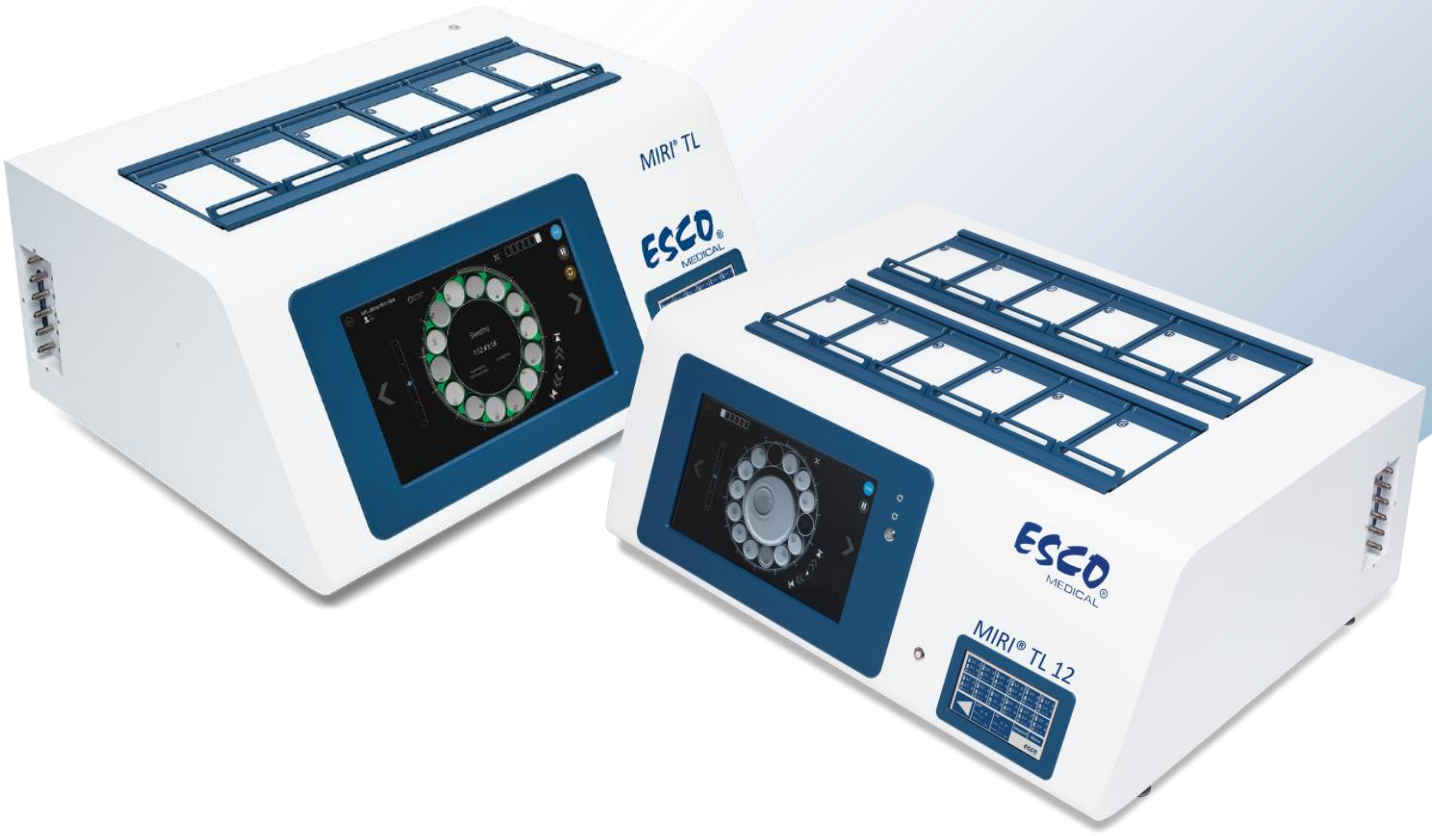
Kasutusjuhend



Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12

Versioon 8.0
Läbivaatamise kuupäev 31.07.2026
Ainult retseptiga

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Euroopa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu
Tel: +370 37 470 000
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.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779
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 konstruktsioonis korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.
Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu: föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või litsentseeritud tervishoiutöötaja korraldusel.

Seadet tohib kasutada üksnes vastava koolituse läbinud ja asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist. 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 kohta. Esco ei vastuta ühegi otsese ega kaudse kahju eest, mis tuleneb selle juhendi kasutamisest või on selle kasutamisega seotud".

Lahtipakkimine ja kontroll

Meditsiiniseadme vastuvõtmisel järgige tavalisi vastuvõtutavasid. Kontrollige, et transpordipakend ei oleks kahjustatud. Kahjustuse avastamisel lõpetage meditsiiniseadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja viibiks lahtipakkimise juures. Spetsiaalsed lahtipakkimisjuhised puuduvad, kuid olge ettevaatlik, et te meditsiiniseadet lahtipakkimise käigus ei kahjustaks. Kontrollige meditsiiniseadet füüsiliste kahjustuste, näiteks painutatud või katkiste osade, mõlkide või kriimustuste suhtes.

Kahjunõuded

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

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

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

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

Tagastusprotseduur

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

Taashoiustamistasud

Algsest ostukuupäevast 30 päeva jooksul tagastatud toodetele kohaldatakse minimaalset taashoiustamistasu, mis on 20% hinnakirjas esitatud hinnast. Kõikidele tagastustele kohaldatakse lisatasusid kahjustuste ja/või puuduvate osade ning tarvikute eest. Krediidi vastu ei saa tagastada tooteid, mis ei ole sama head kui uued ja mis ole müügikõlblikus seisukorras. Need saadetakse kliendi kulul kliendile tagasi.

Sertifitseerimine

Seda meditsiiniseadet on põhjalikult katsetatud/kontrollitud ning tehasest väljastamise hetkel vastab see ettevõtte Esco Medical Technologies UAB tootmisnõuetele. Kalibreerimismõõtmised ja -katsed on jälgitavad ja tehtud vastavalt ettevõtte Esco Medical Technologies UAB ISO sertifikaadile.

Garantii ja tootetugi

Ettevõte Esco Medical Technologies UAB garanteerib, et tavapärase kasutuse ja hoolduse korral ei esine meditsiiniseadmel materjali- ega tootmisvigu. Garantii kehtib kaks (2) aastat algsest ostukuupäevast alates ning tingimusel, et meditsiiniseadet kalibreeritakse ja hooldatakse vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Garantiiperioodi jooksul ettevõte Esco Medical Technologies UAB kas parandab või asendab omal äranägemisel vigase toote selle eest tasu võtmata, kui tagastate toote ettevõttele Esco Medical Technologies UAB (tasudes eelnevalt transpordikulu, tollimaksu, vahendustasud ja muud maksud). Kõik transpordiga seotud kulud on ostja vastutusel ega sisaldu käesolevas garantiis. Garantii kehtib ainult algsele ostjale. Garantii ei kata kahju, mis on põhjustatud väärkasutusest, hoolimatusest, õnnetusest või valest kasutusviisist või seadme hooldamisest või muutmisest kellegi teise kui ettevõtte Esco Medical Technologies UAB poolt.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB EI VASTUTA MINGIL JUHUL TEKKINUD KAHJUDE EEST.

Garantii ei kehti, kui kahju on tingitud mis tahes järgmisest põhjusest:

- elektrikatkestus, ülepinge või voolukõikumine;
- kahjustused meditsiiniseadme transportimisel või teisaldamisel;
- sobimatu toide, nt madalpinge, vale pinge, vigane juhtmestik või ebapiisavad sulavkaitsmed;
- meditsiiniseadmega juhtunud õnnetus, seadme muutmine, väärkasutus või vale kasutusviis;
- tulekahju, veekahjustus, vargus, sõda, mäss, vaenutegevus, looduskatastroofid, nagu orkaanid, üleujutused jms.

Garantii kehtib vaid CultureCoin®-i toodetele (nendele toodetele, millel on selgelt eristatav seerianumber) ja nende tarvikutele.

GARANTII ALLA EI KUULU VALEST KASUTUSVIISIST EGA FÜÜSILISEST VÄÄRKASUTUSEST PÕHJUSTATUD FÜÜSILISED KAHJUSTUSED. Käesoleva garantii alla ei kuulu sellised tooted 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 meditsiiniseadet parandatakse üksnes ettevõtte Esco Medical Technologies UAB juhiste kohaselt.

Kui tagastate meditsiiniseadme ettevõttele Esco Medical Technologies UAB hoolduseks, remondiks või kalibreerimiseks, soovitame saatmiseks kasutada algupärast pakkevahtu ja

pakendit.
Kui algsed pakkevahendid ei ole saadaval, soovitame pakendamisel järgida allpool esitatud juhiseid:

- kasutage topeltseinaga pappkasti, mis on transporditava seadme raskuse jaoks piisava tugevusega;
- kasutage meditsiiniseadme kõikide pindade kaitsmiseks paksu paberit või pappi; kasutage kõikide väljaulatuvate osade ümber mitteabrasiivset materjali;
- kasutage kõikjal meditsiiniseadme ümber vähemalt 10 cm laiuselt tihedalt pakitud materjali, mis on tööstuskvaliteediga ja lööke summutav.

Esco Medical Technologies UAB ei vastuta seadmete eest, mis on vale pakkimise või käitlemise tõttu kaduma läinud või tarnimisel kahjustada saanud. Kõikide garantiinõuetega seotud saadetiste eest peab olema ette tasutud (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud ja muud maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood (RMA). Kauba tagastuskoodi saamiseks ning saatmis-/tollidokumentidega seotud abi palumiseks võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies UAB.

Garantii alla ei kuulu selliste seadmete taaskalibreerimine, mida tuleks soovituslikult kalibreerida kord aastas.

Garantii puudumise klausel
Kui teie meditsiiniseadet hooldab ja/või kalibreerib keegi muu kui Esco Medical Technologies UAB või tema esindaja, muutub teie seadmele kohaldatav algupärane garantii kehtetuks, kui võltsimiskindel kvaliteedipitser tehase vastava loata eemaldatakse või lahti murtakse.

Võltsimiskindla kvaliteedipitseri lahtimurdmist tuleb igal juhul iga hinna eest vältida, kuna see pitser on teie meditsiiniseadme algse garantii kehtivuse jaoks väga oluline. Kui pitseri lahtimurdmine on meditsiiniseadme sisemusele ligipääsu tagamiseks vältimatu, peate esmalt ühendust võtma ettevõttega Esco Medical Technologies UAB.

Peate meile esitama oma meditsiiniseadme seerianumbri ja samuti mõjuva põhjuse kvaliteedipitseri lahtimurdmiseks. Pitseri tohib lahti murda ainult pärast tehasest loa saamist. Ärge murdke kvaliteedipitserit lahti, enne kui olete meiega ühendust võtnud! Nende juhiste järgimine aitab tagada, et teie meditsiiniseadme algne garantii jääb katkemata kehtima.

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

UAB ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES VÄLISTAB VASTUTUSE KÕIGI MUUDE GARANTIIDE PUHUL (NII OTSESTE KUI KA KAUDSETE), SEALHULGAS KÕIGI GARANTIIDE PUHUL, MILLEGA KÄSITLETAKSE 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. Kasutusjuhendi kasutamine 13

2. Ohutushoiatus 13

3. Ettenähtud otstarve/kasutus 14

4. Teave toote kohta 14

5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine 17

5.1. Transpordinõuded 17

5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale 17

5.2.1. Hoiustamisnõuded 17

5.2.2. Nõuded töökeskkonnale 17

5.3. Kõrvaldamine 18

6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud 18

7. Ohutussümbolid ja -sildid 19

8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused 22

8.1. Enne paigaldamist 22

8.2. Paigaldamise ajal 22

8.3. Pärast paigaldamist 23

9. Alustamine 24

10. Võrguühendus 24

11. Gaasiühendused 25

12. VOC-/HEPA-filter 26

12.1. Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamise toiming 27

13. Kasutajaliides 28

13.1. Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine 29

13.2. Temperatuuri seadeväärtus 31

13.3. CO_2 seadeväärtus 33

13.4. O_2 seadeväärtus 35

13.5. Süsteemimenüü 36

13.5.1. Kalibreerimise alammenüü 36

13.5.2. CO_2 seadistuse alammenüü 41

13.5.3. O_2 seadistuse alammenüü 42

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü 43
13.5.5. UV-C-valguse alammenüü 44
14. Alarmid 44
14.1. Temperatuurialarmid 45
14.2. Gaasikontsentratsiooni alarmid 46
14.2.1. CO_2 alarmid 46
14.2.2. O_2 alarmid 47
14.3. Gaasirõhu alarmid 48
14.3.1. CO_2 rõhualarm 48
14.3.2. N_2 rõhualarm 48
14.4. UV-C-valguse alarmid 49
14.5. Mitu alarmi 50
14.6. Toitekatkestuse alarm 50
14.7. Alarmide kokkuvõte 51
14.8. Alarmide kontrollimine 51
15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine 52
16. Rõhk 55
16.1. CO_2 rõhk 55
16.2. N_2 rõhk 56
17. Püsivara 57
18. pH mõõtmine 57
19 Küberturvalisus ja IT-keskkond 59
19.1 Tootepere MIRI TL laiendatud konfiguratsioonipakett 59
19.2. Nõuded 60
20. Ekraani funktsioonid 63
20.1. Põhiekraan 66
20.1.1. Aegvõtte alustamine 67
20.1.2. Kalibreerimisprotsess 70
20.1.3. Kambrivaade 72
20.1.4. Seadistused 74
20.1.5. Süvendi positsiooni käsitsi kalibreerimine 79
20.1.6. Aegvõtte alarmid 85

20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade 88
20.1.8. CO_2 andmelogimise vaade 89
20.1.9. O_2 andmelogimise vaade 90
20.1.10. Andmelogimise alarmi vaade 90
21. CultureCoin® 91
22. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL vaaturi tarkvara 93
23. Juhised puhastamiseks 94
23.1. Steriilse seadmega seotud kaalutlused 94
23.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur 94
23.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur 95
24. Niisutus 96
25. Temperatuuri valideerimine 96
26. Gaasikontsentratsiooni valideerimine 97
27. Välise süsteemi alarmilüliti 98
28 Kirjutamisala kambri kaantel 99
29. Hooldus 100
30. Hädaolukorra protseduurid 100
31. Kasutaja tõrkeotsing 102
32. Spetsifikatsioonid 103
32.1. Kaamera spetsifikatsioonid 104
33. Elektromagnetiline ühilduvus 105
34. Valideerimisjuhend 108
34.1. Toote väljastamise kriteeriumid 108
34.1.1. Toimivus 108
34.1.2. Elektriohutuse vastavuskatse 108
34.1.3. Funktsioonikatse 108
34.1.4 Seadistamis- ja kalibreerimiskatse 109
34.1.5. Termokatse 109
34.1.6. Kaamera mootorite funktsioonikatse 109
34.1.7. Väljastamis- ja kalibreerimiskatse 109
34.1.8 Küberturvalisuse katse 110
34.1.9. Visuaalne kontroll 110

35. Valideerimine kohapeal 110
35.1. Kohustuslik varustus 111
35.2. Soovituslikud lisaseadmed 111
36. Katsetamine 111
36.1. CO_2 gaasivarustus 111
36.1.1. Teave CO_2 kohta 112
36.2. N_2 gaasivarustus 113
36.2.1. Teave N_2 kohta 113
36.3. CO_2 rõhu kontrollimine 114
36.4. N_2 rõhu kontrollimine 114
36.5. Toitepinge 114
36.6. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine 115
36.7. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine 115
36.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad 116
36.9. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned 116
36.10. 6-tunnine stabiilsuskatse 117
36.11. Puhastamine 118
36.12. Katse dokumenteerimise vorm 118
36.13. Soovituslikud lisakatsed 118
36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade 118
36.13.2. Osakeste laserloendur 118
37. Kliiniline kasutamine 119
37.1. Temperatuuri kontrollimine 119
37.2. CO_2 kontsentratsiooni kontrollimine 120
37.3. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine 120
37.4. CO_2 rõhu kontrollimine 121
37.5. N_2 rõhu kontrollimine 121
37.6. pH kontrollimine 122
38. Hooldusjuhend 122
38.1. VOC-/HEPA-kapselfilter 123
38.2. Väline 0,22 µm HEPA-filter sissetuleva CO_2 ja N_2 gaasi jaoks 123
38.3. O_2 andur 124

38.4 CO_2 andur 125
38.5. UV-lamp 125
38.6 Jahutusventilaator 126
38.7. Sisemine gaasipump 126
38.8. Proportsionaalventiilid 127
38.9. Gaasivoolikud 127
38.10. Voolu trükkplaat 128
38.11. Rõhuregulaatorid 128
38.12. Püsivara värskendus 128
38.13. Tarkvara värskendus 129
39. Paigaldusjuhend 129
39.1. Vastutusalad 129
39.2. Enne paigaldamist 129
39.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine 130
39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks 130
39.5. Paigaldamise protseduur kohapeal 131
39.6. Kasutajate koolitamine 131
39.7. Pärast paigaldamist 131
40. Muud riigid 133
40.1. Šveits 133
41. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine 133

1. Kasutusjuhendi kasutamine

Kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks osade kaupa ja ideaalis mitte kaanest kaaneni. 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 kasutamiseks, ning lõpetuseks vaadake üle alarmifunktsioonid. Kasutajaliidese menüüfunktsioonid sisaldavad üksikasjalikku teavet, mis on kohustuslik läbi töötada 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.

Ingliskeelse kasutusjuhendi digiversioonid ja kõik tõlgitud versioonid on saadaval meie veebisaidil www.esco-medical.com.

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaarti „Tooted“.
2. Kerige allapoole ja valige „MIRI® Time-Lapse Incubator“ (aegvõtte inkubaator MIRI).
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Kirjandus ja ressursid“.
4. Klõpsake vahekaarti „Teave kasutajatele“.

2. Ohutushoiatus

- Kasutusjuhendit peavad lugema ainult neid seadmeid kasutavad töötajad. Kui selles kasutusjuhendis esitatud juhiseid ei loeta, mõisteta ega järgita, võib see kaasa tuua seadme kahjustumise, seadmega töötavate inimeste vigastused ja/või seadme halva toimimise.
- Seda seadet tohivad seadmesiseselt reguleerida, muuta ja hooldada ainult vastava kvalifikatsiooniga hooldustöötajad.
- Kui seda seadet on vaja ümber paigutada, veenduge, et see on nõuetekohaselt toe või aluse külge kinnitatud, ja liigutage seda tasasel pinnal. Vajadusel liigutage seadet ja tuge/alust eraldi.
- Ohtlike materjalide kasutamist selles seadmes peab jälgima tööstushügienist, ohutusspetsialist või muu sobiva kvalifikatsiooniga isik.
- Enne jätkamist peate paigaldusprotseduurid põhjalikult läbi lugema ja endale selgeks tegema ning võtma arvesse keskkonna-/elektrinõudeid.
- Kui seadet kasutatakse viisil, mida ei ole siin kasutusjuhendis kirjeldatud, võib see rikkuda seadme kaitseomadusi.

- Selles kasutusjuhendis on olulised ohutusega seotud punktid märgitud järgmiste sümbolitega:

MÄRKUS

Kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.

HOIATUS

Olge ettevaatlik!

3. Ettenähtud otstarve/kasutus

Esco Medicali tootepere MIRI® TL mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud embrüote arengu jaoks kontrollitud temperatuuri, CO_2 ja muude gaasidega keskkonna loomiseks. See mudel on embrüo vaatlemise jaoks varustatud integreeritud invertmikroskoobi ja kuvamissüsteemiga. Seadet saab kasutada kuni kuus päeva (199 tundi), mis hõlmab ajavahemikku viljastamisest kuni arengu kuuenda päevani.

4. Teave toote kohta

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

Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kasutatakse ainult tasse CultureCoin®.

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

Kambris hoitakse temperatuuri stabiilsena kuni 1 °C piires (isegi kaane avamisel 10 sekundiks) ning algne temperatuur taastub ühe minuti jooksul pärast kaane sulgemist.*

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

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori süsteemil MIRI® TL6 on maksimaalse funktsionaalsuse tagamiseks 12 täiesti eraldatud PID-temperatuuriregulaatorit ja süsteemil

* Põhineb ettevõttesisestel katsetel. Toimivus võib varieeruda, olenevalt eri teguritest ja keskkonnatingimustest.

MIRI® TL12 on neid 24. Nende abil juhitakse ja reguleeritakse temperatuuri kasvukambrites ning 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 andur PT-1000. 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 kasvukambrites oleks võimalik kontrollida CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni.

CO_2 taset reguleerib väga madalate triivikiirustega kahekiireline CO_2 infrapunaandur. O_2 kontsentratsiooni reguleerib keemiline meditsiinilise kvaliteediga hapnikuandur.

Pärast kaane avamist kuni 10 sekundiks taastub CO_2 vähem kui kolme minutiga.* Gaasikontsentratsiooni kontrollimiseks on mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 kuus ja inkubaatoril MIRI® TL12 on 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-/HEPA-filtri. UV-C-lambil olevad filtrid pärsivad mis tahes 185 nm kiirgust, mis toodaks ohtlikku osooni. VOC-/HEPA-filter paikneb UV-C-lambi all.

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

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

Ohutuse tagamiseks on mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator varustatud gaasireguleerimissüsteemiga, mis koosneb rõhuregulaatorist (hoiab ära ohtliku gaasirõhuga seotud probleeme), voolu trükkplaadist (saab määrata tegeliku tarbimise), gaasirõhuanduritest (siis kasutaja teab, et rõhku ja selle muutusi saab registreerida, et vältida ohtlikke tingimusi), gaasifiltritest (et vältida ventiiliga seotud probleeme).

Tassi CultureCoin® asukoht kambris on hõlpsasti ligipääsetav ja leitav, kuna kambrid on nummerdatud ning pastakaga on võimalik valgele kaanele kirjutada.

Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator on välja töötatud ja ette nähtud

* Põhineb ettevõttesisestel katsetel. Toimivus võib varieeruda, olenevalt eri teguritest ja keskkonnatingimustest.

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

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

Esco Medicali tootepere MIRI® mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega võivad töötada ainult isikud, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud ametliku hariduse.

Esco Medicali tootepere MIRI® TL mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse *in vitro* (kehavälise) viljastamise (IVF) patsientidel. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusega seotud terviseprobleeme. Kavandatav sihtrühma näidustus on katseklaasiviljastus. Sihtrühmale vastunäidustused puuduvad.

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/EU), ei kohaldata tootepere MIRI® TL mitmekambrilistele kehavälise viljastamise inkubaatoritele. Lisaks ei sisalda ega hõlma tootepere MIRI® TL mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid 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 teha visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 seadet hoiustatakse üle ühe aasta, tuleb see tootjale tagastada, et teha uus väljastamiskatse.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuril -20 °C kuni +50 °C.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud.
- Hoida kuivas.

⚠ **Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalast teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa seadmel endal eri põhjustel esitada.**

5.2.2. Nõuded töökeskkonnale

Seadet tohib kasutada ainult järgmistel tingimustel.

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

⚠ **Seadet ei tohi paigaldada ega kasutada akende läheduses.**

5.3. Kõrvaldamine

Seade tuleb kõrvaldada vastavalt direktiivile elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta.

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

Seade sisaldab korduskasutatavaid materjale. Kõik osad (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

Seadmega kaasas olevad varuosad on loetletud allpool:

- 1 × VOC-/HEPA-kapselfilter.
- 2 × välist 0,22 µm HEPA-filtrit sissetuleva gaasivarustuse jaoks.
- 1 × USB mälupulk, mis sisaldab inglisekeelse kasutusjuhendi PDF-versiooni ja kõiki olemasolevaid tõlkeid.
- 1 × meditsiinilise kvaliteediga toitejuhe.
- 1 × 3,5 mm välise alarmi pistikühendus.
- 3 × 5 m ühendusjuhe
- 1 × juhtmevaba ruuter

⚠ **Kaasasolevad varuosad varieeruvad sõltuvalt seadme konfiguratsioonist. Täpse osade loetelu leiate seadmega kaasas olevast pakkelehe dokumendist.**

Tarvikud

- 1 kasvutasside CultureCoin® komplekt (25 × kasvutassi CultureCoin®).

7. Ohutussümbolid ja -sildid

Tabel 7.1 Tooteteabe märgistused

Märgistus	Kirjeldus
	CE-märgis ja teavitatud asutuse number
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Temperatuuri piirang
	Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstuna
	Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud
	Ainult retseptiga
	Meditsiiniseade
	Hoida kuivas
	Kergesti purunev

Märgistus	Kirjeldus
	Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalast teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa seadmel endal eri põhjustel esitada.
	Lugege kasutusjuhendit
	Ei ole kaitstud vee sissetungi eest
	Tootja nimi ja aadress
	Seerianumber
	Tootmiskuupäev
	Võimalik elektrilöögi oht (ärge kunagi eemaldage ühtegi katet)
	Järgige elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmeid (elektroonikaromusid) käsitlevat direktiivi

Tabel 7.2. Sildid mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® TL6 ja MIRI® TL12

Kirjeldus	Kujutis
USB-jadaport	
USB-sidepordi liin 1[1]	
USB-sidepordi liin 2[2]	
CO_2 sisend	
N_2 sisend	
BNC pH	
Alarmiport	
Kambrite numbrid on kaane ülemises nurgas sildiga tähistatud	
Maksimaalne rõhk 0,8 baari	
VOC-/HEPA-filter	
Ethernet	
Aegvõte sees/väljas	
Valideerimisandurid PT-1000	
Gaasiproovipordid	

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 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6

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

8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

8.1. Enne paigaldamist

1. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies UAB või selle 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 radiaatorite, küttekehade, ahjude ega muud soojust eraldavate seadmete) 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 0,22 µm HEPA-filtrit.
11. Ärge kasutage seda toodet, kui temperatuur ruumis on üle 30 °C.
12. Asetage seade sisemise kuumenemise vältimiseks piisava ventilatsiooniga kohta. Ülekuumenemise vältimiseks ning tagaküljel olevale toitenupule 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 peab olema ühendatud sobiva katkematu toiteallikaga (UPS).

8.3. Pärast paigaldamist

1. Toote hooldamiseks pöörduge kvalifitseeritud hoolduspersonali poole.
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 tavapäraselt. Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 pikemalt avatuks kui 10 sekundit.
7. VOC-/HEPA-filtreid tuleb iga kolme kuu järel vahetada.
8. Seadme ohutuse tagamiseks 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 ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB filtri. Muidu kaotab garantii kehtivuse.
12. Ärge kasutage seadet ilma nõuetekohase Esco Medical Technologies, UAB VOC-/HEPA-filtrita.

9. Alustamine

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

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

☞ **Puhastage ja desinfitseerige seade enne kasutamist. Seda ei tarnita steriilsena ega kliiniliselt aktsepteeritava puhtusastmega olekus. Tutvuge kasutusjuhendi 23. jaotisega puhastusjuhiste kohta, kust leiate tootja soovitused puhastamiseks!**

10. Võrguühendus

Mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on eemaldatav meditsiinilise kvaliteediga toitejuhe. Toitejuhe on valmistatud selle riigi jaoks, kus seade on kasutamiseks ette nähtud.

Toitenupp võimaldab kasutajal mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 vooluvõrgust eraldada.

⚠ **Ärge kahjustage maanduspistikut nii, et see minetab oma kaitsefunktsiooni! Maanduspistikul on kaks labakontakti ja üks haru ning see aitab tagada teie ohutuse. 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 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 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 kambrites saab mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL6 reguleerida vahemikus 1,9% kuni 8,0% ja MIRI® TL12 puhul vahemikus 5,0% kuni 20,0%, infundeerides N_2-gaasi. O_2 kontsentratsiooni kontroll saavutatakse N_2 infundeerimise abil, et suruda liigne O_2 gaasisüsteemist välja.

Mõlema 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 0,22 µm HEPA-filtrit, paigaldades selle vahetult enne mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori sisendporti. Pöörake tähelepanu voolu suunale.

Ühendage N_2 sisend lämmastikupudeliga sarnasel viisil.

Joonis 11.3 0,22 µm väline HEPA-filter sissetuleva CO_2-/N_2-gaasi jaoks

12. VOC-/HEPA-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.

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorisse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on sisse ehitatud kombineeritud HEPA- ja VOC-filter (söefilter). 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 VOC-/HEPA-filter on paigaldatud seadme tagaküljele, et võimaldada sellele lihtsat juurdepääsu ja hõlpsat filtri väljavahetamist.

12.1. Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamise toiming

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

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

VOC-/HEPA-filtrit tuleb vahetada siis, kui seadmes ei ole embrüoid.

Alustage sellega, et paigutate filtril olevad sinised liitmikud filtrihoidiku pesadesse. Mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 ja filtril olevad voolunooled peaksid osutama samas suunas (vt joonist 12.1).

Joonis 12.1. Voolunool mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 ja MIRI® TL12

Seejärel suruge mõlemad nurkliitmikud (mõlema käega) samaaegselt aukudesse, kuni need oma kohale lukustuvad (vt joonist 12.2). Viimane 4 mm samm peaks tunduma jäik.

Joonis 12.2. VOC-/HEPA-filtri paigaldamise ja eemaldamise protseduur

Joonis 12.3. Õigesti paigaldatud VOC/HEPA filter

⚠ **Valesti paigaldatud VOC-/HEPA-filter võib põhjustada inkubaatoris gaasileket ja saastumist.**

VOC-/HEPA filtri eemaldamiseks tõmmake seda mõlema käega ettevaatlikult otse väljapoole (vt joonist 12.2).

⚠ **Ärge kunagi kasutage mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit MIRI® TL6 ja MIRI® TL12, kui VOC-/HEPA-filter on puudu! Tulemuseks võib olla gaasileke ja ohtlik osakestega saastumine!**

13. Kasutajaliides

Järgnevates peatükkides kirjeldatakse klahvide ja menüüpunktidega 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
Toiteklahvid Asuvad seadme TAGAOSAS. Esimene klahv lülitab seadme sisse ja teine klahv lülitab arvuti sisse.	

Kirjeldus	Kujutis
Alarminupp Sellega saab vaigistada alarmi helisignaali ning visuaalselt annab see alarmiolukorrast märku vilkuva punase valgusega. 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 toitenupuga.

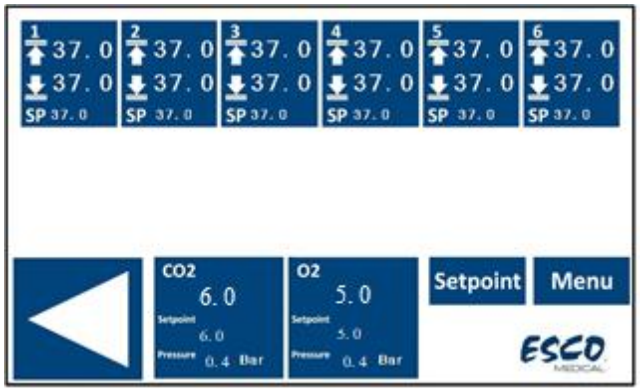
Joonis 13.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 tagaosa

Süsteemi käivitamisel kuvatakse ekraanil sõnum „Palun oota“.

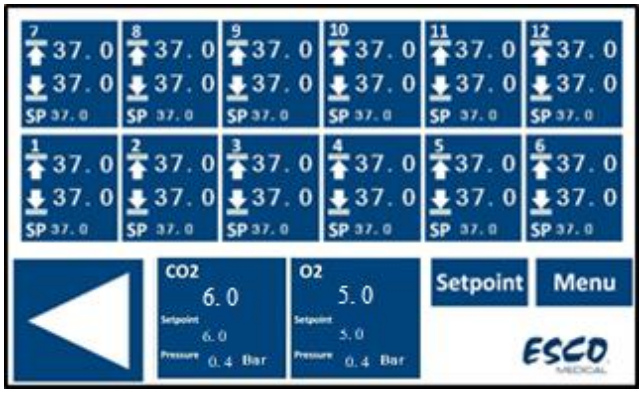
Joonis 13.2. Vaate laadimine

Varsti pärast süsteemi aktiveerimist kuvatakse põhiekraanil järgmised parameetrid.

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

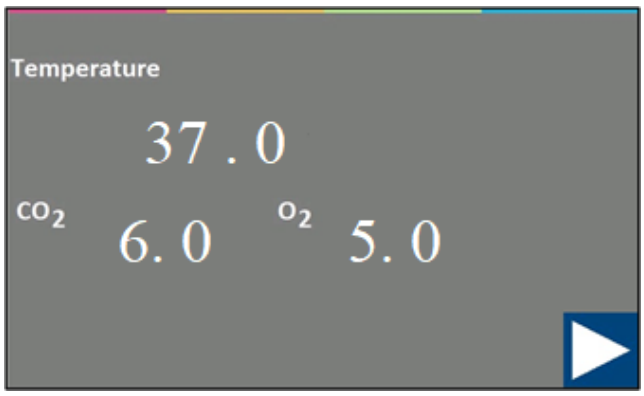


Joonis 13.3. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 põhiekraan



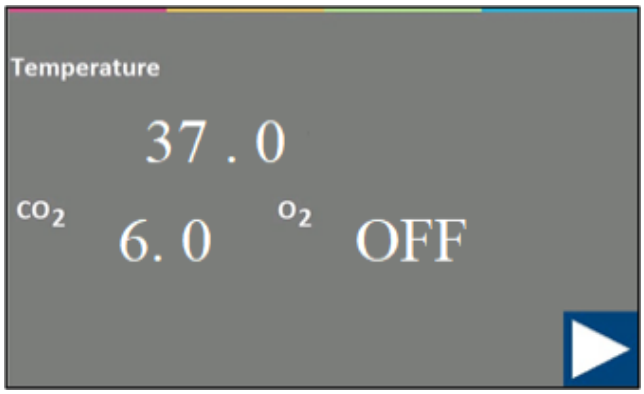
Joonis 13.4. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 põhiekraan

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



Joonis 13.5. Teine põhiekraan

Teisel ekraanil kuvatakse temperatuuri, CO_2 ja O_2 seadeväärtusi. Kui O_2 regulatsioon on välja lülitatud, siis kuvatakse ekraanil kiri „OFF“ (Väljas).



Joonis 13.6. Teine põhiekraan

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.2. Temperatuuri seadeväärtus

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

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

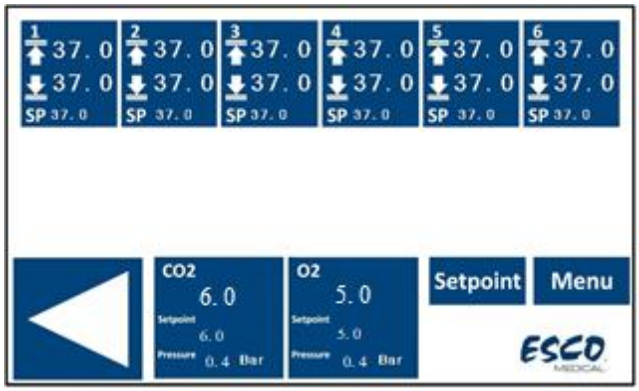
Vaikimisi on temperatuuri seadeväärtus 37,0 °C.

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kasutaja saab seada kõigile kuuele kambrile kas sama seadeväärtuse või siis kuus erinevat temperatuuri seadeväärtust (igale kambrile erineva). Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 korral saab seada kaksteist seadeväärtust.
Seadeväärtused on märgistatud vastavalt kambri numbritele ja kambri põhjas asuvatele temperatuurianduritele. Esimene kamber on T1, teine kamber on T2 jne.

Lisateabe saamiseks mitme temperatuuri seadeväärtuse kohta lugege järgmist jaotist „13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü“.

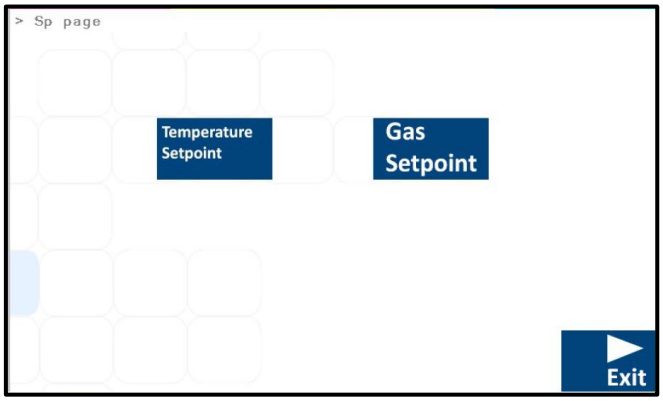
Temperatuuri seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



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

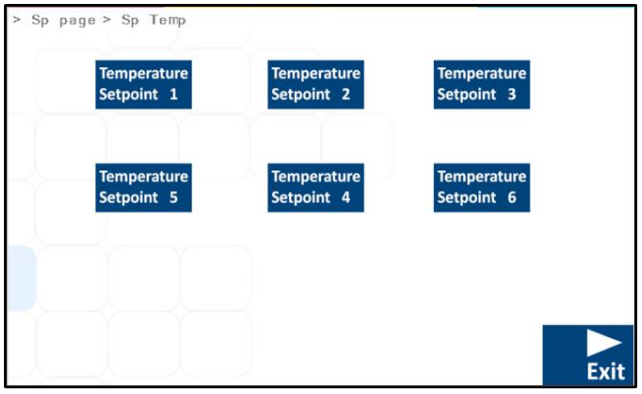
2. Kuvatakse uus seadeväärtuse leht. Vajutage temperatuuri seadeväärtuse nuppu „Temperature Setpoint“:



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

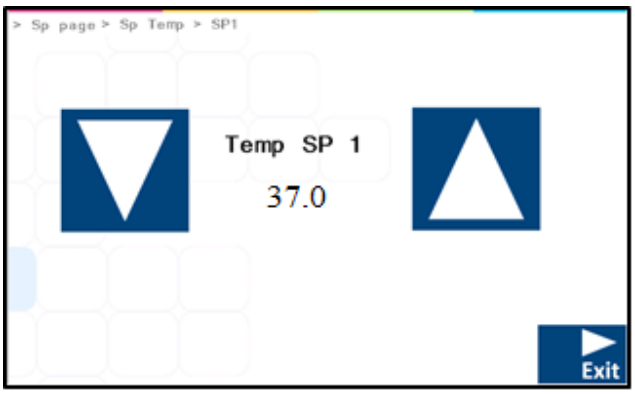
3. Uues aknas saab kasutaja valida kambri, mille seadeväärtust ta soovib seada.

Selleks et valida kamber, millele määrate seadeväärtust, vajutage vastava numbriga nuppu.



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

4. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allanooli: allanool vähendab ja ülesnool suurendab väärtust. Üks klõps muudab väärtust 0,1 °C võrra.



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

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

Kui mitme temperatuuri seadeväärtuse valik on sisse lülitatud, korrake toiminguid teiste kambrite puhul. Kui mitme temperatuuri seadeväärtuse valik on välja lülitatud, rakendatakse temperatuuri väärtust automaatselt teistele kambritele.

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

⚠ **Selleks et tootepere MIRI® TL mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid toimiksid ettenähtud viisil, peaks temperatuuri seadeväärtus olema ümbritsevast temperatuurist vähemalt 5 °C kõrgem.**

13.3. CO_2 seadeväärtus

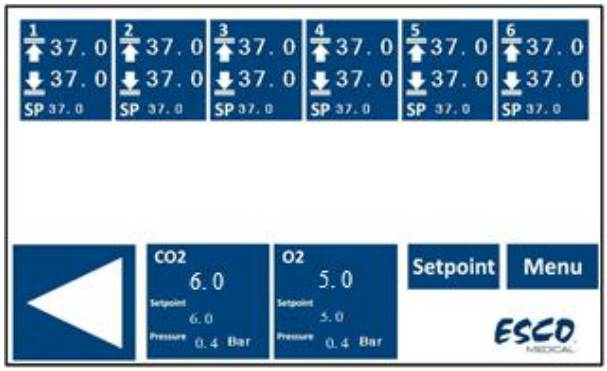
☞ **Kõigi CO_2 seadeväärtuste näitena kasutatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kasutajaliidese kujutisi.**

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

☞ **Vaikimisi on CO_2 seadeväärtus 6,0%.**

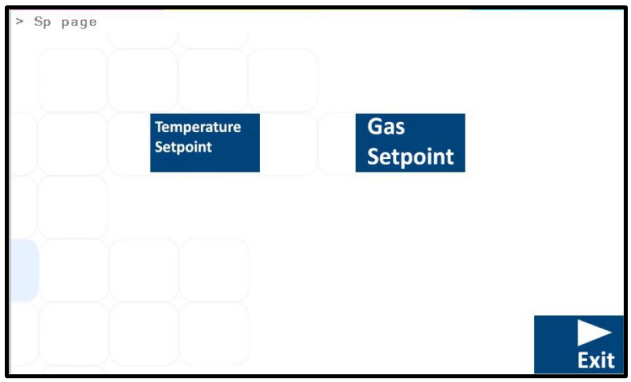
CO_2 kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool olevaid juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



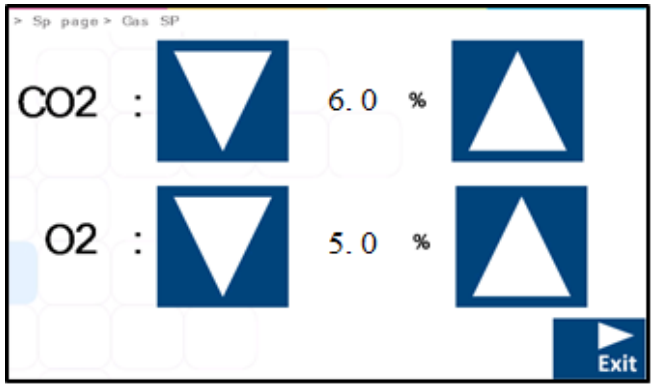
Joonis 13.11. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 põhiekraani vaade

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



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

3. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allanooli: allanool vähendab ja ülesnool suurendab väärtust. Üks klõps muudab väärtust 0,1% võrra.



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

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

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.4. O_2 seadeväärtus

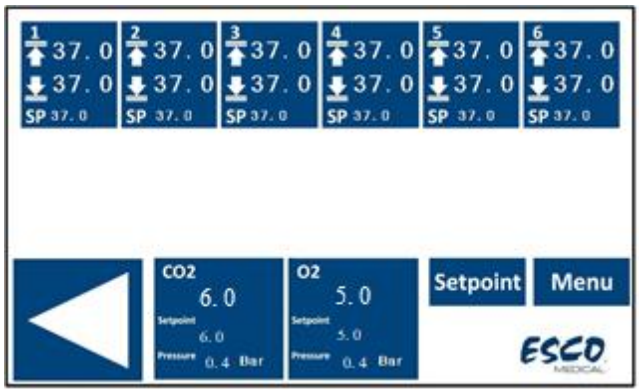
Kõigi O_2 seadeväärtuste näitena kasutatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kasutajaliidese kujutisi.

O_2 seadeväärtust saab mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL6 reguleerida vahemikus 1,9% kuni 8,0% ja inkubaatoris MIRI® TL12 vahemikus 5,0% kuni 20,0%.

Vaikimisi on O_2 seadeväärtus 5,0%.

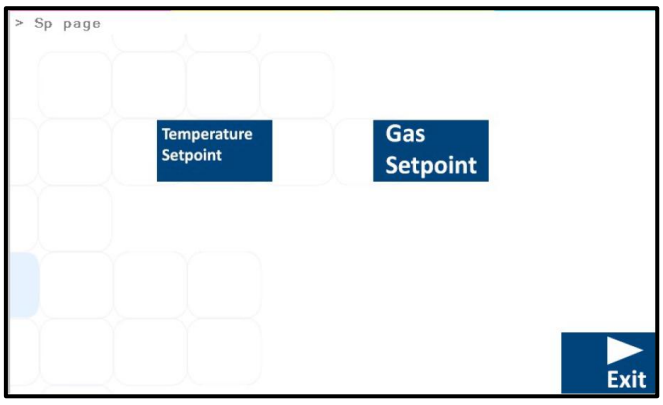
O_2 kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool olevaid juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



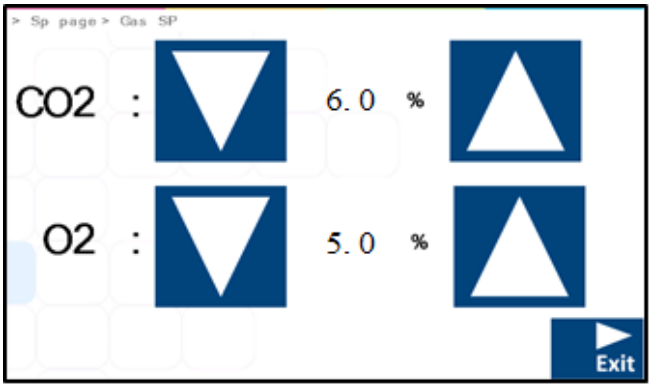
Joonis 13.14. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 põhiekraani vaade

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



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

3. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allanooli: allanool vähendab ja ülesnool suurendab väärtust. Üks klõps muudab väärtust 0,1% võrra.



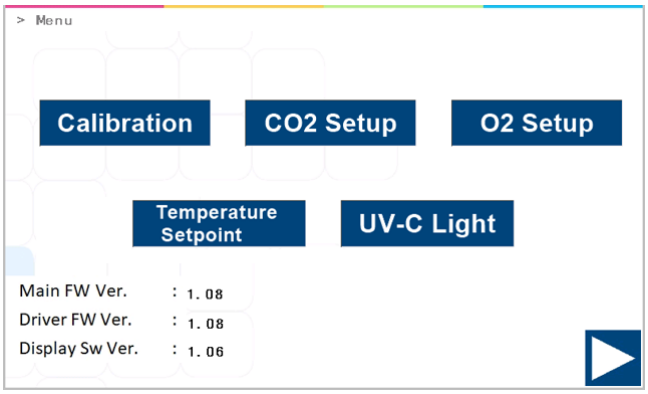
Joonis 13.16. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 gaasi seadeväärtuse lehe vaade

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

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

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. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 süsteemimenüü vaade

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.1. Kalibreerimise alammenüü

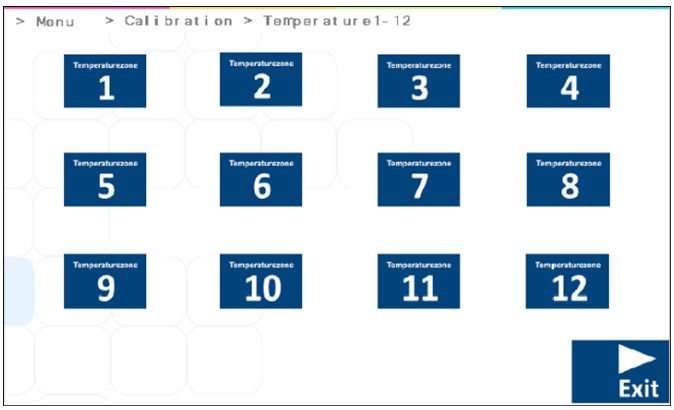
Vajutage peamenüü vaates kalibreerimise nuppu „Calibration“. Kalibreerida saab temperatuuri ning CO_2- ja O_2-gaase.

Joonis 13.18. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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

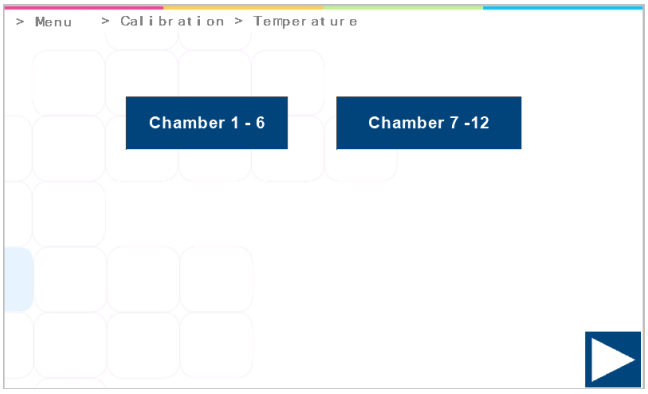
Temperatuuri kalibreerimine mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL6 koosneb 12 kalibreerimistsoonist.



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

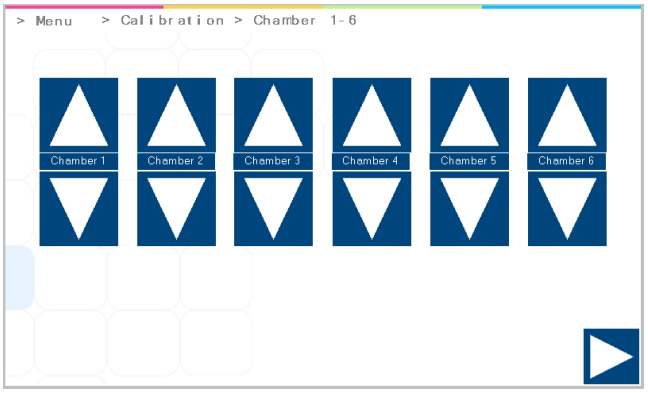
Igal kambril on kaks sisemist temperatuuriandurit. Üks asetseb kambri kaanel ja teine kambri põhjas.

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

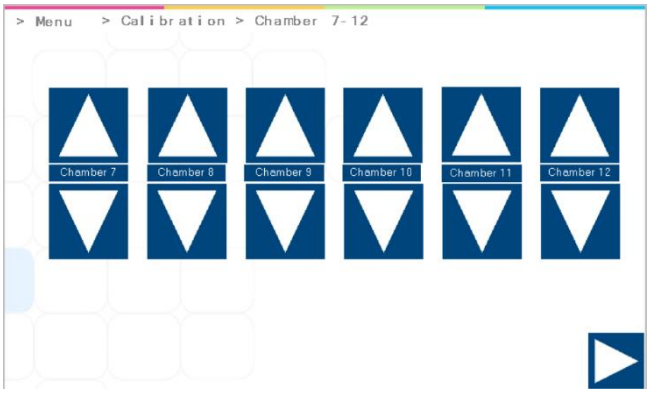


Joonis 13.20. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 kambrite 1–6 ja kambrite 7–12 kalibreerimistsoonid

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



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

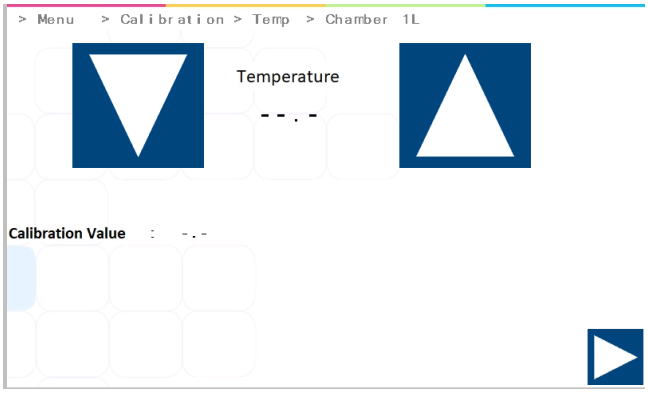


Joonis 13.22. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 kambrite 7–12 temperatuuri kalibreerimistsoonid

Mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL12 on kõigil 12 kambril üles- ja allanoolega nupud. Kambri kaane temperatuuri kalibreerimiseks kasutage ülesnoolega nuppu, kambri põhja temperatuuri kalibreerimiseks kasutage allanoolega nuppu.

Mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 saab tsoonide

temperatuuri kalibreerida üles- ja allanoolega nuppude abil.



Joonis 13.23. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 on nüüd salvestatud ja T1 anduri kalibreerimine on lõpetatud.

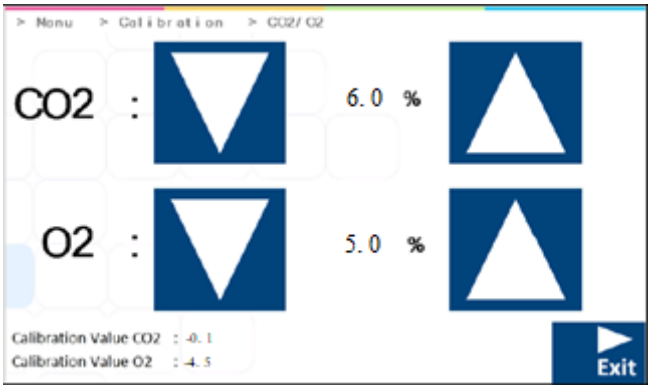
Kalibreerimisprotseduur on tsoonide T1–T12 (mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6) ja T1–T24 (mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL12) puhul sama.

„T1“ kasutatakse põhja temperatuuri reguleerimiseks kambris nr 1. „T7“ kasutatakse kaane temperatuuri reguleerimiseks samas kambris. Pidage meeles, et kaane ja põhja vaheline ΔT peab alati olema 0,2 °C.

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.1.2. CO_2/O_2 kalibreerimine

CO_2 ja O_2 kalibreerimismenüü leht on esitatud allpool.



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

Kalibreerige CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni seadeväärtused, vajutades üles- ja allanoolega 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%.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allanoolega nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida CO_2 kontsentratsioon 6,4% peale. Vajutage ülesnoolega nuppu, et kuval esitataks 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 ja 6.4%. Uus väärtus on nüüd salvestatud ja CO_2 anduri kalibreerimine on lõpetatud.

Kalibreerimiseks reguleeritakse CO_2 kontsentratsiooni vastavalt tulemusele, mis saadi välise usaldusväärse CO_2 mõõteseadme abil gaasiproovipordist.

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

CO_2 gaasilise koostise taastumine kuni 6%-ni võtab 100% puhta CO_2 gaasiga täitmisel aega alla kolme minuti.*

Nihkeväärtust kuvatakse CO_2 kalibreerimisaknas koos CO_2 kontsentratsiooni väärtusega. Praegusel juhul mõõdeti tegelikuks CO_2 kontsentratsiooniks 6,4%. Kui vajutate ülesnoolega nuppu neli korda, võtab CO_2 kontsentratsiooni väärtuse muutumine ekraanil aega, kuid nihkeväärtus muutub kohe. Seda väärtust järgides saab kasutaja viivituseta näha, kui palju CO_2 kalibreerimisväärtus muutus.

* Põhineb ettevõttesisestel katsetel. Toimivus võib varieeruda, olenevalt eri teguritest ja keskkonnatingimustest.

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%.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allanoolega nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida O_2 tase 5,3% peale. Vajutage ülesnoolega nuppu, et kuval esitataks 5.0, 5.1, 5.2 ja 5.3%. Uus väärtus on nüüd salvestatud ja O_2 anduri kalibreerimine on lõpule viidud.

☞ **Kalibreerimiseks reguleeritakse O_2 kontsentratsiooni vastavalt tulemusele, mis saadi välise usaldusväärse O_2 mõõteseadme abil gaasiproovipordist.**

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

☞ **Nihkeväärtust kuvatakse O_2 kalibreerimisaknas koos O_2 kontsentratsiooni väärtusega. Praegusel juhul mõõdeti tegelikuks O_2 kontsentratsiooniks 5,3%. Kui vajutate ülesnoolega 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.**

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.2. CO_2 seadistuse alammenüü

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

Joonis 13.25. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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-gaasi kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos CO_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.

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.3. O_2 seadistuse alammenüü

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

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

Vaikimisi on O_2 reguleerimine välja lülitatud.

O_2 reguleerimine mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 saavutatakse O_2-gaasi asendamisel N_2-ga, et saavutada soovitud O_2 kontsentratsioon.

N_2 voolukiirus kuvatakse siis, kui seadeväärtus on määratud. Voolukiirust ei saa reguleerida, kuna see on reguleerimise ajal süsteemi suunatud N_2-gaasi kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos N_2 reguleerimisega.

N_2 rõhu väärtus 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.

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü

Valige temperatuuri seadeväärtuse seaded vastavalt soovitud töötingimustele.

Kui valik „Multi Temp SP“ (mitu temperatuuri seadeväärtust) on sisse lülitatud, tähendab see, et temperatuur kambrites on erinev.
Kui valik „Multi Temp SP“ on välja lülitatud, tähendab see, et temperatuuri väärtus **on kõikides kambrites sama**.

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

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

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

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

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

13.5.5. UV-C-valguse alammenüü

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

Joonis 13.28. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI®TL6 ja MIRI® TL12 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.**

Põhiekraanile naasmiseks vajutage nuppu (▷).

14. Alarmid

Alarmi korral lülituvad sisse alarmiklahv ja helisignaal, samal ajal kui vastav(ad) alarm(id) on segmendinäidiku maatriksil nähtavad. Helisignaali saab vaigistada, vajutades üks kord alarmiklahvi (vaigistatud sisse-/väljalülitus viieks minutiks). LED-maatriksil kuvatakse punane „A“, millele järgneb alarmi põhjus ja üles- või allanool (sõltuvalt alarmiolukorrast) ning alarmi põhjuse väärtus. Näiteks kui temperatuur on kambris 1 liiga madal, kuvatakse ekraanil „A1↓ 36.3“. Alarminupu taustvalgustus süttib, kui süsteemis esineb vähemalt üks veaolukord.

Joonis 14.1. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

Helisignaali muster on kolm ja kaks lühikest piiksu, mille vahel on ühesekundiline paus. Kõigil alarmidel on sama helimuster. Helirõhu tase on 61,1 dB(A).

⚠ **Veenduge, et ümbritseva heli rõhu tase ei ületa 62 dB(A), sest vastasel korral ei kuule**

kasutaja alarmi!

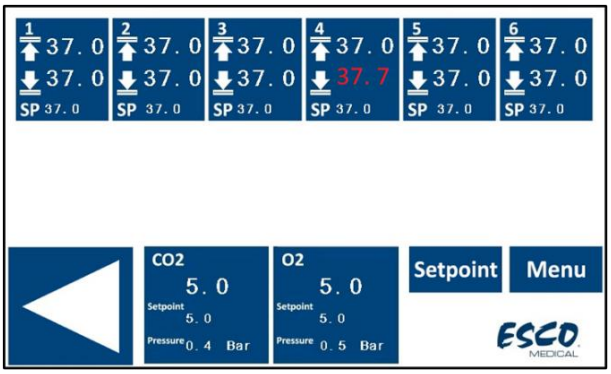
Kõigi alarmide näitena kasutatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kasutajaliidese kujutisi.

14.1. Temperatuurialarmid

Temperatuurialarmi võivad käivitada kõik mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kuus kambrit ja mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 kaksteist kambrit, kui nende temperatuur hälbib seadeväärtusest rohkem kui ±0,5 °C.

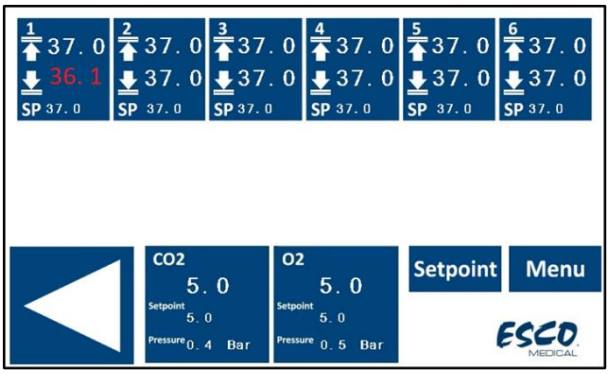
Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse temperatuuriga võrreldes rohkem kui ± 0,5 °C toob kaasa alarmi. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

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



Joonis 14.2 Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kõrge temperatuuri alarmi vaade põhiekraanil.

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

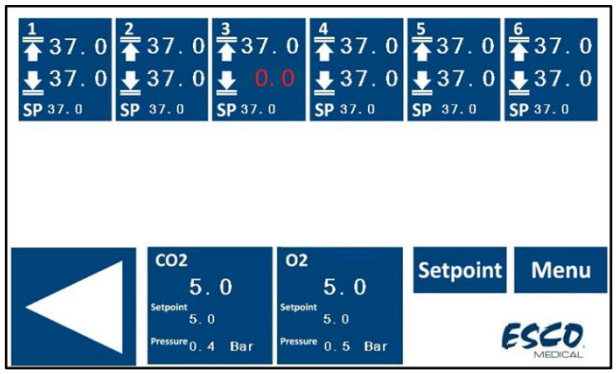


Joonis 14.3 Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 madala temperatuuri alarmi vaade põhiekraanil

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

Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas temperatuurialarmi korral käituda.

Temperatuurianduri rikke korral kuvatakse hoiatus:



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

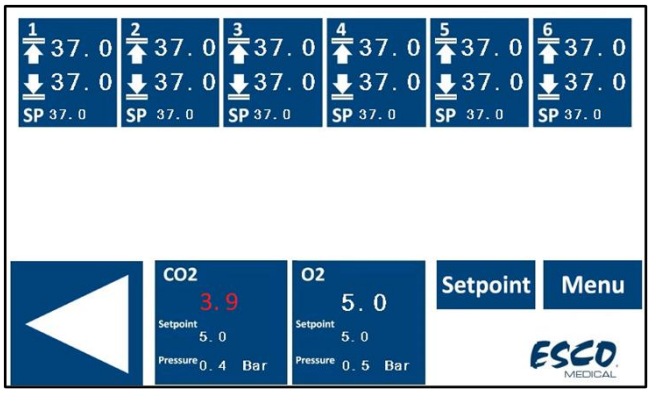
T3-tsooni 3. kambri temperatuurianduris on rike ja ohutuse tagamiseks lülitatakse mõjutatud piirkonna soojendus välja.

14.2. Gaasikontsentratsiooni alarmid

14.2.1. CO_2 alarmid

CO_2 gaasikontsentratsiooni alarm aktiveerub, kui CO_2-gaasi kontsentratsioon erineb seadistatud väärtusest rohkem kui ±1%.

Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasikontsentratsiooniga võrreldes rohkem kui ±1% põhjustab $_2$ kontsentratsiooni alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.
Alloleval pildil on CO_2 kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga madal.



Joonis 14.5. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 madala CO_2 kontsentratsiooni alarmi vaade põhiekraanil

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

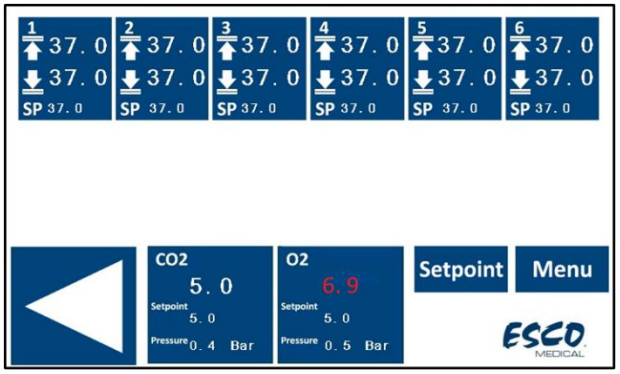
Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas CO_2 kontsentratsiooni alarmi korral käituda.

14.2.2. O_2 alarmid

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

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

Alloleval pildil on O_2 kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga kõrge.



Joonis 14.6. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kõrge O_2 kontsentratsiooni alarmi vaade põhiekraanil

Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punane väärtus ja heli vaigistatakse viieks minutiks, kuni helisignaal hakkab uuesti kõlama. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi

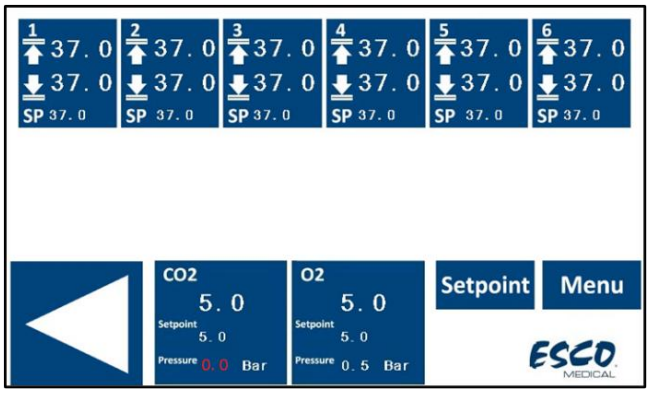
vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas O_2 kontsentratsiooni alarmi korral käituda.

14.3. Gaasirõhu alarmid

14.3.1. CO_2 rõhualarm

Kui CO_2 gaasivarustus ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse valet CO_2 rõhku, lülitub mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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.



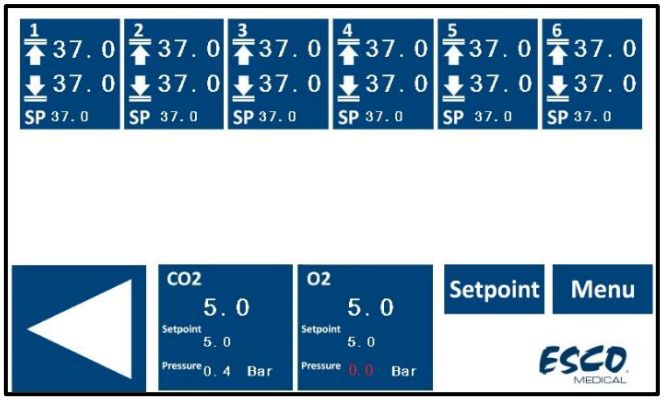
Joonis 14.7. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 CO_2 rõhualarmi vaade põhiekraanil

Aktiveeritakse ka helisignaal, aga selle saab alarmiklahvi vajutades vaigistada. Vaigistusklahvi vajutamisel summutatakse helisignaal viieks minutiks.

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

14.3.2. N_2 rõhualarm

Kui N_2 gaasivarustus ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse valet N_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.



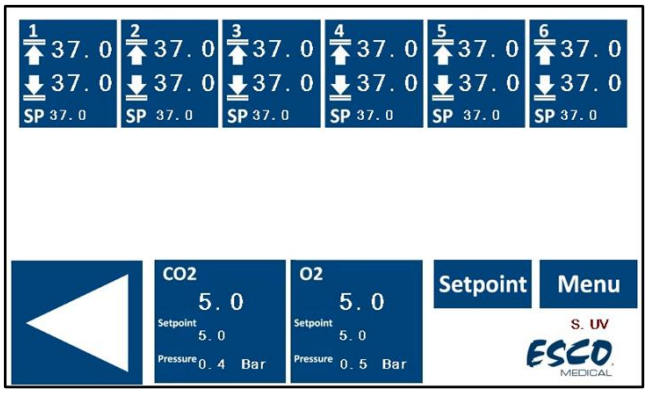
Joonis 14.8. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 N_2 rõhualarmi vaade põhiekraanil

Aktiveeritakse ka helisignaal, aga selle saab alarmiklahvi vajutades vaigistada. Vaigistusklahvi vajutamisel summutatakse helisignaal viieks minutiks.

Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduurid“ 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.



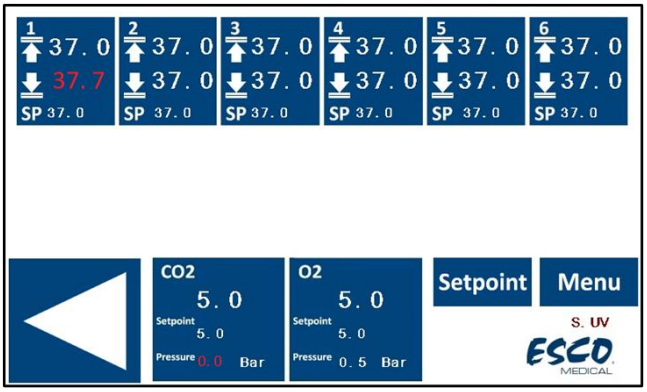
Joonis 14.9. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 UV-C-valguse rikke alarmi vaade põhiekraanil

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 Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 mitme alarmi vaade põhiekraanil

Kui mõjutatud parameetreid on mitu, kuvatakse need kõik punasena.

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

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

14.6. Toitekatkestuse alarm

Kui toiteühendus on katkenud, kostub inkubaatorist lühike helisignaal ning alarmi vaigistamise klahvi LED-tuli vilgub.

Joonis 14.11. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

Palun vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas toitekatkestuse alarmi korral käituda.

14.7. Alarmide kokkuvõte

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

Tabel 14.1. Kõik võimalikud häired tootepere MIRI® TL mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites

Alarmi nimi	Tingimused	Kuidas seda määratakse	Alarmi rühm	Alarmi 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 alarm
Kõrge temperatuuri alarm	Kui temperatuur tõuseb rohkem kui 0,5 °C üle seadeväärtuse Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal CO_2 kontsentratsioon	Kui CO_2 kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis kolme minuti möödudes käivitub alarm.	CO_2 anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge CO_2 kontsentratsioon	Kui CO_2 kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis kolme minuti möödudes käivitub alarm.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal O_2 kontsentratsioon	Kui O_2 kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis viie minuti möödudes käivitub alarm.	O_2 anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge O_2 kontsentratsioon	Kui O_2 kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis viie minuti möödudes käivitub alarm.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetuleva CO_2 rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge sisemine CO_2 rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetuleva N_2 rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge sisemine N_2 rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
UV-alarm	Kui UV-valguse lamp ei tööta	UV-anduri näit	Tehniline	Teavitusalarm

14.8. Alarmide kontrollimine

Allolevas tabelis on esitatud nimekiri sellest, kuidas ja millal alarmisüsteemi toimivust kontrollida.

Tabel 14.2. Alarmide kontrollimine tootepere MIRI® TL mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites

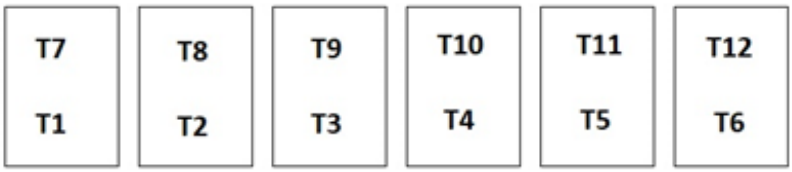
Alarmi nimi	Kuidas alarmi kontrollida	Millal alarmi kontrollida
Kõrge temperatuuri alarm	Vähendage seadeväärtust 3,0 °C võrra praegusest seadeväärtusest	Kui teil on kahtlus, et alarmid ei tööta
Madala temperatuuri alarm	Asetage külm metallosa (mis on enne kasutamist desinfitseeritud) tassi CultureCoin® paigutuskohta ja sulgege kaas.	
Kõrge CO_2 kontsentratsioon	Vähendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Madal O_2 kontsentratsioon	Suurendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Kõrge O_2 tase	Tehke kaas lahti ja jätke see viieks minutiks lahti	
Madal CO_2 kontsentratsioon	Avage kaas ja jätke see kolmeks minutiks lahti	
Madal sissetuleva CO_2 rõhk	Lahutage sissetulev CO_2-gaas	
Madal sissetuleva N_2 rõhk	Lahutage sissetulev N_2-gaas	

15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine

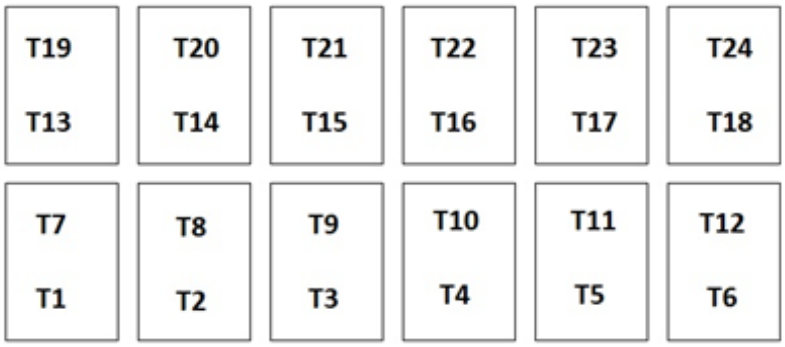
Selles jaotises kirjeldatakse täpsemalt mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 temperatuuri reguleerimise süsteemi.

Mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 on temperatuuri mõõtmiseks 12 ja inkubaatoril MIRI® TL12 on 24 täiesti eraldi PID-regulaatorit. Iga regulaator juhib eraldi ala temperatuuri.

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 kõigil 12 alal või mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 kõigil 24 alal on eraldi temperatuuriandur ja kütteelement, mis võimaldab kasutajal iga ala temperatuuri eraldi reguleerida, et saavutada suurem täpsus.



Joonis 15.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 temperatuuritsoonid



Joonis 15.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 temperatuuritsoonid

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

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

Need üksused on paigutatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 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 andurite nimedega seotud aladest.

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

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

Tabel 15.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 anduritega seotud alad

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

Ala	Põhi	Kaas
Kamber 12	T18	T24

Konkreetses piirkonnas temperatuuri kalibreerimiseks leidke vastav anduri nimi ja reguleerige seda vastavalt täppistermomeetri 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; kontrollige termomeetriga, et iga ala temperatuur on nõuetekohane.**

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

☞ **12 kambri vahel ei esine soojuse ülekandumist: see on mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI®TL6 ja MIRI®TL12 ainulaadne omadus. Ent kaane temperatuur mõjutab kambri põhja temperatuuri. ΔT peab alati olema 0,2 °C. Seega kui põhja temperatuur on 37,0 °C, peaks kaane temperatuur olema 37,2 °C.**

Temperatuuri kalibreerimise protseduur kambris 1:

1. Reguleerige temperatuuri vastavalt sobiva anduriga tehtud väga täpsetele mõõtmistele.
2. Kambri põhja temperatuuri reguleerimiseks. Asetage andur tassi CultureCoin® paigutuskoha keskele. Oodake 15 minutit ja registreerige temperatuurinäit. Reguleerige „T1“ soovitud tasemele, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü“. Enne kui tsoon on täielikult kalibreeritud, võib olla vajalik samme korrata.
3. Seejärel paigaldage sobiv ja kalibreeritud andur kaanepiirkonna keskele ja sulgege kaas. Oodake 15 minutit ja registreerige temperatuurinäit. Reguleerige „T7“ soovitud tasemele, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü“. Enne kui tsoon on täielikult kalibreeritud, võib olla vajalik samme korrata.

Kambreid 2–6 (mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6) ja 2–12 (mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL12) reguleeritakse/kalibreeritakse sarnaselt.

☞ **Kasutaja võib kontrollida tassi sisetemperatuuri, asetades anduri tassi sisemusse, kus**

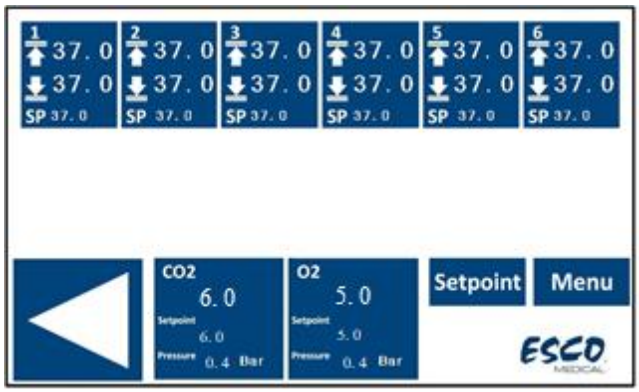
on sööde ja mineraalõlikate.

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

16. Rõhk

16.1. CO_2 rõhk

CO_2 rõhku saab vaadata põhiekraanil ja CO_2 seadistuse alammenüüs.



Joonis 16.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 põhiekraani vaade

Joonis 16.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 CO_2 seadistuse alammenüü vaade

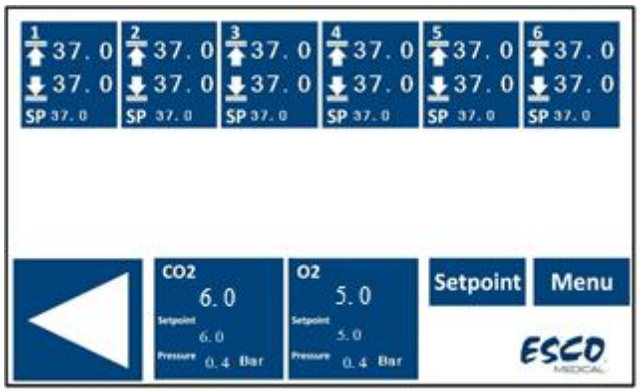
CO_2 rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

☞ **Pidage meeles, et rõhu piirväärtuste ületamisel kostub rõhualarm, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb 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 vaadata põhiekraanil ja O_2 seadistuse alammenüüs



Joonis 16.3. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 põhiekraani vaade

Joonis 16.4. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 O_2 seadistuse alammenüü vaade

N_2 rõhu väärtus 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 tõuseb 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 mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse MIRI® TL6 või MIRI® TL12 paigaldatud püsivara on uuendatav. Alati, kui on saadaval oluline värskendus, edastatakse see meie edasimüüjatele üle kogu maailma. Nende ülesanne on tagada, et teie inkubaatoris on kasutusel uusim saadaolev püsivara. Hooldustehnik saab seda teha iga-aastase plaanilise hoolduse käigus.

☞ **MIRI® TL6 praegune püsivara versioon on põhiplaadi 1 puhul 1.05 ja põhiplaadi 2 puhul 1.04.**

☞ **MIRI® TL12 praegune püsivara versioon on nii põhiplaadi 1 kui ka põhiplaadi 2 puhul 1.08.**

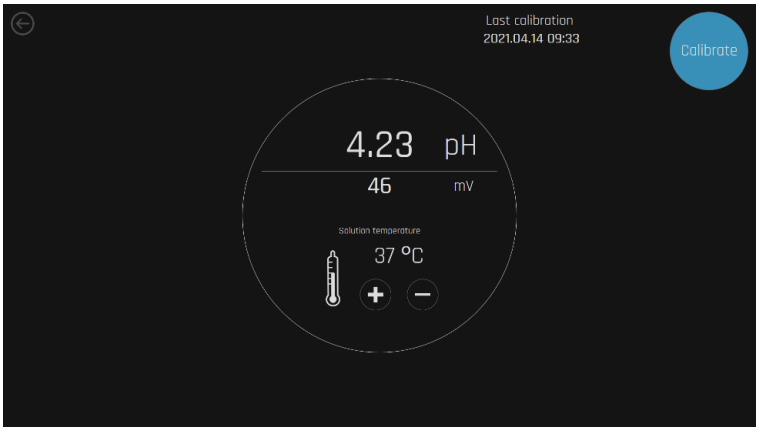
18. pH mõõtmine

Söötme pH kontrollimine peaks olema tavaprotseduur.
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 kasutada. 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 dialoogiaknas õigele tasemele seadistada (vastavalt välise seadmega tehtud mõõtmisele). Muidu on mõõtetulemus vale, kuna pH sõltub temperatuurist.**

Kõik pH-süsteemi näidud ja kalibreerimisdialoog kuvatakse põhiekraanil:



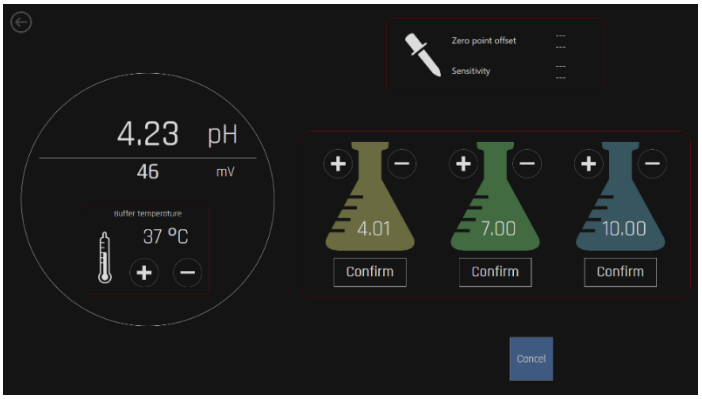
Joonis 18.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 pH-süsteemi ja kalibreerimisdialoogi ekraani vaade

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

Kalibreerimiseks on vaja vähemalt kahte puhvrit. Siiski soovitame kasutada kolme puhvrit. Ühe puhvri pH peab olema 7. Kasutada saab kõiki muid 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 lõpetamiseks on testide järgi 15 sekundit; see annab samad tulemused kui allpool kirjeldatud pidev mõõtmine.

Vajutage kalibreerimisnuppu.



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

Puhvrite tasemeid saate seadistada 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 tassi CultureCoin® pH-mahuti söötmes kiiresti pH-d mõõta. Enne mikrosondi sisestamist eemaldage PDMS-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 õige suurusega sond, kuna mõõtmised tehakse tilga abil.

19 Küberturvalisus ja IT-keskkond

19.1 Tootepere MIRI TL laiendatud konfiguratsioonipakett

Tootepere MIRI® TL laiendatud konfiguratsioonipaketile (varem MIRI® TL server, mis tuli eraldi osta) on lisatud Synology DiskStation NAS (Network-Attached Storage, võrguga ühendatud salvestusruum), täiendav miniarvuti ja 16 pordiga võrgulüliti vaikesüsteemiga MIRI® TL ühendamiseks. Tootepere MIR TL laiendatud konfiguratsioonipakett hõlmab järgmist.

- Täiendav salvestusruum, millel on tõrkekaitse (režiim RAID1; see on kahel, mitte vaid ühel mäluseadmel olevate andmete täpne koopia. Kui ühel kettal tekib tõrge, saab kõiki andmeid lugeda teiselt kettalt).
- SSD-puhversalvestusmaht käimasolevatele aegvõtetele, et veelgi suurendada suurte HDD-de pikaealisust ning vähendada viivitusi aegvõttekujutiste lugemisel.
- Kaasasolev miniarvuti vähendab tootepere MIRI® TL vaaturi töölaua koormust ja pikendab pikaealisust ning eraldi arvuti olemasoluga tagatakse parem õnnetustest taastumine, kui mõnel arvutil peaks tekkima tõrge.
- Võimaldab integreerida kolmandate poolte tarkvara (tuleb eraldi osta). Kasutajaliidese (tootepere MIRI® TL vaatur) eraldamisel tagasüsteemi andmehaldustarkvarast saavutatakse suurem jõudlus.
- Võimaldab kergesti laiendada erinevate inkubaatorite MIRI® TL ühendusvõimalusi mõne ühendatud süsteemiga, millega neil võib olla ühine andmebaas ja salvestusruum.

Täpsemate üksikasjade küsimiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga või pöörduge otse Esco Medicali tootetoe poole.

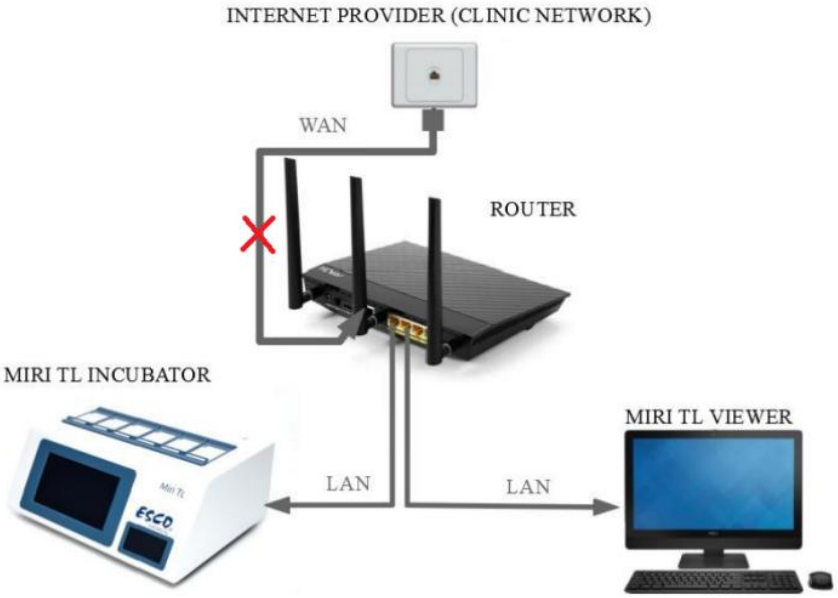
19.2. Nõuded

Süsteemi MIRI® TL jätkuva turvalisuse, toimivuse ja andmetervikluse tagamiseks **tuleb*** kasutaja ruumides täita järgmisi keskkonna- ja talitluskindluse nõudeid.

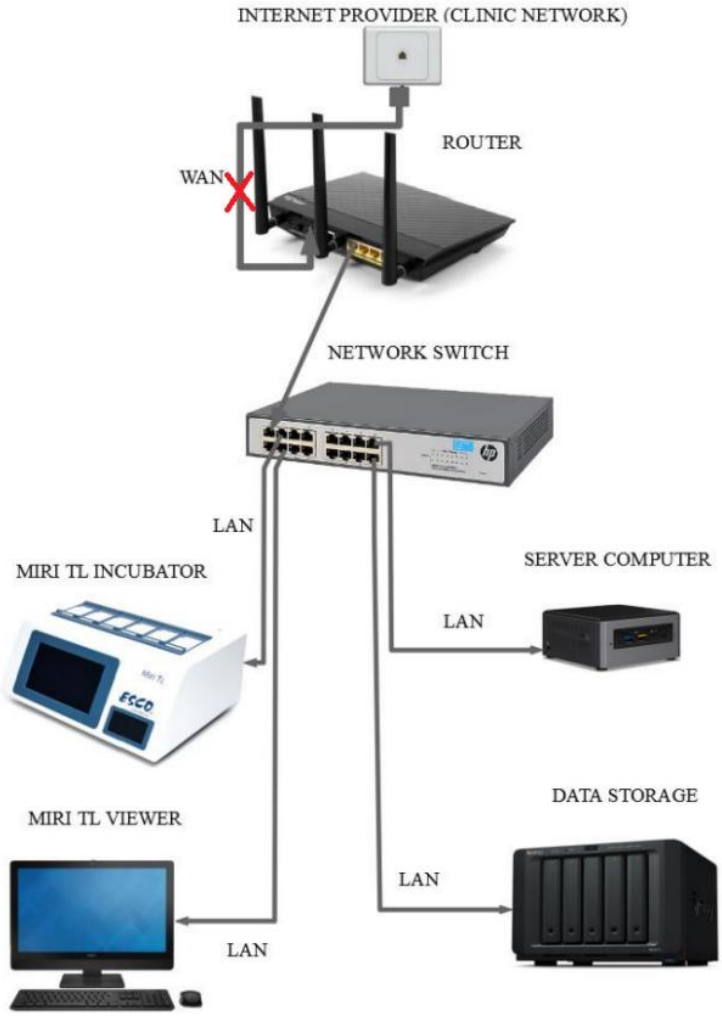
1. **Võrgu isoleerimine (kohustuslik)**
   - **Spetsiaalne võrk:** süsteemi MIRI® TL tuleb kasutada ainult spetsiaalses isoleeritud kohtvõrgus, mida pakub Esco Medicali ruuter.
   - **Volitamata ühenduste keelamine:** ärge ühendage tootesarja MIRI® TL inkubaatorit ega vaaturit haigla üldisesse sisevõrku ega avalikku internetti, välja arvatud juhul, kui Esco Medicali tootetugi on selle on konkreetselt konfigureerinud ja lubanud.
   - **Ruuteri terviklus:** kaasasolev ruuter toimib süsteemi esmase tulemüürina. Ärge muutke ruuteri seadistusi, ärge keelake tulemüüri reegleid ja ärge minge ruuterist lubamatu võrguriistvara abil mööda.
2. **Füüsiline turve ja pääsukontroll**
   - **Kontrollitud keskkond:** süsteemi tuleb käitada kontrollitud juurdepääsuga laborikeskkonnas. Füüsilist juurdepääsu inkubaatorile ja vaaturile tuleb piirata ainult volitatud kliiniliste ja tehniliste töötajatega.
   - **Riistvara terviklus:** sisemised komponendid ja salvestusmeediumid on manipuleerimise vältimiseks suletud ümbrisesse. Seadme mis tahes volitamata lahtivõtmine või arvuti sisekomponentide eemaldamine on rangelt keelatud ning see võib ohustada seadme turvalisust ja patsiendiandmeid.
3. **Operatsioonisüsteemi ja tarkvara terviklus:**
   - **Tugevdatud konfiguratsioon:** süsteem MIRI® TL on spetsiaalne meditsiiniseade. Opsüsteem (Windows) on tehases tugevdatud, et tagada embrüote aegülesvõtte pildindustehnika toimivus ja keskkonna reguleerimine.
   - **Hallatav tarkvarapaigaldus:** et vältida süsteemi ebastabiilsust, toimivuse halvenemist või turvanõrkuste põhjustamist, on mis tahes kolmandate poolte tarkvara (nt viirusetõrje, EDR, varukoopiaagendid või tootlikkustööriistad) ja draiverite paigaldamine piiratud.
   - **Konsulteerimine Esco Medicaliga:** enne tarkvarakeskkonnas mis tahes muudatuste tegemist peab kasutaja konsulteerima Esco Medicali tootetoega. Esco Medical hindab kavandatava tarkvara ühilduvust rakendusega MIRI® TL ning annab konfigureerimisjuhiseid, et tagada patsiendiohutus ja et mitte ohustada andmete terviklust.
   - **Kasutaja autentimine:** juurdepääs Windowsi opsüsteemi failidele ja kriitilistele sätetele on Windowsi süsteemiülema volituste abil piiratud volitatud töötajatega. Ärge edastage süsteemiülema salasõnu volitamata töötajatele ega kolmandatest isikutest tarnijatele ilma Esco Medicali järelevalveta.

⚠ **Süsteemi MIRI® TL tarkvaras ei rakendata sisemisi automaatseid mehhanisme tarkvarafailide kontrollimiseks ega manipuleerimise eest kaitsmiseks. Süsteemi sätete, rakendusfailide või andmebaaside kaitsmine volitamata muutmise eest tugineb suuresti eespool kirjeldatud võrgu isoleerimisele ja füüsilistele turbemeetmetele. Volitamata juurdepääs failisüsteemile või rakendusandmete muutmine võib põhjustada ohtu, et süsteemi MIRI® TL toimimine katkeb ning patsiendiandmed, aegvõttepildid ja inkubeerimislogid saavad rikutud või lekivad. Selliste vahejuhtumite vältimiseks on kasutaja asukohal vastutus tagada töökeskkonna terviklus.***

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 tuleb ühendada võrku Esco Medical Technologies, UAB seadmete abil. Ühendamine tuleb teha vastavalt etteantud skeemidele:



Joonis 19.1. Tootepere MIRI® TL mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ühendusskeem ilma laiendatud konfiguratsioonipaketita



Joonis 19.2. Tootepere MIRI® TL mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ühendusskeem koos laiendatud konfiguratsioonipaketi ja selle komponentidega.

Süsteem on konstrueeritud nii, et inkubaatori toitelüliti on vaaturi ülejäänud tarkvarast eraldatud. See tagab, et vaaturi tarkvara rikkumine ei saa mõjutada inkubaatori toiteseisundit.

☞ **Kriitilises olukorras, kus vaaturi tarkvara on võrgust lahutatud, suudab inkubaator ise säilitada seadistatud parameetrid ja logida vajaliku teabe.**

⚠ **Küberturvalisuse rikkumise kahtluse korral tuleb tootepere MIRI® TL mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaator võrgust lahutada ja vahejuhtumist tuleb võimalikult kiiresti teatada Esco Medicali tehnilisele toele. Järgida tuleks edasisi juhiseid diagnoosimiseks ja tõrkeotsinguks.**

20. Ekraani funktsioonid

Ekraan toimib aegvõtte, andmete logimise, alarmiülevaate ja pH mõõtmise puhul kasutajaliidesena. Ekraan on puutetundlik ja suhtlemine toimub ühe klõpsuga.

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 praegune tarkvaraversioon on 1.32.4.0.

Tööliinid 1 kuni 6 vahetatakse liinideks 7 kuni 12 nupuga, mis on mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 ekraani juures.

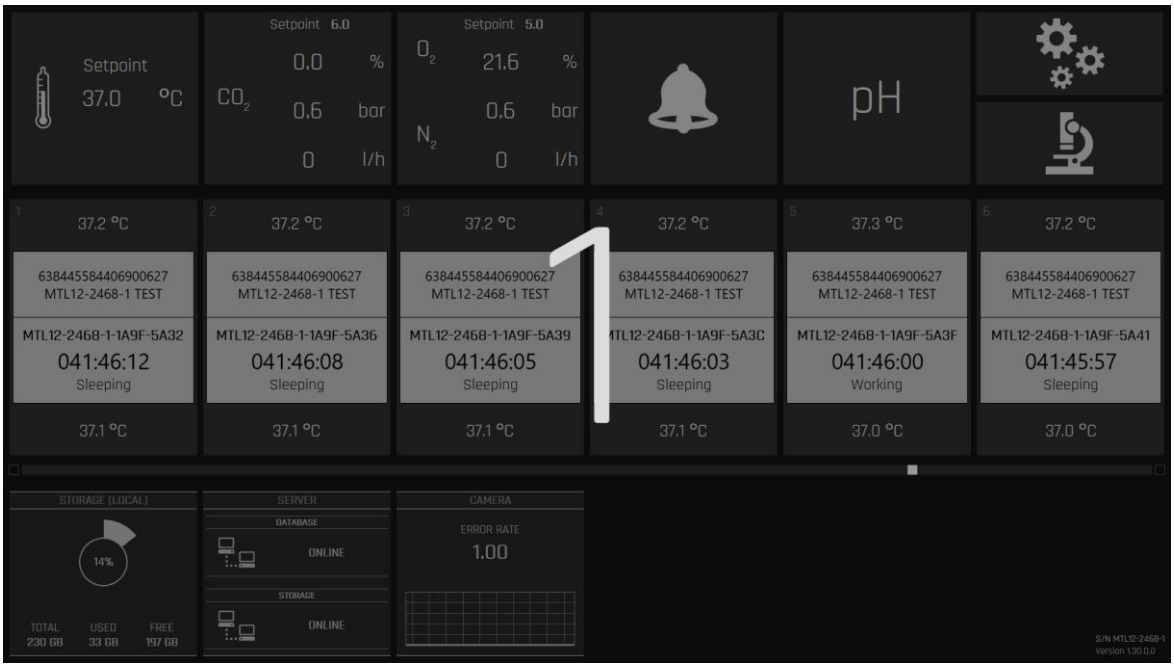
Joonis 20.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 eestvaade, millel on märgitud muutuvate tööliinide nupp ja näidustused

Liini muutmise protseduuri näitena kasutatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 kasutajaliidese kujutisi.

Kaks rohelist tuld näitavad, milline liin töötab.

1. Kui on valitud liin 1, süttib vastav roheline tuli. Samuti näitab liinimuutust põhiekraanil ülekate, millel on kuvatud „1“ (vt joonist 20.3).

Joonis 20.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 liini muutmise lüliti ja aktiivne liin 1



Joonis 20.3. Liinimuutuse ülekatte näit mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 põhiekraanil

2. Kui on valitud liin 2, süttib vastav roheline tuli. Samuti näitab liinimuutust põhiekraanil ülekate, millel on kuvatud „2“ (vt joonist 20.5).

Joonis 20.4. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 liini muutmise lüliti ja aktiivne liin 1

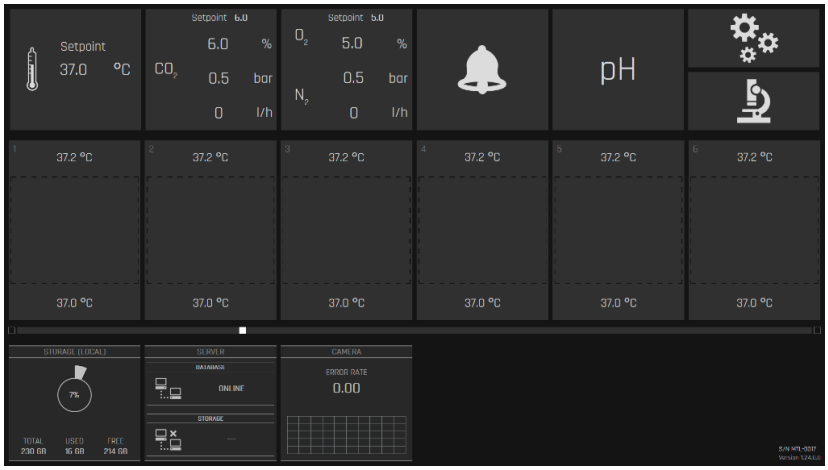
Joonis 20.5. Liinimuutuse ülekatte näit mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 põhiekraanil

⚠ **Loata juurdepääsu laborisse tuleb kontrollida!**

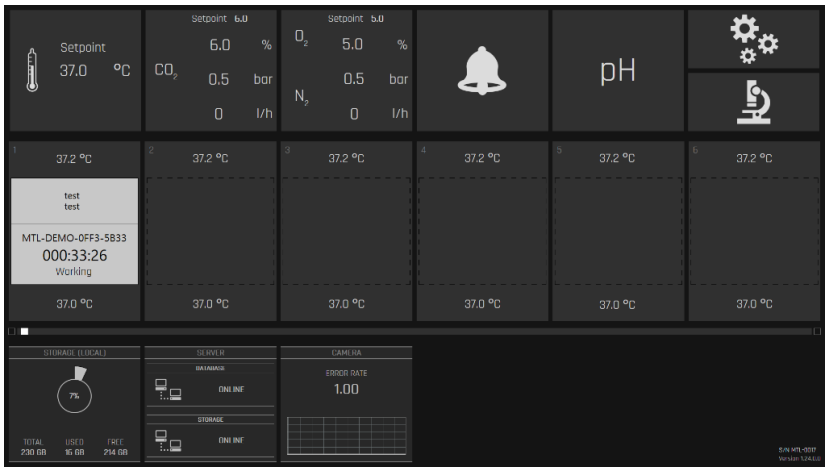
20.1. Põhiekraan

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.

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



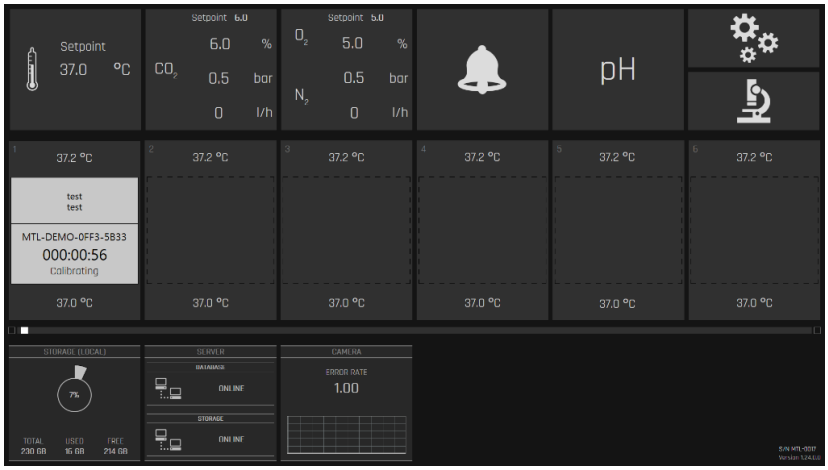
Joonis 20.6. Vaade, kui aktiivsed aegvõtted puuduvad



Joonis 20.7. Vaade ühe aktiivse aegvõttega

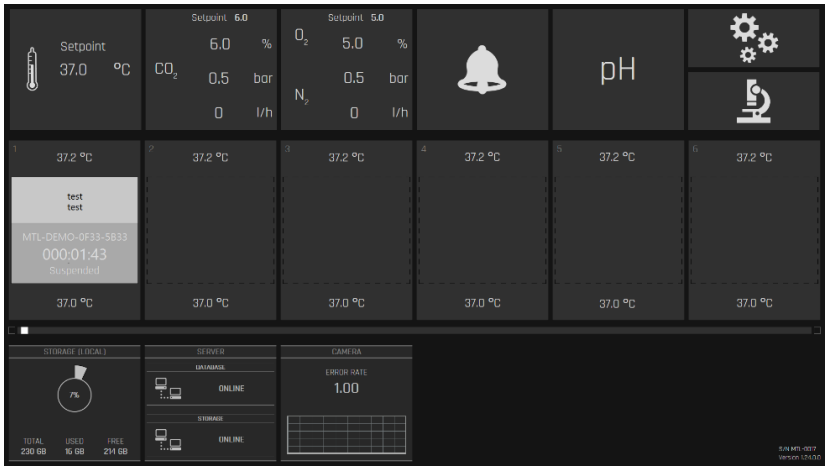
Kui aegvõte töötab tavapäraselt, on põhivaates kuvatav olekumärk roheline.

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



Joonis 20.8. Aegvõtte kalibreerimise vaade

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



Joonis 20.9. Peatatud aegvõtte vaade

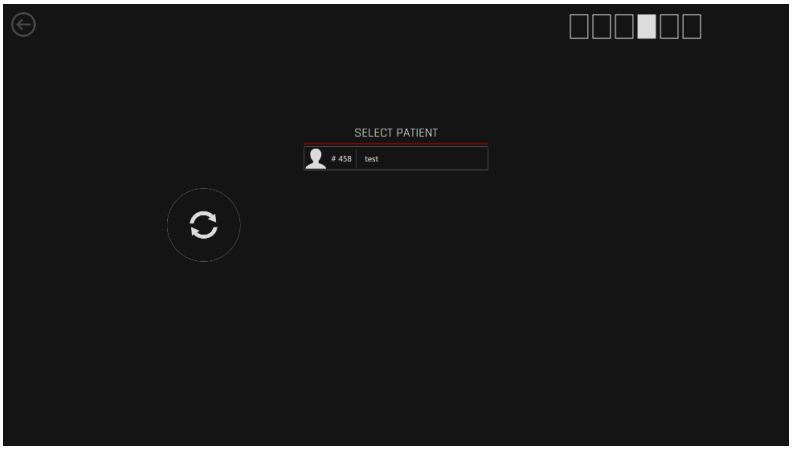
Aegvõte võib peatuda, kui näiteks tass eemaldatakse söötme muutmiseks, käsitsi vaatlemiseks või embrüote käitlemiseks.

20.1.1. Aegvõtte alustamine

Aegvõtte dialoogikast avaneb, kui põhivaates vajutada tühja kambri ristkülikut. Kõigepealt valige loendist patsient.

Patsiente saab luua või muuta ainult mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 või MIRI® TL12 vaaturis. Lisateabe saamiseks lugege mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL vaaturi tarkvara kasutusjuhendit. Loendis kuvamiseks peavad patsiendiandmed olema määratud mitmekambrilisele kehavälise viljastamise inkubaatorile MIRI® TL6 või MIRI® TL12.

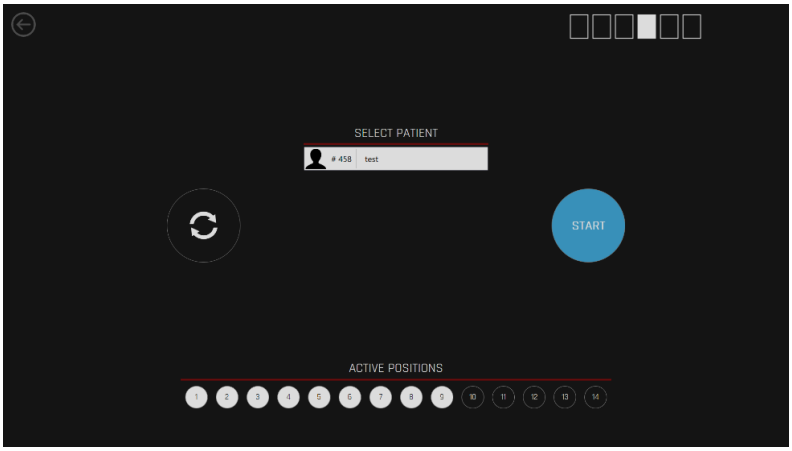
Loendi värskendamiseks vajutage nuppu „Refresh“.



Joonis 20.10. Patsiendi valimise põhiakna vaade

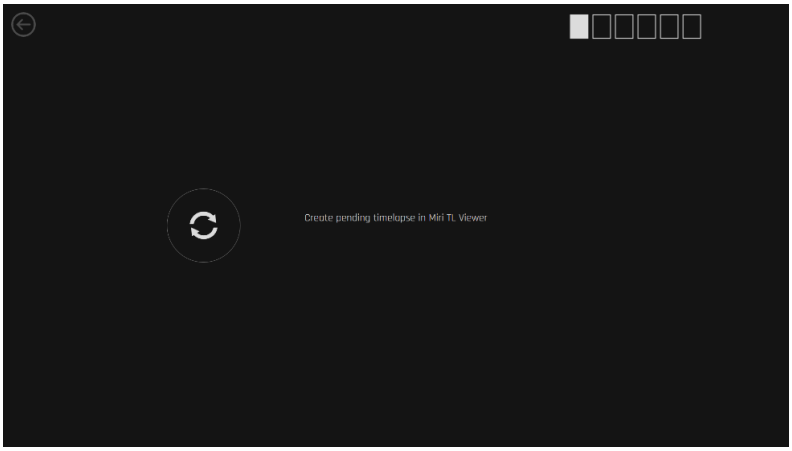
Ekraani paremas ülanurgas olevad kuus ruuduikooni tähistavad kambrite numbreid.

Valige loendist õige patsient.



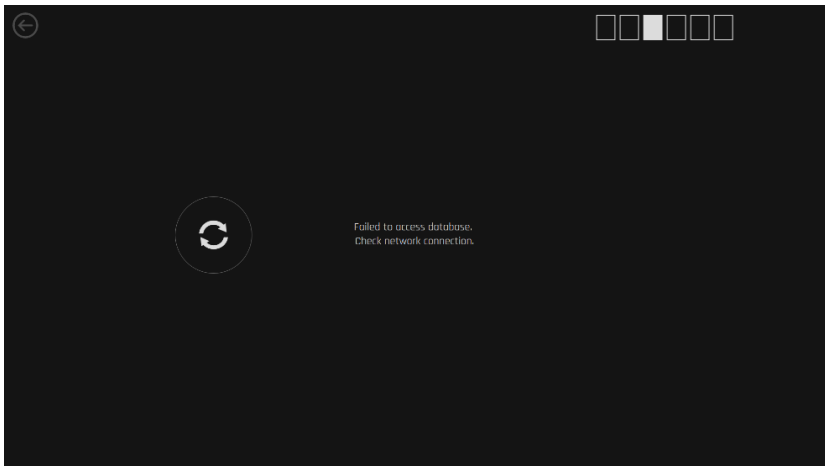
Joonis 20.11. Näidispatsiendi valimise vaade

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



Joonis 20.12. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 vaaturist ei ole saadetud inkubaatorisse ühtegi patsienti

Kui vajalik võrguühendus katkeb, kuvatakse järgmine vaade.

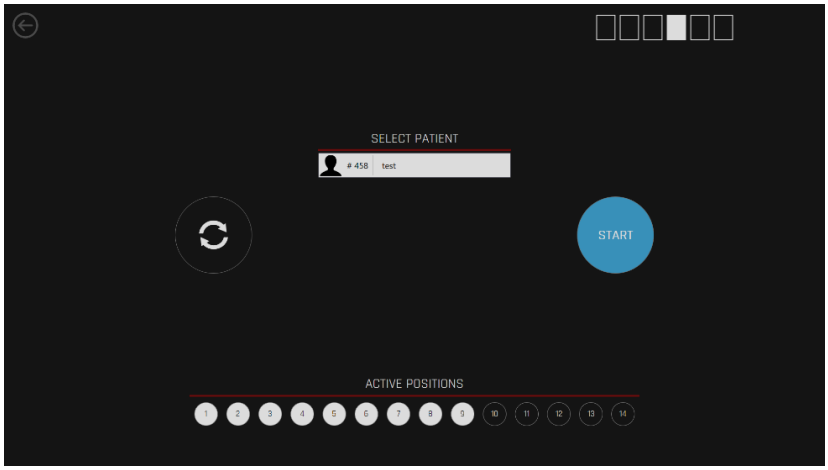


Joonis 20.13. Võrguühenduse katkemise vaade

Kui õige patsient on valitud, tuleb valida aktiivsed positsioonid tassis CultureCoin® (süvendid, mis sisaldavad embrüot). Positsioonid 1–14 tähistavad tassi CultureCoin® 14 süvendit.

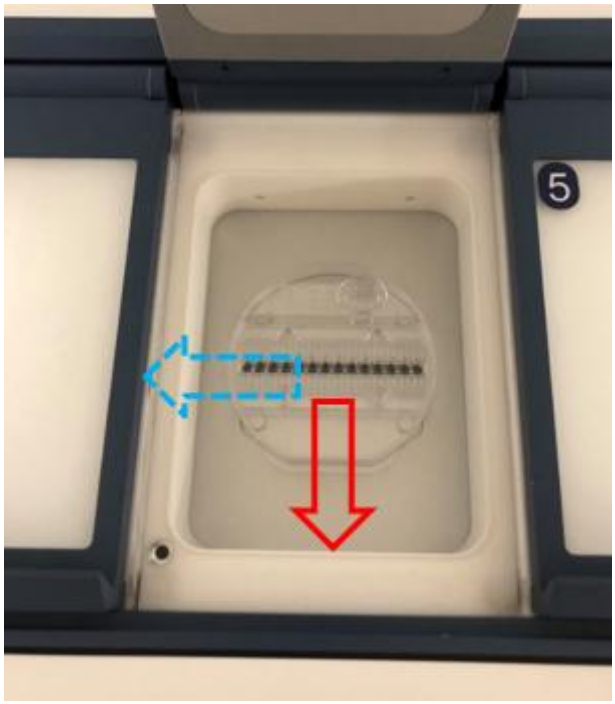
Aegvõtte jaoks kasutatakse ainult valitud tassi CultureCoin® positsioone. Kui tegite siin vea, siis jäädvustatakse tühja süvendi pilt ja embrüot sisaldavast süvendist videot ei tehta.

Aktiivse positsiooni 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 positsioonid 1–9.



Joonis 20.14. Aktiivsetena on valitud positsioonid 1–9

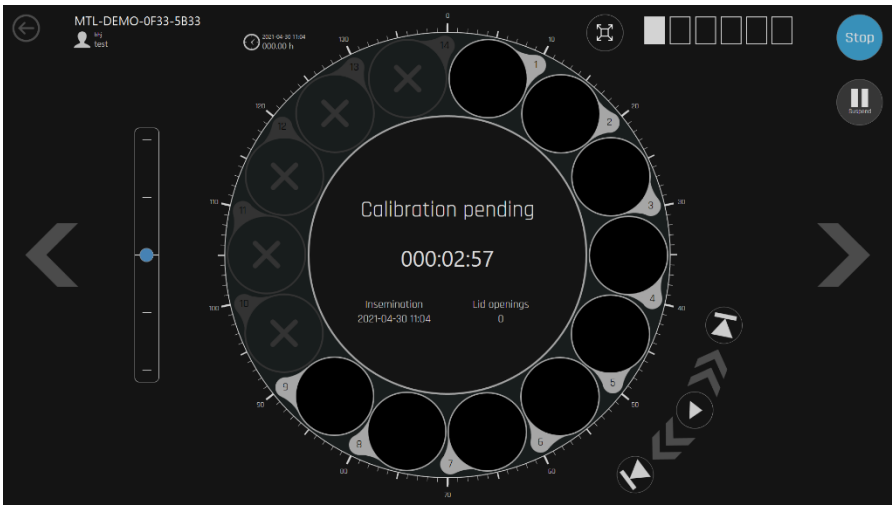
Enne aegvõtte alustamist on oluline paigutada tass CultureCoin® korralikult kambrisse. Tassi CultureCoin® õige asendi tagamiseks (et kaamera suudaks tuvastada kõik süvendid) asetage CultureCoin® oma kohale ja kinnitage see korralikult, vajutades seda alla ja suunaga enda poole, seejärel vasaku serva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



Joonis 20.15. Tassi CultureCoin® kambrisse paigutamine

Vajutage aegvõtte alustamise nuppu. Seejärel algab aegvõtte kalibreerimine.

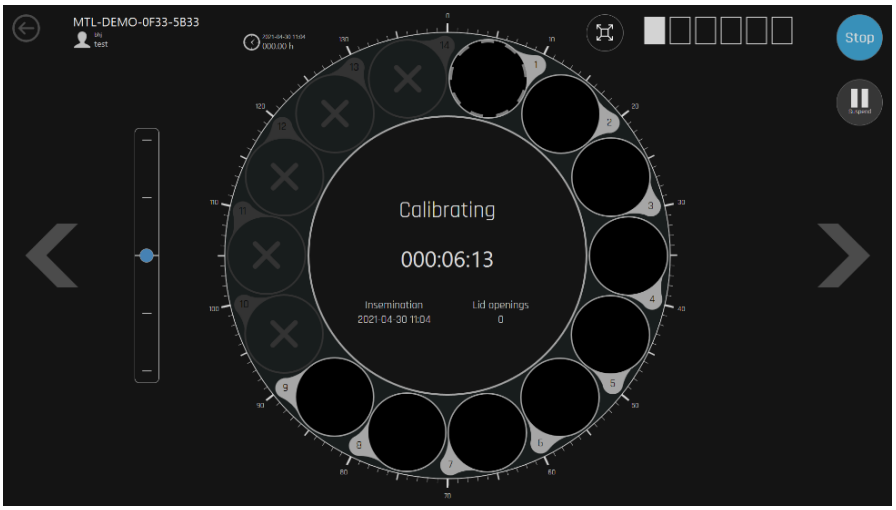
20.1.2. Kalibreerimisprotsess



Joonis 20.16. Näidispatsiendi kalibreerimine ootel

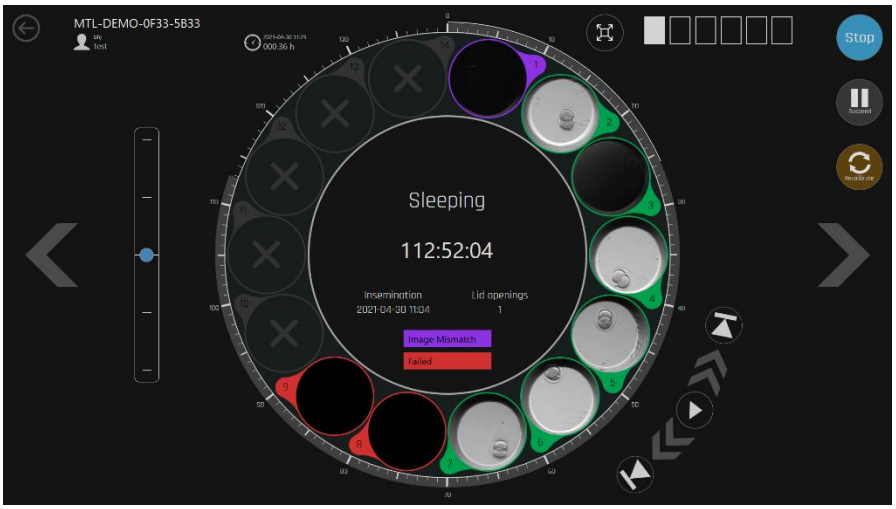
Esmalt kuvatakse ekraanil kambri vaade sõnumiga „Calibration pending“ (Kalibreerimine ootel). Oletame, et CultureCoin® on kambrisse õigesti paigutatud ja embrüod on paigutatud ettenähtud ala keskele (lisateabe saamiseks vaadake palun allpool olevat kasutusjuhendi jaotist „21. CultureCoin®“). Sellisel juhul peaksid mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 või MIRI® TL12 leidma automaatselt õige kaamera asendi.

Kalibreerimisprotsessi ajal näitab keskosa, et kalibreerimisprotsess on aktiivne.



Joonis 20.17. 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 kasutusjuhendi punkti „20.1.5. Süvendi positsiooni käsitsi kalibreerimine“).



Joonis 20.18. 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 positsiooni 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. Kambrivaade

Kambrivaade kuvab üksikasjalikku teavet valitud kambri kohta. Kui kambris on aegvõte aktiivne, kuvatakse kambrivaates selles toimuv.

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

Joonis 20.19. Valitud kambri 14 süvendit

Suure ringi ümber olev ajajoon näitab möödunud aega.

Videomängija nupud asuvad suure ringi paremas alaservas. Need aitavad loodud aegvõttevideot edasi ja tagasi kerida. Ringi keskmes on olekuteave, mis näitab valitud aegvõtte numbrit, patsiendi nime, viljastamisaega, kaane avamisi ja möödunud aega. Kambri numbreid näete ruutudes, mis on paremas ülanurgas.

Kolm parempoolset nuppu võimaldavad kasutajal aegvõtte lõpetada, selle peatada või kalibreerimisprotsessi uuesti alustada.
Kui tass on vaja söötme vahetamiseks või käsitsi mikroskoobiga vaatlemiseks eemaldada, saab aegvõtte peatada. Kui tass tagasi pannakse, saab aegvõtet jätkata, nii et lõpptulemuseks on üks pidev video. Aegvõtte jätkamine käivitab automaatse kalibreerimise, kuna tassi eemaldamine võib parameetreid nihutada.

Peatamisnupu vajutamisel kuvatakse kinnitust küsiv dialoogikast.

Joonis 20.20. Puhkerežiimi kinnitusvaade

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

Kui süsteem kuvab puhketeate „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. Selle saab uuesti väikeseks teha samamoodi ehk suurendatud kujutisele vajutades. Allpool on suurendatud aegvõtte kujutis.

Joonis 20.21. Suurendatud aegvõtte vaade

Kuue kambri sirvimiseks saab kasutada vasak- ja paremnoolega klahve. Vasakus ülanurgas olev ringi sees asuv vasaknool viib teid tagasi põhivaate juurde.

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

Joonis 20.22. Tühja aegvõtte vaade

20.1.4. Seadistused

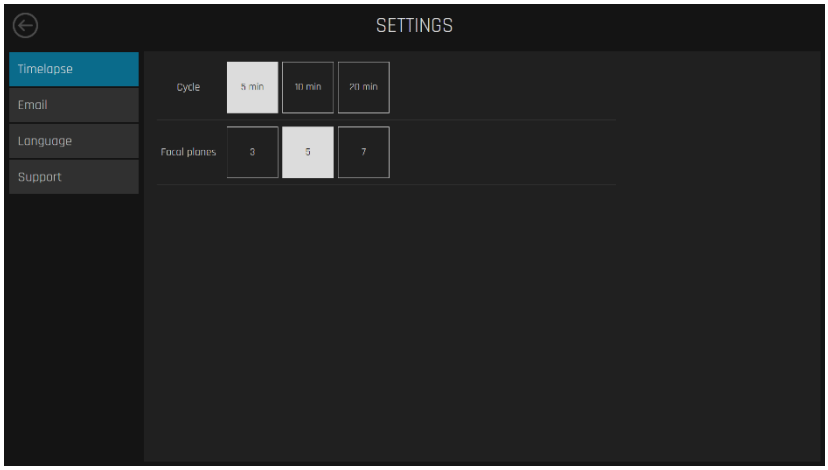
Vajutades põhivaates nuppu „Seadistused“, avaneb aken, kus on võimalik teha järgmist:

1. reguleerida fokaaltasandite arvu ja iga pildi vahelist ajavahemikku (tsükliaega);
2. seadistada e-posti teavitused alarmiolukordade ajal;
3. muuta seadme eelistatud keelt;
4. käivitada rakendus TeamViewer toe saamiseks.

20.1.4.1. Aegvõte

Alammenüüs „Aegvõte“ saab reguleerida tsükli aega ja pildistatud fokaaltasandite arvu. Vaikimisi saab tsükli pikkuseks määrata 5, 10 või 20 minutit ja fokaaltasanditeks 3, 5 või 7.

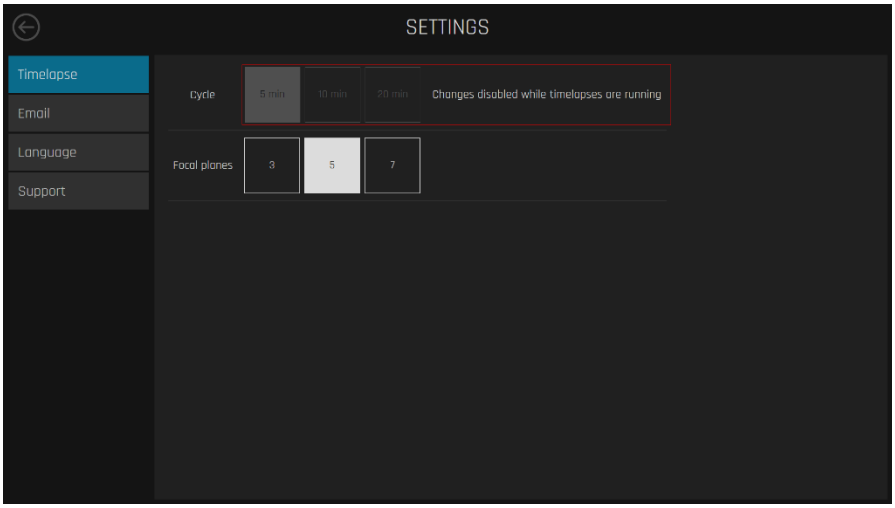
Võtke arvesse, et kui fokaaltasandeid on seitse ja tsükkel kestab viis minutit, on tulemuseks suuremahuline aegvõttevideo.



Joonis 20.23. Tsükli ja fokaaltasandite seadistusekraan

Seadistuse muutmiseks vajutage soovitud valikutele vastavaid nuppe.

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

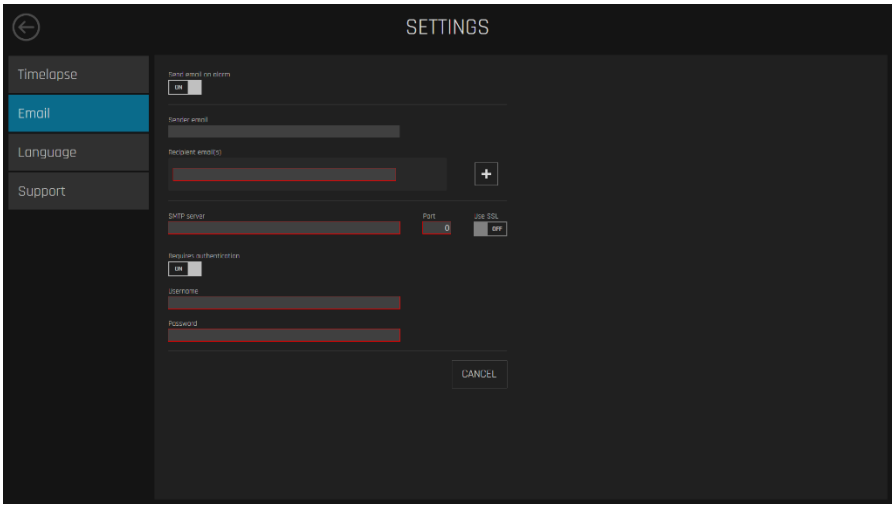


Joonis 20.24. Aegvõtte toimimise ajal on muudatused keelatud

20.1.4.2. E-post

Alammenüüs „E-post“ on võimalik seadistada e-posti teateid, mis on seotud seadme töö ajal täheldatud alarmiolukordadega.

Selle funktsiooni aktiveerimisel võidakse luua ja edastada suur hulk e-kirju, kui seadme alarmiolukordi käivitatakse ja inaktiveeritakse sageli.



Joonis 20.25. E-posti funktsioonide lülitusmenüü

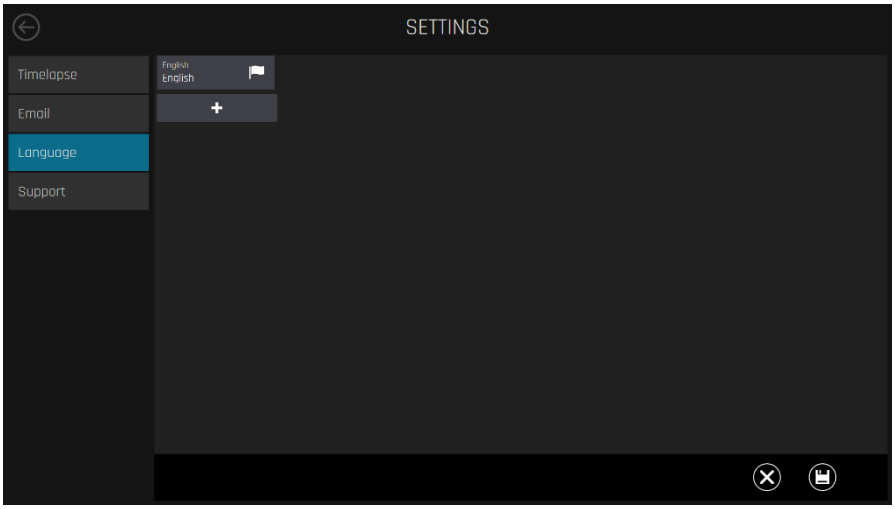
Kui funktsioon on sisse lülitatud, saab kasutaja sisestada nõutavad e-posti andmed. **Punasega** ääristatud tekstiväljad on kohustuslikud.

Võimalik on aktiveerida funktsioon „Nõua autentimist“; see võimaldab kasutajal sisestada nõutavad sisselogimisandmed, mida e-posti saaja peab saadetud teabele juurdepääsuks esitama.

20.1.4.3. Keel

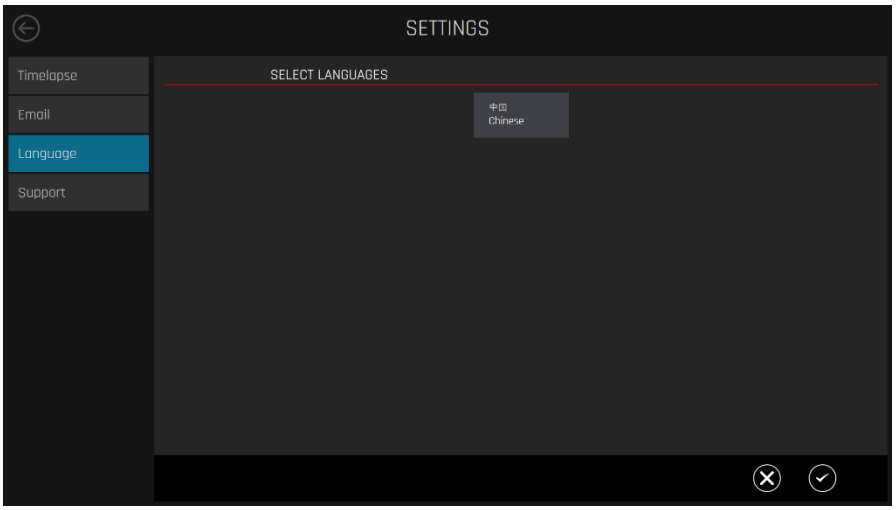
Alammenüüs „Keeled“ on võimalik muuta seadme eelistatud keelt. Vaikimisi on aktiveeritud inglise keele valik.

Hetkel aktiveeritud keelevalikut tähistab „lipp“.

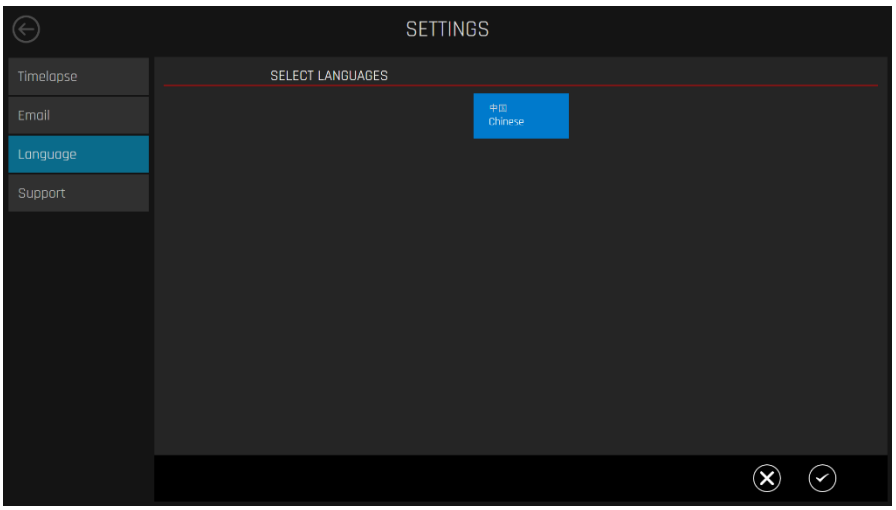


Joonis 20.26. Keele alammenüü

Uue keele lisamiseks vajutage nupule „+“. Avaneb keele valikumenüü, kus on võimalik valida soovitud lisakeel.



Joonis 20.27. Keele valikumenüü



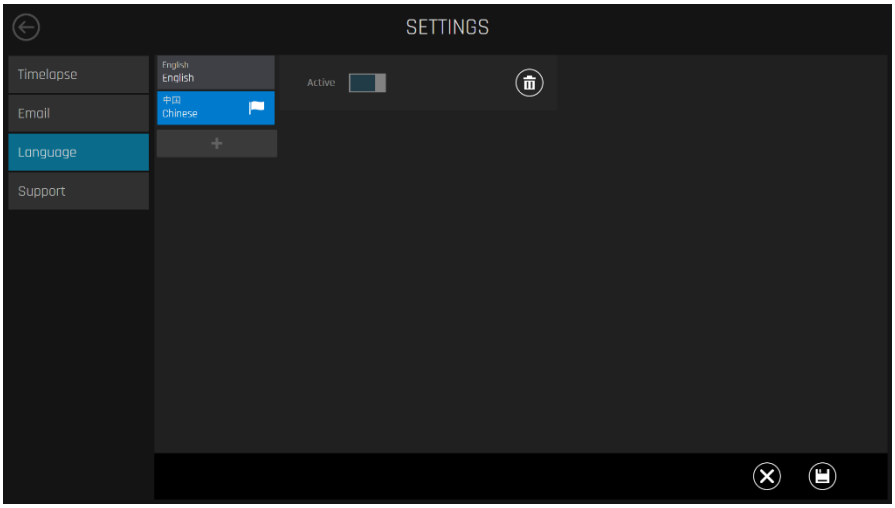
Joonis 20.28. Valitud lisakeel

Praegu on saadaval ainult hiina keel.

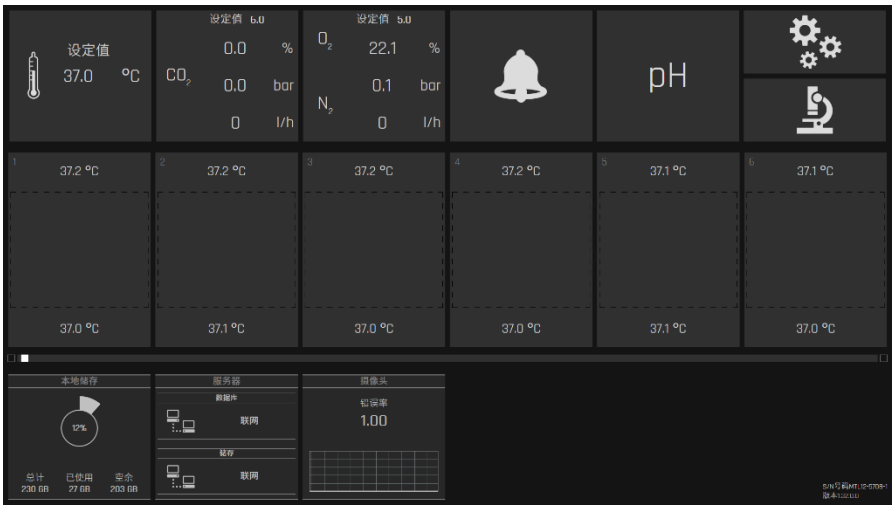
Pärast soovitud keele valimist klõpsake keelevaliku salvestamiseks nuppu „✓“.

Kui uus keel on lisatud, kuvatakse see inglise keele all koos lipu sümboliga, mis tähistab hetkel aktiivset keelt.

Lisavõimaluse lubamiseks klõpsake nupule „Aktiveeri“ ja seejärel klõpsake nupule „Salvesta“. Pärast salvestamist muutub valitud keel aktiivseks.



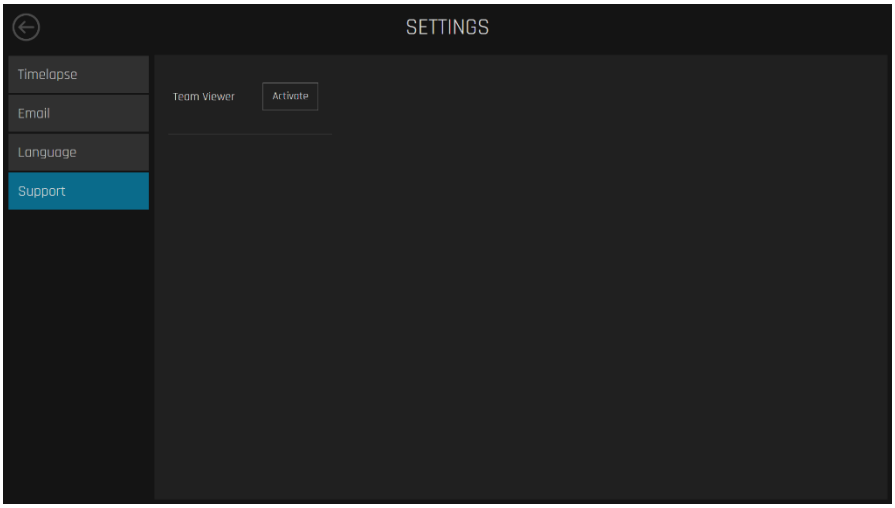
Joonis 20.29. Keele alammenüü



Joonis 20.30. Hiina keel põhiekraanil

20.1.4.5. Tugi

Alammenüüst „Tugi“ saab käivitada rakenduse TeamViewer. Seda kasutatakse kaugtugiteenuse osutamiseks.



Joonis 20.31. Alammenüü „Tugi“

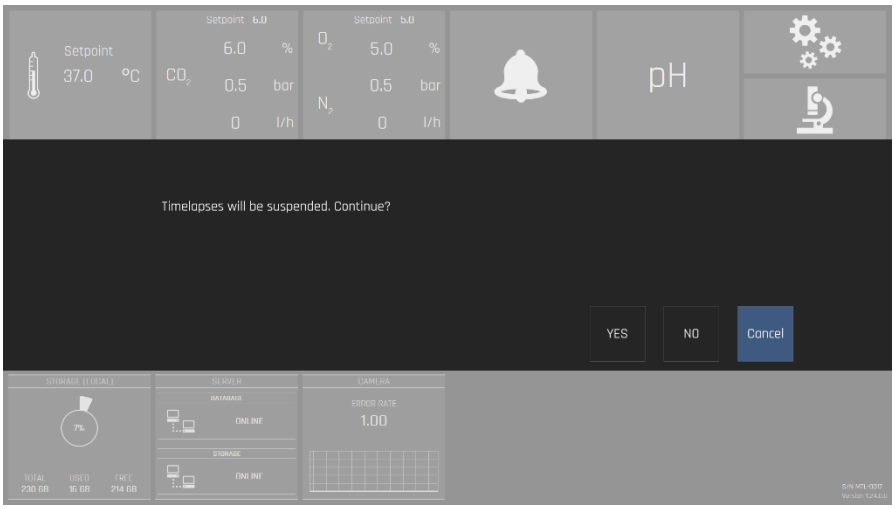
20.1.5. Süvendi positsiooni käsitsi kalibreerimine

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

Esmalt kohendage tassi CultureCoin® asendit ja seejärel proovige uuesti automaatselt kalibreerida.

Kui embrüo on süvendi ääres, võib õige süvendi automaatotsing anda vale tulemuse. Seetõttu on oluline paigutada embrüod hoolikalt, 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 20.32. Kinnitust küsiva dialoogikasti vaade

Joonis 20.33. 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 mõne positsiooni puhul on kalibreerimishäireid.

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

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

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

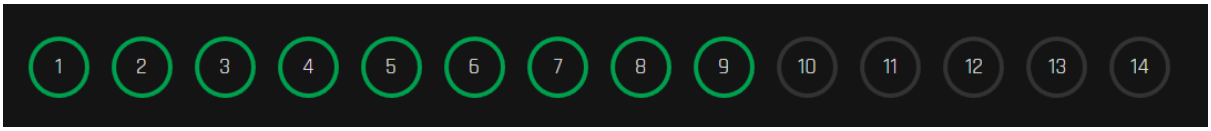
Üleval paremas nurgas olevate nuppudega saab valida liigutuste juhtimise, nelinurkse valikuvahendi ja säriaja vahel.

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

Joonis 20.34. Režiimi LiveView nupp mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 ekraanil

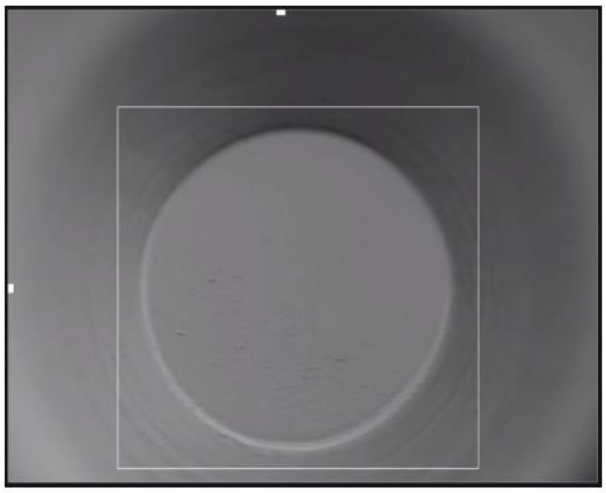
Režiimi LiveView põhiekraanil valige ülemiselt kambriribalt vajalik kamber ja alumiselt ribalt vajalik positsioon.

Joonis 20.35. Režiimi LiveView kambririba

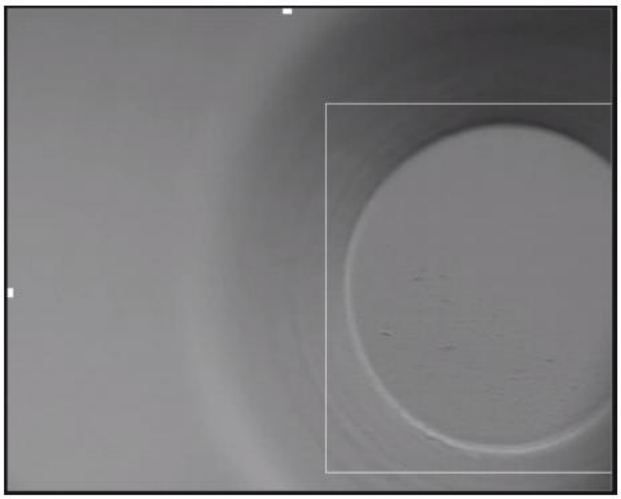


Joonis 20.36. Režiimi LiveView positsiooniriba

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

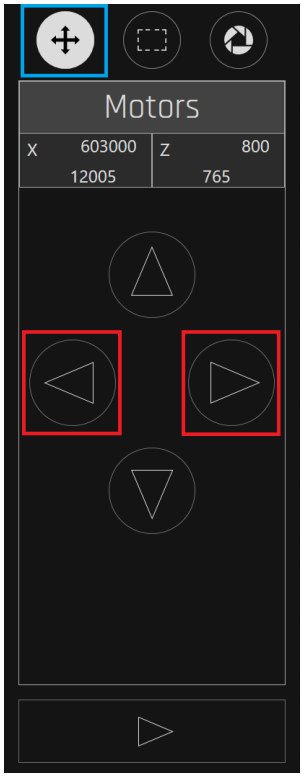


Joonis 20.37. Kaameravaate ekraanile õigesti paigutatud süvendi näide



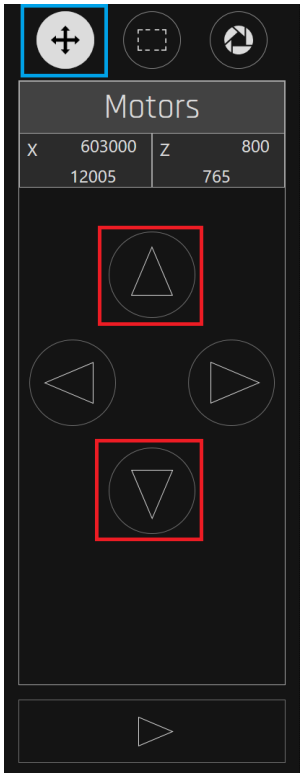
Joonis 20.38. Kaameravaate ekraanile valesti paigutatud süvendi näide

Vajadusel reguleerige X-telje asendit liigutuste juhtimise ikooni („Motor“; ekraani paremas ülanurgas) all olevate vasak- ja/või paremnooltega.



Joonis 20.39. Süvendi asendi X-teljel reguleerimise vahend

Veenduge, et teie süvend/embrüo on hästi fokuseeritud (hea fookusega). Vajadusel reguleerige Z-telje asendit liigutuste juhtimise ikooni („Motor“; ekraani paremas ülanurgas) all olevate üles- ja/või allanooltega.



Joonis 20.40. Süvendi asendi Z-teljel reguleerimise vahend

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

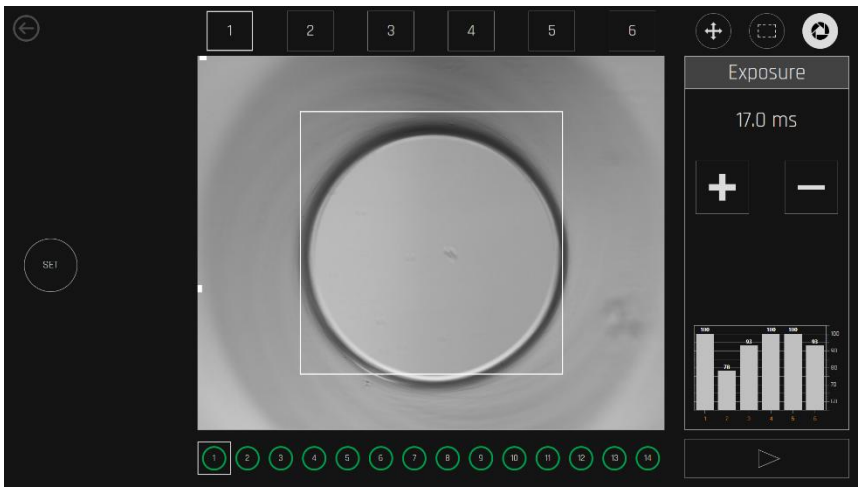
Joonis 20.41. Süvendi asend märgitud ruudu piires

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

Passiivse positsiooni saab aktiveerida, vajutades nuppu „SET“ (Määra) (X-telg, Z-telg ja nelinurkne piir peavad olema reguleeritud vastavalt eespool toodud juhistele). Aktiivse asendi saab desaktiveerida, vajutades nuppu „CLEAR“ (Tühjenda).

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

Säriaega saab seada vastavalt valgustingimuste muutumisele.



Joonis 20.42. Säriaja seadmise ekraani vaade

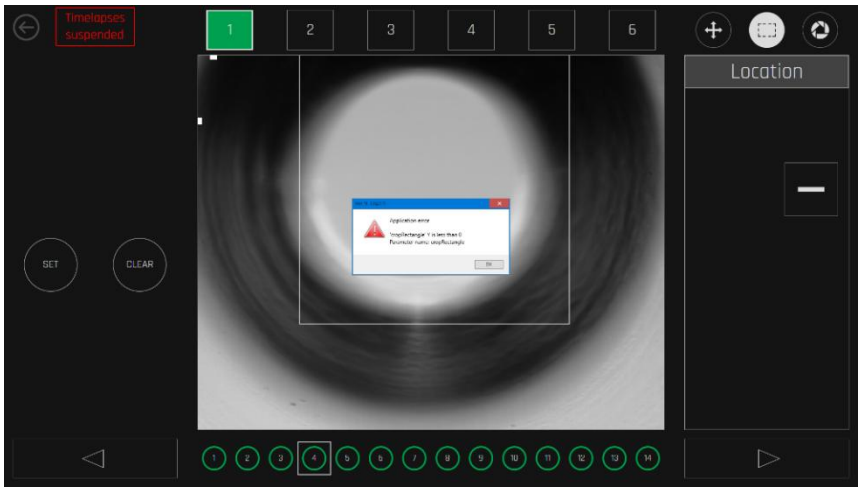
Režiimis LiveView on võimalik jälgida kambrite säriaja diagrammi. See visualiseerib valgusallika intensiivsuse reguleerimist igas kambris parima pildikvaliteedi saavutamiseks.

Kui on leitud õige positsioon ja soovitud fookus ning on vajutatud seadistamisnuppu, kinnitab süsteem kasutajapoolse kalibreerimise.

Joonis 20.43. Õigesti paigutatud süvendi vaade

Süsteemi automaatsed funktsioonid tuleks käsijuhtimisele ümber lülitada ainult sellistel juhtudel, kus süsteem ei suuda korduvalt õiget kalibreerimist leida. Kuna kasutaja

juhib režiimis LiveView liikumist käsitsi, on võimalik, et liigutakse piiridest välja ja käivitatakse mehaanilised piirlülitid.

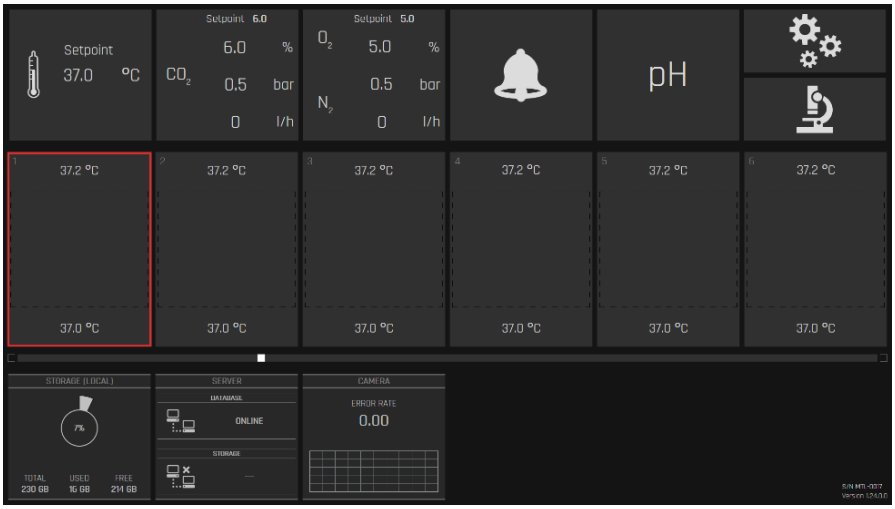


Joonis 20.44. Piirlüliti alarm

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

20.1.6. Aegvõtte alarmid

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

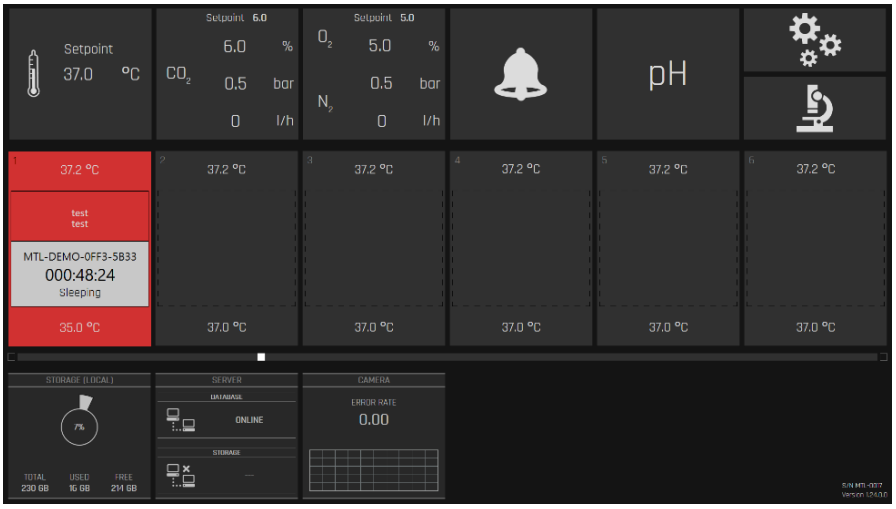


Joonis 20.45. Avatud kaane alarmi vaade

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

Joonis 20.46. Kambri vaade pärast kaane avamist

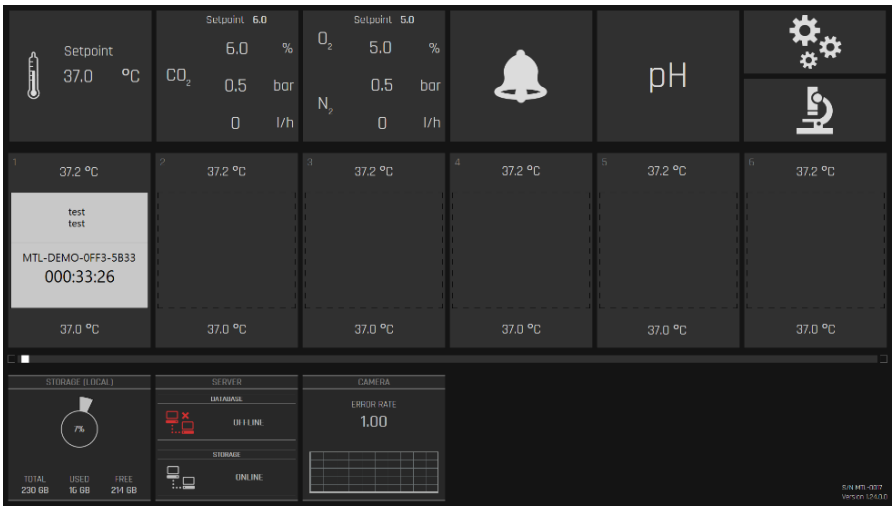
⚠ **Pärast kaane avamist jätkab süsteem aegvõtte kujutiste loomist. Oletame, et kasutaja vahetas tassi teise patsiendi omaga, ilma et oleks eelneva patsiendiga korralikult lõpetanud ja uue patsiendiga alustanud. Sel juhul sisaldab viimane aegvõttevideo kujutisi kahelt eri patsiendilt.**



Joonis 20.47. 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.**

Kui ühendus süsteemi MIRI® TL laiendatud konfiguratsioonipaketiga kaob, osutatakse sellele ekraani alaosas. Niikaua kui mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on vaba salvestusruumi, jätkub aegvõtete salvestamine kohalikku salvestussüsteemi. Kui võrk on uuesti ühendatud ja toimib, edastab süsteem andmed automaatselt.

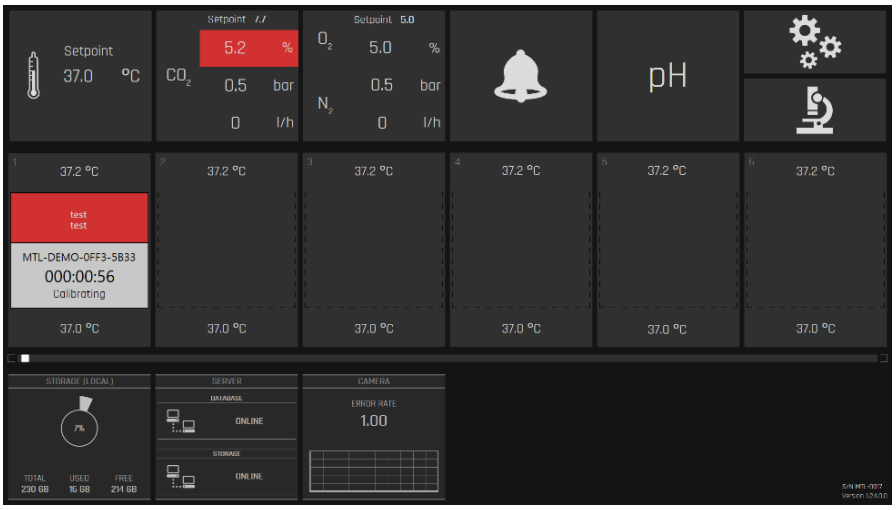


Joonis 20.48. Laiendatud konfiguratsioonipaketiga katkenud ühenduse alarmi vaade

Kui ühendus süsteemi MIRI® TL laiendatud konfiguratsioonipaketiga on katkenud, ei saa uusi aegvõtteid alustada, kuna seadmele ei saa määrata patsiente.

Kõigil inkubatsioonifunktsioonidel on taseme alarmid, mida näitab pildil vastava nupu punaseks muutumine. Kõik alarmid on nähtavad alarmi vaates, kus kuvatakse alarmide ajalugu.

CO_2 kontsentratsiooni alarmi vaade on esitatud alloleval pildil.



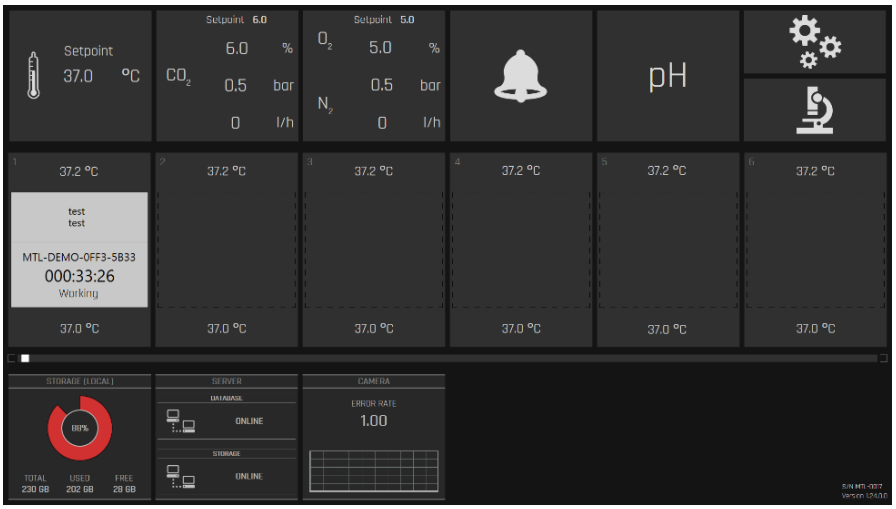
Joonis 20.49. CO_2 kontsentratsiooni alarmi vaade

CO_2 rõhualarmi vaade on esitatud alloleval pildil.

Joonis 20.50. CO_2 rõhualarmi vaade

O_2 alarmid kuvatakse samamoodi, ainult kontsentratsioon on O_2 all ja rõhk N_2 all.

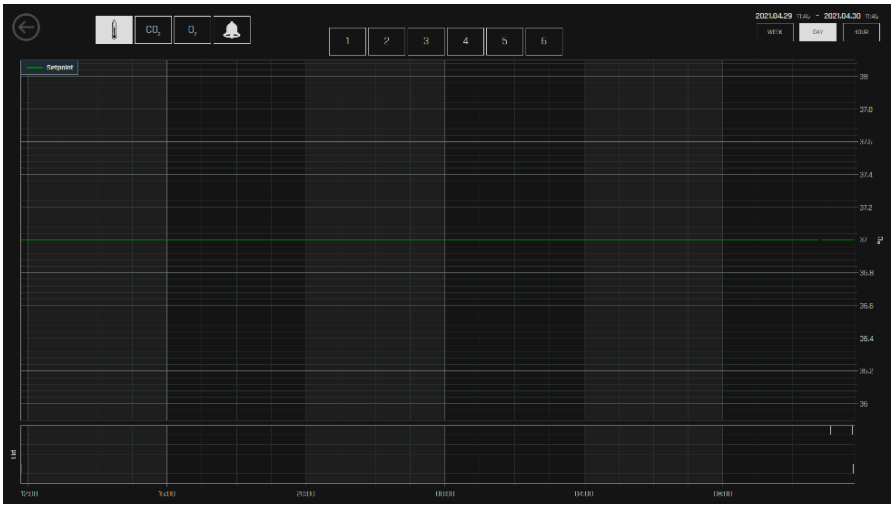
Kõvaketta (andmete edastamine välisele kettale või ühenduse loomine süsteemi MIRI® TL laiendatud konfiguratsioonipaketiga) salvestusruumi täitumise alarmi vaade on esitatud alloleval pildil.



Joonis 20.51. Kõvaketta salvestusruumi täitumise alarmi vaade

20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade

Temperatuurinupu vajutamine muudab vaate temperatuuriandmete graafiku vaateks.



Joonis 20.52. Temperatuuriandmete graafiku vaade

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

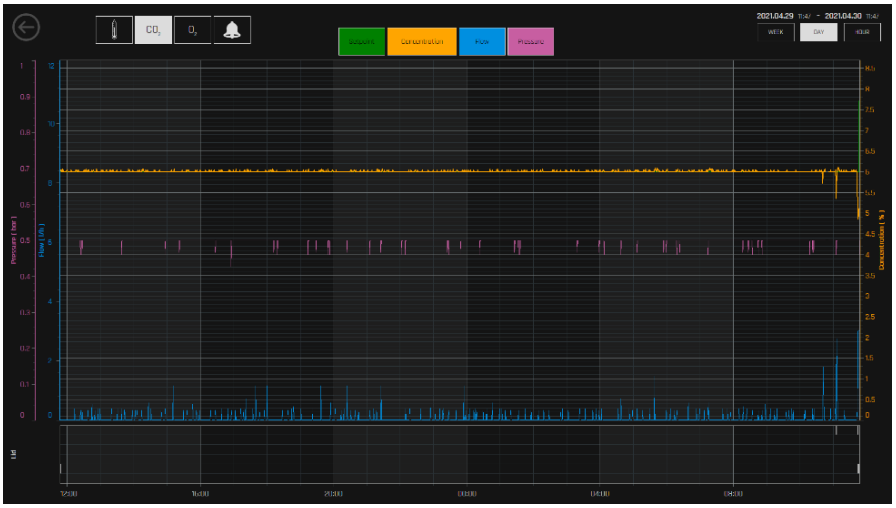
Ajavahemiku nuppude „Hour“ (Tund), „Day“ (Päev) ja „Week“ (Nädal) abil on võimalik vaadatavat ajavahemikku muuta.

Teatud ala on võimalik suurendada, lohistades sõrmega üle selle. Suurendamist on võimalik sammhaaval korrata. Algse suuruse juurde naasmiseks vajutage lähtestamisnuppu „Reset“.

20.1.8. CO_2 andmelogimise vaade

Kui vajutate nuppu „CO_2“, 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.

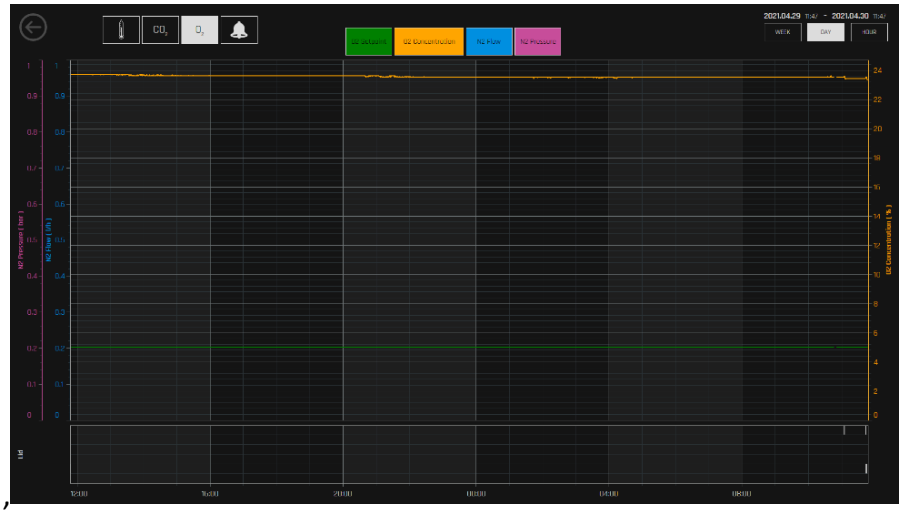


Joonis 20.53. CO_2 andmegraafiku vaade

20.1.9. O_2 andmelogimise vaade

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

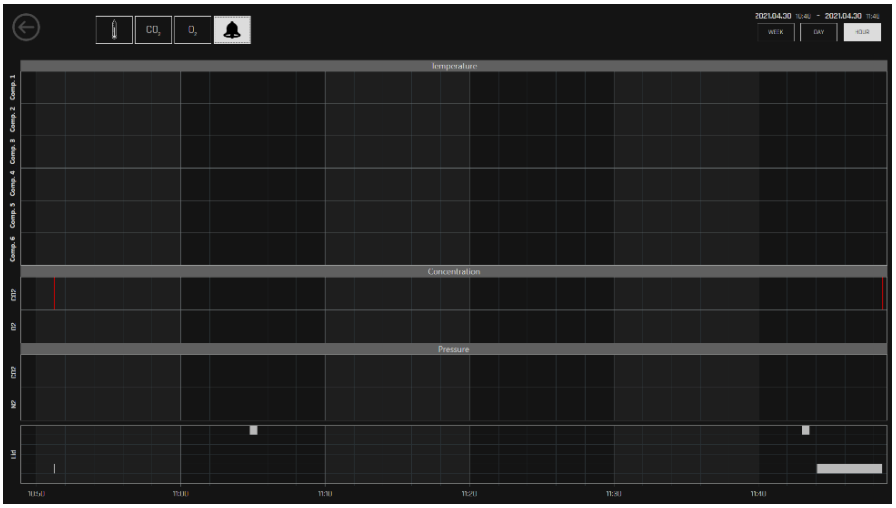
Ekraanivaate ülaosas vastavaid ikoone („Setpoint“, „Concentration“, „Flow“ ja „Pressure“) vajutades saate O_2 seadeväärtuse, kontsentratsiooni ning N_2 voolu ja rõhu graafikuid vaheldumisi sisse ja välja lülitada. Ajavahemiku ja suurendamise funktsioonid on samad mis temperatuurivaates.



Joonis 20.54. 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 20.55. Alarmiandmete vaade

Jaotises „Kaas“ on mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL6 kuus rida ja mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® TL12 kaksteist rida. Iga rida tähistab teatud kambri ühte kaane avamist, loendades ülevalt alla. Visualiseerimiseks kasutatakse valgeid märke. Valged märgid sõltuvad kaane avamise ajast – mida kauem kaas lahti oli, seda rohkem on valget.

21. CultureCoin®

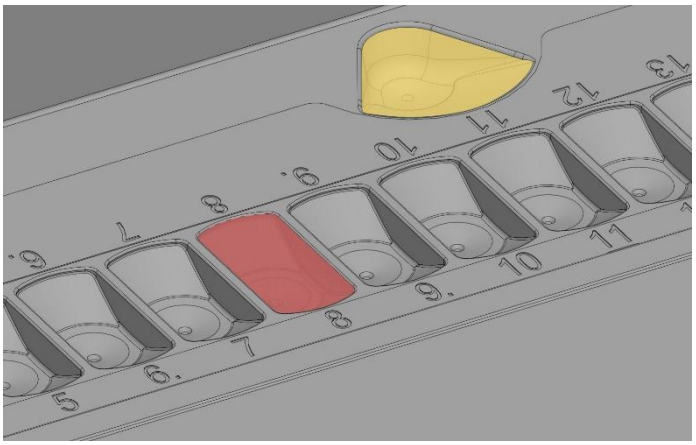
Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kasutatakse ainult tasse CultureCoin®. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kambrite põhi on loodud tassi kontuuriga sobima. On ainult üks viis, kuidas seda kambrisse asetada, kuna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

Tass CultureCoin® on ühekordselt kasutatav steriilne IIa klassi meditsiiniseade.

Joonis 21.1. Tassi CultureCoin® ülevaade

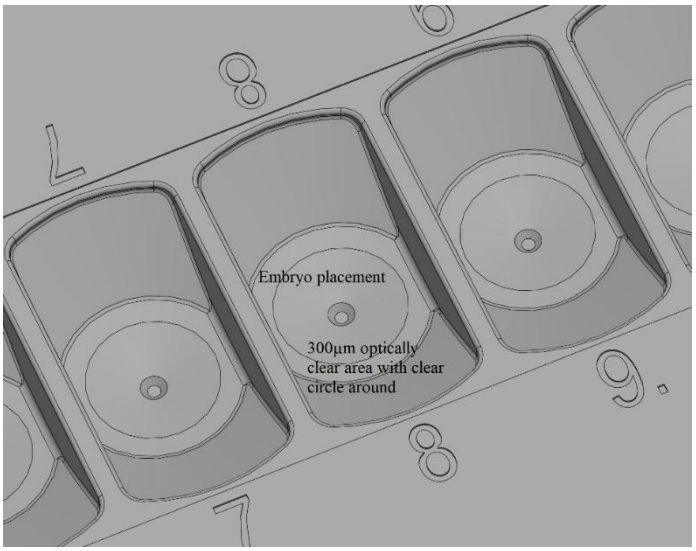
⚠ **Ärge kunagi proovige ühekordselt kasutatavat seadet korduskasutada. Seadet ei saa puhastada ega uuesti steriliseerida. Tulemuseks on ohtlik saastumine.**

Tassis CultureCoin® on 14 süvendit inkubeerimiseks ja kaks pesusüvendit. Pesusüvendeid saab kasutada embrüo käsitsemiseks või üheastmelise söötme kasutamisel.



Joonis 21.2 Kasvusüvend (tähistatud punasega) ja pesusüvend (tähistatud kollasega)

Kõik 14 süvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Pesusüvendid võib samuti täita (ligikaudu 23 µl vedelikuga), 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.**

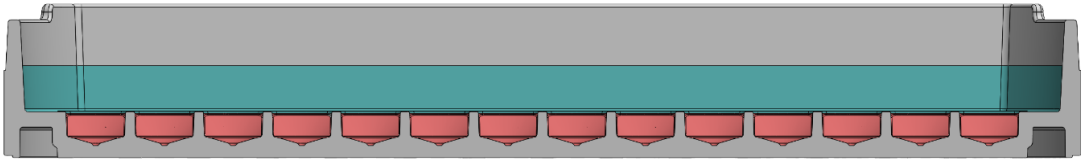
Süvendeid on lihtne tuvastada, kuna need on nummerdatud.

Söötme ja embrüo käsitsemine on ergonoomiliselt optimeeritud, kuna süvendi täitmisel 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 ning kordumatu identifitseerimiskood. Saate kirjutada otse tassile või sildile.

Pärast kasvusüvendite söötmega täitmist peavad need olema kaetud ühtlase õlikihiga. Ei ole võimalik kasutada avatud kasvurežiimi (mis tahes 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 joonist 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 ning mõõtke pH-d kombineeritud pH-sondi ja mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 sisseehitatud pH mõõtmise süsteemiga.

Lisateavet tassi CultureCoin® kohta leiate tassi CultureCoin® kasutusjuhendist. Sellega saab tutvuda meie veebisaidil www.esco-medical.com või võtke meiega ühendust aadressil support-medical@escolifesciences.com.

22. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL vaaturi tarkvara

Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL vaatur ja laiendatud konfiguratsioonipakett on puutetundlik graafiline tarkvarasüsteem, mida kasutatakse aegvõtte piltide salvestamiseks ja nendega töötamiseks.

Praegune süsteemi MIRI® TL vaaturi tarkvaraversioon on 1.22.2.0.

Lisateabe saamiseks vaadake tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite vaaturi tarkvara kasutusjuhendit.

⚠ **Loata juurdepääsu laborisse tuleb kontrollida!**

⚠ **Tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite täieliku aegvõtte funktsionaalsuse saavutamiseks (st uute patsientide loomine, ravi ja aegvõtte käivitamine) peab inkubaator olema ühendatud süsteemi MIRI® TL vaaturi tarkvaraga**

23. Juhised puhastamiseks

23.1. Steriilse seadmega seotud kaalutlused

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

Siiski on seadme välja töötatud väga hoolikalt, et kasutajatel oleks lihtne seda kasutamise ajal piisavalt puhtana hoida ning peamisi komponente mitte saastada.
Puhtust aitavad tagada järgmised konstruktsioonielemendid:

- õhuringlussüsteem;
- väline 0,22 µm HEPA-filter, mis puhastab sissetulevat gaasi;
- VOC-/HEPA-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

☞ **Valideerige 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 söötme sattumine keskkonda, silmaga nähtav mustuse kogunemine ja/või muud tõendid saastumise kohta. Samuti soovitatakse mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 või MIRI® TL12 puhastada ja desinfitseerida vahetult pärast söötmega saastumist.

Seadme korrapärane puhastamine (ilma embrüoteta)

Seadme korralikuks puhastamiseks on väga oluline kanda kindaid ja kasutada GLP (hea laboritava) tehnikat.

1. Puhastage inkubaator sobiva puhastusvahendiga, mis ei sisalda alkoholi, nt bensüülalküüldimetüülkloriidiga. Pühkige seadme välispindu lapiga ja korrake protsessi, kuni lapid ei ole enam määrdunud.
2. Pärast puhastamist jätke seade mõneks ajaks seisma, et kõik puhastusaine aurud aurustuksid.
3. Vahetage kindad ning pärast kümneminutilist kokkupuuteaega pihustage pindadele steriilset või puhastatud vett ja pühkige neid steriilse lapiga.
4. Kui see on visuaalselt puhas, on see taas kasutusvalmis.

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

23.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur

Seadme desinfitseerimine (ilma embrüoteta)

Seadme korralikuks desinfitseerimiseks on väga oluline kanda kindaid ja kasutada GLP- (hea laboritava) tehnikat.

Järgige alltoodud samme (seda protseduuri tutvustati kohapealse koolitusprogrammi ajal paigaldusprotokolli osana).

1. Lülitage mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 või MIRI® TL12 välja (tagapaneelilt).
2. Avage kaaned.
3. Kasutage sisepinna ja kaane peal oleva klaasplaadi desinfitseerimiseks nõutavat desinfitseerimisvahendit, mis ei sisalda alkoholi, st bensüülalküüldimetüülkloriidi. Kasutage desinfitseerimisvahendi pealekandmiseks steriilseid lappe.
4. Pühkige kõiki sisepindu ja kaane ülaosa lapiga ja korrake protseduuri, kuni lapid ei ole enam määrdunud.
5. Vahetage kindad ning pärast kümneminutilist kokkupuuteaega pihustage pindadele steriilset vett ja pühkige neid steriilse lapiga.
6. Vaadake seade üle – kui see on visuaalselt puhas, võib seda pidada kasutusvalmiks. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, minge tagasi 3. sammu juurde ja korrake protseduuri.
7. Lülitage mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 või MIRI® TL12 sisse (tagapaneelilt).

24. Niisutus

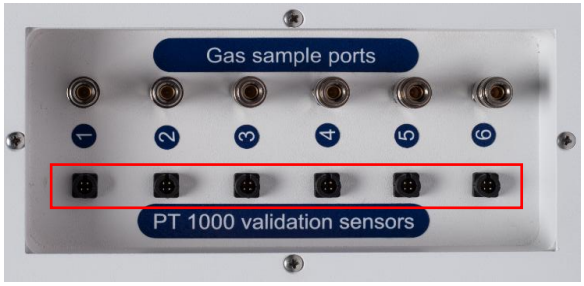
Tootepere MIRI® TL mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on peamiselt välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiin- või mineraalõlikattega.

Tootepere MIRI® TL mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit **ei tohi loputada**. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 niisutamine kahjustab seadet – kondensaat ummistab sisemisi torusid ja kahjustab elektroonikat.

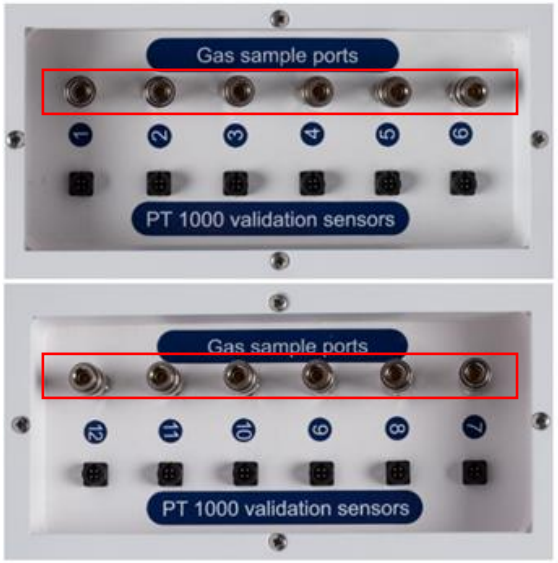
⚠ **Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 ei ole loodud töötama nii, et nende sees on veeanum. Muidu saavad seadmed kahjustada. See mõjutab seadme ohutust ja toimivust.**

25. Temperatuuri valideerimine

Mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® TL6 on kuus B-klassi andurit PT-1000 ja mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® TL12 on kaksteist andurit. Need asuvad iga kambri põhja keskel.



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



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

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

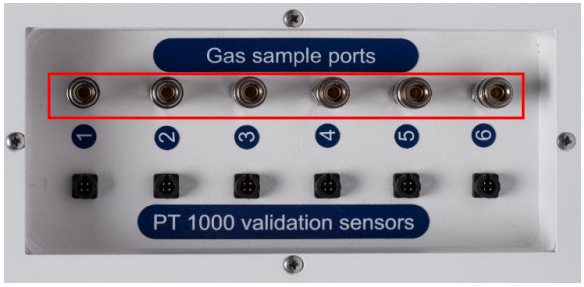
Kambrite temperatuuritingimusi saab pidevalt registreerida seadme küljel asuvate väliste pistikute kaudu, ilma et see mõjutaks seadme toimimist.

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

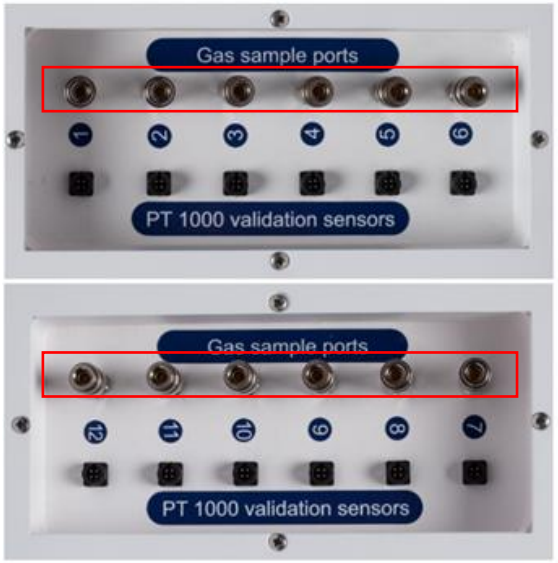
Ettevõttel Esco Medical Tehchnologies, UAB on andurite jaoks saadaval väline logisüsteem (MIRI®–GA).

26. Gaasikontsentratsiooni valideerimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 gaasiproovipordid



Joonis 26.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 gaasiproovipordid

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

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

☞ **Enne mis tahes gaasimõõtmist veenduge, et kaaned ei ole vähemalt 5 minutit avatud olnud.**

⚠ **Suuremahulise proovi võtmine võib mõjutada gaasiregulatsiooni.**

⚠ **Veenduge, et gaasianalüsaator on enne kasutamist kalibreeritud.**

27. Välise süsteemi alarmilüliti

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

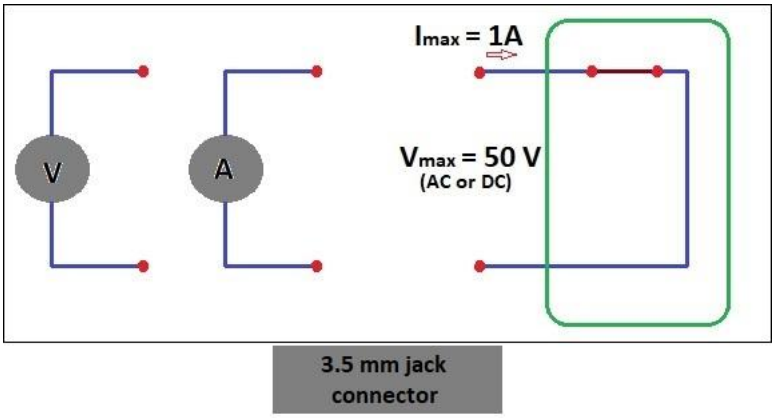
Kui alarm aktiveerub (tegu võib olla nii temperatuurialarmi, CO_2 või O_2 kontsentratsioonide alarmide kui ka CO_2 või N_2 madala rõhu või kõrge rõhu alarmidega) või kui seadme toide ootamatult katkeb, annab lüliti märku, et kasutaja peab seadme üle vaatama.

Pistiku saab ühendada kas pingeallika VÕI vooluallikaga.

⚠ **Võtke arvesse, et kui 3,5 mm pistikupessa on ühendatud vooluallikas, on maksimaalne voolutugevus vahemikus 0–1,0 amprit.**

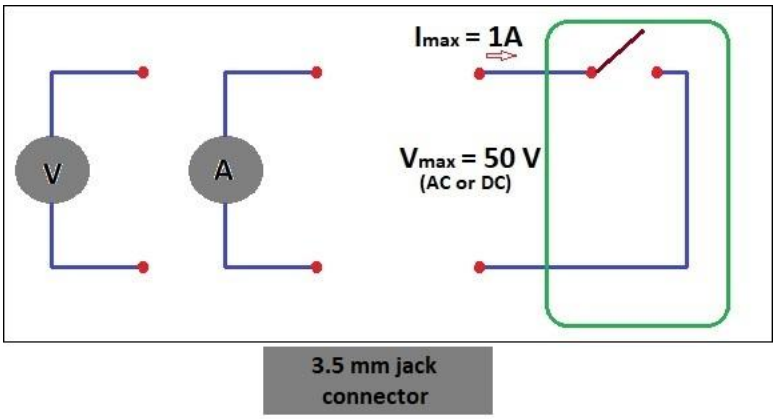
⚠ **Kui ühendatakse pingeallikas, siis on piiriks 0–50 V vahelduv- või alalisvool.**

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



Joonis 27.1. Alarmivaba režiim

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



Joonis 27.2. Avatud vooluringiga alarmirežiim

Välist süsteemialarmi tuleks kontrollida koos alarmisüsteemi kontrollimisega, nagu kirjeldatud jaotises „14.8 Alarmide kontrollimine".

Alati, kui tootepere MIRI® TL inkubaatori toitejuhe toiteallikast lahutatakse, annab lüliti alarmist automaatselt märku! See on täiendav turvafunktsioon, et juhtida personali tähelepanu voolukatkestusele laboris.

28 Kirjutamisala kambri kaantel

Iga mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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

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

1. Korrektne temperatuuri ja gaasikontsentratsiooni kalibreerimine ülitäpsete seadmete abil vastavalt intervallidele, mis on mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid MIRI® TL6 või MIRI® TL12 kasutavas laboris kliinilise praktika põhjal ette nähtud. Tootja soovitab, et valideerimistevaheline periood ei oleks pikem kui 14 päeva.
2. VOC-/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga kolme kuu järel.
3. Välist HEPA-filtrit tuleb vahetada kord aastas iga-aastase hoolduse käigus.
4. Mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kasutavas laboris tuleb kliinilise praktika põhjal ette nähtud intervallide järel rakendada sobivaid puhastustoiminguid. Tootja ei soovita jätta puhastamiste vahele pikemat perioodi kui 14 päeva.

⚠ **On väga oluline, et ülevaatusi ja hooldust tehakse jaotises „38. Hooldusjuhend“ esitatud intervallidega. Selle tegematajätmisel 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.**

⚠ **Kui hooldustoiminguid ei tee vastava väljaõppe ja volitustega töötajad, muutub garantii kehtetuks.**

30. Hädaolukorra protseduurid

Toite täielik katkemine seadmesse või seadme sees.

- Eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud.
- Ilma toiteallikata langeb mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 temperatuur alla 35 °C, kui see on olnud 10 minutit keskkonnas, mille temperatuur on 20 °C.
- Kui kaaned jäävad suletuks, püsib 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 mõjutatud kambrist. Need saab ümber tõsta mis tahes teistesse kambritesse, mis on parajasti tühjad. Kõik kambrid on üksteisest eraldi, nii et ülejäänud toimivad normipäraselt.

Kui käivitub 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 kontsentratsiooni 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 kontsentratsioon on madal, hoidke kaaned suletuna. Kui olukord on ajutine ja CO_2 kontsentratsioon kõrge, avage mõned kaaned, et osa CO_2 välja lasta.

Kui käivitub O_2 kontsentratsiooni alarm

- Sellisel juhul ei ole enamasti ükski hädaolukorra protseduur 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 N_2 rõhualarm

- Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusvoolikuid. 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 kõrgtäpse termomeetri abil vastavalt kasutusjuhendile

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 „CO2“ 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 Kui probleem püsib, võtke ühendust Esco Medicali klienditoega
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 stabiliseeruda, 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 „O2“ valikule „ON“ (SEES)
	N_2 puudub või N2 sisendiga on ühendatud vale gaasitüüp	Kontrollige gaasivarustust, veenduge, et N_2 rõhk on 0,6 baari

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige O_2 seadeväärtust. Kui probleem püsib, võtke ühendust Esco Medicali klienditoega
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 stabiliseeruda, 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 desaktiveerida ja N_2 gaasialarm katkestada.

Tabel 31.4. Vaaturi 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
	Vaaturi 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 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. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL6
Üldised mõõtmed (L x S x K)	805 x 590 x 375 mm
Kaal	60 kg
Materjal	Madalsüsinikteras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®

Tehnilised andmed	MIRI® TL6
Toide	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 liitrit tunnis
Gaasitarve (N_2)[2]	< 5 liitrit tunnis
CO_2 vahemik	2,9%–9,9%
O_2 vahemik	1,9%–8,0%
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
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikkusaeg	1 aasta
Kasutusiga	10 aastat

Tabel 32.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL12 spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL12
Üldised mõõtmed (L x S x K)	950 x 685 x 375 mm
Kaal	93 kg
Materjal	Madalsüsinikteras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®
Toide	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 liitrit 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
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikkusaeg	1 aasta
Kasutusiga	10 aastat

32.1. Kaamera spetsifikatsioonid

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

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

Tabel 32.3. Tootepere MIRI® TL mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kaamera spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL6 ja MIRI® TL12
Suurendus	20x
Kaamera resolutsioon	1936 x 1216 pikslit
Salvestatud kujutise pikslite arv	600 x 600 – 860 x 860 pikslit
Optikatoru suhe	~2,8–2,9 pikslit/µm
Valgustus	Punane LED (tipplainepikkus = 635 nm ±30 nm)
Embrüo kogukokkupuude valgusega päevas	< 250 sek
Fokaaltasandite kujutamine	3, 5, 7 fokaaltasandit
Tsükliaeg	5, 10, 20 min tsükliaega kuni 6 päeva

33. Elektromagnetiline ühilduvus

Tabel 33.1. Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutataks sellistes tingimustes.		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® TL6 või MIRI® TL12 ei kasutata raadiosageduslikku energiat. Seetõttu on nende raadiosageduslikud kiirgused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid ® TL6 ja MIRI® TL12 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			
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 õhklahendus	Tase 4	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirdeimpulss/impulsi	±2 kV toiteliinide puhul ±1 kV sisend-/	Tase 3	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus-

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
pakett IEC 61000-4-4	väljundliinide puhul		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 (UT 95% langus 0,5 tsükli puhul) < 40% UT (UT 60% langus 5 tsükli puhul) < 70% UT (UT 30% langus 25 tsükli puhul) MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu (AC) võrgupinge enne katsetaseme rakendamist	Ei kohaldata	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	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Magnetväljade võrgusagedus peaks olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutataks sellistes tingimustes.			
Häirekindluse katse	**IEC 60601 Katsetase**	**Vastavuse tase**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Juhitud raadiosageduslik IEC 61000-4-6 Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ISM-sagedusaladel 30 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Tase 4	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoriteMIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 või MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite vahel

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 kasutaja saab aidata kaasa elektromagnetiliste häirete ennetamisele, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning inkubaatorite vahel minimaalset vahemaad. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 maksimaalset väljundvõimsust ei ole eespool 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 tootja andmetele.

MÄRKUS 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.

MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida.

Elektromagnetkiirguse levikut mõjutavad struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

Meditsiiniseadmeid võivad mõjutada mobiiltelefonid ja muud isiklikud seadmed või kodumasinad, mis ei ole mõeldud meditsiiniasutustes kasutamiseks. Soovitatav on tagada, et kõik mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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.

Vastavalt esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele tuleb meditsiinilisi elektriseadmeid käsitseda elektromagnetilisest ühilduvusest tulenevate eriliste ettevaatusabinõudega ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt neile ettevaatusabinõudele.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada.

34. Valideerimisjuhend

34.1. Toote väljastamise kriteeriumid

Ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 läbivad enne väljastamist ranged kvaliteedi- ja toimivuskatsed.

34.1.1. Toimivus

Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kasutatud igat komponenti katsetatakse tootmisprotsessi käigus, et tagada defektideta seade.

Enne väljastamist katsetatakse inkubaatoreid vähemalt 24 tundi kestvas väljastamiskatses, mille käigus kasutatakse kõrgetasemelisi termomeetreid ja gaasianalüsaatoreid ning reaalajas andmete registreerimist, et tagada seadme vastavus eeldatavatele toimivusstandarditele.

I katse: elektriohutuse vastavuskatse
II katse: funktsioonikatse
III katse: seadistamis- ja kalibreerimiskatse
IV katse: termokatse
V katse: kaamera mootorite funktsioonikatse
VI katse: väljastamis- ja kalibreerimiskatse
VII katse: küberturvalisuse katse

Tehakse ka täiendavad visuaalse vaatluse katsed.

34.1.2. Elektriohutuse vastavuskatse

Iga seade läbib elektriohutuse vastavuskatse, milles kasutatakse elektriohutuse analüsaatorit, et võimaldada vastavust rahvusvahelisele standardile IEC 60601.

34.1.3. Funktsioonikatse

Iga seade läbib funktsioonikatsed, milles kasutatakse tipptasemel meditsiiniohutuse katse- ja mõõteseadmeid. Nende katsetega tagatakse, et seade on kokku pandud vastavalt ettevõttesisestele standarditele.

34.1.4 Seadistamis- ja kalibreerimiskatse

Iga seade läbib seadistamis- ja kalibreerimiskatsed, milles kasutatakse tipptasemel meditsiiniohutuse katse- ja mõõteseadmeid. Nende katsetega tagatakse, et seade on kokku pandud vastavalt ettevõttesisestele standarditele.

1. Süsteemi üldise gaasitiheduse kontrollimiseks tehakse kambrite lekkekatse. See katse tehakse iga kambriga.
2. Gaasi kontsentratsiooni reguleerimise katse tehakse gaasiandurite kalibreerimise ja näitude hilisemate jälgimiste abil.
3. Temperatuuri reguleerimise katse tehakse gaasiandurite kalibreerimise ja näitude hilisema jälgimise abil.
4. Gaasi sisendrõhu reguleerimise katsed tehakse gaasirõhu ventiilide reguleerimisega välisel rõhuregulaatoril ning näitude hilisema jälgimise abil.
5. Kambri taastumise katse tegemiseks mõõdetakse aega, mis pärast kaane avamist kulub kambri seesgaasi kontsentratsiooni taastumiseks seadeväärtuseni.

34.1.5. Termokatse

Iga seade läbib termokatsed, milles kasutatakse tipptasemel meditsiiniohutuse katse- ja mõõteseadmeid. Selle katsega tagatakse, et seade on kokku pandud vastavalt ettevõttesisestele standarditele ning toimib ka pikema kasutuse korral eeldatud viisil.

Tabel 34.1. Termokatsed ja vastuvõetavuskriteeriumid

Katse	Vastuvõetavuskriteeriumid
Temperatuuri stabiilsuse katse	± 0,1 °C
Gaasi kontsentratsiooni stabiilsuse katse	± 0,1%
pH katse	Mõõdetud pH = puhvri pH

34.1.6. Kaamera mootorite funktsioonikatse

Iga seade läbib sisemise kaamera mootorite funktsioonikatse, milles kasutatakse tipptasemel meditsiiniohutuse katse- ja mõõteseadmeid. Sellega tagatakse, et kaameramooduleid juhtivad mootorid toimivad õigesti ning et kaamerad saavad teha kvaliteetseid kujutisi.

34.1.7. Väljastamis- ja kalibreerimiskatse

Iga seade läbib lõpliku väljastamis- ja kalibreerimiskatse, milles kasutatakse tipptasemel meditsiiniohutuse katse- ja mõõteseadmeid. Selle katsega tagatakse, et seade on kokku pandud vastavalt ettevõttesisestele standarditele, toimib ka pikema kasutuse korral eeldatud viisil ja et varem tehtud katsed pole seda mõjutanud. Lisaks tehakse enne lõpetamist lõplikud kalibreerimistoimingud.

Vastuvõetavuskriteeriumid
CO_2 ja O_2 kontsentratsiooninäidud ei erine seadeväärtusest rohkem kui ± 0,2%.
Temperatuurinäidud ei erine seadeväärtusest rohkem kui 0,1 °C.

34.1.8 Küberturvalisuse katse

Iga seade läbib küberturvalisuse katse. Katses hinnatakse seadet põhjalikult, tagamaks, et kõiki küberturvalisuse ja privaatsuse meetmeid on tõhusalt rakendatud. Nii kindlustatakse seadmesse salvestatavate andmete terviklus ja konfidentsiaalsus ja tagatakse, et need on jätkuvalt kaitstud võimalike ohtude ja rikkumiste eest.

34.1.9. Visuaalne kontroll

- Kaantel ei ole kõrvalekaldeid.
- Kõik kaaned on kergesti avatavad ja suletavad.
- Kaante tihendid on nõuetekohaselt kinnitatud ja joondatud
- Seadmel ei ole mis tahes vastuvõetamatuid 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, ega kambri ja alumiiniumis olevate väljalõigete suuruse tõttu ei esine probleeme ühildumisel.
- VOC-/HEPA-filter istub hästi ning seda on kerge eemaldada ja sisestada

35. Valideerimine kohapeal

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

Seetõttu oleme vastavalt meditsiiniseadmeid puudutavale väljakujunenud heale tavale kehtestanud valideerimiskatsete kava, mis tuleb läbida, enne kui seadme saab kliinilisse kasutusse lubada.

Järgnevalt kirjeldame neid katseid ja nende tegemiseks vajalikke seadmeid.

Samuti on olemas katse dokumenteerimise vorm. Selle koopia tuleb edastada ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB seadme sisemiseks jälgimiseks ja seadme ajaloo jaoks.

35.1. Kohustuslik varustus

☞ **Kõik seadmed peavad olema kvaliteetsed ja kalibreeritud.**

- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta parafiinõliga kaetud söötmetilka ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta alumiiniumpinda 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 katseseade 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 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena.

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

36. Katsetamine

36.1. CO_2 gaasivarustus

Selleks et mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 gaasiliini kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse järjepidevalt 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 voolu trükkplaati. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid kuni 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 rõhuvahemikus 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) ümbritsevas atmosfääris võib põhjustada kiiret lämbumist.**

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.
- Atsetaldehüüd 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 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 gaasiliini kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse järjepidevalt 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.**

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

⚠ **N_2 kasutamine koos niiskusega kahjustab voolu trükkplaati. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid kuni 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 ainena.**

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_2O) 0,5 ppm.

36.3. CO_2 rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari.

Eemaldage CO_2 sisendvoolik. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari.

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.4. N_2 rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 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 rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari.

Eemaldage N_2 sisendvoolik. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari.

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.5. Toitepinge

Kohapealset pinget tuleb kontrollida.

Mõõtke väljundpistikut UPS-il, mis ühendatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga MIRI® TL6 või MIRI® TL12. Samuti kontrollige, et 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 suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6.

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

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 seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,2%.

36.7. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine

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

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

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.

O_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 erineda rohkem kui ±0,2%.

36.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad

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

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 jaoks valmistatakse ette vähemalt 6 tassi ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori jaoks 12 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.

Selle katse lõpetamiseks on pärast kõigi eelnevate etappide läbimist vaja üks tund stabiliseerumisaega.

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 kasutatava 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 kalibreerimine on vajalik, 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. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned

Temperatuurikontrolli teine osa tehakse 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 alumise küttekeha tekitatud soojuse suhtes isolaatorina. 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 kambrite kaanelt mõõdetud temperatuurinäit ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,5 °C.

Kui kalibreerimine on vajalik, 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 mõnevõrra mõju. Kambrite vahel ei esine märgatavat soojuse ülekandumist.**

36.10. 6-tunnine stabiilsuskatse

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

Seade tuleb seadistada võimalikult sarnaselt nende tingimustega, 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 teha selliselt, et O_2 regulatsioon on sisse lülitatud ja kasutatakse N_2 gaasivarustust.

Kui N_2 ei ole saadaval, võib katset teha ilma selleta.

Veenduge, et Esco Medicali andmelogimistarkvara töötab.

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

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

36.11. Puhastamine

☞**Valideerige puhastusprotseduurid alati kohapeal või konsulteerige täpsemate juhiste saamiseks tootja või edasimüüjaga.**

Pärast edukat katsetamist tuleb seade enne kliinilisse kasutusse võtmist uuesti puhastada (puhastusjuhised leiate kasutusjuhendi jaotisest „23. Puhastusjuhised“).

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

36.12. Katse dokumenteerimise vorm

☞ **Paigaldustöötajad peavad täitma paigaldusaruande vormi. Seejärel tuleb see enne seadme kliinilisse kasutusse võtmist esitada ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB.**

36.13. Soovituslikud lisakatsed

36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade

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

Katse läbitud: 0,0 ppm LOÜ.

☞**Veenduge, et proovivoolikud ei sisalda lenduvaid orgaanilisi ühendeid.**

36.13.2. Osakeste laserloendur

Osakeste laserloenduriga tuleks proov võtta otse mitmekambrilise kehavälise viljastamise

inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 proovivoolikud ei sisalda tahkeid osakesi.

37. Kliiniline kasutamine

Palju õnne! Teie seade on nüüd kliiniliseks kasutamiseks valmis, kuna valideerimiskatsed on läbitud ja katsearuanne ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB esitatud.

Seadme tööd tuleb järjepidevalt jälgida.

Kasutamisaegseks valideerimiseks kasutage allolevat tabelit.

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

Tabel 37.1. Valideerimise intervallid

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

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 ± 0,1 °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 suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse tegemiseks 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 vähemalt 15 minutit avada.

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 seadeväärtusest erineda rohkem kui ± 0,2%.

37.3. O_2 kontsentratsiooni kontrollimine

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

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige O_2-gaasi 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 vähemalt 15 minutit avada.

O_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 erineda rohkem kui ±0,2%.

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

37.4. CO_2 rõhu kontrollimine

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

Ohutuse tagamiseks on mõlemal meditsiiniseadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, millega jälgitakse sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatatakse kasutajat, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari.

Soovitatav on kontrollida CO_2 rõhku menüüst, pöörates tähelepanu üksuse „CO2 P“ (CO_2 rõhk) väärtusele.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari.

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

37.5. N_2 rõhu kontrollimine

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

Ohutuse tagamiseks on mõlemal meditsiiniseadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, millega jälgitakse sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatatakse kasutajat, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari.

Soovitatav on kontrollida N_2 rõhku menüüst, pöörates tähelepanu üksuse „N2 P“ (N_2 rõhk) väärtusele.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari.

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, milline on söötme pH konkreetse CO_2 taseme juures.

CO_2 sõltub rõhust ning seega on eri kõrgustel sama pH säilitamiseks vajalikud suuremad CO_2 kontsentratsioonid. Samuti mõjutavad CO_2 kontsentratsioone õhurõhu muutused tavapäraste ilmastikutingimuste korral.

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

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

38. Hooldusjuhend

Teie Esco Medical Technologies, UAB mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 teostama vähemalt vastavalt juhistele jaotises „34. Valideerimisjuhend“.

Probleemide ilmnemisel võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies, UAB või oma kohaliku edasimüüjaga.

Tipptasemel toimivuse 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.

⚠ **Kui tabelis 38.1 esitatud hooldusintervalle ei järgita, kaotab garantii kehtivuse.**

⚠ **Kui kasutatakse mitteoriginaalseid osi või kui hooldustöid teostavad väljaõppeta ja volitamata töötajad, muutub garantii kehtetuks.**

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

Tabel 38.1. Hooldusintervallide kava

Komponendi nimetus	Iga 3 kuu järel	Aasta 1, 5, 7	Aasta 2, 10	Aasta 3, 9	Aasta 4, 8	Aasta 6
VOC-/HEPA-kapselfilter	×					
Väline 0,22 µm HEPA-filter sissetuleva CO_2- ja N_2-gaasi jaoks		×	×	×	×	×
O_2 andur		×	×	×	×	×
CO_2 andur					×	
UV-lamp		×	×	×	×	×
Jahutusventilaator				×		×
Sisemine gaasipump			×		×	×
Proportsionaalventiilid				×		×
Voolu trükkplaat			×		×	×
Rõhuregulaatorid					×	

38.1. VOC-/HEPA-kapselfilter

VOC-/HEPA-kapselfilter on paigaldatud 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 38.1 tuleb kehavälise viljastamise inkubaatorile MIRI® TL6 või MIRI® TL12 paigaldatud VOC-filtrit vahetada iga kolme kuu järel.

Palun järgige VOC-filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Filtri vahetamise kohta saate lugeda kasutusjuhendi jaotisest „12.1. Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamine“.

38.2. Väline 0,22 µm HEPA-filter sissetuleva CO_2 ja N_2 gaasi jaoks

Suurem 64 mm ümmarguse kujuga väline 0,22 µm HEPA-filter CO_2- ja N_2-gaasi jaoks eemaldab kõik sissetulevast gaasist leitud osakesed. Kui välist HEPA-filtrit ei kasutata, võib see kahjustada kõrgtäpset voolu trükkplaati või rikkuda CO_2/N_2 regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik sissetuleva CO_2/N_2 puhastamine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.3. 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 see on vajalik hapniku koguse väga täpseks mõõtmiseks, mis on mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 puhul vajalik.

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

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

Kuupäeva, mil andur paigaldati, saab kasutaja vaadata mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 paigaldamisaruandest. See kuupäev tuleb võtta aluseks, et määrata kindlaks järgmine O_2 anduri vahetus.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati O_2 originaalandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage O_2 andur välja ühe aasta jooksul alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast.
- Kui hapnikuandurit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik O_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.4 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 Technologies, UAB andurit vahetada üks kord iga nelja aasta järel.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati CO_2 originaalandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- CO_2 andurit tuleks vahetada nelja aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui CO_2 andurit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik CO_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.5. UV-lamp

Ohutuse huvides ning ringleva õhu puhastamiseks on seadmesse paigaldatud 254 nm UV-lamp. UV-C-lambi kasutusiga on piiratud ja see tuleb vastavalt tabelile 38.1 välja vahetada igal aastal.

Joonis 38.1. UV-valguse hoiatus

⚠ **Kokkupuude UV-C-kiirgusega võib teie nahka ja silmi tõsiselt kahjustada. Enne katte eemaldamist lülitage seade alati välja.**

Palun järgige UV-C-lambi vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset UV-C-lambi pirni (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage UV-C-lambi pirn välja ühe aasta järel alates selle paigalduskuupäevast.
- Kui UV-lambi pirni õigeaegselt ei vahetada, võib see põhjustada saaste kogunemist.

- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset UV-lambi pirni, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.6 Jahutusventilaator

Seadmesse paigaldatud elektroonika jahutamiseks 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 Technologies, UAB soovitab selle vältimiseks vahetada jahutusventilaatorit kord kolme aasta järel.

Palun järgige jahutusventilaatori vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalventilaatorit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Ventilaator tuleks välja vahetada kolme aasta järel alates paigalduskuupäevast
- Kui ventilaatorit ei vahetata, võib see põhjustada elektroonika triivi, mille tulemuseks on vähene temperatuuri ja gaasi reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset ventilaatorit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.7. Sisemine gaasipump

Sisemist gaasipumpa kasutatakse segatud gaasi transportimiseks läbi VOC-/HEPA-filtri, UV-valguse ja kambrite. Aja jooksul võib pumba toimivus halveneda, millega kaasneb pikem taastumisaeg.

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

Palun järgige sisemise gaasipumba vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset gaasipumpa (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Gaasipump tuleks välja vahetada kahe aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui pumpa ei vahetata, võivad selle tagajärjeks olla aeglased taastumisajad või rikked.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset pumpa, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.8. 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 kolme aasta järel.

Palun järgige ventiilide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid proportsionaalventiile (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Ventiilid tuleks välja vahetada kolme aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui ventiile ei vahetata, võivad selle tagajärjeks olla aeglased taastumisajad või rikked.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid ventiile, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.9. Gaasivoolikud

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

⚠ **Iga-aastase hoolduse käigus tuleb kõiki gaasijuhtmeid/voolikuid visuaalselt kontrollida.**

☞ **Kõigil hooldustehnikutel peavad olema täiendavad sisemised gaasijuhtmed/voolikud, et neid saaks hoolduse ajal välja vahetada.**

Palun järgige gaasivoolikute väljavahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid gaasiliine (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole);
- Kui gaasivoolikuid ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad või rikked.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid gaasiliine, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.10. Voolu trükkplaat

Voolu trükkplaate kasutatakse CO_2/N_2 reguleerimiseks ja seadme gaasitarbe registreerimiseks.

Selle trükkplaadi kasutusiga on üle kolme aasta, kuid ohutuse huvides soovitab Esco Medical Technologies, UAB trükkplaati vahetada üks kord iga kahe aasta järel.

Palun järgige trükkplaatide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset voolu trükkplaati (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Voolu trükkplaat tuleks välja vahetada kahe aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui voolu trükkplaati õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO_2 ja O_2 kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalandureid, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.11. 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 ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Regulaatorid tuleks välja vahetada nelja aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui regulaatoreid ei vahetata, võib see põhjustada rikkeid.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid regulaatoreid, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.12. Püsivara värskendus

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

Püsivara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

38.13. Tarkvara värskendus

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

Tarkvara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

39. Paigaldusjuhend

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

39.1. Vastutusalad

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

Hiire embrüo analüüsi (MEA) teostavad paigaldustöötajad peavad olema põhjalikult tuttavad hiire embrüo analüüsi ning kõigi seadme funktsioonidega, kalibreerimis- ja katsetamisprotseduuridega ning seadme katsetamisel kasutatavate instrumentidega. Hiire embrüo analüüs on paigaldamisel tehtav lisakatse ja see ei ole kohustuslik.

Kõik inimesed, kes tegelevad seadme paigaldamise, parandamise ja/või hooldusega, peavad olema koolitatud ettevõttes Esco Medical Technologies, UAB või kvalifitseeritud koolituskeskuses. Koolitust teevad kogenud hooldustehnikud või embrüoloogid, tagamaks, et paigaldustöötajad mõistavad täielikult seadme funktsioone, toimimist, katsetamist ja hooldust

Paigaldustöötajaid tuleb teavitada selles dokumendis ja paigaldusaruande vormis tehtud muudatusest ning 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, saab hakata korraldama reisi ja majutust.

Väljastatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL6 kaalub umbes 60 kg ja mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® TL12 kaalub umbes 93 kg.
3. Paigutamiseks vajalik ruum on 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatuuri reguleerimissüsteem peaks suutma säilitada stabiilset temperatuuri, mis ei ületa kunagi 30 °C.
5. Katkematu toite allikas (UPS), pingega 115 või 230 V, vähemalt 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 sobivad 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: kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 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 märgistatud mälupulgal hoolduskohta kaasa.

39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks

- Paigaldusaruande vorm.
- Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12 hooldusjuhend.
- Uuendatud hooldustööriistade komplekt.
- Mälupulk uusima väljastatud püsi- ja tarkvaraga.
- Kõrgtäpne 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

Õige paigaldusprotseduuri kohta lugege palun kasutusjuhendi jaotist „9. Alustamine“.

39.6. Kasutajate koolitamine

1. Toitelüliti sisse-/väljalülitamine.
2. Selgitage mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 olulisi funktsioone ja embrüote inkubatsiooniprotsessi mitmekambrilises seadmes.
3. Selgitage temperatuuri reguleerimist mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 (otsene soojusülekanne ja soojendatud kaaned).
4. Gaasiregulatsiooni sisse-/väljalülitamine.
5. Temperatuuri, CO_2 ja O_2 seadeväärtus.
6. Selgitage, kuidas N_2 kasutatakse O_2 kontsentratsiooni pärssimiseks.
7. Alarmi väljalülitamise toiming (temperatuur, CO_2, O_2) ja taastumisajad.
8. Hädaolukorra protseduurid (leitavad jaotisest „30. Hädaolukorra protseduurid“).
9. Selgitage, kuidas seadet puhastada.
10. Temperatuuri väline mõõtmine ja kalibreerimine.
11. Gaasikontsentratsiooni väline mõõtmine ja kalibreerimine.
12. Tassi CultureCoin® lisamine ja eemaldamine.
13. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 ekraani funktsioonid ja kuidas toimib ühendus süsteemi MIRI® TL vaaturiga.
14. Tassi CultureCoin® täitmine söötme ja õliga.
15. Tassi CultureCoin® pH mõõtmine.
16. Näidake, kuidas vahetada VOC-/HEPA-filtrit (juhised on leitavad kasutusjuhendi jaotisest „12.1. Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamine“).
17. Andmelogimise funktsioon, kuidas luua ühendust ja uuesti ühenduda.

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

39.7. Pärast paigaldamist

Kui paigaldusvisiit on lõpule viidud, tuleb algse paigaldusaruande vormi koopia saata ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB. See säilitatakse koos seadme dokumentatsiooniga. Vastavalt ISO protseduurile ja meditsiiniseadmete direktiivile säilitatakse täidetud ja allkirjastatud paigalduskatsete vormi paberkoopiat seadme kordumatus seadme ajaloo toimikus. Paigalduskuupäev märgitakse seadme ülevaatefaili. Samuti märgitakse paigalduskuupäev hoolduskavasse.

Oletagem, et mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® TL6 või MIRI® TL12

kasutaja või omanik esitab päringuid kirjaliku paigaldusaruande kohta. Täidetud ja allkirjastatud paigaldusaruande vorm tuleb saata kliinikule. Mis tahes kõrvalekalded/kaebused/soovitused, võrreldes paigaldusvisiidiga, kantakse CAPA süsteemi. Kui ilmneb kriitiline viga, teatatakse sellest kohe kvaliteedikontrolli spetsialistile.

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

40. Muud riigid

40.1. Šveits

Igale meditsiiniseadmele on kantud Šveitsi ametliku esindaja sümbol CH-REP.

Joonis 40.1. Šveitsi ametlik esindaja

Šveitsi ametliku esindaja e-posti aadress on Vigilance@medenvoyglobal.com.

41. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB kontaktide kaudu, mis on kirjas kontaktandmete lehel, ja ametlikule esindajale, kelle juures kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Selleks et võtta ühendust ametliku esindajaga, vaadake palun jaotist „Muud riigid“ ja leidke sealt oma riik.