1. Vastutusalad 115
39.2. Enne paigaldamist 115
39.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine 116
39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks 116
39.5. Paigaldamise protseduur kohapeal 116
39.6. Kasutajate koolitamine 117
39.7. Pärast paigaldamist 118

1. Juhendi kasutamine

Kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks osade kaupa ja ideaalis mitte kaanest kaaneni. See on soovitatav seetõttu, et kasutusjuhendi algusest lõpuni lugemisel esineb mõningaid kordusi ja kattuvusi. Kasutusjuhendi läbitöötamisel soovitame kasutada järgmist meetodit: kõigepealt tutvuge ohutusjuhistega, seejärel oluliste kasutajafunktsioonidega, mis on vajalikud seadme igapäevaseks kasutuseks, ning lõpetuseks vaadake üle alarmifunktsioonid. Kasutajaliidese menüüfunktsioonid sisaldavad üksikasjalikku teavet, mis on vajalik ainult kogenud kasutajatele. Enne seadme kasutuselevõttu tuleb kõik osad läbi lugeda. Valideerimisjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotistes 34–37. Hooldusjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 38. Paigaldusprotseduure on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 39.

2. Ohutushoiatus

- Seda juhendit peavad lugema kõik, kes töötavad selle seadmega, selle seadme kallal või selle läheduses. Kui selles kasutusjuhendis esitatud juhiseid ei loeta, mõisteta ega järgita, võib see kaasa tuua seadme kahjustumise, seadmega töötavate isikute vigastused ja/või seadme halva toimimise.
- Seda seadet tohivad seadmesiseselt reguleerida, muuta ja hooldada ainult vastava kvalifikatsiooni saanud hooldustöötajad.
- Kui seda seadet on vaja teise kohta viia, veenduge, et see on nõuetekohaselt toe või aluse külge kinnitatud, ja liigutage seda siledal pinnal. Vajadusel liigutage seadet ja tuge/alust eraldi.
- Ükskõik milliste ohtlike materjalide kasutamist selles seadmes peab jälgima tööstushügienist, ohutusametnik või muu vastava kvalifikatsiooniga isik.
- Enne jätkamist peate paigaldusprotseduurid endale põhjalikult selgeks tegema ning võtma arvesse keskkonna- ja elektrinõudeid.
- Selles kasutusjuhendis on olulised ohutusega seotud kohad märgitud alljärgnevate sümbolitega.

MÄRKUS
Seda kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.

HOIATUS
Olge ettevaatlik!

- Kui seda seadet kasutatakse viisil, mida ei ole siin kasutusjuhendis kirjeldatud, võib see kahjustada seadme kaitseomadusi.

3. Ettenähtud otstarve

Esco Medicali MIRI® aegvõtte võimalusega mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud embrüode arengu jaoks kontrollitud temperatuuri, CO_2 ja muude gaasidega keskkonna pakkumiseks. See mudel on varustatud embrüo vaatlemise jaoks integreeritud invertmikroskoobi ja kuvasüsteemiga. Seadet saab kasutada kuni 6 päeva (199 tundi), mis hõlmab ajavahemikku viljastamisest arengu kuuenda päevani.

4. Teave toote kohta

Esco Medicali MIRI® mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on aegvõtte võimalusega CO_2/O_2-inkubaatorid. Seadmes MIRI® TL6 saab inkubeerida kuni 84 embrüot ning seadmes MIRI® TL12 kuni 168 embrüot. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorid saavad luua aegvõtteid, mille abil on võimalik tuvastada arengu kvaliteeti ja arengustaadiumit.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites kasutatakse ainult CultureCoin®-i tasse.

Tasside otsene soojendamine kambrites tagab tavapäraste mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega võrreldes paremad temperatuuritingimused.

Temperatuuri kambris hoitakse stabiilsena kuni 1 °C piires (isegi kaane avamisel 30 sekundiks) ning algne temperatuur taastub ühe minuti jooksul pärast kaane sulgemist.

Esco Medicali MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril on 6 täiesti eraldatud soojendusega kasvukambrit ja MIRI® TL12 inkubaatoril on 12 kambrit. Igal kasvukambril on soojendusega kaas ja ruumi ühe CultureCoin®-i kasvutassi jaoks.

Maksimaalse funktsionaalsuse tagamiseks on MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril 12 täiesti eraldatud PID-temperatuuriregulaatorit ja MIRI® TL12 inkubaatoril on 24. Nende abil juhitakse ja reguleeritakse temperatuuri kasvukambrites ja kaantel. Kambrid ei mõjuta mitte ühelgi viisil teiste kambrite temperatuuri. Iga kambri ülaosa ja põhja eraldab polüetüleentereftalaadist (PET) kiht, tänu millele ei mõjuta kaane temperatuur põhja temperatuuri. Valideerimise jaoks on igasse kambrisse sisse ehitatud PT-1000 andur. Selle vooluring on seadme elektroonikast eraldi, et valideerimissüsteem oleks täiesti sõltumatu.

Mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit peab varustama 100% CO_2 ja 100% N_2-ga, et oleks võimalik kontrollida CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni kasvukambrites.

Väga madalate triivikiirustega kahekiireline CO_2 infrapunaandur reguleerib CO_2 taset. Keemiline meditsiinilise kvaliteediga hapnikuandur reguleerib O_2 taset.

Pärast kaane avamist taastub gaasiline koostis vähem kui kolme minutiga. Gaasikontsentratsiooni kontrollimiseks on MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril 6 ja MIRI® TL12 inkubaatoril 12 gaasiprooviporti, mis võimaldavad kasutajal võtta gaasiproove igast kambrist eraldi.

Mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril on gaasiringlussüsteem, kus gaasi juhitakse sama määraga järjepidevalt kambrisse ja sealt välja. Gaas puhastatakse 254 nm UV-C-kiirgusega otseses kokkupuutes gaasi ja lambi vahel, seejärel läbi VOC-filtri ja läbi HEPA-filtri. UV-C-lambil on filtrid, mis pärsivad mis tahes 185 nm kiirgust, mis toodaks ohtlikku osooni. VOC-filter paikneb UV-C-lambi all.

Gaasilise koostise täielik taastumine süsteemis võtab aega vähem kui 5 minutit.

Kokku on gaasitarve väga väike. Kasutamise ajal kulub vähem kui 2 l/h CO_2 ja 5 l/h N_2.

Ohutuskaalutlustel on mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator varustatud täieliku gaasijuhtimissüsteemiga, mis koosneb järgmistest osadest: rõhuregulaator (hoiab ära ohtliku gaasirõhuga seotud probleeme), gaasivooluandurid (saab määrata tegeliku tarbimise), gaasirõhuandurid (kasutaja teab, et rõhku ja selle muutusi saab registreerida, et vältida ohtlikke tingimusi), gaasifiltrid (et vältida ventiiliga seotud probleeme).

CultureCoin®-i tassi asukoht kambris on hõlpsasti ligipääsetav ja ohutu, kuna kambrid on nummerdatud ning pastakaga on võimalik valgele kaanele kirjutada.

Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator on välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiin- või mineraalõlikattega.

Püstine LED-ekraan on suur, selge ja kaugelt lihtsasti loetav. Kasutaja saab seadme lähedale minemata teada, kas parameetrid on õiged.

Tarkvara töötab sisseehitatud puutetundlikul ekraanil. Arvutiga saab juhtida mikroskoopiasüsteemi, mis on võimeline genereerima kujutise iga viie minuti järel. Kokkupanduna saab neid kujutisi näidata kiirendatult.

Tarkvara sisaldab pikaajalise andmete logimise ja salvestamise jaoks logimise funktsioone. Veebimoodul võimaldab kvaliteedikontrolli andmete edastamist välisele hindamisele. Seda tehes saab tootja pakkuda klientidele väärtuslikku teenust.

Kasutaja võib seadme külge ühendada mis tahes standardse BNC-tüüpi pH-sondi ning mõõta proovide pH-d oma äranägemise järgi.

MIRI® aegvõtte võimalusega mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorid on statsionaarsed seadmed. Mõiste viitab seadmetele, mida pärast paigaldamist ja kasutuselevõttu ei ole ette nähtud ühest kohast teise teisaldamiseks.

Seadmeid toodetakse täieliku ELis sertifitseeritud ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel.

See toode vastab standardi EN 60601-1 3. väljaande nõuetele kui pideva töö jaoks sobiv I klassi B-tüübiga samaväärne seade. Samuti vastab see meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja liigitatakse II reegli alusel IIa klassi seadmeks.

Direktiive, milles käsitletakse isikukaitsevahendeid (89/686/EMÜ) ja masinaid (2006/42/EÜ), MIRI® aegvõtte võimalusega mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite tooteperele ei kohaldata. Lisaks ei sisalda ega hõlma MIRI® aegvõtte võimalusega mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite tootepere järgmist: raviainet, seahulgas inimvere või inimvereplasma preparaate; inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate; ega loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012.

5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine

5.1. Transpordinõuded

Seade pakendatakse pappkarpi ja mähitakse polüetüleeni. Karp kinnitatakse kaubaalusele spetsiaalsete rihmadega.

Kahjustuste tuvastamiseks tuleks ellu viia visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori transpordiks ette valmistada.

Karbile tuleks kleepida järgmised sildid:

- silt, kuhu on märgitud käsitsemise sümbolid ja pakendamise kuupäev;
- silt, kuhu on märgitud toote nimetus ja seerianumber.

5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale

5.2.1. Hoiustamisnõuded

Seadet tohib hoiustada ainult alljärgnevatel tingimustel.

- Seadet tohib hoiustada ühe aasta vältel. Kui seda hoiustatakse kauem kui üks aasta, tuleb see tootjale tagastada, et viia enne seadme vabasse ringlusse lubamist ellu uus katsetamine.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuridel -20 °C kuni +50 °C.

- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalast teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa eri põhjustel seadmel endal esitada.
- Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud.
- Hoida kuivas.

5.2.2. Nõuded töökeskkonnale

Seadet tohib kasutada ainult alljärgnevate tingimuste juures.

- Tööniiskus: 5–95% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
- Töökõrgus – kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
- Kõrgus, millest alates seade lõpetab töötamise – rohkem kui 2000 meetrit (6560 jalga või rohkem kui 80 kPa–106 kPa)
- Keskkonna temperatuur: 18–30 °C
- Hoida otsese päikesevalguse eest eemal
- Hoitud kuivas
- Kasutamiseks ainult siseruumides

5.3. Kasutuselt kõrvaldamine

Teave seadme käsitsemise kohta vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmeid (elektroonikaromusid) käsitlevale direktiivile.

⚠ **Seadet võidi kasutada nakkusohtlike ainete käsitlemiseks ja töötlemiseks. Seetõttu võivad seade ja seadme komponendid olla saastunud. Enne kõrvaldamist tuleb kogu seade desinfitseerida või saastest puhastada.**

Seade sisaldab korduskasutatavaid materjale. Kõik komponendid (välja arvatud VOC/HEPA- ja HEPA-filtrid) saab pärast puhastamist ja desinfitseerimist kõrvaldada elektrijäätmetena.

Palun võtke arvesse, et VOC/HEPA- ja HEPA-filtrid tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt kehtivatele tahkeid erijäätmeid käsitlevatele riiklikele eeskirjadele.

6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud

Varuosad:

- 1 VOC-/HEPA-kapselfilter
- 2 HEPA-filtrit gaasivarustuse jaoks
- 4 garantiimärgist
- 1 USB-mälupulk, mis sisaldab kasutusjuhendi PDF-versiooni

- 1 meditsiinilise kvaliteediga toitejuhe
- 1 3,5 mm välise alarmi pistikühendus
- 3 5 m kohtvõrgukaablit
- 1 komplekt väliskeermega kiirkonnektoreid 15 silikoonvoolikuga
- 1 Asus-ruuter

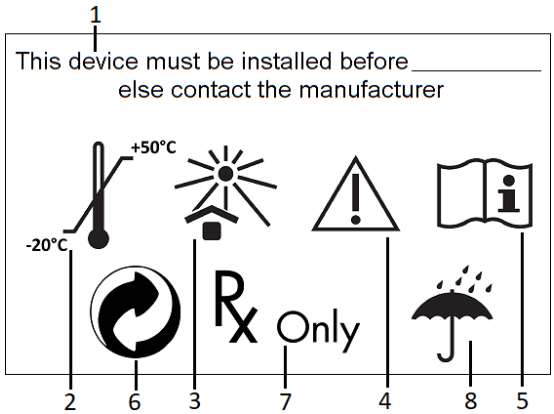
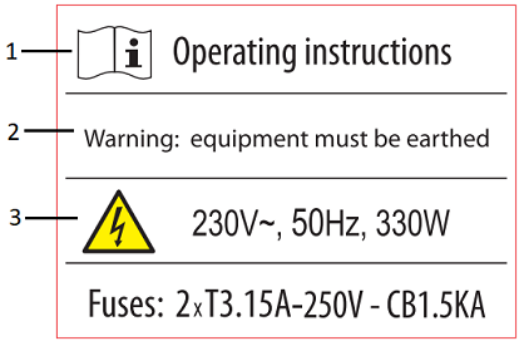
Tarvikud

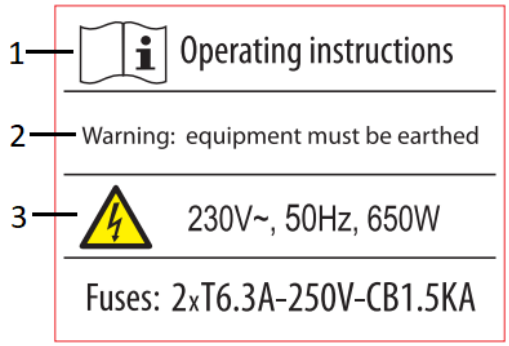
- 1 CultureCoin®-i kasvutassikomplekt (25 kasvutassi)

7 Ohutussümbolid ja -sildid

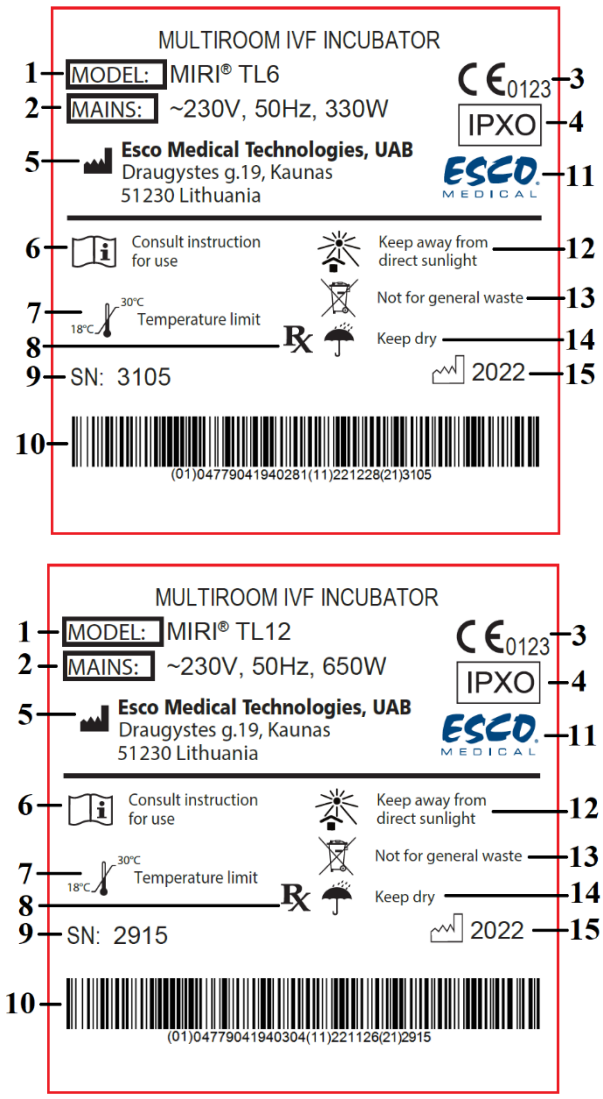
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite pindadel on mitu silti, mille eesmärk on kasutajat juhendada. Kasutajale mõeldud sildid on esitatud alljärgnevalt.

Tabel 7.1. Pakkekarp ja elektriohutusega seotud sildid

Kirjeldus	Kujutis
Silt pakkekarbil 1. Kui seadet hoiustatakse kõlblikkusajast kauem, tuleb see tootjale tagastada, et viia enne seadme vabasse ringlusse lubamist ellu uus katsetamine. 2. Temperatuur transportimisel -20 °C kuni +50 °C. 3. Hoida otsese päikesevalguse eest eemal. 4. Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalast teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa mitmetel põhjustel seadmel endal esitada. 5. Lugege juhendit seadme nõuetekohase kasutuse kohta. 6. Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud. 7. Ainult retseptiga. 8. Hoida kuivas.	
1. Lugege kasutusjuhendit. 2. Seadme tagaküljel olev hoiatus näitab, et vajalik on maandusühendus. Samuti leiate tagaküljelt teabe vooluvõrgu kohta ning sisse- ja väljalülitamise surunupu „ON/OFF“ („SISSE/VÄLJA“). 3. „Välgunool“ viitab potentsiaalsele elektrilöögi ohule (ärge kunagi eemaldage ühtegi katet).	MIRI® TL6 

Kirjeldus	Kujutis
	MIRI® TL12 

Tabel 7.2. Seadme sildid

Kirjeldus	Kujutis
1. Mudel. 2. Elektrivõrgu nimivõimsus. 3. CE-märgis. 4. Ei ole kaitstud vee sissetungi eest. 5. Tootja aadress ja päritolumaa. 6. Vaadake kasutusjuhendit. 7. Temperatuuripiirang. 8. Ainult retseptiga. 9. Seerianumber. 10. Kordumatu identifitseerimiskood. 11. Logo. 12. Hoida otsese päikesevalguse eest eemal. 13. Järgige elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete direktiivi. 14. Hoida kuivas. 15. Tootmisaasta	

Tabel 7.3. Sildid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel

Kirjeldus	Kujutis
USB-sideport[1]	USB communication port
USB-sidepordi liin 1[2]	USB communication port line 1
USB-sidepordi liin 2[2]	USB communication port line 2
CO_2 sisend	CO_2 100% Inlet
N_2 sisend	N_2 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Alarmiport	Alarm port
Kambrite numbrid on kaane ülemises nurgas sildiga tähistatud.	1 2 3
Maksimaalne rõhk 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC-/HEPA-filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Aegvõte sees/väljas	TL on/off
PT-1000 valideerimisandurid	PT 1000 validation sensors
Gaasiproovipordid	Gas sample ports

Signaali sisend-/väljundühendustega ühendatud väline seade peab vastama meditsiiniseadmete asjakohasele ohutusstandardile EN 60601-1. See kehtib USB- ja Etherneti ühenduste kohta.

[1] Ainult mudelil MIRI® TL6.
[2] Ainult mudelil MIRI® TL12.

Kambrite numbreid on kujutatud allolevatel piltidel ning samuti on need kaante peal sildiga tähistatud.

Joonis 7.1. Kambrite numbrid MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril

Joonis 7.2. Kambrite numbrid MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril

8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

8.1. Enne paigaldamist

1. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Võtke ühendust Esco Medicali või ettevõtte kohaliku esindajaga.
2. Lugege kasutusjuhend enne seadme kasutamist hoolikalt läbi.
3. Hoidke need juhised seadme lähedal alati käepärast.

8.2. Paigaldamise ajal

1. Ärge kunagi asetage seda seadet muude soojust eraldavate seadmete peale.
2. Asetage seade tasasele, kõvale ja stabiilsele pinnale.
3. Ärge asetage seadet vaibale ega muule sarnasele pinnale.
4. Ärge kahjustage maanduspistikut nii, et see minetab oma kaitsefunktsiooni.
5. Teie ohutuse tagamiseks on tootega kaasas kahe labakontakti ja ühe haruga maanduspistik. Kui kaasasolev pistik ei sobi teie pistikupessa, pöörduge pistikupesa asendamiseks elektriku poole.
6. Ühendage toitejuhe alati korralikult maandatud pistikupesaga ja kasutage ainult seadmega kaasas olnud juhet.

7. Ärge paigaldage seadet ühegi soojusallika (nt radiaatorid, küttekehad, ahjud või muud soojust eraldavad seadmed) lähedale.
8. Ärge kasutage seadet veeallikate lähedal.
9. Kasutage ainult 100% kontsentratsiooniga CO_2 ja 100% kontsentratsiooniga N_2 gaase.
10. Sissetuleva CO_2 ja N_2 jaoks kasutage alati välist HEPA-filtrit.
11. Ärge kasutage seda seadet, kui temperatuur ruumis on üle 30 °C.
12. Asetage seade sisemise kuumenemise vältimiseks piisava ventilatsiooniga kohta. Ülekuumenemise vältimiseks ja tagaküljel olevale sisse- ja väljalülitusnupule juurdepääsu tagamiseks jätke tagant vähemalt 10 cm, ülevalt 30 cm ning vasakult ja paremalt 20 cm vaba ruumi.
13. See seade on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks.
14. Seade tuleb ühendada sobiva katkematu toite allikaga (UPS).

8.3. Pärast paigaldamist

1. Kõiki hooldustoiminguid peaksid tegema kvalifitseeritud hooldustöötajad.
2. Hooldus on vajalik vastavalt hooldusjuhendile ning juhtudel, kui seade on saanud mis tahes viisil kahjustada, nt kui see on maha kukkunud, vihma või niiskusega kokku puutunud või ei tööta normipäraselt. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid sisaldavad kõrgepingekomponente, mis võivad olla ohtlikud.
3. Eemaldage seade vooluvõrgust äikesetormide ajal ning siis, kui seda pikka aega ei kasutata.
4. Kaitske toitejuhet, et selle peale ei astutaks ning et see millegi vahele kinni ei jääks, eriti pistiku ja pistikupesade juures ning kohas, kus see seadmest väljub.
5. Kalibreerige temperatuuri ja gaasikontsentratsioone kasutusjuhendis kirjeldatud ajavahemike järel.
6. Ärge jätke kaasi kasutamise ajal kunagi kauemaks kui 10 sekundiks avatuks.
7. VOC-/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga kolme kuu järel.
8. Et seadme kasutamine oleks ohutu, tuleb järgida hoolduskava.
9. Ärge KUNAGI blokeerige kambris gaasi sissevooluavasid.
10. Veenduge, et CO_2 ja N_2 gaaside sisendrõhk on stabiilselt vahemikus 0,4 kuni 0,6 baari (5,80 kuni 8,70 PSI).
11. Ärge kasutage kunagi ühtegi teist filtrit peale Esco Medicali filtri. Vastasel juhul kaotab garantii kehtivuse.
12. Ärge kasutage seadet ilma nõuetekohase Esco Medicali VOC-/HEPA-filtrita.

9. Esimesed sammud

⚠ **MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid tohivad paigaldada ainult volitatud ja vastava väljaõppega töötajad!**

1. Järgige ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises esitatud suuniseid.
2. Ühendage toitejuhe UPS-iga.
3. Ühendage toitejuhe MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga.
4. Ühendage gaasiliinid.
5. Määrake gaasirõhk välisel gaasiregulaatoril väärtusele 0,4 kuni 0,6 bar (5,80 kuni 8,70 PSI).
6. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator tagaküljelt sisse.
7. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori arvuti tagaküljelt sisse.
8. Vaadake, kas see toimib nõuetekohaselt.
9. Laske seadmel 20 minuti jooksul soojeneda ja stabiliseeruda.
10. Järgige valideerimisprotsessi puudutavaid juhiseid (vt jaotist „34. Valideerimisjuhend“).
11. Tehke läbi kasutajakoolitus ja lugege läbi juhised.
12. Pärast 24-tunnist sissetöötamisfaasi on seade kasutusvalmis siis, kui katsed läbitakse edukalt.

Puhastage ja desinfitseerige seade enne kasutust. Seda ei tarnita steriilsena ega kliiniliselt aktsepteeritava puhtusastmega olekus. Tutvuge selle kasutusjuhendi puhastusjuhiste jaotisega, kust leiate tootja soovitused puhastamiseks!

10. Võrguühendus

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel on eemaldatav toitejuhe. Toitejuhe on valmistatud selle riigi jaoks, kus seadet kavatsetakse kasutada.

Sisse- ja väljalülitusnupp võimaldab kasutajal MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori vooluvõrgust eraldada.

Ärge kahjustage maanduspistikut nii, et see minetab oma kaitsefunktsiooni! Maanduspistikul on kaks labakontakti ja üks haru ning see aitab tagada teie ohutust. Kui kaasasolev pistik ei sobi teie pistikupessa, pöörduge pistikupesa asendamiseks elektriku poole.

Võimsustarbe nõuded on 230 V 50 Hz VÕI 115 V 60 Hz. Sisseehitatud toiteallikal on lülitusrežiim, mis kohandub automaatselt õigele võimsusele vahemikus 100 V–240 V vahelduvvoolu sagedusel 50–60 Hz.

Joonis 10.1. Toide

11. Gaasiühendused

Seadme tagaküljel on kaks gaasi sisendporti. Nende portide juures on kirjas „CO_2 100% Inlet“ ja „N_2 100% Inlet“.

Joonis 11.1. Gaasi sisendpordid

CO_2 sisendport peaks olema ühendatud 100% kontsentratsioonis CO_2-ga. Nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO_2 hulka saab kambris reguleerida vahemikus 2,9% kuni 9,9%.

Kui on vaja madala hapnikusisaldusega tingimusi, peaks N_2 sisendport olema ühendatud 100% kontsentratsioonis N_2-ga. O_2 hulka kambris saab N_2 infundeerimise teel MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris reguleerida vahemikus 2,0% kuni 20,0% ja MIRI® TL12-s vahemikus 5,0% kuni 20,0%.

Sisendi gaasirõhk peaks alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI) ning seda tuleks hoida stabiilsena.

Kasutage alati kvaliteetset rõhuregulaatorit, mida saab mõlema gaasi jaoks vajaliku täpsusega seadistada.

Joonis 11.2. Rõhuregulaator

Ühendage CO_2 gaas sobiva silikoonvooliku abil CO_2 sisendpordiga. Veenduge, et voolik on kinnitatud klambriga, nii et see äkilise rõhu kõikumise ajal kogemata lahti ei tuleks. Kasutage gaasiliinil kaasasolevat 0,2 µ HEPA-filtrit, paigaldades selle vahetult enne mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori sisendporti. Pöörake tähelepanu voolu suunale.

Ühendage N_2 sisend lämmastikupudeliga.

Joonis 11.3. Gaasifilter

12. HEPA-/VOC-filter

Lenduvad orgaanilised ühendid ehk LOÜd (ingl *volatile organic compounds*, VOC) on süsivesinikupõhised ühendid, mida leidub kütuses, lahustites, liimides ja muudes ühendites. Lenduvad orgaanilised ühendid on näiteks isopropanool, benseen, heksaan, formaldehüüd, vinüülkloriid.

Lenduvaid orgaanilisi ühendeid võib esineda ka meditsiinilistes gaasides, näiteks CO_2 ja N_2. On väga oluline kasutada liinisiseseid VOC-filtreid, et vältida teie meditsiiniliste gaaside puhul selliste aurude sisenemist mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse.

Kehavälise viljastamise laborites leidub sageli ootamatuid lenduvate orgaaniliste ühendite allikaid. Need võivad pärineda puhastusvahenditest, parfüümidest, kappidelt, seadmete ratastel kasutatud määretest ning kütte- ja ventilatsiooniseadmetest.

Lenduvaid orgaanilisi ühendeid mõõdetakse osakestena miljoni kohta (ppm). Samuti võidakse neid esitada osakestena miljardi kohta (ppb). Kehavälise viljastamise puhul on soovituslik väärtus alla 0,5 ppm; lenduvate orgaaniliste ühendite koguarv peaks olema alla <0,2 ppm või eelistatavalt null.
Suur lenduvate orgaaniliste ühendite sisaldus (üle 1 ppm) on embrüotele toksiline. Selle tulemuseks on puudujäägid embrüo arengus ning see ei pruugi blastotsüsti staadiumisse jõuda.

Kui lenduvate orgaaniliste ühendite sisaldus on 0,5 ppm piires, on blastotsüsti areng ja rasestumise määrad aktsepteeritaval tasemel, kuid tõenäoliselt kaasneb sellega suurem protsent raseduse katkemisi.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorisse on sisse ehitatud kombineeritud HEPA- ja VOC-filter (süsinikfilter). Enne mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorisse sisenemist suunatakse gaas ühe korra läbi filtri. Kambrist välja liikumisel filtreeritakse gaasi uuesti. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ringlussüsteem filtreerib gaasi pidevalt.

Kombineeritud HEPA- ja VOC-filter on paigaldatud seadme tagaküljele, et võimaldada sellele lihtsat juurdepääsu ja filtri väljavahetamist.

12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine

Filtrile paigaldatud kaks sinist korki võib lahtipakkimise järgselt ära visata. Süsteemi toimivuse jaoks on äärmiselt oluline, et filter toimiks nõuetekohaselt.

Filtrielementi tuleb vahetada iga kolme kuu järel. Märkige üles selle paigaldamise kuupäev ja veenduge, et vahetate seda õigeaegselt!

Alustage sellega, et panete filtril olevad sinised liitmikud filtrihoidiku pesadesse. MIRI®TL6 ja MIRI®TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril ja filtril olevad voolunooled peaksid osutama samas suunas.

Joonis 12.1. Voolunool mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril

Joonis 12.2. Filtri tõmbe suund

Joonis 12.3. Paigaldatud filter

Seejärel suruge mõlemad nurkliitmikud (mõlema käega) samaaegselt aukudesse, kuni need oma kohale lukustuvad. Viimane 4 mm samm peaks tunduma jäik.

⚠ **Kui filtrielement paigaldatakse valesti, võib see põhjustada olukorra, kus seade ei tööta nõuetekohaselt. See on ohtlik!**

Filtri saab eemaldada, tõmmates seda mõlema käega ettevaatlikult otse väljapoole.

⚠ **Ärge kunagi käivitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit, kui filtrielement on puudu! Tulemuseks võib olla ohtlik osakestega saastumine!**

13. Kasutajaliides

Järgnevates peatükkides kirjeldatakse klahvide ja menüüelementidega seotud funktsioone.

Kasutajaliidese abil saab juhtida igapäevaselt kasutatavaid funktsioone ning teha seadmes täpsemaid kohandusi. Peamised klahvid ja nende funktsioonid on esitatud tabelis 13.1.

Tabel 13.1. Peamised klahvid ja nende funktsioonid

Kirjeldus	Kujutis
Sisse-/väljalülitusklahvid Asuvad seadme TAGAOSAS. Esimene klahv lülitab seadme sisse ja teine klahv lülitab arvuti sisse.	
Alarmiklahv Sellega saab vaigistada alarmi helisignaali ning visuaalselt annab see alarmiolukorrast märku vilkuva punase valgusringiga. Pärast viie minuti möödumist lülitub alarmi helisignaal uuesti sisse. Selle saab taaskord vaigistada.	
Puutetundlik ekraan Näitab teavet seadme praeguse oleku kohta. Ekraani kasutatakse menüüs liikumiseks ning temperatuuri ja gaasikontsentratsioonide väärtuste muutmiseks.	

13.1. Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine

Temperatuuri ja gaasi juhtelemendid aktiveeritakse seadme tagaküljel asuva sisse- ja väljalülitusnupuga.

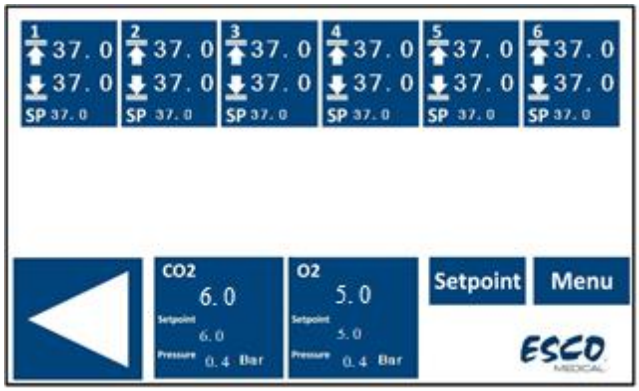
Joonis 13.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tagaosa

Süsteemi käivitamisel kuvatakse ekraanil sõnum „Please Wait“ („Palun oota“).

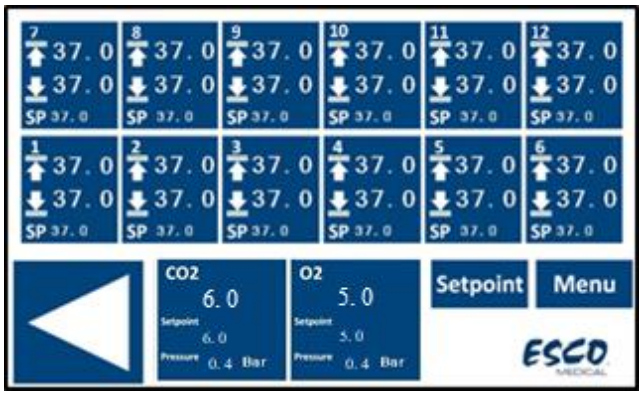
Joonis 13.2. Laadimise vaade

Varsti pärast süsteemi aktiveerimist kuvatakse põhiekraanil järgmisi parameetreid.

- Kambrite 1–6 põhja ja kaane temperatuurid (ainult mudelil MIRI® TL6)
- Kambrite 1–12 põhja ja kaane temperatuurid (ainult mudelil MIRI® TL12)
- CO_2 kontsentratsioon, CO_2 rõhk ja sissetulev CO_2.
- O_2 kontsentratsioon, N_2 rõhk ja sissetulev N_2.

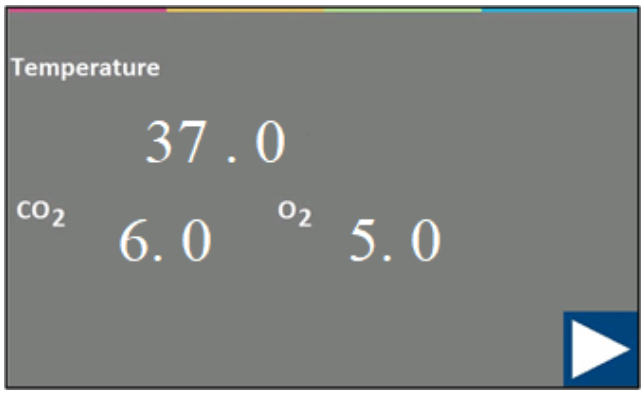


Joonis 13.3. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraan



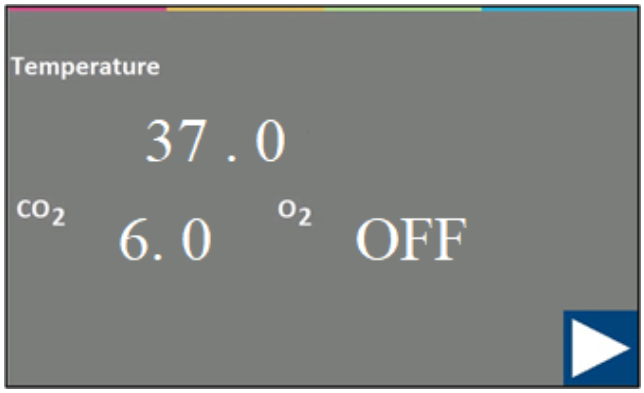
Joonis 13.4. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraan

Kasutaja pääseb teisele põhiekraanile otse põhiekraanilt, vajutades nuppu (◁).



Joonis 13.5. Teine põhiekraan

Teine ekraan kuvab temperatuuri, CO_2 ja O_2 seadeväärtusi. Kui O_2 regulatsioon on välja lülitatud, siis ekraanil kuvatakse kiri „OFF“ („väljas“).



Joonis 13.6. Teine põhiekraan

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.2. Temperatuuri seadeväärtus

Kõigi temperatuuri seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

Nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuri seadeväärtust saab reguleerida vahemikus 28,7 °C kuni 41,0 °C.

Vaikimisi on temperatuuri seadeväärtus 37,0 °C.

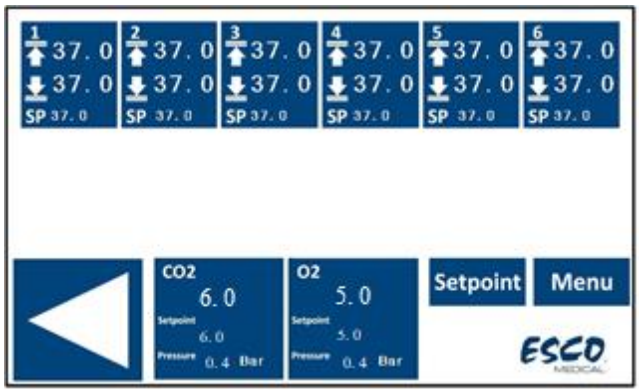
MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja saab seada kõigile kuuele kambrile kas sama seadeväärtuse või siis kuus erinevat temperatuuri seadeväärtust (igale kambrile erinev), mudeli MIRI® TL12 korral saab seada kaksteist seadeväärtust.

Seadeväärtused on märgistatud vastavalt kambri numbritele ja kambri põhjas asuvatele temperatuuriandurite le. Esimene kamber on T1, teine T2 jne.

Lisateabe saamiseks mitme temperatuuri seadeväärtuse kohta tutvuge alljärgneva jaotisega „13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü“.

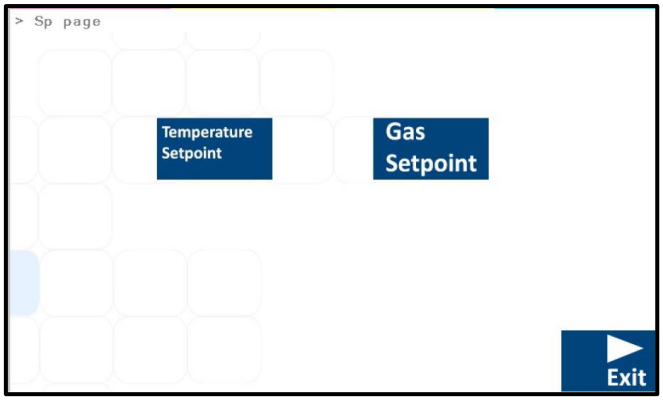
Temperatuuri seadeväärtuse muutmiseks järgige alltoodud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“.



Joonis 13.7. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraani vaade

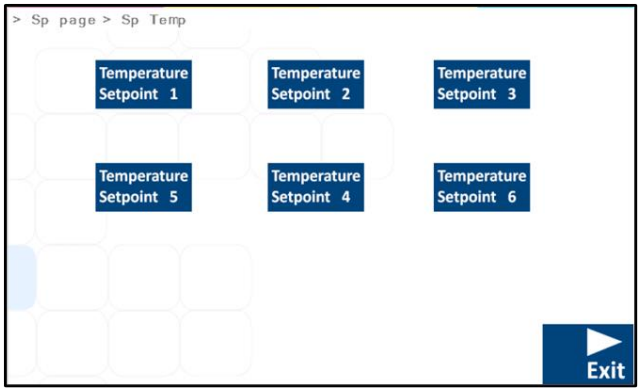
2. Kuvatakse uus seadeväärtuse leht. Vajutage temperatuuri seadeväärtuse nuppu.



Joonis 13.8. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori seadeväärtuse lehe vaade

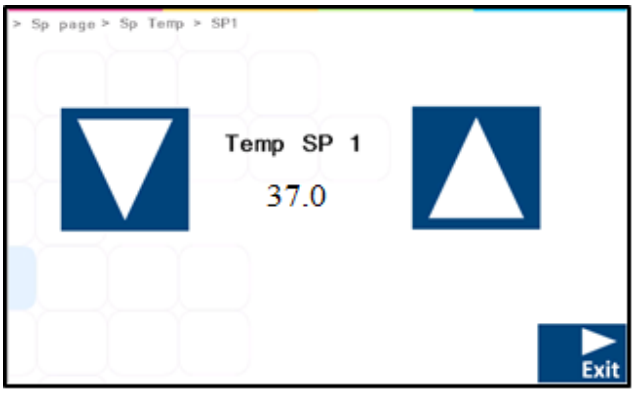
3. Uues aknas saab kasutaja valida kambri, mille jaoks ta soovib seadeväärtust seada.

Et valida kamber, mille jaoks määrate seadeväärtust, vajutage vastava numbriga nuppu.



Joonis 13.9. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambri seadeväärtuste vaade

4. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool üles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1 °C võrra.



Joonis 13.10. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuri seadeväärtuse vaade

Kui soovitud väärtus on määratud, vajutage väljumisnuppu. Väärtus salvestatakse automaatselt.

Kui erinevad temperatuuri seadeväärtused on sisse lülitatud, korrake toiminguid teiste kambrite jaoks. Kui erinevad temperatuuri seadeväärtused on välja lülitatud, rakendatakse temperatuuri väärtust automaatselt teistele kambritele.

13.3. CO_2 seadeväärtus

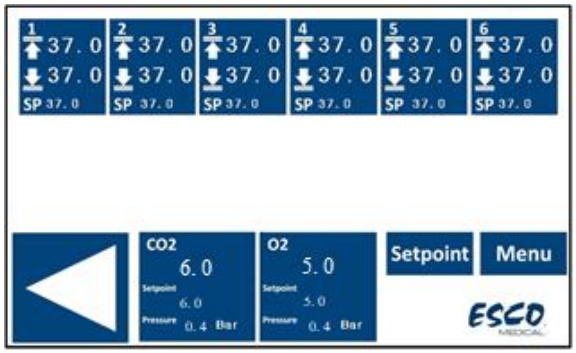
Kõigi CO_2 seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

Nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO_2 seadeväärtust saab reguleerida vahemikus 2,9% kuni 9,9%.

Vaikimisi on CO_2 seadeväärtus 6,0%.

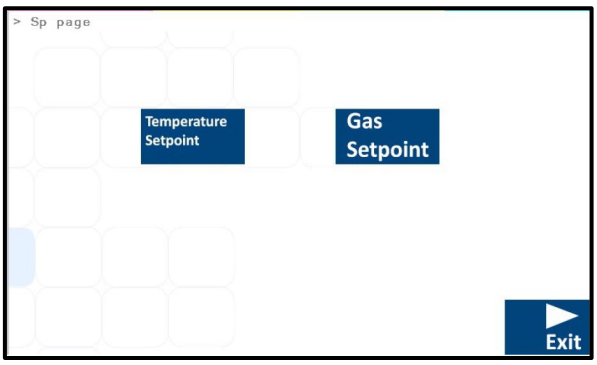
CO_2 kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige alltoodud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“.



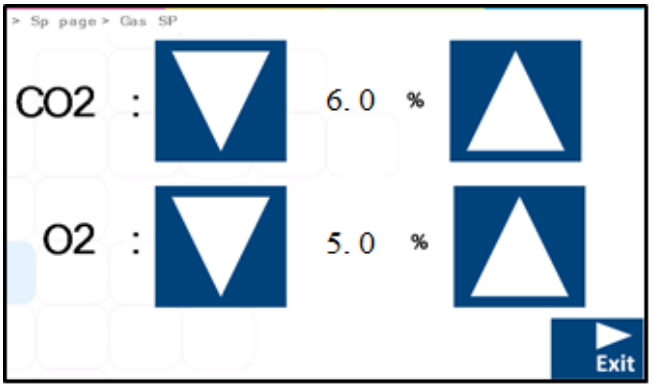
Joonis 13.11. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraani vaade

2. Kuvatakse uus seadeväärtuse leht. Vajutage gaasi seadeväärtuse nuppu „Gas Setpoint“.



Joonis 13.12. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori seadeväärtuse lehe vaade

3. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool üles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1 °C võrra.



Joonis 13.13. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori gaasi seadeväärtuse lehe vaade

Kui soovitud väärtus on määratud, vajutage väljumisnuppu. Väärtus salvestatakse automaatselt.

13.4. O_2 seadeväärtus

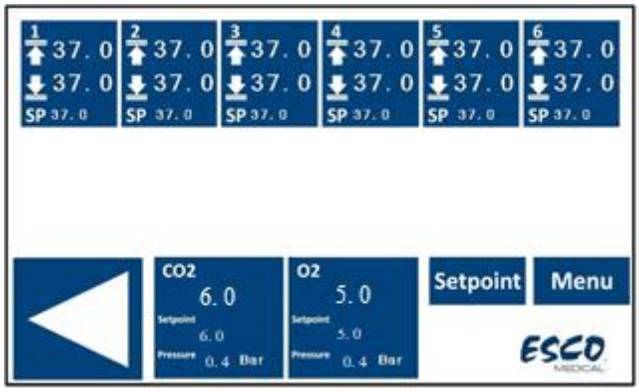
Kõigi O_2 seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

O_2 seadeväärtust saab MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris reguleerida vahemikus 2,0% kuni 20,0% ja MIRI® TL12-s vahemikus 5,0% kuni 20,0%.

Vaikimisi on O_2 seadeväärtus 5,0%.

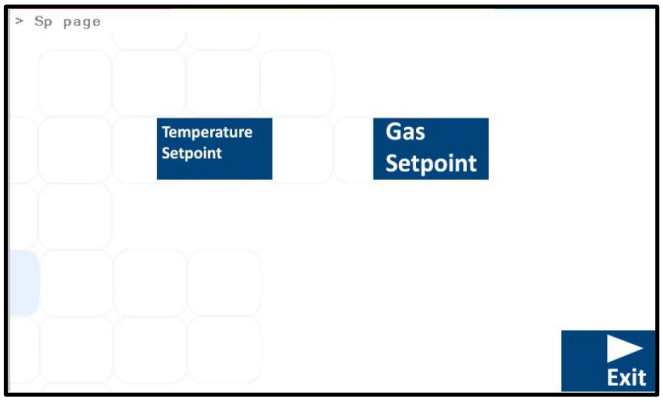
O_2 kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige alltoodud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“.



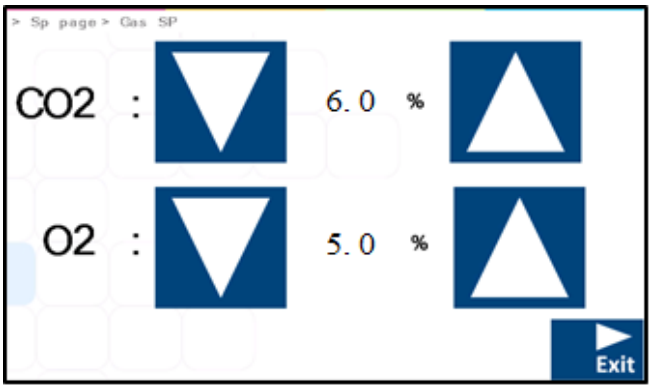
Joonis 13.14. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraani vaade

2. Kuvatakse uus seadeväärtuse leht. Vajutage gaasi seadeväärtuse nuppu „Gas Setpoint“.



Joonis 13.15. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori seadeväärtuse lehe vaade

3. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool üles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1 °C võrra.

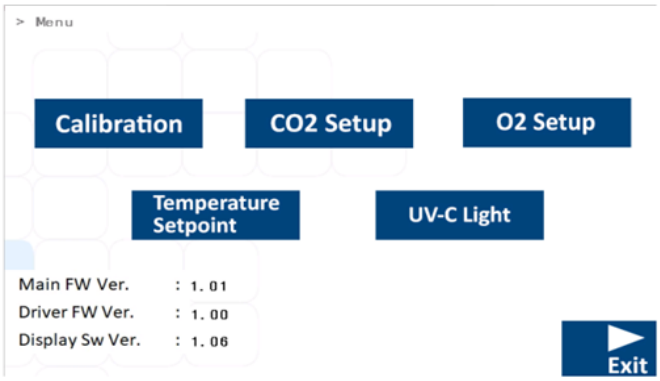


Joonis 13.16. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori gaasi seadeväärtuse lehe vaade

Kui soovitud väärtus on määratud, vajutage väljumisnuppu. Väärtus salvestatakse automaatselt.

13.5. Süsteemimenüü

Vajutage põhiekraanil menüü nuppu „Menu“. Peamenüü koosneb viiest rakenduse alammenüüst: „Calibration“ (kalibreerimine), „CO_2 Setup“ (CO_2 seadistus), „O_2 Setup“ (O_2 seadistus), „Temperature Setpoint“ (temperatuuri seadeväärtus), „UV-C Light“ (UV-C-valgus).



Joonis 13.17. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori süsteemimenüü vaade

13.5.1. Kalibreerimise alammenüü

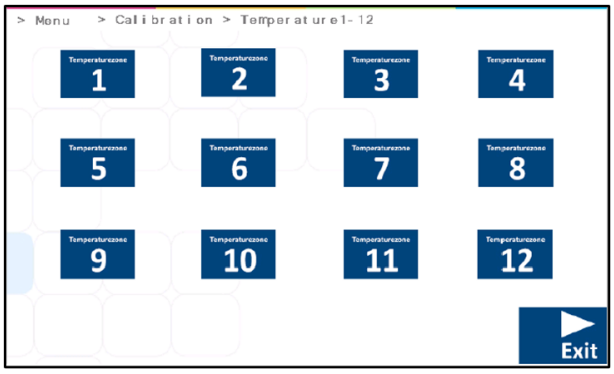
Vajutage peamenüü vaates kalibreerimise nuppu „Calibration“. Kalibreerida saab temperatuuri, CO_2 ja O_2 gaase.

Joonis 13.18. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kalibreerimise alammenüü vaade

Kalibreerimisväärtusi tohib vastavalt konkreetsetele mõõtmistele muuta ainult koolitatud kasutaja või tehnik. Seda tuleb teha kalibreeritud seadmega.

13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine

Temperatuuri kalibreerimine MIRI® TL6 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris koosneb 12 kalibreerimistsoonist.



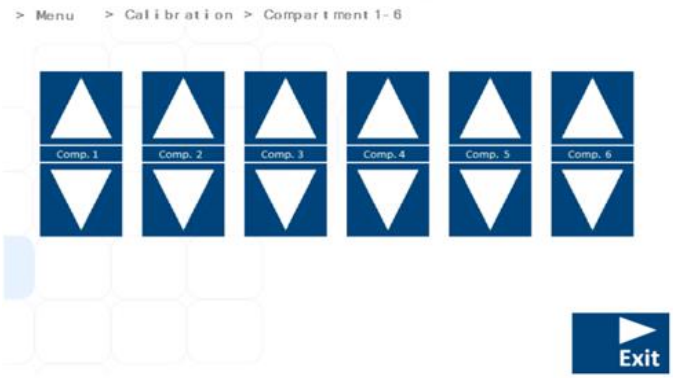
Joonis 13.19. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 12 kalibreerimistsooni

Igal kambril on kaks sisemist temperatuuriandurit. Üks asetseb kambri kaanel ja teine kambri põhjas.

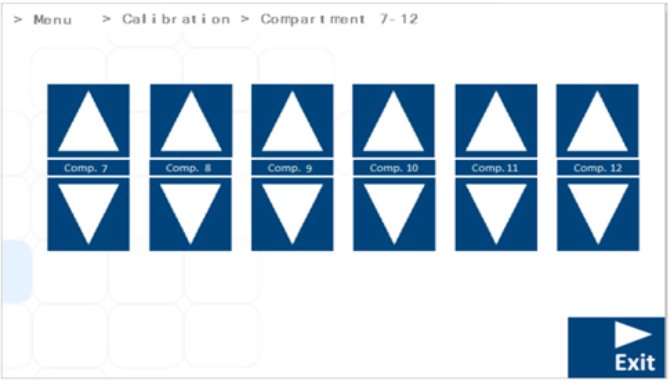
Temperatuuri kalibreerimine MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris koosneb kahest eraldi kalibreerimistsoonist: kambrid 1–6 ja kambrid 7–12.

Joonis 13.20. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambrite 1–6 ja kambrite 7–12 kalibreerimistsoonid

Valige kamber, mida on vaja kalibreerida. Kui konkreetne kamber on kalibreerimiseks valitud, ilmub uus kuvaaken.



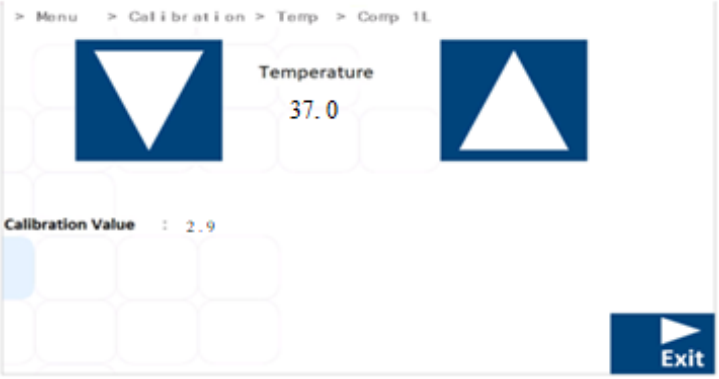
Joonis 13.21. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambrite 1–6 temperatuuri kalibreerimistsoonid



Joonis 13.22. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambrite 7–12 temperatuuri kalibreerimistsoonid

MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris on kõigil 12 kambril üles- ja allapoole osutavad nupud. Kambri ülemise temperatuuri kalibreerimiseks kasutage ülespoole osutavat nuppu, kambri alumise temperatuuri kalibreerimiseks kasutage allapoole osutavat nuppu.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris saab esimest tsooni kalibreerida üles- ja allapoole osutavate nuppudega.



Joonis 13.23. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tsooni T1 kalibreerimise vaade

☞ **Igal kambril on kaks sisemist temperatuuriandurit. Üks asetseb kambri kaanel ja teine kambri põhjas.**

Näide – kuidas kalibreerida temperatuuri:

Temperatuuri tuleb mõõta sobiva ja kalibreeritud seadmega. Kõrgkvaliteetse termomeetri kasutamisel on T1 hinnanguliselt 37,4 °C. Kalibreerige ja reguleerige temperatuuri, vajutades klahve (+) ja (-).

Kui on valitud T1, vajutage temperatuuri reguleerimiseks neli korda klahvi (+). Ekraanil kuvatakse etapid 37,0 °C; 37,1 °C; 37,2 °C; 37,3 °C ja 37,4 °C. Uus väärtus salvestatakse

ja T1 anduri seadistust on muudetud.

☞**Kalibreerimisprotseduur on tsoonide T1–T12 (MIRI® TL6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator) ja T1–T24 (MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator) puhul sama.**

☞ **„T1“ on kasutusel põhja temperatuuri reguleerimiseks kambris nr 1. „T7“ on kasutusel kaane temperatuuri reguleerimiseks samas kambris. Pidage meeles, et kaane ja põhja vaheline delta-T peab alati olema 0,2 °C.**

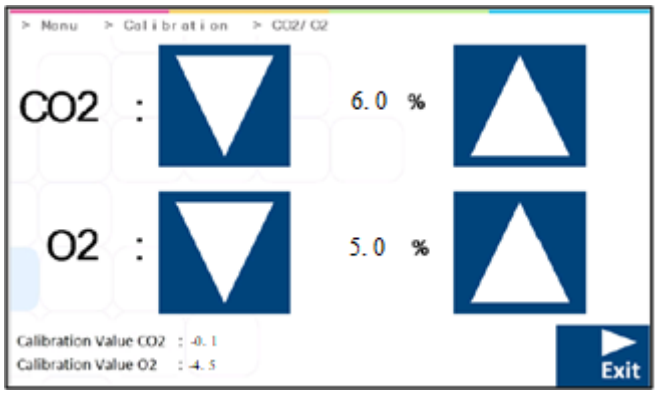
☞ **Reguleerige vastavalt ülitäpsele mõõtmisele sobiva anduriga, mis on paigutatud kasvutassi, kus on mineraalõlikattega sööde. Asetage tass ühele ettenähtud kohale soojenduselemendil.**

☞ **Seejärel veenduge, kas kaane temperatuur on täpselt 0,2 °C kõrgem kui põhja temperatuur.**

☞ **Paigaldage sobiv kalibreeritud andur kaanepiirkonna keskele ja sulgege kaas. Oodake 15 minutit ja registreerige temperatuurinäit. Reguleerige väärtus „T7“ sobivale tasemele, kasutades samasugust protseduuri, nagu on kirjeldatud eespool. Enne kui tsoon on täielikult kalibreeritud, võib olla vajalik samme korrata.**

13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine

CO_2 ja O_2 kalibreerimismenüü leht on esitatud alljärgnevalt.



Joonis 13.24. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite CO_2 ja O_2 kalibreerimise vaade

Kalibreerige CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni seadeväärtused, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe.

Näide – kuidas kalibreerida CO_2:

Tegelikku CO_2 kontsentratsiooni mõõdetakse ühest gaasiproovipordist (selleks eesmärgiks sobib iga port) sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tehti kindlaks, et kontsentratsioon on 6,4%.

Kalibreerimine viiakse ellu, reguleerides CO_2 taset vastavalt välise usaldusväärse CO_2 mõõteseadmega gaasiproovipordist saadud tulemustele.

Kalibreerimisväärtusi tohib vastavalt konkreetsetele mõõtmistele muuta ainult koolitatud kasutaja või tehnik. Seda tuleb teha kalibreeritud seadmega.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida CO_2 tase 6,4% peale. Ekraanil kuvatakse 6,0%, 6,1%, 6,2%, 6,3% ja 6,4%. Uus väärtus salvestatakse ja CO_2 anduri seadistust on muudetud.

Nihkeväärtust kuvatakse CO_2 kalibreerimisaknas koos CO_2 kontsentratsiooniga. Antud juhul oli mõõdetud tegelik CO_2 kontsentratsioon 6,4%. Kui vajutate ülespoole osutavat nuppu neli korda, võtab CO_2 kontsentratsiooni väärtuse muutumine ekraanil aega, kuid nihkeväärtus muutub kohe. Seda väärtust vaadates saab kasutaja viivituseta näha, kui palju CO_2 kalibreerimisväärtus muutus.

Näide – kuidas kalibreerida O_2:

Tegelikku O_2 kontsentratsiooni mõõdetakse ühest gaasiproovipordist (selleks eesmärgiks sobib iga port) sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tehti kindlaks, et kontsentratsioon on 5,3%.

Kalibreerimine viiakse ellu, reguleerides O_2 taset vastavalt välise usaldusväärse O_2 mõõteseadmega gaasiproovipordist saadud tulemustele.

Kalibreerimisväärtusi tohib vastavalt konkreetsetele mõõtmistele muuta ainult koolitatud kasutaja või tehnik. Seda tuleb teha kalibreeritud seadmega.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida O_2 tase 5,3% peale. Ekraanil kuvatakse 5,0%, 5,1%, 5,2%, ja 5,3%. Uus väärtus salvestatakse ja O_2 anduri seadistust on muudetud.

Nihkeväärtust kuvatakse O_2 kalibreerimisaknas koos O_2 kontsentratsiooniga. Antud juhul oli mõõdetud tegelik O_2 kontsentratsioon 5,3%. Kui vajutate

ülespoole osutavat nuppu kolm korda, võtab O_2 kontsentratsiooni väärtuse muutumine ekraanil aega, kuid nihkeväärtus muutub kohe. Seda väärtust järgides saab kasutaja viivituseta näha, kui palju O_2 kalibreerimisväärtus muutus.

13.5.2. CO_2 seadistuse alammenüü

Vajutage peamenüü vaates CO_2 seadistuse nuppu „CO_2 Setup". Kasutaja saab CO_2 regulatsiooni aktiveerida või deaktiveerida. Kui CO_2 regulatsioon on aktiveeritud, tuleb määrata seadeväärtus.

Joonis 13.25. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO_2 seadistuse alammenüü vaade

Vaikimisi on CO_2 reguleerimine välja lülitatud.

CO_2 voolukiirus kuvatakse siis, kui seadeväärtus on määratud. Voolukiirust ei saa reguleerida, kuna see on reguleerimise ajal süsteemi suunatud CO_2 kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos O_2 reguleerimisega.

CO_2 rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

13.5.3. O_2 seadistuse alammenüü

Vajutage peamenüü vaates O_2 seadistuse nuppu „O_2 Setup". Kasutaja saab O_2 regulatsiooni aktiveerida või deaktiveerida. Kui O_2 regulatsioon on aktiveeritud, tuleb määrata seadeväärtus.

Joonis 13.26. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori O_2 seadistuse alammenüü vaade

Vaikimisi on O_2 reguleerimine välja lülitatud.

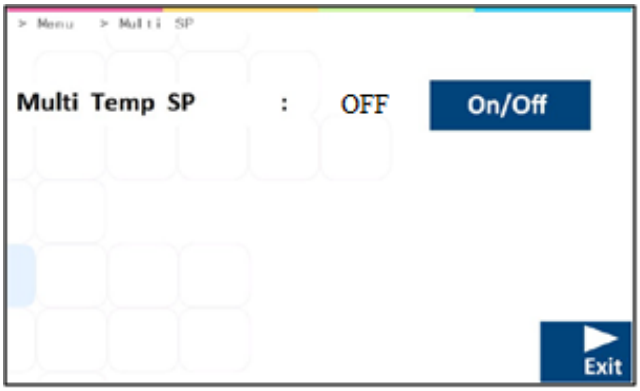
O_2 voolukiirus kuvatakse siis, kui seadeväärtus on määratud. Voolukiirust ei saa reguleerida, kuna see on reguleerimise ajal süsteemi suunatud O_2 kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos O_2 reguleerimisega.

O_2 rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü

Valige temperatuuri seadeväärtuse seaded vastavalt soovitud toimimistingimustele.

Kui valik „Multi Temp SP“ on sisse lülitatud, tähendab see, et temperatuur kambrites on erinev. Kui valik „Multi Temp SP“ on välja lülitatud, tähendab see, et temperatuur kambrites on kombineeritud.



Joonis 13.27. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori mitme temperatuuri seadeväärtuse vaade

Kui soovitud valik on määratud, vajutage väljumisnuppu. Valik salvestatakse automaatselt.

Kui mitme temperatuuri seadeväärtus on välja lülitatud, määratakse vaikimisi kõigi kambrite temperatuuri seadeväärtus kambri T1 järgi. Kui mitme temperatuuri seadeväärtus on välja lülitatud, kehtib mis tahes kambri temperatuuri seadeväärtuse muutmine kõigile ülejäänud kambritele. Kui mitme temperatuuri seadeväärtus on sisse lülitatud, on igal kambril erinev seadeväärtus. Kui lülitate selle uuesti välja, seatakse kõik seadeväärtused automaatselt T1 väärtusele.

Kui kõik kambrid toimivad samal temperatuuril, on soovitatav hoida mitme temperatuuri seadeväärtuse seade väljalülitatuna. Nii on lihtsam seadeväärtust kohandada, kuna reguleerimist tuleb teha ainult üks kord kaheteistkümne korra asemel (st ei pea iga kambrit eraldi reguleerima).

13.5.5. UV-C-valguse alammenüü

Vajutage peamenüü vaates UV-C-valguse seadistuse nuppu „UV-C Light".

Joonis 13.28. MIRI®TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori UV-C-valguse reguleerimine

Vaikimisi on UV-C-valgus sisse lülitatud.

UV-C-valgus lülitub automaatselt välja, kui seade välja lülitatakse.

Kui seade on kasutusel, on soovitatav lülitada UV-C-valgus gaaside desinfitseerimise kindlustamiseks sisse.

14. Alarmid

Rikke korral kuvatakse ekraanil väärtused punasega. Kõlab helisignaal, aga seda saab vaigistada, vajutades üks kord alarmiklahvi (sisse- ja väljalülitus viieks minutiks). Samuti ilmub nool, mis annab märku, kas alarmi põhjuseks on liiga kõrged või madalad

väärtused. Helisignaali sisse- ja väljalülitamise klahv vilgub punaselt.

Joonis 14.1. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

Helisignaali muster on kolm lühikest piiksu, millele järgneb kolmesekundiline paus. Kõigil alarmidel on sama helimuster. Heli helirõhu tase on 61,1 dB(A).

⚠ **Veenduge, et ümbritseva heli rõhu tase ei ületaks 62 dB(A), sest vastasel juhul kasutaja ei kuule häiret!**

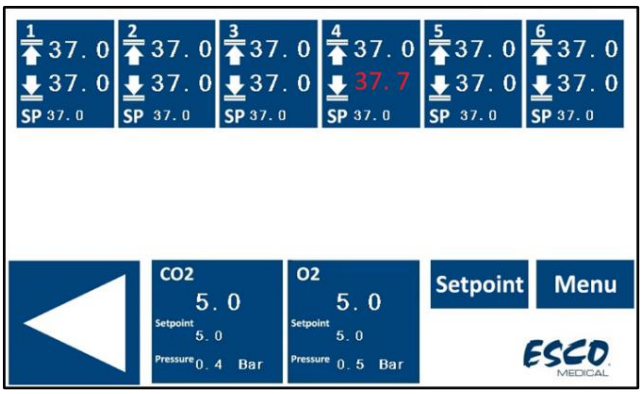
☞ **Kõigi alarmide näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.**

14.1. Temperatuurialarmid

Kõik MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuus kambrit ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kaksteist kambrit võivad esile kutsuda temperatuurialarmi, kui nende temperatuur varieerub seadeväärtusest rohkem kui ±0,5 °C.

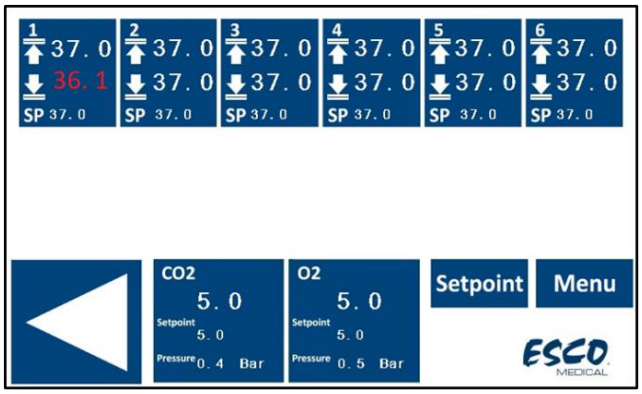
☞ **Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse temperatuuriga võrreldes rohkem kui ± 0,5 °C toob kaasa alarmi. See kehtib kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.**

Alloleval pildil on T4 tsooni 4. kambris temperatuur seadeväärtusega võrreldes liiga kõrge. Mõjutatud piirkonna väärtus kuvatakse ekraanil punasena.



Joonis 14.2. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kõrge temperatuuri häire vaade põhiekraanil

Alloleval pildil on T1 tsooni 1. kambris temperatuur seadeväärtusega võrreldes liiga madal. Mõjutatud piirkonna väärtus kuvatakse ekraanil punasena.

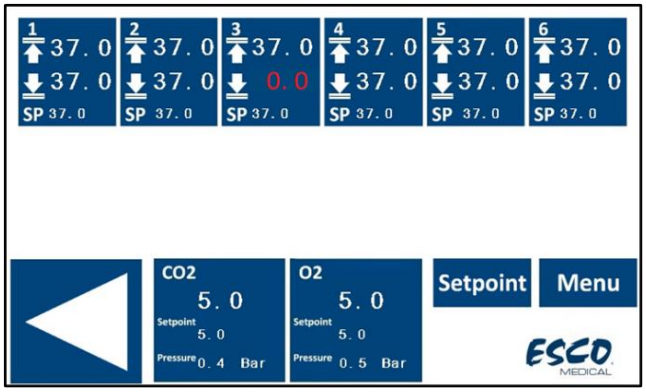


Joonis 14.3. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori madala temperatuuri häire vaade põhiekraanil

Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaal uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas temperatuurihäire korral käituda.

Temperatuurianduri rikke korral kuvatakse alltoodud hoiatus:



Joonis 14.4. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuurianduri rikke vaade põhiekraanil

T3 tsooni 3. kambri temperatuurianduris on rike ja ohutuse tagamiseks lülitatakse kahjustatud piirkonna soojendus välja.

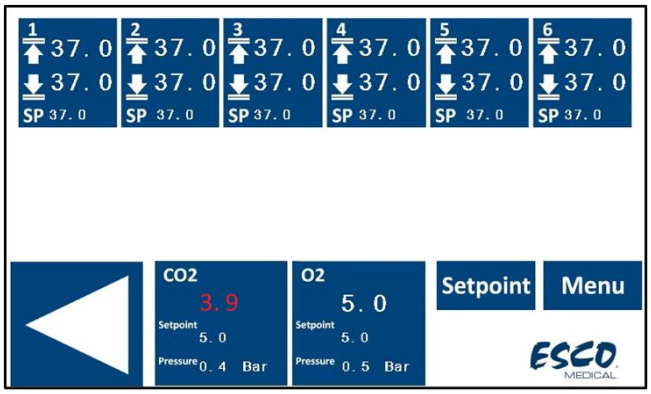
14.2. Gaasitaseme alarmid

14.2.1. CO_2 alarmid

CO_2 gaasitaseme alarm aktiveerub, kui CO_2 kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui ±1%.

Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui ±1% toob kaasa CO_2 gaasitaseme alarmi käivitumise. See kehtib kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

Alloleval pildil on CO_2 kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga madal.



Joonis 14.5. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori madala CO2 kontsentratsiooni häire vaade põhiekraanil

Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaal uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

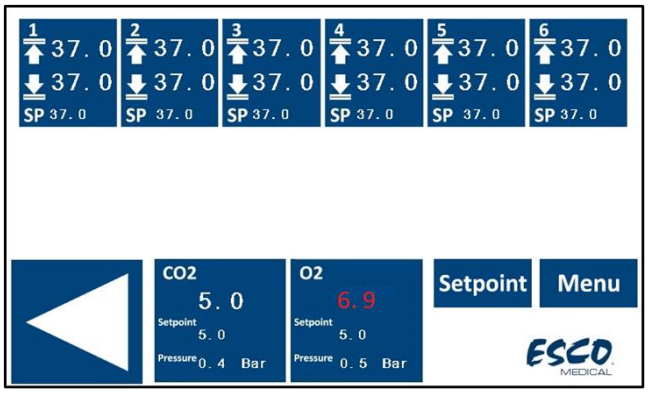
Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas CO_2 gaasitaseme häire korral käituda.

14.2.2. O_2 alarmid

O_2 gaasitaseme alarm aktiveerub, kui O_2 kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui ±1%.

Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui ±1% toob kaasa O_2 gaasitaseme alarmi käivitumise. See kehtib kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

Alloleval pildil on O_2 kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga kõrge.



Joonis 14.6. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kõrge O2 kontsentratsiooni häire vaade põhiekraanil

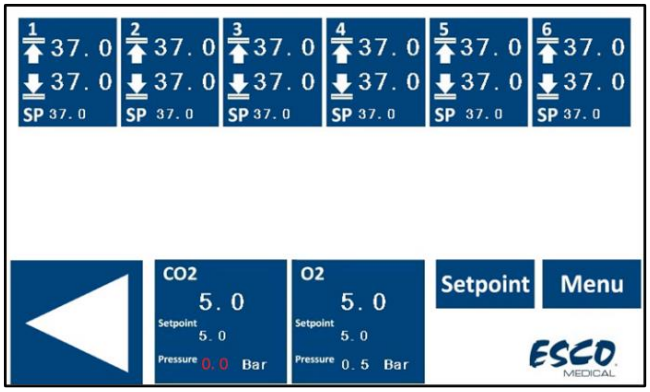
Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaal uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas O_2 gaasitaseme häire korral käituda.

14.3. Gaasirõhu alarmid

14.3.1. CO_2 rõhualarm

Kui CO_2 toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse valet CO_2 rõhku, lülitub MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril sisse CO_2 rõhualarmi režiim. CO_2 rõhk kuvatakse punasena, andes märku, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



Joonis 14.7. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO2 rõhualarmi vaade põhiekraanil

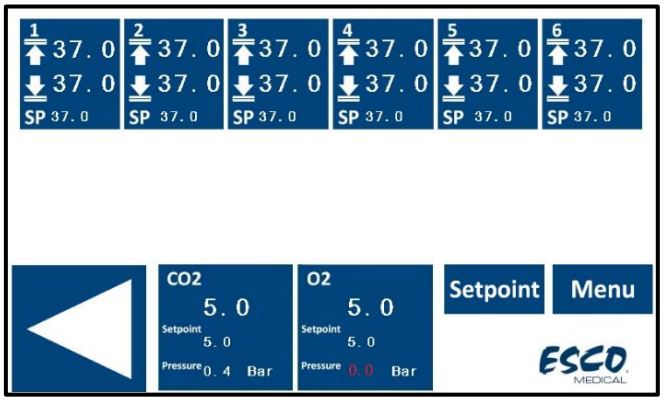
Aktiveeritakse ka helisignaal, aga seda saab vaigistada häireklahvi vajutades.

Vaigistusklahvi vajutamisel helisignaal summutatakse viieks minutiks.

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas CO_2 rõhualarmi korral käituda.

14.3.2. N_2 rõhualarm

Kui N_2 toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse valet CO_2 rõhku, lülitub MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril sisse N_2 rõhualarmi režiim. N_2 rõhk kuvatakse punasena, andes märku, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



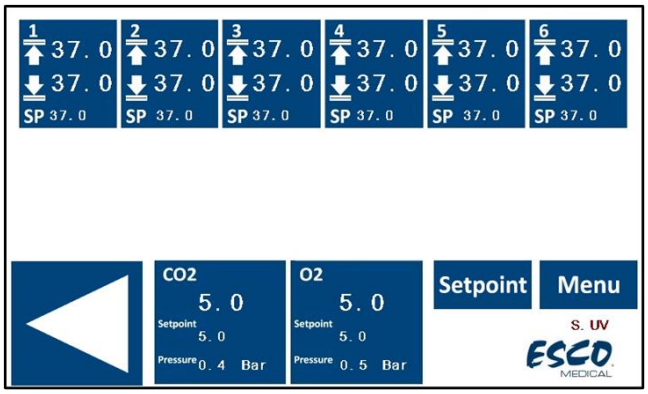
Joonis 14.8. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N2 rõhualarmi vaade põhiekraanil

Aktiveeritakse ka helisignaal, aga seda saab vaigistada häireklahvi vajutades. Vaigistusklahvi vajutamisel helisignaal summutatakse viieks minutiks.

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas N_2 rõhualarmi korral käituda.

14.4. UV-C-valguse alarmid

UV-C-valguse alarmid kuvatakse ainult hoiatusteatena tavapärases olekurežiimis. Alarmi helisignaali ei kostu.



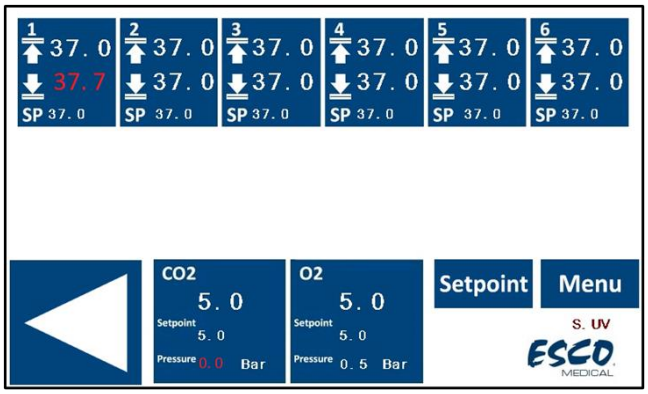
Joonis 14.9. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori UV-C-valguse rikke alarmi vaade põhiekraanil

Kasutaja peaks täpsemate juhiste saamiseks konsulteerima edasimüüja või hooldustöötajaga. Kiri „S. UV“ kaob alles siis, kui UV-C-valgus uuesti süttib.

☞ **Lisateabe saamiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga.**

14.5. Mitu alarmi

Alloleval pildil on temperatuur T1 tsoonis liiga kõrge, CO_2 ei ole ühendatud või CO_2 rõhk on vale ja esineb ka UV-C-valguse rike.



Joonis 14.10. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori mitme alarmi vaade põhiekraanil

Kui mõjutatud parameetreid on mitu, kuvatakse need kõik punasena.

Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaal uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on

vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas mitme alarmi korral käituda.

14.6. Toitekatkestuse alarm

Kui toiteühendus on katkenud, kostub mitmekambrilisest kehavälise viljastamise inkubaatorist ligikaudu neli sekundit helisignaal ning vilgub alarmi vaigistamise klahvi LED-tuli.

Joonis 14.11. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

Vaadake jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas toitekatkestuse alarmi korral käituda.

14.7. Alarmide kokkuvõte

Allolevas tabelis on esitatud nimekiri kõigist võimalikest häiretest MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites.

Tabel 14.1. Kõik võimalikud häired MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites

Häire nimi	Tingimused	Kuidas see määratakse	Häire grupp	Häire prioriteet
Madala temperatuuri alarm	Kui temperatuur langeb rohkem kui 0,5 °C alla seadeväärtuse Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele	Iga temperatuuritsooni anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Kõrge temperatuuri alarm	Kui temperatuur tõuseb rohkem kui 0,5 °C üle seadeväärtuse Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele		Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Madal CO_2 tase	Kui CO_2 kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 3 minutit käivitub häire.	CO_2 anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Kõrge CO_2 tase	Kui CO_2 kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 3 minutit käivitub häire.		Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Madal O_2 tase	Kui O_2 kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 5 minutit käivitub häire.	O_2 anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire

Häire nimi	Tingimused	Kuidas see määratakse	Häire grupp	Häire prioriteet
Kõrge O_2 tase	Kui O_2 kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 5 minutit käivitub häire.		Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Madal sissetulev CO_2 rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Kõrge sisemine CO_2 rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Madal sissetulev N_2 rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
Kõrge sisemine N_2 rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga häire
UV-häire	Kui UV-valguse lamp ei tööta	UV-anduri näit	Tehniline	Informatiivne häire

14.8. Häire kinnitamine

Allolevas tabelis on esitatud nimekiri sellest, kuidas ja millal häiresüsteemi funktsionaalsust kontrollida.

Tabel 14.2. Häirete kontrollimine MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites

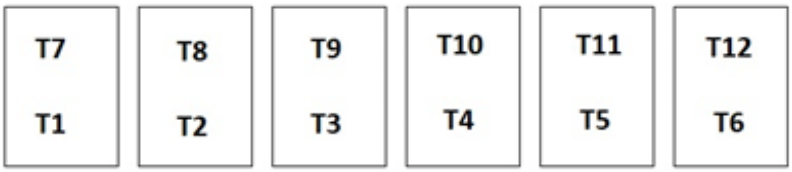
Häire nimi	Kuidas häiret kontrollida	Millal häiret kontrollida
Kõrge temperatuuri alarm	Vähendage seadeväärtust 3,0 °C võrra praegusest seadeväärtusest	Kui teil on kahtlus, et häired ei tööta
Madala temperatuuri alarm	Asetage külm metallosa ülemisse CultureCoin®-i paigutuskohta ja sulgege kaas	
Kõrge CO_2 tase	Vähendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Madal O_2 tase	Suurendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Kõrge O_2 tase	Tehke kaas lahti ja jätke see 5 minutiks lahti	
Madal CO_2 tase	Avage kaas ja jätke see 3 minutiks lahti	
Madal sissetulev CO_2 tase	Ühendage sissetulev CO_2 gaas lahti	
Madal sissetulev N_2 rõhk	Ühendage sissetulev N_2 gaas lahti	

15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine

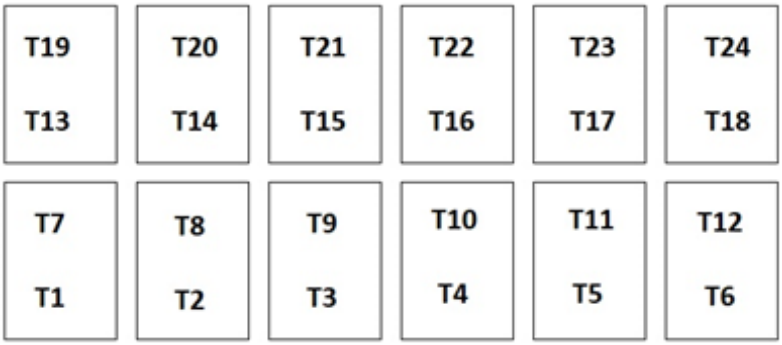
Selles jaotises kirjeldatakse täpsemalt MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuri juhtimise süsteemi.

MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril on temperatuuri

mõõtmiseks 6 ja MIRI® TL12 inkubaatoril 12 täiesti eraldi PID-regulaatorit. Iga regulaator juhib eraldi ala temperatuuri.
MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kõigil 6 alal ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kõigil 12 alal on eraldi temperatuuriandur ja kütteelement, mis võimaldab kasutajal iga ala temperatuuri eraldi reguleerida, et saavutada suurem täpsus.



Joonis 15.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuritsoonid



Joonis 15.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuritsoonid

Iga ala saab kalibreerida eraldi, kasutades menüüs sellele alale vastavat üksust.

Need üksused on paigutatud MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori menüüsse ja nimetatud järgmiselt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 ja T12.

Need üksused on paigutatud MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori menüüsse ja nimetatud järgmiselt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 ja T24.

Allolevates tabelites on esitatud ülevaade anduri nimedega seotud aladest.

Tabel 15.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori anduritega seotud alad

Ala	Põhi	Kaas
1. kamber	T1	T7
2. kamber	T2	T8
3. kamber	T3	T9
4. kamber	T4	T10
5. kamber	T5	T11
6. kamber	T6	T12

Tabel 15.1. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori anduritega seotud alad

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

Konkreetses piirkonnas temperatuuri kalibreerimiseks leidke vastav anduri nimi ja reguleerige seda vastavalt ülitäpse termomeetri abil saadud mõõtetulemusele.

⚠ **Temperatuuri kalibreerimiseks reguleeritakse väärtust Tx (kus x on anduri number) vastavalt mõõtetulemusele kohas, mis on tassi paigutuse seisukohalt asjakohane.**

⚠ **Pärast temperatuuri reguleerimist laske temperatuuril vähemalt 15 minutit stabiliseeruda; kasutage termomeetrit, veendumaks, et iga ala temperatuur on nõuetekohane.**

Olge kalibreerimisseadete muutmisel ettevaatlik – veenduge, et ainult muudetud väärtus vastab mõõtmise kohale. Andke süsteemile aega kohaneda.

☞ **12 kambri vahel ei esine soojuse ülekandumist. See on MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ainulaadne omadus. Ent kaane temperatuur mõjutab kambri põhja temperatuuri. Delta-T peab alati olema 0,2 °C. Seega kui põhja temperatuur on 37,0 °C, peaks kaane temperatuur olema 37,2 °C.**

16. Rõhk

16.1. CO_2 rõhk

CO_2 rõhku saab näha põhiekraanil ja CO_2 seadistuse alammenüüs (vt ülaltoodud jooniseid 13.11 ja 13.25).

CO_2 rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

Pidage meeles, et rõhu piirväärtuste ületamisel kostub rõhualarm, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või kerkib üle 0,7 baari (4,40 kuni 10,20 PSI).

Sisemist rõhuandurit ei saa kasutaja kalibreerida. Tavatingimustes vahetatakse rõhuandur vastavalt hoolduskavale välja iga 2 aasta järel.

16.2. N_2 rõhk

N_2 rõhku saab näha põhiekraanil ja O_2 seadistuse alammenüüs (vt ülaltoodud jooniseid 13.14 ja 13.26).

N_2 rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

Pidage meeles, et rõhu piirväärtuste ületamisel kostub rõhualarm, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või kerkib üle 0,7 baari (4,40 kuni 10,20 PSI).

Sisemist rõhuandurit ei saa kasutaja kalibreerida. Tavatingimustes vahetatakse rõhuandur vastavalt hoolduskavale välja iga 2 aasta järel.

17. Püsivara

Teie MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse paigaldatud püsivara on värskendatav. Alati, kui on saadaval oluline värskendus, edastatakse see edasimüüjatele üle kogu maailma. Nende ülesanne on tagada, et teie inkubaatorites on kasutusel uusim saadaolev püsivara. Hooldustehnik saab seda teha iga-aastase plaanilise hoolduse raames.

MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara ülemtrükkplaadi praegune versioon on 1,05 ja alamtrükkplaadi versioon on 1,04. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara ülem- ja alamtrükkplaadi praegune versioon on mõlemal 1,08.

18. pH mõõtmine

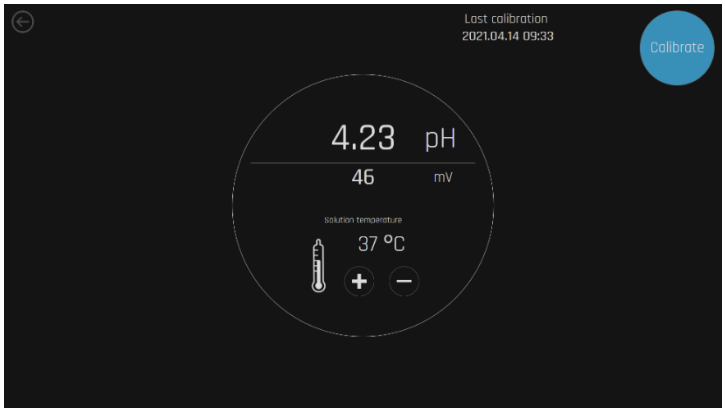
Söötme pH kontrollimine peaks olema tavaprotseduur.
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on

varustatud kõrgetasemelise pH mõõtmise süsteemiga.

Seadme tagaküljel asub standardne väliskeermega BNC-pistik. Sellega saab ühendada enamikke standardseid kombineeritud pH-sonde. Eraldi võrdlusalust vajavaid sonde ei saa ühendada. Kooskõlas ekraanil olevas kalibreerimise dialoogikastis seadistatud temperatuuritasemega teostab süsteem temperatuuri korrigeerimise vastavalt kalibreerimise dialoogikasti temperatuuritasemele. Välist temperatuuri korrigeerimise sondi ei saa süsteemis kasutada.

Temperatuuritase tuleb ekraanil olevas kalibreerimise dialoogikastis õigele tasemele seadistada (vastavalt välise seadmega tehtud mõõtmisele). Vastasel juhul on mõõtetulemus vale, kuna pH sõltub temperatuurist.

Kõik pH-süsteemi näidud ja kalibreerimisdialoog kuvatakse põhiekraanil.



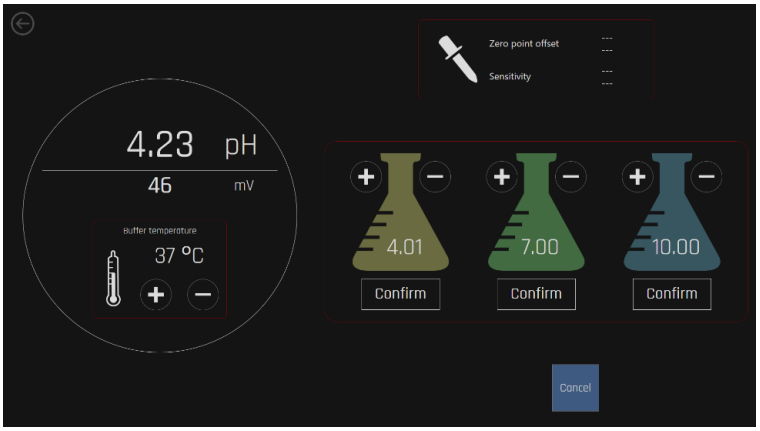
Joonis 18.1. MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori pH-süsteemi ja kalibreerimisdialoogi ekraani vaade

Soovitatav meetod süsteemi kasutamiseks on täita CultureCoin®-i tassis kolm süvendit kolme tüüpi puhvritega (igas üks tüüp). Jätke vahele tühjad süvendid, et puhvrid omavahel kokku ei puutuks. Täitke inkubeerimiseks kasutatava CultureCoin®-i tassi pH-mahuti söötmega. Sisestage polüdimetüülsiloksaanist silikoonkork, et ei toimuks aurustumist. Asetage kasvutass ühte tühja kambrisse ja laske sellel tasakaalustuda.

Kalibreerimiseks on vaja vähemalt kahte puhvrit. Soovitame kasutada kolme puhvrit. Ühe puhvri pH peab olema 7. Kasutada saab mis tahes pH puhvreid, kuna puhvritasemeid saab määrata kalibreerimisdialoogi aknas. Kui saadaval on ainult üks või kaks puhvrit, saab süsteemi siiski kasutada, kuid täpsus on väiksem.

Täpsuse tagamiseks nõuab see tehnika kasutajalt kiiret tegutsemist, kuna pH hakkab kaane avamisel väga kiiresti muutuma. Optimaalne aeg protseduuri elluviimiseks on testide järgi 15 sekundit. See annab samad tulemused kui allpool kirjeldatud pidev mõõtmine.

Vajutage kalibreerimisklahvi.



Joonis 18.2. MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori pH-süsteemi kalibreerimise ekraani vaade

Puhvrite tasemeid saate määrata klahvidega (+) ja (-), et need vastaksid kasutatavatele puhvritele.

Enne söötme mõõtmist kalibreerige sond kahes või kolmes puhvris. Vajalik on sondi pärast igat sisestust loputada.

Pärast kalibreerimise teostamist ja salvestamist saab CultureCoin®-i pH-mahuti söötmes kiiresti pH-d mõõta. Enne mikrosondi sisestamist eemaldage polüdimetüülsiloksaanist silikoonkork. Sondiga mõõdetud tegelik pH kuvatakse ekraanil.

Tavapäraseid pH-sonde võivad mõjutada valkudest tingitud ummistused, mis põhjustavad aja jooksul valenäite (aeg sõltub sondi tüübist).

Elektroodi (sondi) valimisel on oluline valida sondi õige suurus, kuna mõõtmised tehakse tilka kasutades.

19. Funktsioon SAFE Sense

Võimalik on osta MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator koos integreeritud süsteemiga SAFE Sense.

BCSI töötas selle süsteemi välja, et võimaldada pH jälgimist suletud keskkonnas (inkubaatoris), mõõtmaks pH-d ilma sealseid optimaalseid tingimusi häirimata.

Lisateavet SAFE Sense'i tarkvara kohta lugege SAFE Sense'i kasutusjuhendist, millele pääsete juurde nende veebisaidil: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20. Ekraani funktsioonid

Ekraan on aegvõttefunktsiooni, andmete registreerimise funktsiooni, alarmide ülevaate ja pH mõõtmise funktsiooni kasutajaliides. Ekraan on puutetundlik ja suhtlemine toimub ühe klõpsuga.

Praeguse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tarkvaraversioon on 1.26.0.0.

Tööliinid 1 kuni 6 vahetatakse liinideks 7 kuni 12 nupuga, mis on MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ekraani juures. Kaks rohelist tuld näitavad, milline liin töötab.

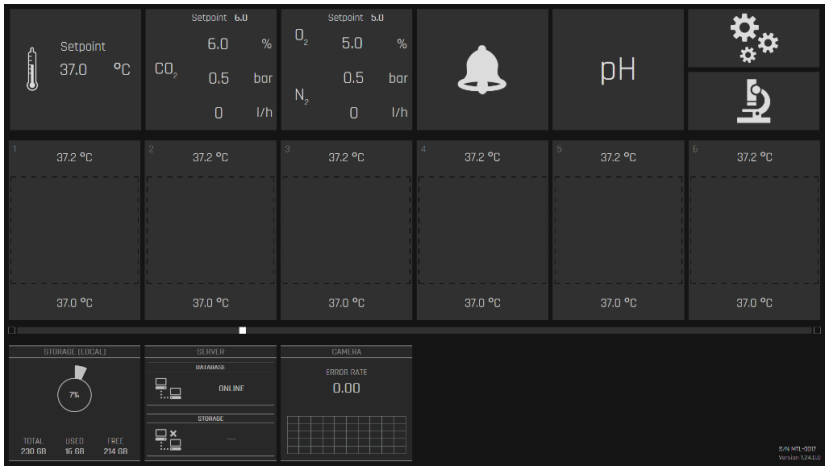
Joonis 20.1. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori eestvaade, millel on märgitud muutuvate tööliinide nupp ja näidustused

⚠ **Volitamata juurdepääsu laborisse tuleks kontrollida!**

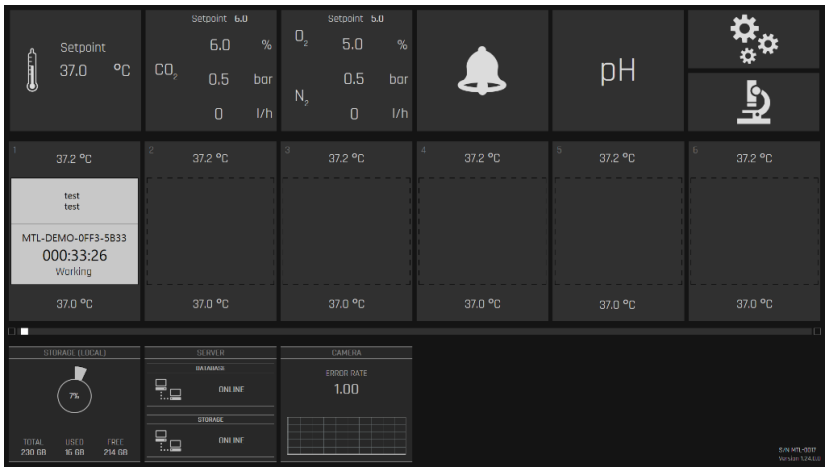
☞ **Kõigi temperatuuri seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.**

20.1. Põhiekraan

Põhiekraanil on ülevaade kuuest kambrist, näidatakse nende praegust põhja ja kaane temperatuuri. Ring näitab aegvõtte olekut: kas see on aktiivne või passiivne. Kui see on aktiivne, jookseb ekraanil ajaarvestus.



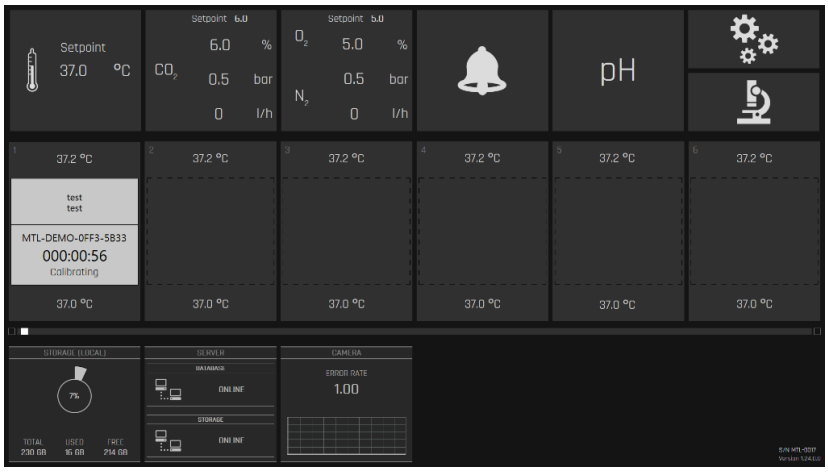
Joonis 20.2. Vaade, kui aktiivseid aegvõtteid ei ole



Joonis 20.3. Vaade ühe aktiivse aegvõttega

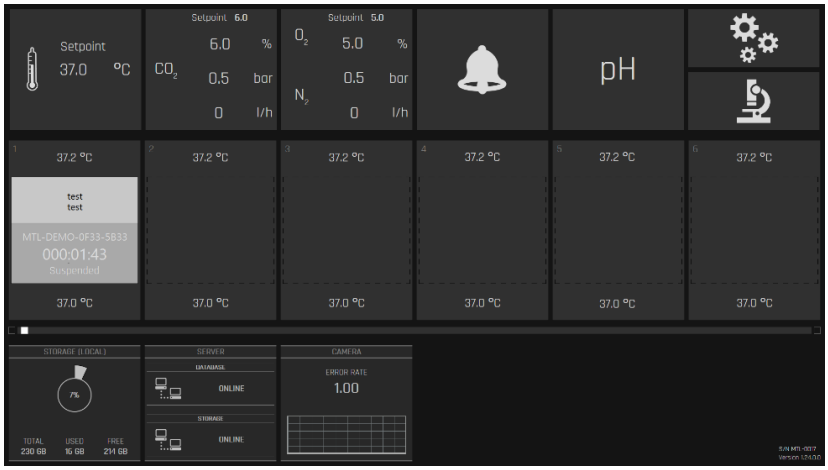
Kui aegvõte töötab tavapäraselt, on põhivaates kuvatav olekumärk roheline.

Kui süvendid on MIRI® TL6 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris õiges asendis, kuvab süsteem olekumärgi, mis näitab, et see kalibreerib.



Joonis 20.4. Aegvõtte kalibreerimise vaade

Kui aegvõte on peatatud, kuvab süsteem teadet „Suspended“ („Peatatud“).



Joonis 20.5. Peatatud aegvõtte vaade

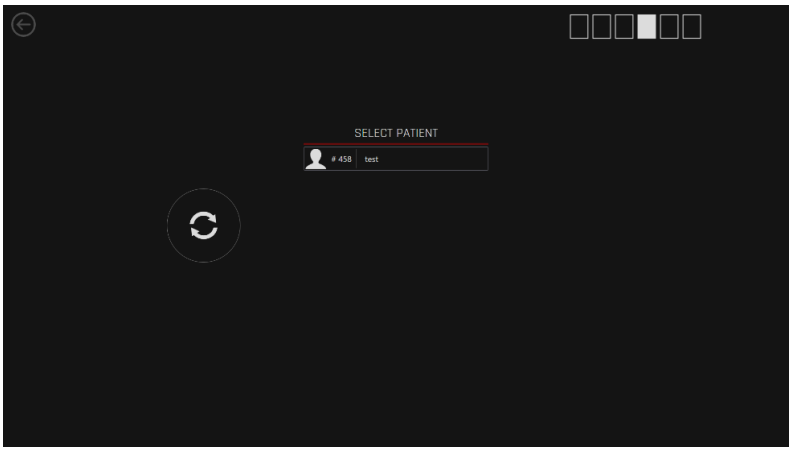
Aegvõte võib peatuda, kui näiteks tass eemaldatakse söötme muutmiseks, käsitsi vaatlemiseks või embrüote käitlemiseks.

20.1.1. Aegvõtte alustamine

Aegvõtte dialoogikast avaneb, kui põhivaates vajutatakse tühja kambri ringi. Kõigepealt valige loendist patsient.

Patsiente saab luua või muuta ainult MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvajas. Lisateabe saamiseks lugege MIRI® TL-i mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuvaja kasutusjuhendit. Loendisse ilmumiseks peavad patsiendiandmed MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris olema eraldatud.

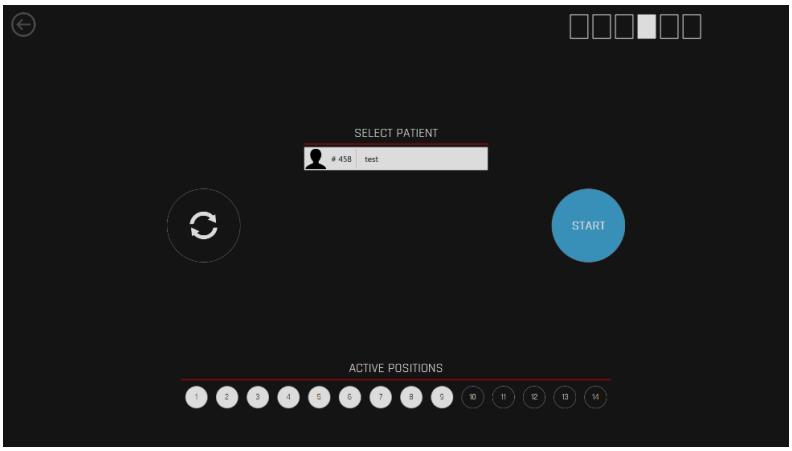
Loendi värskendamiseks vajutage nuppu „Refresh“.



Joonis 20.6. Patsiendivaliku peaakna vaade

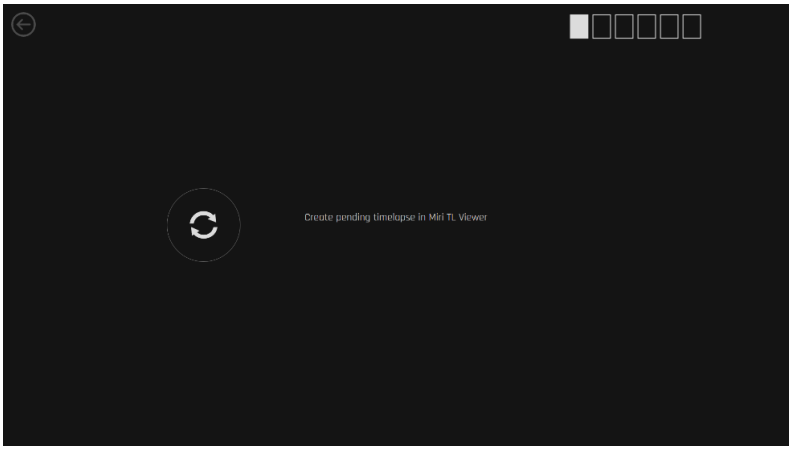
Ekraani vasakus ülemises nurgas olevad kuus ruuduikooni tähistavad kambrite numbreid.

Valige loendist õige patsient.



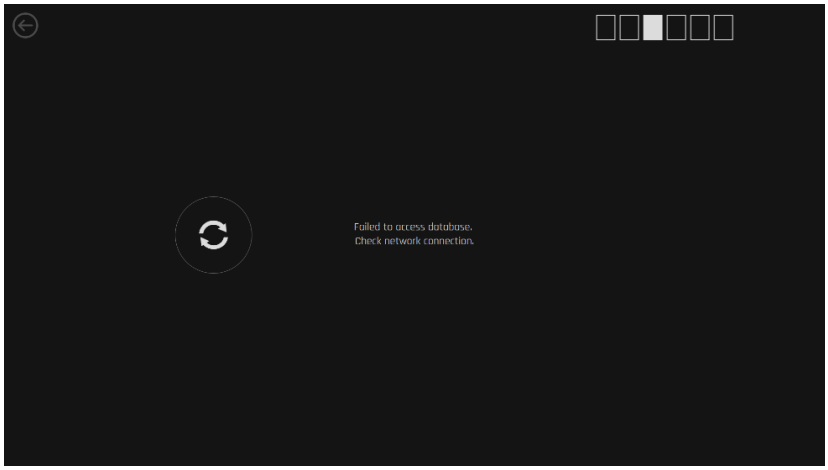
Joonis 20.7. Näidispatsiendi valimise vaade

Kui MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuvajast ei saadeta ühtegi patsienti, kuvatakse alljärgnev vaade.



Joonis 20.8. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuvajast ei saadeta inkubaatorisse ühtegi patsienti

Kui vajalik võrguühendus katkeb, kuvatakse alltoodud vaade.

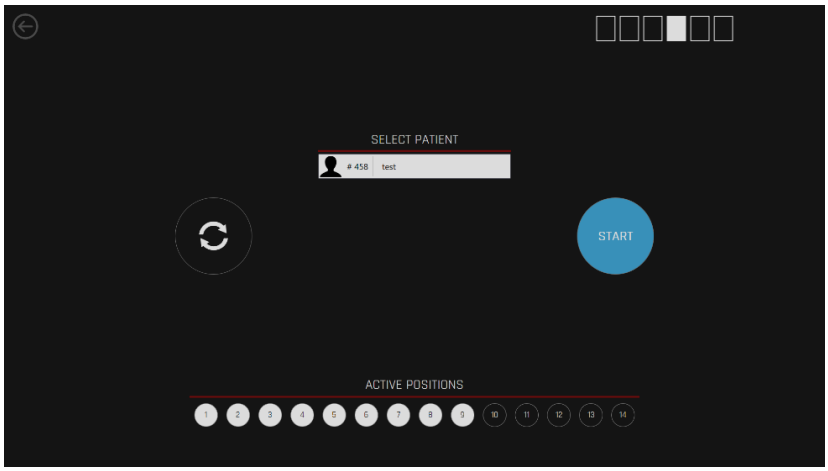


Joonis 20.9. Võrguühenduse katkemise vaade

Kui õige patsient on valitud, tuleb valida aktiivsed asendid CultureCoin®-is (süvendid, mis sisaldavad embrüot). Asendid 1–14 tähistavad CultureCoin®-i tassi 14 süvendit.

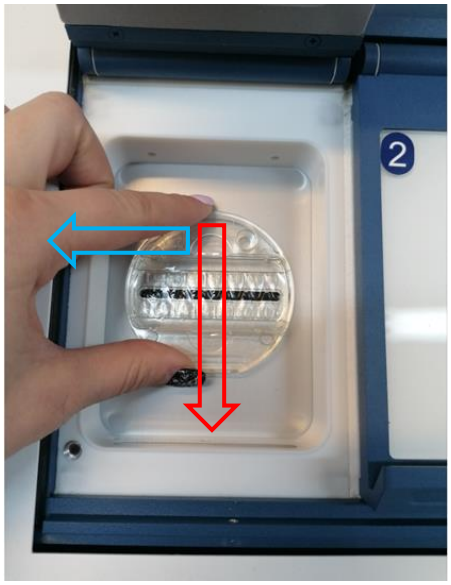
Aegvõtte jaoks kasutatakse ainult valitud CultureCoin®-i tassi asendeid. Kui tegite siin vea, siis jäädvustatakse tühja süvendi pilt ja embrüot sisaldavast süvendist videot ei tehta.

Aktiivse asendi nuppe saab sisse ja välja lülitada, kuni kuvatakse õige muster. Seejärel vajutage aegvõtte alustamise nuppu „Start time-lapse“, mis käivitab automaatse kalibreerimisprotsessi. Alloleval pildil on aktiivsetena valitud asendid 1–9.



Joonis 20.10. Asendid 1–9 on aktiivsetena valitud

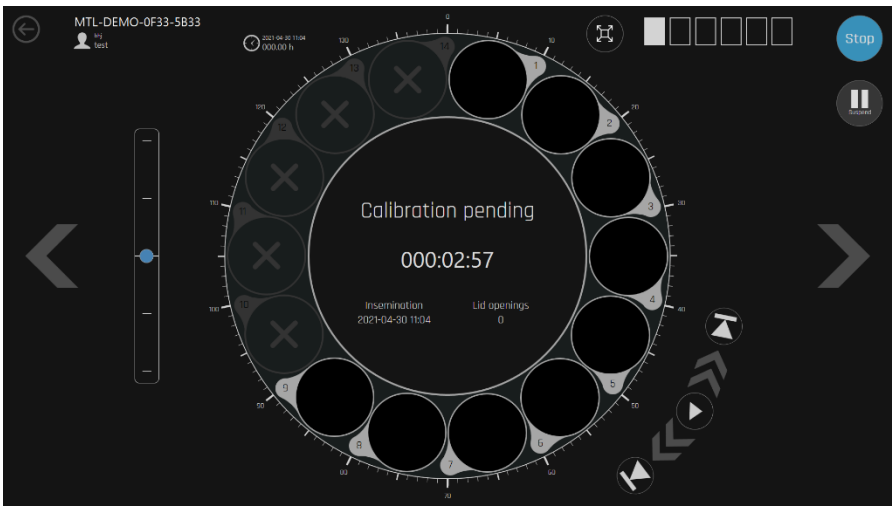
Enne aegvõtte alustamist on oluline paigutada CultureCoin®-i tass korralikult kambrisse. CultureCoin®-i tassi õige asendi tagamiseks (et kaamera suudaks tuvastada kõik süvendid) asetage CultureCoin® oma kohale ja kinnitage see korralikult, vajutades seda alla ja suunaga enda poole, seejärel vasaku serva poole.



Joonis 20.11. CultureCoin®-i tassi kambrisse paigutamine

Vajutage aegvõtte alustamise nuppu. Seejärel algab aegvõtte kalibreerimine.

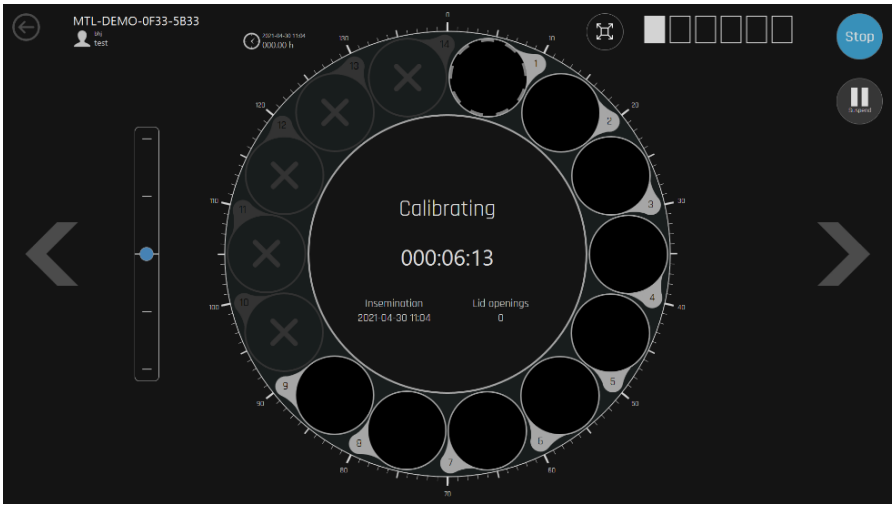
20.1.2. Kalibreerimisprotsess



Joonis 20.12. Näidispatsiendi kalibreerimine ootel

Esiteks kuvatakse ekraanil kambri vaade sõnumiga „Calibration pending“ („Kalibreerimine ootel“). Oletame, et CultureCoin® on kambrisse õigesti paigutatud ja embrüod on ette nähtud ala keskel (lisateabe saamiseks vaadake palun allpool olevat jaotist „21. CultureCoin®“). Sellisel juhul peaksid MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid leidma asendid automaatselt.

Kalibreerimisprotsessi ajal näitab ringi keskosa, et kalibreerimisprotsess on aktiivne.



Joonis 20.13. Aktiivse automaatse kalibreerimisprotsessi näidik

Pärast automaatset kalibreerimist on vaja pöörata tähelepanu sellele, kas kõik süvendid on õigesti tuvastatud. Kui kõiki süvendeid ei tuvastatud/fookustatud õigesti ja mõned süvendid on tähistatud punase/kollase/lillaka värviga, tuleb need režiimis LiveView käsitsi kalibreerida (vt punkti 20.1.5).

Joonis 20.14. Ebaõnnestunud automaatse kalibreerimise näide

Punasega tähistatud süvend (ebaõnnestunud) tähendab, et kaamera ei suutnud kambrit õigesti tuvastada.

Kollase värviga tähistatud süvend (interpoleeritud) tähendab, et asendi kalibreerimisandmed arvutatakse täpset asendit ümbritseva kalibreerimisteabe põhjal. Näiteks kui 1. ja 3. süvend on kalibreeritud, arvutatakse 2. süvendi kalibreerimiseks 1. ja 3. süvendi Z (fookus) keskmine väärtus.

Lillaga tähistatud süvend (kujutiste mittevastavus) tähendab, et viimased kaks kujutist, mida süsteem võrdles, ei vasta teineteisele. See teade kuvatakse

juhul, kui embrüo on tavalisest rohkem liikunud või kui valitud süvendis on tekkinud õhumull.

20.1.3. Kambri vaade

Kambri vaade näitab üksikasjalikku teavet valitud kambri kohta. Kui kambris on aegvõte aktiivne, kuvatakse kambri vaates selle tegevust.

Revolvrit meenutava vaate 14 ringi näitavad CultureCoin®-i 14 süvendit. Need on paigutatud ringi (ja mitte lineaarselt, nagu need on füüsilisel tassil), et saaksite kiire ülevaate.

Joonis 20.15. Valitud kambri 14 süvendit

Suure ringi ümber olev ajajoon näitab möödunud aega.

Videopleieri nupud asuvad suure ringi alumises paremas nurgas. Need aitavad loodud aegvõttevideot edasi ja tagasi kerida. Ringi keskmes on olekuteave, mis näitab aegvõtete arvu, patsiendi nime, viljastamisaega, kaane avamisi ja möödunud aega. Kambri numbrit näete ruudult, mis on ülemises vasakus nurgas.

Kolm parempoolset nuppu võimaldavad kasutajal aegvõtte lõpetada, selle peatada või kalibreerimisprotsessi uuesti alustada.

Kui tass on vaja eemaldada söötme vahetamiseks või käsitsi mikroskoobiga vaatlemiseks, saab aegvõtte peatada. Kui tass tagasi pannakse, saab aegvõtet jätkata nii, et lõpptulemuseks on üks jätkuv video. Aegvõtte jätkamine käivitab automaatse kalibreerimise, kuna tassi eemaldamine võib parameetreid nihutada.

Peatamisnuppu vajutades kuvatakse kinnitust küsiv dialoogikast.

Joonis 20.16. Puhkerežiimi kinnitusvaade

Suurest ringist vasakul asub fokaaltasand. Fokaaltasanditel on võimalik neid puudutades üles ja alla liikuda. Sinine täpp tähistab hetkel kuvatavat tasandit. Kõigi kujutiste fokaaltasand muutub samal ajal.

Kui süsteem kuvab puhketeadet „Sleeping“, tähendab see, et kaamerasüsteem loob kujutisi teises asendis. Kuna seadmes on ainult üks kaamera, peab see igas asendis piltide loomiseks ringi liikuma.

Ühe aegvõtte asendi vaadet on võimalik suurendada. Kui vajutate väikesele embrüo pildile, ilmub ringi keskele selle suurendatud kujutis. Seda saab uuesti väikeseks teha samamoodi ehk suurendatud kujutisele vajutades. Allpool on suurendatud aegvõtte kujutis.

Joonis 20.17. Suurendatud aegvõtte vaade

Kuue kambri sirvimiseks saab kasutada nooleklahve vasakule ja paremale. Ülemises vasakus nurgas olev ringi sees asuv vasakule osutav nool viib teid tagasi põhivaate juurde.

Kui aegvõte kambris ei tööta, näitab ekraan, et kamber on tühi.

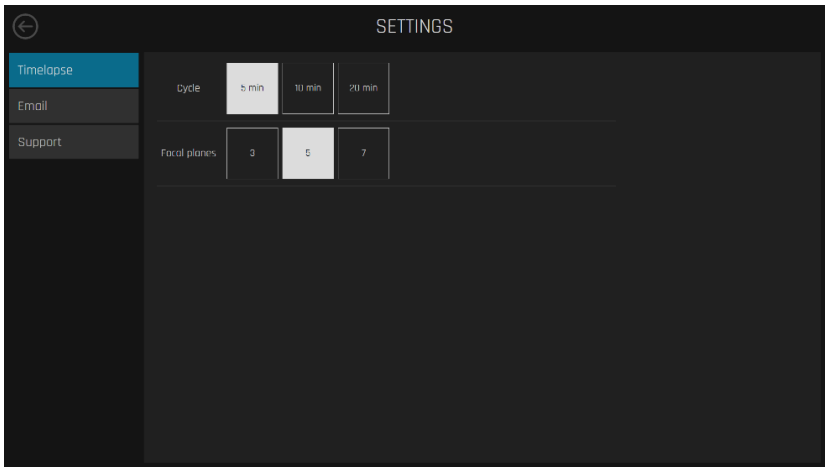
Joonis 20.18. Tühja aegvõtte vaade

20.1.4. Seadistused

Põhivaates seadistuste nuppu „Settings“ vajutades avaneb aken, kus saab määrata fokaaltasandite arvu ja ajavahemiku iga pildi vahel (tsükli kestus).

Vaikimisi saab tsükli kestuseks seada 5, 10 või 20 minutit. Fokaaltasandid saab seada 3, 5 või 7 peale.

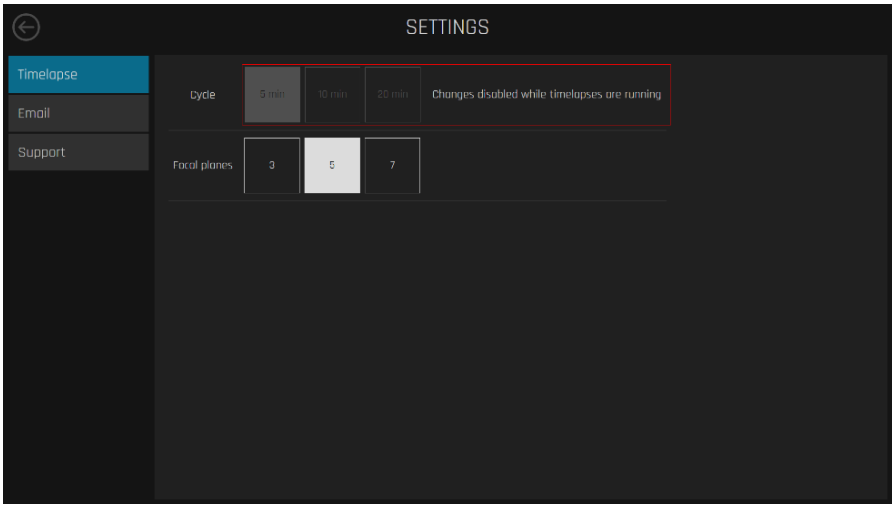
Võtke arvesse, et kui fokaaltasandeid on seitse ja tsükkel kestab viis minutit, on tulemuseks suuremahuline aegvõttevideo.



Joonis 20.19. Tsükli ja fokaaltasandite seadistusekraan

Vajutage soovitud valikutele vastavaid nuppe.

Kui aegvõte on alustatud, ei saa tsükli kestust määrata. Tsükli kestuse reguleerimiseks lõpetage kõik aegvõtted.



Joonis 20.20. Aegvõtte toimimise ajal on muudatused keelatud

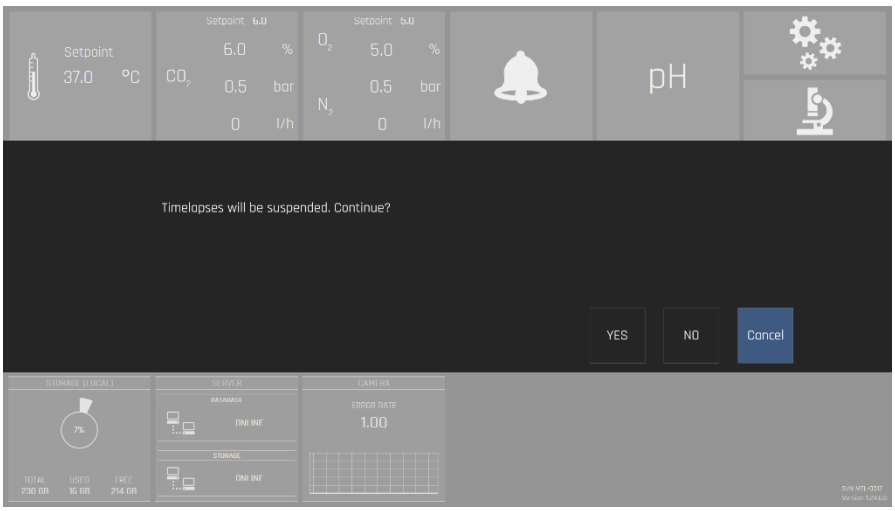
20.1.5. Süvendi asendi käsitsi kalibreerimine

Kui automaatne kalibreerimisprotsess ebaõnnestub, on võimalik režiimi LiveView abil käsitsi reguleerida ja kalibreerida.

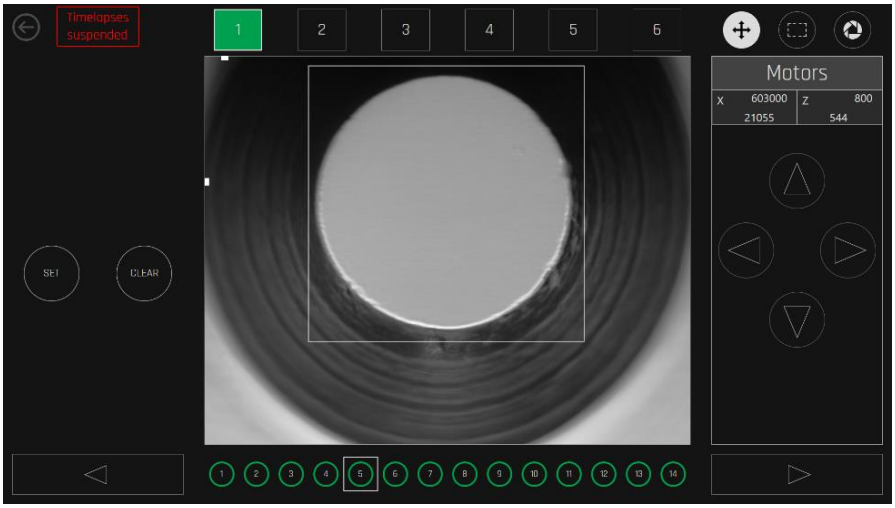
Kõigepealt kohendage CultureCoin®-i tassi asendit ja seejärel proovige uuesti automaatselt kalibreerida.

Kui embrüo on süvendi ääres, võib õige süvendi automaatotsing vigane olla. On oluline paigutada embrüod ettevaatlikult, nii et need oleksid ringikujulise süvendi keskel.

Kuna reaalajas vaatamine suunab kaamerasüsteemi kindlasse asendisse, peatatakse kõik aegvõtted. Kui mõni aegvõte on käimas, kuvatakse kinnitust küsiv dialoogikast.



Joonis 20.21. Kinnitust küsiva dialoogikasti vaade



Joonis 20.22. Peatatud aegvõtte vaade

Must taust tähendab, et kambris ei ole aktiivset aegvõtet. Roheline taust tähendab, et aegvõte töötab ja toimib korrapäraselt. Punane taust tähendab, et mõnes asendis on kalibreerimishäireid.

Kui valitud on aktiivse aegvõttega kamber, kuvatakse ekraani allosas 14 tassi asendit.

Asendi valge taust tähendab, et see ei ole veel kalibreeritud. Must taust tähendab, et asend ei ole aktiivne (aegvõtet alustades seda ei valita). Roheline või punane värv tähendab, et asend on aktiivne ja see on kas õigesti kalibreeritud või mitte.

Saate kambrite ja 14 asendi vahel navigeerida. Süsteem kuvab seda liikumist.

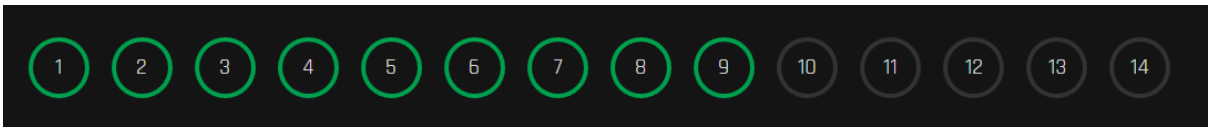
Üleval paremas nurgas olevate nuppudega saab valida liigutuste juhtimise, ruudukujulise valikuvahendi ja säriaja vahel.

Režiimi LiveView sisenemiseks vajutage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ekraanil punasega tähistatud mikroskoobinuppu.

Joonis 20.23. Režiimi LiveView nupp MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ekraanil

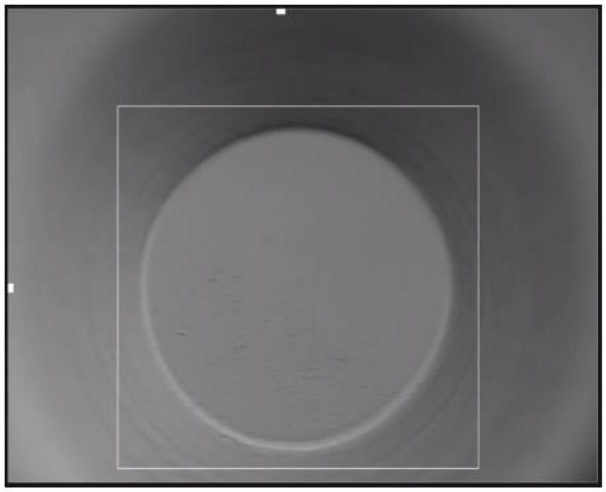
Režiimi LiveView põhiekraanil valige ülemiselt kambrite ribalt vajalik kamber ja alumiselt ribalt vajalik asend.

Joonis 20.24. Režiimi LiveView kambrite riba

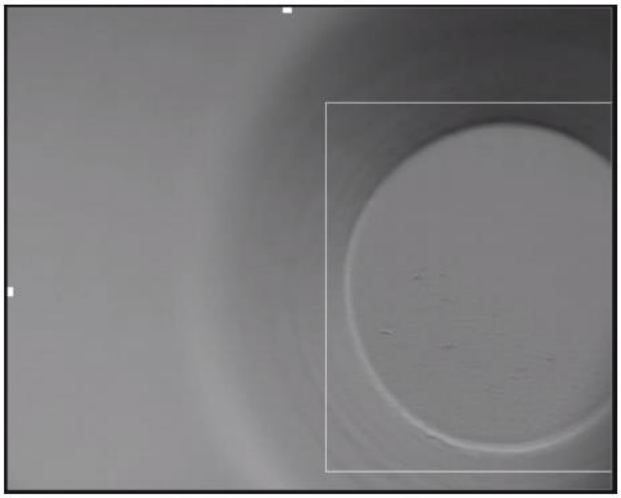


Joonis 20.25. Režiimi LiveView asendiriba

Kui kalibreerimist vajava süvendi asend on valitud, veenduge, et süvend oleks X-teljel kaamera vaateekraani keskel.

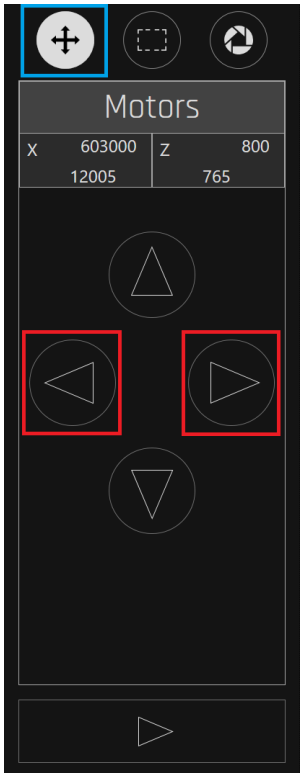


Joonis 20.26. Kaamera vaateekraanile õigesti paigutatud süvendi näide



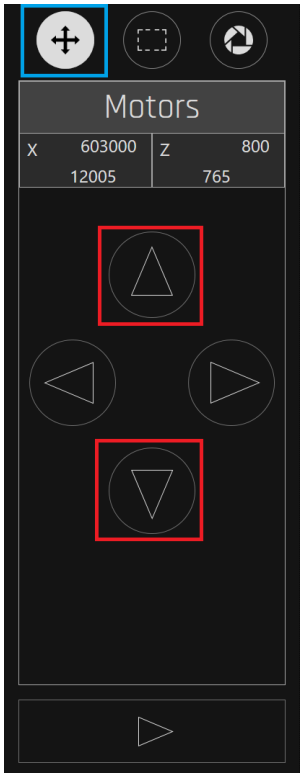
Joonis 20.27. Kaamera vaateekraanile valesti paigutatud süvendi näide

Vajadusel reguleerige X-telje asendit liigutuste juhtimise ikooni (ekraani ülemises paremas nurgas) all olevate vasaku ja/või parema noolenupuga.



Joonis 20.28. Süvendi asendi X-teljel reguleerimise vahend

Veenduge, et teie süvend/embrüo on hästi fookustatud (hea fookusega). Vajadusel reguleerige Z-telje asendit liigutuste juhtimise ikooni (ekraani ülemises paremas nurgas) all olevate vasaku ja/või parema noolenupuga.



Joonis 20.29. Süvendi asendi Z-teljel reguleerimise vahend

Veenduge, et süvend oleks märgitud ruudu piires, nagu allpool näidatud.

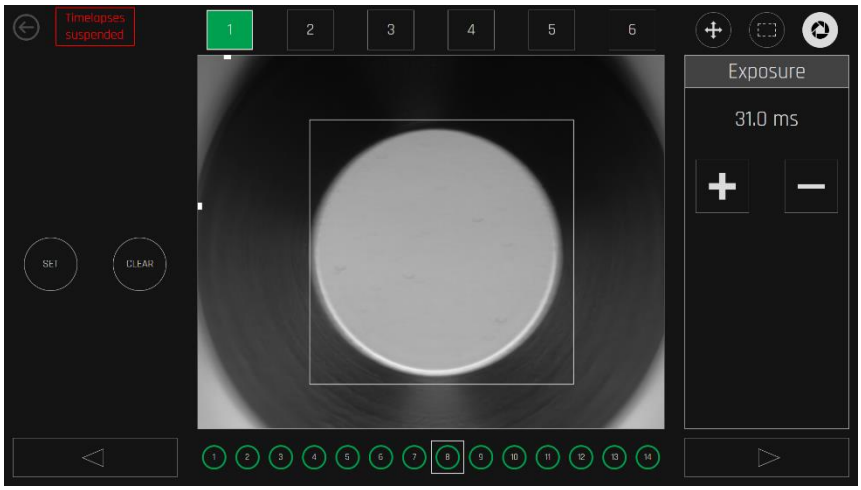
Joonis 20.30. Süvendi asend märgitud ruudu piires

⚠ **Kui süvendi asend jääb märgitud ruudu piiridest välja, võib selle tulemusel aegvõtte pilt olla kärbitud. See võib põhjustada süsteemirikke ja süvendist ei tehta pilte.**

Passiivse asendi saab aktiveerida, vajutades nuppu „SET“ („Määra“) (X-telg, Z-telg ja ruudukujuline piir peavad olema reguleeritud vastavalt ülaltoodud juhistele). Aktiivse asendi saab deaktiveerida, vajutades nuppu „CLEAR“ („Tühjenda“).

Kui asend on aktiveeritud, kuvatakse see kambris (aegvõttevaade). Kui see inaktiveeritakse, kaob see kambrist (aegvõttevaade). Varem tehtud pildid jäävad alles, kuid uusi ei looda.

Säriaega saab seada vastavalt muutustele valgustingimustes.

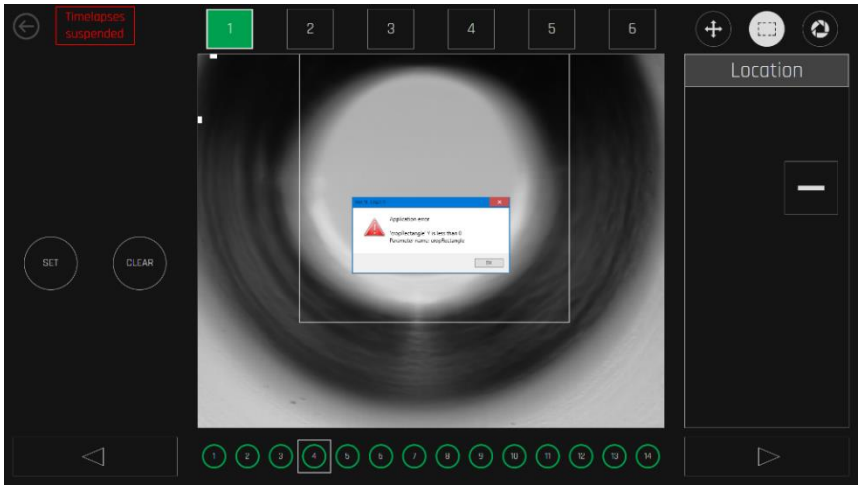


Joonis 20.31. Säriaja seadmise ekraani vaade

Kui on leitud õige asend ja soovitud fookus ning on vajutatud määramise nuppu, kinnitab süsteem kasutajapoolse kalibreerimise.

Joonis 20.32. Õigesti paigutatud süvendi vaade

⚠ **Süsteemi automaatseid funktsioone tuleks käsitsijuhtimisele ümber lülitada ainult sellistel juhtudel, kus süsteem ei suuda korduvalt õiget kalibreerimist leida. Kuna kasutaja juhib režiimis LiveView liikumist käsitsi, on võimalik piiridest välja liikuda ja käivitada mehaanilised piirlülitid.**

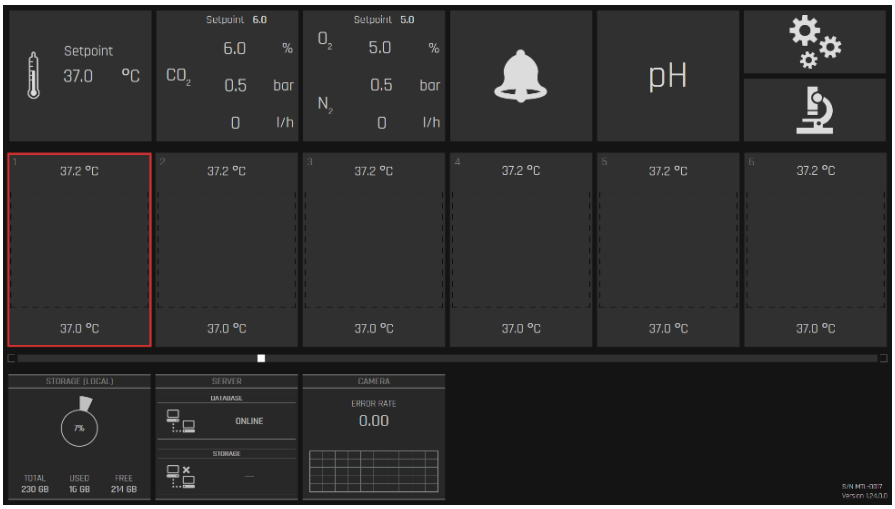


Joonis 20.33. Piirlüliti alarm

Piirlüliti alarmi kuvatakse punase horisontaalse tähisena pildi üla- või alaosas. Ülaloleval pildil on Z-telje ülemine piirlüliti aktiveeritud.

20.1.6. Alarmid

Põhivaates kuvatakse kaane avamise, temperatuuri, CO_2/O_2 oleku, võrguühenduse, arvuti ja kõvaketta toiteseisundi alarme.

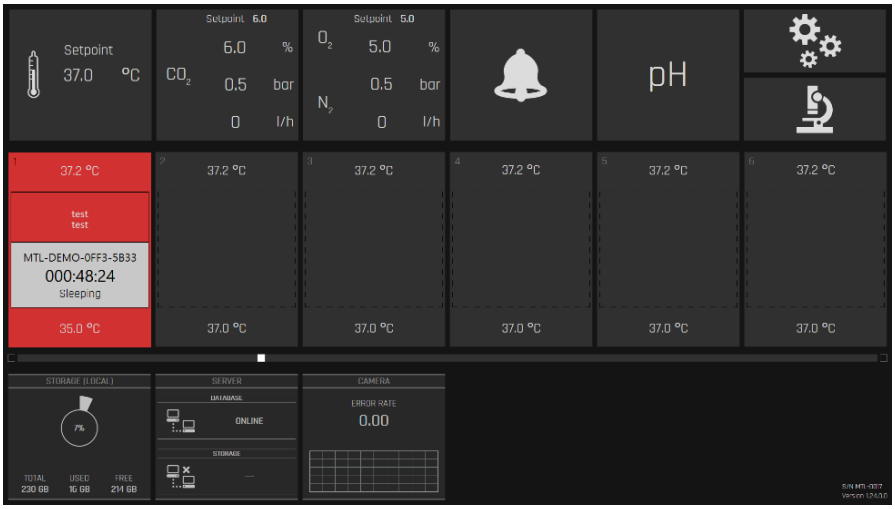


Joonis 20.34. Avatud kaane alarmi vaade

Alarmi eemaldamiseks vajutage vastavat ala ja see viib teid kambri vaatesse. Seejärel kas lõpetage aegvõte, peatage, kalibreerige uuesti või lihtsalt kinnitage, et patsient on endiselt seal.

Joonis 20.35. Kambri vaade pärast kaane avamist

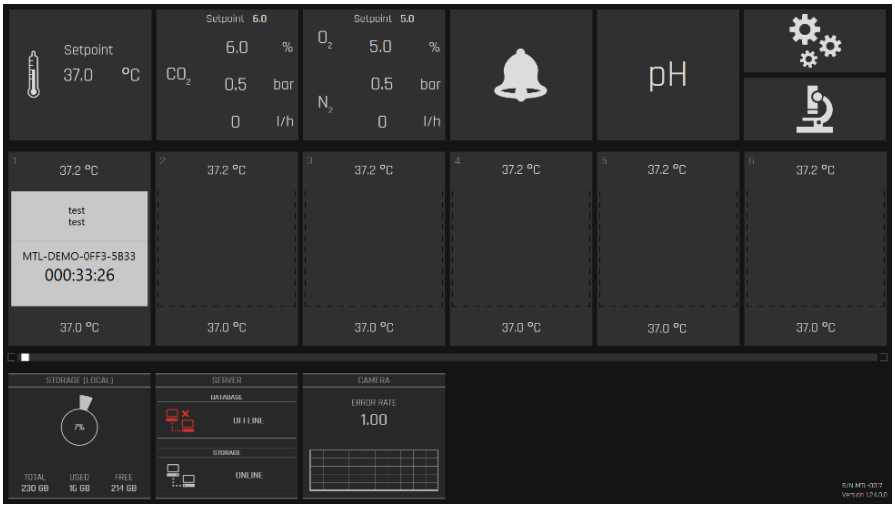
⚠ **Pärast kaane avamist jätkab süsteem aegvõtte kujutiste loomist. Oletame, et kasutaja vahetas tassi teise patsiendi omaga, ilma et oleks korralikult eelneva patsiendiga lõpetanud ja uue patsiendiga alustanud. Sel juhul sisaldab viimane aegvõttevideo kujutisi kahelt eri patsiendilt.**



Joonis 20.36. Temperatuurialarmi ekraani vaade

⚠ **Kui temperatuurid muutuvad embrüote jaoks ohtlikuks, eemaldage tass kohe. Kambrid on täielikult eraldatud, nii et tassi saab ohutult teise, stabiilse temperatuuriga kambrisse asetada. Ärge unustage vana aegvõtet lõpetada ja uues kohas uuega alustada.**

Serveri ühenduse katkemist kuvatakse allosas. Niikaua kui MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel on vaba salvestusruumi, jätkub salvestamine kohalikku salvestussüsteemi. Kui võrk on uuesti ühendatud ja toimib, edastab süsteem andmed automaatselt.

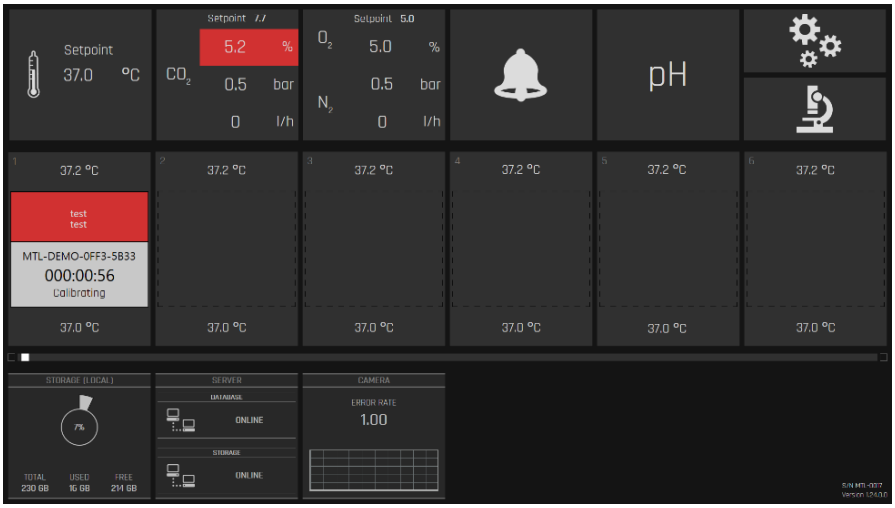


Joonis 20.37. Ühenduseta serveri alarmi vaade

Kui serveril ühendus puudub, ei ole uute aegvõtete alustamine võimalik, kuna patsiente ei saa üksusele eraldada.

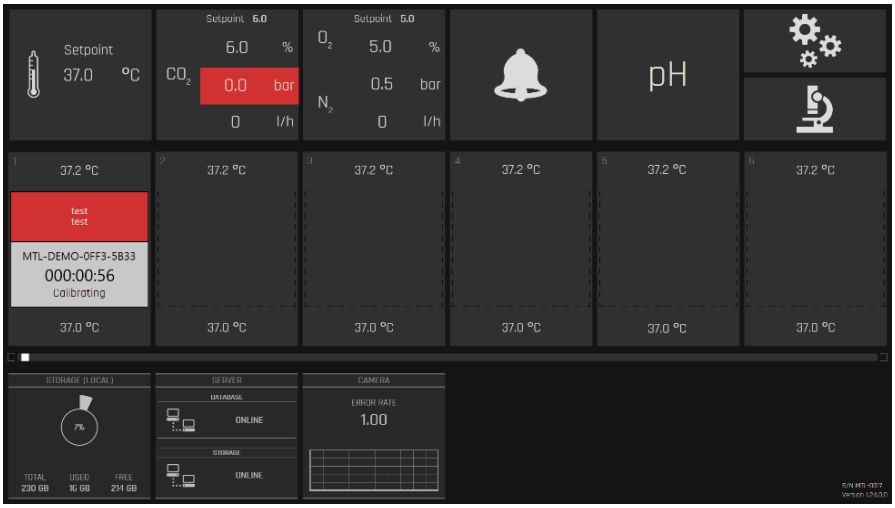
Kõigil inkubatsioonifunktsioonidel on taseme alarmid, mis on pildil näidatud vastava nupu punaseks muutumisega. Kõik alarmid on nähtavad alarmi vaates, kus kuvatakse alarmide ajalugu.

CO_2 kontsentratsiooni alarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.38. CO_2 kontsentratsiooni alarmi vaade

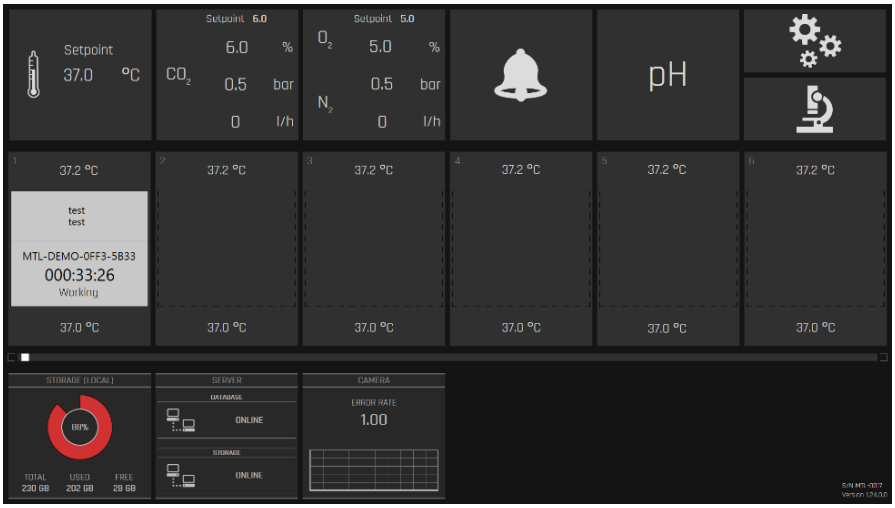
CO_2 rõhualarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.39. CO_2 rõhualarmi vaade

O_2 alarm kuvatakse samamoodi, ainult tase on O_2 ja rõhk N_2 all.

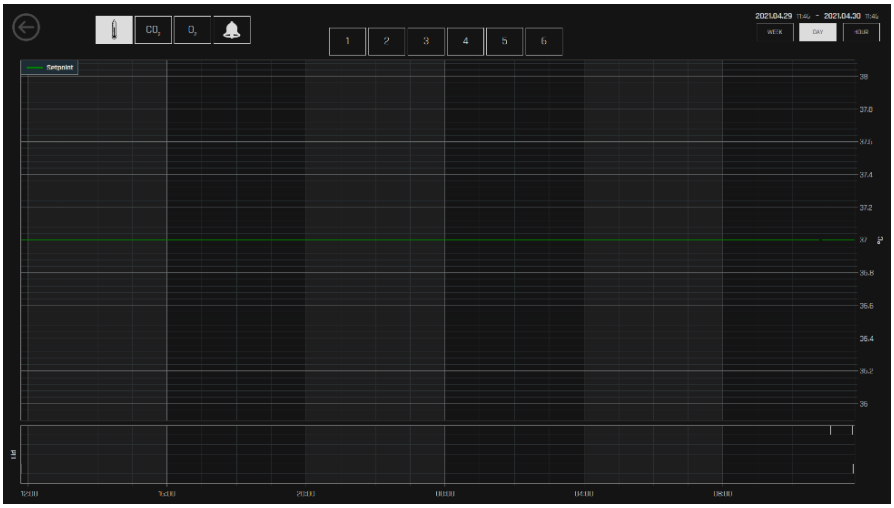
Kõvaketta (andmete edastamine välisele kettale või ühenduse loomine serveriga) salvestusruumi täitumise alarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.40. Kõvaketta salvestusruumi täitumise alarmi vaade

20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade

Temperatuurinupu vajutamine muudab vaate temperatuuriandmete graafiku vaateks.



Joonis 20.41. Temperatuuriandmete graafiku vaade

Ajaloovaade võimaldab vaadata temperatuuriandmete graafikuid. Vastavale ringi sees olevale numbrile vajutades on MIRI® TL6 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris võimalik sisse ja välja lülitada kambrigraafikuid 1–6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris graafikuid 1–12.

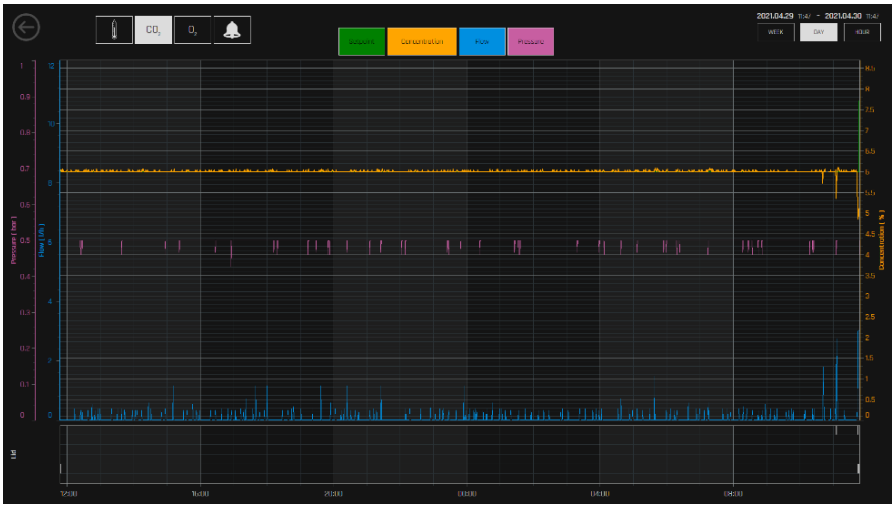
Ajavahemikunuppude „Hour“ („Tund“), „Day“ („Päev“) ja „Week“ („Nädal“) abil on võimalik vaadatavat ajavahemikku muuta.

Teatud ala on võimalik suurendada, lohistades sõrmega üle selle. Suurendamist on võimalik sammhaaval korrata. Algse suuruse juurde naasmiseks vajutage lähtestamise nuppu.

20.1.8. CO_2 andmelogimise vaade

Kui vajutate „CO_2“ nuppu, kuvatakse CO_2 andmegraafiku vaade.

Ekraanivaate ülaosas vastavaid ikoone („Setpoint“, „Concentration“, „Flow“ ja „Pressure“) vajutades saate CO_2 seadeväärtuse, kontsentratsiooni, voolu ja rõhu graafikuid sisse ja välja lülitada. Ajavahemiku ja suurendamise funktsioonid on samad mis temperatuurivaates.

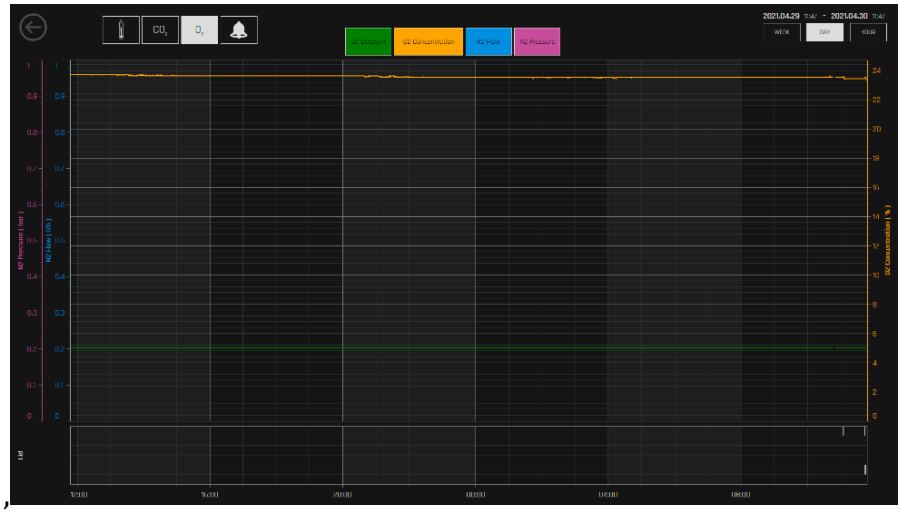


Joonis 20.42. CO_2 andmegraafiku vaade

20.1.9. O_2 andmelogimise vaade

Kui vajutate „O_2“ nuppu, kuvatakse O_2 andmegraafiku vaade.

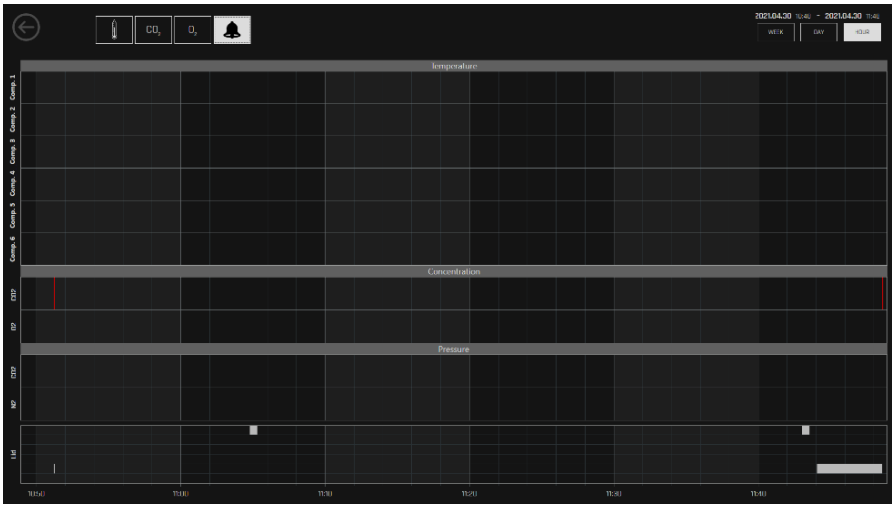
Ekraanivaate ülaosas vastavaid ikoone („Setpoint“, „Concentration“, „Flow“ ja „Pressure“) vajutades saate O_2 seadeväärtuse, kontsentratsiooni ning N_2 voolu ja rõhu graafikuid vaheldumisi sisse ja välja lülitada. Ajavahemiku ja suurendamise funktsioonid on samad mis temperatuurivaates.



Joonis 20.43. O_2 andmegraafiku vaade

20.1.10. Andmelogimise alarmi vaade

Häirekella vajutades avaneb alarmi vaade. Alarmi vaates on esitatud kiire graafiline ülevaade kõigist parameetritest ja alarmide olekutest. Igat alarmi tähistatakse punase märkega. Mida kauem alarm kestab, seda suuremaks punane märge kasvab.



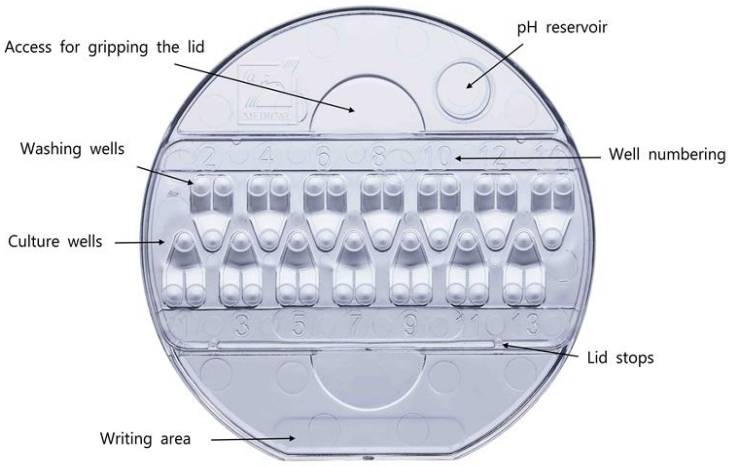
Joonis 20.44. Alarmiandmete vaade

Kaane jaotises on MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril kuus rida ja MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril kaksteist rida. Iga rida tähistab teatud kambri ühte kaane avamist, loendades ülevalt alla. Valged osad sõltuvad kaane avamise ajast – mida kauem kaas lahti oli, seda rohkem on valget.

21. CultureCoin®

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites kasutatakse ainult CultureCoin®-i tasse. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kambrite põhi on loodud tassi kontuuriga sobima. On ainult üks viis, kuidas seda kambrisse asetada, kuna tass ei ole täiuslik ring ja sellel on lame külg, mistõttu on võimatu tass kambrisse valesti panna.

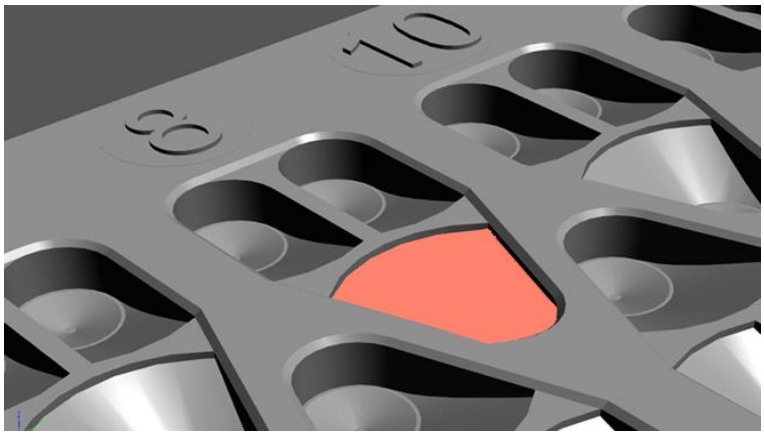
CultureCoin®-i tass on ühekordselt kasutatav steriilne IIa klassi meditsiiniseade.



Joonis 21.1. CultureCoin®-i tass

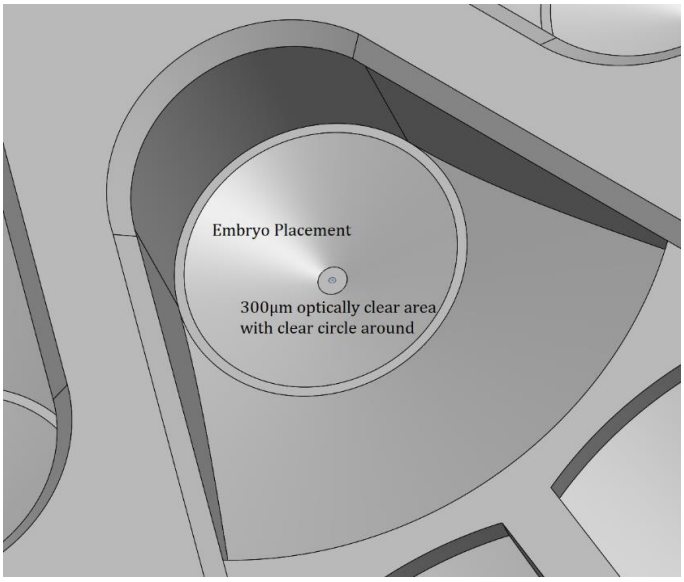
⚠ **Ärge kunagi proovige ühekordselt kasutatavat seadet korduskasutada. Seadet ei saa uuesti puhastada ega steriliseerida. Tulemuseks võib olla ohtlik saastumine.**

CultureCoin®-i tassis on 14 süvendit inkubeerimiseks ja kaks pesusüvendit iga kasvusüvendi kohta. Pesusüvendeid saab kasutada embrüo käsitsemiseks või üheastmelise söötme kasutamisel.



Joonis 21.2. CultureCoin®-i tassi kasvusüvendid

Kõik 14 süvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Pesusüvendid võib samuti täita (ligikaudu 23 µl), kuid see ei ole nõutav. Embrüo asetatakse kasvuala põhja.



Joonis 21.3. Embrüo täpne asukoht 300 µm suurusel läbipaistval alal

☞ **Õige süvendi leidmise protsessis võib esineda vigu. Kui embrüo asetatakse süvendi küljele, toetub see küljele. Ennetage seda probleemi, asetades embrüod hoolikalt ringikujulise süvendi keskele.**

Süvendeid on lihtne tuvastada, kuna need on nummerdatud.

Söötme ja embrüo käsitsemine on ergonoomiliselt optimeeritud, kuna süvendi laadimisel on võimalik pipetti nurga all hoida.

Söötmes olevaid õhumulle saab hõlpsasti eemaldada, lükates neid pipeti otsaga üles. Söötmes olevad õhumullid lükkavad embrüo õigest asendist välja ja aegvõtte pilti ei tehta. Tavaliselt võib õhumullide olemasolul näha musta pilve, mis liigub piltidel ringi või katab kogu vaate.

Märkige kaanele ja tassile patsiendi nimi ja kordumatu identifitseerimiskood. Saate kirjutada otse tassile või sildile.

Pärast kasvusüvendite söötmega täitmist peavad need olema kaetud ühtlase õlikihiga. Ei ole võimalik kasutada avatud kasvurežiimi (mistahes kasvurežiim, kus sööde ei ole õlikihiga kaetud).

Joonis 21.4. Kasvusüvendid kaetakse mineraalõli kihiga ja neile pannakse kaas peale

Söötme pH kontrollimiseks saab kasutada suurt mahutit väljaspool kasvuala (vt joonis 21.1). Mahuti saab sulgeda gaasi läbilaskva silikoonkorgiga, mis peatab aurustumise. Sel viisil ei ole õlikiht vajalik, sest see tekitaks enamiku pH-sondide jaoks pH mõõtmisel probleeme. Täitke mahuti ja mõõtke pH-d kombineeritud pH-sondi ja MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse sisseehitatud pH mõõtmise süsteemiga.

22. MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja

MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja ja server on puutetundlik graafiline tarkvarasüsteem, mida kasutatakse aegvõtte piltide salvestamiseks ja nendega töötamiseks.

Praegune MIRI® TL Vieweri tarkvara versioon on 1.21.0.0.

Lisateabe saamiseks vaadake MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja tarkvara kasutusjuhendit.

⚠**Volitamata juurdepääsu laborisse tuleks kontrollida!**

23. Juhised puhastamiseks

23.1. Steriilsusega seotud kaalutlused

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid ei ole steriilsed seadmed. Neid ei tarnita steriilsetena ning kasutamise ajal ei ole neid võimalik steriilsena hoida.

Siiski on inkubaatorid välja töötatud väga hoolikalt, et kasutajatel oleks lihtne neid kasutamise ajal piisavalt puhtana hoida ning mitte peamisi komponente saastada.

Puhtust aitavad tagada järgmised elemendid:

- õhuringlussüsteem;
- HEPA-filter, mis puhastab pidevalt sissetulevat gaasi;
- HEPA-/VOC-filter, mis puhastab pidevalt süsteemisisest õhku;
- tihendatud servadega kambrid, mida saab puhastada;
- alumiiniumist ja polüetüleentereftalaadist (PET) osad, mis peavad puhastamisele hästi vastu.

23.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur

☞ **Kinnitage puhastusprotseduurid alati kohapeal. Täpsemate juhiste saamiseks konsulteerige tootja või edasimüüjaga.**

Korrapäraseks töötlemiseks ja hooldamiseks on soovitatav tavapärane puhastusprotseduur. Tavapäraste puhastusprotseduuride ja desinfitseerimisprotseduuride kombinatsiooni soovitatakse probleemsetel juhtudel, nagu söötmega saastumine, silmaga nähtav mustuse kogunemine ja/või muud tõendid saastumise kohta. Samuti soovitatakse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator puhastada ja desinfitseerida vahetult pärast söötmega saastumist.

Seadme perioodiline puhastamine (ilma embrüoteta)

Kinnaste kandmine ja hea käsitsemistehnika on desinfitseerimise õnnestumiseks väga olulised.

1. Soovitatav on puhastada seadet 70% isopropüülalkoholi vesilahusega. Niisutage steriilne lapp lahuses ja puhastage seadme kõik sise- ja välispinnad, hõõrudes pindu lapiga.
2. Pärast lapiga puhastamist jätke seadme kaaned mõneks ajaks avatuks, et kogu alkoholiaur aurustuks.
3. Lõpetuseks kasutage seadme pindade pühkimiseks puhastatud või steriilset vett.
4. Vaadake seade üle – kui see on visuaalselt puhas, võib seda lugeda kasutusvalmiks.

Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake protsessi alates 1. sammust.

23.3. Tootja soovitatud puhastusprotseduur

Seadme desinfitseerimine (ilma embrüoteta)

Kinnaste kandmine ja hea käsitsemistehnika on desinfitseerimise õnnestumiseks väga olulised.
Järgige alltoodud samme (seda protseduuri tutvustati kohapealse koolitusprogrammi ajal paigaldusprotokolli raames).

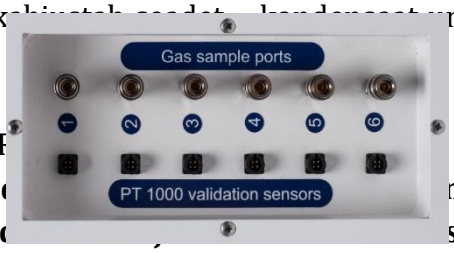
1. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator välja (tagapaneel).
2. Avage kaaned.
3. Kasutage nõuetekohast desinfektsioonivahendit, et desinfitseerida sisepind, soojenduselemendid ja kaane ülemise osa klaasplaat. Kasutage desinfektsioonivahendi pealekandmiseks steriilseid lappe.
4. Pühkige kõiki sisepindu ja kaane ülemist osa vähemalt kolm korda. Korrake protseduuri, kuni lapid ei ole enam määrdunud.
5. Vahetage kindad ning pärast kümneminutilise kokkupuuteaja möödumist pihustage pindadele steriilset vett ja pühkige neid steriilse lapiga.
6. Vaadake seade üle. Kui see on visuaalselt puhas, võib seda lugeda kasutusvalmiks. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, minge tagasi 3. sammu juurde ja korrake protseduuri.
7. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator sisse (tagapaneel).

24. Niisutus

MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on peamiselt välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiini- või mineraalõlikattega.

MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit ei tohi

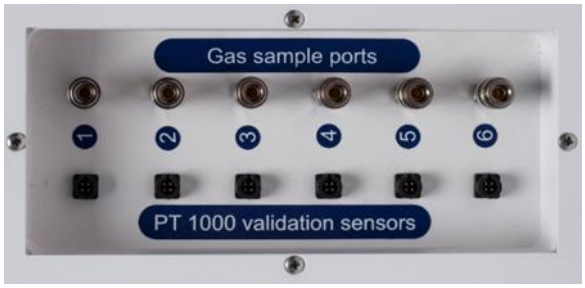
loputada. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite niisutamine k[illegible]mmistab sisemisi torusid ja kahjustab elektroonikat.



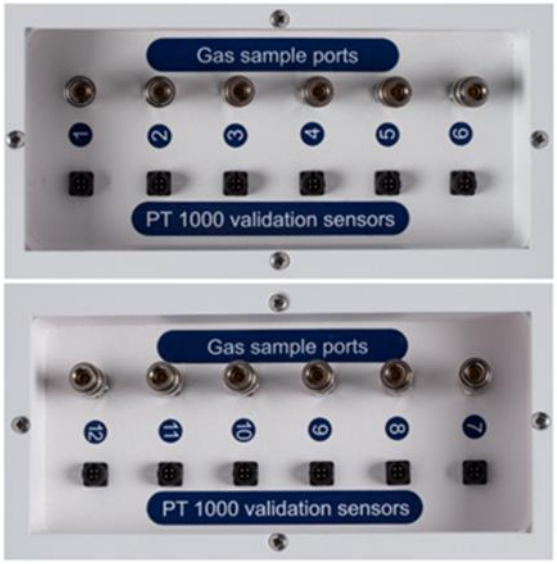
⚠ **MIRI® TL6 ja MI[illegible] kehavälise viljastamise inkubaatorid ei ole loodu[illegible]n veeanum. Vastasel juhul saavad seadmed kahjusta[illegible]st ja toimivust.**

25. Temperatuuri valideerimine

MIRI® TL6 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on varustatud kuue PT-1000 B-klassi anduriga ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid kaheteist anduriga, mis paiknevad iga kambri põhja keskosas.



Joonis 25.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid



Joonis 25.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid

Andurite eesmärk on väline valideerimine. Need on seadme vooluringist täielikult eraldatud.

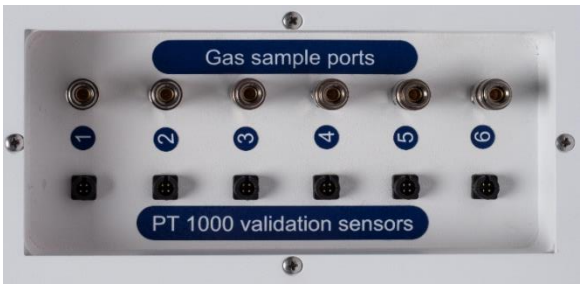
Kambrite temperatuuritingimusi saab pidevalt registreerida seadme küljel asuvate väliste pistikute kaudu, ilma et see mõjutaks seadme toimimist.

Kasutada võib mis tahes logisüsteemi, milles kasutatakse standardseid PT-1000 andureid.

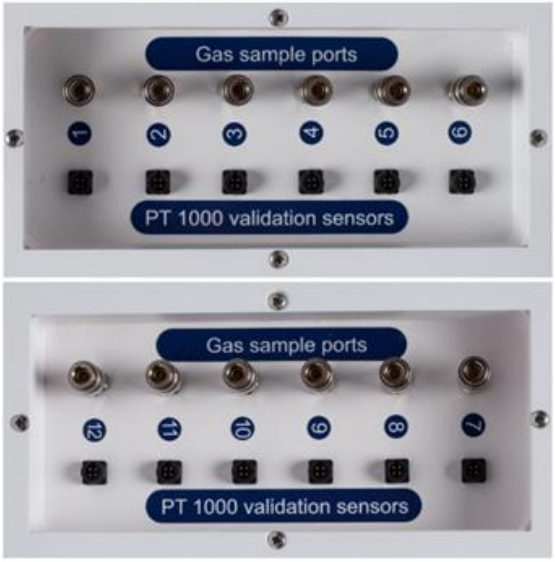
Esco Medicalil on andurite jaoks saadaval väline logisüsteem (MIRI® – GA12).

26. Gaasitaseme valideerimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori iga kambri gaasikontsentratsiooni saab valideerida, võttes sobiva gaasianalüsaatori abil gaasiproovi ühest seadme küljel asuvast kuuest (mudel MIRI® TL6) või kaheteistkümnest (mudel MIRI® TL12) gaasiproovipordist.



Joonis 26.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid



Joonis 26.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid

Iga prooviport on ühendatud otse vastava kambriga, millel on sama number. Gaasiproov võetakse AINULT konkreetsest kambrist.

Pidevaks valideerimiseks saab portidega ühendada automaatse välise gaasi proovivõtuvahendi. Gaasianalüsaatoril peab olema võimalus gaasiproov inkubaatorisse tagasi suunata. Vastasel juhul võib proovide võtmine mõjutada gaasi reguleerimist ja ka gaasianalüsaatori näitu.

Enne gaasilise koostise mõõtmist tagage, et kaasi ei ole vähemalt viie minuti jooksul avatud.

Suuremahulise proovi võtmine võib mõjutada gaasiregulatsiooni.

Veenduge, et gaasianalüsaator on enne kasutamist kalibreeritud.

27. Alarmilüliti välisele süsteemile

Et tagada maksimaalne ohutus, iseäranis öösel ja nädalavahetustel, saab MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ühendada välise jälgimissüsteemiga. Selleks on inkubaatori taga 3,5 mm pistikühendus, mis võimaldab ühendamist jälgimisseadmega.

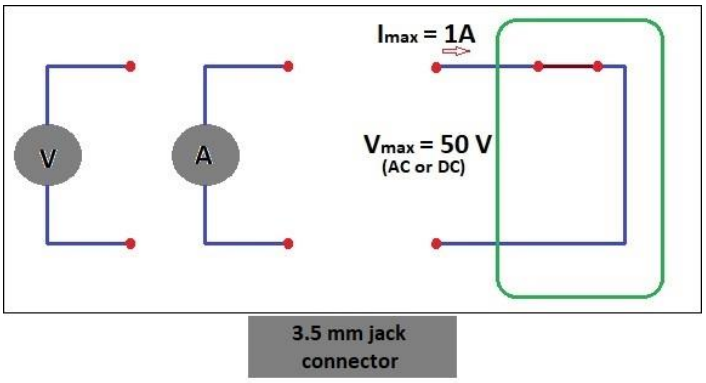
Kui alarm aktiveerub (tegu võib olla nii temperatuurialarmi, CO_2 või O_2 gaasitasemete alarmide kui ka CO_2 ja N_2 madala rõhu või kõrge rõhu alarmidega) või kui seadme toide ootamatult katkeb, annab lüliti märku, et kasutaja peab seadme üle vaatama.

Pistiku saab ühendada kas pingeallika VÕI vooluallikaga.

Pange tähele, et kui 3,5 mm pistikupessa on ühendatud vooluallikas, on maksimaalne voolutugevus vahemikus 0 kuni 1,0 amprit.

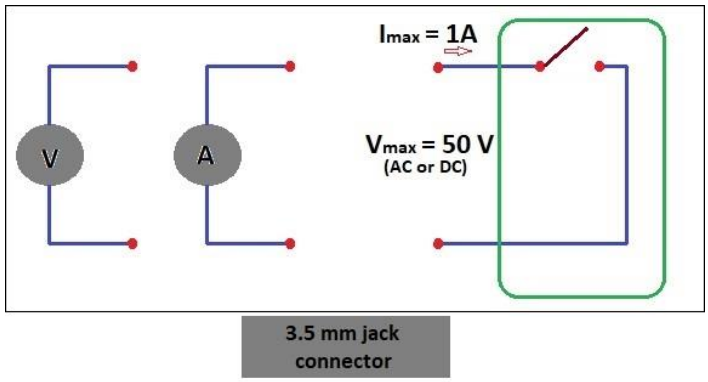
Kui ühendatakse pingeallikas, siis on piiriks 0 kuni 50 V vahelduv- või alalisvoolu.

Kui alarmi ei esine, siis on seadme lüliti sisselülitatud asendis, nagu on näidatud allpool.



Joonis 27.1. Alarmivaba režiim

Kui MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris käivitatakse alarmirežiim, lülitutakse avatud vooluringi peale. See tähendab, et vool ei saa enam süsteemi läbida.



Joonis 27.2. Avatud vooluringiga alarmirežiim

Alati, kui inkubaatori toitejuhe toiteallikast lahti ühendatakse, annab lüliti automaatselt märku alarmist! See on täiendav turvafunktsioon, et juhtida personali tähelepanu voolukatkestusele laboris.

28. Kirjutamisala kambrite kaantel

Iga MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambri kaas on valmistatud valgest klaasist, millele on hea kirjutada. Inkubatsiooniprotsessi ajaks saab hõlpsaks tuvastamiseks kambrile märkida patsiendi andmed või kambri sisu.

Pärast saab teksti lapiga ära pühkida. Kasutage ainult sobivat mürgivaba pliiatsit, millega kirjutatud teksti saab hiljem kustutada ja mis ei kahjusta inkubeeritud eksemplare.

Joonis 28.1. Ala patsiendiandmetele

29. Hooldus

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on välja töötatud kasutajasõbralikena. Seadme usaldusväärse ja ohutu toimimise aluseks on järgmised tingimused.

1. Korrektne temperatuuri ja gaasitaseme kalibreerimine, kasutades ülitäpseid seadmeid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutava laboratooriumi kliinilise tava põhjal ette nähtud intervallidega. Tootja soovitab, et valideerimiste vaheline periood ei oleks pikem kui 14 päeva.
2. VOC-/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga kolme kuu järel.
3. Süsteemisiseseid HEPA-filtreid tuleb vahetada kord aastas iga-aastase hoolduse käigus.
4. Puhastamine toimub vastavalt intervallidele, mis on laboris, kus MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse, kehtiva kliinilise tava põhjal ette nähtud. Tootja ei soovita jätta puhastamise vahele pikemat perioodi kui 14 päeva.

⚠ **On väga oluline, et ülevaatusi ja hooldust tehakse jaotises „39. Hooldusjuhend“ esitatud intervallidega. Selle tegemata jätmisel võivad olla tõsised ebasoodsad tagajärjed, mis võivad viia selleni, et seade ei tööta enam ootuspäraselt ning eksemplarid, patsiendid ja kasutajad võivad kahjustada saada.**

⚠ **Garantii kaotab kehtivuse, kui hooldusjuhiseid ei järgita.**

⚠ **Garantii loetakse kehtetuks, kui hooldustoiminguid ei tee vastava väljaõppe ja volitustega töötajad.**

30. Protseduurid hädaolukorras

Toite täielik katkemine teel seadmesse või seadme sees

- Eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud.
- Ilma toiteallikata langeb MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuur alla 35 °C, kui see on olnud 10 minutit keskkonnas, mille temperatuur on 20 °C.
- Kui kaaned jäävad suletuks, on CO_2 kontsentratsioon 30 minuti jooksul 1% raames seadeväärtusest.
- Kui toite taastamiseks kulub rohkem aega, võib olla abiks seadme katmine isoleerivate tekkidega, et aeglustada temperatuuri langemist.

Kui käivitub üks temperatuurialarm

- Eemaldage eksemplarid probleemsest kambrist. Need saab ümber tõsta mis tahes teistesse kambritesse, mis on parajasti tühjad. Kõik kambrid on üksteisest eraldi, nii et ülejäänud toimivad normipäraselt.

Kui käivituvad mitu temperatuurialarmi

- Eemaldage eksemplarid probleemsest kambrist. Need saab ümber tõsta mis tahes teistesse kambritesse, mis on parajasti tühjad. Kõik kambrid on üksteisest eraldi, nii et ülejäänud toimivad normipäraselt.
- Samuti võite kõik eksemplarid probleemsetest kambritest eemaldada ja asetada need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud.

Kui käivitub CO_2 taseme alarm

30-minutilise intervalli jooksul saab kasutaja hinnata, kas olukord on ajutine või püsiv. Kui olek on püsiv, eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud. Kui olukord on ajutine ja CO_2 tase madal, hoidke kaaned suletuna. Kui olukord on ajutine ja CO_2 tase kõrge, avage mõned kaaned, et osa CO_2 välja lasta.

Kui käivitub O_2 taseme alarm

Sellisel juhul ei ole enamasti ükski hädaolukorraprotseduur vajalik. Kui selline olukord on püsiv, võib olla abiks O_2 reguleerimise väljalülitamine menüüs.

Kui käivitub CO_2 rõhualarm

Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusliine. Kui probleem on väline ja seda ei ole lihtne lahendada, järgige juhiseid jaotises „CO_2 rõhualarm“.

Kui käivitub O_2 rõhualarm

Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusliine. Kui probleem on väline ja seda ei ole lihtne lahendada, järgige juhiseid jaotises „O_2 rõhualarm“.

31. Kasutaja tõrkeotsing

Tabel 31.1. Soojendussüsteem

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Soojendus puudub, ekraan on välja lülitatud	Seade on tagaküljelt välja lülitatud või ei ole toiteallikaga ühendatud	Lülitage seade sisse või ühendage see vooluvõrku
Temperatuurialarm on sees	Soojendus on välja lülitatud, kuna temperatuur erineb seadistatud temperatuurist rohkem kui 0,5 °C	Lisateabe saamiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga
Soojendus puudub	Temperatuuri seadeväärtus on vale	Kontrollige soovitud temperatuuri seadeväärtust
Ebaühtlane soojendamine	Süsteemi ei ole kalibreeritud	Kalibreerige kõik tsoonid vastavalt kasutusjuhendile, kasutades suure täpsusega termomeetrit

Tabel 31.2. CO_2 gaasiregulaator

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
CO_2 gaasiregulatsioon puudub	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet
	Süsteem on välja lülitatud	Lülitage süsteem sisse
	CO_2 gaasiregulaator on välja lülitatud	Aktiveerige CO_2 gaasiregulaator, seadistades menüüs CO_2 valikule „ON“ („SEES“)
	CO_2 puudub või CO_2 sisendiga on ühendatud vale gaas	Kontrollige gaasivarustust, veenduge, et rõhk oleks stabiilselt 0,6 baari (8,70 PSI)
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige CO_2 seadeväärtust
Halb CO_2 gaasiregulatsioon	Kaas või kaaned on jäetud avatuks	Sulgege kaas (kaaned)
	Kaan(t)el puuduvad tihendid	Vahetage kaan(t)el tihendid välja
CO_2 gaasikontsentratsioon kuvatakse ekraanil punasena	CO_2 gaasikontsentratsioon erineb seadeväärtusest enam kui ±1	Laske süsteemil tasakaalustuda, sulgedes kõik kaaned
CO_2 rõhk kuvatakse ekraanil punasena	CO_2 rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige CO_2 gaasivarustust, veenduge, et rõhk oleks stabiilselt 0,6 baari (8,70 PSI)

Tabel 31.3. O_2 gaasiregulaator

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
O_2 gaasiregulatsioon puudub	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet
	Süsteem on ooterežiimis või välja lülitatud	Lülitage süsteem sisse
	O_2 gaasiregulaator on välja lülitatud	Aktiveerige O_2 gaasiregulaator, seadistades menüüs „O_2“ valikule „ON“ („SEES“)
	N_2 puudub või N_2 sisendiga on ühendatud vale gaasitüüp	Kontrollige gaasivarustust, veenduge, et N_2 rõhk on 0,6 baari
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige O_2 seadeväärtust
Halb O_2 gaasiregulatsioon	Kaas või kaaned on jäetud avatuks	Sulgege kaas (kaaned)
	Kaan(t)el puuduvad tihendid	Vahetage kaan(t)el tihendid välja
O_2 gaasikontsentratsioon kuvatakse ekraanil punasena	O_2 gaasikontsentratsioon erineb seadeväärtusest enam kui ±1	Laske süsteemil tasakaalustuda, sulgedes kõik kaaned
N_2 rõhk kuvatakse ekraanil punasena	N_2 rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige N_2 gaasivarustust ja veenduge, et rõhk oleks stabiilselt 0,6 baari (8,70 PSI) Kui O_2 regulatsioon ei ole vajalik, seadistage O_2 menüüs valikule „OFF“ („VÄLJAS“), et hapniku regulatsioon deaktiveerida ja N_2 gaasialarm tühistada

Tabel 31.4. Vieweri sideühendus

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Arvutisse ei saadeta andmeid	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet
	Süsteem on ooterežiimis või välja lülitatud	Lülitage süsteem sisse
	Andmekaabel inkubaatori ja arvuti vahel on valesti ühendatud	Kontrollige ühendust. Kasutage ainult seadmega kaasas olnud kaablit
	Kuvaja tarkvara või USB-ajam ei ole õigesti paigaldatud	Palun tutvuge tarkvara paigaldusjuhendiga

Tabel 31.5. Ekraan

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Ekraanil puudub segment või segmendid	Trükkplaadi (PCB) rike	Võtke trükkplaadi asendamiseks ühendust Esco Medicali edasimüüjaga

Tabel 31.6. Klaviatuur

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Klahvide puudulik või ebakorrapärane toimimine	Klahvide rike	Võtke klahvide asendamiseks ühendust Esco Medicali edasimüüjaga

32. Spetsifikatsioonid

Tabel 32.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL6
Üldised mõõtmed (L x S x K)	805 x 590 x 375 mm
Kaal	60 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®
Toiteallikas	115 V 60 Hz või 230 V 50 Hz
Energiatarve	330 W
Temperatuurivahemik	28,7–41,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0.1 °C
Gaasitarve (CO_2)[1]	< 2 liitri tunnis
Gaasitarve (N_2)[2]	< 5 liitrit tunnis
CO_2 vahemik	2,9–9,9%
O_2 vahemik	2,0–20,0%
CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0.2%
CO_2 rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
N_2 rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral
Kõlblikkusaeg	1 aasta

Tabel 32.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL12
Üldised mõõtmed (L x S x K)	950 x 685 x 375 mm
Kaal	93 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®
Toiteallikas	115 V 60 Hz või 230 V 50 Hz
Energiatarve	650 W
Temperatuurivahemik	28,7–41,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0.1 °C
Gaasitarve (CO_2)[1]	< 2 liitri tunnis
Gaasitarve (N_2)[2]	< 5 liitrit tunnis
CO_2 vahemik	2,9–9,9%
O_2 vahemik	5,0–20,0%
CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0.2%
CO_2 rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
N_2 rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral
Kõlblikkusaeg	1 aasta

[1] Tavatingimustes (CO_2 seadeväärtus 6,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)
[2] Tavatingimustes (O_2 seadeväärtus 5,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)

33. Elektromagnetiline ühilduvus

Tabel 33.1. Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutataks sellistes tingimustes.		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites ei kasutata raadiosageduslikku energiat. Seetõttu on nende raadiosageduslikud kiirgused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid sobivad kasutamiseks haiglakeskkonnas. Need ei sobi kodus kasutamiseks.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumised/ värelus IEC 61000-3-3	A-klass	

Tabel 33.2. Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutataks sellistes tingimustes.			
Häirekindluse katse	**IEC 60601 Katsetase**	**Vastavuse tase**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhu väljavool	Tase 4	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega kaetud. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss või impulsipakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend-/ väljundliinidele	Tase 3	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhud IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	Klass 2	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Pingelohud, lühikatkestused ja pingemuutused vooluvarustuse sisendliinidel IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% langus UT-s 0,5 tsükli jaoks) < 40% UT (60% langus UT-s 5 tsükli jaoks) < 70% UT (30% langus UT-s 25 tsükli jaoks) MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu (AC) võrgupinge enne katsetaseme rakendamist	P/K	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui toote kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav toodet toita katkematu toiteallikaga või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	P/K	P/K	Võimsussageduslikud magnetväljad peaks olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutataks sellistes tingimustes.

Häirekindluse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitud RF IEC 61000-4-6 Kiiratud RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ISM-sagedusalal 30 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Tase 4	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja edastussagedusele kehtiva valemi põhjal. Soovituslik eralduskaugus d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz kuni 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz kuni 2,5 GHz kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja *d* on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise paikvaatlusega, peaksid olema väiksemad kui vastavuse tase igas sagedusalas. Seadme läheduses võib esineda häireid.

Tabel 33.3. Soovituslikud eralduskaugused

Soovituslikud eralduskaugused teisaldatavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite vahel			
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguse raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja saab aidata kaasa elektromagnetiliste häirete ennetamisele, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning inkubaatorite vahel minimaalset vahemaad. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega seotud soovitused on esitatud allpool vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Suhteline maksimaalne saatja väljundvõimsus	**Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Saatjatele, mille hinnatud maksimaalne väljundvõimsust ei ole eelpool esitatud, saab määratleda soovitatava eralduskauguse *d* meetrites (m), kasutades saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus võimsus *P* on maksimaalne saatja väljundvõimsuse määr vattides (W) vastavalt saatja tootjale. **1. MÄRKUS** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus. **2. MÄRKUS** Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutavad struktuuride, objektide ja inimestega seotud neeldumine ja peegeldumine.			

Meditsiiniseadmeid võivad mõjutada mobiiltelefonid ja muud isiklikud seadmed või kodumasinad, mis ei ole mõeldud meditsiiniasutustes kasutamiseks. Soovitatav on tagada, et kõik MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite läheduses kasutatavad seadmed vastavad meditsiinilise elektromagnetilise ühilduvuse standardile, ja kontrollida enne kasutamist, et häireid ei esine ega ole nende esinemine võimalik. Kui kahtlustatakse häiret või kui see on tõenäoline, on tavalahenduseks probleemse seadme väljalülitamine. See on tavapärane praktika lennunduses ja meditsiiniasutustes.

Meditsiinilisi elektriseadmeid tuleb käsitseda elektromagnetilisest ühilduvusest tingitud eriliste ettevaatusabinõudega ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada.

34. Valideerimisjuhend

34.1. Toote väljastamise kriteeriumid

Esco Medicali MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid läbivad enne väljastamist ranged kvaliteedi- ja toimivustestid.

34.1.1. Toimivus

Igat MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites kasutatud komponenti testitakse tootmisprotsessi käigus, et tagada defektideta seade.

Enne müüki lubamist katsetatakse inkubaatoreid vähemalt 24 tundi kestva väljastamiskatse raames, mille käigus kasutatakse kõrgetasemelisi termomeetreid ja gaasianalüsaatoreid ning reaalajas andmete registreerimist, et tagada seadme vastavus eeldatatavatele toimivusstandarditele.

I katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud temperatuuri kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus ± 0,1 °C absoluutväärtusena.
II katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud CO_2 kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus ± 0,2% absoluutväärtusena.
III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud N_2 kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus ± 0,2% absoluutväärtusena.
IV katse läbitud: CO_2 vool on alla 2 l/h.
V katse läbitud: N_2 vool on alla 5 l/h.

34.1.2. Elektriohutus

Samuti tehakse elektriohutuse katse, mille jaoks kasutatakse iga seadme puhul kõrgetasemelist meditsiinilise ohutustestrit, tagamaks, et seade vastab meditsiiniseadmetele kehtivatele elektrinõuetele, mis on määratletud standardi EN60601-1 3. väljaandes.

34.1.3. Side ja andmete logimine

Kõik seadmed on ühendatud arvutiga, kuhu on paigaldatud MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori andmete logimise tarkvara. Gaasi seadmesse suunamisel süsteem aktiveerub. Arvutiprogrammi saabunud andmeid analüüsitakse, et tagada side inkubaatori ja arvuti vahel.

34.1.4. Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine

Igas kambris viiakse ellu lekkekatse. Maksimaalne tihendite kaudu lubatud leke on 0,0 l/h.

Kõigi väliste proovide ja sisemise anduri näitude keskmine CO_2 väärtuse kõikumine peab jääma seadeväärtusest ±0,2% piiresse absoluutväärtusena.

Gaasivool tavapärase töö tingimustes on alla kahe liitri tunnis ja seega peab nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori keskmine olema alla kahe liitri.

Kõigi väliste proovide ja sisemise anduri näitude keskmine N_2 väärtuse kõikumine peab jääma seadeväärtusest ± 0,2% piiresse absoluutväärtusena.

Gaasivool tavapärase töö tingimustes on alla viie liitri tunnis ja seega peab nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori keskmine olema alla viie liitri.

34.1.5. Välimus

- Kaantel ei ole kõrvalekaldeid.
- Kõik kaaned peavad olema kergesti avatavad ja suletavad.
- Kaante tihendid peavad olema nõuetekohaselt kinnitatud ja joondatud.
- Korpusel ei tohi olla kriimustusi ega kohti, kus värv on maha tulnud.

Üldiselt peab seade jätma mulje, et tegu on kõrge kvaliteediga tootega. Kontrollida tuleb kambrite põhja kõrvalekaldeid ja kuju. CultureCoin® asetatakse kambrisse, et kontrollida, kas kambri ja alumiiniumis olevate väljalõigete suuruse tõttu esineb probleeme ühildumisel.

35. Valideerimine kohapeal

Ehkki Esco Medical annab endast parima, et seadet enne kliendile saatmist väga põhjalikult katsetada, ei ole võimalik tagada, et kõik on endiselt korras seadme paigalduskohas.

Seetõttu oleme vastavalt meditsiiniseadmeid puudutavale väljakujunenud heale tavale kehtestanud valideerimiskava, mis tuleb ellu viia enne, kui seadme saab kliinilisse kasutusse lubada.

Järgnevalt kirjeldame neid katseid ja nende elluviimiseks vajalikke seadmeid.

Samuti on olemas katse dokumenteerimise vorm. Selle koopia tuleb edastada Esco Medicalile seadme sisemiseks jälgimiseks ja seadme ajaloo jaoks.

35.1. Kohustuslik varustus

Kõik seadmed peavad olema kvaliteetsed ja kalibreeritud.

- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta parafiiniõliga kaetud söötmetilka ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta alumiiniumist pinda ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- CO_2 analüsaator vahemikus 0,0–10,0%.
- O_2 analüsaator vahemikus 0,0–20,0%.
- Rõhu katsetamisseade vahemikus 0,0–1,0 baari.
- Multimeeter.

35.2. Soovituslikud lisaseadmed

Kõik seadmed peavad olema kvaliteetsed ja kalibreeritud.

- Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade, millega saab mõõta kõige levinumaid lenduvaid orgaanilisi ühendeid vähemalt osakestena miljoni kohta (ppm).
- Proov tuleks võtta osakeste laserloenduriga otse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena.

Seadme katsetamiseks paigaldamisel võib kasutada lisaseadmeid, mis aitavad vähendada kohapeal tekkivate probleemide tõenäosust.

36. Testimine

36.1. CO_2 gaasivarustus

Selleks, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori regulatsioonisüsteem säilitaks kambrites õige CO_2 kontsentratsioonitaseme, tuleb seade ühendada stabiilse 100% CO_2 allikaga rõhuga vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Mõõtke CO_2 kontsentratsiooni gaasivarustuses, suunates gaasijuhtme kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse pidevalt gaasiga ilma pudelis rõhku suurendamata (st pudelist väljuva gaasi kogus peaks olema võrdne pudelisse siseneva gaasi mahuga).

Rõhu kogunemine mõjutab CO_2 mõõdetud kontsentratsiooni, kuna CO_2

kontsentratsioon sõltub rõhust.

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

KATSE LÄBITUD: CO_2 mõõdetud kontsentratsioon peab olema vahemikus 98,0–100%.

⚠ **CO_2 kasutamine koos niiskusega kahjustab vooluandureid. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid maksimaalselt 0,0 ppm v/v.**

36.1.1. Teave CO_2 kohta

Süsinikdioksiid (CO_2) on värvitu, lõhnatu ja mittesüttiv gaas. Süsinikdioksiid, mis ületab kolmikpunkti temperatuuri -56,6 °C ja on alla kriitilise punkti temperatuuri 31,1 °C, võib eksisteerida nii gaasilises kui ka vedelas olekus.

Lahtist vedelat süsinikdioksiidi hoitakse tavaliselt jahutatud vedeliku ja auruna rõhuga vahemikus 1230 kPa (umbes 12 baari) kuni 2557 kPa (umbes 25 baari). Süsinikdioksiid võib esineda ka valge läbipaistmatu tahke ainena, mille temperatuur on atmosfäärirõhul -78,5 °C.

⚠ **Suur süsinikdioksiidi kontsentratsioon (10,0% või rohkem) võib kiiresti ja ilma hoiatuseta lämbumist põhjustada, ilma et oleks võimalik ennast päästa ning vaatamata hapniku kontsentratsioonile.**

Kasutaja peab tagama, et kasutatav CO_2 on ohutu ja niiskusvaba. Allpool on loetelu komponentide tavapärastest kontsentratsioonidest. Palun võtke arvesse, et need väärtused EI ole õiged väärtused, vaid ainult näited.

- Analüüs 99,9% v/v min
- Niiskus 50 ppm v/v max (20 ppm w/w max)
- Ammoniaak 2,5 ppm v/v max
- Hapnik 30 ppm v/v max
- Lämmastikoksiidid (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v max kõigi kohta
- Mittelenduvad jäägid (tahked osakesed) 10 ppm w/w max
- Mittelenduvad orgaanilised jäägid (õli ja rasv) 5 ppm w/w max
- Fosfiin 0,3 ppm v/v max
- Lenduvate süsivesinike koguarv (arvestatuna metaanina) 50 ppm v/v max, millest 20 ppm v/v
- Atseetaldehüüd 0,2 ppm v/v max
- Benseen 0,02 ppm v/v max

- Süsinikmonooksiid 10 ppm v/v max
- Metanool 10 ppm v/v max
- Vesiniktsüaniid 0,5 ppm v/v max
- Üldväävel (kui S) 0,1 ppm v/v max

36.2. N_2 gaasivarustus

Selleks, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori regulatsioonisüsteem säilitaks õiged O_2 kontsentratsioonitasemed, tuleb seade ühendada stabiilse 100% N_2 allikaga rõhuga vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Mõõtke N_2 kontsentratsiooni gaasivarustuses, suunates gaasijuhtme kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse pidevalt gaasiga ilma pudelis rõhku suurendamata (st pudelist väljuva gaasi kogus peaks olema võrdne pudelisse siseneva gaasi mahuga).

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

☞ **Kasutada saab gaasianalüsaatorit, millega saab täpselt mõõta 0% O_2. 100% N_2 = 0% O_2**

KATSE LÄBITUD: N_2 mõõdetud kontsentratsioon peab olema vahemikus 95,0%–100%.

⚠ **N_2 kasutamine koos niiskusega kahjustab vooluandureid. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid maksimaalselt 0,0 ppm v/v.**

36.2.1. Teave N_2 kohta

Lämmastik moodustab 78,08 mahuprotsendiga olulise osa maakera atmosfäärist. Lämmastik on värvitu, lõhnatu, maitsetu, mittetoksiline ja peaaegu inertne gaas. Lämmastikku tarnitakse ja kasutatakse peamiselt gaasilises või vedelas vormis.

⚠ **N_2 gaas võib õhu väljatõrjumisel toimida lihtsa lämmatava ainega.**

Kasutaja peab tagama, et kasutatav N_2 on ohutu ja niiskusvaba. Allpool on loetelu komponentide tavapärastest kontsentratsioonidest. Palun võtke arvesse, et need väärtused EI ole õiged väärtused, vaid ainult näited.

- Teaduses rakendatav 99,9995%
- Saasteaine

- Argoon (Ar) 5,0 ppm
- Süsinikdioksiid (CO_2) 1,0 ppm
- Süsinikmonooksiid (CO) 1,0 ppm
- Vesinik (H_2) 0,5 ppm
- Metaan 0,5 ppm
- Hapnik (O_2) 0,5 ppm
- Vesi (H_20) 0,5 ppm

36.3. CO_2 rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO_2 sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida pidevalt stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, mis jälgib sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatab kasutajat, kui tuvastatakse langus.

Eemaldage CO_2 sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 0,6 bar.

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.4. N_2 rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N_2 sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida pidevalt stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, mis jälgib sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatab kasutajat, kui tuvastatakse langus.

Eemaldage N_2 sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 0,6 bar.

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.5. Toitepinge

Kohapealset pinget tuleb kontrollida.

Mõõtke väljundpistikut UPS-il, mis MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga ühendatakse. Samuti kontrollige, kas UPS on

ühendatud korralikult maandatud pistikupesaga.

Kasutage vahelduvvoolu jaoks seadistatud multimeetrit.

KATSE LÄBITUD: 230 V ± 10,0%
115 V ±10,0%

36.6. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine

CO_2 kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete tuvastamiseks. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6.

Ärge unustage, et enne katsega alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 15 minutit.

Ühendage gaasianalüsaatori sisendvoolik proovipordiga. Veenduge, et see sobib ideaalselt ning õhk ei pääse süsteemi ega sealt välja.

Gaasianalüsaatoril peab olema gaasi tagasivooluport, mis on ühendatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga (st teine kamber). Mõõtke alles siis, kui väärtus gaasianalüsaatoril stabiliseerub.

CO_2 kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD: Mõõdetud CO_2 kontsentratsioon ei tohi seadistuspunktist erineda rohkem kui ± 0,2%.

36.7. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine

O_2 kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete tuvastamiseks. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6.

Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 10 minutit.

Ühendage gaasianalüsaatori sisendvoolik proovipordiga. Veenduge, et see sobib ideaalselt ning õhk ei pääse süsteemi ega sealt välja.

Gaasianalüsaatoril peab olema gaasi tagasivooluport, mis on ühendatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga (st teine kamber). Mõõtke alles siis, kui väärtus gaasianalüsaatoril stabiliseerub.

CO_2 kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD: O_2 mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest rohkem kui ±0,2% kõrvale kalduda.

36.8. Temperatuuri kontrollimine kambrite põhjad

Temperatuurikontrolli esimene osa viiakse ellu parafiiniõliga kaetud söötmetilgas temperatuuri mõõtmiseks sobiva anduriga termomeetri abil, mille samm on vähemalt 0,1 °C.

Eelnevalt tuleb ette valmistada vähemalt 6 tassi (igas tassis peab olema vähemalt üks mikrotilk söödet mahuga ligikaudu 10–100 µL). Sööde peaks olema kaetud parafiinõli kihiga. Tasse ei ole vaja tasakaalustada, kuna valideerimistestide käigus pH-d ei mõõdeta.

Tassid asetatakse nii, et igas kambris on vähemalt üks tass. Tassid tuleks asetada soojuse optimeerimise plaatide vastava suurusega pesale.

Laske inkubaatoritel tasse vähemalt üks tund soojendada ja tasakaalustada.

Avage kambri kaas, eemaldage tassilt kate ja asetage anduri ots tilga sisse.

Kui mõõteseadmel on kiire reageerimisaeg (vähem kui 10 sekundit), peaks piiskade kiire mõõtmise meetod andma kasutuskõlbliku tulemuse.

Kui mõõteseade on aeglasem, tuleb leida viis anduri hoidmiseks tilga asukohas. Tavaliselt on võimalik anduri teipimine kambri põhja. Seejärel sulgege kaas ja oodake, kuni temperatuur on stabiliseerunud. Olge kaane sulgemisel ettevaatlik, et andur ei liiguks oma kohalt tilgas.

Asetage termomeetri andur igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.

Kui vajalik on kalibreerimine, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD: ükski temperatuurinäit, mis on mõõdetud kambrite põhjas, kus tassid asuvad, ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,1 °C.

36.9. Temperatuuri kontrollimine: kambrite kaaned

Temperatuurikontrolli teine osa viiakse ellu alumiiniumpinnalt temperatuuri

mõõtmiseks sobiva anduriga termomeetri abil, mille samm on vähemalt 0,1 °C.

Teipige andur kaane keskele ja sulgege ettevaatlikult kaas. Veenduge, et teip hoiab andurit täielikus kontaktis alumiiniumpinnaga.

☞ **Kaane sisemuse teipimine ei ole optimaalne lahendus, kuna teip toimib isolaatorina alumise küttekeha tekitatud soojuse suhtes. Ent see on toimiv kompromiss juhul, kui teibitud ala on väike ning kasutatav teip on tugev, õhuke ja kerge.**

Asetage termomeeter igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.

Katse läbitud: ükski temperatuurinäit, mis on mõõdetud kambrite kaantelt, ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,2 °C.

Kui vajalik on kalibreerimine, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

☞ **Protsessi kordamine võib olla vajalik juhul, kui tuvastatakse erinevused temperatuuritasemetes ning neid kompenseeritakse kalibreerimisega. Põhja ja kaane temperatuurid avaldavad üksteisele mõningast mõju. Kambrite vahel ei esine soojuse ülekandumist.**

36.10. 6-tunnine stabiilsustest

Pärast ühe parameetri hoolikat valideerimist tuleb ellu viia kuuetunnine (minimaalne kestus) kontroll.

Seade tuleb seadistada võimalikult sarnaselt neile tingimustele, mille juures seda kliinilises keskkonnas kasutatakse.

Kui CO_2 eelistatav seadeväärtus on 6,0% või kui temperatuur erineb vaikeseadistusest, tuleb enne katset teha korrigeerimisi.

Kui seadet ei kasutata kliinilises keskkonnas nii, et O_2 regulatsioon oleks aktiveeritud, kuid saadaval on N_2, tuleks katse viia ellu selliselt, et O_2 regulatsioon on sisse lülitatud ja kasutatakse N_2 gaasivarustust.

Kui N_2 ei ole saadaval, võib katset ellu viia ilma selleta.

Veenduge, et Esco Medicali andmelogimistarkvara toimib.

Veenduge, et parameetreid registreeritakse ja näidud on mõistlikud. Laske seadmel ilma sekkumata töötada vähemalt 6 tundi. Analüüsige graafikutel olevaid tulemusi.

I katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud temperatuurikõikumine võrreldes seadeväärtusega ± 0,1 °C absoluutväärtusena.
II katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud CO_2 kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega ± 0,2% absoluutväärtusena.
III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud N_2 kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus ± 0,2% absoluutväärtusena.
IV katse läbitud: CO_2 vool on alla 2 l/h.
V katse läbitud: N_2 vool on alla 5 l/h.

36.11. Puhastamine

Kinnitage puhastusprotseduurid alati kohapeal või konsulteerige täpsemate juhiste saamiseks tootja või edasimüüjaga.

Pärast katsete edukalt elluviimist tuleb seade enne selle kliinilisse kasutusse võtmist uuesti puhastada.

Kontrollige, kas seadmel esineb märke mustusest või tolmust. Seade peaks üldiselt välja nägema puhas.

- Puhastage seadme välispinda 70% alkoholilahuses niisutatud ebemevaba lapiga.
- Lülitage seade välja ja eemaldage toitejuhe.
- Eemaldage kõik soojuse optimeerimise plaadid ja puhastage neid 70% alkoholilahuses niisutatud ebemevaba lapiga.
- Puhastage 12 kambri sisepinda 70% alkoholilahuses niisutatud ebemevaba lapiga.
- Pühkige kaaned samamoodi puhtaks.
- Jätke kaaned 5 minutiks avatuks.
- Pühkige 12 kambrit ja soojuse optimeerimise plaate steriilses vees niisutatud ebemevaba lapiga.
- Pühkige kaaned samamoodi puhtaks.
- Jätke kaaned 10 minutiks avatuks.
- Sisestage soojuse optimeerimise plaadid uuesti.
- Sulgege kaaned.
- Ühendage inkubaator vooluvõrku ja lülitage sisse.
- Laske inkubaatoril enne eksemplari sisestamist vähemalt 20 minutit tühjalt töötada.

36.12. Testi dokumenteerimise vorm

Paigaldusaruande vorm tuleb täita paigaldustöötajate poolt, märkides sinna läbitud katsed. Seejärel tuleb see enne seadme kliinilisse kasutusse võtmist esitada Esco Medicalile.

36.13. Soovituslikud lisatestid

36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade

Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseadmega tuleks proov võtta otse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles lenduvate orgaaniliste ühendite foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6 (mudelil MIRI® TL6) või 12 (mudelil MIRI® TL12).

Katse läbitud: 0,0 ppm VOC.

Veenduge, et prooviliinid ei sisalda lenduvaid orgaanilisi ühendeid.

36.13.2. Osakeste laserloendur

Osakeste laserloenduriga tuleks proov võtta otse MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6 (mudelil MIRI® TL6) või 12 (mudelil MIRI® TL12).

Katse läbitud: 0,3 mikronit < 100 ppm.

Veenduge, et prooviliinid ei sisalda tahkeid osakesi.

37. Kliiniline kasutamine

Palju õnne! Teie seade on nüüd kliiniliseks kasutamiseks valmis, kuna valideerimiskatsed on läbitud ja katsearuanne Esco Medicalile esitatud.

See peaks pakkuma aastaid stabiilset tööd.
Seadme tööd tuleb järjepidevalt järgida.
Kasutamisaegseks valideerimiseks kasutage allolevat skeemi.

Ärge proovige MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit kliinilisel eesmärgil käivitada, kui teil puudub juurdepääs kõrgetasemelistele kvaliteedikontrolli seadmetele.

Tabel 37.1. Valideerimise intervallid

Ülesanne	Iga päev	Iga nädal
Temperatuuri kontrollimine		X
CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine	X	
O_2 kontsentratsiooni kontrollimine	X	
Logist anomaaliate kontrollimine		X
CO_2 rõhu kontrollimine	X	
N_2 rõhu kontrollimine	X	
pH kontrollimine		X

37.1. Temperatuuri kontrollimine

Temperatuuri kontrollimiseks tuleb kasutada ülitäpset termomeetrit. Asetage termomeeter igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri. Vajadusel kalibreerige.

Lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD:

- **Ükski temperatuurinäit, mis on mõõdetud kambrite põhjas, kuhu tassid paigutatakse, ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,2 °C.**
- **Ükski kaanelt mõõdetud temperatuurinäit ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui ±0,5 °C.**

37.2. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine

CO_2 gaasi kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete tuvastamiseks. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse elluviimiseks on ülimalt oluline, et CO_2 ja O_2 kontrollimiseks kasutatakse ülitäpset gaasianalüsaatorit.

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige CO_2 seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku CO_2 kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 10 minutit.

CO_2 kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD: Mõõdetud CO_2 kontsentratsioon ei tohi seadistuspunktist

erineda rohkem kui ± 0,2%.

37.3. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine

O_2 gaasi kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete tuvastamiseks. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse elluviimiseks on ülimalt oluline, et CO_2 ja O_2 kontrollimiseks kasutatakse ülitäpset gaasianalüsaatorit.

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige O_2 seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku O_2 kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 10 minutit.

CO_2 kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD: O_2 mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest rohkem kui ± 0,2% kõrvale kalduda.

Gaasianalüsaatorites kasutatakse väikest pumpa, mille abil proovivõtukohast gaas välja tõmmatakse. Pumba võimsus on eri tootjatel erinev. Gaasianalüsaatori võime tagastada gaas inkubaatorisse (ringlusega proovivõtt) ennetab negatiivset rõhku ja tagab täpsuse. MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori toimivus ei ole mõjutatud, kuna kambris olev gaas ei ole rõhu all ning näit on vaid sobimatute mõõteseadmete artefakt. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust Esco Medicali või kohaliku edasimüüjaga.

37.4. CO_2 rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO_2 sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalse gaasirõhuanduriga kontrollsüsteem, mille abil jälgitakse sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatatakse kasutajat, kui tuvastatakse langus.

Soovitatav on kontrollida CO_2 rõhku menüüst, pöörates tähelepanu üksuse „CO_2 P“ (CO_2 rõhk) väärtusele.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 0,6 bar.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge jaotisega „16.1. CO_2 rõhk“.

37.5. N_2 rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N_2 sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalse gaasirõhuanduriga kontrollsüsteem, mille abil jälgitakse sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatatakse kasutajat, kui tuvastatakse langus.

Soovitatav on kontrollida N_2 rõhku menüüst, pöörates tähelepanu üksuse „N_2 P“ (N_2 rõhk) väärtusele.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 0,6 bar.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge jaotisega „16.2. N_2 rõhk“.

37.6. pH kontrollimine

Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur. Kunagi ei ole võimalik täpselt ennustada, mis on söötme pH konkreetse CO_2 taseme juures.

CO_2 sõltub rõhust ning seega on erinevatel kõrgustel sama pH säilitamiseks vajalikud suuremad CO_2 kontsentratsioonid. Ka mõjutavad CO_2 tasemeid õhurõhu muutused tavapäraste ilmastikutingimuste korral.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on varustatud kõrgetasemelise pH mõõtmise süsteemiga.

Täpsem teave pH kalibreerimise elluviimise kohta on leitav jaotisest „18. pH mõõtmine“.

38. Hooldusjuhend

Teie Esco Medicali MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator sisaldab ülitäpseid ja kvaliteetseid komponente. Need komponendid on valitud selleks, et tagada seadmete suurepärane vastupidavus ja toimivus.

Siiski on vajalik toimivuse pidev kontrollimine.

Kasutaja peaks kontrolle ellu viima vähemalt vastavalt juhistele jaotises „34. Valideerimisjuhend“.

Probleemide ilmnemisel võtke ühendust Esco Medicali või oma kohaliku edasimüüjaga.

Kõrge toimivuse taseme säilitamiseks ja süsteemivigade vältimiseks peab omanik tagama, et olemas on sertifitseeritud tehnik, kes vahetab komponente välja vastavalt tabelile 38.1.

Need komponendid tuleb välja vahetada allpool esitatud intervallide järel. Nende juhiste eiramine võib halvimal juhul põhjustada inkubaatoris embrüote kahjustumise.

⚠ **Garantii kaotab kehtivuse, kui tabelis 37.1 esitatud hooldusintervalle ei järgita.**

⚠ **Garantii ei kehti, kui kasutatakse mitteoriginaalseid osi või kui hooldustöid teostavad väljaõppeta ja volitamata töötajad.**

Allolevas tabelis on esitatud ajavahemikud, mille järel tuleb komponendid välja vahetada.

Tabel 38.1. Hooldusintervallide kava

Komponendi nimetus	Iga 3 kuu järel	Iga 1 aasta järel	Iga 2 aasta järel	Iga 3 aasta järel	Iga 4 aasta järel
VOC-/HEPA-kapselfilter	X				
Liinisisene HEPA-filter CO_2 jaoks		X			
Liinisisene HEPA-filter N_2 jaoks		X			
O_2 andur		X			
CO_2 andur					X
UV-lamp		X			
Jahutusventilaator				X	
Sisemine gaasipump			X		
Proportsionaalventiilid				X	
Gaasiliinid				X	
Vooluandurid			X		
Rõhuregulaatorid					X
Sisemine 0,2µ filter CO_2 jaoks		X			
Sisemine 0,2µ filter N_2 jaoks		X			
Püsivara värskendus (kui uus versioon on saadaval)		X			

38.1. VOC/HEPA-kapselfilter

VOC-/HEPA-kapselfilter paigaldatakse inkubaatori tagaküljele, et seda oleks lihtne asendada. Lisaks aktiivsöe komponendile on selle kapsli sees ka integreeritud HEPA-filter, mis võimaldab sel ringlusse suunatavast õhust osakesi ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eemaldada. Süsinikkomponendi eluea tõttu on kõigi lenduvate orgaaniliste ühendite filtrite eluiga piiratud ja neid tuleb sageli vahetada. Vastavalt tabelile 37.1 tuleb MIRI® TL6 või MIRI® TL12 kehavälise viljastamise inkubaatorile paigaldatud VOC-filtrit vahetada iga kolme kuu järel.

Palun järgige VOC-filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit iga 3 kuu järel.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik õhupuhastus süsteemis.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Filtri vahetamise kohta saate lugeda jaotisest „12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine“.

38.2. Liinisisene HEPA-filter CO_2 jaoks

Ümmarguse kujuga 0,2 µg HEPA-filter CO_2 gaasi jaoks eemaldab sissetulevast CO_2-st kõik osakesed. HEPA-filtri valel kasutamisel võib see ülitäpset vooluandurit kahjustada, mõjutada süsteemi siseneva CO_2 koguse kalkulatsiooni ja häirida CO_2 regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva CO_2 puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.3. Liinisisene HEPA-filter N_2 jaoks

Ümmarguse kujuga 0,2 µg HEPA-filter N_2 gaasi jaoks eemaldab sissetulevast N_2-st kõik osakesed. Kui HEPA-filtrit ei kasutata, võib see ülitäpset vooluandurit kahjustada,

mõjutada süsteemi siseneva N_2 koguse kalkulatsiooni ja häirida N_2 regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva N_2 puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.4. O_2 andur

Hapnikutaseme reguleerimiseks kasutatakse hapnikuandurit, mis hoiab O_2 kontsentratsiooni kambrites soovitud tasemel. Anduri eluiga on selle konstruktsiooni tõttu piiratud. Alates anduri lahtipakkimise päevast aktiveerub anduri südamikus keemiline protsess. Keemiline reaktsioon on ümbritsevale keskkonnale täiesti kahjutu, kuid seda on vaja hapniku koguse väga täpseks mõõtmiseks, mis on MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite puhul vajalik.

Ühe aasta möödumisel keemiline protsess anduri südamikus peatub ja andur tuleb välja vahetada. Seetõttu on väga oluline see andur **aasta JOOKSUL alates selle lahtipakkimise ja paigaldamise kuupäevast välja vahetada.**

☞ **Hapnikuandurid tuleb välja vahetada vähemalt kord aastas alates nende seadmesse paigaldamise kuupäevast, vaatamata sellele, kas inkubaator on kasutusel või mitte.**

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori paigaldamisaruandes näeb kasutaja kuupäeva, mil andur paigaldati. See kuupäev tuleb võtta aluseks, et määrata kindlaks järgmine O_2 anduri vahetus.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

- Kasutage alati originaalset O_2 andurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage O_2 andur välja 1 aasta jooksul alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast.

- Kui hapnikuandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik O_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.5. CO_2 andur

CO_2 taseme reguleerimiseks kasutatakse CO_2 andurit, mis aitab hoida gaasi kontsentratsiooni kambrites soovitud tasemel.

Selle anduri kasutusiga on üle kuue aasta, kuid ohutuse huvides soovitab Esco Medical andurit vahetada üks kord iga nelja aasta järel.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset CO_2 andurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- CO_2 andurit tuleks vahetada 4 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui CO_2 andurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.6. UV-valgus

Ohutuse huvides ning ringleva õhu puhastamiseks on seadmesse paigaldatud 254 nm UV-lamp. UV-C-lambi kasutusiga on piiratud ja see tuleb vastavalt tabelile 37.1 välja vahetada igal aastal.

Joonis 38.1. UV-valguse hoiatus

⚠ **UV-C-kiirgus võib teie nahka ja silmi tõsiselt kahjustada. Enne katte eemaldamist lülitage see alati välja.**

Palun järgige UV-C-lambi vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset UV-C-lampi (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage UV-C-lamp välja 1 aasta jooksul alates selle paigalduskuupäevast.
- Kui UV-lampi õigeaegselt ei vahetada, võib see põhjustada saaste kogunemist.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset UV-lampi.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.7. Jahutusventilaator

Seadmesse paigaldatud elektroonika jahutamise jaoks on olemas jahutusventilaator. Jahutusventilaatori rike koormab komponente temperatuuri tõusu tõttu süsteemis. See võib põhjustada elektroonika triivi, mille tulemuseks on madal temperatuur ja vähene gaasi reguleerimine.

Esco Medical soovitab selle vältimiseks jahutusventilaatorit vahetada kord 3 aasta järel.

Palun järgige jahutusventilaatori vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset ventilaatorit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Ventilaator tuleks välja vahetada 3 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui ventilaatorit ei vahetada, võib see põhjustada elektroonika triivi, mille tulemuseks on madal temperatuur ja vähene gaasi reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset ventilaatorit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.8. Sisemine gaasipump

Sisemist gaasipumpa kasutatakse segatud gaasi transportimiseks läbi VOC/HEPA-filtri, UV-valguse ja kambrite. Aja jooksul võib pumba toimivus halveneda, mis põhjustab pikema gaasilise koostise taastumise aja.

Seetõttu tuleb pump iga 2 aasta järel välja vahetada, et säilitada algne gaasilise koostise taastumisaeg pärast kaante avamist.

Palun järgige gaasipumba vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset gaasipumpa (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Gaasipump tuleks välja vahetada 2 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.

- Kui pumpa ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset pumpa.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.9. Proportsionaalventiilid

Sisemised ventiilid võimaldavad gaasi reguleerimist. Kui proportsionaalventiilid on kulunud, võib see mõjutada gaasiregulatsiooni. See võib põhjustada pikemat taastumisaega, valet gaasikontsentratsiooni või rikkeid. Seetõttu tuleb süsteemi ohutuse ja stabiilsuse säilitamiseks vahetada proportsionaalventiile kord 3 aasta järel.

Palun järgige ventiilide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalventiile (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Ventiilid tuleks välja vahetada 3 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui ventiile ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid ventiile.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.10. Gaasiliinid

Sisemisi gaasiliine kasutatakse segatud gaasi transportimiseks läbi VOC/HEPA-filtri, UV-valguse ja kambrite. Aja jooksul võib liinide toimivus halveneda, mis põhjustab ummistumise tõttu pikemaid taastumisaegu.

Seetõttu tuleb gaasiliinid välja vahetada iga 3 aasta järel, et säilitada algne gaasilise koostise taastumisaeg pärast kaante avamist.

Palun järgige gaasiliinide väljavahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid gaasiliine (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Gaasiliinid tuleks välja vahetada 3 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui gaasiliine ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid gaasiliine.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.11. Vooluandurid

Vooluandureid kasutatakse CO_2/N_2 reguleerimiseks ja seadme gaasitarbe registreerimiseks.

Selle anduri kasutusiga on üle kolme aasta, kuid ohutuse huvides soovitab Esco Medical andurit vahetada üks kord iga kahe aasta järel.

Palun järgige andurite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset vooluandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vooluandurid tuleks välja vahetada 2 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui vooluandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid andureid.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.12. Rõhuregulaatorid

Sisemised rõhuregulaatorid kaitsevad süsteemi liiga kõrge välise gaasirõhu eest, mis kahjustaks gaasiringe tundlikke osi. Kui rõhuregulaatorid on kulunud, võivad need hakata triivima ega paku eeldatavat kaitset. Samuti võib see põhjustada sisemises gaasiringes rikkeid või lekkeid. Seetõttu tuleb süsteemi ohutuse ja stabiilsuse säilitamiseks vahetada regulaatoreid kord nelja aasta järel.

Palun järgige regulaatorite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid rõhuregulaatoreid (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Regulaatorid tuleks välja vahetada 4 aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui regulaatoreid ei vahetata, võib see põhjustada rikkeid.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid regulaatoreid.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.13. Sisemine 0,2 µ filter CO_2 gaasi jaoks

Ümmarguse kujuga 0,2 µg HEPA-filter CO_2 gaasi jaoks eemaldab sissetulevast CO_2-st kõik osakesed. HEPA-filtri valel kasutamisel võib see ülitäpset vooluandurit kahjustada, mõjutada süsteemi siseneva CO_2 koguse kalkulatsiooni ja häirida CO_2 regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva CO_2 puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.14. Sisemine 0,2 µ filter N_2 jaoks

Ümmarguse kujuga 0,2 µg HEPA-filter N_2 gaasi jaoks eemaldab sissetulevast N_2 gaasist kõik osakesed. Kui HEPA-filtrit ei kasutata, võib see ülitäpset vooluandurit kahjustada, mõjutada süsteemi siseneva N_2 koguse kalkulatsiooni ja häirida N_2 regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medicali või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva N_2 puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.15. Püsivara värskendus

Kui Esco Medical on välja andnud püsivara uue versiooni, tuleks see iga-aastase graafikujärgse hoolduse käigus MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilisele kehavälise viljastamise inkubaatorile paigaldada.

Püsivara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

38.16. Tarkvara värskendus

Kui Esco Medical on välja andnud tarkvara uue versiooni, tuleks see iga-aastase graafikujärgse hoolduse käigus MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilisele kehavälise viljastamise inkubaatorile paigaldada.

Tarkvara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

39. Paigaldusjuhend

Selles jaotises kirjeldatakse, millal ja kuidas MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit kehavälise viljastamise kliinikus paigaldada.

39.1. Vastutusalad

Kõik tehnikud või embrüoloogid, kes tegelevad MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori paigaldamisega, peavad tuvastama probleemid ja viima ellu kõik vajalikud kalibreerimised, seadistused ja hooldustoimingud.

Hiire embrüoanalüüsi (MEA) teostavad paigaldustöötajad peavad olema põhjalikult tuttavad hiire embrüoanalüüsi ja kõigi seadme funktsioonidega, kalibreerimis- ja testimisprotseduuridega ning seadme katsetamisel kasutatavate instrumentidega. Hiire embrüoanalüüs on paigaldamisel elluviidav lisakatse ja see ei ole kohustuslik.

Kõik inimesed, kes tegelevad seadme paigaldamise, parandamise ja/või hooldusega, peavad olema koolitatud Esco Medicalis või kvalifitseeritud koolituskeskuses. Koolitust viivad ellu kogenud hooldustehnikud või embrüoloogid, tagamaks, et paigaldustöötajad mõistavad täielikult seadme funktsioone, jõudlust, katsetamist ja hooldust.

Paigaldustöötajaid tuleb teavitada selles dokumendis ja paigaldusaruande vormis tehtud muudatusest ja täiendustest.

39.2. Enne paigaldamist

2–3 nädalat enne paigaldamise tähtaega pöördutakse e-posti vahendusel kliinikus oleva kasutaja/omaniku poole, et kokku leppida paigaldamise täpne aeg. Kui sobiv aeg on kindlaks määratud, tehakse korraldused reisi ja majutuse osas.

Väljastatud MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaator tuleb sõltuvalt kliiniku asukohast saata kohale 1–3 nädalat enne paigaldamist. Uurige transpordiettevõttelt kohalike tollieeskirjade ja sellest tuleneda võivate viivituste kohta.

Enne paigaldamist tuleb kliinikut teavitada nõuetest paigalduskohale ning kliiniku esindaja peab olema allkirjastanud kliendile esitatavate nõuete kontrollnimekirja.

1. Laboris peab olema vastupidav ja stabiilne laboripink, mille juures saab püsti seistes töötada ja mis on kasutuseks vaba.
2. MIRI® TL6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kaalub umbes 60 kg ja MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kaalub umbes 93 kg.
3. Paigutamiseks vajalik ruum on 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatuuri juhtimissüsteem peaks suutma säilitada stabiilset temperatuuri, mis ei ületa kunagi 30 °C.
5. Katkematu toite allikas (UPS), pingega 115 või 230 V, minimaalselt 120 W.
6. Nõuetekohane maandus.
7. CO_2 väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna.
8. N_2 väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna, kui kliinikus kasutatakse vähendatud hapnikutaset.
9. Voolikud, mis sobituvad 4 mm voolikunipli ja HEPA-filtriga.

39.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine

- Võtke kaasa paigaldusaruande vorm. Veenduge, et see on uusim ja kehtiv versioon.
- Täitke vormil järgmised tühjad lahtrid: MIRI® TL6 või MIRI® TL12 kehavälise viljastamise inkubaatori seerianumber ja klient.
- Enne igat paigaldusvisiiti tuleb kontrollida hooldustööriistade komplekti, et kõik vajalikud tööriistad oleksid olemas.
- Võtke alati kaasa püsivara ja tarkvara uusimad versioonid. Võtke need failid hoolduskohta kaasa vastavalt märgistatud mälupulgal.

39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks

- Paigaldusaruande vorm.
- MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori hooldusjuhend.
- Uuendatud hooldustööriistade komplekt.
- Mälupulk uusima püsi- ja tarkvaraga.
- Ülitäpne termomeeter sammuga mitte alla 0,1 °C.
- Kalibreeritud gaasianalüsaator, mille täpsus on CO_2 ja O_2 puhul vähemalt 0,1%, ning millel on võimekus gaasiproovide tagastamiseks inkubaatorisse.
- Pikendusjuhe USB-ühenduse jaoks.

39.5. Paigaldamise protseduur kohapeal

1. Järgige juhiseid ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises (vt „2. Ohutushoiatus“)

2. Ühendage toitejuhe UPS-iga.
3. Ühendage toitejuhe MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga.
4. Ühendage gaasiliinid.
5. Määrake gaasirõhk välisel gaasiregulaatoril väärtusele 0,4 kuni 0,6 bar (5,80 kuni 8,70 PSI).
6. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator tagaküljelt sisse.
7. Vaadake, kas see toimib nõuetekohaselt.
8. Laske seadmel 30 minuti jooksul soojeneda ja stabiliseeruda.
9. Järgige juhiseid jaotises „33. Valideerimisjuhend“.
10. Tehke läbi kasutajakoolitus ja lugege läbi juhised.
11. Pärast 24-tunnist sissetöötamisfaasi on seade kasutusvalmis siis, kui katsed õnnestuvad.

39.6. Kasutajate koolitamine

1. Toitelüliti sisse/välja.
2. Selgitage MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite olulisi funktsioone ja embrüote inkubatsiooniprotsessi mitmekambrilises seadmes.
3. Selgitage temperatuuri juhtimist MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites (otsene soojusülekanne ja soojendatud kaaned).
4. Gaasiregulatsioon sisse/välja.
5. Temperatuuri, CO_2 ja O_2 seadeväärtus.
6. Selgitage, kuidas N_2 kasutatakse O_2 taseme pärssimiseks.
7. Alarmi väljalülitamise protsess (temperatuur, CO_2, O_2) ja taastumise ajad.
8. Hädaolukorraprotseduurid (leitavad jaotisest „29. Protseduurid hädaolukorras“)
9. Selgitage, kuidas seadet puhastada.
10. Temperatuuri väline mõõtmine ja kalibreerimine.
11. Gaasikontsentratsiooni väline mõõtmine ja kalibreerimine.
12. Kuidas lisada ja eemaldada CultureCoin®-i.
13. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite ekraani funktsionaalsus ja kuidas ühendus MIRI® TL-i kuvajaga toimib.
14. CultureCoin®-i tassi täitmine söötme ja õliga.
15. CultureCoin®-i tassi pH mõõtmine.
16. Näidake ette, kuidas VOC-HEPA-filtrit vahetatakse (juhised on leitavad jaotisest „12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine“).
17. Andmelogimise funktsioon, kuidas luua ühendust ja uuesti ühenduda.

☞ **Kasutage nii palju kui võimalik kasutusjuhendit, et kasutaja sellega hästi kurssi viia.**

☞ **Kasutajat/omanikku tuleb teavitada, et esimene VOC-filtri vahetus toimub 3 kuud pärast paigaldamist ning 3-kuiste intervallide järel. Esimene hoolduskontroll on tavatingimustel ühe aasta pärast.**

39.7. Pärast paigaldamist

Pärast paigaldusvisiiti tuleb algse paigaldusaruande vormi koopia saata ettevõttele Esco Medical Ltd. See säilitatakse koos seadme dokumentatsiooniga. Vastavalt ISO protseduurile ja meditsiiniseadmete direktiivile säilitatakse komplekteeritud ja allkirjastatud paigaldustestide vormi paberkoopiat seadme kordumatus seadme ajaloo toimikus. Paigalduskuupäev märgitakse seadme ülevaatefaili. Samuti märgitakse paigalduskuupäev hoolduskavasse.

Oletagem, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja või omanik esitab päringuid kirjaliku paigaldusaruande kohta. Täidetud ja allkirjastatud paigaldusaruande vorm tuleb saata kliinikule. Mis tahes kõrvalekalded/kaebused/soovitused võrreldes paigaldusvisiidiga märgitakse CAPA süsteemi. Kui ilmneb kriitiline viga, teatatakse sellest kohe kvaliteedikontrolli spetsialistile.

⚠ **Kui MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator ei täida mõnda paigaldusaruande vormi vastuvõetavuse kriteeriumi või kui sellel ilmneb mis tahes tõsine viga ja inkubatsiooniparameetrid ei vasta nõuetele, tuleb MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kasutusest kõrvaldada, kuni see parandatakse või välja vahetatakse või kuni uue testiga kinnitatakse, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator on kasutuseks heaks kiidetud. Kasutajat ja omanikku tuleb sellest teavitada ning alustada tuleb korraldustega probleemi lahendamiseks.**