



επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI[®] TL6 και MIRI[®] TL12

Αναθ. 8.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 31/7/2026

Μόνο με συνταγή γιατρού



Esco Medical Technologies, UAB

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

Τηλ. +370 37 470 000

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

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική εξυπηρέτηση:

Ευρώπη

Esco Medical Technologies, UAB

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

Τηλ. +370 37 470 000

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

Βόρεια Αμερική

Esco Technologies, Inc.

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

Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757

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

Υπόλοιπο κόσμου

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

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

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

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

Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

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

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

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

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

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

Αξιώσεις

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

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

Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

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

Διαδικασία επιστροφής

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

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

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

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

Πιστοποίηση

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

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Αποποίηση εγγύησης

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου	13
2 Προειδοποίηση ασφαλείας	13
3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση	14
4 Σχετικά με το προϊόν	14
5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη	17
5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς	17
5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας	18
5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση	18
5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας	18
5.3 Απόρριψη	18
6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα	19
7 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες	20
8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας	23
8.1 Πριν την εγκατάσταση	23
8.2 Κατά την εγκατάσταση	23
8.3 Μετά την εγκατάσταση	24
9 Ξεκινώντας	25
10 Σύνδεση παροχής ρεύματος	26
11 Συνδέσεις αερίων	26
12 Φίλτρο VOC/HEPA	27
12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA	28
13 Διεπαφή χρήστη	30
13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου	30
13.2 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	33
13.3 Σημείο ρύθμισης CO ₂	35
13.4 Σημείο ρύθμισης O ₂	36
13.5 Μενού συστήματος	38
13.5.1 Υπομενού βαθμονόμησης	38
13.5.2 Υπομενού ρύθμισης CO ₂	44
13.5.3 Υπομενού ρύθμισης O ₂	44

13.5.4 Υπομενού σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας	45
13.5.5 Υπομενού λαμπτήρα UV-C	46
14 Συναγερμοί	47
14.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας	48
14.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου	49
14.2.1 Συναγερμοί CO ₂	49
14.2.2 Συναγερμοί O ₂	50
14.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου	51
14.3.1 Συναγερμός πίεσης CO ₂	51
14.3.2 Συναγερμός πίεσης N ₂	52
14.4 Συναγερμοί λαμπτήρα UV-C	52
14.5 Πολλαπλοί συναγερμοί	53
14.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος	54
14.7 Σύνοψη των συναγερμών	54
14.8 Επαλήθευση συναγερμού	55
15 Θερμοκρασίες επιφανείας και βαθμονόμηση	56
16 Πίεση	59
16.1 Πίεση αερίου CO ₂	59
16.2 Πίεση αερίου N ₂	60
17 Υλικολογισμικό	61
18 Μέτρηση pH	62
19 Κυβερνοασφάλεια και περιβάλλον πληροφορικής	64
19.1 Πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI TL	64
19.2 Απαιτήσεις	64
20 Λειτουργίες οθόνης	68
20.1 Κύρια οθόνη	71
20.1.1 Εκκίνηση μιας φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου	72
20.1.2 Διαδικασία βαθμονόμησης	76
20.1.3 Οθόνη θαλάμου	77
20.1.4 Ρυθμίσεις	80
20.1.5 Χειροκίνητη βαθμονόμηση της θέσης του φρεατίου	85
20.1.6 Συναγερμοί φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου	91

20.1.7 Καταγραφή δεδομένων θερμοκρασίας.....	95
20.1.8 Καταγραφή δεδομένων CO ₂	96
20.1.9 Καταγραφή δεδομένων O ₂	96
20.1.10 Καταγραφή δεδομένων συναγερμού	97
21 CultureCoin®	98
22 Λογισμικό προγράμματος προβολής των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL.....	100
23 Οδηγίες καθαρισμού	101
23.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή.....	101
23.2 Διαδικασία καθαρισμού που συνιστά ο κατασκευαστής.....	102
23.3 Διαδικασία απολύμανσης που συνιστά ο κατασκευαστής	102
24 Ύγρανση	103
25 Επικύρωση θερμοκρασίας	103
26 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου	104
27 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα	106
28 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων.....	107
29 Συντήρηση.....	107
30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	108
31 Επίλυση προβλημάτων από τον χρήστη	110
32 Προδιαγραφές.....	112
32.1 Προδιαγραφές κάμερας.....	113
33 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	113
34 Οδηγός επικύρωσης	117
34.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος	117
34.1.1 Επιδόσεις	117
34.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας	117
34.1.3 Δοκιμή λειτουργίας.....	117
34.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης.....	118
34.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)	118
34.1.6 Δοκιμή λειτουργίας των μοτέρ της κάμερας	118
34.1.7 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης.....	118
34.1.8 Δοκιμή κυβερνοασφάλειας	119

34.1.9 Οπτική επιθεώρηση	119
35 Επικύρωση στον χώρο	119
35.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός	120
35.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός	120
36 Δοκιμή	120
36.1 Παροχή αερίου CO ₂	120
36.1.1 Σχετικά με το CO ₂	121
36.2 Παροχή αερίου N ₂	122
36.2.1 Σχετικά με το N ₂	123
36.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	123
36.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	124
36.5 Παροχή τάσης	124
36.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	124
36.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	125
36.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου	125
36.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων	126
36.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών	127
36.11 Καθαρισμός	128
36.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής	128
36.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές	128
36.13.1 Μετρητής VOC	128
36.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ	129
37 Κλινική χρήση	129
37.1 Έλεγχος θερμοκρασίας	129
37.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	130
37.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	130
37.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	131
37.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	131
37.6 Έλεγχος pH	132
38 Οδηγός συντήρησης	132
38.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA	133
38.2 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂	134

38.3 Αισθητήρας O ₂	134
38.4 Αισθητήρας CO ₂	135
38.5 Λαμπτήρας UV	136
38.6 Ανεμιστήρας ψύξης	137
38.7 Εσωτερική αντλία αερίων	137
38.8 Αναλογικές βαλβίδες	138
38.9 Σωληνώσεις αερίων	138
38.10 PCB ροής	139
38.11 Ρυθμιστές πίεσης	139
38.12 Ενημέρωση υλικολογισμικού	140
38.13 Ενημέρωση λογισμικού	140
39 Οδηγός εγκατάστασης	140
39.1 Ευθύνες	141
39.2 Πριν την εγκατάσταση	141
39.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση	142
39.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω	142
39.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο	142
39.6 Εκπαίδευση χρήστη	143
39.7 Μετά την εγκατάσταση	143
40 Άλλες χώρες	144
40.1 Ελβετία	144
41 Αναφορά σοβαρών περιστατικών	144

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο είναι σχεδιασμένο να διαβάζεται ιδανικά ανά ενότητες, και όχι από την αρχή μέχρι το τέλος. Αυτό σημαίνει πως αν το εγχειρίδιο διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος, θα υπάρξουν επαναλήψεις και υπερκαλύψεις θεμάτων. Συνιστούμε την ακόλουθη μέθοδο για την ανάγνωση του εγχειριδίου: Αρχικά, εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας. Ύστερα, προχωρήστε με τις βασικές λειτουργίες που χρειάζεται ο χρήστης για τον χειρισμό του εξοπλισμού σε καθημερινή βάση. Στη συνέχεια, διαβάστε τις λειτουργίες συναγερμού. Οι λειτουργίες του μενού της διεπαφής χρήστη παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες που χρειάζονται μόνο στους προχωρημένους χρήστες. Πρέπει να διαβάσετε όλα τα μέρη, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ο οδηγός επικύρωσης περιγράφεται λεπτομερώς στις ενότητες 34 - 37. Ο οδηγός συντήρησης περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 38. Οι διαδικασίες εγκατάστασης περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 39.



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

Για να τις βρείτε, απλώς ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

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

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

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

- Πριν συνεχίσετε, πρέπει να διαβάσετε εξ ολοκλήρου και να κατανοήσετε σε βάθος τις διαδικασίες εγκατάστασης και να τηρείτε τις περιβαλλοντικές/ηλεκτρικές απαιτήσεις.
- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας Esco Medical MIRI® TL προορίζονται για να παρέχουν ένα περιβάλλον ελεγχόμενης θερμοκρασίας, CO₂ και άλλων αερίων για την ανάπτυξη εμβρύων. Το παρόν μοντέλο διαθέτει ένα ενσωματωμένο ανεστραμμένο μικροσκόπιο και σύστημα απεικόνισης για επιθεώρηση των εμβρύων. Η χρήση της συσκευής περιορίζεται σε χρονικό διάστημα έξι ημερών (199 ώρες), το οποίο καλύπτει την περίοδο από την προ-γονιμοποίηση μέχρι την έκτη ημέρα ανάπτυξης.

4 Σχετικά με το προϊόν

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL της Esco Medical είναι επωαστήρες που χρησιμοποιούν CO₂/O₂ και παρέχουν δυνατότητα για φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου (time-lapse). Ο MIRI® TL6 δίνει δυνατότητα για ταυτόχρονη επώαση έως και 84 εμβρύων, ενώ ο MIRI® TL12 έως και 168 εμβρύων. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων μπορούν να δημιουργήσουν βίντεο βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου και να τα προβάλουν ώστε να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα και τα στάδια της ανάπτυξης.

Το μόνο τρυβλίο που χρησιμοποιείται με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι το CultureCoin®.

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

Η θερμοκρασία μέσα στον θάλαμο θα παραμένει σταθερή έως 1 °C (ακόμα και αν το καπάκι

ανοίξει για 10 δευτερόλεπτα) και θα επανέλθει εντός ενός λεπτού μετά το κλείσιμο του καπακιού.*

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 διαθέτει 6 εντελώς ανεξάρτητους θερμαινόμενους θαλάμους καλλιέργειας, ενώ ο MIRI® TL12 διαθέτει 12 θαλάμους. Κάθε θάλαμος έχει το δικό του θερμαινόμενο καπάκι και χώρο για ένα τρυβλίο CultureCoin®.

Για να διασφαλιστεί μέγιστη απόδοση, το σύστημα του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 διαθέτει 12 εντελώς ανεξάρτητους ελεγκτές θερμοκρασίας PID, ενώ ο MIRI® TL12 διαθέτει 24. Αυτοί ελέγχουν και ρυθμίζουν τη θερμοκρασία στους θαλάμους καλλιέργειας και στα καπάκια. Οι θάλαμοι δεν επηρεάζουν με κανέναν τρόπο ο ένας τη θερμοκρασία του άλλου. Το επάνω και το κάτω μέρος του κάθε θαλάμου χωρίζονται με ένα στρώμα PET, ώστε η θερμοκρασία του καπακιού να μην επηρεάζει τον πυθμένα. Για λόγους επικύρωσης, κάθε θάλαμος έχει έναν ενσωματωμένο αισθητήρα PT-1000. Η καλωδίωση καθενός από αυτούς είναι ξεχωριστή από τα υπόλοιπα ηλεκτρονικά στοιχεία της συσκευής, οπότε παραμένει ως ένα πραγματικά διαχωρισμένο σύστημα επικύρωσης.

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

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

Ο χρόνος ανάκτησης του αερίου CO₂ είναι λιγότερος από 3 λεπτά, μετά το άνοιγμα του καπακιού για 10 δευτερόλεπτα.* Για την επικύρωση της συγκέντρωσης αερίου, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 διαθέτει 6 θύρες δειγματοληψίας αερίων που δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να πραγματοποιεί δειγματοληψία αερίων από κάθε θάλαμο, ενώ ο MIRI® TL12 διαθέτει 12.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων διαθέτει ένα σύστημα ανακύκλωσης αερίου, με το οποίο το αέριο εισέρχεται και ταυτόχρονα εξέρχεται συνεχώς από τον θάλαμο με τον ίδιο ρυθμό. Το αέριο καθαρίζεται με υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC 254 nm, όπου το αέριο έρχεται απευθείας σε επαφή με τον λαμπτήρα και, στη συνέχεια, περνάει από ένα φίλτρο VOC/HEPA. Η υπεριώδης μικροβιοκτόνος ακτινοβολία

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

UVC έχει φίλτρα που αποτρέπουν τη δημιουργία ακτινοβολίας 185 nm που θα μπορούσε να παράγει επικίνδυνο όζον. Το φίλτρο VOC/HEPA βρίσκεται κάτω από τον λαμπτήρα υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC.

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

Η συνολική κατανάλωση αερίου είναι πολύ χαμηλή. Είναι μικρότερη από 2 l/h CO₂ και 5 l/h N₂ κατά τη χρήση.

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

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

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

Η κατακόρυφη οθόνη LED είναι μεγάλη, διαυγής και διαβάζεται εύκολα από απόσταση. Ο χρήστης μπορεί να βλέπει αν οι παράμετροι είναι σωστές χωρίς να πλησιάζει τη συσκευή.

Το λογισμικό τρέχει στην ενσωματωμένη οθόνη αφής. Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής ελέγχει ένα σύστημα μικροσκοπίας, το οποίο μπορεί να παράγει μια εικόνα κάθε πέντε λεπτά. Όταν συγκεντρωθούν, αυτές οι εικόνες μπορούν να προβληθούν ως ένα βίντεο βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου.

Το λογισμικό περιέχει λειτουργίες καταγραφής για μακροπρόθεσμη καταγραφή και αποθήκευση δεδομένων.

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

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL είναι στατικές συσκευές. Αυτό σημαίνει ότι, από τη στιγμή που θα γίνει η εγκατάσταση και

θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού, δεν προβλέπεται η μετακίνησή του από το ένα μέρος στο άλλο.

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

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

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

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

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

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς

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

Θα πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση για να εντοπιστούν τυχόν ζημιές. Εάν δεν εντοπισθεί ζημιά, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 μπορούν να ετοιμαστούν για μεταφορά.

Οι παρακάτω ετικέτες θα πρέπει να είναι κολλημένες στο κουτί:

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

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας

5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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



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

5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

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



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

5.3 Απόρριψη

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



Η συσκευή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία και τη διεργασία μολυσματικών ουσιών. Επομένως, η συσκευή και τα μέρη της ενδέχεται να έχουν

μολυνθεί. Η συσκευή πρέπει να απολυμανθεί ή να απορρυπανθεί πριν από την απόρριψή της.

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

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

6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή παρατίθενται ακολούθως:

- 1 φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA.
- 2 εξωτερικά φίλτρα HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή αερίου.
- 1 στικ USB που περιέχει την αγγλική έκδοση του εγχειριδίου χρήσης σε μορφή PDF, καθώς και όλες τις διαθέσιμες μεταφράσεις.
- 1 καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης.
- 1 εξωτερικό φιν 3,5 mm σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού.
- 3 καλώδια σύνδεσης 5 m.
- 1 ασύρματο δρομολογητή.



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

Παρελκόμενα:

- 1 πακέτο τρυβλίων CultureCoin® (25 τεμάχια CultureCoin®).

7 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Πίνακας 7.1 Ετικέτες στοιχείων προϊόντος

Ετικέτα	Περιγραφή
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Όριο θερμοκρασίας
	Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να μη χρησιμοποιείται αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο
	Μόνο με συνταγή γιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να διατηρείται στεγνό
	Εύθραυστο

Ετικέτα	Περιγραφή
	Προσοχή: ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διάφορους λόγους.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν προστατεύεται κατά της εισροής νερού
	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής
	Πιθανός κίνδυνος ηλεκτροπληξίας (μην αφαιρείτε ποτέ κανένα κάλυμμα)
	Να τηρείτε τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ

Πίνακας 7.2 Ετικέτες επάνω στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

Περιγραφή	Εικόνα
Θύρα επικοινωνίας USB	

Περιγραφή	Εικόνα
Θύρα επικοινωνίας USB γραμμής 1 ¹	USB communication port line 1
Θύρα επικοινωνίας USB γραμμής 2 ²	USB communication port line 2
Είσοδος CO ₂	CO ₂ 100% Inlet
Είσοδος N ₂	N ₂ 100% Inlet
Σύνδεση BNC αισθητήρα pH	BNC pH
Θύρα συναγερμού	Alarm port
Οι αριθμοί των θαλάμων αναγράφονται στην άνω γωνία του καπακιού με μια ετικέτα.	1 2 3
Μέγιστη πίεση 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
Φίλτρο VOC/HEPA	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet
TL On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	TL on/off
Αισθητήρες επικύρωσης PT 1000	PT 1000 validation sensors
Θύρες δειγματοληψίας αερίων	Gas sample ports

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

Οι αριθμοί των θαλάμων φαίνονται στις παρακάτω εικόνες και αναγράφονται επάνω στα καπάκια με μια ετικέτα.

¹ Μόνο για το μοντέλο MIRI® TL6

² Μόνο για το μοντέλο MIRI® TL12



Εικόνα 7.1 Αριθμοί θαλάμων επάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 7.2 Αριθμοί θαλάμων επάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

8.1 Πριν την εγκατάσταση

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

8.2 Κατά την εγκατάσταση

1. Μην τοποθετείτε ποτέ αυτήν τη συσκευή πάνω σε άλλον εξοπλισμό που εκπέμπει θερμότητα.
2. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε επίπεδη, σκληρή και σταθερή επιφάνεια.
3. Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε χαλί ή παρόμοιες επιφάνειες.
4. Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση.
5. Το βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια τρίτη ακίδα, και παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.

6. Να συνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας σε σωστά γειωμένη πρίζα και να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
7. Μην εγκαθίστατε τη συσκευή κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως καλοριφέρ, θερμοστάτες, φούρνους ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα.
8. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε πηγές νερού.
9. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρια CO₂ με συγκέντρωση 100% και N₂ με συγκέντρωση 100%.
10. Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή των αερίων CO₂ και N₂.
11. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η θερμοκρασία δωματίου ξεπερνά τους 30 °C.
12. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε χώρο με επαρκή εξαερισμό, ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση θερμότητας στο εσωτερικό της. Να αφήνετε τουλάχιστον 10 cm απόσταση από το πίσω μέρος, 30 cm από το άνω μέρος και 20 cm αριστερά και δεξιά για να αποτρέπεται η υπερθέρμανση και να είναι δυνατή η πρόσβαση στον διακόπτη ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ) στο πίσω μέρος.
13. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση.
14. Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλο τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS).

8.3 Μετά την εγκατάσταση

1. Κάθε συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
2. Συντήρηση απαιτείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης καθώς και όταν η συσκευή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. αν η συσκευή έχει πέσει, εκτεθεί σε βροχή ή υγρασία ή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 περιέχουν εξαρτήματα υψηλής τάσης τα οποία μπορεί να είναι επικίνδυνα.
3. Να αποσυνδέετε αυτήν τη συσκευή κατά τη διάρκεια καταιγίδων ή όταν δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
4. Προστατέψτε το καλώδιο τροφοδοσίας ώστε να μην πατιέται ούτε να συμπιέζεται, ειδικά στο σημείο που καταλήγει στο βύσμα, στο σημείο που μπαίνει στην πρίζα και στο σημείο που βγαίνει από τη συσκευή.
5. Να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση θερμοκρασίας και αερίων στα χρονικά διαστήματα που περιγράφονται στα εγχειρίδια.
6. Μην αφήνετε ποτέ τα καπάκια ανοικτά για πάνω από 10 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση.
7. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αλλάζονται κάθε τρεις μήνες.
8. Πρέπει να τηρείτε ένα πρόγραμμα συντήρησης για να διατηρείται η συσκευή ασφαλής.
9. Μην μπλοκάρετε ΠΟΤΕ τις οπές παροχής αερίου στον θάλαμο.

10. Να διασφαλίζετε πως οι πιέσεις παροχής CO₂ και N₂ διατηρούνται σταθερές μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
11. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ άλλα φίλτρα, εκτός από αυτά που παρέχει η Esco Medical Technologies, UAB. Αλλιώς, η εγγύηση είναι άκυρη.
12. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να υπάρχει συνδεδεμένο κατάλληλο φίλτρο VOC/HEPA της Esco Medical Technologies, UAB.

9 Ξεκινώντας



Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 πρέπει να εγκαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!

1. Να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στην ενότητα οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο UPS.
3. Συνδέστε το καλώδιο παροχής στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12.
4. Συνδέστε τις γραμμές αερίου.
5. Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
6. Βάλτε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 από τον διακόπτη στο πίσω μέρος.
7. Βάλτε σε λειτουργία τον υπολογιστή του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 στο πίσω μέρος.
8. Ελέγξτε ότι λειτουργεί κανονικά.
9. Αφήστε τη συσκευή να θερμανθεί και να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά.
10. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στον Οδηγό επικύρωσης (ανατρέξτε στην ενότητα 34 «Οδηγός επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης).
11. Ολοκληρώστε την εκπαίδευση για τον χρήστη και την ανάγνωση των οδηγιών.
12. Μετά από μια φάση στρωσίματος 24 ωρών, η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί, ΕΦΟΣΩΝ η δοκιμή είναι επιτυχής.



Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν τη χρήση. Δεν παραδίδεται αποστειρωμένη ή σε κλινικά αποδεκτή κατάσταση καθαρότητας. Διαβάστε διεξοδικά την ενότητα «23 Οδηγίες καθαρισμού» που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστά ο κατασκευαστής!

10 Σύνδεση παροχής ρεύματος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 παραδίδονται με ένα αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης. Το καλώδιο ρεύματος ετοιμάζεται αντίστοιχα με τη χώρα στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

Ο διακόπτης ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ) δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να απομονώνει τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 από το ηλεκτρικό δίκτυο.

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

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



Εικόνα 10.1 Παροχή ρεύματος

11 Συνδέσεις αερίων

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



Εικόνα 11.1 Είσοδοι αερίου

Η είσοδος CO₂ πρέπει να συνδεθεί με CO₂ σε συγκέντρωση 100%. Ο έλεγχος του CO₂ στον θάλαμο είναι διαθέσιμος σε εύρος από 2,9% έως 9,9% και στους δύο επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12.

Η είσοδος N_2 πρέπει να συνδεθεί με N_2 σε συγκέντρωση 100%, αν χρειάζονται συνθήκες χαμηλού οξυγόνου. Ο έλεγχος του O_2 στον θάλαμο είναι διαθέσιμος σε εύρος από 1,9% έως 8,0% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και σε εύρος από 5,0% έως 20,0% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 με την έγχυση αερίου N_2 . Ο έλεγχος της συγκέντρωσης του O_2 επιτυγχάνεται με έγχυση N_2 , το οποίο εξωθεί το πλεονάζον O_2 στο σύστημα αερίων.

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

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



Εικόνα 11.2 Ρυθμιστής πίεσης

Συνδέστε το αέριο CO_2 στην είσοδο CO_2 με έναν κατάλληλο σωλήνα σιλικόνης. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας είναι στερεωμένος με συνδετήρα, ώστε να μη χαλαρώνει από μόνος του κατά λάθος κατά τη διάρκεια απότομης διακύμανσης της πίεσης. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο φίλτρο HEPA 0,22 μm στη γραμμή αερίου, λίγο πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων. Παρατηρήστε την κατεύθυνση ροής.

Συνδέστε την είσοδο N_2 με τη φιάλη αζώτου κατά τον ίδιο τρόπο.



Εικόνα 11.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενο αέριο CO_2 / N_2

12 Φίλτρο VOC/HEPA

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

VOC μπορεί επίσης να βρεθούν σε ιατρικά αέρια, όπως το CO₂ και το N₂. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται φίλτρα VOC σε σειρά για να εμποδίσουν αυτά τα αέρια να εισέλθουν στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων με τα ιατρικά αέρια.

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

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

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

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

Ένα συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA (φίλτρο άνθρακος) είναι ενσωματωμένο στην κατασκευή των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων, το αέριο περνά μέσα από το φίλτρο σε μία μόνο διέλευση. Στη συνέχεια, μετά την επιστροφή από τον θάλαμο, το αέριο φιλτράρεται ξανά. Το σύστημα ανακύκλωσης φιλτράρει συνέχεια το αέριο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων.

Ο συνδυασμός των φίλτρων VOC/HEPA βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής, ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση και η αντικατάστασή του.

12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA

Τα δύο μπλε καπάκια που είναι εγκατεστημένα πάνω στο φίλτρο μπορεί να απορριφθούν κατά την αποσυσκευασία. Η σωστή απόδοση του φίλτρου είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση του συστήματος.

 Το φίλτρο πρέπει να αλλάζεται κάθε 3 μήνες. Σημειώστε την ημερομηνία εγκατάστασης και φροντίστε να τηρήσετε την προθεσμία!

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

Αρχίστε βάζοντας τα μπλε εξαρτήματα του φίλτρου στις υποδοχές της βάσης του φίλτρου. Τα βέλη κατεύθυνσης πάνω στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 και στο φίλτρο πρέπει να δείχνουν προς την ίδια κατεύθυνση (βλ. Εικόνα 12.1).



Εικόνα 12.1 Βέλος κατεύθυνσης στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

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



Εικόνα 12.2 Διαδικασία εισαγωγής και αφαίρεσης φίλτρου VOC/HEPA



Εικόνα 12.3 Σωστά τοποθετημένο φίλτρο VOC/HEPA



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

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



Μη λειτουργείτε ποτέ τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 εάν λείπει το φίλτρο VOC/HEPA! Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου και επικίνδυνη επιμόλυνση από σωματίδια!

13 Διεπαφή χρήστη

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

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

Πίνακας 13.1 Τα κύρια πλήκτρα και ο σκοπός τους

Περιγραφή	Εικόνα
Πλήκτρα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ Βρίσκεται στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ της συσκευής. Το 1 ^ο πλήκτρο ενεργοποιεί τη συσκευή και το 2 ^ο ενεργοποιεί τον υπολογιστή.	
Κουμπί συναγερμού Χρησιμοποιείται για τη σίγαση ενός ηχητικού συναγερμού και υποδεικνύει οπτικά την κατάσταση του συναγερμού με έναν κόκκινο φως που αναβοσβήνει. Ο ηχητικός συναγερμός επανέρχεται αυτόματα μετά από 5 λεπτά. Μπορεί να γίνει σίγαση ξανά.	
Πάνελ οθόνης αφής Δείχνει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής. Η οθόνη χρησιμοποιείται για πλοήγηση στο μενού και για αλλαγή των τιμών της θερμοκρασίας και των συγκεντρώσεων αερίου.	

13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου

Τα συστήματα ελέγχου θερμότητας και αερίου ενεργοποιούνται με χρήση του διακόπτη ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ) στο πίσω μέρος της συσκευής.



Εικόνα 13.1 Πίσω μέρος του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

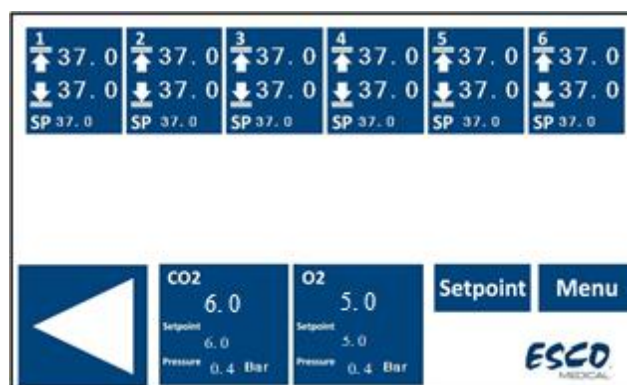
Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα «Please Wait» (Παρακαλώ περιμένετε), ενώ το σύστημα ετοιμάζεται για εργασία.



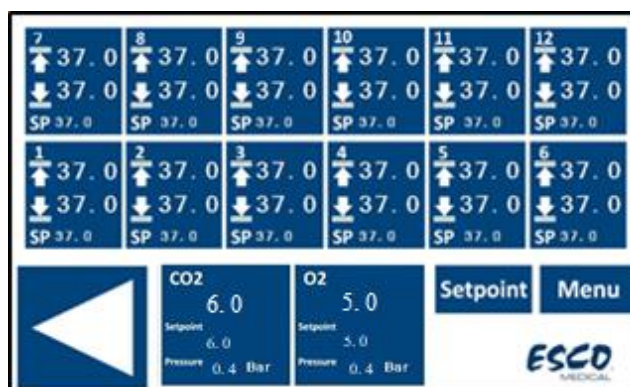
Εικόνα 13.2 Φόρτωση

Σύντομα μετά την ενεργοποίηση του συστήματος, η κύρια οθόνη θα εμφανίσει τις ακόλουθες παραμέτρους.

- Θερμοκρασία πυθμένα και καπακιού θαλάμων 1 – 6 (μόνο στο μοντέλο MIRI® TL6)
- Θερμοκρασία πυθμένα και καπακιού θαλάμων 1 – 12 (μόνο στο μοντέλο MIRI® TL12)
- Τρέχουσα συγκέντρωση CO₂, σημείο ρύθμισης και πίεση συγκέντρωσης CO₂.
- Τρέχουσα συγκέντρωση O₂, σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης O₂ και πίεση N₂.

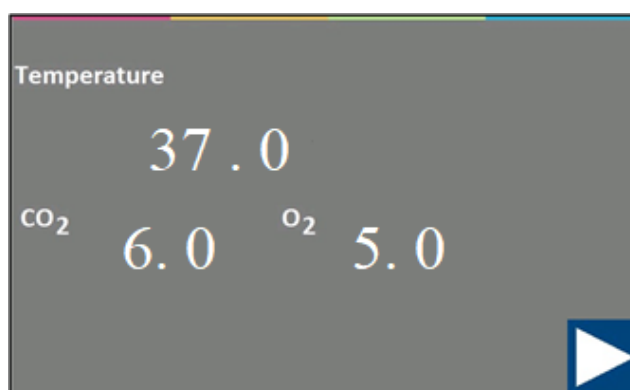


Εικόνα 13.3 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 13.4 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

Ο χρήστης μπορεί να έχει απευθείας πρόσβαση στη δεύτερη αρχική οθόνη μέσα από την αρχική οθόνη πατώντας το κουμπί (<).



Εικόνα 13.5 Η δεύτερη αρχική οθόνη

Η δεύτερη αρχική οθόνη εμφανίζει τις τιμές σημείου ρύθμισης της θερμοκρασίας, του CO₂ και του O₂. Αν η ρύθμιση του O₂ είναι απενεργοποιημένη, η οθόνη θα εμφανίσει «OFF» (Απενεργοποίηση).



Εικόνα 13.6 Η δεύτερη κύρια οθόνη

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

13.2 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας

👉 Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για όλα τα σημεία ρύθμισης της θερμοκρασίας.

Το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος από 28,7 °C έως 41,0 °C και στους δύο επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12.

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

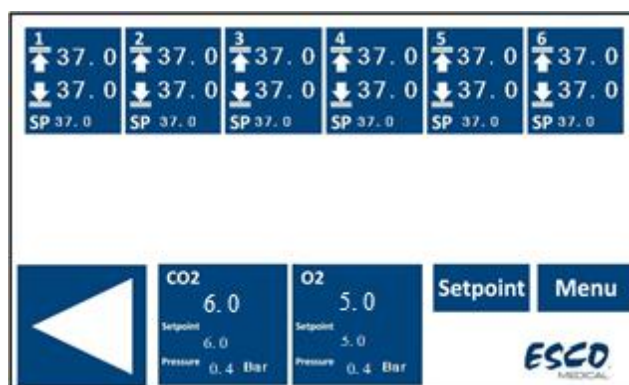
Στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να ορίσει ένα κοινό σημείο ρύθμισης και για τους έξι θαλάμους ή ένα σύνολο έξι ανεξάρτητων σημείων ρύθμισης θερμοκρασίας (ένα για κάθε θάλαμο). Στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 είναι το ίδιο και για τους 12 θαλάμους.

Τα πολλαπλά σημεία ρύθμισης επισημαίνονται σύμφωνα με τους αριθμούς των θαλάμων και τους αισθητήρες στον πυθμένα του κάθε θαλάμου. Ο θάλαμος ένα είναι ο T1, ο θάλαμος δύο είναι ο T2 κ.ο.κ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πολλαπλά σημεία ρύθμισης ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα «13.5.4 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας».

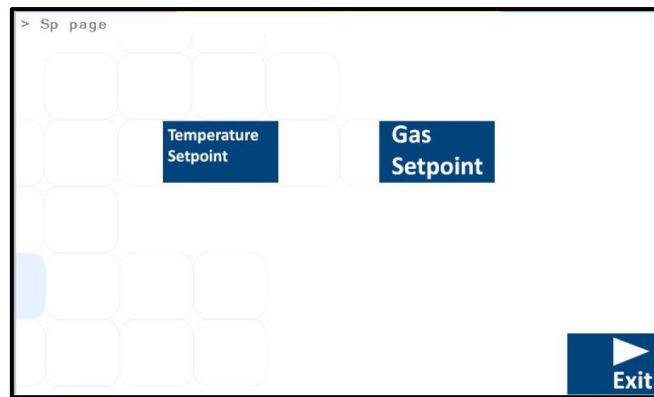
Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί «Setpoint» (σημείο ρύθμισης):



Εικόνα 13.7 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

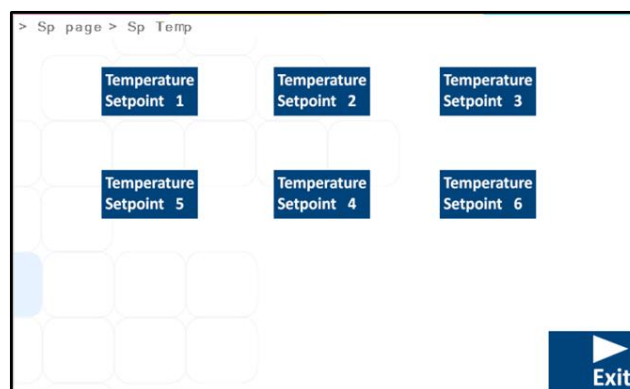
2. Θα εμφανιστεί η σελίδα του νέου σημείου ρύθμισης. Πατήστε το κουμπί «Temperature Setpoint» (Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας):



Εικόνα 13.8 Οθόνη σελίδας σημείου ρύθμισης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

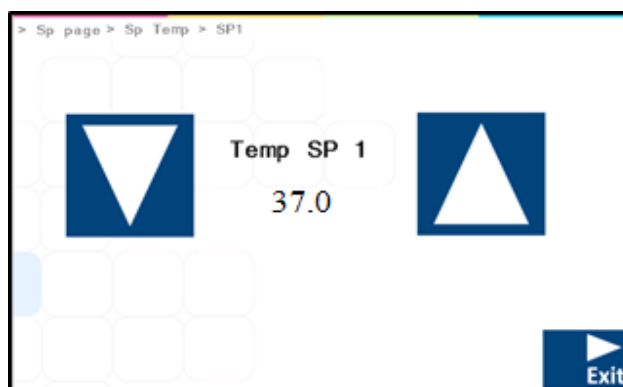
3. Μέσα από το νέο παράθυρο, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τον θάλαμο για τον οποίον θέλει να ορίσει τα σημεία ρύθμισης.

Για να επιλέξετε τον θάλαμο στον οποίον θέλετε να ορίσετε την τιμή του σημείου ρύθμισης, πατήστε το κουμπί με τον αντίστοιχο αριθμό θαλάμου.



Εικόνα 13.9 Σημεία ρύθμισης θαλάμων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

4. Χρησιμοποιήστε το βέλος «DOWN» (Κάτω) για να μειώσετε την τιμή και το βέλος «UP» (Πάνω) για να την αυξήσετε. Κάθε κλικ αλλάζει την τιμή κατά 0,1 °C.



Εικόνα 13.10 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Όταν ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή, πατήστε το κουμπί «EXIT» (Έξοδος). Η τιμή θα αποθηκευτεί αυτομάτως.

Επαναλάβετε τα βήματα για τους άλλους θαλάμους, αν η ένδειξη «Multi-Temperature SP» είναι «ON». Αν η ένδειξη «Multi-Temperature SP» είναι «OFF», η τιμή της θερμοκρασίας θα εφαρμοστεί αυτομάτως στους υπόλοιπους θαλάμους.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (▷).



Για να λειτουργούν οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL όπως προβλέπεται, το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον κατά 5 °C υψηλότερο από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

13.3 Σημείο ρύθμισης CO₂



Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για όλα τα σημεία ρύθμισης του CO₂.

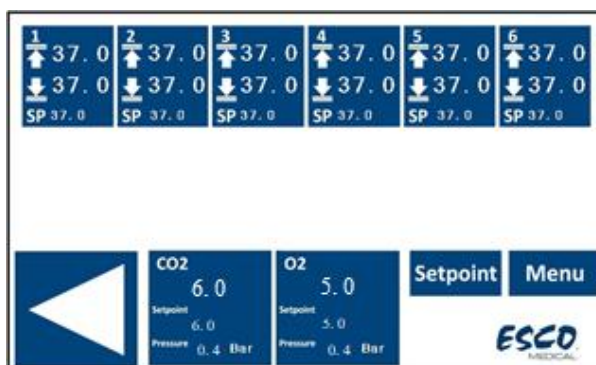
Το σημείο ρύθμισης του CO₂ μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος από 2,9% έως 9,9% και στους δύο επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12.



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

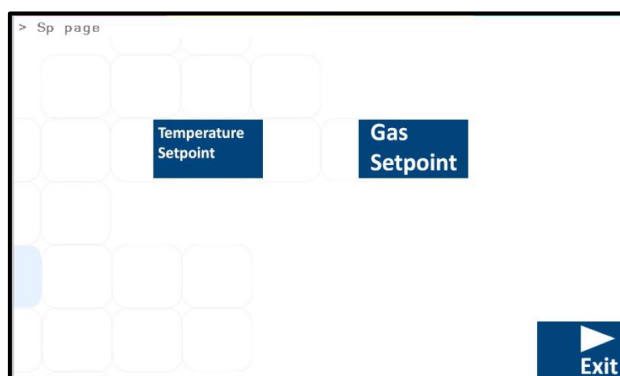
Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης CO₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί «Setpoint» (σημείο ρύθμισης):



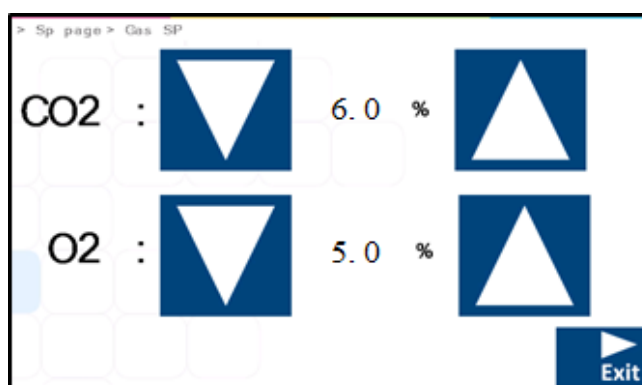
Εικόνα 13.11 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

2. Θα εμφανιστεί η σελίδα του νέου σημείου ρύθμισης. Πατήστε το κουμπί «Gas Setpoint» (Σημείο ρύθμισης αερίου):



Εικόνα 13.12 Σελίδα σημείου ρύθμισης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

3. Χρησιμοποιήστε το βέλος «DOWN» (Κάτω) για να μειώσετε την τιμή και το βέλος «UP» (Πάνω) για να την αυξήσετε. Κάθε κλικ αλλάζει την τιμή κατά 0,1%.



Εικόνα 13.13 Σημείο ρύθμισης αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Όταν ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή, πατήστε το κουμπί «EXIT» (Εξοδος). Η τιμή θα αποθηκευτεί αυτομάτως.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

13.4 Σημείο ρύθμισης O₂

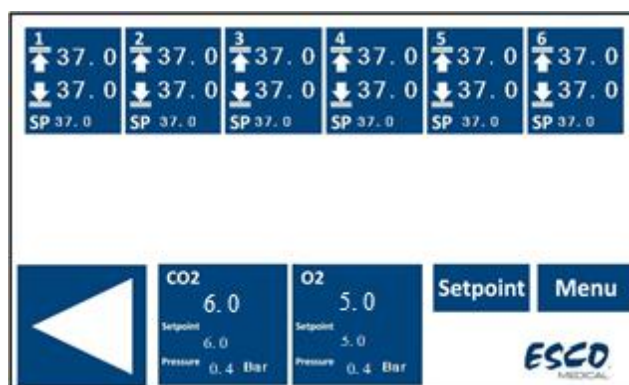
 Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για όλα τα σημεία ρύθμισης του O₂.

Το σημείο ρύθμισης του O₂ μπορεί να οριστεί από 1,9% έως 8,0% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και από 5,0% έως 20,0% στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12.

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

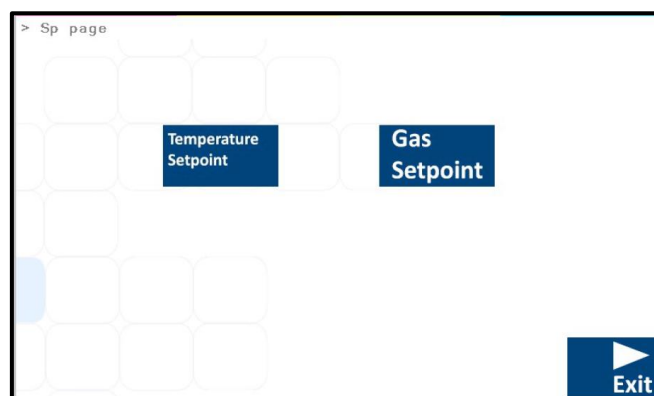
Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης της συγκέντρωσης O₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί «Setpoint» (σημείο ρύθμισης):



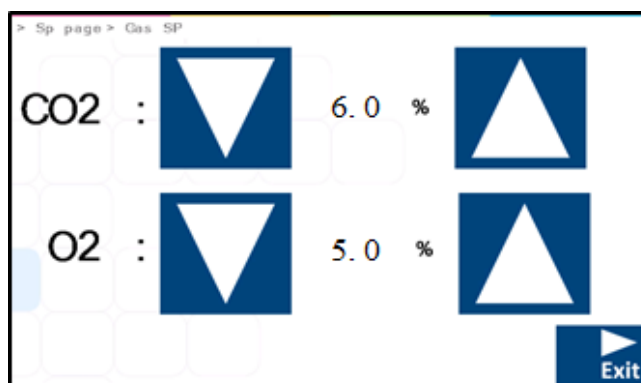
Εικόνα 13.14 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

2. Θα εμφανιστεί η σελίδα του νέου σημείου ρύθμισης. Πατήστε το κουμπί «Gas Setpoint» (Σημείο ρύθμισης αερίου):



Εικόνα 13.15 Σελίδα σημείου ρύθμισης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

3. Χρησιμοποιήστε το βέλος «DOWN» (Κάτω) για να μειώσετε την τιμή και το βέλος «UP» (Πάνω) για να την αυξήσετε. Κάθε κλικ αλλάζει την τιμή κατά 0,1%.



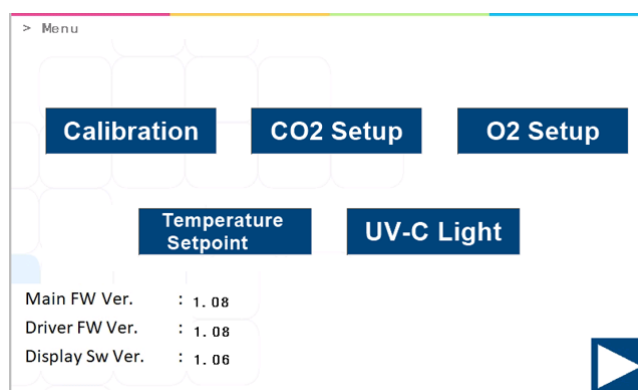
Εικόνα 13.16 Σημείο ρύθμισης αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Όταν ρυθμίσετε την επιθυμητή τιμή, πατήστε το κουμπί «EXIT» (Εξοδος). Η τιμή θα αποθηκευτεί αυτομάτως.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (▷).

13.5 Μενού συστήματος

Στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί «Menu» (Μενού): Το κύριο μενού αποτελείται από πέντε υπομενού: «Calibration» (Βαθμονόμηση), «CO₂ Setup» (Ρύθμιση CO₂), «O₂ Setup» (Ρύθμιση O₂), «Temperature Setpoint» (Σημείο ρύθμισης), «UV-C Light» (Λαμπτήρας UVC).

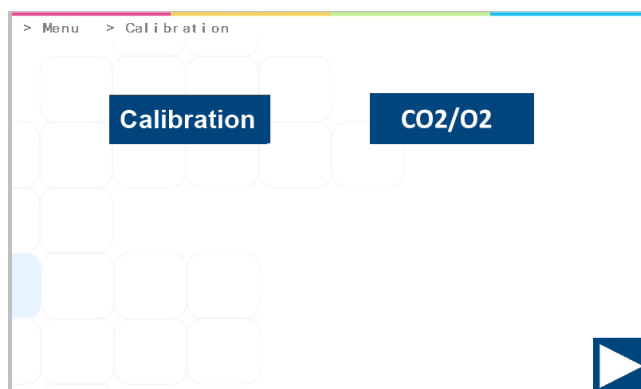


Εικόνα 13.17 Μενού συστήματος επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (▷).

13.5.1 Υπομενού βαθμονόμησης

Πατήστε το κουμπί «Calibration» (Βαθμονόμηση) στο κύριο μενού. Θα πραγματοποιηθεί βαθμονόμηση της θερμοκρασίας και των αερίων CO₂ και O₂.

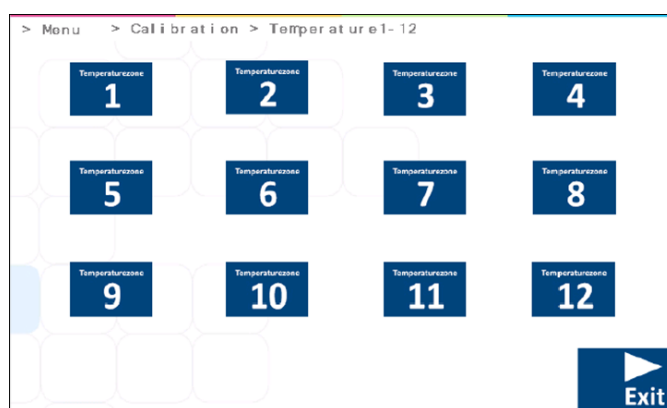


Εικόνα 13.18 Υπομενού βαθμονόμησης επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

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

13.5.1.1 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας

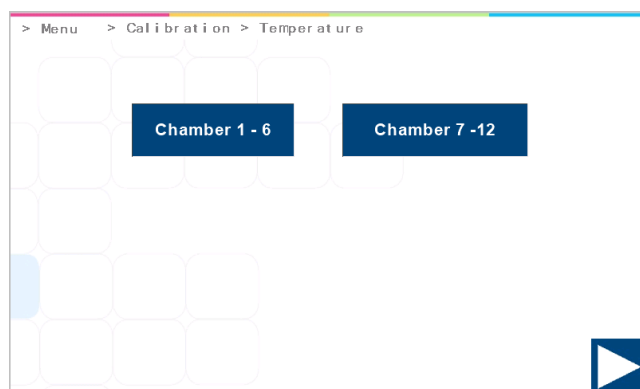
Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 αποτελείται από 12 ζώνες βαθμονόμησης.



Εικόνα 13.19 12 ζώνες βαθμονόμησης στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

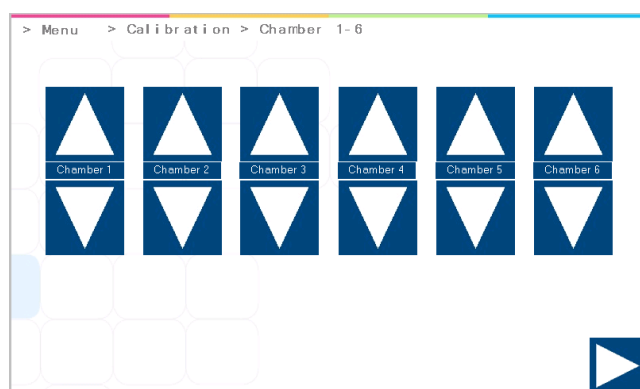
👉 Κάθε θάλαμος έχει δύο εσωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας. Έναν στο καπάκι του θαλάμου και έναν στον πυθμένα του θαλάμου.

Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 αποτελείται από δύο ξεχωριστές ζώνες βαθμονόμησης: «Chamber 1- 6» (Θάλαμοι 1-6) και «Chamber 7- 12» (Θάλαμοι 7-12).

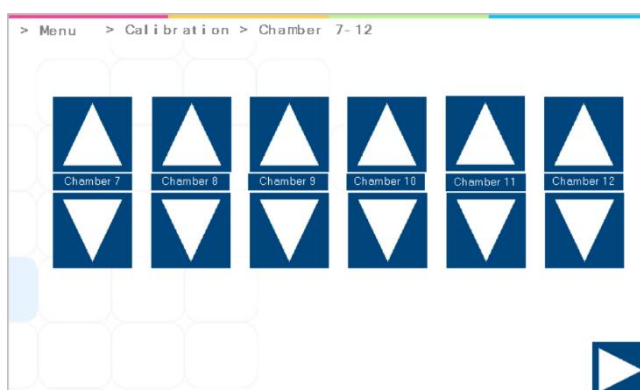


Εικόνα 13.20 Ζώνες βαθμονόμησης των θαλάμων 1-6 και των θαλάμων 7-12 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

Επιλέξτε τον θάλαμο που πρέπει να γίνει βαθμονόμηση. Όταν επιλεγθεί ένας συγκεκριμένος θάλαμος για βαθμονόμηση, εμφανίζεται ένα νέο παράθυρο στην οθόνη.



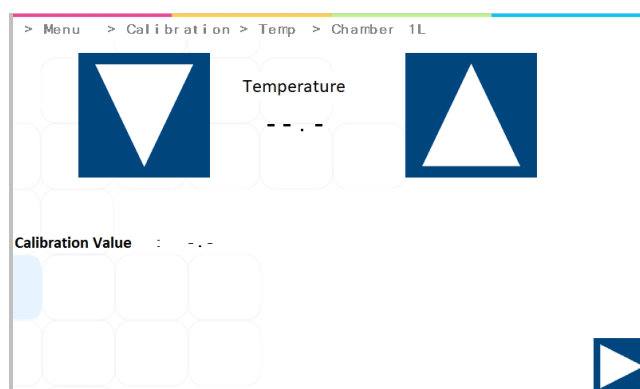
Εικόνα 13.21 Ζώνες βαθμονόμησης θερμοκρασίας για τους θαλάμους 1-6 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12



Εικόνα 13.22 Ζώνες βαθμονόμησης θερμοκρασίας για τους θαλάμους 7-12 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

Στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12, κάθε ένας από τους 12 θαλάμους διαθέτει κουμπιά «UP» (Πάνω) και «DOWN» (Κάτω). Για να βαθμονομήσετε τη θερμοκρασία του καπακιού του θαλάμου χρησιμοποιήστε το κουμπί «UP» (Πάνω) και για να βαθμονομήσετε τη θερμοκρασία του πυθμένα του θαλάμου χρησιμοποιήστε το κουμπί «DOWN» (Κάτω).

Στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας της ζώνης μπορεί να γίνει με τα κουμπιά «UP» (Πάνω) και «DOWN» (Κάτω).



Εικόνα 13.23 Βαθμονόμηση ζώνης T1 στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

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

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας:

Η θερμοκρασία πρέπει να μετρηθεί με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Με χρήση ενός θερμομέτρου υψηλής ποιότητας, έχει προσδιοριστεί ότι η T1 είναι 37,4 °C. Βαθμονομήστε και ρυθμίστε τη θερμοκρασία πατώντας τα πλήκτρα (+) ή (-).

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

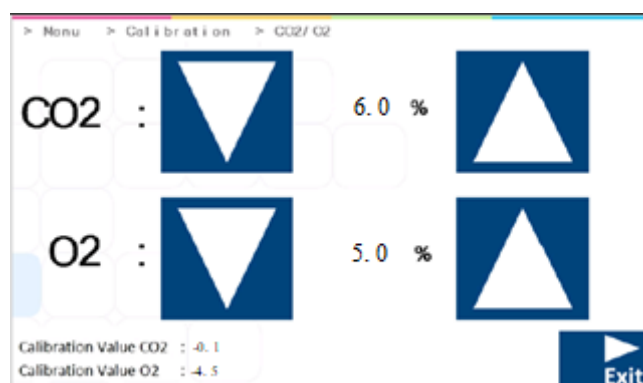
 Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι η ίδια για T1 έως T12 (για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6) και για T1 έως T24 (για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12).

 Το «T1» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας πυθμένα στον θάλαμο 1. Το «T7» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας του καπακιού στον ίδιο θάλαμο. Θυμηθείτε ότι η τιμή ΔΤ μεταξύ του καπακιού και του πυθμένα θα πρέπει να είναι πάντοτε 0,2 °C.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (▷).

13.5.1.2 Βαθμονόμηση CO₂/O₂

Η σελίδα του μενού βαθμονόμησης των CO₂ και O₂ εμφανίζεται παρακάτω:



Εικόνα 13.24 Βαθμονόμηση των CO₂ και O₂ στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

Για να βαθμονομήσετε τα σημεία ρύθμισης των συγκεντρώσεων των CO₂ και O₂ πατήστε τα κουμπιά «UP» (Πάνω) ή «DOWN» (Κάτω).

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του CO₂:

Οι πραγματικές συγκεντρώσεις του CO₂ μετριοούνται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή σε μία από τις θύρες δειγματοληψίας αερίων (όλες οι θύρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν γι' αυτόν τον σκοπό). Προσδιορίστηκε ότι είναι 6,4%.

Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στο επιθυμητό επίπεδο πατώντας τα κουμπιά «UP» (Πάνω) και «DOWN» (Κάτω). Σε αυτήν την περίπτωση, ο στόχος είναι η συγκέντρωση του αερίου CO₂ να ρυθμιστεί στο 6,4%. Πατήστε το πλήκτρο «UP» (Πάνω) ώστε η οθόνη να δείχνει 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 και 6,4%. Η νέα τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη και η βαθμονόμηση του αισθητήρα CO₂ έχει ολοκληρωθεί.

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

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

👉 Η ανάκτηση του CO₂ στο 6% παίρνει λιγότερα από 3 λεπτά, κατά το φούσκωμα με

100% αέριο CO₂.*

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

Παράδειγμα – τρόπος βαθμονόμησης του O₂:

Οι πραγματικές συγκεντρώσεις του O₂ μετριοούνται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή σε μία από τις θύρες δειγματοληψίας αερίων (όλες οι θύρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν γι' αυτόν τον σκοπό). Προσδιορίστηκε ότι είναι 5,3%.

Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στο επιθυμητό επίπεδο πατώντας τα κουμπιά «UP» (Πάνω) και «DOWN» (Κάτω). Σ' αυτή την περίπτωση, ο στόχος είναι η συγκέντρωση του αερίου O₂ να ρυθμιστεί στο 5,3%. Πατήστε το πλήκτρο «UP» (Πάνω) ώστε η οθόνη να δείχνει 5,0, 5,1, 5,2 και 5,3%. Η νέα τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη και η βαθμονόμηση του αισθητήρα O₂ έχει ολοκληρωθεί.

 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του O₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια εξωτερική αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του O₂.

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

 Η τιμή αντιστάθμισης εμφανίζεται στο παράθυρο βαθμονόμησης του O₂ μαζί με την τιμή συγκέντρωσης του O₂. Σ' αυτή την περίπτωση, η συγκέντρωση του O₂ μετρήθηκε ότι είναι 5,3%. Αν πατήσετε το κουμπί «UP» (Πάνω) τρεις φορές, θα περάσει χρόνος μέχρι να αλλάξει η τιμή συγκέντρωσης του O₂ στην οθόνη, αλλά η τιμή αντιστάθμισης θα αλλάξει αμέσως. Μέσα απ' αυτή την τιμή, ο χρήστης μπορεί να δει, χωρίς καθυστέρηση, πόσο έχει αλλάξει η τιμή βαθμονόμησης του O₂.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

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

13.5.2 Υπομενού ρύθμισης CO₂

Πατήστε το κουμπί «CO₂ Setup» (Ρύθμιση CO₂) στο κύριο μενού. Ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τη ρύθμιση του CO₂. Αν ενεργοποιηθεί η ρύθμιση του CO₂, πρέπει να οριστεί η τιμή του σημείου ρύθμισης.



Εικόνα 13.25 Υπομενού ρύθμισης CO₂ επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

 Η προεπιλεγμένη κατάσταση για τον έλεγχο του CO₂ είναι «OFF» (Απενεργοποιημένος).

Ο ρυθμός ροής του CO₂ εμφανίζεται μόλις οριστεί η τιμή του σημείου ρύθμισης. Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση του ρυθμού ροής, επειδή αυτή είναι η ποσότητα αερίου CO₂ που καταχωρίστηκε στο σύστημα κατά τη ρύθμιση. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα ανά ώρα. Συνήθως αυξομειώνεται μαζί με τη ρύθμιση CO₂.

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

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

13.5.3 Υπομενού ρύθμισης O₂

Πατήστε το κουμπί «O₂ Setup» (Ρύθμιση O₂) στο κύριο μενού. Ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τη ρύθμιση του O₂. Αν ενεργοποιηθεί η ρύθμιση του O₂, πρέπει να οριστεί η τιμή του σημείου ρύθμισης.



Εικόνα 13.26 Υπομενού ρύθμισης O₂ επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

👉 Η προεπιλεγμένη κατάσταση για τον έλεγχο του O₂ είναι «OFF» (Απενεργοποιημένος).

👉 Η ρύθμιση του O₂ στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 γίνεται με εκτόπιση του O₂ από N₂, η οποία γίνεται με σκοπό να επιτευχθεί η επιθυμητή συγκέντρωση O₂.

Ο ρυθμός ροής του N₂ εμφανίζεται μόλις οριστεί η τιμή του σημείου ρύθμισης. Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση του ρυθμού ροής, επειδή αυτή είναι η ποσότητα αερίου N₂ που καταχωρίστηκε στο σύστημα κατά τη ρύθμιση. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα ανά ώρα. Συνήθως αυξομειώνεται μαζί με τη ρύθμιση του N₂.

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

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

13.5.4 Υπομενού σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας

Επιλέξτε τις ρυθμίσεις του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας σύμφωνα με τις συνθήκες εργασίας.

Αν το «Multi Temp SP» είναι «ON», σημαίνει ότι η τιμή θερμοκρασίας είναι διαφορετική σε κάθε θάλαμο.

Αν το «Multi Temp SP» είναι «OFF», σημαίνει ότι η τιμή θερμοκρασίας είναι η ίδια σε όλους τους θαλάμους.



Εικόνα 13.27 Πολλαπλά σημεία ρύθμισης θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

Όταν ρυθμίσετε την επιθυμητή επιλογή, πατήστε το κουμπί «EXIT» (Εξόδος). Η επιλογή θα αποθηκευτεί αυτομάτως.

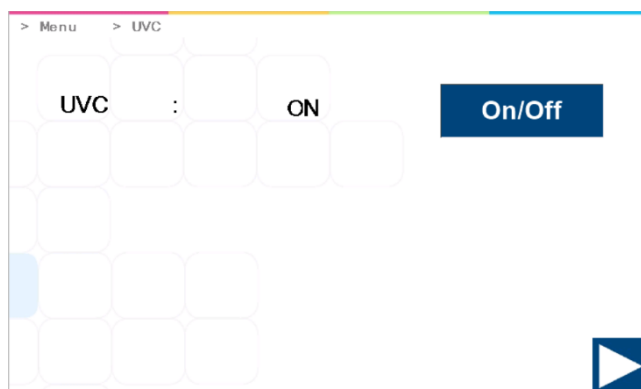
✎ Όταν το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας MULTI είναι «OFF», το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας του θαλάμου ορίζεται βάσει προεπιλογής σύμφωνα με την T1. Αν το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας MULTI είναι «OFF», τυχόν αλλαγή στην τιμή του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας ενός θαλάμου θα ισχύει για όλους τους υπόλοιπους θαλάμους. Αν το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας MULTI είναι «ON», κάθε θάλαμος έχει διαφορετική τιμή σημείου ρύθμισης. Όταν επιστρέψετε από τη λειτουργία «ON» σε «OFF», όλα τα σημεία ρύθμισης ορίζονται αυτομάτως στην τιμή της ζώνης T1.

✎ Συνιστάται να διατηρείτε τις ρυθμίσεις θερμοκρασίας MULTI στο «OFF», αν όλοι οι θάλαμοι λειτουργούν στην ίδια θερμοκρασία. Η αλλαγή του σημείου ρύθμισης θα είναι πιο εύκολη, καθώς θα χρειάζεται να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης μόνο μία φορά, και όχι δώδεκα (δηλαδή σε κάθε θάλαμο ξεχωριστά).

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (▷).

13.5.5 Υπομενού λαμπτήρα UV-C

Πατήστε το κουμπί «UV-C Light» (Λαμπτήρας UV-C) στο κύριο μενού.



Εικόνα 13.28 Ρύθμιση λαμπτήρα UV-C στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

 Η κατάσταση προεπιλογής για τον λαμπτήρα UV-C είναι «ON» (Ενεργοποιημένος).

Ο λαμπτήρας UV-C (υπεριώδους ακτινοβολίας) θα σβήσει αυτόματα όταν η συσκευή τεθεί εκτός λειτουργίας.

 Για να διασφαλίζεται η απολύμανση του αερίου, συνιστάται ο λαμπτήρας UV-C να είναι ρυθμισμένος στο «ON», όταν χρησιμοποιείται η συσκευή.

Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί (>).

14 Συναγερμοί

Σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού, θα ενεργοποιηθεί ένα κουμπί συναγερμού και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα συναγερμού, ενώ ο αντίστοιχος συναγερμός θα είναι ορατός στον πίνακα της οθόνης. Η σίγαση του ηχητικού σήματος μπορεί να γίνει πατώντας μία φορά το κουμπί του συναγερμού (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση σίγασης για 5 λεπτά). Θα εμφανιστεί ένα κόκκινο «Α» στον πίνακα LED, ακολουθούμενο από μια αιτία για τον συναγερμό και ένα βέλος που θα δείχνει προς τα επάνω ή προς τα κάτω (ανάλογα με τη φύση του συναγερμού), καθώς και την τιμή της αιτίας του συναγερμού. Για παράδειγμα: αν η θερμοκρασία είναι υπερβολικά χαμηλή στον θάλαμο 1, η οθόνη θα εμφανίσει «A1↓ 36.3». Ο οπίσθιος φωτισμός του κουμπιού συναγερμού θα αναβοσβήσει, αν υπάρχει τουλάχιστον μία συνθήκη σφάλματος στο σύστημα.



Εικόνα 14.1 Κουμπί συναγερμού που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

Το ηχητικό μοτίβο είναι 3 και 2 σύντομα μπιπ, τα οποία χωρίζονται από μία παύση ενός

δευτερολέπτου. Όλοι οι συναγερμοί έχουν το ίδιο ηχητικό μοτίβο. Το επίπεδο της έντασης του ήχου είναι 61,1 dB(A).

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

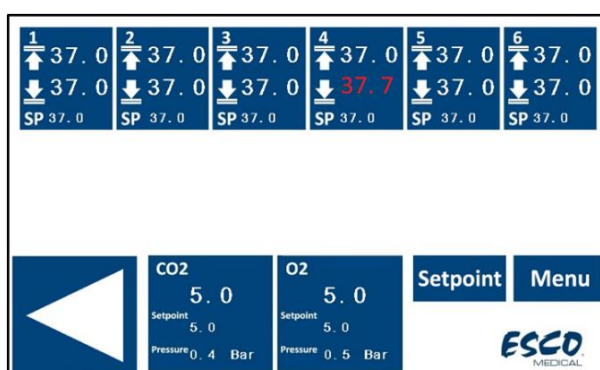
 Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για όλους του συναγερμούς.

14.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας

Και οι έξι θάλαμοι στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6, όπως και οι 12 θάλαμοι στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 μπορούν να ενεργοποιήσουν έναν συναγερμό θερμοκρασίας, αν η εσωτερική θερμοκρασία τους αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.

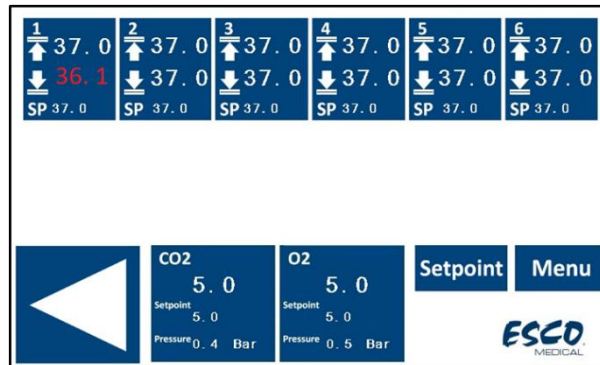
 Να θυμάστε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ από την τρέχουσα θερμοκρασία θα προκαλέσει συναγερμό. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.

Στην παρακάτω εικόνα, η θερμοκρασία στη ζώνη T4 του θαλάμου 4 είναι πολύ υψηλή, σε σχέση με το σημείο ρύθμισης. Η τιμή της περιοχής που έχει πρόβλημα θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη.



Εικόνα 14.2 Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Στην παρακάτω εικόνα, η θερμοκρασία στη ζώνη T1 του θαλάμου 1 είναι πολύ χαμηλή, σε σχέση με το σημείο ρύθμισης. Η τιμή της περιοχής που έχει πρόβλημα θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα στην οθόνη.



Εικόνα 14.3 Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός θερμοκρασίας.

Αν υπάρχει κάποια δυσλειτουργία στους αισθητήρες θερμοκρασίας, αυτή θα υποδεικνύεται με την προειδοποίηση:



Εικόνα 14.4 Δυσλειτουργία αισθητήρα θερμοκρασίας στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας T3 στον θάλαμο 3 δυσλειτουργεί και, ως μέτρο προφύλαξης, η θέρμανση στη ζώνη που έχει πρόβλημα θα σταματήσει.

14.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου

14.2.1 Συναγερμοί CO₂

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

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

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



Εικόνα 14.5 Συναγερμός χαμηλής συγκέντρωσης CO₂ στην αρχική οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

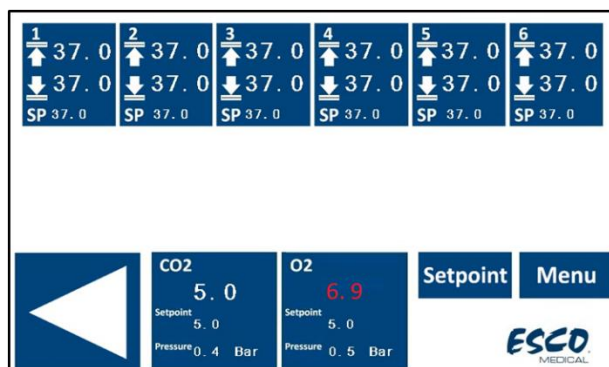
👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης CO₂.

14.2.2 Συναγερμοί O₂

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

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

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



Εικόνα 14.6 Συναγερμός υψηλής συγκέντρωσης O₂ στην αρχική οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

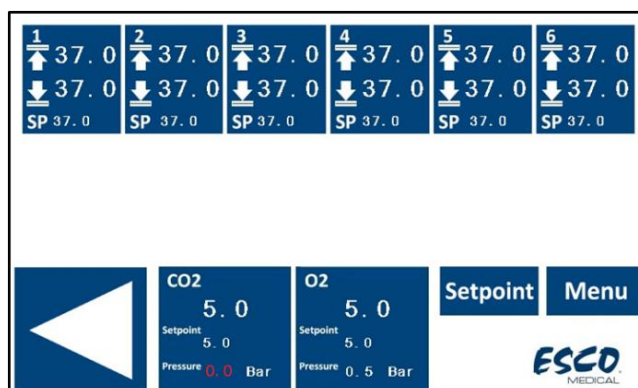
Αν πατήσετε το κουμπί της σίγασης, η οθόνη θα εξακολουθεί να εμφανίζει μια τιμή με κόκκινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα διακοπεί για πέντε λεπτά, μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όταν ο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

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης O₂.**

14.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου

14.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂

Αν η παροχή αερίου CO₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου CO₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης CO₂. Η πίεση του CO₂ θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η εισερχόμενη πίεση είναι λανθασμένη. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



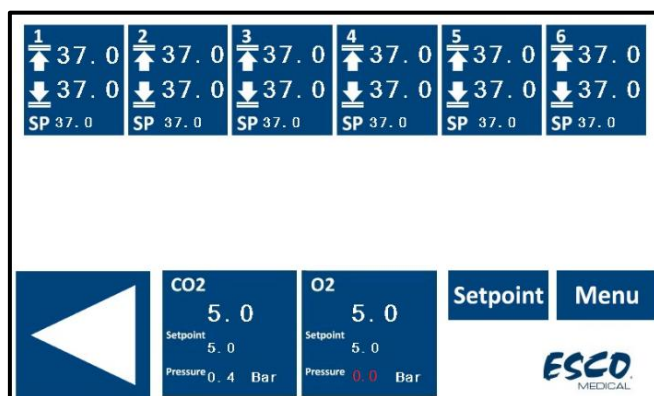
Εικόνα 14.7 Συναγερμός πίεσης αερίου CO₂ στην αρχική οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης CO₂.

14.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂

Αν η παροχή αερίου N₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου N₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης N₂. Η πίεση του N₂ θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η εισερχόμενη πίεση είναι λανθασμένη. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



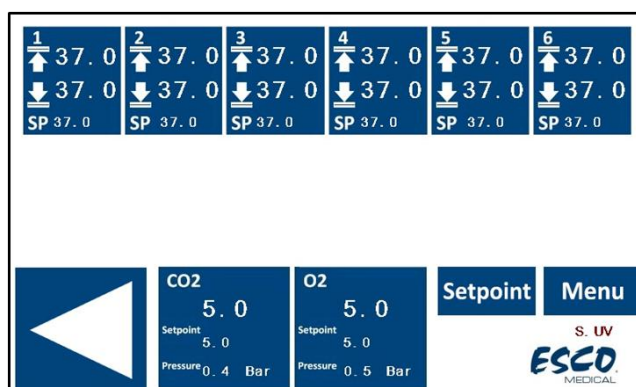
Εικόνα 14.8 Συναγερμός πίεσης αερίου N₂ στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης N₂.

14.4 Συναγερμοί λαμπτήρα UV-C

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



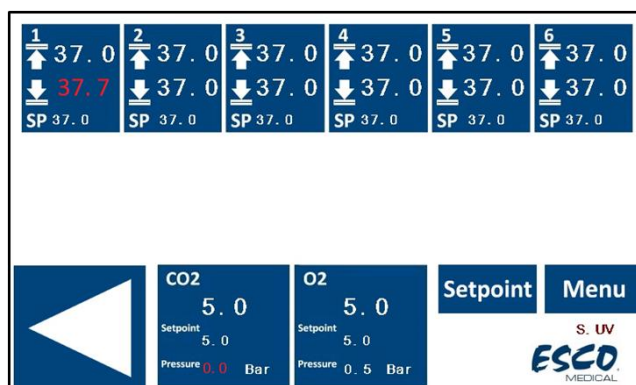
Εικόνα 14.9 Συναγερμός δυσλειτουργίας λαμπτήρα UV-C στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

 **Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για περισσότερες πληροφορίες.**

14.5 Πολλαπλοί συναγερμοί

Στην παρακάτω εικόνα, η θερμοκρασία στη ζώνη T1 είναι υπερβολικά υψηλή, δεν είναι συνδεδεμένη η παροχή CO₂ ή η πίεση του CO₂ δεν είναι σωστή και υπάρχει δυσλειτουργία του λαμπτήρα UV-C.



Εικόνα 14.10 Πολλαπλοί συναγερμοί στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

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

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

 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρχουν πολλαπλοί συναγερμοί.

14.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος

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



Εικόνα 14.11 Κουμπί συναγερμού που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

 Ανατρέξτε στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πτώσης ρεύματος.

14.7 Σύνοψη των συναγερμών

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα από κάθε πιθανό συναγερμό που μπορεί να προκύψει στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL.

Πίνακας 14.1 Κάθε πιθανός συναγερμός στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL

Ονομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία πέσει περισσότερο από 0,5°C κάτω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων	Κάθε ένδειξη αισθητήρα ζώνης θερμοκρασίας	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία ανέβει περισσότερο από 0,5°C πάνω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα CO ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας

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

14.8 Επαλήθευση συναγερμού

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

Πίνακας 14.2 Επαλήθευση συναγερμού στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL

Ονομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0°C από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	Αν υποπτεύεστε ότι οι συναγερμοί δυσλειτουργούν
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Βάλτε ένα ψυχρό μεταλλικό κομμάτι (που έχει απολυμανθεί πριν από τη χρήση) στο σημείο τοποθέτησης του CultureCoin® και κλείστε το καπάκι.	

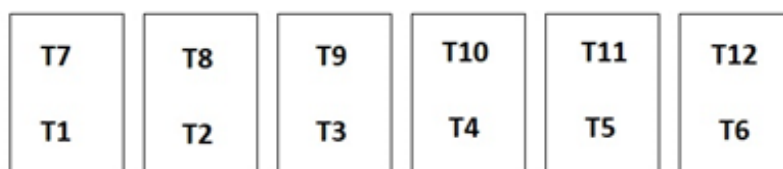
Ονομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Αυξήστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 5 λεπτά	
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 3 λεπτά	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο CO ₂	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο N ₂	

15 Θερμοκρασίες επιφανείας και βαθμονόμηση

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες τα συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 διαθέτει 12 εντελώς ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, ενώ ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 διαθέτει 24. Κάθε ελεγκτής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της θερμοκρασίας μιας συγκεκριμένης περιοχής.

Κάθε μία από τις 12 διαθέσιμες περιοχές στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή από τις 24 διαθέσιμες περιοχές στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 είναι εξοπλισμένη με ξεχωριστό αισθητήρα θερμοκρασίας και θερμαντήρα, δίνοντας τη δυνατότητα στον χρήστη να ρυθμίζει τη θερμοκρασία σε κάθε περιοχή ξεχωριστά, επιτυγχάνοντας έτσι υψηλότερη ακρίβεια.



Εικόνα 15.1 Ζώνες θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

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

Εικόνα 15.2 Ζώνες θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

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

Αυτά τα στοιχεία βρίσκονται στο μενού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και ονομάζονται: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 και T12.

Αυτά τα στοιχεία βρίσκονται στο μενού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 και ονομάζονται: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 και T24.

Στους παρακάτω πίνακες απεικονίζεται μια επισκόπηση των περιοχών με τα αντίστοιχα ονόματα των αισθητήρων:

Πίνακας 15.1 Περιοχές που σχετίζονται με αισθητήρες στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Περιοχή	Πυθμένας	Καπάκι
Θάλαμος 1	T1	T7
Θάλαμος 2	T2	T8
Θάλαμος 3	T3	T9
Θάλαμος 4	T4	T10
Θάλαμος 5	T5	T11
Θάλαμος 6	T6	T12

Πίνακας 15.2 Περιοχές που σχετίζονται με αισθητήρες στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

Περιοχή	Πυθμένας	Καπάκι
Θάλαμος 1	T1	T7
Θάλαμος 2	T2	T8
Θάλαμος 3	T3	T9
Θάλαμος 4	T4	T10
Θάλαμος 5	T5	T11

Περιοχή	Πυθμένας	Καπάκι
Θάλαμος 6	T6	T12
Θάλαμος 7	T13	T19
Θάλαμος 8	T14	T20
Θάλαμος 9	T15	T21
Θάλαμος 10	T16	T22
Θάλαμος 11	T17	T23
Θάλαμος 12	T18	T24

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



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



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

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



Δεν γίνεται μεταφορά θερμότητας ανάμεσα στους 12 θαλάμους: αυτό είναι ένα αποκλειστικό χαρακτηριστικό των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Ωστόσο, η θερμοκρασία του καπακιού θα επηρεάζει τη θερμοκρασία του πυθμένα σε έναν θάλαμο. Η τιμή ΔT θα πρέπει να είναι πάντοτε 0,2 °C. Συνεπώς, αν η θερμοκρασία πυθμένα είναι 37,0 °C, η θερμοκρασία του καπακιού θα πρέπει να είναι 37,2 °C.

Διαδικασία βαθμονόμησης για τον Θάλαμο 1:

1. Διαμορφώστε τις θερμοκρασίες σύμφωνα με μια μέτρηση υψηλής ακρίβειας που θα γίνει με έναν κατάλληλο αισθητήρα.
2. Για τη διαμόρφωση της θερμοκρασίας στον πυθμένα του θαλάμου. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο μέσο του σημείου τοποθέτησης του CultureCoin®. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T1» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.5.4 Υπομενού σημείου ρύθμισης

θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.

3. Στη συνέχεια, κολλήστε έναν κατάλληλο και βαθμονομημένο αισθητήρα στη μέση της επιφάνειας του καπακιού και κλείστε το καπάκι. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T7» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.5.4 Υπομενού σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.

Οι θάλαμοι 2 - 6 (επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6) και 2-12 (επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12) ρυθμίζονται/βαθμονομούνται με τον ίδιο τρόπο.

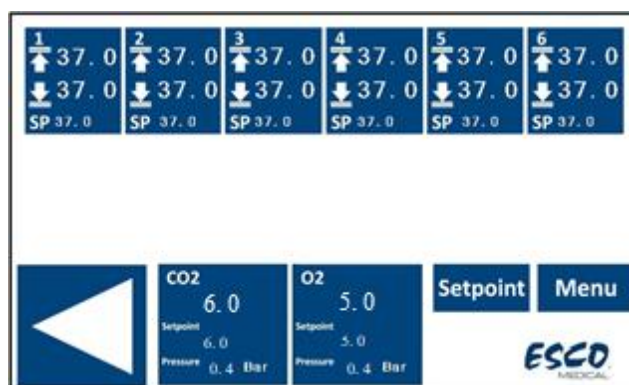
 Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει τη θερμοκρασία εντός του τρυβλίου τοποθετώντας τον αισθητήρα εντός του τρυβλίου με το μέσο και την επικάλυψη ορυκτελαίου.

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

16 Πίεση

16.1 Πίεση αερίου CO₂

Μπορείτε να δείτε την πίεση του CO₂ στην αρχική οθόνη και στο υπομενού ρύθμισης του CO₂.



Εικόνα 16.1 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 16.2 Υπομενού ρύθμισης CO₂ επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

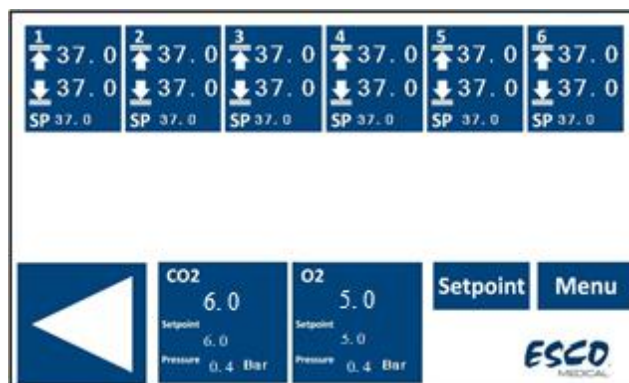
Η τιμή της πίεσης του CO₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή πίεσης.

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

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

16.2 Πίεση αερίου N₂

Μπορείτε να δείτε την πίεση του N₂ στην αρχική οθόνη και στο υπομενού ρύθμισης του O₂.



Εικόνα 16.3 Αρχική οθόνη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 16.4 Υπομενού ρύθμισης O₂ επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

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

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

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

17 Υλικολογισμικό

Υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης του υλικολογισμικού που είναι εγκατεστημένο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Κάθε φορά που είναι διαθέσιμη μια σημαντική ενημέρωση, θα παρέχεται στους διανομείς μας σε όλο τον κόσμο. Αυτοί θα διασφαλίζουν ότι ο επωαστήρας σας λειτουργεί με το πιο πρόσφατα διαθέσιμο υλικολογισμικό. Ένας τεχνικός συντήρησης μπορεί να το κάνει αυτό κατά τη διάρκεια του προγραμματισμένου ετήσιου σέρβις.

 **Η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού του MIRI® TL6** είναι η 1.05 για την κύρια πλακέτα 1 και η 1.04 για την κύρια πλακέτα 2.

 **Η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού του MIRI® TL12** είναι η 1.08 τόσο για την κύρια πλακέτα 1 όσο και για την κύρια πλακέτα 2.

18 Μέτρηση pH

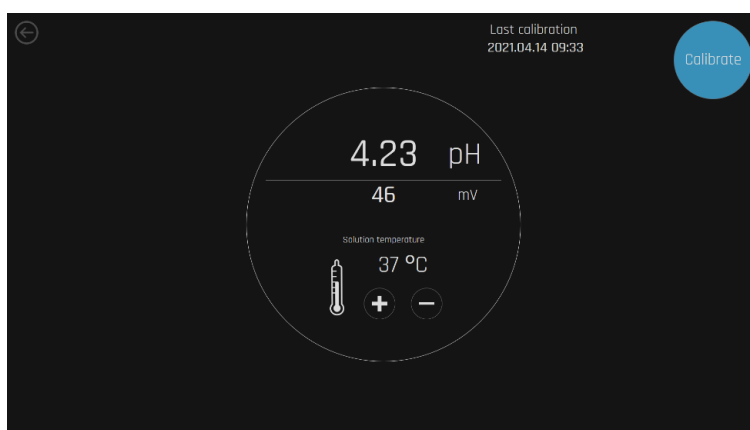
Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι εφοδιασμένοι με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

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

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

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



Εικόνα 18.1 Οθόνη συστήματος pH και διαλόγου βαθμονόμησης μέτρησης pH στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

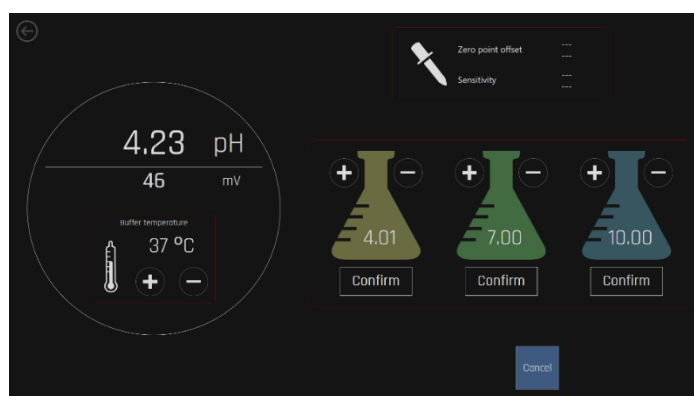
Η συνιστώμενη μέθοδος για χρήση στο σύστημα είναι να γεμίσετε ένα τρυβλίο CultureCoin® με τρεις τύπους ρυθμιστικού διαλύματος σε τρία από τα φρεάτια (έναν τύπο σε καθένα). Αφήστε κενά τα ενδιάμεσα φρεάτια, ώστε να μην έρχονται σε επαφή τα ρυθμιστικά διαλύματα. Γεμίστε τη δεξαμενή pH του τρυβλίου CultureCoin® που χρησιμοποιείται για την επώαση με το μέσο καλλιέργειας. Τοποθετήστε το πώμα σιλικόνης PDMS για να μην

προκύψει εξάτμιση. Τοποθετήστε το τρυβλίο σε έναν κενό θάλαμο και αφήστε το να ισορροπήσει.

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

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

Πατήστε το πλήκτρο «Calibrate» (βαθμονόμηση):



Εικόνα 18.2 Οθόνη βαθμονόμησης pH στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

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

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

Μετά την πραγματοποίηση και την αποθήκευση της βαθμονόμησης, μπορεί να γίνει μια γρήγορη μέτρηση pH στο δοχείο του μέσου καλλιέργειας CultureCoin®. Αφαιρέστε το καπάκι σιλικόνης PDMS πριν εισαγάγετε τον μικροανιχνευτή. Το πραγματικό pH που μετριέται από τον ανιχνευτή θα εμφανίζεται στην οθόνη.

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

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

19 Κυβερνοασφάλεια και περιβάλλον πληροφορικής

19.1 Πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI TL

Το πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI® TL (πρώην MIRI® TL «Server», πωλείται ξεχωριστά) προσθέτει ένα Synology DiskStation NAS (αποθηκευτικό χώρο συνδεδεμένο στο δίκτυο), έναν πρόσθετο μικροϋπολογιστή και ένα διακόπτη δικτύου 16 θυρών στο προεπιλεγμένο σύστημα MIRI® TL. Τα πλεονεκτήματα του πακέτου εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI TL είναι, μεταξύ άλλων:

- Πρόσθετος αποθηκευτικός χώρος με προστασία από βλάβες (λειτουργία RAID1, παρέχει ένα ακριβές αντίγραφο των δεδομένων σε δύο μονάδες δίσκου, αντί για μόνο σε μία). Εάν ένας δίσκος υποστεί βλάβη, όλα τα δεδομένα μπορούν να αναγνωστούν από τον άλλο δίσκο).
- Ενδιάμεσος αποθηκευτικός χώρος SSD για συνεχή λήψη timelapse, ώστε να αυξηθεί περαιτέρω η διάρκεια ζωής των μεγάλων HDD και να μειωθεί η καθυστέρηση κατά την ανάγνωση εικόνων timelapse.
- Ο παρεχόμενος μικροϋπολογιστής ελαφρύνει τον φόρτο εργασίας από την επιφάνεια εργασίας του προγράμματος προβολής του MIRI® TL, αυξάνοντας τη διάρκεια ζωής. Η ύπαρξη ξεχωριστού υπολογιστή παρέχει καλύτερη αποκατάσταση μετά από βλάβη, σε περίπτωση που υπάρξει πρόβλημα σε κάποιον από τους υπολογιστές.
- Δίνει δυνατότητα για ενσωμάτωση λογισμικού τρίτων (αγοράζεται ξεχωριστά). Υπάρχει δυνατότητα να επιτευχθεί υψηλότερη απόδοση, εάν διαχωριστεί η διεπαφή χρήστη (MIRI® TL Viewer) από το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων back-end.
- Παρέχει εύκολες επιλογές επέκτασης για τη σύνδεση πολλαπλών επωαστήρων MIRI® TL σε ένα συνδεδεμένο σύστημα, το οποίο μπορεί να μοιράζεται την ίδια βάση δεδομένων και αποθηκευτικό χώρο.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Esco Medical ή επικοινωνήστε απευθείας με το Τμήμα Υποστήριξης της Esco Medical.

19.2 Απαιτήσεις

Για τη διαρκή διασφάλιση της ασφάλειας, της απόδοσης και της ακεραιότητας των δεδομένων του συστήματος MIRI® TL, οι εγκαταστάσεις του χρήστη **πρέπει*** να τηρούν τις ακόλουθες περιβαλλοντικές και επιχειρησιακές απαιτήσεις ασφαλείας.

1. Απομόνωση δικτύου (υποχρεωτική)

- **Ειδικά αποκλειστικό δίκτυο:** Το σύστημα MIRI® TL πρέπει να εγκαθίσταται αποκλειστικά σε ειδικό, απομονωμένο τοπικό δίκτυο που παρέχεται από τον δρομολογητή της Esco Medical.
- **Χωρίς μη εξουσιοδοτημένες συνδέσεις:** Μη συνδέετε τον επωαστήρα MIRI® TL ή το πρόγραμμα προβολής στο γενικό ενδοδίκτυο του νοσοκομείου ή στο διαδίκτυο, εκτός εάν διαμορφωθεί ειδικά και εξουσιοδοτηθεί από το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical.
- **Ακεραιότητα δρομολογητή:** Ο παρεχόμενος δρομολογητής λειτουργεί ως το κύριο τείχος προστασίας του συστήματος. Μην τροποποιείτε τις ρυθμίσεις του δρομολογητή, μην απενεργοποιείτε το τείχος προστασίας και μην παρακάμπετε τον δρομολογητή με μη εξουσιοδοτημένο υλικό δικτύωσης.

2. Φυσική ασφάλεια και έλεγχος πρόσβασης

- **Ελεγχόμενο περιβάλλον:** Το σύστημα πρέπει να λειτουργεί σε εργαστηριακό περιβάλλον με ελεγχόμενη πρόσβαση. Η φυσική πρόσβαση στον επωαστήρα και το πρόγραμμα προβολής πρέπει να περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο κλινικό και τεχνικό προσωπικό.
- **Ακεραιότητα υλικού:** Τα εσωτερικά εξαρτήματα και τα μέσα αποθήκευσης προστατεύονται σε κλειστό χώρο για την αποτροπή παραβιάσεων. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένη αποσυναρμολόγηση της συσκευής ή αφαίρεση εσωτερικών εξαρτημάτων του υπολογιστή απαγορεύονται αυστηρά και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής και τα δεδομένα των ασθενών.

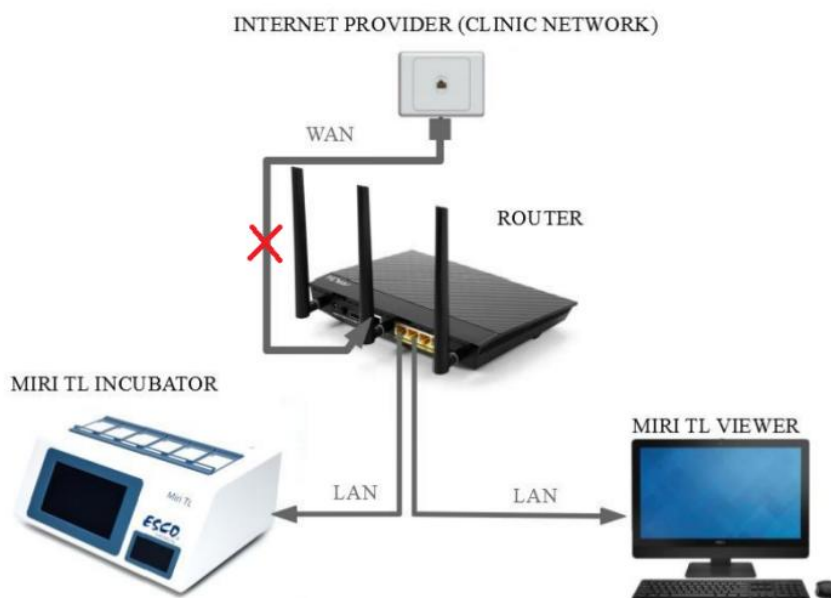
3. Ακεραιότητα λειτουργικού συστήματος και λογισμικού

- **Ισχυροποιημένη διαμόρφωση:** Το σύστημα MIRI® TL είναι μια εξειδικευμένη ιατρική συσκευή. Το λειτουργικό σύστημα (Windows) έχει ισχυροποιηθεί από το εργοστάσιο για διασφάλιση της απόδοσης της απεικόνισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου των εμβρύων και έλεγχο του περιβάλλοντος.
- **Διαχειριζόμενη εγκατάσταση λογισμικού:** Για να αποτραπούν τυχόν πρόκληση αστάθειας στο σύστημα, υποβάθμιση της απόδοσης ή προβλήματα ασφαλείας, περιορίζεται η εγκατάσταση οποιουδήποτε λογισμικού τρίτων [π.χ. αντικού λογισμικού, ανίχνευση και απόκριση τελικού σημείου (EDR), συστήματα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας ή εργαλεία παραγωγικότητας] και σκληρών δίσκων.
- **Διαβούλευση με την Esco Medical:** Πριν πραγματοποιηθούν οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στο περιβάλλον λογισμικού, το κέντρο πρέπει να συμβουλευτεί το Τμήμα Υποστήριξης της Esco Medical. Η Esco Medical θα αξιολογήσει αν το προτεινόμενο λογισμικό είναι συμβατό με την εφαρμογή MIRI® TL και θα παράσχει καθοδήγηση σχετικά με τη διαμόρφωση, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν τίθενται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών και η ακεραιότητα των δεδομένων.
- **Έλεγχος ταυτότητας χρήστη:** Η πρόσβαση στα αρχεία του λειτουργικού συστήματος Windows και στις ζωτικής σημασίας ρυθμίσεις περιορίζεται σε

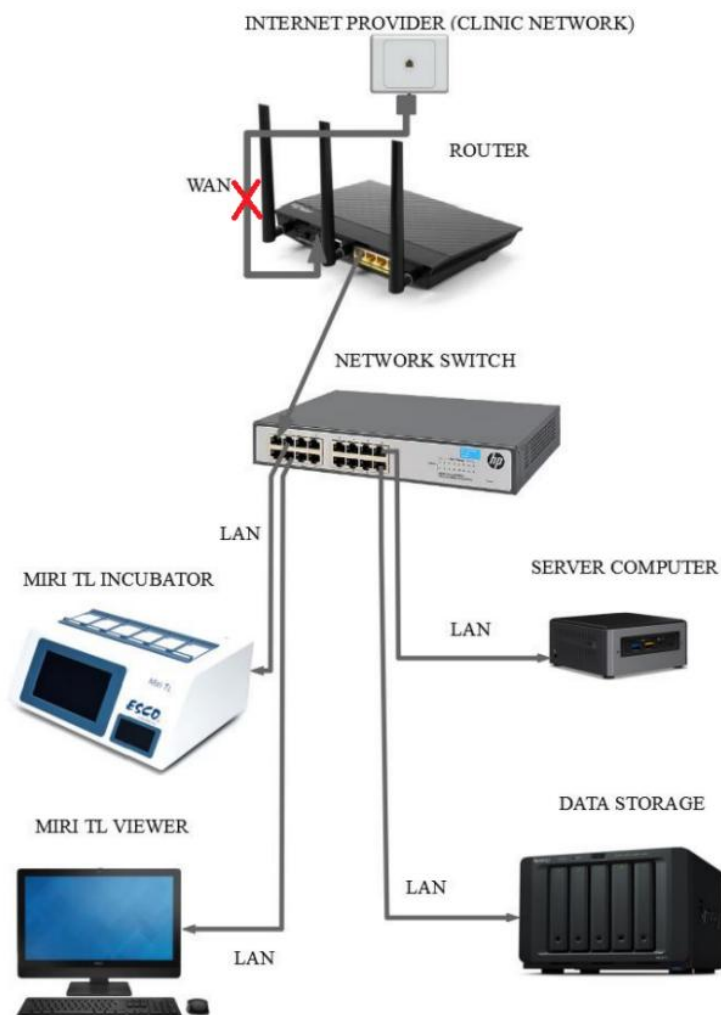
εξουσιοδοτημένο προσωπικό μέσω διαπιστευτηρίων διαχειριστή Windows. Μην κοινοποιείτε τους κωδικούς πρόσβασης διαχειριστή σε μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή τρίτους προμηθευτές, χωρίς την επίβλεψη της Esco Medical.

⚠ Το λογισμικό MIRI® TL δεν χρησιμοποιεί εσωτερικούς αυτοματοποιημένους μηχανισμούς για επαλήθευση αρχείων λογισμικού ή προστασία από παραβιάσεις. Η προστασία από μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση των ρυθμίσεων του συστήματος, των αρχείων εφαρμογών ή των βάσεων δεδομένων βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στα μέτρα απομόνωσης και φυσικής ασφάλειας του δικτύου που περιγράφονται παραπάνω. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο σύστημα αρχείων ή η τροποποίηση δεδομένων εφαρμογών ενδέχεται να οδηγήσει σε κίνδυνο διαταραχής της λειτουργίας του συστήματος MIRI® TL και απώλειας, καταστροφής ή διαρροής δεδομένων ασθενών, εικόνων βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου και αρχείων επώασης. Αποτελεί ευθύνη των εγκαταστάσεων του χρήστη να διασφαλίσουν την ακεραιότητα του περιβάλλοντος λειτουργίας για την πρόληψη τέτοιων περιστατικών.*

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 πρέπει να συνδέονται σε δίκτυο που χρησιμοποιεί εξοπλισμό που παρέχει η Esco Medical Technologies, UAB. Η διαδικασία της σύνδεσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα σχηματικά διαγράμματα:



Εικόνα 19.1 Σχηματικό διάγραμμα σύνδεσης επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, χωρίς το πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης



Εικόνα 19.2 Σχηματικό διάγραμμα σύνδεσης επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, με το ενσωματωμένο πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης MIRI® TL και τα στοιχεία του

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε ο διακόπτης ρεύματος του επωαστήρα να είναι ξεχωριστός από το υπόλοιπο λογισμικό του προγράμματος προβολής. Αυτό διασφαλίζει ότι τυχόν παραβίαση του λογισμικού του προγράμματος προβολής δεν θα επηρεάσει την τροφοδοσία ρεύματος του επωαστήρα.



Σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης, κατά την οποία το λογισμικό του προγράμματος προβολής αποσυνδεθεί από το δίκτυο, ο επωαστήρας μπορεί να διατηρεί τις ρυθμισμένες παραμέτρους και να καταγράφει τις απαραίτητες πληροφορίες από μόνος του.



Αν υπάρχει υποψία παραβίασης των συστημάτων κυβερνοασφάλειας του συστήματος, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL θα πρέπει να αποσυνδεθεί από το δίκτυο και το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Esco Medical το συντομότερο

δυνατό. Θα ακολουθήσουν περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη διάγνωση των προβλημάτων και την αντιμετώπισή τους.

20 Λειτουργίες οθόνης

Η οθόνη λειτουργεί ως διεπαφή χρήστη για τις λειτουργίες φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, καταγραφής δεδομένων, επισκόπησης συναγερμών και μέτρησης pH. Η οθόνη ανταποκρίνεται με μονό κλικ και με την αφή.

Η τρέχουσα έκδοση του λογισμικού των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι η 1.32.4.0.

Οι γραμμές εργασίας 1 έως 6 αλλάζουν σε 7 έως 12 με το κουμπί κοντά στην οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12.



Εικόνα 20.1 Μπροστινή όψη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 με κουμπί σήμανσης και ένδειξη των εναλλασσόμενων γραμμών εργασίας και εργασίας

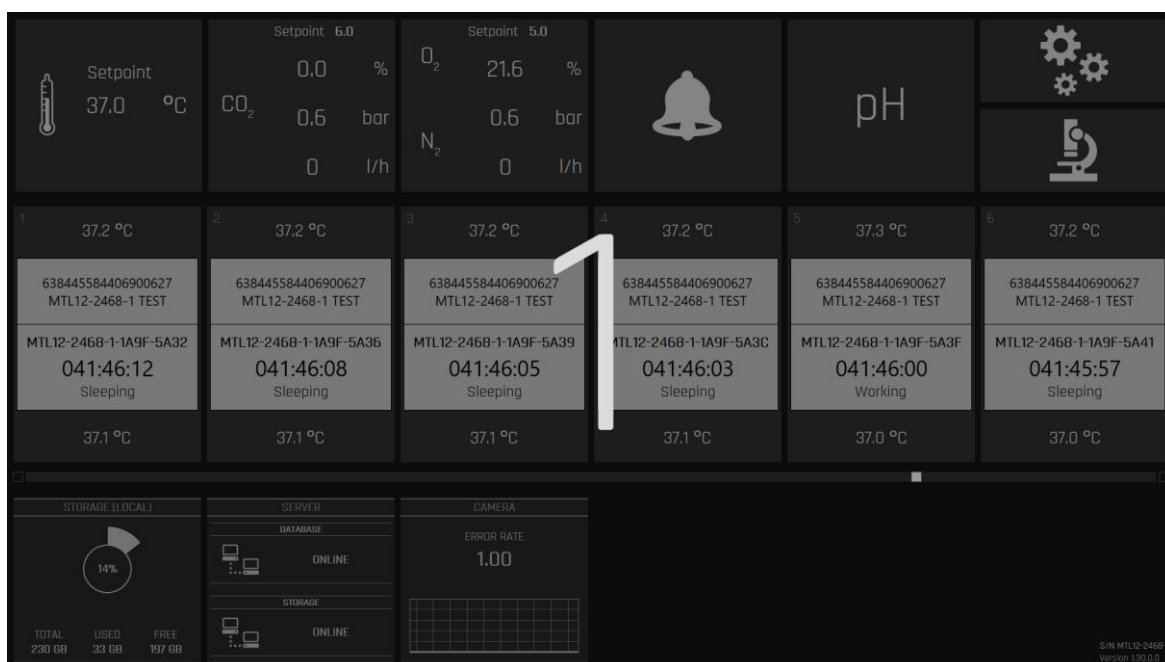
 Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για την απεικόνιση της διαδικασίας αλλαγής γραμμής.

Δύο πράσινα φώτα δείχνουν ποια γραμμή λειτουργεί:

1. Όταν επιλέγεται η γραμμή 1, ανάβει το αντίστοιχο πράσινο φως. Επίσης, η αλλαγή γραμμής υποδεικνύεται στην αρχική οθόνη μέσω μιας επικάλυψης που εμφανίζει την ένδειξη «1» (βλ. Εικόνα 20.3).



Εικόνα 20.2 Διακόπτης αλλαγής γραμμής του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 και ενεργή γραμμή 1

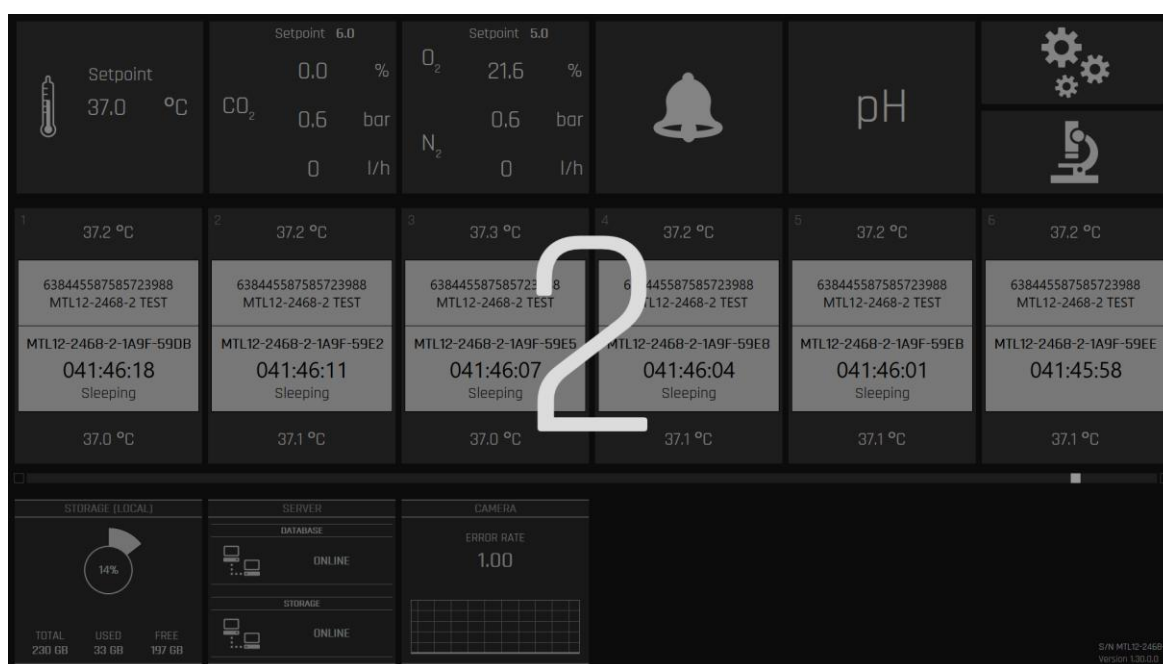


Εικόνα 20.3 Επικάλυψη υπόδειξης αλλαγής γραμμής στην αρχική οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

2. Όταν επιλέγεται η γραμμή 2, ανάβει το αντίστοιχο πράσινο φως. Επίσης, η αλλαγή γραμμής υποδεικνύεται στην αρχική οθόνη μέσω μιας επικάλυψης που εμφανίζει την ένδειξη «2» (βλ. Εικόνα 20.5).



Εικόνα 20.4 Διακόπτης αλλαγής γραμμής του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 και ενεργή γραμμή 1



Εικόνα 20.5 Επικάλυψη υπόδειξης αλλαγής γραμμής στην αρχική οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

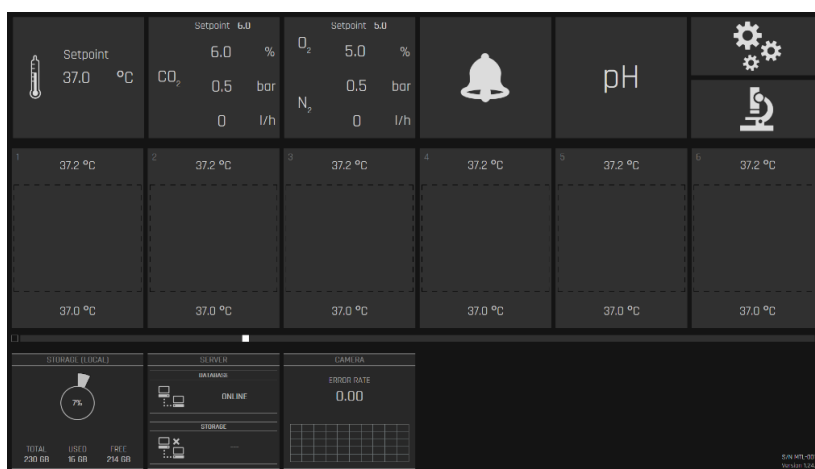


Θα πρέπει να ελέγχεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο εργαστήριο!

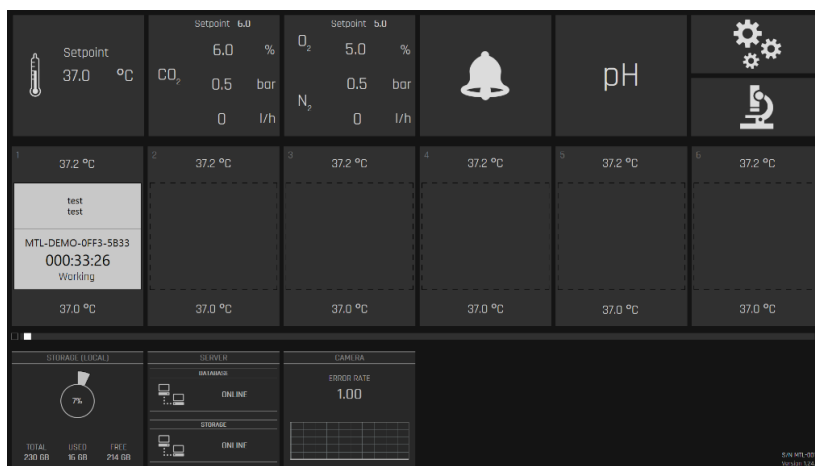
20.1 Κύρια οθόνη

Η αρχική οθόνη παρέχει μια επισκόπηση των έξι θαλάμων, δείχνοντας την τρέχουσα θερμοκρασία του πυθμένα και του καπακιού. Ο κύκλος δείχνει την κατάσταση της φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, αν είναι ενεργή ή ανενεργή. Αν είναι ενεργή, το χρονόμετρο θα τρέχει επάνω στην οθόνη.

 Οι εικόνες που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 θα χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα για όλα τα σημεία ρύθμισης της θερμοκρασίας.



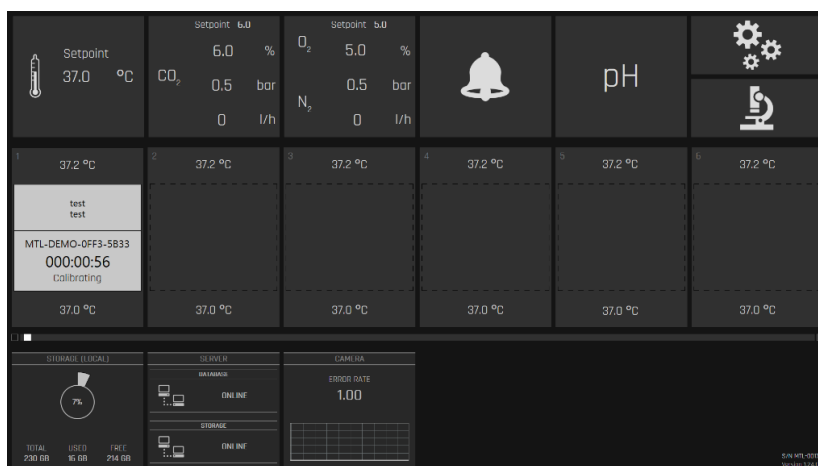
Εικόνα 20.6 Καμία ενεργή φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου



Εικόνα 20.7 Μία ενεργή φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

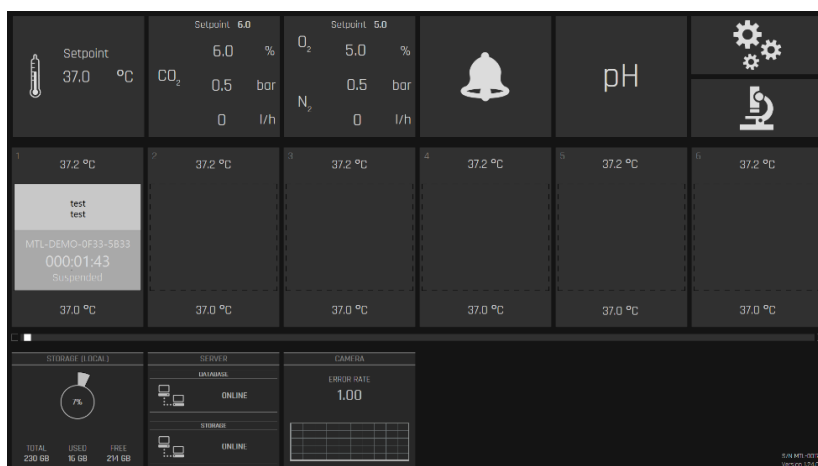
Όταν εκτελείται κανονικά μια λήψη timelapse, θα εμφανιστεί μια ένδειξη κατάστασης με πράσινο χρώμα στην αρχική οθόνη.

Αν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 βρει τη σωστή θέση για τα φρεάτια, το σύστημα θα εμφανίσει ένα σήμα κατάστασης που θα λέει «Calibrating» (Υπό βαθμονόμηση).



Εικόνα 20.8 Βαθμονόμηση φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

Αν η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου τεθεί σε παύση, το σύστημα θα εμφανίζει «Suspended» (Σε αναστολή).



Εικόνα 20.9 Φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου σε αναστολή

👉 Η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου θα μπει σε αναστολή αν, για παράδειγμα, αφαιρεθεί το τρυβλίο για αλλαγή του μέσου καλλιέργειας, χειροκίνητη παρατήρηση ή χειρισμό του εμβρύου.

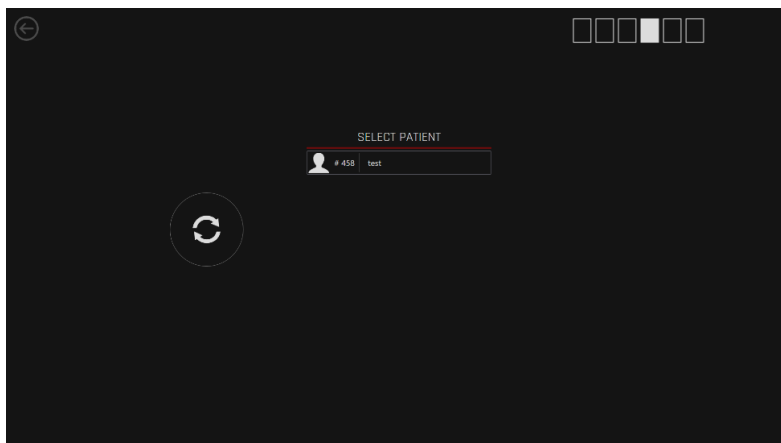
20.1.1 Εκκίνηση μιας φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

Όταν πατηθεί το τετράγωνο ενός άδειου θαλάμου στην αρχική οθόνη, ανοίγει ένα παράθυρο φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Επιλέξτε πρώτα έναν ασθενή από τη λίστα.

👉 Μπορείτε να δημιουργήσετε ή να επεξεργαστείτε ασθενείς μέσα από το λογισμικό του προγράμματος προβολής των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών του λογισμικού του προγράμματος προβολής του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL. Τα δεδομένα των ασθενών πρέπει να έχουν

εισαχθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12, προκειμένου να εμφανίζονται στη λίστα.

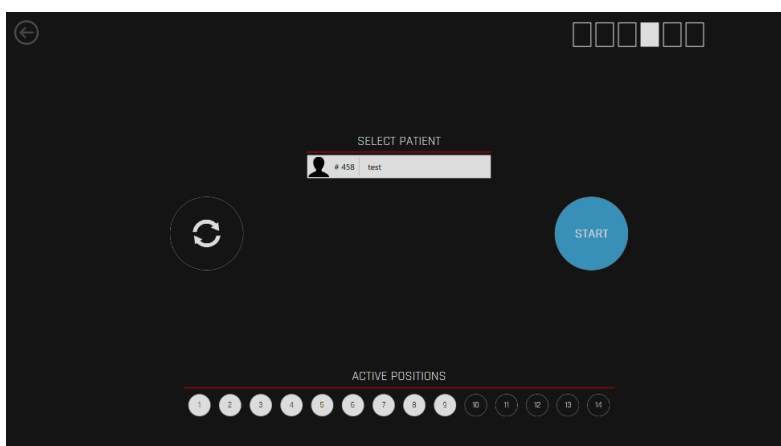
Πατήστε το κουμπί «Refresh» (Ανανέωση) για να ενημερώσετε τη λίστα.



Εικόνα 20.10 Κύριο παράθυρο επιλογής ασθενή

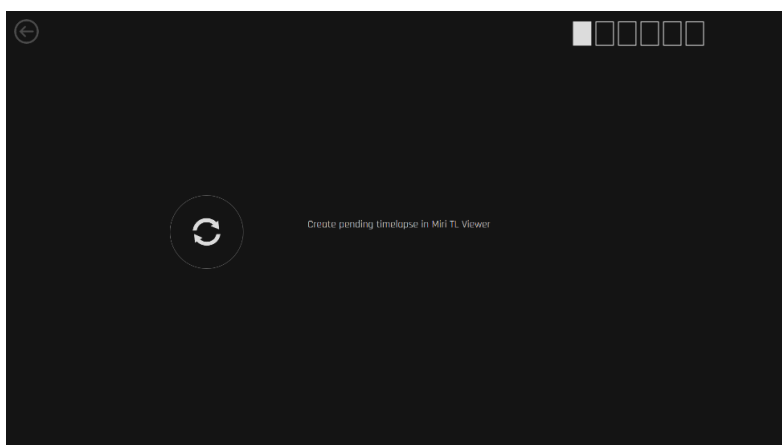
Τα έξι τετράγωνα εικονίδια στην επάνω δεξιά πλευρά της οθόνης υποδεικνύουν τον αριθμό του θαλάμου.

Επιλέξτε τον σωστό ασθενή από τη λίστα.



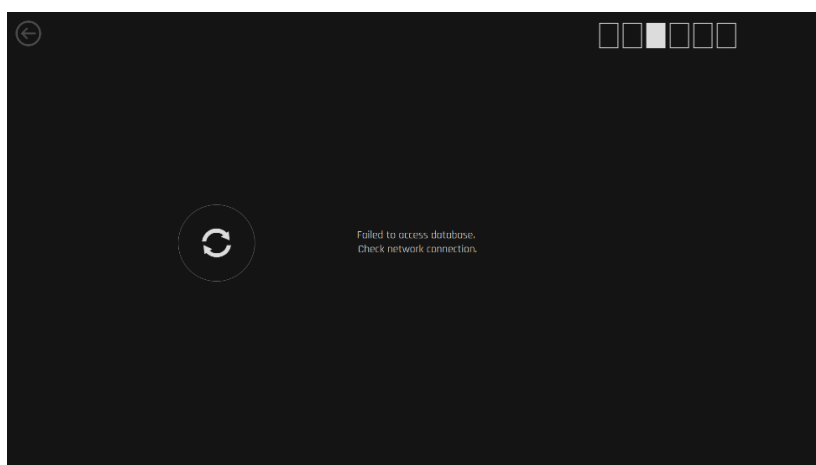
Εικόνα 20.11 Επιλογή ασθενή για εξέταση

Εάν δεν επιλεγθεί κάποιος ασθενής από το λογισμικό του προγράμματος προβολής των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:



Εικόνα 20.12 Δεν έχει σταλεί κανένας ασθενής από το πρόγραμμα προβολής του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 στον επωαστήρα

Αν διακοπεί η απαιτούμενη σύνδεση δικτύου, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:

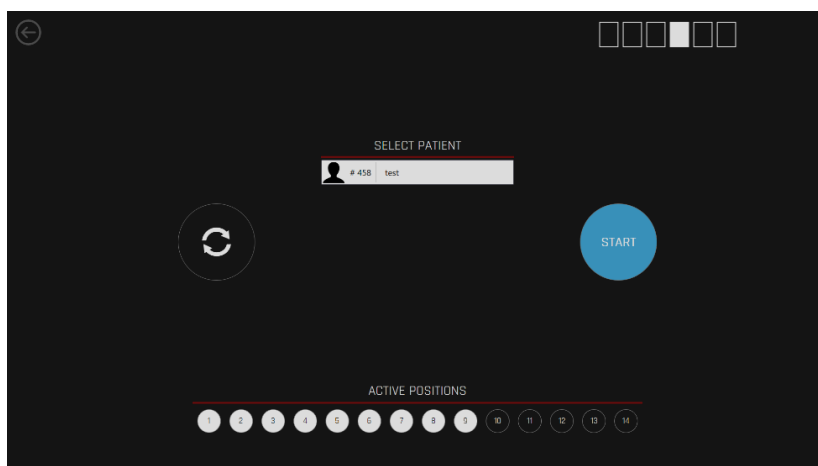


Εικόνα 20.13 Διακοπή σύνδεσης δικτύου

Όταν επιλεγθεί ο σωστός ασθενής, πρέπει να επιλεγθούν οι ενεργές θέσεις στο τρυβλίο CultureCoin® (τα φρεάτια που θα περιέχουν ένα έμβρυο). Οι θέσεις 1 έως 14 αντιστοιχούν στα 14 φρεάτια του τρυβλίου CultureCoin®.

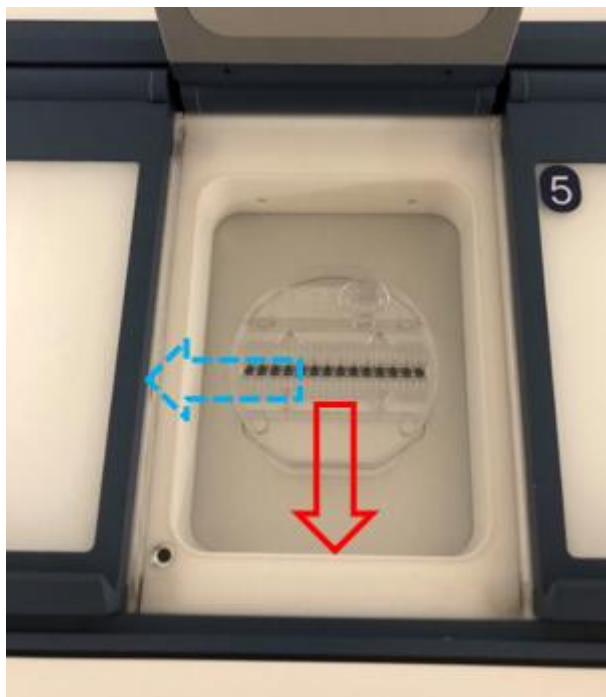
👉 Μόνο οι επιλεγμένες θέσεις στο τρυβλίο CultureCoin® θα χρησιμοποιηθούν για φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Αν γίνει κάποιο λάθος σε αυτή τη φάση, το αποτέλεσμα θα είναι να φωτογραφίζεται ένα κενό φρεάτιο ή να μη γίνει βίντεο από το φρεάτιο που περιέχει το έμβρυο.

Τα κουμπιά ενεργούς θέσης μπορούν να ενεργοποιούνται και να απενεργοποιούνται εναλλάξ, μέχρι να εμφανιστεί το σωστό μοτίβο. Μετά απ' αυτό, πατήστε το κουμπί «Start time-lapse» (Έναρξη φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου) για να ξεκινήσει η διαδικασία βαθμονόμησης. Στην παρακάτω εικόνα οι θέσεις 1 έως 9 είναι επιλεγμένες ως ενεργές.



Εικόνα 20.14 Θέσεις 1 έως 9 επιλεγμένες ως ενεργές

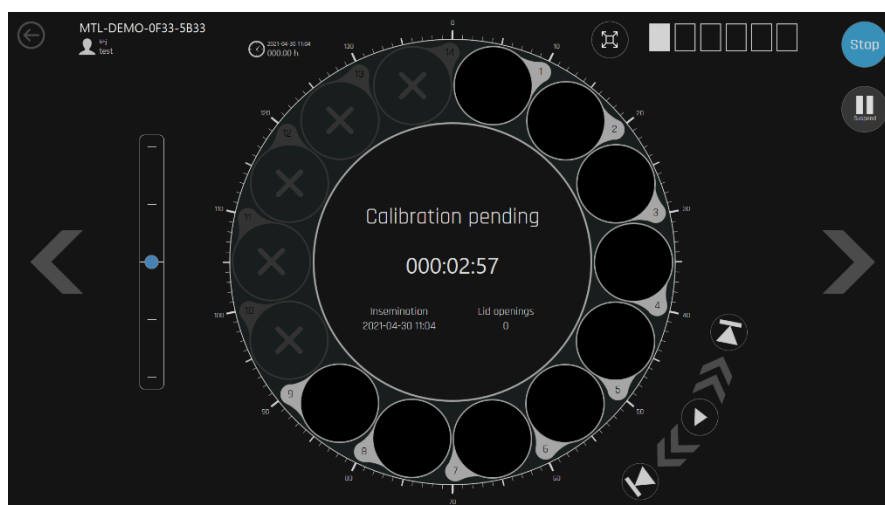
Πριν ξεκινήσει η φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, είναι σημαντικό να βάλετε σωστά μέσα στον θάλαμο το τρυβλίο CultureCoin®. Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του CultureCoin® (ώστε να μπορεί η κάμερα να αναγνωρίσει όλα τα φρεάτια), βάλτε το τρυβλίο CultureCoin® στη θέση του και ασφαλίστε το πατώντας το **προς τα κάτω και προς το μέρος σας και**, μετά, προς την **αριστερή άκρη**.



Εικόνα 20.15 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο

Πατήστε το κουμπί «Start time-lapse» (Έναρξη φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου). Θα ξεκινήσει η βαθμονόμηση της φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου.

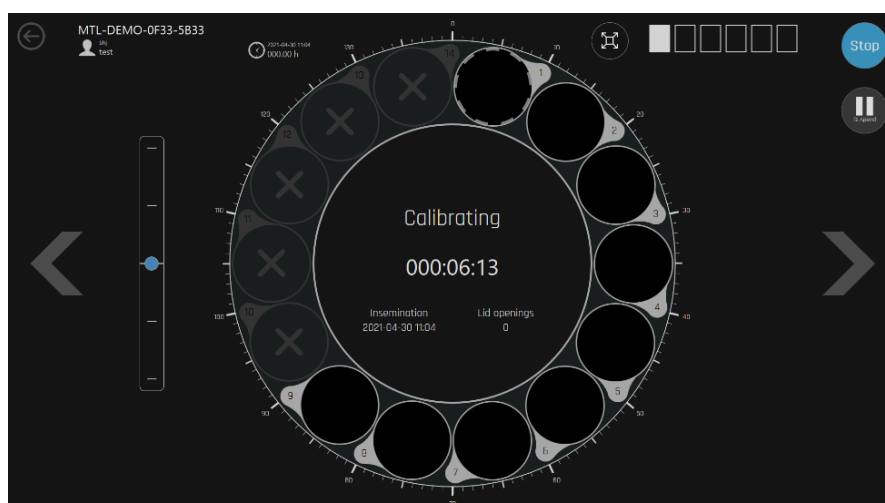
20.1.2 Διαδικασία βαθμονόμησης



Εικόνα 20.16 Εκκρεμεί η βαθμονόμηση της εξέτασης του ασθενή

Η οθόνη θα εμφανίσει πρώτα τον θάλαμο με το μήνυμα «Calibration pending» (Εκκρεμεί η βαθμονόμηση). Υποθέστε ότι το τρυβλίο CultureCoin® είναι σωστά τοποθετημένο στον θάλαμο και τα έμβρυα είναι τοποθετημένα στο μέσο της προβλεπόμενης περιοχής (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα «21 CultureCoin®» του εγχειριδίου χρήσης). Σε αυτήν την περίπτωση, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα βρουν αυτομάτως τις σωστές θέσεις της κάμερας.

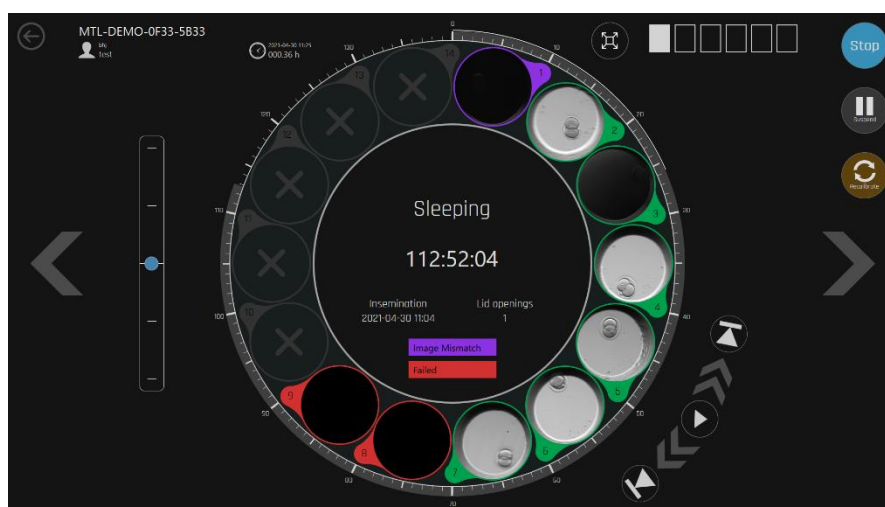
Κατά τη διαδικασία βαθμονόμησης, θα υπάρχει μια ένδειξη στη μέση περιοχή ότι η διαδικασία βαθμονόμησης είναι ενεργή.



Εικόνα 20.17 Ένδειξη αυτόματης διαδικασίας βαθμονόμησης

Μετά από την αυτόματη βαθμονόμηση, πρέπει να ελέγξετε αν έχουν ανιχνευθεί σωστά όλα τα φρεάτια. Η χειροκίνητη βαθμονόμηση ενός συγκεκριμένου φρεατίου πρέπει να γίνεται σε

λειτουργία LiveView, αν δεν έχουν ανιχνευθεί/εστιαστεί σωστά όλες οι θέσεις φρεατίων και αν κάποια φρεάτια έχουν επισημανθεί με κόκκινο/κίτρινο/μοβ χρώμα (ανατρέξτε στην ενότητα «20.1.5 Χειροκίνητη βαθμονόμηση μιας θέσης φρεατίου» του εγχειριδίου χρήσης).



Εικόνα 20.18 Παράδειγμα αποτυχημένης αυτόματης βαθμονόμησης

👉 Αν ένα φρεάτιο είναι επισημασμένο με κόκκινο χρώμα (Αποτυχία) σημαίνει ότι η κάμερα δεν κατάφερε να ανιχνεύσει σωστά τον θάλαμο.

👉 Αν ένα φρεάτιο είναι επισημασμένο με κίτρινο χρώμα (Παρεμβολή) σημαίνει ότι τα δεδομένα βαθμονόμησης για τη θέση έχουν υπολογιστεί βάσει των πληροφοριών βαθμονόμησης γύρω από την ακριβή θέση. Για παράδειγμα, αν έχουν βαθμονομηθεί το 1^ο και το 3^ο φρεάτιο, για να βαθμονομηθεί το 2^ο φρεάτιο λαμβάνεται μια μέση τιμή Z (εστίαση) από το 1^ο και το 3^ο φρεάτιο.

👉 Αν ένα φρεάτιο είναι επισημασμένο με μοβ χρώμα (Ασυμφωνία εικόνων) σημαίνει ότι υπάρχει κάποια ασυμφωνία εικόνων αφότου το σύστημα συνέκρινε τις δύο τελευταίες εικόνες. Αυτό το μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί αν το έμβρυο κινήθηκε περισσότερο από το κανονικό ή αν σχηματίστηκε κάποια φυσαλίδα αέρα στο επιλεγμένο φρεάτιο.

20.1.3 Οθόνη θαλάμου

Η οθόνη του θαλάμου εμφανίζει λεπτομερείς πληροφορίες για τον επιλεγμένο θάλαμο. Αν ο θάλαμος έχει ενεργοποιημένη τη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, η οθόνη του θαλάμου θα εμφανίζει τη δραστηριότητα.

Οι 14 κύκλοι στην «περιστροφική» προβολή θα εμφανίζουν 14 φρεάτια στο τρυβλίο CultureCoin®. Είναι διατεταγμένα με αυτόν τον τρόπο (και όχι σε ευθεία γραμμή, όπως στο πραγματικό τρυβλίο) για πιο εύκολη επισκόπηση με μία ματιά.



Εικόνα 20.19 14 φρεάτια στον επιλεγμένο θάλαμο

Το χρονόμετρο γύρω από τον μεγάλο κύκλο δείχνει τον χρόνο που έχει παρέλθει.

Τα κουμπιά για την αναπαραγωγή του βίντεο βρίσκονται στην κάτω δεξιά πλευρά του μεγάλου κύκλου. Χρησιμοποιούν για πλοήγηση μπροστά και πίσω στο παραγόμενο βίντεο βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Στο κέντρο του κύκλου υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό της επιλεγμένης φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, το όνομα ασθενούς, τον χρόνο γονιμοποίησης, τα ανοίγματα του καπακιού και τον χρόνο που έχει παρέλθει. Οι αριθμοί των θαλάμων εμφανίζονται στα τετράγωνα που βρίσκονται στην επάνω δεξιά γωνία.

Με τα τρία κουμπιά στη δεξιά πλευρά ο χρήστης μπορεί να σταματήσει τη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, να την αναστείλει ή να επανεκκινήσει τη διαδικασία βαθμονόμησης.

Η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου μπορεί να ανασταλεί, αν πρέπει να αφαιρεθεί το τρυβλίο για να γίνουν αλλαγές στο μέσο καλλιέργειας ή για μια μη αυτόματη παρατήρηση με μικροσκόπιο. Όταν το τρυβλίο μπαίνει πάλι στη θέση του, η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου μπορεί να συνεχιστεί, ώστε το τελικό αποτέλεσμα να είναι ένα συνεχόμενο βίντεο. Η συνέχιση της φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου θα εκκινήσει μια αυτόματη βαθμονόμηση, καθώς η αφαίρεση του τρυβλίου μπορεί να προκαλέσει αλλαγή των παραμέτρων.

Αν πατηθεί το κουμπί διακοπής, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης.

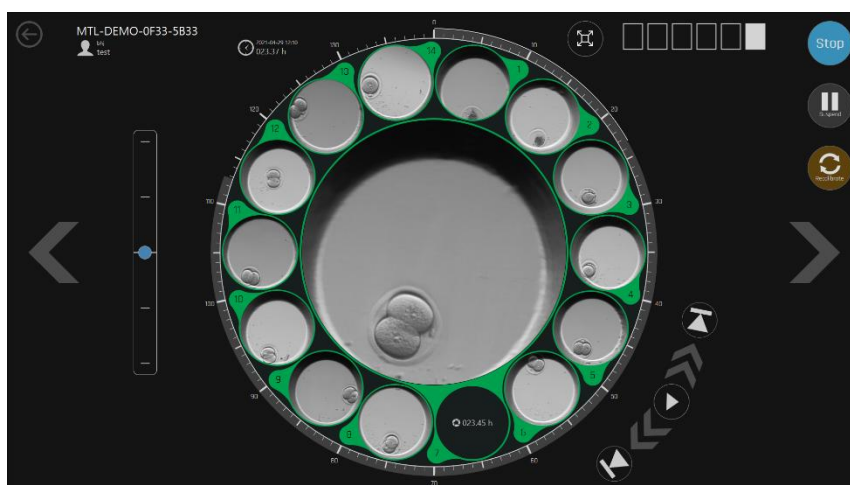


Εικόνα 20.20 Επιβεβαίωση της κατάστασης αναστολής λειτουργίας

Στα αριστερά του μεγάλου κύκλου βρίσκονται τα εστιακά επίπεδα. Με πάτημα αυτών μπορείτε να μετακινηθείτε προς τα επάνω και προς τα κάτω. Η γαλάζια κουκκίδα υποδεικνύει ποιο επίπεδο εμφανίζεται εκείνη τη στιγμή. Τα εστιακά επίπεδα σε όλες τις εικόνες μετατοπίζονται ταυτόχρονα.

Όταν το σύστημα εμφανίζει την ένδειξη «Sleeping» (Σε αναστολή) σημαίνει ότι το σύστημα της κάμερας παράγει εικόνες σε κάποια άλλη θέση. Καθότι υπάρχει μόνο μία κάμερα στη συσκευή, πρέπει να μετακινείται για να παράγει εικόνες από κάθε θέση.

Υπάρχει δυνατότητα μεγέθυνσης της προβολής για μία θέση φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Αν πατήσετε στη μικρή εικόνα του εμβρύου, θα εμφανιστεί μια μεγαλύτερη εκδοχή της εικόνας στο κέντρο του κύκλου. Μπορεί να σμικρυνθεί και πάλι με τον ίδιο τρόπο, δηλαδή πατώντας στη μεγάλη εικόνα. Παρακάτω εμφανίζεται μια μεγεθυμένη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου.



Εικόνα 20.21 Θέση μεγεθυμένης φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

Μπορείτε να πλοηγηθείτε στους έξι θαλάμους με τα βέλη «LEFT» (Αριστερά) και «RIGHT» (Δεξιά). Το κυκλωμένο βέλος στην επάνω αριστερή γωνία θα σας πάει πίσω στην αρχική οθόνη.

Αν δεν γίνεται φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου στον θάλαμο, η οθόνη θα δείχνει ότι ο θάλαμος είναι άδειος.



Εικόνα 20.22 Φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου κενού θαλάμου

20.1.4 Ρυθμίσεις

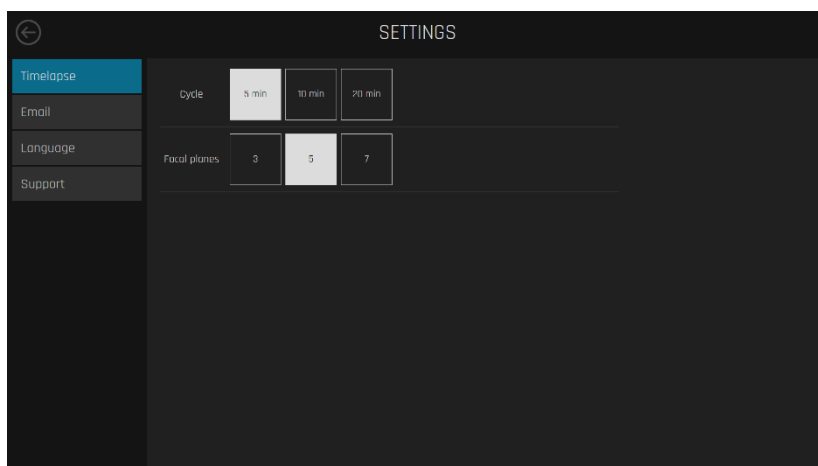
Με πάτημα του κουμπιού «Settings» στην κύρια οθόνη, ανοίγει ένα παράθυρο μέσα από το οποίο δίνεται η δυνατότητα για:

1. Ρύθμιση του αριθμού των εστιακών πεδίων και του χρονικού διαστήματος ανάμεσα σε κάθε λήψη εικόνας (χρόνος κύκλου).
2. Διαμόρφωση των ειδοποιήσεων μέσω email κατά τη διάρκεια συνθηκών συναγερμού.
3. Αλλαγή της προτιμώμενης γλώσσας της συσκευής.
4. Έναρξη της εφαρμογής TeamViewer για υποστήριξη.

20.1.4.1 Φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

Μέσα από το υπομενού «Timelapse» (Φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου) είναι δυνατή η ρύθμιση του χρόνου κύκλου και του αριθμού των ληφθέντων εστιακών πεδίων. Βάσει προεπιλογής, οι χρόνοι κύκλου μπορούν να ρυθμιστούν σε 5, 10 ή 20 λεπτά, και τα εστιακά επίπεδα μπορούν να ρυθμιστούν σε 3, 5 ή 7.

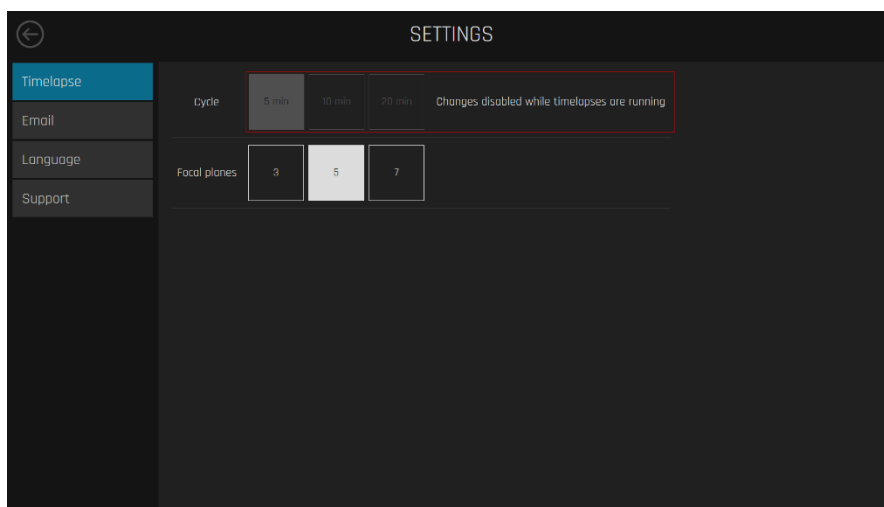
 **Λάβετε υπόψη ότι επτά εστιακά επίπεδα και ένας χρόνος κύκλου 5 λεπτών θα έχουν ως αποτέλεσμα ένα μεγαλύτερο αρχείο φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου.**



Εικόνα 20.23 Οθόνη ρυθμίσεων κύκλου και εστιακών επιπέδων

Για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις, πατήστε τα κουμπιά που αντιστοιχούν στις επιθυμητές επιλογές.

👉 Δεν μπορεί να ορίσετε χρόνους κύκλου όταν έχει ξεκινήσει η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Για να ρυθμίσετε τον χρόνο του κύκλου πρέπει να τερματίσετε κάθε φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου.

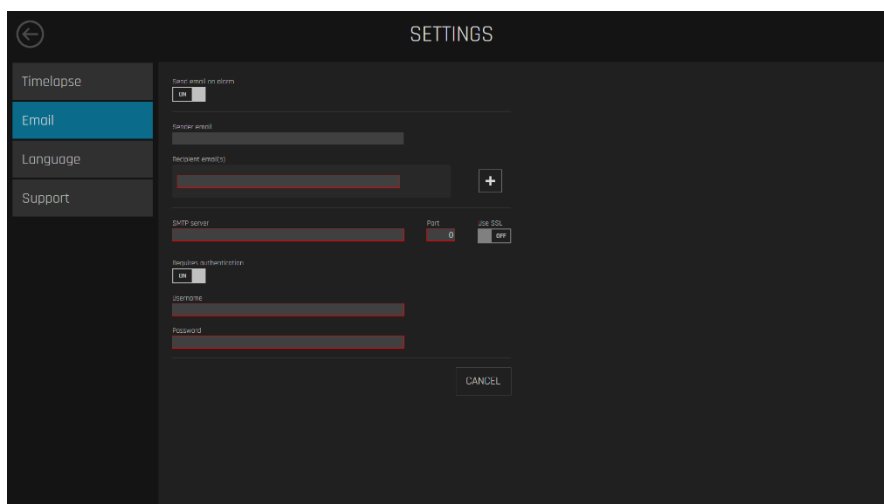


Εικόνα 20.24 Οι αλλαγές απενεργοποιούνται όταν πραγματοποιείται φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

20.1.4.2 Email

Μέσα από το υπομενού «Email» είναι δυνατή η ρύθμιση των ειδοποιήσεων email που σχετίζονται με τις συνθήκες συναγερμού που παρατηρούνται κατά τη λειτουργία της συσκευής.

👉 Η ενεργοποίηση αυτής της λειτουργίας μπορεί να δημιουργήσει και να παραδώσει έναν μεγάλο αριθμό email, αν γίνεται συχνή ενεργοποίηση και απενεργοποίηση των συνθηκών συναγερμού της συσκευής.



Εικ. 20.25 Μενού εναλλαγής λειτουργίας email

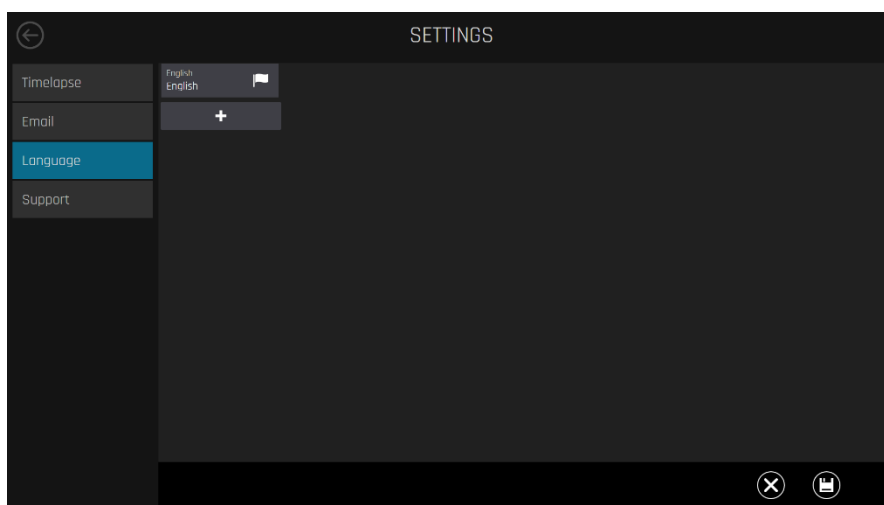
Όταν η λειτουργία είναι γυρισμένη στο ON, ο χρήστης μπορεί να εισαγάγει τα απαιτούμενα στοιχεία email. Τα πεδία κειμένου με **κόκκινο** περίγραμμα είναι υποχρεωτικά.

Υπάρχει δυνατότητα να ενεργοποιηθεί η λειτουργία «Require Authentication» (Απαιτείται έλεγχος ταυτότητας), η οποία επιτρέπει στον χρήστη να προσθέσει τα απαιτούμενα στοιχεία σύνδεση που θα χρειαστεί να εισαγάγει ο παραλήπτης του email για να αποκτήσει πρόσβαση στις απεσταλμένες πληροφορίες.

20.1.4.3 Γλώσσα

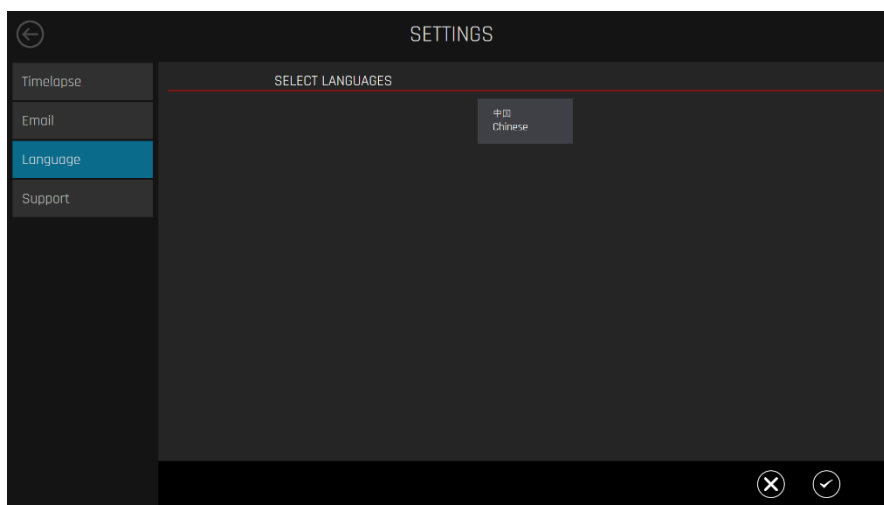
Μέσα από το υπομενού «Languages» (Γλώσσες) είναι δυνατή η αλλαγή της προτιμώμενης γλώσσας. Η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα αγγλικά.

👍 Η τρέχουσα γλώσσα επισημαίνεται με μια σημαία.

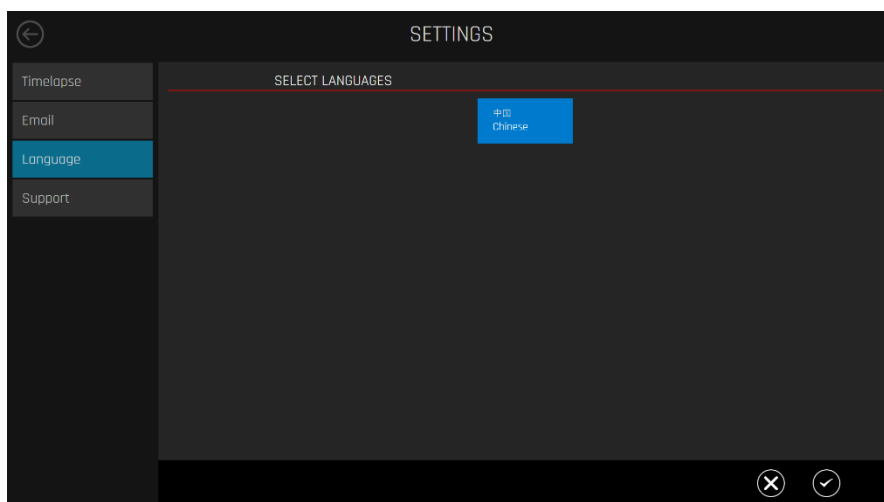


Εικ. 20.26 Υπομενού γλωσσών

Για την προσθήκη μιας νέας γλώσσας, πατήστε το κουμπί «+». Θα ανοίξει ένα μενού επιλογής γλώσσας, μέσα από το οποίο μπορείτε να επιλέξετε μια πρόσθετη γλώσσα.



Εικ. 20.27 Μενού επιλογής γλώσσας



Εικ. 20.28 Επιλογή πρόσθετης γλώσσας

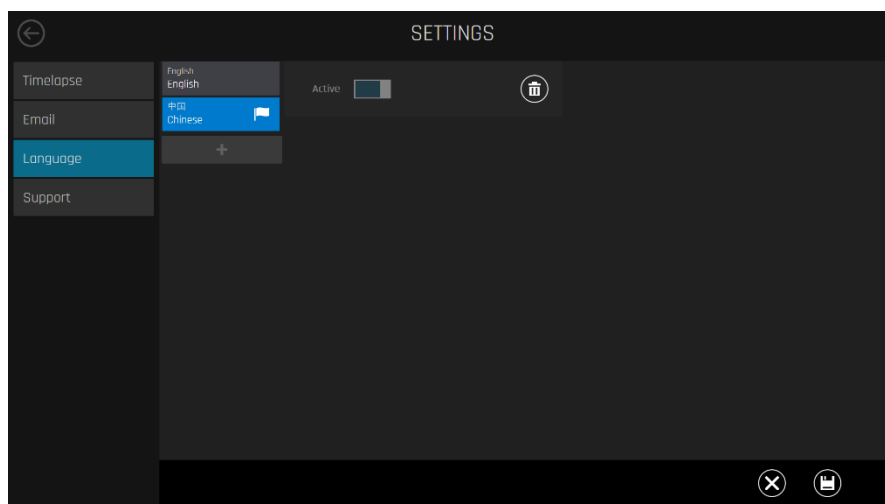
 Επί του παρόντος, η μόνη διαθέσιμη επιλογή είναι τα κινεζικά.

Αφού επιλέξετε τη γλώσσα που θέλετε, κάντε κλικ στο «✓» για να αποθηκεύσετε την επιλογή σας.

Μόλις προστεθεί η νέα γλώσσα, θα εμφανίζεται κάτω από τα αγγλικά με ένα σύμβολο σημαίας που θα υποδεικνύει τη γλώσσα που είναι ενεργή εκείνη τη στιγμή.

Κάντε κλικ στο «Activate» (Ενεργοποίηση) για να ενεργοποιηθεί η πρόσθετη επιλογή και μετά πατήστε «Save» (Αποθήκευση). Η επιλεγμένη γλώσσα θα γίνει ενεργή αμέσως μετά την

αποθήκευση.



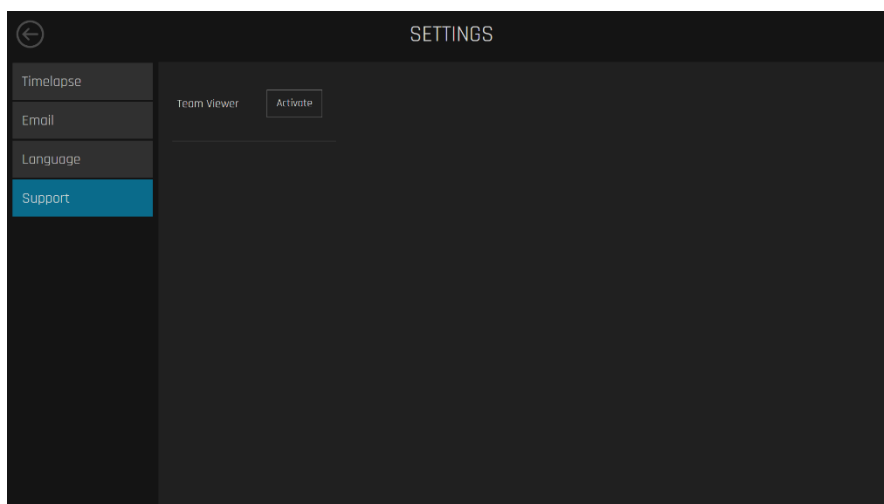
Εικ. 20.29 Υπομενού γλωσσών



Εικ. 20.30 Κινεζικά στην αρχική οθόνη

20.1.4.5 Υποστήριξη

Η εκκίνηση της εφαρμογής TeamViewer είναι δυνατή μέσα από το υπομενού «Support» (Υποστήριξη). Χρησιμοποιείται για σκοπούς υποστήριξης εξ αποστάσεως.



Εικ. 20.31 Υπομενού υποστήριξης

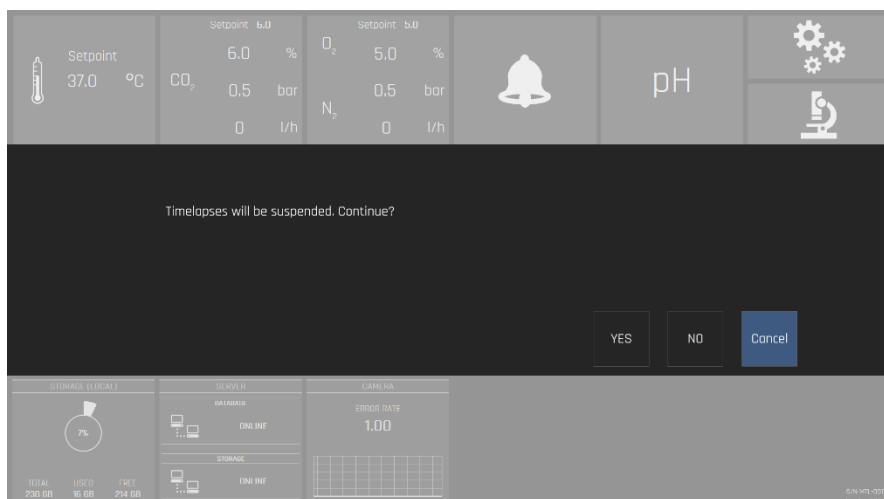
20.1.5 Χειροκίνητη βαθμονόμηση της θέσης του φρεατίου

Αν αποτύχει η αυτόματη βαθμονόμηση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία LiveView για χειροκίνητη προσαρμογή και βαθμονόμηση.

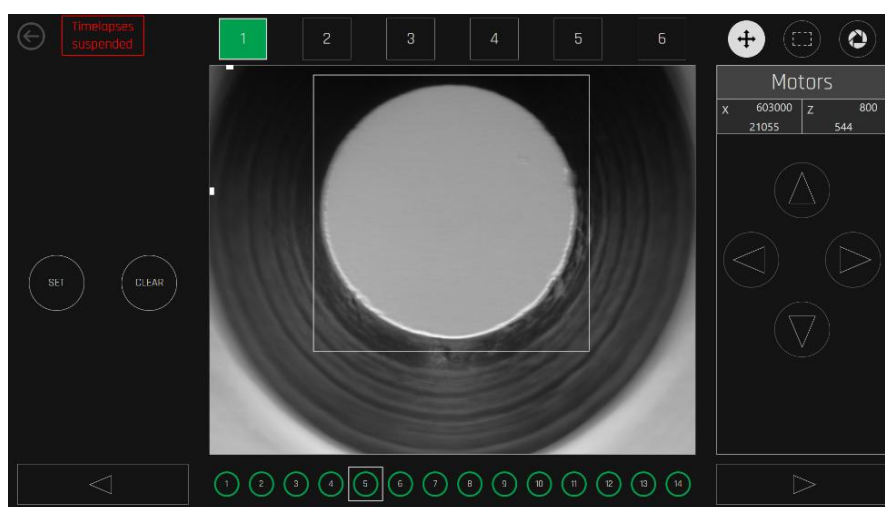
Πρώτα, προσπαθήστε να προσαρμόσετε τη θέση του τρυβλίου CultureCoin® και να ξανατρέξετε την αυτόματη βαθμονόμηση.

 Η αυτόματη αναζήτηση για το σωστό φρεάτιο είναι ευάλωτη σε λάθη, όταν το έμβρυο βρίσκεται στην πλευρά του φρεατίου. Συνεπώς, είναι ζωτικής σημασίας να τοποθετήσετε τα έμβρυα με προσοχή, ώστε να είναι στο κέντρο του κύκλου του φρεατίου.

Η λειτουργία ζωντανής προβολής θα ορίσει το σύστημα της κάμερας σε μια συγκεκριμένη θέση και θα αναστείλει τυχόν φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου που βρίσκεται σε εκτέλεση. Αν εκτελείται φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης.



Εικόνα 20.32 Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης



Εικόνα 20.33 Φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου σε αναστολή

Το μαύρο φόντο υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει καμία ενεργή φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου στον θάλαμο. Το πράσινο φόντο υποδεικνύει ότι η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου εκτελείται και η λειτουργία της είναι φυσιολογική. Το κόκκινο φόντο υποδεικνύει ότι υπάρχουν σφάλματα βαθμονόμησης σε ορισμένες θέσεις.

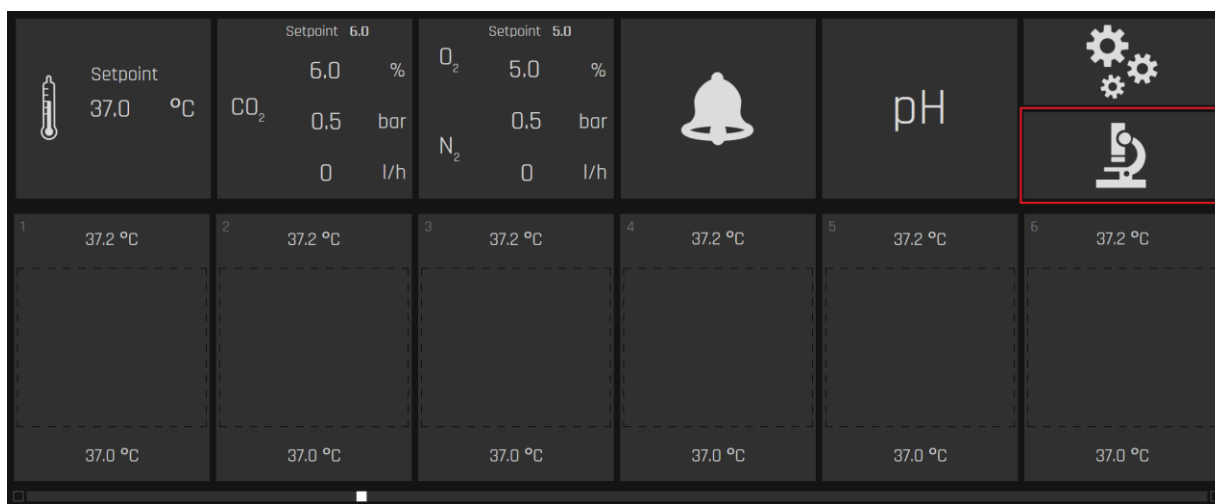
Όταν επιλεγθεί ένας θάλαμος με ενεργή φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, οι θέσεις των 14 τρυβλίων θα εμφανίζονται στο κάτω μέρος της οθόνης.

Το λευκό φόντο θέσης υποδεικνύει ότι δεν έχει γίνει ακόμα βαθμονόμηση. Το μαύρο φόντο υποδεικνύει ότι η θέση δεν είναι ενεργή (δεν επιλέχθηκε όταν ξεκίνησε η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου). Το πράσινο ή το κόκκινο χρώμα υποδεικνύουν ότι η θέση είναι ενεργή και ότι έχει ή δεν έχει βαθμονομηθεί σωστά.

Μπορείτε να πλοηγηθείτε μεταξύ των θαλάμων και στις 14 θέσεις. Το σύστημα θα υποδείξει μια τέτοια κίνηση.

Τα κουμπιά στην επάνω δεξιά γωνία παρέχουν την επιλογή για έλεγχο της κίνησης, ένα τετράγωνο εργαλείο επιλογής και για τον χρόνο έκθεσης.

Πατήστε το εικονίδιο με το μικροσκόπιο που είναι σημειωμένο με κόκκινο χρώμα στην οθόνη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 για να μπειτε στη λειτουργία LiveView.

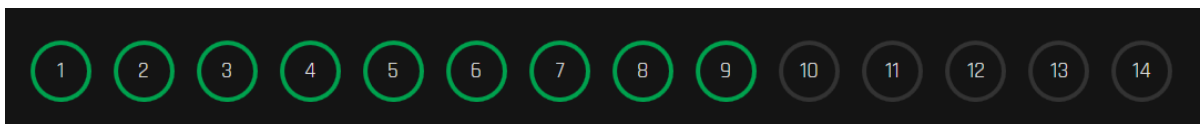


Εικόνα 20.34 Κουμπί λειτουργίας LiveView στην αρχική οθόνη των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12

Στη λειτουργία LiveView επιλέξτε τον απαιτούμενο θάλαμο από την μπάρα των θαλάμων στο επάνω μέρος, καθώς και την απαιτούμενη θέση από την μπάρα στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης.



Εικόνα 20.35 Μπάρα θαλάμων στη λειτουργία LiveView



Εικόνα 20.36 Μπάρα θέσεων στη λειτουργία LiveView

Μόλις επιλεγθεί η θέση του φρεατίου, η οποία πρέπει να βαθμονομηθεί, βεβαιωθείτε ότι το φρεάτιο βρίσκεται στη μέση του άξονα X της οθόνης προβολής της κάμερας.

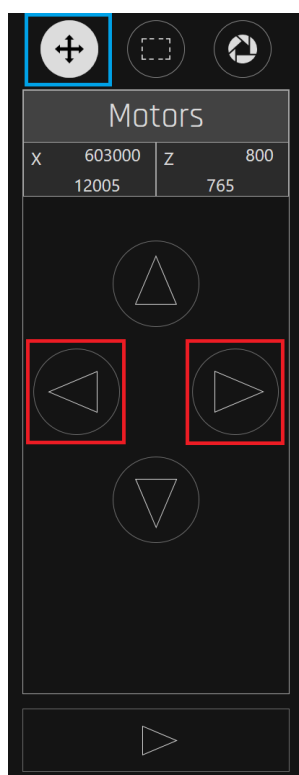


Εικόνα 20.37 Παράδειγμα σωστής θέσης φρεατίου στην οθόνη προβολής της κάμερας



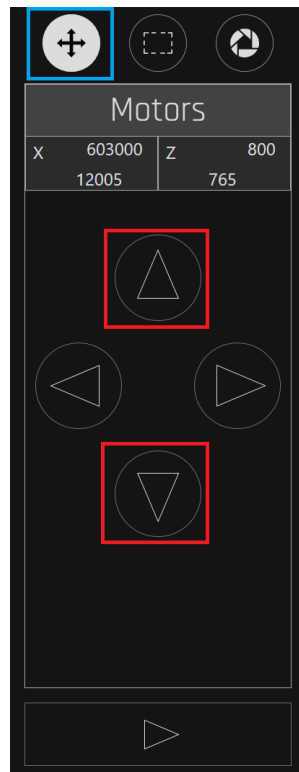
Εικόνα 20.38 Παράδειγμα λανθασμένης θέσης φρεατίου στην οθόνη προβολής της κάμερας

Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τη θέση στον άξονα X με τα βέλη «LEFT» ή/και «RIGHT» που βρίσκονται κάτω από το εικονίδιο «Κινητήρα» (βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης).



Εικόνα 20.39 Προσαρμογή θέσης φρεατίου στον άξονα X

Βεβαιωθείτε ότι το φρεάτιο/έμβρυο είναι καλά εστιασμένα (έχουν καλή εστίαση). Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τη θέση στον άξονα Z με τα βέλη «UP» ή/και «DOWN» που βρίσκονται κάτω από το εικονίδιο «Κινητήρα» (βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης).



Εικόνα 20.40 Προσαρμογή θέσης φρεατίου στον άξονα Z

Βεβαιωθείτε ότι το φρεάτιο βρίσκεται μέσα στο επισημασμένο τετράγωνο όριο, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 20.41 Θέση φρεατίου μέσα στο επισημασμένο τετράγωνο όριο



Αν η θέση του φρεατίου είναι έξω από το επισημασμένο τετράγωνο όριο, μπορεί να προκύψουν κομμένες εικόνες κατά τη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Μπορεί να προκληθεί σφάλμα συστήματος και να μη ληφθούν οι εικόνες του φρεατίου.

Μια ανενεργή θέση μπορεί να ενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί «SET» (ο άξονας X, ο άξονας Z και το τετράγωνο όριο πρέπει να προσαρμοστούν όπως αναφέρθηκε παραπάνω). Μια ενεργή θέση μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί «CLEAR».

Όταν ενεργοποιηθεί μια θέση, εμφανίζεται στον θάλαμο (προβολή φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου). Όταν απενεργοποιηθεί, εξαφανίζεται από τον θάλαμο (προβολή φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου). Θα παραμείνουν τυχόν εικόνες που ελήφθησαν προηγουμένως, αλλά δεν θα ληφθούν νέες.

Μπορείτε να ρυθμίσετε τον έλεγχο της έκθεσης ανάλογα με τις διακυμάνσεις στις συνθήκες φωτισμού.



Εικόνα 20.42 Οθόνη ελέγχου έκθεσης

 Το διάγραμμα έκθεσης θαλάμου μπορεί να εμφανίζεται κατά τη λειτουργία LiveView. Εμφανίζει τις ρυθμίσεις για την ένταση της πηγής φωτισμού σε κάθε θάλαμο, για βέλτιστη ποιότητα εικόνας.

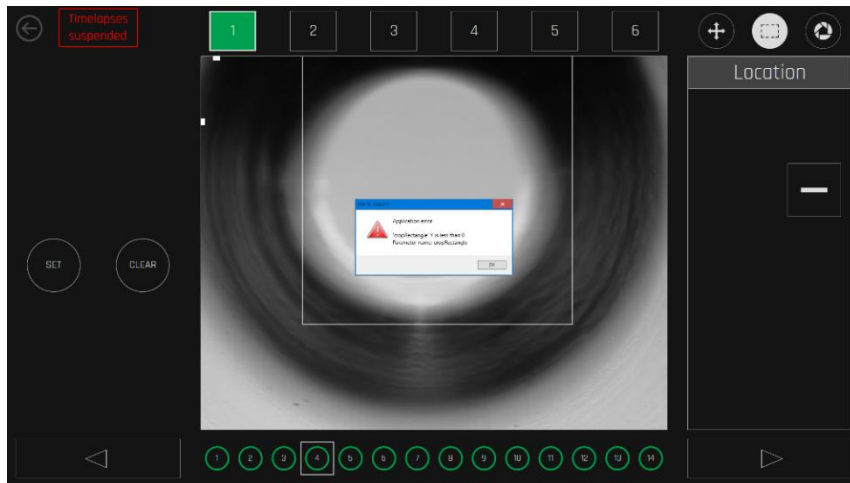
Όταν βρεθεί η σωστή θέση και η επιθυμητή εστίαση, και πατηθεί το κουμπί «SET», το σύστημα επιβεβαιώνει τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.



Εικόνα 20.43 Σωστά προσαρμοσμένη προβολή φρεατίου



Οι αυτόματες λειτουργίες του συστήματος θα πρέπει να παρακάμπτονται και να εκτελούνται χειροκίνητα, μόνο όταν το σύστημα αποτυγχάνει επανειλημμένως να βρει τη σωστή βαθμονόμηση. Από τη στιγμή που ο χρήστης ελέγχει με χειροκίνητο τρόπο τα συστήματα κίνησης στο LiveView, υπάρχει η πιθανότητα να τα μετακινήσει εκτός ορίων και να ενεργοποιήσει μηχανικούς διακόπτες ορίων.

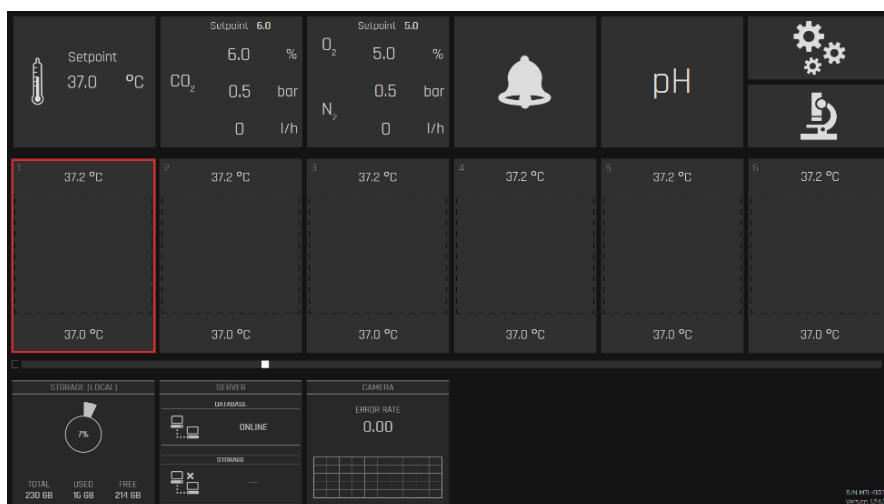


Εικόνα 20.44 Συναγερμός διακόπτη ορίου

Οι συναγερμοί διακόπτη ορίου εμφανίζονται ως μια κόκκινη, οριζόντια ένδειξη στο επάνω ή στο κάτω μέρος της εικόνας. Στην παραπάνω εικόνα, έχει ενεργοποιηθεί ο επάνω διακόπτης ορίου για τον άξονα Z.

20.1.6 Συναγερμοί φωτογράφισης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου

Οι συναγερμοί που έχουν να κάνουν με το άνοιγμα καπακιών, τη θερμοκρασία, την κατάσταση του CO₂/O₂, τη σύνδεση δικτύου, τον ηλεκτρονικό υπολογιστή και την τροφοδοσία του σκληρού δίσκου (HDD) εμφανίζονται στην αρχική οθόνη.



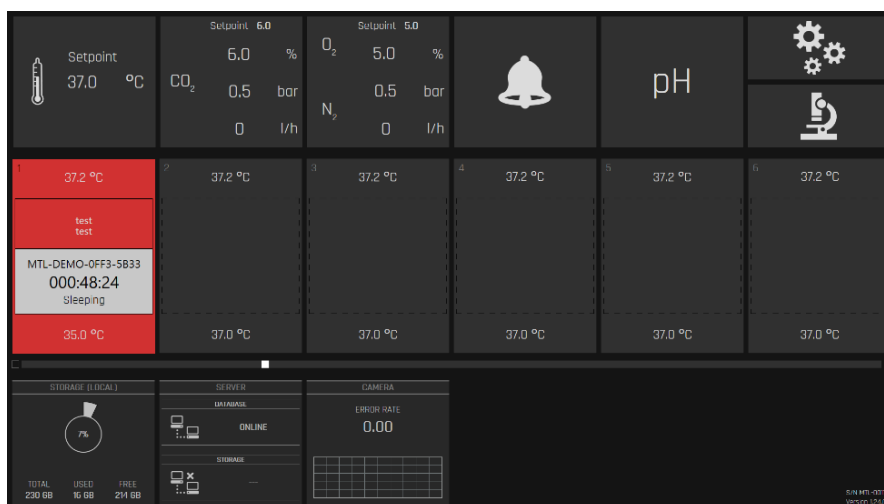
Εικόνα 20.45 Συναγερμός ανοίγματος καπακιού

Εκκαθαρίστε τον συναγερμό πατώντας επάνω στην περιοχή. Αυτή η ενέργεια θα σας μεταφέρει στην προβολή του θαλάμου. Τότε, μπορείτε είτε να τερματίσετε τη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, να την αναστείλετε ή να την αναβαθμονομήσετε, ή απλώς να επιβεβαιώσετε ότι ο ασθενής είναι ακόμα εκεί.



Εικόνα 20.46 Προβολή θαλάμου μετά το άνοιγμα ενός καπακιού

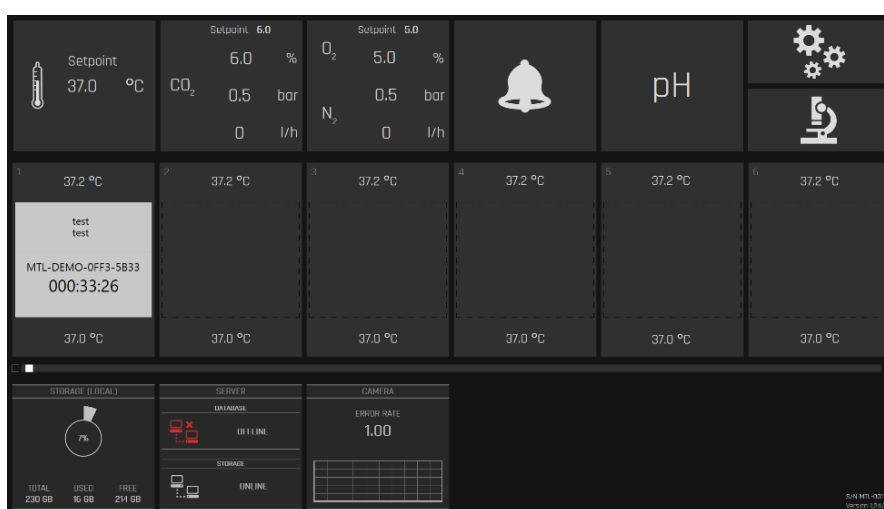
⚠ Το σύστημα θα συνεχίσει να παράγει εικόνες με φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, αφού ανοιχτεί το καπάκι. Αν ο χρήστης αλλάξει το τρυβλίο με κάποιου άλλου ασθενή, χωρίς να λήξει τον προηγούμενο ασθενή και να εκκινήσει τον επόμενο ασθενή με σωστό τρόπο, το τελικό βίντεο από τη φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου θα περιέχει εικόνες από δύο διαφορετικούς ασθενείς.



Εικόνα 20.47 Οθόνη συναγερμού θερμοκρασίας

⚠️ Αφαιρέστε αμέσως τα τρυβλία, αν οι συνθήκες θερμοκρασίας καταστούν επικίνδυνες για τα έμβρυα. Οι θάλαμοι είναι εντελώς ανεξάρτητοι μεταξύ τους, οπότε μπορείτε να αφαιρέσετε με ασφάλεια ένα τρυβλίο και να το μεταφέρετε σε άλλη θέση, αν η θερμοκρασία στον άλλον θάλαμο είναι σταθερή. Θυμηθείτε να τερματίσετε την παλιά φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου και να ξεκινήσετε μια καινούργια στη νέα θέση.

Η απώλεια σύνδεσης του πακέτου εκτεταμένης διαμόρφωσης MIRI® TL υποδεικνύεται στο κάτω μέρος. Εφόσον οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 έχουν διαθέσιμο αποθηκευτικό χώρο, η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου θα συνεχιστεί στο τοπικό σύστημα αποθήκευσης. Μόλις συνδεθεί και πάλι το δίκτυο και λειτουργεί κανονικά, το σύστημα θα μεταφέρει αυτομάτως τα δεδομένα.

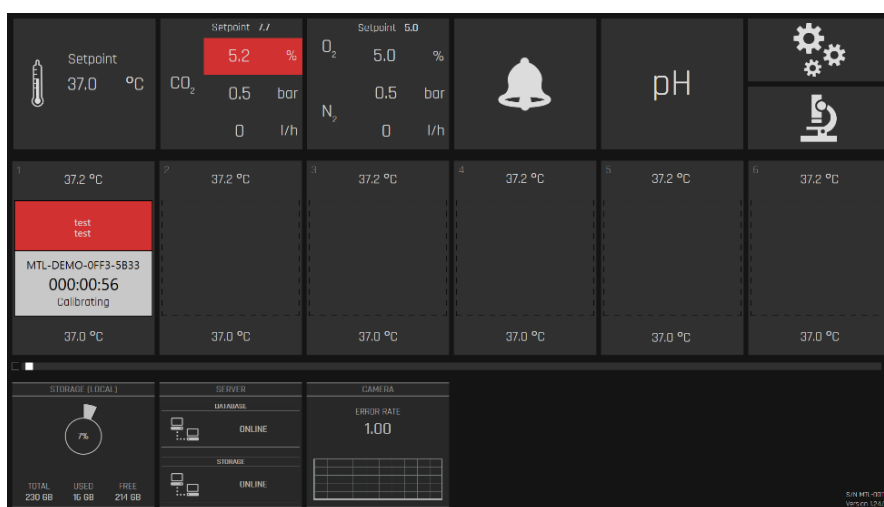


Εικόνα 20.48 Συναγερμός αποσύνδεσης πακέτου εκτεταμένης διαμόρφωσης

Αν το πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI® TL αποσυνδεθεί, δεν θα είναι δυνατή η έναρξη νέας φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, καθώς δεν είναι δυνατή η εκχώρηση ασθενών στη συσκευή.

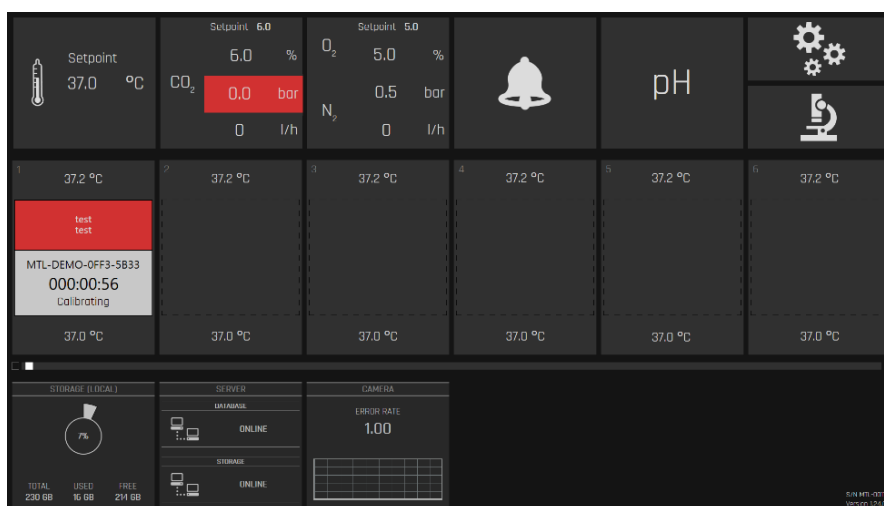
Όλες οι λειτουργίες επώασης διαθέτουν συναγερμούς επιπέδου, οι οποίοι υποδεικνύονται στην εικόνα με το αντίστοιχο κουμπί, το οποίο γίνεται κόκκινο. Μπορείτε να δείτε όλους τους συναγερμούς στην οθόνη των συναγερμών, η οποία εμφανίζει το ιστορικό των συναγερμών.

Η οθόνη του συναγερμού συγκέντρωσης CO₂ φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 20.49 Συναγερμός συγκέντρωσης CO₂

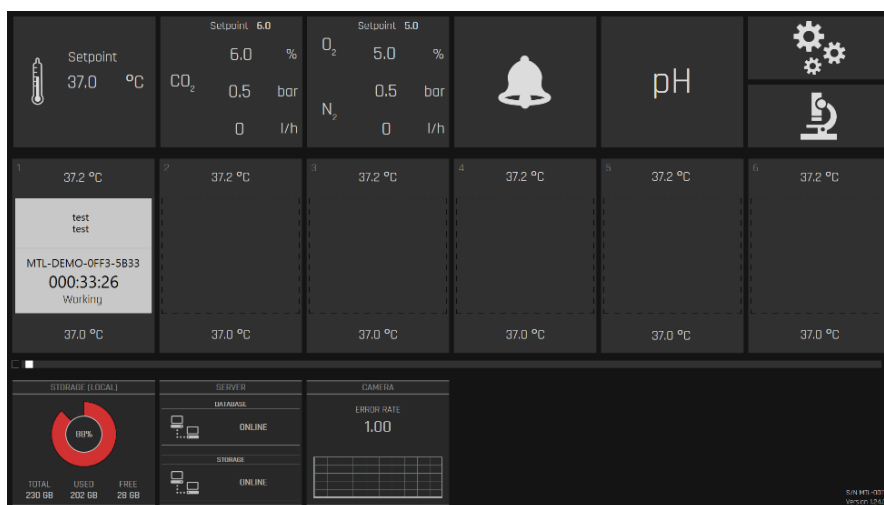
Η οθόνη του συναγερμού πίεσης CO₂ φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 20.50 Συναγερμός πίεσης CO₂

Οι συναγερμοί για το O₂ εμφανίζονται κατά τον ίδιο τρόπο – κάτω από το O₂ για τη συγκέντρωση και το N₂ για την πίεση.

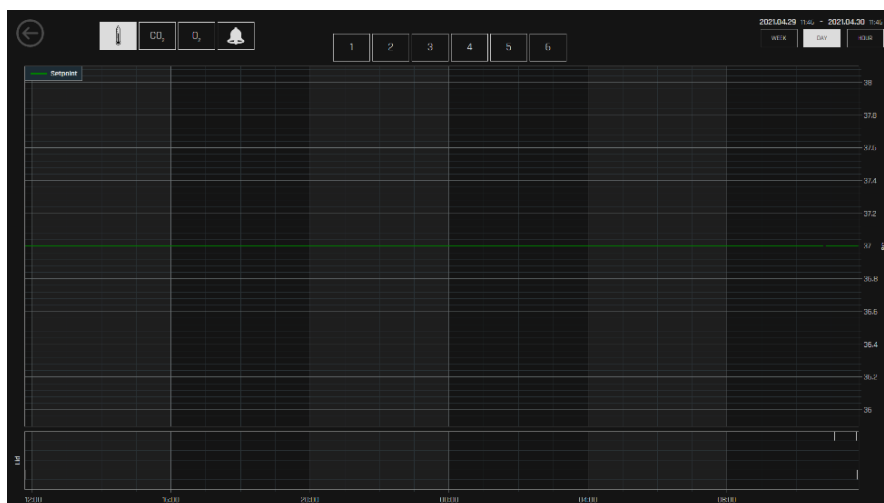
Η οθόνη του συναγερμού για γεμάτη μνήμη σκληρού δίσκου (HDD) (μεταφορά δεδομένων σε εξωτερικό δίσκο ή σύνδεση στο πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης του MIRI® TL) φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 20.51 Συναγερμός γεμάτης μνήμης σκληρού δίσκου

20.1.7 Καταγραφή δεδομένων θερμοκρασίας

Με το πάτημα του κουμπιού της θερμοκρασίας αλλάζει η οθόνη στο γράφημα δεδομένων της θερμοκρασίας.



Εικόνα 20.52 Γράφημα δεδομένων θερμοκρασίας

Η οθόνη του ιστορικού σας δίνει τη δυνατότητα να βλέπετε τα γραφήματα δεδομένων θερμοκρασίας. Με πάτημα του αντίστοιχου κυκλωμένου αριθμού μπορείτε να κάνετε εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων για τους θαλάμους 1 έως 6 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και των γραφημάτων για τους θαλάμους 1 έως 12 στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12.

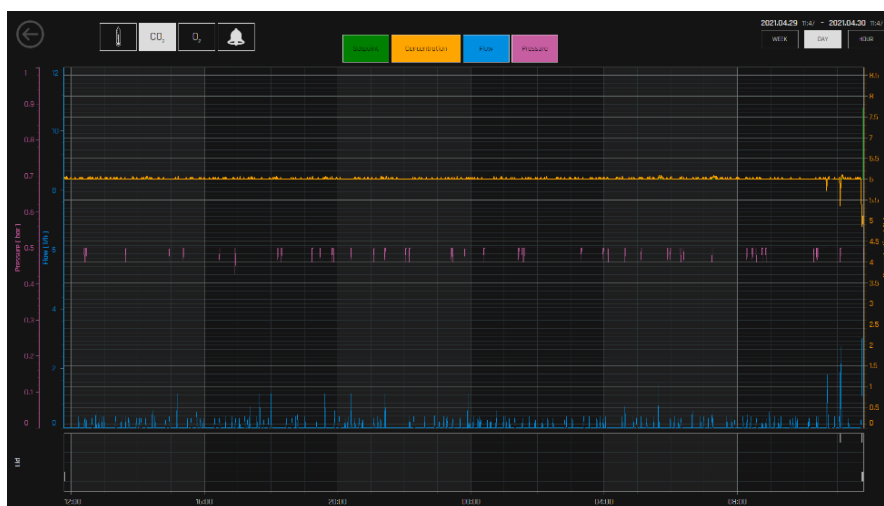
Με τα κουμπιά «Hour» (Ώρα), «Day» (Ημέρα) και «Week» (Εβδομάδα) μπορείτε να αλλάζετε τη χρονική περίοδο εμφάνισης.

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

20.1.8 Καταγραφή δεδομένων CO₂

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

Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων «Setpoint» (Σημείο ρύθμισης), «Concentration» (Συγκέντρωση), «Flow» (Ροή) και «Pressure» (Πίεση) του CO₂ μπορείτε να πατάτε επάνω τους, στο επάνω μέρος της οθόνης. Οι λειτουργίες χρονικής περιόδου και μεγέθυνσης είναι οι ίδιες όπως στην οθόνη θερμοκρασίας.

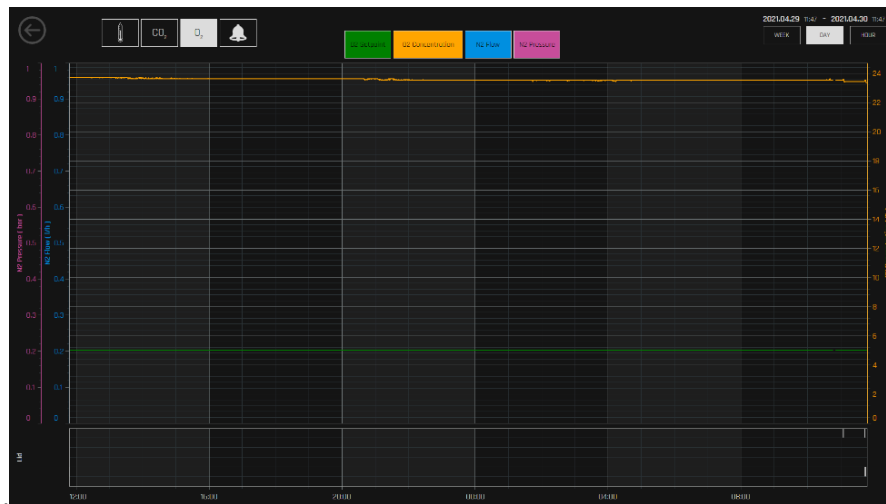


Εικόνα 20.53 Γράφημα δεδομένων CO₂

20.1.9 Καταγραφή δεδομένων O₂

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

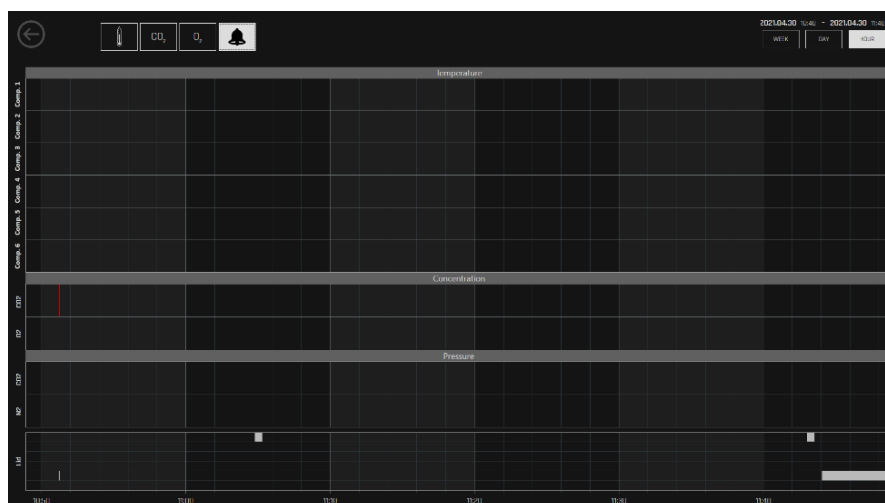
Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των γραφημάτων «Setpoint» (Σημείο ρύθμισης), «Concentration» (Συγκέντρωση) του O₂, «Flow» (Ροή) και «Pressure» (Πίεση) του N₂ μπορείτε να πατάτε επάνω τους, στο επάνω μέρος της οθόνης. Οι λειτουργίες χρονικής περιόδου και μεγέθυνσης είναι οι ίδιες όπως στην οθόνη θερμοκρασίας.



Εικόνα 20.54 Γράφημα δεδομένων O₂

20.1.10 Καταγραφή δεδομένων συναγερμού

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



Εικόνα 20.55 Προβολή δεδομένων συναγερμών

Το τμήμα των καπακιών έχει έξι σειρές στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και 12 σειρές στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12. Κάθε σειρά υποδεικνύει μία περίπτωση ανοίγματος καπακιού σε έναν συγκεκριμένο θάλαμο, μετρώντας από το πάνω μέρος. Για λόγους απεικόνισης χρησιμοποιούνται λευκά πλαίσια. Τα λευκά πλαίσια εξαρτώνται από τον χρόνο που μένει ανοιχτό το καπάκι. Όσο περισσότερο μένει ανοιχτό το καπάκι, τόσο αυξάνεται η ποσότητα των πλαισίων.

21 CultureCoin®

Το μόνο τρυβλίο που χρησιμοποιείται με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι το CultureCoin®. Ο πυθμένας των θαλάμων στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 έχει κατάλληλο σχήμα για να χωράει το περίγραμμα του εν λόγω τρυβλίου. Υπάρχει μόνο ένας τρόπος για να τοποθετηθεί μέσα στον θάλαμο, καθώς το τρυβλίο δεν έχει τέλειο κυκλικό σχήμα και η μία πλευρά του είναι επίπεδη, οπότε δεν μπορεί να τοποθετηθεί στον θάλαμο με λανθασμένο τρόπο.

Το τρυβλίο CultureCoin® είναι μια στείρα ιατρική συσκευή, μίας χρήσης, κλάσης IIa.

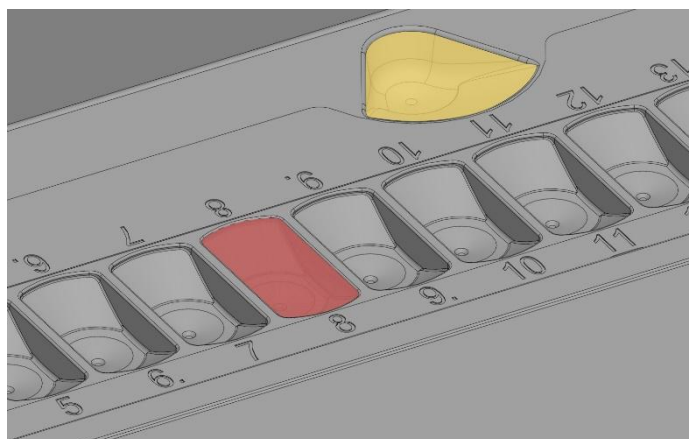


Εικόνα 21.1 Επισκόπηση του CultureCoin®



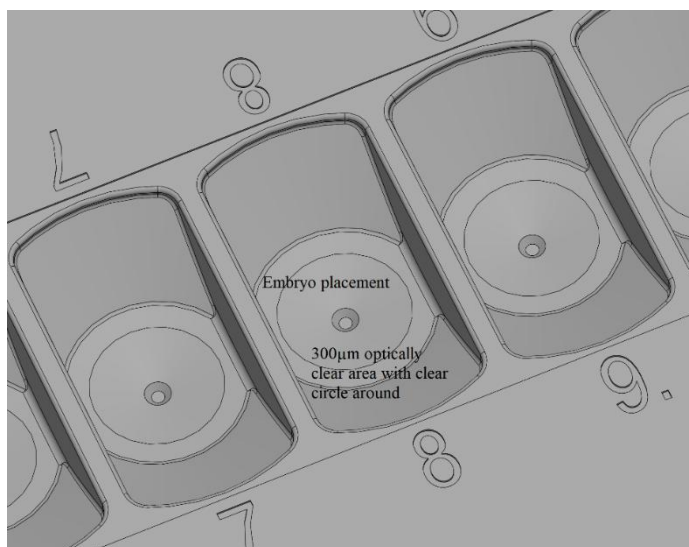
Μην αποπειραθείτε ποτέ να χρησιμοποιήσετε ξανά μια συσκευή μίας χρήσης. Δεν μπορείτε να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε ξανά τη συσκευή. Θα προκύψει επικίνδυνη μόλυνση.

Το τρυβλίο CultureCoin® διαθέτει 14 φρεάτια για επώαση και τέσσερα φρεάτια πλύσης. Τα φρεάτια πλύσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για χειρισμό του εμβρύου ή αν χρησιμοποιείται μέσο μονού σταδίου.



Εικόνα 21.2 Το φρεάτιο καλλιέργειας (με κόκκινο χρώμα) και το φρεάτιο πλύσης (με κίτρινο χρώμα)

Σε καθένα από τα 14 φρεάτια προστίθεται 25 μl καλλιεργητικό μέσον. Τα φρεάτια πλύσης μπορούν επίσης να πληρωθούν (με περίπου 23 μl υγρού), αλλά δεν είναι απαραίτητο. Το έμβρυο τοποθετείται στον πυθμένα της περιοχής καλλιέργειας.



Εικόνα 21.3 Τοποθέτηση του εμβρύου με ακρίβεια στην οπτικώς καθαρή περιοχή 300 μm

👉 Είναι εύκολο να γίνουν λάθη κατά τη διαδικασία εντοπισμού του κατάλληλου φρεατίου. Όταν το έμβρυο τοποθετείται στην πλευρά του φρεατίου, θα μείνει κολλημένο στην πλευρά. Η τοποθέτηση των εμβρύων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να είναι στο κέντρο και να αποφεύγεται αυτό το πρόβλημα.

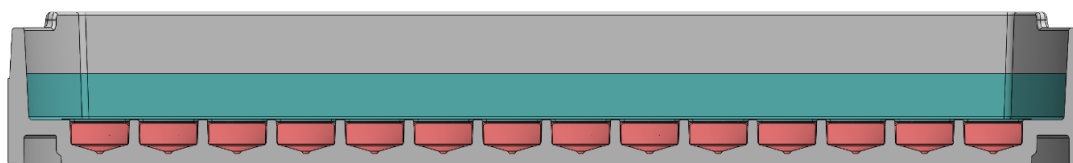
Η διαδικασία ταυτοποίησης είναι εύκολη, καθώς τα φρεάτια είναι αριθμημένα.

Ο χειρισμός του μέσου καλλιέργειας και του εμβρύου είναι εργονομικά βελτιστοποιημένος, καθώς είναι δυνατή η τοποθέτηση της πιπέτας υπό γωνία, κατά τη φόρτωση του φρεατίου.

 Μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις φυσαλίδες αέρα που σχηματίζονται στο μέσο, αν τις σπρώξετε με τη μύτη της πιπέτας. Οι φυσαλίδες αέρα θα μετακινήσουν το έμβρυο από τη σωστή θέση και δεν θα παραχθούν εικόνες από φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου. Συνήθως, όταν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, εμφανίζεται ένα «μαύρο σύννεφο» να κινείται γύρω από τις εικόνες ή να καλύπτει όλη την προβολή.

Σημειώστε στο καπάκι και στο τρυβλίο το όνομα του ασθενούς και το μοναδικό αναγνωριστικό. Μπορείτε να γράψετε απευθείας επάνω στο τρυβλίο ή να κολλήσετε μια ετικέτα.

Μόλις γεμίσουν με το μέσο καλλιέργειας, τα φρεάτια πρέπει να καλυφθούν με μια συρρέουσα στρώση λαδιού. Δεν είναι δυνατή η χρήση ανοιχτής καλλιέργειας (οποιαδήποτε μορφή καλλιέργειας κατά την οποία το μέσο καλλιέργειας δεν καλύπτεται από μια στρώση λαδιού).



Εικόνα 21.4 Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι καλυμμένα με ένα στρώμα ορυκτελαίου και το καπάκι είναι τοποθετημένο

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγάλο δοχείο, έξω από την περιοχή της καλλιέργειας, για επικύρωση του pH (ανατρέξτε στην εικόνα 21.1). Μπορείτε να κλείσετε το δοχείο με ένα διαπερατό για αέρια πώμα σιλικόνης, το οποίο θα σταματήσει την εξάτμιση. Με αυτόν τον τρόπο, δεν χρειάζεται στρώση λαδιού, καθώς θα δημιουργούσε προβλήματα στους περισσότερους από τους αισθητήρες pH κατά τη μέτρηση του pH. Γεμίστε το δοχείο και μετρήστε το pH χρησιμοποιώντας συνδυαστικά έναν μετρητή και το σύστημα μέτρησης pH που είναι ενσωματωμένο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12.

 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το CultureCoin®, ανατρέξτε στο «Εγχειρίδιο χρήσης του CultureCoin®». Μπορείτε να το βρείτε μέσα από τον ιστότοπό μας, www.esco-medical.com, ή αν επικοινωνήσετε μαζί μας στη διεύθυνση support-medical@escolifesciences.com.

22 Λογισμικό προγράμματος προβολής των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL

Το πρόγραμμα προβολής και το πακέτο εκτεταμένης διαμόρφωσης των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL είναι ένα σύστημα λογισμικού

γραφικών που λειτουργεί με την αφή και χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και επεξεργασία εικόνων που ελήφθησαν μέσω λήψης timelapse.

Η τρέχουσα έκδοση του λογισμικού του προγράμματος προβολής του MIRI® TL είναι η 1.22.2.0.

Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης για το λογισμικό του προγράμματος προβολής των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL.



Θα πρέπει να ελέγχεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο εργαστήριο!



Προκειμένου οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL να πετύχουν την πλήρη λειτουργία της φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου (δηλαδή, δημιουργία νέων ασθενών, θεραπειών και έναρξης φωτογράφησης βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου), πρέπει να είναι συνδεδεμένοι στο λογισμικό του προγράμματος προβολής του MIRI® TL.

23 Οδηγίες καθαρισμού

23.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 δεν είναι στείρες συσκευές. Δεν παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και δεν θα είναι δυνατό να διατηρηθεί αποστειρωμένη κατά τη χρήση.

Παρόλα αυτά, ο σχεδιασμός της συσκευής έχει γίνει με μεγάλη προσοχή ώστε να είναι εύκολο για τον χρήστη να τη διατηρεί επαρκώς καθαρή κατά τη χρήση και να μη μολύνονται τα βασικά μέρη της.

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

- Κλειστό σύστημα κυκλοφορίας αέρα.
- Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm που καθαρίζει το εισερχόμενο αέριο.
- Ένα φίλτρο VOC/HEPA, που καθαρίζει συνεχώς τον αέρα στο εσωτερικό του συστήματος.
- Θάλαμος με στεγανά άκρα τα οποία μπορούν να καθαριστούν.
- Χρήση εξαρτημάτων από αλουμίνιο και PET με καλή αντοχή στις διαδικασίες καθαρισμού.

23.2 Διαδικασία καθαρισμού που συνιστά ο κατασκευαστής



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

Συνιστάται η τυπική διαδικασία καθαρισμού για τακτική επεξεργασία και συντήρηση. Συνιστάται ο συνδυασμός τυπικών διαδικασιών καθαρισμού και διαδικασιών απολύμανσης με χρήση απορρυπαντικών χωρίς αλκοόλη, για ζητήματα που σχετίζονται με μεμονωμένα συμβάντα όπως διαρροές μέσου καλλιέργειας, ορατή συσσώρευση ακαθαρσιών ή/και άλλες ενδείξεις μόλυνσης. Συνιστάται, επίσης, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 αμέσως μετά από τυχόν διαρροή μέσου καλλιέργειας.

Περιοδικός καθαρισμός της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

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

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

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

23.3 Διαδικασία απολύμανσης που συνιστά ο κατασκευαστής

Απολύμανση της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

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

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

1. Βγάλτε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI TL12 εκτός λειτουργίας (πίσω μέρος).
2. Ανοίξτε τα καπάκια.
3. Χρησιμοποιήστε το απαιτούμενο απολυμαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο, για να απολυμάνετε την εσωτερική επιφάνεια και τη γυάλινη πλάκα στο επάνω μέρος του καπακιού. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντηλάκια για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό.
4. Σκουπίστε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες της συσκευής και το επάνω μέρος του καπακιού με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.
5. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή – αν είναι οπτικά καθαρή, θεωρήστε την έτοιμη για χρήση. Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, μεταβείτε στο βήμα 3 και επαναλάβετε τη διαδικασία.
7. Βάλτε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 (πίσω πίνακας).

24 Ύγρανση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL έχουν αναπτυχθεί και σχεδιαστεί πρωταρχικά για την επώαση γαμετών και εμβρύων με μία επίστρωση είτε παραφίνης είτε ορυκτελαίου.

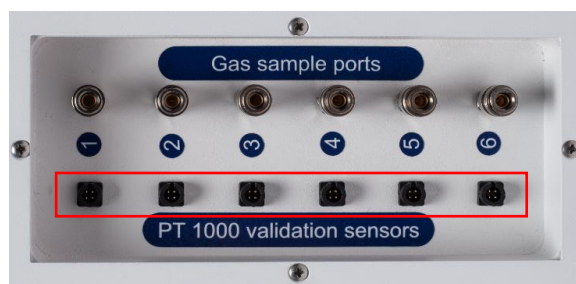
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL **δεν πρέπει να διαβρέχονται**. Η ύγρανση των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 θα καταστρέψει τις συσκευές – η συμπύκνωση φράσσει τους εσωτερικούς σωλήνες και καταστρέφει τα ηλεκτρονικά στοιχεία.



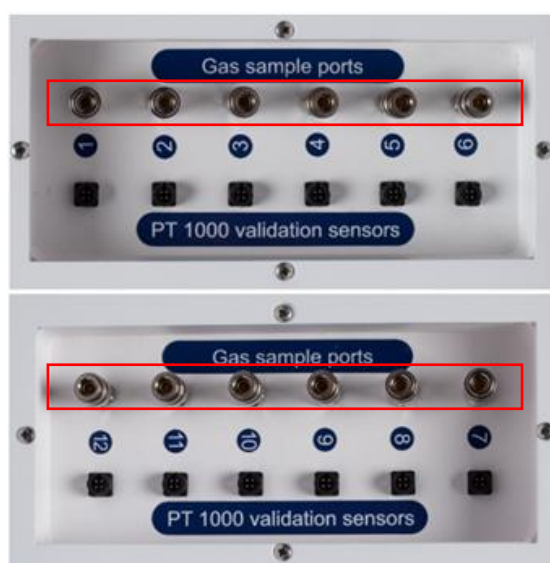
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με δοχείο νερού στο εσωτερικό τους. Διαφορετικά, οι συσκευές θα υποστούν βλάβη. Θα υποβαθμιστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.

25 Επικύρωση θερμοκρασίας

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 διαθέτει 6 αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B, ενώ ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 διαθέτει 12. Αυτοί βρίσκονται στο κέντρο του πυθμένα κάθε θαλάμου.



Εικόνα 25.1 Αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 25.2 Αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

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

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

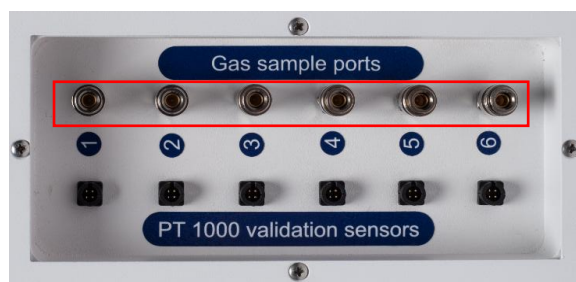
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύστημα καταγραφής που χρησιμοποιεί τυπικούς αισθητήρες PT-1000.

Η Esco Medical Technologies, UAB μπορεί να παρέχει ένα εξωτερικό σύστημα καταγραφής (MIRI® -GA) για τους αισθητήρες.

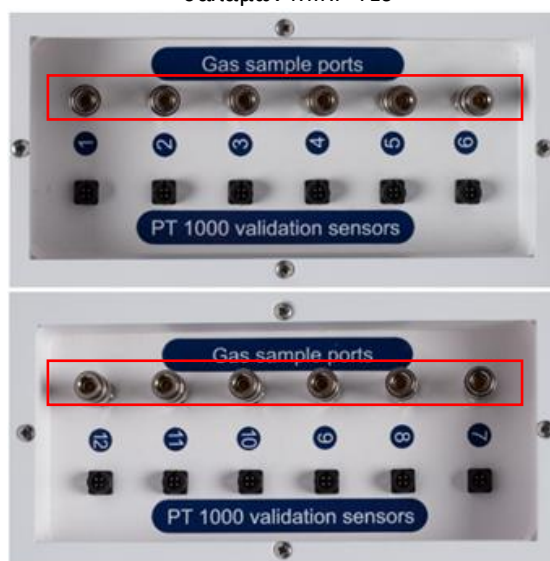
26 Επικύρωση συγκέντρωσης αερίου

Η συγκέντρωση αερίων σε κάθε θάλαμο του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 μπορεί να επικυρωθεί λαμβάνοντας δείγμα αερίου από μια από τις 6 (μοντέλο MIRI® TL6) ή 12 (μοντέλο MIRI® TL12) θύρες

δειγματοληψίας αερίου στο πλάι της συσκευής, με χρήση κατάλληλου αναλυτή αερίων.



Εικόνα 26.1 Θύρες δειγματοληψίας αερίων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6



Εικόνα 26.2 Θύρες δειγματοληψίας αερίων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

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

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

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

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

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

27 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 διαθέτει μια υποδοχή βύσματος 3,5 mm στο πίσω μέρος, από όπου μπορεί να συνδεθεί με μια εξωτερική συσκευή παρακολούθησης, για τη διασφάλιση μέγιστης ασφάλειας, ειδικά κατά τη διάρκεια της νύχτας ή του σαββατοκύριακου.

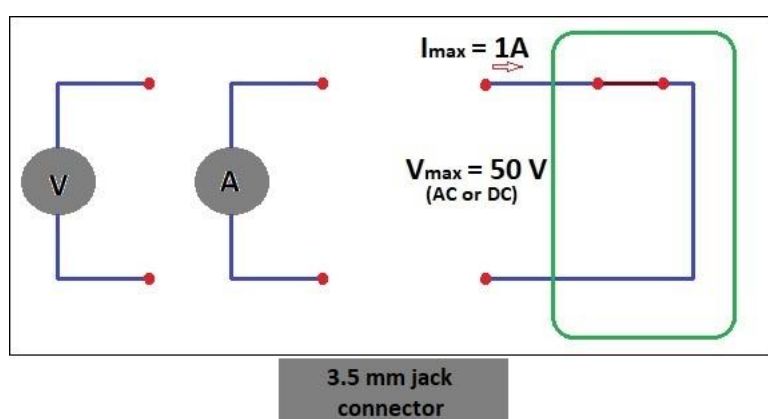
Μόλις ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός (που μπορεί να είναι συναγερμός θερμοκρασίας, συναγερμός αερίου για τις συγκεντρώσεις του CO₂ ή του O₂, συναγερμοί χαμηλής ή υψηλής πίεσης για τα CO₂ και N₂) ή αν η παροχή ρεύματος της συσκευής διακοπεί αιφνιδίως, ο διακόπτης θα δείξει ότι η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί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

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

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

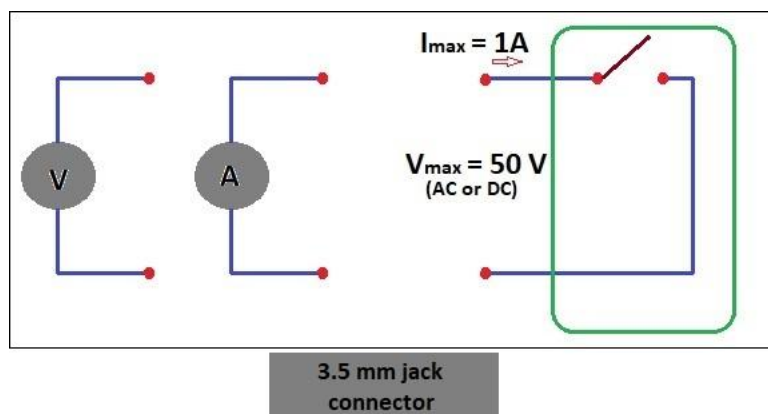
 Αν συνδεθεί πηγή τάσης, τότε τα όρια είναι 0 έως 50V εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος.

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



Εικόνα 27.1 Κατάσταση χωρίς συναγερμό

Μόλις ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 τεθεί σε κατάσταση συναγερμού, ο διακόπτης κατάστασης θα αλλάξει σε «ανοικτό κύκλωμα». Αυτό σημαίνει ότι δεν περνά πλέον ρεύμα μέσα από το σύστημα.



Εικόνα 27.2 Κατάσταση συναγερμού «ανοικτό κύκλωμα»

👉 Ο συναγερμός εξωτερικού συστήματος θα πρέπει να επαληθεύεται κατά την επαλήθευση του συστήματος συναγερμού, όπως περιγράφεται στην ενότητα «14.8 Επαλήθευση συναγερμού».

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

28 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων

Όλα τα καπάκια θαλάμων στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι κατασκευασμένα από λευκό γυαλί, ιδανικό για την αναγραφή σημειώσεων. Μπορούν να αναγραφούν τα στοιχεία του ασθενούς ή το περιεχόμενο του θαλάμου για εύκολη αναφορά κατά τη διαδικασία της επώασης.

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



Εικόνα 28.1 Περιοχή αναγραφής πληροφοριών ασθενή

29 Συντήρηση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI TL12 έχουν σχεδιαστεί για να είναι φιλικό προς τον χρήστη. Η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία

της συσκευής αυτής εξαρτάται από τις παρακάτω συνθήκες:

1. Σωστή βαθμονόμηση του επιπέδου θερμοκρασίας και της συγκέντρωσης αερίου, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται βάσει της κλινικής πρακτικής που εφαρμόζεται στο εργαστήριο όπου χρησιμοποιείται ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12. Ο κατασκευαστής συνιστά η περίοδος μεταξύ των επικυρώσεων να μην είναι μεγαλύτερη από 14 ημέρες.
2. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τρεις μήνες.
3. Τα εξωτερικά φίλτρα HEPA πρέπει να αντικαθίστανται μία φορά τον χρόνο κατά την ετήσια συντήρηση.
4. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται ανά διαστήματα κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, σύμφωνα με την κλινική πρακτική του εργαστηρίου όπου χρησιμοποιούνται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12. Ο κατασκευαστής δεν συνιστά περιόδους μεγαλύτερες από 14 ημέρες ανάμεσα στους καθαρισμούς.



Είναι απαραίτητο η επιθεώρηση και η συντήρηση να πραγματοποιούνται ανά τα χρονικά διαστήματα που υποδεικνύονται στην ενότητα «38 Οδηγός συντήρησης» του εγχειριδίου χρήσης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει σοβαρά δυσμενή αποτελέσματα, με αποτέλεσμα η συσκευή να μη λειτουργεί όπως αναμένεται και να προκαλεί ζημιά σε δείγματα, ασθενείς ή χρήστες.



Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται οι οδηγίες συντήρησης και σέρβις.



Η εγγύηση ακυρώνεται αν οι διαδικασίες συντήρησης και σέρβις δεν γίνονται από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Ολική διακοπή ρεύματος στη συσκευή ή μέσα στη συσκευή:

- Αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.
- Χωρίς την παροχή ρεύματος, η εσωτερική θερμοκρασία στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 θα πέσει κάτω από 35 °C, αν εκτεθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.
- Η συγκέντρωση CO₂ θα παραμείνει εντός του 1% του σημείου ρύθμισης για 30 λεπτά, αν τα καπάκια παραμένουν κλειστά.

- Εάν απαιτηθεί περισσότερος χρόνος για επαναφορά του ρεύματος, ίσως είναι χρήσιμο να καλυφθεί η συσκευή με θερμομονωτικές κουβέρτες για να μειωθεί η πτώση θερμοκρασίας.

Αν ενεργοποιηθεί ένας μονός συναγερμός θερμοκρασίας:

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

Αν πολλοί συναγερμοί θερμοκρασίας χτυπήσουν:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης CO₂:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός συγκέντρωσης O₂:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης CO₂:

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

Αν χτυπήσει ο συναγερμός πίεσης N₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «συναγερμός πίεσης O₂».

31 Επίλυση προβλημάτων από τον χρήστη

Πίνακας 31.1 Σύστημα θέρμανσης

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

Πίνακας 31.2 Ρυθμιστής αερίου CO₂

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

Πίνακας 31.3 Ρυθμιστής αερίου O₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου O ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την παροχή ρεύματος
	Το σύστημα είναι σε κατάσταση	Ενεργοποιήστε το σύστημα

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

Πίνακας 31.4 Επικοινωνία προγράμματος προβολής

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

Πίνακας 31.5 Οθόνη

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

Πίνακας 31.6 Πληκτρολόγιο

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

32 Προδιαγραφές

Πίνακας 32.1 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® TL6
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxBxΥ)	805 x 590 x 375 mm
Βάρος	60 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξείδωτος χάλυβας
Τύπος τρυβλίου	CultureCoin®
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	330 W
Εύρος θερμοκρασίας	28,7 – 41,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ¹	< 2 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ²	< 5 λίτρα ανά ώρα
Εύρος CO ₂	2,9% έως 9,9%
Εύρος O ₂	1,9% έως 8,0%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος
Διάρκεια ζωής	10 χρόνια

Πίνακας 32.2 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® TL12
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxBxΥ)	950 x 685 x 375 mm
Βάρος	93 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξείδωτος χάλυβας
Τύπος τρυβλίου	CultureCoin®
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	650 W
Εύρος θερμοκρασίας	28,7 – 41,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ¹	< 2 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ²	< 5 λίτρα ανά ώρα

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

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

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® TL12
Εύρος CO ₂	2,9% έως 9,9%
Εύρος O ₂	5,0% έως 20,0%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (είσοδος)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος
Διάρκεια ζωής	10 χρόνια

32.1 Προδιαγραφές κάμερας

Πίνακας 32.3 Προδιαγραφές της κάμερας του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® TL6 και MIRI® TL12
Μεγέθυνση	20x
Ανάλυση κάμερας	1936 x 1216 px
Αριθμός εικονοστοιχείων στην αποθηκευμένη εικόνα	600x600 – 860x860 px
Αναλογία οπτικού σωλήνα	~2,8 – 2,9 px/μm
Φωτισμός	Κόκκινο LED (μήκος κύματος αιχμής = 635 nm ±30 nm)
Συνολική έκθεση του εμβρύου στο φως ανά ημέρα	< 250 δευτ.
Εστιακά επίπεδα απεικόνισης	3, 5, 7 εστιακά επίπεδα
Χρόνος κύκλου	Χρόνος κύκλου 5, 10, 20 λεπτά έως και 6 ημέρες

33 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πίνακας 33.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 δεν χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι κατάλληλοι για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Κλάση A	Δεν προορίζεται για οικιακές εγκαταστάσεις.

Πίνακας 33.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV εκκένωση επαφής ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση αέρα	Επίπεδο 4	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισαγωγής/εξαγωγής	Επίπεδο 3	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι η χαρακτηριστική περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Κατηγορία 2	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι η χαρακτηριστική περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% πτώση σε UT για 0,5 κύκλους) < 40% UT (60% πτώση σε UT για 5 κύκλους) < 70% UT (30% πτώση σε UT για 25 κύκλους) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή της δοκιμής.	Δ/Ε	Η ποιότητα ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι η χαρακτηριστική περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου. Εάν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από UPS ή μπαταρία.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	Δ/Ε	Δ/Ε	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφω σης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
<p>Αγωγή RF IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM</p> <p>30 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	Επίπεδο 4	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,7 P$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική καταμέτρηση, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων</p> <p>Μπορεί να προκύψει παρεμβολή πλησίον του εξοπλισμού.</p>

Πίνακας 33.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 μπορεί να βοηθήσει την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς). Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 συνιστώνται παρακάτω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού εύρους υψηλότερης συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις συνθήκες.

Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση από και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάζονται από κινητά τηλέφωνα και από άλλες προσωπικές ή οικιακές συσκευές που δεν προορίζονται για ιατρικές εγκαταστάσεις. Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά σε επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 συμμορφώνονται με το πρότυπο ιατρικής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και να ελέγχεται πριν τη χρήση ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ή πιθανές παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία ή πιθανότητα παρεμβολών, η απενεργοποίηση των υπεύθυνων συσκευών είναι η τυπική λύση, όπως επιβάλλει η συνήθης πρακτική στα αεροσκάφη και στις ιατρικές εγκαταστάσεις.

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

34 Οδηγός επικύρωσης

34.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 της Esco Medical Technologies, UAB υποβάλλονται σε μια αυστηρή δοκιμασία ποιότητας και επιδόσεων, πριν από την κυκλοφορία στην αγορά.

34.1.1 Επιδόσεις

Κάθε εξάρτημα που χρησιμοποιείται στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 δοκιμάζεται κατά τη διαδικασία παραγωγής για να εξασφαλισθεί ότι η συσκευή δεν έχει ελαττώματα.

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

Δοκιμή I: Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

Δοκιμή II: Δοκιμή λειτουργίας

Δοκιμή III: Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

Δοκιμή IV: Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

Δοκιμή V: Δοκιμή λειτουργίας των μοτέρ της κάμερας

Δοκιμή VI: Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

Δοκιμή VII: Δοκιμή κυβερνοασφάλειας

Πραγματοποιούνται επίσης πρόσθετες δοκιμές οπτικής επιθεώρησης.

34.1.2 Δοκιμή συμμόρφωσης της ηλεκτρικής ασφάλειας

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

34.1.3 Δοκιμή λειτουργίας

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

34.1.4 Δοκιμή ρύθμισης και βαθμονόμησης

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

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

34.1.5 Δοκιμή έντονης καταπόνησης (burn-in)

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

Πίνακας 34.1 Δοκιμές έντονης καταπόνησης (burn-in) και κριτήρια αποδοχής

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

34.1.6 Δοκιμή λειτουργίας των μοτέρ της κάμερας

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε δοκιμές λειτουργίας των εσωτερικών μοτέρ της κάμερας με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτή η δοκιμή διασφαλίζει ότι τα μοτέρ που ελέγχουν τις μονάδες της κάμερας λειτουργούν σωστά και ότι οι κάμερες μπορούν να καταγράψουν εικόνες υψηλής ποιότητας.

34.1.7 Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης

Κάθε συσκευή υποβάλλεται σε τελική δοκιμή πριν από την κυκλοφορία και βαθμονόμησης με χρήση συσκευών ελέγχου της ιατρικής ασφάλειας και συσκευών μέτρησης υψηλών αποδόσεων. Αυτή η δοκιμή διασφαλίζει ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τα

εσωτερικά πρότυπα, λειτουργεί όπως αναμένεται υπό παρατεταμένη χρήση και δεν έχει επηρεαστεί από τις προηγούμενες δοκιμές. Επιπλέον, πραγματοποιούνται τελικές διαδικασίες βαθμονόμησης πριν από την ολοκλήρωση.

Κριτήρια αποδοχής:

Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,2$ % από το σημείο ρύθμισης.

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

34.1.8 Δοκιμή κυβερνοασφάλειας

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

34.1.9 Οπτική επιθεώρηση

- Καμία κακή ευθυγράμμιση στα καπάκια.
- Όλα τα καπάκια ανοίγουν και κλείνουν με ευκολία.
- Τα παρεμβύσματα των καπακιών είναι καλά στερεωμένα και ευθυγραμμισμένα.
- Δεν υπάρχουν στη συσκευή μη αποδεκτές γρατσουνιές ή αποχρωματισμός.
- Γενικά, η συσκευή παρουσιάζεται ως ένα αντικείμενο υψηλής ποιότητας.
- Ο πυθμένας των θαλάμων ελέγχεται για το σχήμα του και τυχόν κακή ευθυγράμμιση.
- Το τρυβλίο CultureCoin® τοποθετείται μέσα στους θαλάμους για να ελεγχθεί αν υπάρχουν ασυμφωνίες λόγω μεγέθους του θαλάμου ή λόγω των κοπών αλουμινίου.
- Το φίλτρο VOC/HEPA εφαρμόζει σωστά και μπαίνει και βγαίνει εύκολα

35 Επικύρωση στον χώρο

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

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

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

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

35.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

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

35.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Μετρητής πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) κατάλληλος για τη μέτρηση των πιο κοινών πτητικών οργανικών ενώσεων σε επίπεδο τουλάχιστον ppm.
- Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα με τον μετρητή σωματιδίων λείζερ ακριβώς πάνω από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος.

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

36 Δοκιμή

36.1 Παροχή αερίου CO₂

Για να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση CO₂ στους θαλάμους των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή πηγή 100% CO₂ σε πίεση 0,4 έως 0,6

bar (5,80 έως 8,70 PSI).

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

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

Μετρήστε με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.

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

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

36.1.1 Σχετικά με το CO₂

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

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

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

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

- Ανάλυση 99,9% v/v min.
- Υγρασία 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).

- Αμμωνία 2,5 ppm v/v max.
- Οξυγόνο 30 ppm v/v max.
- Οξείδια αζώτου (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max το καθένα.
- Μη πτητικό υπόλειμμα (σωματίδια) 10 ppm w/w max.
- Μη πτητικό οργανικό υπόλειμμα (έλαια και λίπη) 5 ppm w/w max.
- Φωσφίνη 0,3 ppm v/v max.
- Ολικοί πτητικοί υδρογονάνθρακες (μετρούμενοι ως μεθάνιο) 50 ppm v/v max., εκ των οποίων 20 ppm v/v.
- Ακεταλδεΐδη 0,2 ppm v/v max.
- Βενζόλιο 0,02 ppm v/v max.
- Μονοξείδιο του άνθρακα 10 ppm v/v max.
- Μεθανόλη 10 ppm v/v max.
- Υδροκυάνιο 0,5 ppm v/v max.
- Ολικό θείο (ως S) 0,1 ppm v/v max.

36.2 Παροχή αερίου N₂

Για τη ρύθμιση και διατήρηση της σωστής συγκέντρωσης O₂ στους θαλάμους των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή πηγή 100% N₂ με πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

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

Μετρήστε με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.

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

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

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

36.2.1 Σχετικά με το N₂

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



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

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

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

36.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

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

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

Ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενότητες στο εγχειρίδιο χρήστη για περισσότερες πληροφορίες.

36.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

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

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

Ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενότητες στο εγχειρίδιο χρήστη για περισσότερες πληροφορίες.

36.5 Παροχή τάσης

Η τάση ρεύματος στον χώρο λειτουργίας πρέπει να ελέγχεται.

Ελέγξτε την πρίζα εξόδου του UPS στην οποία θα συνδεθούν οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Επίσης ελέγξτε ότι το UPS είναι συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος με κατάλληλη γείωση.

Χρησιμοποιήστε πολύμετρο ρυθμισμένο για εναλλασσόμενο ρεύμα.

ΕΓΚΡΙΣΗ: 230 V ± 10,0%

115 V ± 10,0%

36.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

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



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

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

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.2 Βαθμονόμηση CO₂/O₂» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

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

36.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

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

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

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

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.2 Βαθμονόμηση CO₂/O₂» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

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

36.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου

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

Τουλάχιστον έξι τρυβλία είναι προετοιμασμένα εκ των προτέρων για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και 12 MIRI® TL12 (με τουλάχιστον ένα μικροσταγονίδιο μέσου περίπου 10 – 100 μL σε κάθε τρυβλίο). Το μέσον

πρέπει να καλυφθεί με μια στρώση παραφινέλαιου. Τα τρυβλία δεν είναι απαραίτητο να ισορροπηθούν, καθώς δεν θα μετρηθεί το pH κατά τις δοκιμές επικύρωσης.

Τα τρυβλία τοποθετούνται τουλάχιστον ένα σε κάθε θάλαμο.

Απαιτείται χρόνος σταθεροποίησης διάρκειας μίας ώρας, προκειμένου να ολοκληρωθεί αυτός ο έλεγχος, αφού πρώτα ολοκληρωθούν όλα τα προηγούμενα στάδια.

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

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

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

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

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.1 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας» για περισσότερες πληροφορίες για τη διεξαγωγή της βαθμονόμησης της θερμοκρασίας.

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

36.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων

Το δεύτερο μέρος της επικύρωσης της θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ανάλυση 0,1 °C κατ' ελάχιστο.

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



Το κόλλημα με ταινία στο εσωτερικό του καπακιού δεν είναι η βέλτιστη μέθοδος,

επειδή η ταινία δρα ως μονωτήρας για τη θερμότητα που προέρχεται από τον θερμαντήρα του πυθμένα. Ωστόσο, είναι ένας εύχρηστος συμβιβασμός, αν το μέγεθος της επιφάνειας της ταινίας είναι μικρό και η ταινία είναι ισχυρή, λεπτή και ελαφριά.

Τοποθετήστε το θερμόμετρο σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία.

Έγκριση: όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ από το σημείο ρύθμισης.

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.1 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας» για περισσότερες πληροφορίες για τη διεξαγωγή της βαθμονόμησης της θερμοκρασίας.

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

36.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών

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

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

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

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

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

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

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

Έγκριση I: Διακύμανση θερμοκρασίας εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,1$ °C.

Έγκριση II: Διακύμανση συγκέντρωσης CO₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση III: Διακύμανση συγκέντρωσης N₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση IV: Ροή αερίου CO₂ μικρότερη από 2 l/h.

Έγκριση V: Ροή αερίου N₂ μικρότερη από 5 l/h.

36.11 Καθαρισμός



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

Μετά την επιτυχή διεξαγωγή της δοκιμής, η συσκευή θα πρέπει να καθαριστεί ξανά, πριν δοθεί για κλινική χρήση (για τις οδηγίες καθαρισμού ανατρέξτε στην ενότητα «23 Οδηγίες καθαρισμού» του εγχειριδίου χρήσης).

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

36.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής



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

36.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές

36.13.1 Μετρητής VOC

Με τον μετρητή VOC θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα VOC του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αρ. 6 (στο μοντέλο MIRI® TL6) ή αρ. 12 (στο μοντέλο MIRI® TL12).

Έγκριση: 0,0 ppm VOC.



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

36.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ

Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αρ. 6 (στο μοντέλο MIRI® TL6) ή αρ. 12 (στο μοντέλο MIRI® TL12).

Έγκριση: 0,3-μικρόν < 100 ppm.



Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν σωματίδια.

37 Κλινική χρήση

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

Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής συνεχώς.

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



Μην επιχειρήσετε τη λειτουργία των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 για κλινική χρήση, χωρίς να έχετε πρόσβαση σε εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου υψηλής ακρίβειας για επικύρωση.

Πίνακας 37.1 Διαστήματα επικύρωσης

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

37.1 Έλεγχος θερμοκρασίας

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.1 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας» για περισσότερες πληροφορίες για τη διεξαγωγή της βαθμονόμησης της θερμοκρασίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ:

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

37.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

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

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.2 Βαθμονόμηση CO₂/O₂» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

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

37.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

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

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

- Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του O₂.

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.5.1.2 Βαθμονόμηση CO₂/O₂» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

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

 Οι αναλυτές αερίων χρησιμοποιούν μια μικρή αντλία για να αντλούν αέριο από τη θέση δειγματοληψίας. Η χωρητικότητα της αντλίας ποικίλει από μάρκα σε μάρκα. Η δυνατότητα του αναλυτή αερίων να επιστρέφει το δείγμα αερίου στον επωαστήρα (δειγματοληψία βρόχου) αποτρέπει τη δημιουργία αρνητικής πίεσης και εξασφαλίζει την ακρίβεια. Η απόδοση των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 δεν επηρεάζεται, καθώς το αέριο στον θάλαμο δεν βρίσκεται υπό πίεση και η μέτρηση είναι απλώς μια διαστρέβλωση λόγω ακατάλληλου εξοπλισμού μέτρησης. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση.

37.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου CO₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «CO₂ P» (πίεση CO₂).

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «16.1 Πίεση αερίου CO₂» για περισσότερες πληροφορίες.

37.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12

απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

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

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου N₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «N2 P» (πίεση N₂).

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

Ανατρέξτε στην ενότητα «16.2 Πίεση αερίου N₂» για περισσότερες πληροφορίες.

37.6 Έλεγχος pH

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

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

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 είναι εφοδιασμένοι με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

Ανατρέξτε στην ενότητα «18 Μέτρηση pH» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση pH.

38 Οδηγός συντήρησης

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 της Esco Medical Technologies, UAB περιέχει ποιοτικά εξαρτήματα υψηλής ακρίβειας. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν επιλεγεί ώστε να εξασφαλίζουν τη μέγιστη αντοχή και απόδοση της συσκευής.

Ωστόσο, είναι απαραίτητη η συνεχής επικύρωση της απόδοσης.

Η επικύρωση από τον χρήστη θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «34 Οδηγός επικύρωσης».

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

Ωστόσο, για τη διατήρηση της υψηλής απόδοσης και για την αποφυγή σφαλμάτων του συστήματος, ο ιδιοκτήτης είναι υπεύθυνος για τον διορισμό ενός πιστοποιημένου τεχνικού που θα πραγματοποιεί την αντικατάσταση εξαρτημάτων σύμφωνα με τον πίνακα 38.1.

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



Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται τα διαστήματα συντήρησης σύμφωνα με τον πίνακα 38.1.



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

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

Πίνακας 38.1 Πρόγραμμα διαστημάτων συντήρησης

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

38.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA

Η φύσιγγα του φίλτρου VOC/HEPA είναι τοποθετημένη στο πίσω μέρος του επωαστήρα για εύκολη αντικατάσταση. Πέρα από το εξάρτημα ενεργού άνθρακα, η φύσιγγα αυτή περιλαμβάνει στο εσωτερικό της και ένα ενσωματωμένο φίλτρο HEPA, για να απομακρύνει τα σωματίδια και τις πτητικές οργανικές ενώσεις από τον αέρα που ανακυκλώνεται στους θαλάμους. Λόγω του χρόνου ζωής του ενεργού άνθρακα, όλα τα φίλτρα VOC έχουν

περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίστανται συχνά. Σύμφωνα με τον πίνακα 38.1, το φίλτρο VOC που είναι εγκατεστημένο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 3 μήνες.

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

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

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

38.2 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO₂ και N₂

Το μεγαλύτερο εξωτερικό κυκλικό φίλτρο HEPA 0,22 μm των 64 mm για αέριο CO₂ και N₂ απομακρύνει τα σωματίδια που βρίσκονται στο εισερχόμενο αέριο. Η μη χρήση του εξωτερικού φίλτρου HEPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του PCB ροής υψηλής ακρίβειας ή σε υποβάθμιση του συστήματος ρύθμισης CO₂/N₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε χρόνο.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό των εισερχόμενων αερίων CO₂/N₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.3 Αισθητήρας O₂

Η ρύθμιση του οξυγόνου γίνεται με τον αισθητήρα οξυγόνου, για να διατηρείται η συγκέντρωση αερίου O₂ στα επιθυμητά επίπεδα στο εσωτερικό των θαλάμων. Η διάρκεια

ζωής αυτού του αισθητήρα είναι περιορισμένη εξαιτίας της κατασκευής του. Από την ημέρα της αποσυσκευασίας του αισθητήρα, ενεργοποιείται μια χημική αντίδραση στο εσωτερικό του πυρήνα του αισθητήρα. Η χημική αντίδραση είναι εντελώς ακίνδυνη για τον περιβάλλοντα χώρο, αλλά είναι απαραίτητη για τη μέτρηση της ποσότητας οξυγόνου με πολύ μεγάλη ακρίβεια, η οποία απαιτείται για τους επωαστήρες MIRI® TL6 ή MIRI® TL12.

Μετά την πάροδο ενός έτους, η χημική αντίδραση στον πυρήνα του αισθητήρα σταματά και ο αισθητήρας πρέπει να αντικατασταθεί. Επομένως, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί αυτός ο αισθητήρας **ΜΕΣΑ ΣΕ έναν χρόνο από την ημερομηνία αποσυσκευασίας και εγκατάστασης.**

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

Στην «Αναφορά εγκατάστασης» του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12, ο χρήστης μπορεί να δει πότε έχει εγκατασταθεί ο αισθητήρας αυτός. Η ημερομηνία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ημερομηνίας της επόμενης αντικατάστασης του αισθητήρα O₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.4 Αισθητήρας CO₂

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

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες CO₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα CO₂ κάθε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα CO₂ εγκαίρως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.5 Λαμπτήρας UV

Για λόγους ασφαλείας και για τον καθαρισμό του αέρα που ανακυκλώνεται, η συσκευή αυτή διαθέτει έναν λαμπτήρα 254 nm UV. Ο λαμπτήρας UV-C έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, σύμφωνα με τον πίνακα 38.1.



Εικόνα 38.1 Προειδοποίηση για τον λαμπτήρα UV



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

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

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

- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος λαμπτήρας UV.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.6 Ανεμιστήρας ψύξης

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

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.7 Εσωτερική αντλία αερίων

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

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

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

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε την αντλία αερίων κάθε δύο χρόνια από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.8 Αναλογικές βαλβίδες

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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των βαλβίδων:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.9 Σωληνώσεις αερίων

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



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



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

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των σωληνώσεων:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.10 PCB ροής

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

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

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

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.11 Ρυθμιστές πίεσης

Οι εσωτερικοί ρυθμιστές πίεσης προστατεύουν το σύστημα από υπερβολικά υψηλές εξωτερικές πιέσεις αερίων, που θα μπορούσαν να βλάψουν τα ευαίσθητα εξαρτήματα του

κυκλώματος αερίων. Αν οι ρυθμιστές πίεσης φθαρούν, ενδέχεται να αρχίσουν να λειτουργούν εσφαλμένα και να μην παρέχουν την απαιτούμενη προστασία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία ή διαρροές στο εσωτερικό κύκλωμα αερίων. Για τον λόγο αυτόν, οι ρυθμιστές πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τέσσερα χρόνια ώστε το σύστημα να διατηρείται ασφαλές και σταθερό.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των ρυθμιστών:

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

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

38.12 Ενημέρωση υλικολογισμικού

Εάν η Esco Medical Technologies, UAB κυκλοφορήσει μια νεότερη έκδοση του υλικολογισμικού, αυτή θα πρέπει να εγκατασταθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 κατά τη διάρκεια του ετήσιου προγραμματισμένου σέρβις.

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

38.13 Ενημέρωση λογισμικού

Εάν η Esco Medical Technologies, UAB κυκλοφορήσει μια νεότερη έκδοση του λογισμικού, αυτή θα πρέπει να εγκατασταθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 κατά τη διάρκεια του ετήσιου προγραμματισμένου σέρβις.

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

39 Οδηγός εγκατάστασης

Η ενότητα αυτή περιγράφει πότε και πώς θα εγκατασταθεί ένας επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI TL12 στην κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης.

39.1 Ευθύνες

Όλοι οι τεχνικοί ή εμβρυολόγοι που εγκαθιστούν έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 θα πρέπει να αναγνωρίζουν τα προβλήματα και να εκτελούν τυχόν απαιτούμενες βαθμονομήσεις, ρυθμίσεις και συντηρήσεις.

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

Όλα τα πρόσωπα που πραγματοποιούν εργασίες εγκατάστασης, επισκευής ή/και συντήρησης στη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένα από την Esco Medical Technologies, UAB ή από κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο εκπαίδευσης. Έμπειροι τεχνικοί συντήρησης ή εμβρυολόγοι παρέχουν εκπαίδευση για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό εγκατάστασης κατανοεί σαφώς τις λειτουργίες, την απόδοση, τις δοκιμές και τη συντήρηση της συσκευής.

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

39.2 Πριν την εγκατάσταση

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

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12, αφού εγκριθούν για παράδοση, θα πρέπει να αποσταλούν μία με τρεις εβδομάδες πριν από την εγκατάσταση, ανάλογα με την τοποθεσία της κλινικής. Συνεννοηθείτε με τους μεταφορείς σχετικά με τοπικούς τελωνειακούς κανονισμούς και τυχόν καθυστερήσεις που μπορούν να προκύψουν από αυτούς.

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

1. Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει έναν κενό, ανθεκτικό και σταθερό εργαστηριακό πάγκο για όρθια λειτουργία.

2. Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ζυγίζει περίπου 60 κιλά και ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL12 ζυγίζει περίπου 93 κιλά.
3. Ο απαιτούμενος χώρος εγκατάστασης είναι 1,0 m x 0,6 m.
4. Ο έλεγχος θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να μπορεί να διατηρείται μια σταθερή θερμοκρασία που δεν ξεπερνά ποτέ τους 30 °C.
5. Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) 115 ή 230 V, με ισχύ τουλάχιστον 120 W.
6. Κατάλληλη γείωση.
7. Παροχή αερίου CO₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την πίεση περιβάλλοντος.
8. Παροχή αερίου N₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την ατμοσφαιρική πίεση, αν η κλινική χρησιμοποιεί μειωμένες στάθμες οξυγόνου.
9. Ελαστικοί σωλήνες κατάλληλοι για στόμιο σωλήνα 4 mm και φίλτρο HEPA.

39.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση

- Πάρτε τη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης». Βεβαιωθείτε ότι είναι μόνο η πιο πρόσφατη και τρέχουσα έκδοση.
- Συμπληρώστε τα κενά πλαίσια στη φόρμα: τον σειριακό αριθμό (S/N) του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 και τον πελάτη.
- Το σετ εργαλείων συντήρησης ελέγχεται ως προς το περιεχόμενο πριν από κάθε εγκατάσταση, για να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνει τα απαραίτητα εργαλεία.
- Έχετε πάντοτε τις τελευταίες εκδόσεις του υλικολογισμικού και του λογισμικού. Φέρτε τα αρχεία αυτά στον χώρο συντήρησης μέσα σε ένα στικάκι με κατάλληλη ετικέτα.

39.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω

- Φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».
- Εγχειρίδιο συντήρησης για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12.
- Ενημερωμένο κιτ εργαλείων συντήρησης.
- Το στικάκι με τις τελευταίες εκδόσεις υλικολογισμικού και λογισμικού.
- Ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας με ανάλυση όχι μικρότερη από 0,1 °C.
- Βαθμονομημένο αναλυτή αερίων με ακρίβεια τουλάχιστον 0,1% για CO₂ και O₂ και με δυνατότητα ανακύκλωσης δειγμάτων αερίου στον επωαστήρα.
- Καλώδιο επέκτασης για σύνδεση USB.

39.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

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

39.6 Εκπαίδευση χρήστη

1. Κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
2. Εξηγήστε τη βασική λειτουργία των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 και την επώαση με μια συσκευή πολλαπλών θαλάμων για αποθήκευση δειγμάτων.
3. Εξηγήστε τον έλεγχο θερμοκρασίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 (απευθείας μετάδοση θερμότητας με θερμαινόμενα καπάκια).
4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρύθμισης αερίων.
5. Σημεία ρύθμισης για θερμοκρασία, CO₂ και O₂.
6. Εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το N₂ για τη μείωση της συγκέντρωσης του O₂.
7. Διαδικασία διακοπής συναγερμών (θερμοκρασίας, CO₂, O₂) και χρόνοι αποκατάστασης.
8. Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης (βρίσκονται στην ενότητα «30 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης»).
9. Εξηγήστε πώς καθαρίζεται η συσκευή.
10. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση θερμοκρασίας.
11. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση συγκέντρωσης αερίων.
12. Πώς τοποθετείται και αφαιρείται ένα τρυβλίο CultureCoin®.
13. Λειτουργίες της οθόνης των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 και πώς λειτουργεί η σύνδεση στο πρόγραμμα προβολής των μοντέλων MIRI® TL.
14. Φόρτωση τρυβλίου CultureCoin® με μέσο καλλιέργειας και λάδι.
15. Μέτρηση του pH στο CultureCoin®.
16. Δείξτε πώς γίνεται η αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA (βρίσκεται στην ενότητα «12.1 Διαδικασία εγκατάστασης νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης).
17. Λειτουργία του λογισμικού καταγραφής δεδομένων, πώς γίνεται σύνδεση και επανασύνδεση.

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

39.7 Μετά την εγκατάσταση

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εγκατάστασης, ένα αντίγραφο της πρωτότυπης φόρμας «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να σταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB. Θα αποθηκευτεί μαζί με τα αρχεία της συσκευής. Σύμφωνα με τις διαδικασίες των προτύπων ISO και της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ένα έντυπο αντίγραφο της

συμπληρωμένης και υπογεγραμμένης φόρμας δοκιμών εγκατάστασης αποθηκεύεται στο μοναδικό ιστορικό αρχείο της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται στο αρχείο επισκόπησης της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται επίσης στο πρόγραμμα συντήρησης.

Ας υποτεθεί ότι ο χρήστης ή ο ιδιοκτήτης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 ζητά γραπτή «Αναφορά εγκατάστασης». Η συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να αποσταλεί στην κλινική. Οποιοσδήποτε εκτροπές/παράπονα/προτάσεις από την επίσκεψη εγκατάστασης έχουν καταχωριστεί στο σύστημα CAPA. Αν έχει προκύψει κάποιο κρίσιμο σφάλμα, οι σχετικές πληροφορίες για αυτό αναφέρονται απευθείας στον Ποιοτικό Έλεγχο ή στη Διασφάλιση Ποιότητας.



Αν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 αποτύχει σε κάποιο από τα κριτήρια αποδοχής της φόρμας «Αναφοράς εγκατάστασης» ή αν προκύψει κάποιο σοβαρό σφάλμα και οι παράμετροι επώασης είναι εσφαλμένες, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 ή MIRI® TL12 πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας μέχρις ότου επισκευαστεί/αντικατασταθεί, ή μέχρι μια νέα δοκιμή να εγκρίνει τον επωαστήρα εξωσωματικής MIRI® TL6 ή MIRI® TL12. Ο χρήστης και ο ιδιοκτήτης πρέπει να ενημερωθούν για αυτό και πρέπει να ξεκινήσουν διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων.

40 Άλλες χώρες

40.1 Ελβετία

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



Εικόνα 40.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

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

41 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το

ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στην Esco Medical Technologies, UAB, μέσω των ατόμων επικοινωνίας, γράφοντας στο πεδίο της σελίδας στοιχείων επικοινωνίας και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και η ασθενής.

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