

Kasutusjuhend



Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity

Version 10.0
Läbivaatamise kuupäev
31.07.2026

CE 0123



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu

Tel: +370 37 470 000

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

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Euroopa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu

Tel: +370 37 470 000

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

Põhja-Ameerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel: 215-441-9661 • Faks: 484-698-7757

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

Muu maailm

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779

Tel: +65 6542 0833 • Faks: +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Teave autoriõiguse kohta

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Kõik õigused kaitstud.

Selles kasutusjuhendis sisalduv teave ja kaasasolev toode on kaitstud autoriõigusega ning kõik õigused kuuluvad Escole.

Esco jätab endale õiguse teha toote konstruktsioonis korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.

Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

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

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

„Selles kasutusjuhendis olev teave on esitatud vaid teavitamise eesmärgil. Selles juhendis esitatud sisu ja kirjeldatud toodet (sh kõiki selle lisasid, täiendusi, manuseid ja kaasatud üksuseid) võidakse ette

Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity kasutusjuhend, versioon 10.0

teatamata muuta. Esco ei võta endale mingit vastutust ega anna mis tahes garantiisid selles juhendis sisalduva teabe õigsuse suhtes. Esco ei ole mitte mingil juhul vastutav ühegi otsese ega kaudse kahju eest, mis tuleneb selle juhendi kasutamisest või on selle kasutamisega seotud.“

Lahtipakkimine ja kontroll

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

Kahjunõuded

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

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

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

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

Tagastusprotseduur

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

Taashoiustamistasud

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

Sertifitseerimine

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

Garantii ja tootetugi

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

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

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

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

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

GARANTII ALLA EI KUULU VALEST KASUTUSVIISIST EGA FÜÜSILISEST VÄÄRKASUTUSEST PÕHJUSTATUD FÜÜSILISED KAHJUSTUSED. Käesoleva garantii alla ei kuulu sellised tooted nagu kaablid ja seerianumbrita moodulid.

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

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

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

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

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

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

Garantii puudumise klausel

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

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

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

HOIATUS

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

UAB ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES VÄLISTAB VASTUTUSE KÕIGI MUUDE GARANTIIDE PUHUL (NII OTSESTE KUI KA KAUDSETE), SEALHULGAS KÕIGI GARANTIIDE PUHUL, MILLEGA KÄSITLETAKSE SEADME TURUSTATAVUST VÕI KONKREETSEKS KASUTUSOTSTARBEKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUST.

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

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

Sisukord

1. Kasutusjuhendi kasutamine	13
2. Ohutushoiatus	13
3. Ettenähtud otstarve/kasutus	14
4. Teave toote kohta	14
5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine	17
5.1. Transpordinõuded	17
5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale	17
5.2.1. Hoiustamisnõuded	17
5.2.2. Nõuded töökeskkonnale	17
5.3. Kõrvaldamine	18
6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud	18
7. Ohutussümbolid ja -sildid	19
8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused.....	22
8.1. Enne paigaldamist.....	22
8.2. Paigaldamise ajal.....	22
8.3. Pärast paigaldamist.....	23
9. Alustamine	24
10. Võrguühendus	24
11. Gaasiühendused	25
12. VOC-/HEPA-filter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	26
12.1 Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamise toiming.....	27
13. Kasutajaliides	29
13.1. Temperatuuri ja gaasi juhtelementide aktiveerimine	30
13.2. Süsteemimenüü	30
13.3. Olek	30
13.4. Peamenüü	31
13.4.1. Temperatuuri alammenüü.....	32
13.4.2. CO ₂ alammenüü	33
13.4.3. O ₂ alammenüü	35
13.4.4. UV-C-valguse alammenüü (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta).....	37

13.4.5. Hoolduse alammenüü	37
14. Paigaldamine eelsegatud gaasi kasutamisel	39
14.1. Paigaldamise protseduur kohapeal	39
14.2. Kasutajate koolitamine	42
15. Alarmid.....	42
15.1. Temperatuurialarmid.....	43
15.2. Gaasikontsentratsiooni alarmid.....	44
15.2.1. CO ₂ alarmid	44
15.2.2. O ₂ alarmid	44
15.3. Gaasirõhu alarmid.....	45
15.3.1. CO ₂ rõhualarm	45
15.3.2. N ₂ rõhualarm.....	46
15.4. Mitu alarmi.....	46
15.5. UV-C-valguse alarm (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta).....	47
15.6. Toitekatkestuse alarm.....	47
15.7. Alarmide kokkuvõte	47
15.8. Alarmide kontrollimine	48
16. Seadeväärtuste muutmine	49
16.1. Temperatuuri seadeväärtus.....	49
16.2. CO ₂ kontsentratsiooni seadeväärtus	49
16.3. O ₂ kontsentratsiooni seadeväärtus	50
16.4. Kasvurežiim	51
17. Pinnatemperatuurid ja temperatuuri mõõtmine	52
18. Rõhk.....	54
18.1. CO ₂ -gaasi rõhk.....	54
18.2. N ₂ -gaasi rõhk.....	54
19. Püsivara.....	55
20. pH mõõtmine	56
21. Juhised puhastamiseks.....	58
21.1. Seadme steriilsusega seotud kaalutlused	58
21.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur	59
21.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur	60

22. Soojuse optimeerimise plaadid	60
23. Niisutus	61
23.1. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI®	61
23.2. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity	61
24 Temperatuuri valideerimine.....	63
25. Gaasitaseme valideerimine	64
26. Välise süsteemi alarmilüliti	64
27. Kirjutamisala kambri kaantel	66
28. Hooldus	66
29. Hädaolukorra protseduurid.....	67
30. Kasutaja tõrkeotsing	68
31. Spetsifikatsioonid	70
32. Elektromagnetiline ühilduvus.....	71
33. Valideerimisjuhend.....	74
33.1. Toote väljastamise kriteeriumid	74
33.1.1. Toimivus.....	74
33.1.2. Elektriohutuse vastavuskatse	74
33.1.3. Funktsioonikatse	74
33.1.4 Seadistamis- ja kalibreerimiskatse.....	75
33.1.5. Termokatse	75
33.1.6. Väljastamis- ja kalibreerimiskatse	75
33.1.7. Visuaalne kontroll	76
34. Valideerimine kohapeal	76
34.1. Kohustuslikud seadmed	76
34.2. Soovituslikud lisaseadmed.....	77
35. Katsetamine	77
35.1. CO ₂ gaasivarustus	77
35.1.1. Teave CO ₂ kohta.....	77
35.2. N ₂ gaasivarustus.....	78
35.2.1. Teave N ₂ kohta.....	79
35.3. CO ₂ rõhu kontrollimine	79
35.4. N ₂ rõhu kontrollimine	80

35.5. Toitepinge	80
35.6. CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	81
35.7. O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	81
35.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad.....	82
35.9. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned	82
35.10. Kuuetunnine stabiilsuskatse	83
35.11. Puhastamine	84
35.12. Katse dokumenteerimise vorm.....	84
35.13. Soovituslikud lisakatsed	84
35.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	84
35.13.2. Osakeste laserloendur	84
36. Kliiniline kasutamine.....	85
36.1. Temperatuuri kontrollimine	85
36.2. CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	86
36.3. O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	86
36.4. CO ₂ rõhu kontrollimine	87
36.5. N ₂ rõhu kontrollimine	87
36.6 pH kontrollimine	88
37. Hooldusjuhend	88
37.1. VOC-/HEPA-kapselfilter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta).....	89
37.2. Niisutuspuudel (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)	90
37.3. Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ - ja N ₂ -gaasi jaoks.....	90
37.4. O ₂ andur	90
37.5 CO ₂ andur.....	91
37.6. UV-lamp (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	92
37.7 Jahutusventilaator	93
37.8. Sisemine gaasipump (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	93
37.9. Pumbamoodul (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta).....	94
37.10. Proportsionaalventiilid.....	94
37.11. Gaasivoolikud.....	95
37.12. Voolu trükkplaat	95

37.13. Rõhuregulaatorid	96
37.14. Püsivara värskendus.....	96
38. Paigaldusjuhend	96
38.1. Vastutusalad	96
38.2. Enne paigaldamist.....	97
38.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine	97
38.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks	98
38.5. Paigaldusprotseduur kohapeal	98
38.6. Kasutajate koolitamine	98
38.7. Pärast paigaldamist.....	99
39. Muud riigid.....	100
39.1. Šveits	100
40. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine	100

1. Kasutusjuhendi kasutamine

Kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks osade kaupa ja mitte kaanest kaaneni. Kasutusjuhendi algusest lõpuni lugemisel esineb mõningaid kordusi ja kattuvusi. Kasutusjuhendi läbitöötamisel soovitame kasutada järgmist meetodit: kõigepealt tutvuge ohutusjuhistega; seejärel oluliste kasutajafunktsioonidega, mis on vajalikud seadme igapäevaseks kasutamiseks, ning lõpetuseks vaadake üle alarmifunktsioonid. Kasutajaliidese menüüfunktsioonid sisaldavad üksikasjalikku teavet, mis on kohustuslik läbi töötada ainult kogenud kasutajatele. Enne seadme kasutuselevõttu tuleb kõik osad läbi lugeda. Valideerimisjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotistes 33–36. Hooldusjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 37. Paigaldusprotseduure on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 38.

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

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaarti „Tooted“.
2. Kerige allapoole ja valige „MIRI® Multiroom Incubator või MIRI® Humidity Multiroom Incubator“ (mitmekambriline inkubaator MIRI® või mitmekambriline inkubaator MIRI® Humidity).
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Kirjandus ja ressursid“.
4. Klõpsake vahekaarti „Teave kasutajatele“.

2. Ohutushoiatus

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

- Kui seadet kasutatakse viisil, mida ei ole siin kasutusjuhendis kirjeldatud, võib see rikkuda seadme kaitseomadusi.
- Selles kasutusjuhendis on olulised ohutusega seotud punktid märgitud järgmiste sümbolitega:



MÄRKUS

Kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.



HOIATUS

Olge ettevaatlik!

3. Ettenähtud otstarve/kasutus

Esco Medicali tootepere MIRI® mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud stabiilse kasvukeskkonna loomiseks gameetide ja embrüote arenguks *in vitro* (kehavälise) viljastamise / abistava reproduktsiooni protseduuride käigus, pakkudes kehatemperatuuri või sellele lähedast temperatuuri ning CO₂/N₂ või eelsegatud gaasidega varustamist ja niisutusfunktsiooni.

4. Teave toote kohta

Esco Medicali mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on CO₂/O₂-gaasiinkubaatorid.

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

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

Esco Medicali mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® ja MIRI® Humidity on 6 täiesti eraldi soojendusega kasvukambrit. Igas kambris on soojendusega kaas ja Petri tassi soojuse optimeerimise plaat. MIRI® ja MIRI® Humidity mahutavus 35-millimeetrise Petri tassi puhul on 48 tk ning 60-millimeetrise ja 4 süvendiga Petri tasside puhul 24 tk.

Maksimaalse funktsionaalsuse tagamiseks on mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite süsteemil MIRI® ja MIRI® Humidity 12 täiesti eraldi PID-temperatuuriregulaatorit. Nende abil juhitakse ja reguleeritakse temperatuuri

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

kasvukambrites ning kaantel. Kambrid ei mõjuta mitte ühelgi viisil teiste kambrite temperatuuri. Iga kambri ülaosa ja põhja eraldab polüetüleentereftalaadist (PET) kiht, tänu millele ei mõjuta kaane temperatuur põhja temperatuuri. Valideerimise jaoks on igasse kambrisse sisse ehitatud andur PT-1000. Selle voluring on seadme elektroonikast eraldi, et valideerimissüsteem oleks täiesti sõltumatu.

Mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid MIRI® ja MIRI® Humidity tuleb varustada 100% CO₂-ga ja 100% N₂-ga või eelsegatud gaasidega (näiteks 5% CO₂; 5% O₂ ja 90% N₂), et CO₂ ja O₂ kontsentratsioone oleks võimalik kasvukambrites reguleerida.

CO₂ taset reguleerib väga madalate triivikiirustega kahekiireline CO₂ infrapunaandur. O₂ taset reguleerib keemiline meditsiinilise kvaliteediga hapnikuandur.

Pärast kaane avamist kuni 10 sekundiks taastub gaasiline koostis vähem kui kolme minutiga.* Gaasikontsentratsiooni kontrollimiseks on mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® ja MIRI® Humidity 6 gaasiprooviporti, mis võimaldavad kasutajal võtta gaasiproove igast kambrist eraldi.

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on varustatud gaasiringlussüsteemiga, kus gaasi juhitakse samas määras järjepidevalt kambrisse ja sealt välja. Gaas puhastatakse 254 nm UV-C-kiirgusega otseses kokkupuutes gaasi ja lambi vahel, seejärel läbi VOC-/HEPA-filtri. UV-C-lambil olevad filtrid pärsivad mis tahes 185 nm kiirgust, mis toodaks ohtlikku osooni. VOC-/HEPA-filter paikneb UV-C-lambi all.

UV-C-lambi mooduleid ja VOC-/HEPA-filtreid ei kasutata mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® Humidity.

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

Kokku on gaasitarve väga väike. Kasutamise ajal kulub vähem kui 2 l/h CO₂ ja 12 l/h N₂.

Ohutuskaalutlustel on mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity varustatud täieliku gaasireguleerimissüsteemiga, mis koosneb rõhuregulaatorist (hoiab ära ohtliku gaasirõhuga seotud probleeme), voolu trükkplaadist (saab määrata tegeliku tarbimise), gaasirõhuanduritest (siis kasutaja teab, et rõhku ja selle muutusi saab registreerida, et vältida ohtlikke tingimusi), gaasifiltritest (et vältida ventiiliga seotud probleeme).

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

Petri tassi asukoht kambris on hõlpsasti ligipääsetav ja leitav, kuna kambrid on nummerdatud ning pastakaga saab valgele kaanele kirjutada.

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiini- või mineraalõlikattega.



Täpsemat teavet leiate jaotisest „16.4. Kasvurežiim“.

Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity püstine LED-ekraan on suur, selge ja kaugelt lihtsasti loetav. Kasutaja saab seadme lähedale minemata teada, kas parameetrid on õiged.

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

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity saab ühendada arvutiga, kuhu on paigaldatud Esco Medicali andmelogimistarkvara andmete pikaajaliseks registreerimiseks ja salvestamiseks.

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

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

Esco Medicali tootepere MIRI® mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse *in vitro* (kehavälise) viljastamise patsientide puhul. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusega seotud terviseprobleeme. Kavandatud sihtrühma näidustus on katseklassiviljastus. Sihtrühmale vastunäidustused puuduvad.

Seadmeid toodetakse täieliku ELis sertifitseeritud ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel.

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

Direktiive, milles käsitletakse isikukaitsevahendeid (89/686/EMÜ) ja masinaid (2006/42/EÜ), ei kohaldata mitmekambrilistele kehavälise viljastamise inkubaatoritele MIRI® ja MIRI® Humidity. Lisaks ei sisalda ega hõlma mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity järgmist: meditsiinilist ainet, sealhulgas inimvere ega plasma derivaati; inimpäritolu kudesid ega rakke või nende derivaate; loomset päritolu kudesid ega rakke või nende derivaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012.

5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine

5.1. Transpordinõuded

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

Kahjustuste tuvastamiseks tuleks teha visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity transpordiks ette valmistada.

Karbile tuleks kleepida järgmised sildid:

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

5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale

5.2.1. Hoiustamisnõuded

Seadet tohib hoiustada ainult alljärgnevatel tingimustel.

- Seadet tohib hoiustada ühe aasta vältel. Kui seadet hoiustatakse üle ühe aasta, tuleb see tootjale tagastada, et teha uus väljastamiskatse.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuril -20 °C kuni +50 °C.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud.
- Hoida kuivas.



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

5.2.2. Nõuded töökeskkonnale

Seadet tohib kasutada ainult järgmistel tingimustel.

- Tööniiskus: 5–95% suhteline niiskus (mittekondenseeruv).
- Töökõrgus – kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa).

- Kõrgus, millest alates seade lõpetab töötamise – üle 2000 meetri (6560 jalga või üle 80 kPa–106 kPa).
- Keskkonna temperatuur: 18–30 °C.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida kuivas.
- Kasutamiseks ainult siseruumides.



Seadet ei tohi paigaldada ega kasutada akende läheduses.

5.3. Kõrvaldamine

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



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

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

Palun pange tähele, et VOC-/HEPA-filtrid tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt kehtivatele tahkeid erijäätmeid käsitlevatele riiklikele eeskirjadele.

6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud

Seadmega kaasas olevad varuosad on loetletud allpool:

- 1 × VOC-/HEPA-filter (ainult mudel MIRI®).
- 1 × niiskuspudel koos 2 niiskuspudelitoruga (ainult mudel MIRI® Humidity).
- 1 × pudelihoidik (ainult mudel MIRI® Humidity).
- 2 × välist 0,22 µm HEPA-filtrit sissetuleva gaasivarustuse jaoks.
- 6 × soojuse optimeerimise plaadid.
- 1 × USB-mälupulk, mis sisaldab Esco Medicali andmelogimistarkvara ja ingliskeelse kasutusjuhendi PDF-versiooni ning kõiki olemasolevaid tõlkeid.
- 1 × meditsiinilise kvaliteediga toitejuhe.
- 1 × 3,5 mm välise alarmi pistikühendus.



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

Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega MIRI® ja MIRI® Humidity ei kaasne tarvikuid.

7. Ohutussümbolid ja -sildid

Tabel 7.1 Tooteteabe märgistused

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

Märgistus	Kirjeldus
	Hoida kuivas
	Kergesti purunev
	Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalaat teavet, näiteks hoiatust ja ettevaatusabinõust, mida ei saa seadmel endal eri põhjustel esitada.
	Lugege kasutusjuhendit
	Ei ole kaitstud vee sissetungi eest
	Tootja nimi ja aadress
SN:	Seerianumber
 YYYY-MM	Tootmiskuupäev
	Võimalik elektrilöögi oht (ärge kunagi eemaldage ühtegi katet)

Märgistus	Kirjeldus
	Järgige elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmeid (elektroonikaromusid) käsitlevat direktiivi

Tabel 7.2. Mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® ja MIRI® Humidity olevad teabesildid

Kirjeldus	Kujutis
USB-jadaport	
CO ₂ sisend ³	
N ₂ sisend	
BNC pH	
Alarmiport	
Kambrite numbrid on kaane ülanurgas sildiga tähistatud	
Maksimaalne rõhk 0,8 baari	
VOC-/HEPA-filter (ainult mudel MIRI®)	
Gaasiproovipordid	
Valideerimisandurid PT-1000	

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

Kambrite numbrid on esitatud alloleval pildil ning samuti on need kaante peal siltidega tähistatud:

³ Kui kasutaja kavatseb kasutada eelsegatud gaasi režiimi, peaks ta ühendama eelsegatud gaasi mahuti selle sisselaskeavaga.



Joonis 7.1. Kambrite numbrid mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI®



Joonis 7.2. Kambrite numbrid mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® Humidity

8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

8.1. Enne paigaldamist

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

8.2. Paigaldamise ajal

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

9. Kasutage ainult 100% kontsentratsiooniga CO₂ ja 100% kontsentratsiooniga N₂ gaase. Võib kasutada ka eelsegatud gaasi (lisateavet leiate kasutusjuhendi jaotisest „14.1. Paigaldamise kord kohapeal“).
10. Sissetuleva CO₂ ja N₂ jaoks kasutage alati välist 0,22 µm HEPA-filtrit.
11. Ärge kasutage seda seadet, kui temperatuur ruumis on üle 30 °C.
12. Asetage seade sisemise kuumenemise vältimiseks piisava ventilatsiooniga kohta. Ülekuumenemise vältimiseks ning tagaküljel olevale toitenupule juurdepääsu tagamiseks jätke tagant vähemalt 10 cm, ülevalt 30 cm ning vasakult ja paremalt 20 cm vaba ruumi.
13. See seade on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks.
14. Seade peab olema ühendatud sobiva katkematu toiteallikaga (UPS).
15. Järgige kasutusjuhendi jaotises „23.2. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity“ toodud juhiseid mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity õige ühendamise kohta.

8.3. Pärast paigaldamist

1. Toote hooldamiseks pöörduge kvalifitseeritud hoolduspersonali poole.
2. Hooldus on vajalik vastavalt hooldusjuhendile ning juhtudel, kui seade on saanud mis tahes viisil kahjustada, nt kui see on maha kukkunud, vihma või niiskusega kokku puutunud või ei toimi tavapäraselt. Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity sisaldavad kõrgepingekomponente, mis võivad olla ohtlikud.
3. Eemaldage seade vooluvõrgust äikesetormide ajal ning siis, kui seda pikka aega ei kasutata.
4. Kaitske toitejuhet, et selle peale ei astutaks ning et see millegi vahele kinni ei jääks, eriti pistiku ja pistikupesade juures ning kohas, kus see seadmest väljub.
5. Kalibreerige temperatuuri ja gaasikontsentratsioone kasutusjuhendis kirjeldatud ajavahemike järel.
6. Ärge jätke kaasi kasutamise ajal kunagi pikemalt avatuks kui 10 sekundit.
7. VOC-/HEPA-filtreid tuleb iga 3 kuu järel vahetada (ei kehti mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohta MIRI® Humidity).
8. Seadme ohutuse tagamiseks tuleb järgida hoolduskava.
9. Ärge KUNAGI blokeerige kambris gaasi sissevooluavasid.
10. Veenduge, et CO₂- ja N₂-gaaside sisendrõhk on stabiilselt vahemikus 0,4 kuni 0,6 baari (5,80 kuni 8,70 PSI).
11. Ärge kasutage kunagi ühtegi teist filtrit peale ettevõtte Esco Medical Technologies UAB filtri. Muidu kaotab garantii kehtivuse.
12. Ärge kasutage seadet ilma nõuetekohase Esco Medical Technologies UAB VOC-/HEPA-filtrita (see ei kehti mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity kohta).

9. Alustamine



Mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid MIRI® ja MIRI® Humidity tohivad paigaldada ainult volitatud ja vastava väljaõppe saanud töötajad!

1. Järgige ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises esitatud suuniseid.
2. Ühendage meditsiiniline toitejuhe UPSi külge.
3. Ühendage toitejuhe mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga MIRI® või MIRI® Humidity.
4. Ühendage gaasiliinid.
5. Määrake gaasirõhk välisel gaasiregulaatoril väärtusele 0,4 kuni 0,6 baari (5,80 kuni 8,70 PSI).
6. Lülitage mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® või MIRI® Humidity tagaküljelt sisse.
7. Vaadake, kas see toimib nõuetekohaselt.
8. Laske seadmel 20 minuti jooksul soojeneda ja stabiliseeruda.
9. Järgige valideerimisprotsessi juhiseid (vt kasutusjuhendi jaotist „33. Valideerimisjuhend“).
10. Tehke läbi kasutajakoolitus (juhiseid tuleb lugeda enne seadme seadistamist).
11. Pärast 24-tunnist sissetöötamisetappi on seade kasutusvalmis siis, kui katsed läbitakse edukalt.



Puhastage ja desinfitseerige seade enne kasutust. Seda ei tarnita steriilsena ega kliiniliselt aktsepteeritava puhtusastmega olekus. Tutvuge kasutusjuhendi jaotisega 21 puhastusjuhiste kohta, kust leiate tootja soovitusel puhastamiseks!

10. Võrguühendus

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

Toitenupp võimaldab kasutajal lahutada mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity vooluvõrgust.



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

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



Joonis 10.1. Toide

11. Gaasiühendused

Seadme tagaküljel on kaks gaasi sisendporti. Nende portide juures on kirjas „CO₂ 100% Inlet“ ja „N₂ 100% Inlet“.



Joonis 11.1. Gaasi sisendpordid mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity tagaküljel

CO₂ sisendport peaks olema ühendatud 100% kontsentratsioonis CO₂-ga. CO₂ hulka kambris saab reguleerida vahemikus 2,0% kuni 9,9%.

Kui on vaja luua madala hapnikusisaldusega tingimused, peaks N₂ sisendport olema ühendatud 100% kontsentratsioonis N₂-ga. O₂ hulka kambris saab reguleerida vahemikus 5,0%–20,0%. O₂ kontsentratsiooni kontroll saavutatakse N₂ infundeerimise abil, et suruda liigne O₂ gaasisüsteemist välja.

Eelsegatud gaasi sisend tuleks ühendada CO₂ sisendiga.



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

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



Joonis 11.2. Rõhuregulaator

Ühendage CO₂-gaas sobiva silikoonvooliku abil CO₂-sisendpordiga. Veenduge, et voolik on klambriga kinnitatud, nii et see äkilise rõhu kõikumise ajal kogemata lahti ei tuleks. Kasutage gaasiliinil kaasasolevat 0,22 µm HEPA-filtrit, paigaldades selle vahetult enne mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity sisendporti. Pöörake tähelepanu suunale.

Ühendage N₂-sisend lämmastikupudeliga sarnasel viisil.



Joonis 11.3. 0,22 µm väline HEPA-filter sissetuleva CO₂-/N₂-gaasi jaoks

 Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity saab kasutada ka eelsegatud gaasi. See on gaasitarbimiseks kallim variant. Samuti tähendab see, et kasutaja ei saa CO₂ ja O₂ taset reguleerida ilma gaasivarustust muutmata. Palun lugege allpool olevat jaotist „14. Paigaldamine eelsegatud gaasi kasutamisel“, et saada täpsemat teavet eelsegatud gaasi kasutamise kohta seadmes.

12. VOC-/HEPA-filter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

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

Lenduvaid orgaanilisi ühendeid võib esineda ka meditsiinilistes gaasides, näiteks CO₂ ja N₂. On väga oluline kasutada voolikusiseseid VOC-filtreid, et vältida selliste aurude sisenemist mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse MIRI®.

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

Lenduvaid orgaanilisi ühendeid mõõdetakse osakestena miljoni kohta (ppm). Samuti võidakse neid esitada osakestena miljardi kohta (ppb). Kehavälise viljastamise puhul on soovituslik väärtus alla 0,5 ppm; lenduvate orgaaniliste ühendite koguarv peaks olema alla <0,2 ppm või **eelistatavalt null**.

Suur lenduvate orgaaniliste ühendite sisaldus (üle 1 ppm) on embrüotele toksiline. Selle tulemuseks on puudujäägid embrüo arengus ning see ei pruugi blastotsüsti staadiumisse jõuda.

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

Mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse MIRI® on sisse ehitatud kombineeritud VOC-/HEPA-filter. Enne mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse ® sisenemist suunatakse gaas ühe korra läbi filtri. Kambrist välja liikumisel filtreeritakse gaasi uuesti. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ringlussüsteem filtreerib pidevalt gaasi.

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

12.1 Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamise toiming

Filtrile paigaldatud kaks sinist turvakorki võib pärast lahtipakkimist ära visata. Süsteemi toimivuse jaoks on äärmiselt oluline, et filter toimiks nõuetekohaselt.



VOC-/HEPA-filtreid tuleb iga kolme kuu järel vahetada. Märkige üles selle paigaldamise kuupäev ja veenduge, et järgite seda intervalli!



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

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



Joonis 12.1. Voolunool mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI®

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



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



Joonis 12.3. Õigesti paigaldatud VOC/HEPA filter



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

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



Ärge kunagi kasutage mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit MIRI®, kui VOC-/HEPA-filter on puudu! See võib põhjustada gaasileket ja ohtlikku osakestega saastumist!

13. Kasutajaliides

Järgnevates peatükkides kirjeldatakse klahvide ja menüüelementidega seotud funktsioone.

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

Tabel 13.1. Peamised klahvid ja nende funktsioonid

Kirjeldus	Kujutis
Kasutajaliides	
Toitelüliti Asub seadme TAGAKÜLJEL	
Alarminupp Sellega saab vaigistada alarmi helisignaali ning visuaalselt annab see alarmiolukorrast märku vilkuva punase valgusringiga. Pärast 5 minuti möödumist lülitub alarmi helisignaal uuesti sisse. Selle saab taaskord vaigistada.	
Ekraan Kuvab teavet seadme praeguse oleku kohta. Ekraan koosneb seitsmest väga eredast 16-osalisest LEDist. Esimene on punane, mis annab märku kasutajale suunatud hoiatusest. Teised kuus on sinised ja nende abil kuvatakse tavapäraseid töötingimusi.	
Seadeväärtuse klahv Selle abil saab valida menüüs üksusi ja muuta nende olekut. Samuti kasutatakse seda temperatuuri ja gaasi seadeväärtuste muutmiseks.	
Nooleklahvid üles, alla ja paremale Neid kasutatakse menüüs liikumiseks ning temperatuuri ja gaasikontsentratsioonide väärtuste muutmiseks.	

13.1. Temperatuuri ja gaasi juhtelementide aktiveerimine

Temperatuuri ja gaasi juhtelemendid aktiveeritakse inkubaatori tagaküljel asuva toitenupuga „ON/OFF“.

Varsti pärast süsteemi aktiveerimist vahelduvad põhikuval järgmise 4 parameetri näidud:

Temperatuur	= temperatuur kraadides (°C)
CO ₂	= CO ₂ kontsentratsioon protsentides
O ₂	= O ₂ kontsentratsioon protsentides
Režiim	= avatud/õlikate

13.2. Süsteemimenüü

Menüüle juurdepääsemiseks vajutage korraga klahve (↑) ja (↓) hoidke neid 3 sekundit all.

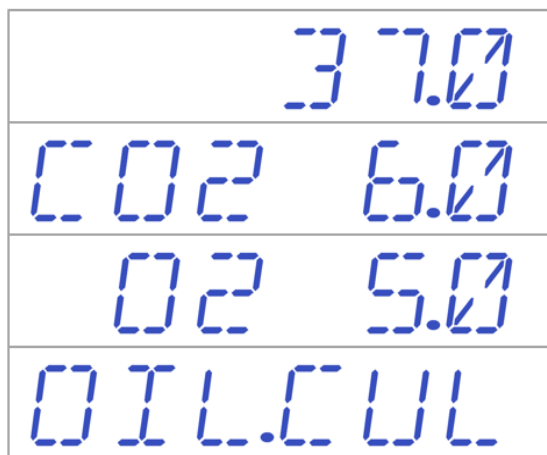
Menüüs liikumiseks kasutage järgmisi klahve.

- Paremnoolega (⇒) klahv = sisenemine
- Üles- (↑) ja allanoolega (↓) klahvid = eelmine VÕI järgmine
- SP/Enter-klahv = muutmine VÕI kinnitamine

Menüüst täielikult väljumiseks vajutage klahvid (↑) ja (↓) korraga alla ja hoidke neid 3 sekundit all.

13.3. Olek

Nelja väärtuse vahel liikumine tavapäraste töötingimuste juures.



Parameetrite vahel saab sundliikuda klahviga (⇒).

 Kui O₂ regulaator desaktiveeritakse, kuvab süsteem kirja „O2 OFF“ („O₂ VÄLJAS“).



☞ Kui kasutusrežiimiks on valitud „Open Culture“ (Avatud sööde) (õli- või parafiinkate puudub), seadistatakse seade vastavalt ning kuvatakse:



☞ Kui mõni kaas on lahti või pole korralikult suletud, kuvatakse inkubaatori ekraanil:



13.4. Peamenüü

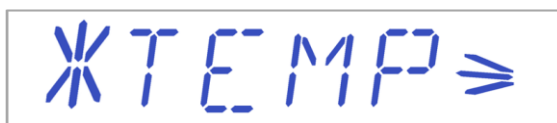
Vajutage menüüsse sisenemiseks klahvi (⇒).

Menüüst väljumiseks saab kasutaja vajutada klahvi (⇧).



Kui kasutaja menüüsse siseneb, on esimeseks kategooriaks temperatuur.

Temperatuuri alammenüüsse sisenemiseks vajutage klahvi (⇒).



Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (⇓).

CO₂ alammenüüsse sisenemiseks vajutage klahvi (⇒).



Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (⇓).

O₂ alammenüüsse sisenemiseks vajutage klahvi (⇒).



Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (↓).

UV-C-lambi alammenüüsse sisenemiseks vajutage klahvi (⇒) (ei ole saadaval mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity korral).



Menüü viimase kategooria juurde kerimiseks vajutage klahvi (↓).

Hoolduse alammenüüsse sisenemiseks vajutage klahvi (⇒).



13.4.1. Temperatuuri alammenüü

Temperatuuri alammenüüsse sisenemiseks vajutage temperatuurimenüüs klahvi (⇒).

Temperatuuri kalibreerimiseks hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtusi klahvidega (↑) ja (↓). Esimene üksus temperatuuri alammenüüs on T1-anduri kalibreerimine:



Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Kui menüüs kuvatakse „T1 CAL“, saate klahvi (↑) vajutades minna ka tagasi peamenüüsse.

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

Näide – kuidas kalibreerida temperatuuri

Kalibreerimise ajal tuleb temperatuuri mõõta sobiva ja kalibreeritud seadmega. Kvaliteetse termomeetri kasutamisel on T1 hinnanguliselt 37,4 °C. Leidke alammenüüst „T1 CAL“ ning vajutage ja hoidke SP-klahvi all. Ilmuma peaks järgmine kuva:



Reguleerige temperatuuri, vajutades 4 korda klahvi (↑) ja hoides samal ajal SP-klahvi ikka all. Ekraanil kuvatakse sammud 37.1, 37.2, 37.3 ja 37.4. Kui temperatuur vastab mõõdetud temperatuurile (praegusel juhul 37,4), vabastage SP-klahv. Uus väärtus salvestatakse ning T1 piirkonna temperatuurianduri kalibreerimine on lõpetatud.



Kalibreerimise protsess on T1 kuni T12 puhul ühesugune.



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

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).

13.4.2. CO₂ alammenüü

CO₂ alammenüüsse sisenemiseks vajutage CO₂ menüüs klahvi (⇒).

Esimene üksus CO₂ alammenüüs on CO₂ anduri kalibreerimine:



CO₂ kalibreerimiseks hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtust klahvidega (↑) ja (↓). Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Kui menüüs kuvatakse „CO2.CAL“, saate klahvi (↑) vajutusega minna ka tagasi peamenüüsse.



Lülitage CO₂ reguleerimine sisse/välja, hoides SP-klahvi all ja vajutades klahve (↑) või (↓).



Vaikimisi on CO₂ reguleerimine VÄLJAS.

CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni liikumiseks vajutage klahvi (↓). Siin näete CO₂ voolukiiruse näitu (voolukiirust ei saa reguleerida):



The image shows a blue LCD display with the word "FLOW" in a large, spaced-out font, followed by the number "7".

See näitab praegust CO₂ gaasi voolu läbi vooluanduri. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see sõltuvalt CO₂ praegusest kontsentratsioonist süsteemis.

CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni liikumiseks vajutage klahvi (↓). Siin kuvatakse CO₂ sisemine rõhk (seda ei saa mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity reguleerida. Seda reguleeritakse välise gaasiregulaatori kaudu):



The image shows a blue LCD display with the word "PRES" in a large, spaced-out font, followed by the number ".5".

see väärtus esitatakse baarides ning see peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Näide – kuidas kalibreerida CO₂:

CO₂ kontsentratsiooni tuleb mõõta sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tegelik CO₂ kontsentratsioon ühes gaasiproovipordis on hinnanguliselt 6,4%. Selleks eesmärgiks sobib iga port.

Leidke CO₂ alammenüüst „CO₂ CAL“ ning vajutage ja hoidke SP-klahvi all. Ekraanil kuvatakse:



The image shows a blue LCD display with the text "CO2" in a large, spaced-out font, followed by the number "6.4".

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades klahve (↑) või (↓). Praegusel juhul tahame väärtuse reguleerida 6,4% peale. Vajutage 4 korda klahvi (↑). Ekraanil kuvatakse 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 ja 6.4. Kui CO₂ vastab mõõdetud CO₂ väärtusele (antud juhul on see 6.4), vabastage SP-klahv. Uus väärtus salvestatakse ja CO₂ anduri kalibreerimine on lõpetatud.

 CO₂ gaasilise koostise taastumine kuni 6%-ni võtab 100% puhta CO₂ gaasiga täitmisel aega alla kolme minuti.*

 Kalibreerimiseks reguleeritakse CO₂ kontsentratsiooni vastavalt tulemusele, mis saadi välise usaldusväärse CO₂ mõõteseadme abil gaasiproovipordist.

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

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).

13.4.3. O₂ alammenüü

O₂ alammenüüsse sisenemiseks vajutage O₂ juures klahvi (⇒).

Esimene üksus O₂ alammenüüs on O₂ anduri kalibreerimine:

02.CAL

O₂ kalibreerimiseks hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtust klahvidega (↑) ja (↓).

Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Kui menüüs kuvatakse „O2 CAL“, saate klahvi (↑) vajutades minna ka tagasi peamenüüsse.

02.REG

Lülitage O₂ reguleerimine sisse/välja, hoides SP-klahvi all ja vajutades klahve (↑) või (↓).

02 ON

02.OFF

 Vaikimisi on O₂ reguleerimine VÄLJAS.

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

CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni liikumiseks vajutage klahvi (↓). Siin näete N₂ voolukiiruse näitu (voolukiirust ei saa reguleerida):



See näitab praegust N₂ gaasi voolu läbi vooluanduri. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see sõltuvalt O₂ praegusest kontsentratsioonist süsteemis.

O₂ alammenüüs järgmise üksuseni liikumiseks vajutage klahvi (↓).

Siin kuvatakse O₂ sisemine rõhk (seda ei saa mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity reguleerida. Seda reguleeritakse välise gaasiregulaatori kaudu):



see väärtus esitatakse baarides ning see peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Näide – kuidas kalibreerida O₂:

O₂ kontsentratsiooni tuleb mõõta sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tegelik O₂ kontsentratsioon ühes gaasiproovipordis on hinnanguliselt 5,3%. Selleks eesmärgiks sobib iga port.

Leidke O₂ alammenüüst „O₂ CAL“ ning vajutage SP-klahvi ja hoidke seda all. Ekraanil kuvatakse:



Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades klahve (↑) või (↓). Praegusel juhul tahame väärtuse reguleerida 5,3% peale. Vajutage 3 korda klahvi (↑). Ekraanil kuvatakse 5.0, 5.1, 5.2, ja 5.3. Kui O₂ vastab mõõdetud O₂ väärtusele (praegusel juhul on see 5.3), vabastage SP-klahv. Uus väärtus salvestatakse ja O₂ anduri kalibreeringut on muudetud.

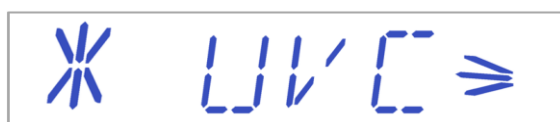
 Kalibreerimiseks reguleeritakse O₂ kontsentratsiooni vastavalt tulemusele, mis saadi välise usaldusväärse O₂ mõõteseadme abil gaasiproovipordist.

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

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).

13.4.4. UV-C-valguse alammenüü (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

UV-C-valguse alammenüüsse sisenemiseks vajutage UV-C juures klahvi (⇒).



Lülitage UV-C-valguse reguleerimine sisse/välja, hoides SP-klahvi all ja vajutades klahve (↑) või (↓).



 Vaikimisi on UV-C-valguse reguleerimine SEES.

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

 Kui seade on kasutusel, on soovitatav lülitada UV-C-valgus optimaalseks õhupuhastuseks sisse.

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).

13.4.5. Hoolduse alammenüü

Hoolduse alammenüüsse sisenemiseks vajutage hooldusmenüül klahvi (⇒).

Vaikimisi on hoolduse alammenüü lukustatud.



Kui paremnoolega (⇒) klahvi vajutatakse kauem kui 10 sekundit, avaneb hooldusmenüü ja ekraanil kuvatakse püsivara versiooni number:



☞ Versioon 2.0 on esitatud vaid NÄITENA. Värskeima püsivara versiooni leiate kasutusjuhendi jaotisest „19. Püsivara“.

Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑).

Ekraanil kuvatakse funktsioon „GAS“ („GAAS“):



Vajutage sisenemiseks klahvi (⇒) ja vajutage klahve (↓) või (↑), et valida „PREMIX“ (eelsegatud) või „CO₂/N₂“, hoides samal ajal SP-klahvi all. Kui kuvatakse soovitud gaasirežiim, vabastage SP-klahv. See salvestatakse nüüd.

Gaasirežiimi valimisel vahelduvad ekraanil näidud:



☞ Eelsegatud gaasi režiimi kasutamisel tuleks kasutada eelsegatud gaasi, mille gradatsioon on SUUREM kui seadeväärtus. Näiteks kui teil on vaja saavutada 5% CO₂ gaasi seadeväärtus, peaks eelsegatud gaasisegus olema VÄHEMALT 6% CO₂.

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).

14. Paigaldamine eelsegatud gaasi kasutamisel

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on peamiselt välja töötatud toimima 100% CO₂ ja 100% N₂-ga. Samuti saab kasutada eelsegatud gaasi. Kui aga seadmes kasutatakse 100% CO₂ ja 100% N₂, on seade oluliselt täpsem (< 0,2% valitud seadeväärtusest) kui eelsegatud gaasi kasutamisel. Eelsegatud gaasi kasutatakse tavaliselt lihtsamate inkubatsioonisüsteemide puhul, kus ei ole CO₂ ja O₂ andureid ega gaasi segamise võimalusi.

Selles jaotises kirjeldatakse, kuidas paigaldada mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit MIRI® või MIRI® Humidity kliinikus, kus kasutatakse eelsegatud gaasi.

👉 Eelsegatud gaasi kontsentratsioon tuleb valida täpselt selline, et see vastaks kultuuri vajadustele. Kuna mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity ei saa kontsentratsiooni muuta, sõltub söötme pH kontsentratsiooni õigest valimisest.

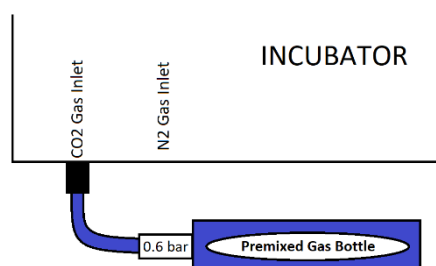
👉 Võtke arvesse, et eelsegatud gaasi tarve on tunduvalt suurem kui puhta gaasi tarve. Ka seadeväärtuse taastamiseks kulub rohkem aega.

14.1. Paigaldamise protseduur kohapeal

Järgige kõiki paigaldusjuhendis olevaid juhiseid ning kasutusjuhendi ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises olevaid suuniseid.

Selle asemel et ühendada mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® või MIRI® Humidity kas ainult 100% CO₂ või nii 100% CO₂ kui ka 100% N₂-ga, ühendatakse inkubaator ainult eelsegatud gaasi allikaga.

Eelsegatud gaas tuleks ühendada ainult CO₂ gaasipordiga (4 mm läbimõõduga voolikupesa).



Joonis 14.1. Eelsegatud gaasi ühendamine inkubaatoriga



Palun tutvuge selle kasutusjuhendi jaotisega „11. Gaasiühendus“, kust leiate täpsemat teavet gaasiühenduse nõuete kohta.

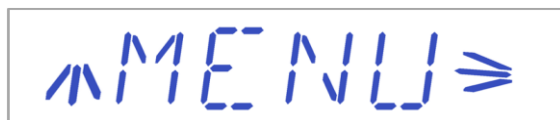
Mõõtke gaasikontsentratsiooni eelsegatud gaasi pudelis kalibreeritud gaasianalüsaatoriga. Mõõtmise tulemus on seadme seadistamise ja õige toimimise seisukohalt oluline.

CO₂ reguleerimine peab mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity menüüs olema SISSE lülitatud. Nii CO₂ kui ka O₂ on vaikimisi seadistatud asendisse „OFF“ (VÄLJAS).

Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® või MIRI® Humidity peab olema seadistatud eelsegatud gaasi režiimile.

Palun järgige allpool toodud juhiseid.

Menüüle juurdepääsemiseks vajutage korraga klahve (↑) ja (↓) hoidke neid 3 sekundit all. Vajutage menüüsse sisenemiseks klahvi (⇒).



Menüüst väljumiseks saab kasutaja vajutada klahvi (↑).

Menüüpunktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑).

Kui ekraanil kuvatakse „SERV“, vajutage alammenüüsse „Service“ (Hooldus) sisenemiseks klahvi (⇒).



Ekraanil kuvatakse hetkel paigaldatud püsivara versioon (kui menüü on avatud. Lisateavet leiate käesoleva kasutusjuhendi jaotisest „13.4.5. Hoolduse alammenüü“).

Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑).

Ekraanil kuvatakse funktsioon „GAS“ („GAAS“):



Vajutage SP-klahvi ning valige klahve (↓) või (↑), vajutades gaasirežiimiks kas „PREMIX“ (eelsegatud) või „CO₂/N₂“.

Gaasirežiimi valimisel vahelduvad ekraanil näidud:



Kui kuvatakse gaasirežiim „PREMIX“, vabastage SP-klahv. Valitud režiim on nüüd salvestatud.

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (↑).



Eelsegatud gaasi režiimi kasutamisel tuleks kasutada eelsegatud gaasi, mille gradatsioon on SUUREM kui seadeväärtus. Näiteks kui teil on vaja saavutada 5% CO₂ gaasi seadeväärtus, peaks eelsegatud gaasisegus olema VÄHEMALT 6% CO₂.



O₂ juhtelement LÜLITUB VÄLJA, kui eelsegatud gaasi režiim on aktiveeritud.

CO₂ ja O₂ seadeväärtuste muutmiseks lugege palun kasutusjuhendi jaotisi „16.2. CO₂ gaasikontsentratsiooni seadeväärtused“ ja „16.3 O₂ gaasikontsentratsiooni seadeväärtused“.



Kui seadeväärtused ei ole õigesti seadistatud, võib tekkida pidev gaasivool, mis toob kaasa suure gaasitarbimise ja valed taastumisajad.



Mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® või MIRI® Humidity on kõrgetasemelised CO₂ ja O₂ andurid. Need mõõdavad gaasi kontsentratsiooni süsteemis. Veenduge, et andurid näitavad õiget gaasikontsentratsiooni, mis on esitatud gaasipudelil. Kui see nii ei ole, tuleb kontrollida, kas gaasi kontsentratsioon balloonis vastab märgitud kontsentratsioonile. Kui see on nii, tuleb mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity andureid kalibreerida. Vt jaotisi „13.4.2. CO₂ alammenüü“ ja „13.4.3 O₂ alammenüü“ gaasi kalibreerimise kohta. Kui gaasipudel ei sisalda ettenähtud segu, võtke ühendust gaasikanistri tarnijaga.

14.2. Kasutajate koolitamine

Kasutajatele tuleb selgitada järgmist.

1. CO₂ gaasi kontsentratsiooni seadeväärtus peab olema 1% võrra VÄIKSEM kui CO₂ kontsentratsioon eelsegatud gaasi kanistris. Kui kasutajad üritavad nihkest vabanemiseks muuta seadeväärtust või kalibreeringut, siis reguleerimine ei toimi.
2. Eelsegatud gaasi kasutamisel ei saa kasutajad määrata seadeväärtusi selliselt, nagu nad tavaliselt teeksid 100% CO₂ ja 100% N₂ kasutamisel lähtegaasina. Seadistada saab ainult CO₂ seadeväärtust – see on eelsegatud gaasi kasutamisel paratamatu. Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity ei saa eelsegatud gaasi koostist muuta.
3. Kui söötme pH ei ole õige, tuleb hankida uus eelsegatud gaas. Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity ei ole võimalik midagi muuta.
4. Kui muudetakse kontsentratsiooni, tuleb mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity seadeväärtusi vastavalt reguleerida, nagu on kirjeldatud eespool.

15. Alarmid

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



Joonis 15.1. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

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

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

15.1. Temperatuurialarmid

Kõik 6 kambrit võivad esile kutsuda temperatuurialarmi, kui nende temperatuur varieerub seadeväärtusest üle $\pm 0,5$ °C.

 **Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse temperatuuriga võrreldes rohkem kui $\pm 0,5$ °C põhjustab alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.**

A-tähele järgnev number viitab tsoonile, kus alarm käivitati.

Kambris nr 3 on temperatuur liiga kõrge:



Kambris nr 1 on temperatuur liiga madal:



Ekraanil kuvatakse vead ainult siis, kui helisignaal on sisse lülitatud. Kui helisignaal lülitatakse alarminupu abil välja, lülitatakse alarmimenüü välja ja kasutajamenüü muutub kättesaadavaks. Helisignaal käivitub uuesti 5 minuti pärast ja ekraanil kuvatakse uuesti alarmimenüü, kuni vajutatakse alarminuppu. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 **Palun vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas temperatuurialarmi korral käituda.**

Tsoonide asetust ja andurite paigutust on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „17. Pinnatemperatuurid ja temperatuuri mõõtmine“.

Temperatuurianduri rikke korral kuvatakse järgmine hoiatus:



See tähendab, et ilmnenud on anduri rike kambris nr 2. Ohutuse tagamiseks lülitatakse mõjutatud piirkonna soojendus välja.

15.2. Gaasikontsentratsiooni alarmid

15.2.1. CO₂ alarmid

CO₂ gaasikontsentratsiooni alarm aktiveerub, kui CO₂ kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui $\pm 1\%$.

 Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasikontsentratsiooniga võrreldes rohkem kui $\pm 1\%$ põhjustab gaasikontsentratsiooni alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

CO₂ gaasi % on liiga madal:



CO₂ gaasi % on liiga kõrge:



Ekraan lukustub alarmiolukorra kuvale ning lõpetab tavapäraste olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja kuvab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaali uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahvi endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Palun vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas CO₂ kontsentratsiooni alarmi korral käituda.

15.2.2. O₂ alarmid

O₂ gaasikontsentratsiooni alarm aktiveerub, kui O₂ kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui $\pm 1\%$.

 Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasikontsentratsiooniga võrreldes rohkem kui $\pm 1\%$ põhjustab gaasikontsentratsiooni alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

O₂ gaasi % on liiga madal:



O₂ gaasi % on liiga kõrge:



Ekraan lukustub alarmiolukorra kuvale ning lõpetab tavapäraste olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja kuvab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaal uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas O₂ kontsentratsiooni alarmi korral käituda.

15.3. Gaasirõhu alarmid

15.3.1. CO₂ rõhualarm

Kui CO₂ toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse valet CO₂ rõhku, lülitub mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® ja MIRI® Humidity sisse CO₂ rõhualarmi režiim. Ekraanil kuvatakse „CO2 P“, mis tähendab, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



 „P“ tähistab rõhku.

Ekraan lukustub alarmiolukorra kuvale ning lõpetab tavapäraste olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja kuvab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaal uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas CO₂ rõhualarmi korral käituda.

15.3.2. N₂ rõhualarm

Kui N₂ toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse vale N₂ rõhku, lülitub mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® ja MIRI® Humidity sisse N₂ rõhualarmi režiim. Ekraanil kuvatakse „N2 P“, mis tähendab, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



 „P“ tähistab rõhku.

Ekraan lukustub alarmiolukorra kuvale ning lõpetab tavapäraste olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja kuvab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaali uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahvi endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas N₂ rõhualarmi korral käituda.

15.4. Mitu alarmi

Kahe või enama alarmi korral kuvatakse ekraanil esmalt kiri „A MULTI“ ja seejärel alarmitingimused:



Alarmi tüüpi kuvatakse vastavalt nende prioriteetsusele. Temperatuuri alarmid on esmase prioriteediga, gaasikontsentratsiooni alarmid teise prioriteediga ja gaasirõhu alarmide prioriteet on kolmandal kohal.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas mitme alarmi korral käituda.

15.5. UV-C-valguse alarm (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

UV-C-valguse alarmid kuvatakse ainult hoiatusteatenähtavapärases olekurežiimis. Ilmub punane „S“. Alarmi helisignaali ei kostu.



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

 Lisateabe saamiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga.

15.6. Toitekatkestuse alarm

Kui toiteühendus on katkenud, kostub mitmekambrilisest kehavälise viljastamise inkubaatorist MIRI® ja MIRI® Humidity lühike helisignaali ning alarmi vaigistamise klahvi LED-tuli vilgub.



Joonis 15.2. Alarminupp, mis annab märku alarmiolukorrast

 Palun vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduurid“ selle kohta, kuidas toitekatkestuse alarmi korral käituda.

15.7. Alarmide kokkuvõte

Allolevas tabelis on esitatud nimekiri mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity kõigist võimalikest alarmidest.

Tabel 15.1. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity kõik võimalikud alarmid

Alarmi nimi	Tingimused	Kuidas seda määratakse	Alarmi rühm	Alarmi prioriteet
Madala temperatuuri alarm	Kui temperatuur langeb rohkem kui 0,5 °C alla seadeväärtuse. Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele.	Iga temperatuuritsooni anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm

Alarmi nimi	Tingimused	Kuidas seda määratakse	Alarmi rühm	Alarmi prioriteet
Kõrge temperatuuri alarm	Kui temperatuur tõuseb rohkem kui 0,5 °C üle seadeväärtuse. Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal CO ₂ kontsentratsioon	Kui CO ₂ kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis kolme minuti möödudes käivitub alarm.	CO ₂ anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge CO ₂ kontsentratsioon	Kui CO ₂ kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis kolme minuti möödudes käivitub alarm.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal O ₂ kontsentratsioon	Kui O ₂ kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis viie minuti möödudes käivitub alarm.	O ₂ anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge O ₂ kontsentratsioon	Kui O ₂ kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis viie minuti möödudes käivitub alarm.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetuleva CO ₂ rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge sisemine CO ₂ rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetuleva N ₂ rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge sisemine N ₂ rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
UV-alarm	Kui UV-valguse lamp ei tööta	UV-anduri näit	Tehniline	Teavitusalarm

15.8. Alarmide kontrollimine

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

Tabel 15.2. Alarmide kontrollimine mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity

Alarmi nimi	Kuidas alarmi kontrollida	Millal alarmi kontrollida
Kõrge temperatuuri alarm	Vähendage seadeväärtust 3,0 °C võrra praegusest seadeväärtusest	Kui teil on kahtlus, et alarmid ei tööta
Madala temperatuuri alarm	Asetage külm metallosa (mis on enne kasutamist desinfitseeritud) kambri keskele ja sulgege kaas	
Kõrge CO ₂ kontsentratsioon	Vähendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	

Alarmi nimi	Kuidas alarmi kontrollida	Millal alarmi kontrollida
Madal O ₂ kontsentratsioon	Suurendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Kõrge O ₂ tase	Tehke kaas lahti ja jätke see viieks minutiks lahti	
Madal CO ₂ kontsentratsioon	Avage kaas ja jätke see kolmeks minutiks lahti	
Madal sissetuleva CO ₂ rõhk	Lahutage sissetulev CO ₂ -gaas	
Madal sissetuleva N ₂ rõhk	Lahutage sissetulev N ₂ -gaas	

16. Seadeväärtuste muutmine

16.1. Temperatuuri seadeväärtus

Temperatuuri seadeväärtust saab reguleerida vahemikus 24,9 °C kuni 40,0 °C.

 **Vaikimisi on temperatuuri seadeväärtus 37,0 °C.**

Temperatuuri seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse praegune temperatuur:



2. hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtust klahvidega (↑) ja (↓): üks klahvivajutus vastab muudatusele 0,1 võrra.
3. Pärast temperatuuri muutmist vabastage SP-klahv. Väärtus on nüüd salvestatud.

Kui ekraanil ei kuvata praegust temperatuurinäitu, saate klahviga (⇒) lülituda ümber temperatuuri, CO₂, O₂ ja režiimi näitude vahel.

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

16.2. CO₂ kontsentratsiooni seadeväärtus

CO₂ kontsentratsiooni saab reguleerida vahemikus 2,0% kuni 9,9%.

 **Vaikimisi on CO₂ seadeväärtus 6,0%.**

CO₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse CO₂ kontsentratsioon:



2. hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtustust klahvidega (↑) ja (↓): üks klahvivajutus vastab muudatusele 0,1 võrra.
3. Pärast CO₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmist vabastage SP-klahv. Väärtus on nüüd salvestatud.

Kui ekraanil ei kuvata praegust CO₂ näitu, saate klahviga (⇒) lülituda temperatuuri, CO₂, O₂ ja režiimi näitude vahel.

16.3. O₂ kontsentratsiooni seadeväärtus

O₂ kontsentratsiooni saab reguleerida vahemikus 5,0% kuni 20,0%.

 **Vaikimisi on O₂ seadeväärtus 5,0%.**

O₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse O₂ kontsentratsioon:



2. hoidke SP-klahvi all ning reguleerige seadeväärtustust klahvidega (↑) ja (↓): üks klahvivajutus vastab muudatusele 0,1 võrra.
3. Pärast O₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmist vabastage SP-klahv. Väärtus on nüüd salvestatud.

Kui ekraanil ei kuvata praegust O₂ näitu, saate klahviga (⇒) lülituda ümber temperatuuri, CO₂, O₂ ja režiimi näitude vahel.

16.4. Kasvurežiim

Kasvurežiimi saab seadistada kas õlikatte all kasvatamiseks või avatud kasvatamiseks. Õlikatte all kasvatamise kasvurežiimi kasutatakse siis, kui söötmel on õli- või parafiinkate. Avatud kasvurežiimi kasutatakse siis, kui söötmel ei ole katet.

 **Vaikimisi on seadistatud õlikattega kasvurežiim.**

Kasvurežiimi muutmiseks järgige järgimisi juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse kasvurežiim:



2. hoidke SP-klahvi all ning kasutage režiimi muutmiseks klahve (↑) ja (↓).
3. Kui ekraanile ilmub soovitud/õige režiim, vabastage SP-klahv. Kasvurežiim on nüüd salvestatud.

Kui ekraanil ei kuvata režiimi näitu, saate klahviga (⇔) lülituda temperatuuri, CO₂, O₂ ja režiimi näitude vahel.

Avatud kasvurežiim on võimalik 4 süvendiga (või sarnases) tassis, kui söötme maht süvendi kohta on ilma õlikatteta kas 0,8 ml või rohkem ning seda **kuni 4 tunni jooksul**. Osmolaalsus muutub pärast seda kiiresti ja ulatub üle 300 mOsm/kg. Pikema perioodi jooksul suureneb osmolaalsete muutuste oht söötmes kiiresti.

Õlikattega kasvurežiimis hoitakse kaane temperatuuri 0,2 °C üle temperatuuri seadeväärtuse. Avatud kasvurežiimis hoitakse kaane temperatuuri 1,0 °C üle temperatuuri seadeväärtuse. Neid temperatuurierinevusi hoitakse, et vältida vee kondenseerumist kambri kaanele ja vähendada söötme aurustumist.

Avatud kasvurežiimi ja õlikattega kasvurežiimi erinevus

Oluline erinevus avatud kasvurežiimi ja õlikattega kasvurežiimi vahel on kaane temperatuur. Õli kogub endasse soojust, seega kui kaane temperatuur on kõrgem, kandub see õlisse ja edasi söötmele, mis tõstab temperatuuri embrüo ümber.

Avatud kasvurežiim ei ole ette nähtud embrüote kasvatamiseks, vaid (vajaduse korral) söötme tasakaalustamiseks või ülekandmiseks. Ärge kasutage avatud kasvurežiimi kauem kui

4 tundi. Söötme maht peab olema 0,8 ml või rohkem (4 süvendiga tassis). Kui sööde on pikalt ilma õlikatteta, kaasneb sellega suur risk söötme osmolaalseteks muutusteks.

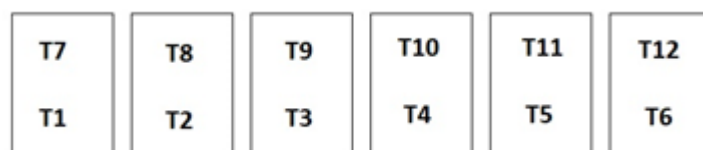
Enne kui kasutate mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® ja MIRI® Humidity avatud kasvurežiimi, konsulteerige küsimuste või kahtluste korral ettevõttega Esco Medical Technologies UAB või oma kohaliku edasimüüjaga.

17. Pinnatemperatuurid ja temperatuuri mõõtmine

Selles jaotises kirjeldatakse täpsemalt mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity temperatuuri reguleerimise süsteemi.

Mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel MIRI® või MIRI® Humidity on temperatuuri mõõtmiseks 12 täiesti eraldi PID-regulaatorit. Iga regulaator juhib eraldi ala temperatuuri.

Kõigil 12 saadaoleval alal on eraldi temperatuuriandur ja kütteelement, mis võimaldab kasutajal iga ala temperatuuri eraldi reguleerida, et saavutada suurem täpsus.



Joonis 17.1. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity temperatuuritsoonid

Iga ala saab kalibreerida eraldi, kasutades menüüs sellele alale vastavat menüüpunkti. Temperatuuri alammenüüs on järgmised menüüpunktid, millel on järgmised nimed: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL ja T12 CAL.

Allolevas tabelis on esitatud ülevaade andurite nimedega seotud aladest.

Tabel 17.1. Anduritega seotud alad

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

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



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



Pärast temperatuuri reguleerimist andke vähemalt 15 minutit aega, et temperatuur stabiliseeruks. Kasutage termomeetrit, et kontrollida iga ala õiget temperatuuri.

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



Kuue kambri vahel ei esine soojuse ülekandumist: see on mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity ainulaadne omadus. Ent kaane temperatuur mõjutab kambri põhja temperatuuri.



„T1“ kasutatakse põhja temperatuuri reguleerimiseks kambris nr 1. „T7“ kasutatakse kaane temperatuuri reguleerimiseks samas kambris. Pidage meeles, et kaane ja põhja vaheline ΔT peab alati olema 0,2 °C⁴.



Kuidas kalibreerida temperatuuri T1-piirkonnas, leiate kasutusjuhendi jaotisest „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“.

Temperatuuri kalibreerimise protseduur kambris 1:

1. Reguleerige temperatuuri vastavalt sobiva anduriga tehtud väga täpsetele mõõtmistele.
2. Kambri põhja temperatuuri reguleerimiseks. Asetage andur soojuse optimeerimise plaadi keskele. Oodake 15 minutit ja registreerige temperatuurinäit. Reguleerige „T1“ soovitud tasemele, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“. Enne kui tsoon on täielikult kalibreeritud, võib olla vajalik samme korrata.
3. Seejärel paigaldage sobiv ja kalibreeritud andur kaanepiirkonna keskele ja sulgege kaas. Oodake 15 minutit ja registreerige temperatuurinäit. Reguleerige „T7“ soovitud tasemele, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“. Enne kui tsoon on täielikult kalibreeritud, võib olla vajalik samme korrata.
4. Seejärel kontrollige, kas kaane temperatuur on täpselt 0,2 °C kõrgem kui põhja temperatuur.

⁴ See väide kehtib ainult siis, kui kasutatakse õlikattega kasvurežiimi. Avatud kasvurežiimis hoitakse kaane temperatuuri 1,0 °C üle temperatuuri seadeväärtuse.

Kambreid 2 kuni 6 reguleeritakse/kalibreeritakse sarnasel viisil.



Kasutaja võib kontrollida tassi sisetemperatuuri, asetades anduri tassi sisemusse, kus on sööde ja mineraalõlikate.



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

18. Rõhk

18.1. CO₂-gaasi rõhk

CO₂ rõhku saab vaadata CO₂ alammenüüs:



CO₂ rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® ja MIRI® Humidity, vaid välisel gaasiregulaatoril.



Rõhu piirväärtuste jaoks on määratud rõhu alarm. Alarm käivitub, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari (4,40-10,20 PSI).



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

18.2. N₂-gaasi rõhk

N₂ rõhku saab näha O₂ alammenüüs:



N₂ rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril MIRI® ja MIRI® Humidity, vaid välisel gaasiregulaatoril.

👉 Rõhu piirväärtuste jaoks on määratud rõhu alarm. Alarm käivitub, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari (4,40–10,20 PSI).

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

19. Püsivara

Teie mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse MIRI® või MIRI® Humidity paigaldatud püsivara on uuendatav. Alati, kui on saadaval kriitilise tähtsusega värskendus, edastatakse see edasimüüjatele üle kogu maailma. Nende ülesanne on tagada, et teie mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity on kasutusel uusim saadaolev püsivara. Hooldustehnik saab seda teha iga-aastase plaanilise hoolduse käigus.

Hetkel teie seadmesse paigaldatud püsivara kontrollimiseks toimige järgmiselt.

1. Hoolduse alammenüüsse sisenemiseks vajutage hooldusmenüül klahvi (⇒).
Vaikimisi on hoolduse alammenüü lukustatud.



2. Kui paremnoolega (⇒) klahvi vajutatakse kauem kui 10 sekundit, avaneb hooldusmenüü ja ekraanil kuvatakse püsivara versiooni number:



Versioon 2.0 on esitatud vaid näitena.

Praegune mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® püsivara versioon on **6.5A** ja mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity püsivara versioon on **7.4A**.

3. Alammenüüsse naasmiseks vajutage klahvi (↑).

20. pH mõõtmine

Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur.

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® või MIRI® Humidity on varustatud kõrgetasemelise pH mõõtmise süsteemiga.

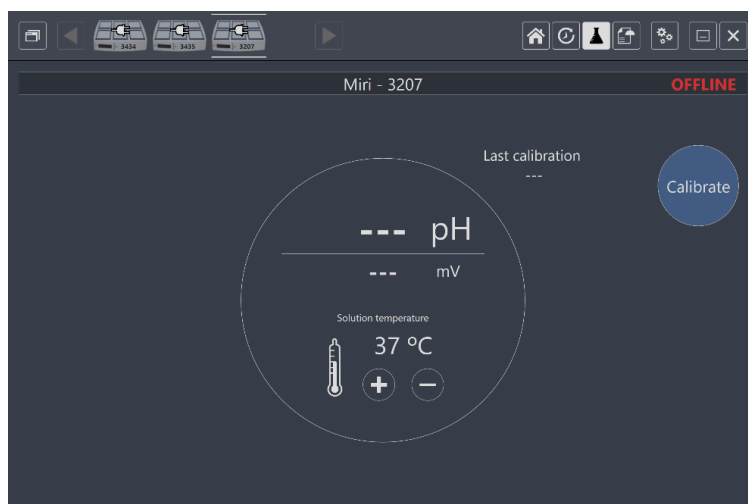
Seadme tagaküljel asub standardne väliskeermega BNC-pistik. Sellega saab ühendada enamikke standardseid kombineeritud pH-sonde. Eraldi võrdlusalust vajavaid sonde ei saa kasutada. Kooskõlas ekraanil olevas kalibreerimise dialoogikastis seadistatud temperatuuritasemega teostab süsteem temperatuuri korrigeerimise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



Joonis 20.1. BNC-pistikuga ühendatud pH-sond

 **Temperatuuritase tuleb ekraanil olevas kalibreerimisdialoogi aknas õigele tasemele seadistada (vastavalt välise seadmega tehtud mõõtmisele). Muidu on mõõtetulemus vale, kuna pH sõltub temperatuurist.**

Kõik pH-süsteemi näidud ja kalibreerimisdialoog kuvatakse arvutipõhises andmelogimistarkvaras (praegune versioon on 2.1.1.0).



Joonis 20.2. pH kuva andmelogimistarkvaras

Soovitav meetod süsteemi kasutamiseks on täita nelja süvendiga tassis kolm süvendit kolme tüüpi puhvritega (igas üks tüüp) ja täita neljas süvend söötmega. Asetage nelja süvendiga tass ühte tühja kambrisse ja laske sellel tasakaalustuda.

Enne söötme mõõtmist kalibreerige sond kolmes puhvris. Loputage sondi pärast iga sisestust.



Joonis 20.3. 4 süvendiga kasvutass 3 puhvri ja söötmega

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

Selleks et mõõtmine oleks täpne, tuleb protseduur kiiresti lõpule viia, sest pH hakkab pärast kaane avamist väga kiiresti muutuma. Optimaalne aeg protseduuri lõpetamiseks on testide järgi 15 sekundit; see annab samad tulemused kui allpool kirjeldatud pidev mõõtmine.

Vajutage kalibreerimisklahvi:



Joonis 20.4. 4 süvendiga kasvutass 3 puhvri ja söötmega

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

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

Pärast kalibreerimise teostamist ja salvestamist saab söötmes kiiresti pH-d mõõta. Veenduge, et sondi ots on söötmega korralikult kaetud ning et katsekaane ava on piisavalt tihedalt kinni, et gaasikontsentratsioonid säiliks (kasutage teipi või kummitihendit).

Selle seadistusega saab pH-d pidevalt mõõta. Klõpsata saab ka graafiku nuppu.

 **Tavapäraseid pH-sonde mõjutab valk, mis ummistab anduri. See põhjustab aja jooksul (aeg sõltub anduri tüübist) valenäite.**

Elektroodi (sondi) valimisel on oluline valida sondi õige suurus, kuna mõõtmised tehakse kas neljasüvendilisel tassil või tilgal.

21. Juhised puhastamiseks

21.1. Seadme steriilsusega seotud kaalutlused

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

Siiski on inkubaatorid välja töötatud väga hoolikalt, et kasutajatel oleks lihtne neid kasutamise ajal piisavalt puhtana hoida ja saastumist vältida.

Puhtust aitavad tagada järgmised konstruktsioonelemendid:

- õhuringlussüsteem;
- väline 0,22 µm filter, mis puhastab sissetulevat gaasi;
- VOC-/HEPA-filter, mis puhastab pidevalt süsteemisest õhku (ei kehti mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity kohta);
- eemaldatav soojuse optimeerimise plaat, mida saab puhastamiseks eemaldada (**ei saa autoklaavida!**). Kuna see on peamine koht, kus proove hoitakse, on seal puhtuse hoidmine kõige olulisem;
- tihendatud servadega kambrid, mida saab puhastada;
- alumiiniumist ja polüetüleentereftalaadist (PET) osad, mis peavad puhastamisele hästi vastu.

21.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur



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

Korrapäraseks töötlemiseks ja hooldamiseks on soovitatav tavapärane puhastusprotseduur. Tavapäraste puhastusprotseduuride ja desinfitseerimisprotseduuride kombinatsiooni soovitatakse probleemsetel juhtudel, nagu söötme sattumine keskkonda, silmaga nähtav mustuse kogunemine ja/või muud tõendid saastumise kohta. Samuti soovitatakse mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid MIRI® ja MIRI® Humidity puhastada ja desinfitseerida vahetult pärast söötme keskkonda sattumist.

Seadme korrapärane puhastamine (ilma embrüoteta)

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

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

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

21.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur

Seadme desinfitseerimine (ilma embrüoteta)

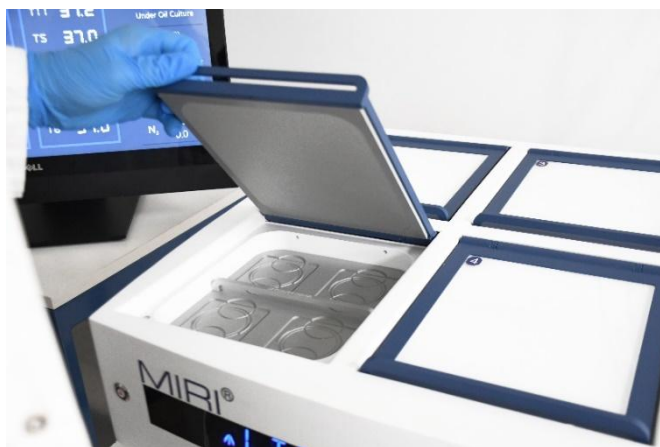
Seadme korralikuks desinfitseerimiseks on väga oluline kanda kindaid ja kasutada GLP- (hea laboritava) tehnikat.

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

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

22. Soojuse optimeerimise plaadid

Sisestage soojuse optimeerimise plaat.



Joonis 22.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® sees olev soojuse optimeerimise plaat

Soojuse optimeerimise plaat tagab täieliku kontakti tassiga, mis tähendab, et rakkude jaoks on võimalik säilitada palju stabiilsemad temperatuuritingimused. Soojuse optimeerimise plaat on kujundatud nii, et see sobiks kambrisse, ja seda saab puhastamiseks hõlpsasti eemaldada.



Soojuse optimeerimise plaate ei tohi autoklaavida. See kahjustab plaate, kuna kõrge temperatuur painutab need vormist välja.

Asetage tass sinna, kus see sobitub mustriga. Soojuse optimeerimise plaate saab kasutada tasside Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® ja BIRR® puhul. Lisaks on meil olemas ka soojuse optimeerimise plaadi tavaline versioon.



Kasutage oma kasvatasside puhul ainult õiget tüüpi soojuse optimeerimise plaate.



Ärge kunagi inkubeerige embrüoid, kui plaadid ei ole oma kohal, ning ärge kunagi kasutage selliseid soojuse optimeerimise plaate, mida ettevõtte Esco Medical Technologies UAB ei ole heaks kiitnud. See võib põhjustada ohtlikke ja ettearvamatuid temperatuure, mis võivad proove kahjustada.

23. Niisutus

23.1. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI®

Mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit MIRI® ei tohi loputada. Mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse MIRI® sattunud niiskus kahjustab seadet – kondensaat ummistab sisemisi torusid ja kahjustab elektroonikat.



Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® ei ole loodud töötama nii, et selle sees on veeanum. Muidu saab seade kahjustada. See mõjutab seadme ohutust ja toimivust.

23.2. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity

Veetaseme hõlpsaks reguleerimiseks ja uuesti täitmiseks on seadme küljele kinnitatud veepudel.

Süsteem töötab simuleeritud õhuniiskuse režiimiga, millega tagatakse, et üheski standardtassis ei toimuks aurustumist, kui need on tavapäraselt kaetud tassiga kaasas oleva kaanega.

Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity hoiab süsteemis ringleva gaasi niiskustaset niisutuspudelil oleva vee abil. Teisisõnu ei reguleeri mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity konkreetse niiskustaseme saavutamiseks aktiivselt niiskustaset süsteemis (hoolimata sellest, et gaasi niisutamine on pidev protsess).

Niisutuspudeli ühendamise protseduur (vt joonist 23.1 allpool):

1. Ühendage ühe voolikuga niisutuspudelil olev „IN“-põlv ja seadme „IN“-põlv.
2. Ühendage ühe voolikuga niisutuspudelil olev „OUT“-põlv ja seadme „OUT“-põlv



Joonis 23.1. Voolikuühendus niisutuspudelil ja inkubaatoril MIRI® Humidity.

👉 Voolikute ühendamise järjekorras ei ole erinevusi. Lihtsalt veenduge, et põlved saavad õigesti ühendatud.

👉 Niisutuspudelit peab vahetama iga kuu.

👉 Niisutuspudelil olevat vett tuleb vahetada vähemalt kord nädalas.

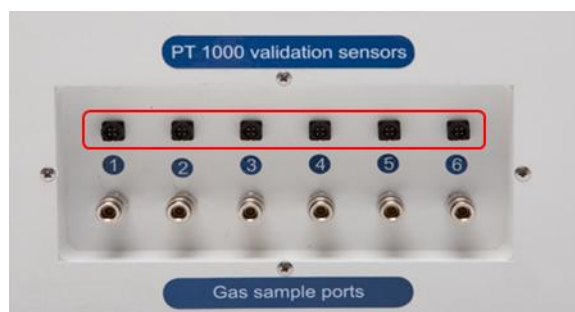
👉 Niisutuspudel tuleks ettenähtud täitmisjooneni täita steriilse veega, et mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® Humidity töötaks korralikult ja säilitaks süsteemis vajaliku niiskuse.



Joonis 23.2. Niisutuspudeli täitejoon

24 Temperatuuri valideerimine

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on varustatud kuue B-klassi anduriga PT-1000, mis paiknevad iga kambri põhja keskosas.



Joonis 24.1. B-klassi andurid PT-1000

Andurite eesmärk on väline valideerimine. Nad on seadme vooluringist täiesti eraldi.

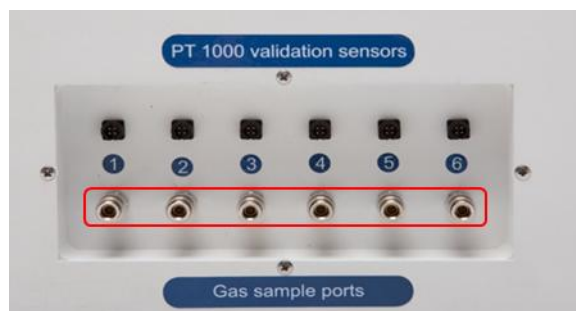
Kambri temperatuuritingimusi saab pidevalt registreerida seadme küljel asuvate väliste pistikute kaudu, ilma et see mõjutaks seadme toimimist.

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

Ettevõtte Esco Medical Technologies UAB on andurite jaoks saadaval väline logisüsteem (MIRI® – GA).

25. Gaasitaseme valideerimine

Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity iga kambri gaasikontsentratsioone saab valideerida, võttes sobiva gaasianalüsaatori abil gaasiproovi ühest seadme küljel asuvast kuuest gaasiproovipordist.



Joonis 25.1. Gaasiproovipordid

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

 **Pidevaks valideerimiseks saab portidega ühendada automaatse välise gaasi proovivõtuvahendi.**

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

 **Suuremahulise proovi võtmine võib mõjutada gaasiregulatsiooni.**

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

26. Välise süsteemi alarmilüliti

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity saab ühendada välise jälgimissüsteemiga, millega tagatakse maksimaalne ohutus, iseäranis öösel ja nädalavahetustel. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity taga on 3,5 mm pistikühendus, mis võimaldab ühendamist jälgimisseadmega.

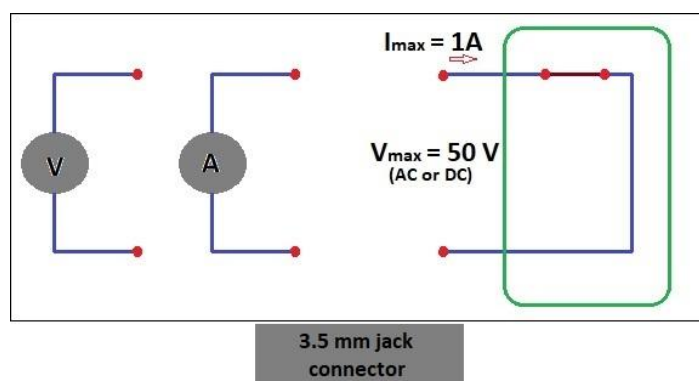
Kui alarm aktiveerub (tegu võib olla nii temperatuurialarmi, CO₂ või O₂ gaasitasemete alarmide kui ka CO₂ või N₂ või eelsegatud gaasi madala rõhu või kõrge rõhu alarmidega) või kui seadme toide ootamatult katkeb, annab lüliti märku, et kasutaja peab seadme üle vaatama.

Pistiku saab ühendada kas pingellika VÕI vooluallikaga.

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

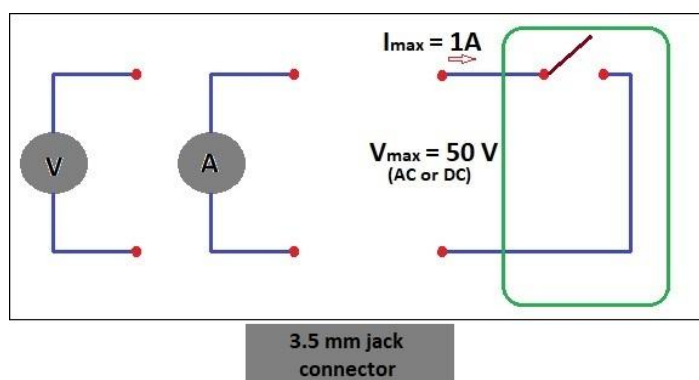
⚠ Kui ühendatakse pingellikas, siis on piiriks 0–50 V vahelduv- või alalisvool.

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



Joonis 26.1. Alarmivaba režiim

Kui mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® või MIRI® Humidity käivitub alarmirežiim, lülitatakse avatud vooluringi peale. See tähendab, et vool ei saa enam süsteemi läbida.



Joonis 26.2. Avatud vooluringiga alarmirežiim

👍 Alati kui mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity toitejuhe toiteallikast lahutatakse, annab lüliti automaatselt alarmist märku! See on täiendav turvafunktsioon, et juhtida personali tähelepanu voolukatkestusele laboris.

27. Kirjutamisala kambri kaantel

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

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



Joonis 27.1. Patsiendiandmete ala

28. Hooldus

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

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



On väga oluline, et ülevaatusi ja hooldust tehakse jaotises „37. Hooldusjuhend“ esitatud intervallidega. Selle tegematajätmisel võivad olla tõsised halvad tagajärjed, mis viivad selleni, et seade ei tööta enam ootuspäraselt ning eksemplariid, patsiendid ja kasutajad võivad kahjustada saada.



Garantii muutub kehtetuks, kui teenindus- ja hooldustoiminguid ei ole järgitud või kui teenindus- ja hooldustoiminguid ei tee vastava väljaõppe ja volitustega töötajad.

29. Hädaolukorra protseduurid

Toite täielik katkemine seadmesse või seadmes

- Eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud.
- Ilma toiteallikata langeb mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity temperatuur alla 35 °C kui see on olnud 10 minutit keskkonnas, mille temperatuur on 20 °C.
- Kui kaaned jäävad suletuks, püsib CO₂ kontsentratsioon 30 minuti jooksul 1% piires seadeväärtusest.
- Kui toite taastamiseks kulub rohkem aega, võib olla abiks seadme katmine isoleerivate tekkidega, et aeglustada temperatuuri langemist.

Kui käivitub üks temperatuurialarm:

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

Kui käivitub mitu temperatuurialarmi:

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

Kui käivitub CO₂ kontsentratsiooni alarm

- Kasutaja saab 30-minutilise intervalli jooksul hinnata, kas olukord on ajutine või püsiv. Kui olek on püsiv, eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud. Kui olukord on ajutine ja CO₂ kontsentratsioon on madal, hoidke kaaned suletuna. Kui olukord on ajutine ja CO₂ kontsentratsioon on kõrge, avage mõned kaaned, et osa CO₂ välja lasta.

Kui käivitub O₂ kontsentratsiooni alarm

- Sellisel juhul ei ole enamasti ükski hädaolukorra protseduur vajalik. Kui selline olukord on püsiv, võib olla abiks O₂ reguleerimise väljalülitamine menüüs.

Kui käivitub CO₂ rõhualarm

- Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusvoolikuid. Kui probleem on väline ja seda ei ole lihtne lahendada, järgige jaotise „15.3.1. CO₂ rõhualarm“ juhiseid.

Kui käivitub N₂ rõhualarm

- Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusvoolikuid. Kui probleem on väline ja seda ei ole lihtne lahendada, järgige jaotise „15.3.2. N₂ rõhualarm“ juhiseid.

30. Kasutaja tõrkeotsing

Tabel 30.1. Soojendussüsteem

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Soojendus puudub, ekraan on välja lülitatud	Seade on tagaküljelt välja lülitatud või ei ole toitega ühendatud	Lülitage seade sisse või ühendage see vooluvõrgu/-allikaga.
Temperatuurialarm on sees	Soojendus on välja lülitatud, kuna temperatuur erineb seadistatud temperatuurist rohkem kui 0,5 °C.	Lisateabe saamiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga.
Soojendus puudub	Temperatuuri seadeväärtus on vale	Kontrollige soovitud temperatuuri seadeväärtust
Ebaühtlane soojendamine	Süsteemi ei ole kalibreeritud	Kalibreerige kõik tsoonid kõrgtäpse termomeetri abil vastavalt kasutusjuhendile.

Tabel 30.2. CO₂ gaasiregulaator

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
CO ₂ gaasiregulatsioon puudub	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet Lülitage süsteem sisse
	CO ₂ gaasiregulaator on välja lülitatud	Aktiveerige CO ₂ gaasiregulaator, seadistades menüüs CO ₂ valikule „ON“ („SEES“)
	CO ₂ puudub või CO ₂ sisendiga on ühendatud vale gaas	Kontrollige CO ₂ gaasivarustust ja veenduge, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige CO ₂ seadeväärtust Kui probleem püsib, võtke ühendust Esco Medicali klienditoega
Halb CO ₂ gaasiregulatsioon	Kaas või kaaned on jäetud avatuks	Sulgege kaas või kaaned
	Kaan(t)el puuduvad tihendid	Vahetage kaan(t)el tihendid välja
Ekraanil kuvatakse kiri „A CO2“	CO ₂ gaasikontsentratsioon erineb seadeväärtusest enam kui ±1	Laske süsteemil stabiliseeruda, sulgedes kõik kaaned
Ekraanil kuvatakse kiri „CO2 P“	CO ₂ rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige CO ₂ gaasivarustust ja veenduge, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)

Tabel 30.3. O₂ gaasiregulaator

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
O ₂ gaasiregulatsioon puudub	Süsteemis puudub toide	Kontrollige vooluvõrku Lülitage süsteem sisse
	O ₂ gaasiregulaator on välja lülitatud	Aktiveerige O ₂ gaasiregulaator, seadistades menüüs O ₂ valikule „ON“ („SEES“)
	N ₂ sisendiga ei ole ühendatud N ₂ või on ühendatud vale gaasitüüp	Kontrollige gaasivarustust ja veenduge, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige O ₂ seadeväärtust. Kui probleem püsib, võtke ühendust Esco Medicali klienditoega
Halb O ₂ gaasiregulatsioon	Kaas või kaaned on jäetud avatuks	Sulgege kaas või kaaned
	Kaan(t)el puuduvad tihendid	Vahetage kaan(t)el tihendid välja
Ekraanil kuvatakse kiri „A O2“	O ₂ gaasikontsentratsioon erineb seadeväärtusest enam kui ±1%	Laske süsteemil stabiliseeruda, sulgedes kõik kaaned
Ekraanil kuvatakse kiri „N2 P“	N ₂ rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige N ₂ gaasivarustust ja veenduge, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Kui O ₂ regulatsioon ei ole vajalik, desaktiveerige O ₂ gaasiregulatsioon menüüs, seadistades „O2“ valikule „OFF“ („VÄLJAS“) ja tühistades N ₂ gaasialarmi

Tabel 30.4. Andmelogimistarkvara

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Arvutisse ei saadeta andmeid	Süsteemis puudub toide	Kontrollige vooluvõrku Lülitage süsteem sisse
	Andmekaabel mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ja arvuti vahel ei ole õigesti ühendatud	Kontrollige ühendust. Kasutage ainult seadmega kaasas olnud kaablit
	Andmelogimistarkvara/USB-draiver ei ole õigesti paigaldatud	Palun tutvuge tarkvara paigaldusjuhendiga

Tabel 30.5. Ekraan

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

Tabel 30.6. Klaviatuur

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

31. Spetsifikatsioonid

Tabel 31.1. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI®
Üldised mõõtmed (L x S x K)	700 × 585 × 165 mm
Kaal	40 kg
Materjal	Madalsüsinikteras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Toide	115 V 60 Hz või 230 V 50 Hz
Energiatarve	300 W
Temperatuuri reguleerimise vahemik	24,9 °C–40,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,1 °C
Gaasitarve (CO ₂) ⁵	< 2 liitrit tunnis
Gaasitarve (N ₂) ⁶	< 12 liitrit tunnis
Eelsegatud gaasi tarve	Puhastamisel < 50 liitrit tunnis Tavalise töö käigus < 20 liitrit tunnis
CO ₂ vahemik	2,0%–9,9%
O ₂ vahemik	5,0%–20,0%
CO ₂ ja O ₂ kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,2%
Gaasirõhk CO ₂ (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Gaasirõhk N ₂ (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral.
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikusaeg	1 aasta

Tabel 31.2. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity

Tehnilised andmed	MIRI® Humidity
Üldised mõõtmed (L x S x K)	700 × 645 × 280 mm
Kaal	40 kg
Materjal	Madalsüsinikteras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Toide	115 V 60 Hz või 230 V 50 Hz
Energiatarve	300 W
Temperatuuri reguleerimise vahemik	24,9 °C–40,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,1 °C
Gaasitarve (CO ₂) ³	< 4 liitrit tunnis
Gaasitarve (N ₂) ⁴	< 12 liitrit tunnis
Eelsegatud gaasi tarve	Puhastamisel < 50 liitrit tunnis Tavalise töö käigus < 20 liitrit tunnis
CO ₂ vahemik	2,0%–9,9%
O ₂ vahemik	5,0%–20,0%
CO ₂ ja O ₂ kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,2%
Gaasirõhk CO ₂ (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Gaasirõhk N ₂ (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)

⁵ Tavatingimustes (CO₂ seadeväärtus saavutatud 6,0% juures, kõik kaaned suletud)

⁶ Tavatingimustes (O₂ seadeväärtus saavutatud 5,0% juures, kõik kaaned suletud)

Tehnilised andmed	MIRI® Humidity
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral.
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikkusaeg	1 aasta

32. Elektromagnetiline ühilduvus

Tabel 32.1. Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity ei kasutata raadiosageduslikku energiat. Seetõttu on nende raadiosageduslikud kiirgused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity sobivad kasutamiseks haiglakeskkonnas.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingeõikumised/ väreus IEC 61000-3-3	A-klass	
		Need ei sobi kodus kasutamiseks.

Tabel 32.2. Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000- 4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirdeimpulss või impulsiapakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide puhul ±1 kV sisend-/ väljundliinide puhul		

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Pingemuhud IEC 61000-4-5	± 1 kV diferentsiaalrežiim ± 2 kV tavarežiim		
Pingelohud, lühikatkestused ja pingemuutused vooluvarustuse sisendliinidel IEC 61000-4-11	<5% 100 V (>95% lohk 100 V) 0,5 tsükli kohta 40% 100 V (60% lohk 100 V) 5 tsükli kohta 70% 100 V (30% lohk 100 V) 25 tsükli kohta) lohk 100 V) 5 sekundi kohta		
Võrgusagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	Toimivus A	Võrgusageduslike magnetväljade tase peaks olema iseloomulik konkreetsale asukohale äri- või haiglateskkonnas.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.

Häirekindluse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitud raadiosageduslik IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ISM-sagedusaladel	3 V/m alates 80 MHz kuni 2,5 GHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja edastussagedusele kehtiva valemi põhjal. Soovituslik eralduskaugus $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz kuni } 2,5 \text{ GHz}$ P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise
Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz		

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
			paikvaatlusega, peaks olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusalas.
			Seadme läheduses võib esineda häireid.

Tabel 32.3. Soovituslikud eralduskaugused

Soovituslikud eralduskaugused teiseldatavate ja mobiilsete raadiosidevahendite ning mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® või MIRI® Humidity vahel			
Mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid MIRI® ja MIRI® Humidity on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity kasutaja saab aidata kaasa elektromagnetiliste häirete ennetamisele, hoides teiseldatavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning inkubaatorite vahel vähemalt minimaalset vahemaad. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega MIRI® ja MIRI® Humidity seotud soovitusel on esitatud allpool vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Suhteline maksimaalne saatja väljundvõimsus	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz kuni 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
Saajatele, mille hinnatud maksimaalset väljundvõimsust ei ole eespool esitatud, saab määratleda soovitatava eralduskauguse d meetrites (m), kasutades saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus võimsus P on maksimaalne saatja väljundvõimsuse määr vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
MÄRKUS 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.			
MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades.			
Elektromagnetkiirguse levikut mõjutavad struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.			

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

Meditsiinilisi elektriseadmeid tuleb käsitseda elektromagnetilisest ühilduvusest tulenevate eriliste ettevaatusabinõudega ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt

esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada.

33. Valideerimisjuhend

33.1. Toote väljastamise kriteeriumid

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

33.1.1. Toimivus

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

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

I katse – elektriohutuse vastavuskatse

II katse – funktsioonikatse

III katse – seadistamis- ja kalibreerimiskatse

IV katse – termokatse

V katse – väljastamis- ja kalibreerimiskatse

Tehakse ka täiendavad visuaalse vaatluse katsed.

33.1.2. Elektriohutuse vastavuskatse

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

33.1.3. Funktsioonikatse

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

33.1.4 Seadistamis- ja kalibreerimiskatse

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

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

33.1.5. Termokatse

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

Tabel 33.1. Termokatsed ja vastuvõetavuskriteeriumid

Katse	Vastuvõetavuskriteeriumid
Temperatuuri stabiilsuse katse	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Gaasi kontsentratsiooni stabiilsuse katse	$\pm 0,1\%$
pH katse	Mõõdetud pH = puhvri pH

33.1.6. Väljastamis- ja kalibreerimiskatse

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

Vastuvõetavuskriteeriumid

CO₂ ja O₂ kontsentratsiooninäidud ei erine seadeväärtusest rohkem kui $\pm 0,2\%$.

Temperatuurinäidud ei erine seadeväärtusest rohkem kui $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

33.1.7. Visuaalne kontroll

- Kaantel ei ole kõrvalekaldeid.
- Kõik kaaned on kergesti avatavad ja suletavad.
- Kaante tihendid on nõuetekohaselt kinnitatud ja joondatud
- Seadmel ei ole vastuvõetamatuid kriimustusi ega kohti, kus värv on maha tulnud.
- Üldiselt peab seade jätma mulje, et tegu on kõrge kvaliteediga tootega.
- Kontrollida tuleb soojuste optimeerimise plaatide kõrvalekaldeid ja kuju. Need asetatakse kambrisse, et kontrollida, ega kambri ja alumiiniumplakkide suuruse tõttu ei esine probleeme ühildumisel.

34. Valideerimine kohapeal

Kuigi Esco Medical Technologies UAB püüab enne seadme kliendile saatmist teha võimalikult põhjalikke katseid, on võimalik, et seade on transpordi või seadistamise ajal saanud tahtlikult või kogemata kahjustada.

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

Järgnevas jaotistes kirjeldame neid katseid ja nende tegemiseks vajalikke seadmeid.

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

34.1. Kohustuslikud seadmed



Kõik seadmed peavad olema kvaliteetsed ja kalibreeritud.

- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta parafiinõliga kaetud söötmetilka ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta alumiiniumpinda ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- CO₂ analüsaator vahemikus 0,0–10,0%.
- O₂ analüsaator vahemikus 0,0–20,0%.
- Rõhu katseseade vahemikus 0,0–1,0 baari.
- Multimeeter.

34.2. Soovituslikud lisaseadmed



Kõik seadmed peavad olema kvaliteetsed ja kalibreeritud.

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

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

35. Katsetamine

35.1. CO₂ gaasivarustus

Selleks et mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity regulatsioonisüsteem säilitaks õige CO₂ kontsentratsioonitaseme, tuleb seade ühendada stabiilse 100% CO₂ allikaga rõhuga vahemikus 0,40,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Mõõtke CO₂ kontsentratsiooni gaasivarustuses, suunates gaasiliini kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse pidevalt gaasiga ilma pudelis rõhku suurendamata (st pudelist väljuva gaasi kogus peaks olema võrdne pudelisse siseneva gaasi mahuga).



Rõhu kogunemine mõjutab CO₂ mõõdetud kontsentratsiooni, kuna CO₂ kontsentratsioon sõltub rõhust.

Proov tuleks gaasianalüsaatoriga võtta pudeli põhja lähedalt.

KATSE LÄBITUD: CO₂ mõõdetud kontsentratsioon peab olema vahemikus 98,0%–100%.



CO₂ kasutamine koos niiskusega kahjustab voolu trükkplaati. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid kuni 0,0 ppm v/v.

35.1.1. Teave CO₂ kohta

Süsinikdioksiid (CO₂) on värvitu, lõhnatu ja mittesüttiv gaas. Süsinikdioksiid, mis ületab kolmikpunkti temperatuuri -56,6 °C ja on alla kriitilise punkti temperatuuri 31,1 °C, võib eksisteerida nii gaasilises kui ka vedelas olekus.

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



Suur süsinikdioksiidi kontsentratsioon (10,0% või rohkem) ümbritsevas atmosfääris võib põhjustada kiiret lämbumist.

Kasutaja peab tagama, et kasutatav CO₂ on ohutu ja niiskuvaba. Allpool on loetelu komponentide tavapäraest kontsentratsioonidest. Palun võtke arvesse, et need väärtused EI OLE õiged väärtused, vaid ainult näited.

- Analüüs 99,9% v/v min.
- Niiskus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniaak 2,5 ppm v/v max.
- Hapnik 30 ppm v/v max.
- Lämmastikoksiidid (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max kõigi kohta.
- Mittelenduvad jäägid (tahked osakesed) 10 ppm w/w max.
- Mittelenduvad orgaanilised jäägid (õli ja rasv) 5 ppm w/w max.
- Fosfiin 0,3 ppm v/v max.
- Lenduvate süsivesinike koguarv (arvestatuna metaanina) 50 ppm v/v max, millest 20 ppm v/v.
- Atsetaldehüüd 0,2 ppm v/v max.
- Benseen 0,02 ppm v/v max.
- Süsinikmonooksiid 10 ppm v/v max.
- Metanool 10 ppm v/v max.
- Vesiniksüaniid 0,5 ppm v/v max.
- Üldväävel (kui S) 0,1 ppm v/v max.

35.2. N₂ gaasivarustus

Selleks et mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity regulatsioonisüsteem säilitaks õige O₂ kontsentratsioonitaseme, tuleb seade ühendada stabiilse 100% N₂ allikaga rõhuvahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

Mõõtke N₂ kontsentratsiooni gaasivarustuses, suunates gaasiliini kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse järjepidevalt gaasiga ilma pudelis rõhku suurendamata (st pudelist väljuva gaasi kogus peaks olema võrdne pudelisse siseneva gaasi mahuga).

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

 Kasutada saab gaasianalüsaatorit, millega saab täpselt mõõta 0% O₂.

KATSE LÄBITUD: N₂ mõõdetud kontsentratsioon peab olema vahemikus 95,0%–100%.

 N₂ kasutamine koos niiskusega kahjustab voolu trükkplaati. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid kuni 0,0 ppm v/v.

35.2.1. Teave N₂ kohta

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

 N₂-gaas võib õhu väljatõrjumisel toimida lihtsa lämmatava aienena.

Kasutaja peab tagama, et kasutatav N₂ on ohutu ja niiskuvaba. Allpool on loetelu komponentide tavapärastest kontsentratsioonidest. Palun võtke arvesse, et need väärtused EI OLE õiged väärtused, vaid ainult näited.

- Teaduses rakendatav 99,9995%.
- Saasteaine.
- Argoon (Ar) 5,0 ppm.
- Süsinikdioksiid (CO₂) 1,0 ppm.
- Süsinikmonooksiid (CO) 1,0 ppm.
- Vesinik (H₂) 0,5 ppm.
- Metaan 0,5 ppm.
- Hapnik (O₂) 0,5 ppm.
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

35.3. CO₂ rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity CO₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

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

Eemaldage CO₂ sisendvoolik. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtv seadmega.

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge kasutusjuhendi jaotisega „18.1. CO₂ rõhk“.

35.4. N₂ rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® ja MIRI® Humidity N₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida kogu aeg stabiilsena.

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

Eemaldage N₂ sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtv seadmega.

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge kasutusjuhendi jaotisega „18.2. N₂ rõhk“.

35.5. Toitepinge

Kohapealset pinget tuleb kontrollida.

Mõõtke väljundpistikut UPS-il, mis ühendatakse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga MIRI® või MIRI® Humidity. Samuti kontrollige, et UPS on ühendatud korralikult maandatud pistikupesaga.

Kasutage vahelduvvoolu jaoks seadistatud multimeetrit.

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

35.6. CO₂ kontsentratsiooni kontrollimine

CO₂ kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6.

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

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

Gaasianalüsaatoril peab olema gaasi tagasivooluport, mis on ühendatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga MIRI® VÕI MIRI® Humidity (st teise kambriga). Mõõtkes alles siis, kui väärtus gaasianalüsaatoril stabiliseerub.

CO₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda kasutusjuhendi jaotisest „13.4.2. CO₂ alammenüü“.

KATSE LÄBITUD: mõõdetud CO₂ kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,2\%$.

35.7. O₂ kontsentratsiooni kontrollimine

O₂ kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6.

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

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

Gaasianalüsaatoril peab olema gaasi tagasivooluport, mis on ühendatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga MIRI® VÕI MIRI® Humidity (st teise kambriga). Mõõtkes alles siis, kui väärtus gaasianalüsaatoril stabiliseerub.

O₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda kasutusjuhendi jaotisest „13.4.3. O₂ alammenüü“.

KATSE LÄBITUD: O₂ mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,2\%$.

35.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad

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

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

Tassid paigutatakse ükshaaval üksikutesse kambritesse. Tassid tuleks asetada soojust optimeerimise plaatide vastava suurusega pesale.

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

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

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

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

Asetage termomeetri andur igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.

Kui vajalik on kalibreerimine, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta kasutusjuhendi jaotisest „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“.

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

35.9. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned

Temperatuurikontrolli teine osa tehakse alumiiniumpinnalt temperatuuri mõõtmiseks sobiva anduriga termomeetri abil, mille samm on vähemalt 0,1 °C.

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



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

Asetage termomeeter igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.

Katse läbitud: ükski temperatuurinäit, mis on mõõdetud kambrite kaantelt, ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,5$ °C.

Kui vajalik on kalibreerimine, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta kasutusjuhendi jaotisest „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“.



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

35.10. Kuuetunnine stabiilsuskatse

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

Seade tuleb seadistada võimalikult sarnaselt nende tingimustega, mille juures seda kliinilises keskkonnas kasutatakse.

Kui CO₂ eelistatav seadeväärtus on 6,0% või kui temperatuur erineb vaikeseadistusest, tuleb enne katset teha korrigeerimisi.

Kui seadet ei kasutata kliinilises keskkonnas nii, et O₂ regulatsioon oleks aktiveeritud, kuid saadaval on N₂, tuleks katse teha selliselt, et O₂ regulatsioon on sisse lülitatud ja kasutatakse N₂ gaasivarustust.

Kui N₂ ei ole saadaval, võib katset teha ilma selleta.

Veenduge, et Esco Medicali andmelogimistarkvara töötab.

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

I katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud temperatuuri erinevus seadeväärtusest $\pm 0,1$ °C absoluutväärtusena.

II katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud CO₂ kontsentratsiooni erinevus seadeväärtusest $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud O₂ kontsentratsiooni erinevus seadeväärtusest vahemikus $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

IV katse läbitud: CO₂ vool on alla 2 l/h (mudelil MIRI® Humidity alla 4 l/h).

V katse läbitud: N₂ gaasivool on alla 12 l/h.

35.11. Puhastamine

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

Pärast edukat katsetamist tuleb seade enne kliinilisse kasutusse võtmist uuesti puhastada (puhastusjuhised leiate kasutusjuhendi jaotisest „21. Puhastusjuhised“).

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

35.12. Katse dokumenteerimise vorm

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

35.13. Soovituslikud lisakatsed

35.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

Proov tuleks võtta lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseadmega otse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® and MIRI® Humidity kohalt. Näit tuleks märkida üles lenduvate orgaaniliste ühendite foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6.

Katse läbitud: 0,0 ppm LOÜ.

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

35.13.2. Osakeste laserloendur

Proov tuleks võtta osakeste laserloenduriga otse mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6.

Katse läbitud: 0,3 mikronit < 100 ppm.



Veenduge, et proovivoolikud ei sisalda tahkeid osakesi.

36. Kliiniline kasutamine

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

Seadme tööd tuleb järjepidevalt jälgida.

Kasutamisaegseks valideerimiseks kasutage allolevat tabelit.



Ärge proovige mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit MIRI® või MIRI® Humidity kliinilisel eesmärgil kasutada, kui teil puudub juurdepääs kõrgetasemeliste kvaliteedikontrolli seadmetele.

Tabel 36.1. Valideerimise intervallid

Ülesanne	Iga päev	Iga nädal
Temperatuuri kontrollimine		×
CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	×	
O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	×	
Logist anomaaliade kontrollimine		×
CO ₂ rõhu kontrollimine	×	
N ₂ rõhu kontrollimine	×	
pH kontrollimine		×

36.1. Temperatuuri kontrollimine

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

Temperatuuri kalibreerimise teostamise kohta lugege täpsemat teavet kasutusjuhendi jaotisest „13.4.1. Temperatuuri alammenüü“.

KATSE LÄBITUD:

- Ükski temperatuurinäit, mis on mõõdetud kambrite põhjas, kuhu tassid paigutatakse, ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,1$ °C.
- Ükski kaanelt mõõdetud temperatuurinäit ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,5$ °C.

36.2. CO₂ kontsentratsiooni kontrollimine

CO₂ gaasi kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse tegemiseks on väga oluline, et CO₂ ja O₂ kontrollimiseks kasutatakse ülitäpset gaasianalüsaatorit.

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige CO₂ seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku CO₂ kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant vähemalt 15 minutit avada.

CO₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda kasutusjuhendi jaotisest „13.4.2. CO₂ alammenüü“.

KATSE LÄBITUD: Mõõdetud CO₂ kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,2\%$.

36.3. O₂ kontsentratsiooni kontrollimine

O₂ kontsentratsiooni kontrollitakse kõrvalekallete suhtes. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse tegemiseks on väga oluline, et CO₂ ja O₂ kontrollimiseks kasutatakse ülitäpset gaasianalüsaatorit.

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige O₂-gaasi seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku O₂ kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant vähemalt 15 minutit avada.

O₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda kasutusjuhendi jaotisest „13.4.3. O₂ alammenüü“.

KATSE LÄBITUD: O₂ mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest erineda rohkem kui $\pm 0,2\%$.



Gaasianalüsaatorites kasutatakse väikest pumpa, mille abil proovivõtukohast gaas välja tõmmatakse. Pumba võimsus on eri tootjatel erinev. Gaasianalüsaatori võime tagastada gaas mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse MIRI® või MIRI® Humidity (ringlusega proovivõtt) ennetab negatiivset rõhku ja tagab täpsuse. Täpsemate juhiste saamiseks võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüjaga.

36.4. CO₂ rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity CO₂ sisendvooliku rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

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

Soovitav on kontrollida CO₂ rõhku menüüst, pöörates tähelepanu menüüpunkti „CO₂ P“ (CO₂ rõhk) väärtusele.

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge kasutusjuhendi jaotisega „18.1. CO₂ rõhk“.

36.5. N₂ rõhu kontrollimine

Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity N₂ sisendvooliku rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

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

Soovitav on kontrollida N₂ rõhku menüüst, pöörates tähelepanu menüüpunkti „N₂ P“ (N₂ rõhk) väärtusele.

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge kasutusjuhendi jaotisega „18.2. N₂ rõhk“.

36.6 pH kontrollimine

Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur. Kunagi ei ole võimalik täpselt ennustada, mis on söötme pH konkreetse CO₂ kontsentratsiooni juures.

CO₂ sõltub rõhust ning seega on erinevatel kõrgustel sama pH säilitamiseks vajalikud suuremad CO₂ kontsentratsioonid. Samuti mõjutavad CO₂ kontsentratsiooni õhurõhu muutused tavapäraste ilmastikutingimuste korral.

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

Täpsem teave pH kalibreerimise teostamise kohta on leitav kasutusjuhendi jaotisest „20. pH mõõtmine“.

37. Hooldusjuhend

Teie Esco Medical Technologies, UAB mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® või MIRI® Humidity sisaldab kõrgtäpseid ja kvaliteetseid komponente. Need komponendid on valitud selleks, et tagada seadmete suurepärase vastupidavus ja toimivus.

Siiski on vajalik toimivuse pidev kontrollimine.

Kasutaja peaks kontrolle tegema korrapäraselt vastavalt kasutusjuhendi jaotise „33. Valideerimisjuhend“ juhiste.

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

Tiiptasemel toimivuse säilitamiseks ja süsteemivigade vältimiseks peab omanik tagama, et olemas on sertifitseeritud tehnik, kes vahetab komponente välja vastavalt tabelitele 37.1 ja 37.2.

Need komponendid tuleb välja vahetada allpool esitatud intervallide järel. Nende juhiste eiramine võib halvimal juhul põhjustada mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris MIRI® või MIRI® Humidity proove kahjustumise.



Kui tabelis 37.1 ja 37.2 esitatud hooldusintervalle ei järgita, kaotab garantii kehtivuse.



Kui kasutatakse mitteoriginaalseid osi või kui hooldustöid teostavad väljaõppeta ja volitamata töötajad, kaotab garantii kehtivuse.

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

Tabel 37.1. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® hooldusintervallide plaan

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

Tabel 37.2. Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® Humidity hooldusintervallide plaan

Komponendi nimetus	Iga kuu	Aasta 2, 6, 10	Aasta 4, 8
Niisutuspudel	x		
Väline 0,22 µm HEPA-filter sissetuleva CO ₂ - ja N ₂ -gaasi jaoks		x	x
O ₂ andur		x	x
CO ₂ andur			x
Jahutusventilaator			x
Pumbamoodul		x	x
Proportsionaalventiilid		x	x
Voolu trükkplaat		x	x
Rõhuregulaatorid			x

37.1. VOC-/HEPA-kapselfilter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

VOC-/HEPA-kapselfilter on paigaldatud mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® tagaküljele, et seda oleks lihtne asendada. Lisaks aktiivsöe komponendile on selle kapsli sees ka integreeritud HEPA-filter, mis võimaldab sel ringluse suunatavast õhust osakesi ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eemaldada. Süsinikkomponendi eluea tõttu on kõigi VOC-/HEPA-filtrite eluiga piiratud ja neid tuleb sageli vahetada. Vastavalt tabelile 37.1 tuleb mitmekambrilisele kehavälise viljastamise inkubaatorile MIRI® paigaldatud VOC-/HEPA-filtrit iga 3 kuu järel vahetada.

Palun järgige VOC-/HEPA-filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

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

37.2. Niisutuspudel (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)

Niisutuspudel sisaldab vett, mida kasutatakse niiskuse säilitamiseks kambris. Seda tuleks vahetada iga kuu.

Niisutuspudelis olevat vett tuleks vahetada vähemalt kord nädalas.

37.3. Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO₂- ja N₂-gaasi jaoks

Suurem 64 mm ümmarguse kujuga väline 0,22 µm HEPA-filter CO₂- ja N₂-gaasi jaoks eemaldab kõik sissetulevast gaasist leitud osakesed. Kui välist HEPA-filtrit ei kasutata, võib see kahjustada kõrgtäpset vooluandurit või rikkuda CO₂/N₂ regulatsioonisüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® filtrit kord aastas.
- Vahetage mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity filtrit iga kahe aasta järel.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik sissetuleva CO₂/N₂ puhastamine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.4. O₂ andur

Gaasi reguleerimine kasutab O₂ anduri näitu O₂ kontsentratsiooni arvutamiseks, kusjuures magnetventiili kasutatakse värske N₂ gaasi sisestamiseks, kui O₂ gaasi kontsentratsioon on

liiga kõrge. Anduri eluiga on selle konstruktsiooni tõttu piiratud. Alates anduri lahtipakkimise päevast aktiveerub anduri südamikus keemiline protsess. Keemiline reaktsioon on ümbritsevale keskkonnale täiesti kahjutu, kuid see on vajalik hapniku koguse väga täpseks mõõtmiseks, mis on mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity puhul vajalik.

Ühe aasta möödumisel keemiline protsess anduri südamikus peatub ja andur tuleb välja vahetada. Seetõttu on ülioluline vahetada see andur välja **kohaldatava väljavahetamisintervalli JOOKSUL (mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® puhul üks aasta ja MIRI® Humidity puhul kaks aastat) alates anduri lahtipakkimise ja paigaldamise kuupäevast.**



Hapnikuandurid tuleb välja vahetada vähemalt kord aastas alates kuupäevast, mil need paigaldati mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse MIRI®, ja vähemalt kord kahe aasta järel mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® Humidity puhul, olenemata sellest, kas inkubaatorit kasutatakse või mitte.

Kuupäeva, mil andur paigaldati, saab kasutaja vaadata mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity paigaldamisaruandest. See kuupäev tuleb võtta aluseks, et määrata kindlaks järgmine O₂ anduri vahetuse kuupäev.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati O₂ originaalandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage O₂ andur mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® puhul välja ühe aasta järel alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast.
- Vahetage O₂ andur mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity puhul välja kahe aasta järel alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast.
- Kui hapnikuandurit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik O₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.5 CO₂ andur

Gaasi reguleerimisel kasutatakse CO₂ anduri näitu CO₂ kontsentratsiooni arvutamiseks, kusjuures magnetventiili kasutatakse värske CO₂ gaasi sisestamiseks, kui CO₂ gaasi kontsentratsioon on liiga madal.

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

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati CO₂ originaalandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- CO₂ andurit tuleks vahetada nelja aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui CO₂ andurit õigeaegselt ei vahetata, on tagajärjeks vähene või puudulik CO₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.6. UV-lamp (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

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



Joonis 37.1. UV-valguse hoiatus



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

Palun järgige UV-C-lambi vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.7 Jahutusventilaator

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

Esco Medical Technologies, UAB soovib selle vältimiseks vahetada jahutusventilaatorit kord kolme aasta järel.

Palun järgige jahutusventilaatori vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalventilaatorit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage ventilaator mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® puhul välja kolme aasta järel alates paigaldamise kuupäevast.
- Vahetage ventilaator mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity puhul välja nelja aasta järel alates paigaldamise kuupäevast.
- Kui ventilaatorit ei vahetata, võib see põhjustada elektroonika triivi, mille tulemuseks on vähene temperatuuri ja gaasi reguleerimine.
- Kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset ventilaatorit, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.8. Sisemine gaasipump (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)

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

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

Palun järgige sisemise gaasipumba vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.9. Pumbamoodul (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)

Pumpa kasutatakse gaaside segamiseks ja ringlusse laskmiseks seadmes. Aja jooksul võib pumba toimivus halveneda, millega kaasneb pikem taastumisaeg.

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

Palun järgige sisemise gaasipumba vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.10. Proportsionaalventiilid

Integreeritud proportsionaalventiilidega reguleeritakse gaasi sissepritset süsteemi. Kui proportsionaalventiilid on kulunud, võib see mõjutada gaasiregulatsiooni. See võib põhjustada pikemat taastumisaega, valet gaasikontsentratsiooni või rikked. Seetõttu tuleb proportsionaalventiilid vahetada mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® puhul välja iga 3 aasta järel ja mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity puhul iga 2 aasta järel, et süsteemi ohutu ja stabiilsena hoida.

Palun järgige ventiilide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid proportsionaalventiile (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage ventiilid mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® puhul välja kolme aasta järel alates paigaldamise kuupäevast.
- Vahetage ventiilid mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity puhul välja kahe aasta järel alates paigaldamise kuupäevast.
- Kui ventiile ei vahetata, võivad selle tagajärjeks olla aeglased taastumisajad või rikked.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid ventiile, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.11. Gaasivoolikud

Sisemisi gaasivoolikuid kasutatakse segatud gaasi transportimiseks läbi VOC-/HEPA-filtri, UV-valguse ja kambrite. Aja jooksul võivad mõned osakesed või jäägid koguneda ja gaasi ringlust veidi mõjutada.



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



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

Palun järgige gaasivoolikute väljavahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.12. Voolu trükkplaat

Voolu trükkplaate kasutatakse gaasi reguleerimisel ja gaasitarbimise määramiseks.

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

Palun järgige trükkplaatide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset voolu trükkplaati (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Voolu trükkplaat tuleks välja vahetada kahe aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui voolu trükkplaati õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalandureid, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.13. Rõhuregulaatorid

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

Palun järgige regulaatorite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid rõhuregulaatoreid (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Regulaatorid tuleks välja vahetada nelja aasta järel alates paigalduskuupäevast.
- Kui regulaatoreid ei vahetata, võib see põhjustada rikkeid.
- Kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid regulaatoreid, kaotab garantii kehtivuse.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.14. Püsivara värskendus

Kui Esco Medical Technologies, UAB on välja andnud uue püsivara versiooni, tuleks see mitmekambrilistele kehavälise viljastamise inkubaatoritele MIRI® ja MIRI® Humidity iga-aastase graafikujärgse hoolduse käigus paigaldada.

Püsivara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

38. Paigaldusjuhend

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

38.1. Vastutusalad

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

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

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

Paigaldamise eest vastutavaid töötajaid tuleb teavitada selles dokumendis ja paigaldusaruande vormis tehtud muudatusest ning täiendustest.

38.2. Enne paigaldamist

2–3 nädalat enne paigaldamise tähtaega pöörduakse e-posti teel kliinikus oleva kasutaja/omaniku poole, et kokku leppida paigaldamise täpne aeg.

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

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

1. Laboris peab olema vastupidav ja stabiilne laboripink, mille juures saab püsti seistes töötada ja mis on kasutuseks vaba.
2. Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator MIRI® ja MIRI® Humidity kaalub umbes 40 kg.
3. Paigutamiseks vajalik ruum on 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatuuri reguleerimissüsteem peaks suutma säilitada stabiilset temperatuuri, mis ei ületa kunagi 30 °C.
5. Niiskustaseme reguleerimine, et vältida kondensatsiooni.
6. Katkematu toite allikas (UPS), pingega 115 või 230 V, vähemalt 120 W.
7. Nõuetekohane maandus.
8. CO₂ väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna.
9. N₂ väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna, kui kliinikus kasutatakse vähendatud hapnikutaset.
10. Voolikud, mis sobivad 4 mm voolikunipli ja HEPA-filtriga.
11. Juurdepääs USB-ühendusega arvutile andmete logimiseks.

38.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine

- Võtke kaasa paigaldusaruande vorm. Veenduge, et see on uusim ja kehtiv versioon.
- Täitke vormil järgmised tühjad lahtrid: kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® või MIRI® Humidity seerianumber ja klient.

- Enne igat paigaldusvisiiti tuleb kontrollida hooldustööriistade komplekti, et kõik vajalikud tööriistad oleksid olemas.
- Võtke alati kaasa püsivara ja andmelogimistarkvara uusimad versioonid. Võtke need failid märgistatud mälupulgal hoolduskohta kaasa.

38.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks

- Paigaldusaruande vorm.
- Mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity hooldusjuhend.
- Uuendatud hooldustööriistade komplekt.
- Mälupulk uusima väljastatud püsi- ja tarkvaraga.
- Kõrgtäpne termomeeter sammuga mitte alla 0,1 °C.
- Kalibreeritud gaasianalüsaator, mille täpsus on CO₂ ja O₂ puhul vähemalt 0,1% ning millel on võimekus gaasiproovide tagastamiseks mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse MIRI® või MIRI® Humidity.
- Pikendusjuhe USB-ühenduse jaoks.

38.5. Paigaldusprotseduur kohapeal

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

38.6. Kasutajate koolitamine

1. Peatoitelüliti sisse-/väljalülitamine.
2. Selgitage mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® ja MIRI® Humidity olulisi funktsioone ja embrüote inkubatsiooniprotsessi mitmekambrilises seadmes.
3. Selgitage kasutajatele temperatuuri reguleerimist mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® ja MIRI® Humidity (otsene soojusülekanne soojendatud kaantega).
4. Gaasiregulatsiooni sisse-/väljalülitamine.
5. Temperatuuri, CO₂ ja O₂ seadeväärtus.
6. Selgitage, kuidas N₂ kasutatakse O₂ kontsentratsiooni pärssimiseks.
7. Alarmi väljalülitamise toiming (temperatuur, CO₂, O₂) ja taastumisajad.
8. Soojenduselementide sisestamine ja eemaldamine mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites MIRI® või MIRI® Humidity.
9. Kuidas õlikattega ja avatud kasvurežiimi vahel ümber lülituda ning millist režiimi tuleks kasutada.
10. Hädaolukorra protseduurid (leitavad kasutusjuhendi jaotisest „29. Hädaolukorra protseduurid“).
11. Selgitage, kuidas seadet ja soojenduselemente puhastada.

12. Temperatuuri väline mõõtmine ja kalibreerimine.
13. Gaasikontsentratsiooni väline mõõtmine ja kalibreerimine.
14. Kuidas lisada ja eemaldada proovi.
15. Näidake ette, kuidas vahetada VOC-/HEPA-filtrit (juhised on leitavad kasutusjuhendi jaotisest „12.1. Uue VOC-/HEPA-filtri paigaldamine“). Ei kehti mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori MIRI® Humidity kohta.
16. Andmelogimise funktsioon, kuidas luua ühendust ja uuesti ühenduda.



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

38.7. Pärast paigaldamist

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

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



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

39. Muud riigid

39.1. Šveits

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



Joonis 39.1. Šveitsi ametlik esindaja

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

40. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine

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

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