



KASUTUSJUHEND

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid

Version 9.0

Läbivaatamise kuupäev 26/06/2024

Ainult retseptiga



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 - Ramučiai, 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 - Ramučiai, 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.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Autoriõiguse alane teave

© 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: Föderaalsete kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või muu osapool litsentseeritud tervishoiutöötaja väljakirjutuse alusel.

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

„Selles kasutusjuhendis olev teave on esitatud vaid teavitamise eesmärgil. Selles juhendis esitatud sisu ja kirjeldatud toodet (sh kõiki selle lisasid, täiendusi, manuseid ja kaasatud üksuseid) võidakse ette teatamata muuta. Esco ei võta endale mingit vastutust ega anna mis tahes garantiisid selles juhendis sisalduva teabe õigsuse 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 transportimisel kasutatav pakend ei oleks kahjustatud. Kahjustuse avastamisel lõpetage meditsiiniseadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja viibiks lahtipakkimise juures. Puuduvad spetsiaalsed lahtipakkimisjuhised, kuid olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks meditsiiniseadet lahtipakkimise käigus. 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 veoettevõttega kahjunõude esitamiseks viivitamata ühendust.

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

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

Pange tähele, et osalist tagasimakset ja/või krediiti saab nõuda üksnes seeriatoodete (tooted, mis on märgistatud selgelt eristatava seerianumbriga) ja -tarvikute eest. Seerianumbrita 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 uueväärises 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).

Taasladustamistasud

Algsest ostukuupäevast 30 päeva jooksul tagastatud toodetele kohaldatakse minimaalset taasladustamistasu, mis on 20% hinnakirjas esitatud hinnast. Kõikidele tagastustele kohaldatakse lisatasusid kahjustuste ja/või puuduvate osade ning tarvikute eest. Tooteid, mis ei ole sama head kui uued ega ole müügikõlblikus seisukorras, ei saa krediidi vastu tagastada. 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 korrapärase 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 garantiiis. 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 OLE MINGIL JUHUL VASTUTAV ÜHEGI KAUDSE KAHJU EEST.

Ükski 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 VÕI FÜÜSILISEST VÄÄRKASUTUSEST PÕHJUSTATUD FÜÜSILISED KAHJUSTUSED. Käesoleva garantii alla ei kuulu selliseid tooteid nagu kaablid ja seerianumbrita moodulid.

Selle garantiiiga 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 alltoodud 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, muud maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood. 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 kõigepealt ühendust võtma ettevõttega Esco Medical Technologies UAB.

Peate meile esitama oma meditsiiniseadme seerianumbri ja samuti mõjuva põhjuse kvaliteedipitseri lahtimurdmiseks. Pitser tuleks lahti murda ainult pärast tehases loa saamist. Ärge murdke kvaliteedipitserit lahti enne meiega ühendust võtmata! 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 UAB 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	Juhendi kasutamine.....	12
2	Ohutushoiatus.....	12
3	Ettenähtud otstarve.....	13
4	Teave toote kohta.....	13
5	Transport, hoiustamine ja kasutusest kõrvaldamine.....	16
5.1	Transpordinõuded.....	16
5.2	Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale.....	16
5.2.1	Hoiustamislõuded.....	16
5.2.2	Nõuded töökeskkonnale.....	16
5.3	Kasutuselt kõrvaldamine.....	17
6	Komplektis olevad varuosad ja tarvikud.....	17
7	Ohutussümbolid ja -sildid.....	18
8	Olulised ohutusjuhised ja hoiatused.....	21
8.1	Enne paigaldamist.....	21
8.2	Paigaldamise ajal.....	21
8.3	Pärast paigaldamist.....	21
9	Alustamine.....	22
10	Võrguühendus.....	23
11	Gaasiühendused.....	23
12	VOC/HEPA-filter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta).....	25
12.1	Uue VOC/HEPA-filtri paigaldamise kord.....	26
13	Kasutajaliides.....	27
13.1	Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine.....	28
13.2	Süsteemimenüü.....	29
13.3	Olek.....	29
13.4	Peamenüü.....	30
13.4.1	Temperatuuri alammenüü.....	31
13.4.2	CO ₂ alammenüü.....	32
13.4.3	O ₂ alammenüü.....	34
13.4.4	UV-C-valguse alammenüü (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta).....	35
13.4.5	Hoolduse alammenüü.....	36

14 Paigaldamine eelsegatud gaasi kasutamisel	37
14.1 Paigaldamise protseduur kohapeal.....	38
14.2 Kasutajate koolitamine	40
15 Alarmid	41
15.1 Temperatuurialarmid.....	41
15.2 Gaasitaseme alarmid.....	42
15.2.1 CO ₂ alarmid	42
15.2.2 O ₂ alarmid	43
15.3 Gaasirõhu alarmid.....	44
15.3.1 CO ₂ rõhualarm.....	44
15.3.2 N ₂ rõhualarm	44
15.4 Mitu alarmi.....	45
15.5 UV-C-valguse alarm (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	45
15.6 Toitekatkestuse alarm.....	46
15.7 Alarmide kokkuvõte.....	46
15.8 Alarmi kinnitamine.....	47
16 Seadeväärtuste muutmine	47
16.1 Temperatuuri seadeväärtus.....	47
16.2. CO ₂ kontsentratsiooni seadeväärtus	48
16.3 CO ₂ kontsentratsiooni seadeväärtus	48
16.4 Kasvurežiim.....	49
17 Pinnatemperatuurid ja temperatuuri mõõtmine	50
18 Rõhk.....	52
18.1 CO ₂ gaasi rõhk.....	52
18.2 N ₂ gaasi rõhk.....	53
19 Püsivara	53
20 pH mõõtmine.....	54
21 Juhised puhastamiseks	56
21.1 Steriilsusega seotud kaalutlused.....	56
21.2 Tootja soovitatud puhastusprotseduur	57
21.3 Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur	58
22 Soojuse optimeerimise plaadid.....	58
23 Niisutus.....	59

23.1 MIRI® mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator.....	59
23.2 MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator.....	59
24 Temperatuuri valideerimine.....	60
25 Gaasitaseme valideerimine.....	61
26 Alarmilüliti välisele süsteemile.....	62
27 Kirjutamisala kambri kaantel.....	63
28 Hooldus.....	64
29 Protseduurid hädaolukorras.....	64
30 Kasutaja tõrkeotsing.....	65
31 Spetsifikatsioonid.....	68
32 Elektromagnetiline ühilduvus.....	69
33 Valideerimisjuhend.....	72
33.1 Toote väljastamise kriteeriumid.....	72
33.1.1 Toimivus.....	72
33.1.2 Elektriohutus.....	72
33.1.3 Side ja andmete logimine.....	72
33.1.4 Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine.....	72
33.1.5 Visuaalne kontroll.....	73
34 Valideerimine kohapeal.....	73
34.1 Kohustuslik varustus.....	73
34.2 Soovituslikud lisaseadmed.....	74
35 Katsetamine.....	74
35.1 CO ₂ gaasivarustus.....	74
35.1.1 Teave CO ₂ kohta.....	75
35.2 N ₂ gaasivarustus.....	76
35.2.1 Teave N ₂ kohta.....	76
35.3 CO ₂ rõhu kontrollimine.....	77
35.4 N ₂ rõhu kontrollimine.....	77
35.5 Toitepinge.....	77
35.6 CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine.....	78
35.7 O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine.....	78
35.8 Temperatuurikontroll: kambrite põhjad.....	79
35.9 Temperatuurikontroll: kambrite põhjad.....	79

35.10	Kuuetunnine stabiilsuskatse	80
35.11	Puhastamine	81
35.12	Testi dokumenteerimise vorm	81
35.13	Soovituslikud lisakatsed	81
35.13.1	Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	81
35.13.2	Osakeste laserloendur	82
36	Kliiniline kasutamine	82
36.1	Temperatuuri kontrollimine	82
36.2	CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	83
36.3	O ₂ gaasi kontsentratsiooni kontrollimine	83
36.4	CO ₂ rõhu kontrollimine	84
36.5	N ₂ rõhu kontrollimine	84
36.6	pH kontrollimine	85
37	Hooldusjuhend	85
37.1	VOC/HEPA-kapselfilter (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	86
37.2	Niisutuspuudel (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)	87
37.3	Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks	87
37.4	Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks	87
37.5	O ₂ andur	88
37.6	CO ₂ andur	89
37.7	UV-lamp (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	89
37.8	Jahutusventilaator	90
37.9	Sisemine gaasipump (kehtib ainult mudeli MIRI® kohta)	90
37.10	Pumbamoodul (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)	91
37.11	Proportsionaalventiilid	91
37.12	Gaasiliinid	92
37.13	Vooluandurid	92
37.14	Rõhuregulaatorid	93
37.15	Püsivara värskendus	93
38	Paigaldusjuhend	93
38.1	Vastutusala	93
38.2	Enne paigaldamist	94

38.3 Paigaldamiseks ettevalmistamine	95
38.4 Paigalduskohta kaasavõtmiseks.....	95
38.5 Paigaldamise protseduur kohapeal.....	95
38.6 Kasutajate koolitamine	95
38.7 Pärast paigaldamist.....	96
39 Muud riigid.....	97
39.1 Šveits	97
40 Tösisest juhtumitest teavitamine	97

1 Juhendi 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 kogunud 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.

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

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaardil „Products“ (Tooted).
2. Kerige allapoole ja valige „MIRI® Multiroom Incubator või MIRI® Humidity Multiroom Incubator“ (MIRI® mitmekambriline inkubaator või MIRI® Humidity mitmekambriline inkubaator).
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Literature & Resources“ (Kirjandus ja ressursid).
4. Klõpsake vahekaardil „Information for Users“ (Teave kasutajatele).

2 Ohutushoiatus

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

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



MÄRKUS

Kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.



HOIATUS

Olge ettevaatlik!

3 Ettenähtud otstarve

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

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

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

Esco Medicali MIRI® ja MIRI®Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 12 täiesti eraldi PID-temperatuuriregulaatorit. Nende abil juhitakse ja reguleeritakse temperatuuri kasvukambrites ning kaantel. Kambrid ei mõjuta mitte ühelgi viisil teiste kambrite temperatuuri. Iga kambri ülaosa ja põhja eraldab polüetüleentereftalaadist (PET) kiht, tänu millele ei mõjuta kaane temperatuur põhja temperatuuri. Valideerimise jaoks on

igasse kambrisse sisse ehitatud PT-1000 andur. Selle vooluring on seadme elektroonikast eraldi, et valideerimissüsteem oleks täiesti sõltumatu.

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid tuleb varustada 100% CO₂ ja 100% N₂ või eelsegatud gaasidega (näiteks 5% CO₂; 5% O₂ ja 90% N₂), et CO₂ ja O₂ kontsentratsioone oleks võimalik kasvukambrites reguleerida.. Väga madalate triivikiirustega kahekiireline CO₂ infrapunaandur reguleerib CO₂ taset. Keemiline meditsiinilise kvaliteediga hapnikuandur reguleerib O₂ taset.

Pärast kaane avamist kuni 30. sekundiks taastub gaasiline koostis vähem kui 3 minutiga. Gaasikontsentratsiooni kontrollimiseks on MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 6 gaasiprooviporti, mis võimaldavad kasutajal võtta gaasiproove igast kambrist eraldi.

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on varustatud gaasiringlussüsteemiga, kus gaasi juhitakse sama määraga järjepidevalt kambrisse ja sealt välja. Gaas puhastatakse 254 nm UV-C-kiirgusega otseses kokkupuutes gaasi ja lambi vahel, seejärel läbi VOC/HEPA-filtri. UV-C-lambil on filtrid, mis 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 MIRI® Humidity mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris.

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

Kokku on gaasitarve väga madal. Kasutamise ajal kulub vähem kui 2 l/h CO₂ ja 5 l/h N₂.

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

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

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

Täpsem teave on leitav jaotisest „16.4. Kasvurežiim“.

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

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

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

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

Esco Medical MIRI® tootepere mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega võivad töötada ainult isikud, kellel on ametlik haridus vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas.

Esco Medical MIRI® tootepere mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse *in vitro* (kehavälise) viljastamise patsientidel. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusega seotud terviseprobleeme. Kavandatud sihtrühma näidustus on kehavälise viljastamise ravi. 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), MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistele kehavälise viljastamise inkubaatoritele ei kohaldata. Lisaks ei sisalda ega hõlma MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid 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 kasutusest kõrvaldamine

5.1 Transpordinõuded

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

Kahjustuste tuvastamiseks tuleks teha visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 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 seda hoiustatakse kauem kui üks aasta, tuleb see tootjale tagastada, et teha uus katsetamine enne seadme vabasse ringlusse lubamist.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuridel -20 °C kuni $+50\text{ °C}$.
- 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 seadmepõhjustel 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 – rohkem kui 2000 meetrit (6560 jalga või rohkem kui 80 kPa–106 kPa).
- Keskkonna temperatuur: $18\text{--}30\text{ °C}$.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida kuivas.
- Kasutamiseks ainult siseruumides.

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

5.3 Kasutuselt kõrvaldamine

Teave seadme käsitlemise kohta vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete romusid (elektroonikaromusid) käsitlevale direktiivile.

 **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 liinisisesed HEPA-filtrid) saab pärast puhastamist ja desinfitseerimist kõrvaldada elektrijäätmetena.

Pange tähele, et VOC/HEPA- ja liinisisesed 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 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 leiata seadmega kaasas olevast pakkelehe dokumendist.**

Tarvikuid MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega ei kaasne.

7 Ohutussümbolid ja -sildid

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

Tabel 7.1 Pakendikarp ja elektriohutusega seotud sildid

Kirjeldus	Kujutis
<p>MIRI® ja MIRI® Humiditypakendikarbi silt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-märgis. 2. Logo. 3. Tootja kontaktandmed. 4. Teave pakendatud meditsiiniseadme kohta (nimi, mudel, vooluvõrk, seerianumber (SN), kaasasoleva tassi tüüp). 5. Vaba ruum lisateabe jaoks. 6. Kordumatu identifitseerimiskood. 7. Kui seadet hoiustatakse kõlblikkusajast kauem, tuleb see tootjale tagastada, et teha uus katsetamine enne seadme vabasse ringlusse lubamist. 8. Temperatuur transportimisel -20 °C kuni +50 °C. 9. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. 10. Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud. 11. Ainult retseptiga. 12. Meditsiiniseade 13. Hoida kuivas. 14. Kergesti purunev. 15. Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiata olulist ohutusala teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa eri põhjustel seadmel esitada. 16. Lugege juhendit seadme nõuetekohase kasutuse kohta. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaadake kasutusjuhiseid. 2. Seadme tagaküljel on esitatud hoiatus, et vajalik on maandusühendus. Samuti leiata tagaküljelt teave vooluvõrgu kohta ning sisse- ja väljalülitamise surunupu. 3. „Välgunool“ viitab võimalikule elektrilöögi ohule (ärge kunagi eemaldage ühtegi katet). 	






Tabel 7.2 Sildid seadmel


Kirjeldus	Kujutis
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mudel. 2. Elektrivõrgu nimivõimsus. 3. CE-märkis. 4. Ei ole kaitstud vee sissetungi eest. 5. Tootja aadress ja päritolumaa. 6. Vaadake kasutusjuhendit. 7. Temperatuuripiirang. 8. Ainult retseptiga. 9. Seerianumber. 10. Kordumatu identifitseerimiskood. 11. Logo. 12. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. 13. Järgige elektri- ja elektroonikaseadmete romusid käsitlevat direktiivi. 14. Hoida kuivas. 15. Tootmiskuupäev 16. Meditsiiniseade. 	<p>The image shows two labels for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for the standard model (MIRI®) and the bottom label is for the Humidity model (MIRI® Humidity). Both labels include technical specifications, safety warnings, and a barcode. The labels are numbered 1 through 16 to correspond to the descriptions in the table.</p>

Tabel 7.3 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel olevad teabesildid

Kirjeldus	Kujutis
USB-jadaport	USB communication port
CO ₂ sisend ¹	CO₂ 100% Inlet
N ₂ sisend	N₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Alarmiport	Alarm port

¹ Kui kasutaja kavatses kasutada eelsegugaasi režiimi, peaks ta ühendama eelsegugaasi mahuti selle sisselaskeava külge.

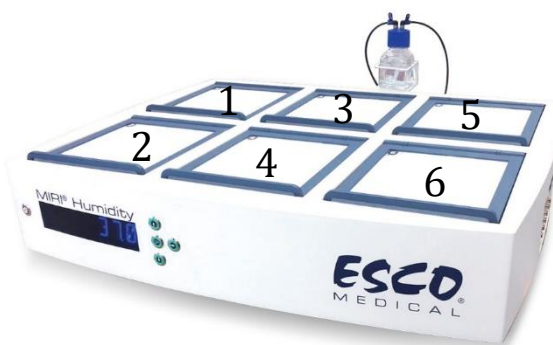
Kirjeldus	Kujutis
Kambrite numbrid on kaane ülemises nurgas sildiga tähistatud.	
Maksimaalne rõhk 0,8 baari	
VOC/HEPA-filter (ainult mudel MIRI®)	
Gaasiproovipordid	
PT-1000 valideerimisandurid	

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

Kambrite numbreid on kujutatud alloleval pildil ning samuti on need kaane peal siltidega tähistatud:



Joonis 7.1 Kambrite numbrid MIRI® mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel



Joonis 7.2 Kambrite numbrid MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel

8 Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

8.1 Enne paigaldamist

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

8.2 Paigaldamise ajal

1. Ärge kunagi asetage seda seadet muude soojust eraldavate seadmete peale.
2. Asetage seade tasasele, kõvale ja stabiilsele pinnale.
3. Ärge asetage seadet vaibale ega muule sarnasele pinnale.
4. Ärge kahjustage maanduspistikut nii, et see minetab oma kaitsefunktsiooni.
5. Teie ohutuse tagamiseks on tootega kaasas kahe labakontakti ja ühe haruga maanduspistik. Kui kaasasolev pistik ei sobi teie pistikupessa, pöörduge pistikupesa asendamiseks elektriiku 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 eelsegugaasi (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 sisse- ja väljalülitusnupule juurdepääsu tagamiseks jätke tagant vähemalt 10 cm, ülevalt 30 cm ning vasakult ja paremalt 20 cm vaba ruumi.
13. See seade on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks.
14. Seade peab olema ühendatud sobiva katkematu toiteallikaga (UPS).
15. Järgige kasutusjuhendi jaotises „23.2. MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaator“ toodud juhiseid MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatori õige ühendamise kohta.

8.3 Pärast paigaldamist

1. Kõiki hooldustoiminguid peavad tegema kvalifitseeritud hooldustöötajad.
2. Hooldus on vajalik vastavalt hooldusjuhendile ning juhtudel, kui seade on saanud mis tahes viisil kahjustada, nt kui see on maha kukkunud, vihma või niiskusega

kokku puutunud või ei tööta normipäraselt. MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid sisaldavad kõrgepingekomponente, mis võivad olla ohtlikud.

3. Eemaldage seade vooluvõrgust äikesetormide ajal ning siis, kui seda pikka aega ei kasutata.
4. Kaitske toitejuhet, et selle peale ei astutaks ning et see millegi vahele kinni ei jääks, eriti pistiku ja pistikupesade juures ning kohas, kus see seadmest väljub.
5. Kalibreerige temperatuuri ja gaasikontsentratsioone kasutusjuhendis kirjeldatud ajavahemike järel.
6. Ärge jätke kaasi kasutamise ajal kunagi kauemaks kui 30 sekundiks avatuks.
7. VOC/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga 3 kuu järel (ei kehti MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohta).
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. Vastasel juhul kaotab garantii kehtivuse.
12. Ärge kasutage seadet ilma nõuetekohase Esco Medical Technologies UAB VOC/HEPA-filtrita (see ei kehti MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohta).


9 Alustamine



MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid tohivad paigaldada ainult volitatud ja vastava väljaõppega töötajad!

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


11. Pärast 24-tunnist sissetöötamisfaasi on seade kasutusvalmis siis, kui katsed läbitakse **edukalt**.

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

10 Võrguühendus

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

Sisse- ja väljalülitusnupp võimaldab kasutajal eraldada MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator vooluvõrgust.

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

Võimsustarve 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatorite tagaküljel

CO₂ sisendport peaks olema ühendatud 100%-lise CO₂ kontsentratsiooniga allikaga. CO₂ hulka kambris saab reguleerida vahemikus 2,0% kuni 9,9%..

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

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 CO₂ sisendpordiga sobiva silikoonvooliku abil. Veenduge, et voolik on kinnitatud klambriga, nii et see äkilise rõhu kõikumise ajal kogemata lahti ei tuleks. Kasutage gaasiliinil kaasasolevat 0,2 µm HEPA-filtrit, paigaldades selle vahetult enne sisendporti MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril. Pöörake tähelepanu suunale.

Ühendage N₂ sisend lämmastikupudeliga sarnasel viisil.



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

👍 **MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites 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 „13. 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 liinisiseseid VOC-filtreid, et vältida selliste aurude sisenemist MIRI® mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritesse.

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

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

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


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

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

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

12.1 Uue VOC/HEPA-filtri paigaldamise kord

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

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

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

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



Joonis 12.1 Voolunool MIRI® mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril

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 saab eemaldada, tõmmates seda mõlema käega ettevaatlikult otse väljapoole (vt joonist 12.2).

⚠ Ärge kunagi käivitage MIRI® mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit, kui filtrielement on puudu! Tulemuseks võib olla gaasileke ja ohtlik osakestega saastumine!

13 Kasutajaliides

Järgnevates peatükkides kirjeldatakse klahvide ja menüüelementidega seotud funktsioone.

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

Tabel 13.1 Peamised klahvid ja nende funktsioonid

Kirjeldus	Kujutis
Kasutajaliides	

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

13.1 Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine

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

Varsti pärast süsteemi aktiveerimist vahelduvad peamisel kuval 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 samaaegselt klahve (↑) ja (↓) hoidke neid 3 sekundit all.

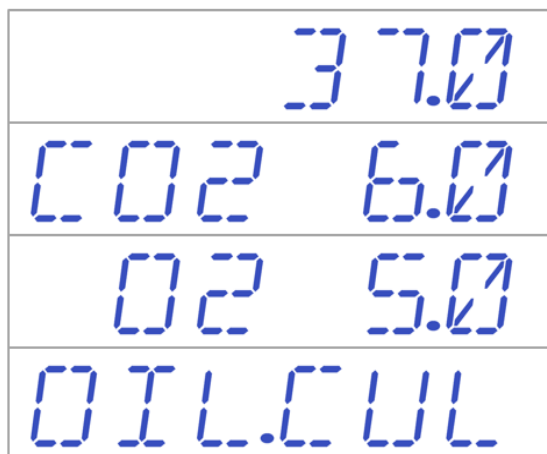
Menüüs liikumiseks kasutage järgmisi klahve.

- Paremale suunatud noolega (⇒) klahv = sisenemine
- Üles (↑) ja alla (↓) suunatud noolega klahvid = eelmine VÕI järgmine
- SP/Enter-klahv = muutmine VÕI kinnitamine

Menüüst täielikult väljumiseks vajutage ja hoidke samaaegselt 3 sekundiks all klahve (↑) ja (↓).

13.3 Olek

Nelja väärtuse vahel liikumine tavapäraste töötingimuste juures.



Parameetrite vahel saab sundliikuda klahviga (⇒).

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



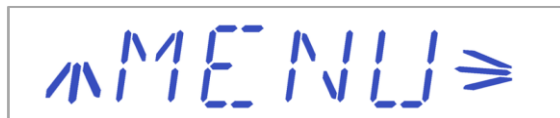
👉 Kui kasutusrežiimiks on valitud „Open Culture“ (Avatud sööde) (õli- või parafiinkate puudub), seadistatakse seade vastavalt ning kuvatakse:



13.4 Peamenüü

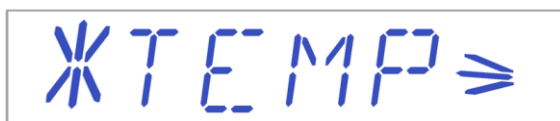
Vajutage menüüsse sisenemiseks klahvi (⇒).

Menüüst väljumiseks saab kasutaja vajutada klahvi (⇧).



Kui kasutaja menüüsse siseneb, on esimeseks kategooriaks temperatuur.

Vajutage klahvi (⇒), et siseneda temperatuuri alammenüüsse.



Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (⇩).

Vajutage klahvi (⇒), et siseneda CO₂ alammenüüsse.



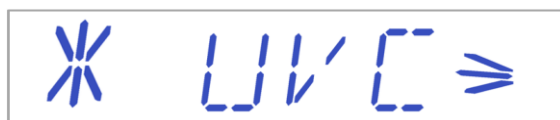
Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (⇩).

Vajutage klahvi (⇒), et siseneda O₂ alammenüüsse.



Menüüs allapoole kerimiseks vajutage klahvi (⇩).

Vajutage klahvi (⇒), et siseneda UV-C-lambi alammenüüsse (**ei ole saadaval MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori korral**).



Vajutage klahvi (⇩), et kerida menüü viimase kategooria juurde.

Vajutage klahvi (⇒), et siseneda hoolduse alammenüüsse.



13.4.1 Temperatuuri alammenüü

Vajutage temperatuurimenüüs klahvi (⇔), et siseneda temperatuuri alammenüüsse. Temperatuuri kalibreerimiseks hoidke all SP-klahvi ja kasutage reguleerimiseks klahve (↑) ja (↓). Esimene üksus temperatuuri alammenüüs on T1-anduri kalibreerimine:



Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Võite minna tagasi peamenüüsse, kui vajutate klahvi (↑), kui menüüs kuvatakse „T1 CAL“.

 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 all SP-klahvi. Ilmuma peaks järgmine kuva:



Reguleerige temperatuuri, vajutades 4 korda klahvi (↑) ja hoides samal ajal all SP-klahvi. Ekraanil kuvatakse sammud 37,1, 37,2, 37,3 ja 37,4. Kui temperatuur vastab mõõdetud temperatuurile (antud juhul 37,4), vabastage SP-klahvi. Uus väärtus salvestatakse ning T1 piirkonna temperatuuriandurit on muudetud.

 Kalibreerimise protsess on samasugune T1 kuni T12 puhul.

 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

Vajutage klahvi (⇒) CO₂ menüüs, et siseneda CO₂ alammenüüsse.

Esimene üksus CO₂ alammenüüs on CO₂ anduri kalibreerimine:



CO₂.CAL

CO₂ kalibreerimiseks hoidke all SP-klahvi ja kasutage seadeväärtuse reguleerimiseks klahve (↑) ja (↓). Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Võite minna tagasi peamenüüsse, kui vajutate klahvi (↑), kui menüüs kuvatakse „CO₂ CAL“.



CO₂.REG

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



CO₂ ON



CO₂.OFF

👉 **Vaikimisi on CO₂ reguleerimine VÄLJAS.**

Vajutage klahvi (↓), et liikuda CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni. Siin näete CO₂ voolukiiruse näitu (voolukiirust ei saa reguleerida):



FLOW 7

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

Vajutage klahvi (↓), et liikuda CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni. Kuvatakse CO₂ sisemise rõhu määr (seda ei saa reguleerida MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes inkubaatorites. 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 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“ ja vajutage SP-klahvi. Ekraanil kuvatakse:



Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades klahve (↑) või (↓). Praegusel juhul tahame väärtust 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 5% võtab 100% puhta CO₂ gaasiga täitmisel aega alla 3 minuti.**

 **Kalibreerimiseks reguleeritakse CO₂ kontsentratsiooni vastavalt välise usaldusväärse CO₂ mõõteseadmega saadud tulemustele 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

Vajutage klahvi (⇒) O₂ juures, et siseneda O₂ alammenüüsse.
Esimene üksus O₂ alammenüüs on O₂ anduri kalibreerimine:



O₂.CAL

CO₂ kalibreerimiseks hoidke all SP-klahvi ja kasutage seadeväärtuse reguleerimiseks klahve (↑) ja (↓). Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑). Võite minna tagasi peamenüüsse, kui vajutate klahvi (↑), kui menüüs kuvatakse „O₂ CAL“.



O₂.REG


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



O₂ ON



O₂.OFF

 **Vaikimisi on O₂ reguleerimine VÄLJAS.**

Vajutage klahvi (↓), et liikuda CO₂ alammenüüs järgmise üksuseni. Siin näete N₂ voolukiiruse näitu (voolukiirust ei saa reguleerida):



FLOW 10

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

Vajutage klahvi (↓), et liikuda O₂ alammenüüs järgmise üksuseni.

Kuvatakse O₂ sisemise rõhu määr (seda ei saa reguleerida MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes inkubaatorites. 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“ ja vajutage SP-klahvi. Ekraanil kuvatakse:



Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades klahve (↑) või (↓). Praegusel juhul tuleb väärtus 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 (antud juhul on see 5.3), vabastage SP-klahv. Uus väärtus salvestatakse ja O₂ anduri seadistust on muudetud.

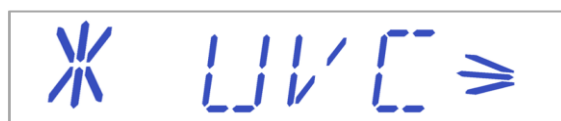
👉 **Kalibreerimiseks reguleeritakse O₂ kontsentratsiooni vastavalt välise usaldusväärse O₂ mõõteseadmega gaasiproovipordist saadud tulemustele.**

👉 **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)

Vajutage klahvi (⇒) UV-C juures, et siseneda UV-C-valguse alammenüüsse.



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



UV.COFF



UV.CON

 **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

Vajutage klahvi (⇒) hooldusmenüül, et siseneda hoolduse alammenüüsse.

Vaikimisi on hoolduse alammenüü lukustatud.




-- LOCKED

Kui paremale (⇒) suunatud nooleklahvi vajutatakse kauem kui 10 sekundit, avaneb hooldusmenüü ja ekraanil kuvatakse püsivara versiooni number:




VER 2.0

 **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):



GAS

Vajutage sisenemiseks klahvi (⇒) ja vajutage klahve (⇩) või (⇧), et valida „PREMIX“ (eelsegatud) või „CO₂/N₂“, hoides samal ajal SP-klahvi all. Laske SP-klahvist lahti, kui kuvatakse soovitud gaasirežiim. See salvestatakse nüüd.

Gaasirežiimi valimisel vaheldub ekraanil:



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

Menüüst väljumiseks vajutage klahvi (⇧).

14 Paigaldamine eelsegatud gaasi kasutamisel

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on peamiselt välja töötatud toimima 100% CO₂ ja 100% N₂-ga. Samuti saab kasutada eelsegatud gaasi. Kui seadmes kasutatakse 100% CO₂ ja 100% N₂, on seadme täpsus oluliselt kõrgem (< 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 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit kliinikus, kus kasutatakse eelsegatud gaasi.

☞ Eelsegatud gaasi kontsentratsioon tuleb valida täpselt selline, et see vastaks söötme vajadustele. Kuna MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid ei ole võimelised kontsentratsiooni muutma, sõltub söötme pH kontsentratsiooni õigest valimisest.

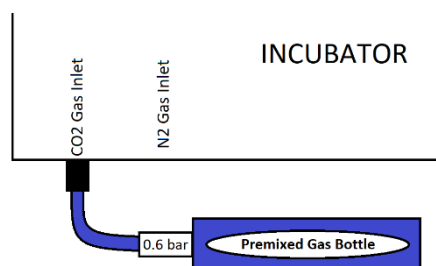
☞ Võtke arvesse, et eelsegatud gaasi tarbimine on tunduvalt suurem kui puhta gaasi tarbimine. Seadeväärtuse taastamiseks kulub rohkem aega.

14.1 Paigaldamise protseduur kohapeal

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

Selle asemel et ühendada MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline inkubaator 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 voolikupesaga).



Joonis 14.1 Eelsegatud gaasi ühendamine inkubaatoriga

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

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

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

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

Palun järgige allpool toodud juhiseid.

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

Vajutage menüüsse sisenemiseks klahvi (⇒).



Menüüst väljumiseks saab kasutaja vajutada klahvi (←).

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

Kui ekraanil kuvatakse „SERV“, vajutage klahvi (⇒), et siseneda alammenüüsse „Service“ (Teenindus).



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

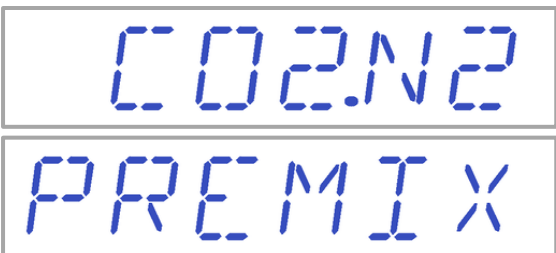
Alammenüü punktide vahel liikumiseks kasutage klahve (↓) või (↑).

Ekraanil kuvatakse funktsioon „GAS“ (GAAS):




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

Gaasirežiimi valimisel vaheldub ekraanil:




Laske SP-klahvist lahti, kui kuvatakse gaasirežiim. „PREMIX“. 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 kontroll LÜLITUB VÄLJA, kui eelsegatud gaasi režiim on aktiveeritud.

CO₂ JA O₂ seadistuste muutmiseks lugege palun kasutusjuhendi jaotisi „16.2. CO₂ gaasikontsentratsiooni seadistused“ ja „16.3 O₂ gaasikontsentratsiooni seadistused“.

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

 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 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 pudelis on sama, mis on deklareeritud. Kui see on nii, tuleb MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite 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 gaasipudeli tarnijaga.

14.2 Kasutajate koolitamine

Kasutajatele tuleb selgitada järgmist.

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

15 Alarmid

Häire korral lülituvad sisse alarmiklahv ja helisignaali, samal ajal kui vastav(ad) häire(d) on nähtavad segmendinäidikute maatriksil. Helisignaali saab vaigistada, vajutades üks kord alarmiklahvi (vaigistatud sisse-/väljalülitus viieks minutiks). LED-maatriksil kuvatakse punane „A“, millele järgneb häire põhjus ja üles või alla suunatud nool (sõltuvalt häireolukorrast) ning väärtus, mis on häire põhjuseks. Näiteks kui temperatuur on kambris 1 liiga madal, kuvatakse ekraanil „A1↓36.3“. Häirenupu taustvalgustus süttib, kui süsteemis esineb vähemalt üks veaolukord.



Joonis 15.1 Alarmiklahv, mis annab märku häireolukorrast

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 juhul kasutaja ei kuule häiret!

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 toob kaasa 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 alarmi nupu abil välja, lülitatakse alarmimenüü välja ja kasutajamenüü muutub kättesaadavaks. Helisignaal käivitub uuesti 5 minuti pärast ja ekraanil kuvatakse uuesti alarmimenüü, kuni vajutatakse alarmi nuppu. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 **Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduur“ 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 kahjustatud piirkonna soojendus välja.

15.2 Gaasitaseme alarmid

15.2.1 CO₂ alarmid

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

 **Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui $\pm 1\%$ toob kaasa gaasitaseme 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 tavapärase olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja näitab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaali uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas CO₂ häire korral käituda.

15.2.2 O₂ alarmid

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

 Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui $\pm 1\%$ toob kaasa gaasitaseme 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 tavapärase olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja näitab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaali uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas O₂ gaasitaseme häire korral käituda.

15.3 Gaasirõhu alarmid


15.3.1 CO₂ rõhualarm

Kui CO₂ toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse vale CO₂ rõhku, lülitub MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 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 tavapärase olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja näitab 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 protseduur“ 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistel kehavälise viljastamise inkubaatoritel 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 tavapärase olekuteadete vahelduva esitamise. Vaigistusklahvi vajutamisel lülitub ekraan tavapärasesse olekusse ja näitab 5 minuti jooksul parameetreid, kuni alarmi helisignaali uuesti sisse lülitub. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahv endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.


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

15.4 Mitu alarmi

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



Häire tüüp näidatakse vastavalt nende prioriteetsuse staatusele. Temperatuuri alarmid on esmase prioriteediga, gaasikontsentratsiooni alarmid teisese prioriteediga ja gaasirõhu alarmide prioriteet on kolmandal kohal.

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

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

UV-C-valguse alarmid kuvatakse ainult hoiatusteatena tavapärases 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorist ligikaudu 4 sekundit helisignaali ning vilgub alarmi vaigistamise klahvi LED-tuli.



Joonis 15.2 Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „29. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas toitekatkestuse alarmi korral käituda.

15.7 Alarmide kokkuvõte

Allolevas tabelis on esitatud nimekiri kõigist võimalikest alarmidest MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites.

Tabel 15.1 Kõik võimalikud alarmid MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites.

Alarmi nimi	Tingimused	Kuidas see määratakse	Alarmi grupp	Alarmi prioriteet
Madala temperatuuri alarm	Kui temperatuur langeb rohkem kui 0,5 °C alla seadeväärtuse. Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele.	Iga temperatuuritsooni anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge temperatuuri alarm	Kui temperatuur tõuseb rohkem kui 0,5 °C üle seadeväärtuse. Kehtib kõigi kambrite põhjade temperatuuridele.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal CO ₂ tase	Kui CO ₂ kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 3 minutit käivitub häire.	CO ₂ anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge CO ₂ tase	Kui CO ₂ kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 3 minutit käivitub häire.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal O ₂ tase	Kui O ₂ kontsentratsioon langeb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 5 minutit käivitub häire.	O ₂ anduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Kõrge O ₂ tase	Kui O ₂ kontsentratsioon tõuseb 1% võrra seadeväärtusest, siis pärast 5 minutit käivitub häire.		Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetulev CO ₂ rõhk	Kui rõhk langeb alla 0,3 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm

Alarmi nimi	Tingimused	Kuidas see määratakse	Alarmi grupp	Alarmi prioriteet
Kõrge sisemine CO ₂ rõhk	Kui rõhk tõuseb üle 0,7 baari	Rõhuanduri näit	Tehniline	Kõrge prioriteediga alarm
Madal sissetulev 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-häire	Kui UV-valguse lamp ei tööta	UV-anduri näit	Tehniline	Informatiivne alarm

15.8 Alarmi kinnitamine

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

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

Alarmi nimi	Kuidas alarmi kontrollida	Millal alarmi kontrollida
Kõrge temperatuuri alarm	Vähendage seadeväärtust 3,0 °C võrra praegusest seadeväärtusest	Kui teil on kahtlus, et alarmid ei tööta
Madala temperatuuri alarm	Asetage külm metallosa (mis on enne kasutamist desinfitseeritud) kambri keskele ja sulgege kaas	
Kõrge CO ₂ tase	Vähendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Madal O ₂ tase	Suurendage seadeväärtust 3,0% võrra praegusest seadeväärtusest	
Kõrge O ₂ tase	Avage kaas ja jätke see 5 minutiks lahti.	
Madal CO ₂ kontsentratsioon	Avage kaas ja jätke see 3 minutiks lahti	
Madal sissetulev CO ₂ rõhk	Ühendage sissetulev CO ₂ gaas lahti	
Madal sissetulev N ₂ rõhk	Ühendage sissetulev N ₂ gaas lahti	

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 alltoodud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse praegune temperatuur:



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

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

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 alltoodud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse CO₂ kontsentratsioon:




2. hoidke all SP-klahvi ning kasutage seadeväärtuse reguleerimiseks klahve (↑) 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 praeguse CO₂ näitu, saate lülituda klahviga (⇒) temperatuuri, CO₂, O₂ ja režiimi näitude vahel.

16.3 CO₂ kontsentratsiooni seadeväärtus

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

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

O₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige alltoodud juhiseid.

1. Kui ekraanil kuvatakse O₂ kontsentratsioon:



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

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

16.4 Kasvurežiim

Kasvurežiimi saab seadistada kas õlikatte all kasvatamiseks või avatud kasvatamiseks. Õli 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, laske SP-klahv lahti. Kasvurežiim on nüüd salvestatud.

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

Avatud kasvurežiim on võimalik 4 süvendiga (või sarnases) tassis, kui söötme maht ei ole ilma õlikatteta alla 0,8 ml süvendi kohta ning **maksimaalselt 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 ei tohi olla alla 0,8 ml (4 süvendiga tassis). Kui sööde on kauem ilma õlikatteta, kaasneb sellega suur risk söötme osmolaalseteks muutusteks.

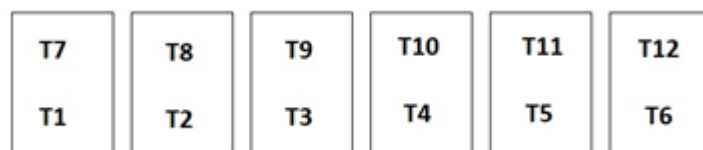
Enne MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris avatud kasvurežiimi kasutamist konsulteerige küsimuste või kahtluste korral ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või oma kohaliku edasimüüjaga.

17 Pinnatemperatuurid ja temperatuuri mõõtmine

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

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

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



Joonis 17.1 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite temperatuuritsoonid

Iga ala saab kalibreerida eraldi, kasutades menüüs sellele alale vastavat üksust. Temperatuuri alammenüüs on järgmised üksused, 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 anduri 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 ainult muudetud väärtus vastab mõõtmise kohale. Andke süsteemile aega kohaneda.



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



„T1“ on kasutusel põhja temperatuuri reguleerimiseks kambris nr 1. „T7“ on kasutusel kaane temperatuuri reguleerimiseks samas kambris. Pidage meeles, et kaane ja põhja vaheline ΔT peab alati olema $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.



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 suure täpsusega mõõtmistele.

² See väide kehtib ainult siis, kui kasutatakse õlikattega kasvurežiimi. Avatud kasvurežiimis hoitakse kaane temperatuuri $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ üle temperatuuri seadeväärtuse.

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

Kambreid 2 kuni 6 reguleeritakse/kalibreeritakse sarnasel viisil.

 **Kasutaja võib kontrollida tassi sisetemperatuuri, asetades anduri tassi sisemusse, kus 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 näha 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 MIRI® ja MIRI®Humidity mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välisel gaasiregulaatoril.

 **Rõhu piirväärtuste jaoks on määratud rõhu alarm. Alarmsignaali 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välisel gaasiregulaatoril.

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

Hetkel teie seadmesse paigaldatud püsivara kontrollimiseks toimige järgmiselt.

1. Vajutage klahvi (⇒) hooldusmenüül, et siseneda hoolduse alammenüüsse. Vaikimisi on hoolduse alammenüü lukustatud.



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



Versioon 2.0 on esitatud vaid **näitena**.

Praegune MIRI® mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara versioon on **6.5A** ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara versioon on **7.0A**.

3. Alammenüüsse naasmiseks vajutage klahvi (↑).

20 pH mõõtmine

Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur.

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

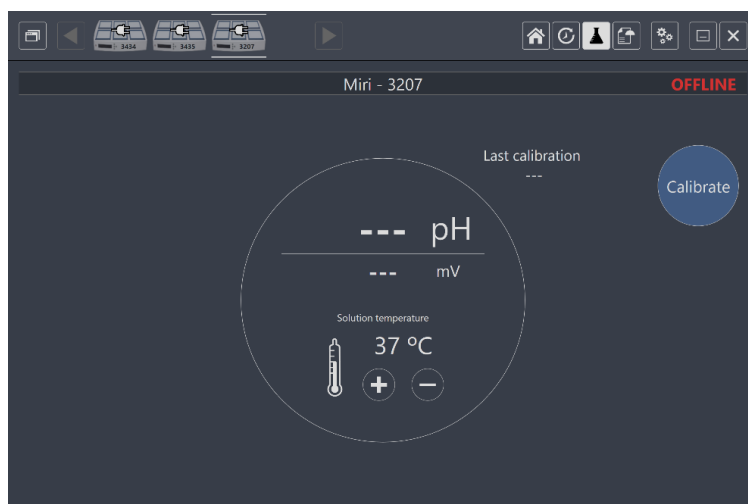
Seadme tagaküljel asub standardne väliskeermega BNC-pistik. Sellega saab ühendada enamikke standardseid kombineeritud pH-sonde. Eraldi võrdlusalust vajavaid sonde ei saa ühendada. Kooskõlas ekraanil olevas kalibreerimise dialoogikastis seadistatud temperatuuritasemega teostab süsteem temperatuuri korrigeerimise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



Joonis 20.1 BNC-pistikuga ühendatud pH-sond

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

Kõik pH-süsteemi näidud ja kalibreerimisdiialog 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 kasvutass 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 mis tahes 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 tegemiseks on testide järgi 15 sekundit. See annab samad tulemused kui allpool kirjeldatud pidev mõõtmine.

Vajutage kalibreerimise klahvi „Calibrate“:



Joonis 20.4.4 süvendiga kasvutass 3 puhvri ja söötmega

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

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

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

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

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

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

21 Juhised puhastamiseks

21.1 Steriilsusega seotud kaalutlused

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

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

Puhtust aitavad tagada järgmised elemendid:

- õhuringlussüsteem;
- välised 0,22 µm ja sisemised 0,2 µm HEPA-filtrid, mis puhastavad sissetulevat gaasi;
- VOC/HEPA-filter, mis puhastab pidevalt süsteemisest õhku (ei kehti MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohta);
- eemaldatav soojuse optimeerimise plaat, mida saab puhastamiseks eemaldada (**autoklaavi ei saa kasutada!**). Kuna see on peamine koht, kus eksemplare 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 keskkonda sattumine, silmaga nähtav mustuse kogunemine ja/või muud tõendid saastumise kohta. Samuti soovitatakse MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid puhastada ja desinfitseerida vahetult pärast söötme keskkonda sattumist.

Seadme perioodiline puhastamine (ilma embrüoteta)

Seadme edukaks 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 värvunud.
2. Pärast puhastamist jätke seade mõneks ajaks seisma, et kõik pesuaine aurud aurustuksid.
3. Vahetage kindad ning pärast kümneminutilist kokkupuuteaega pihustage pindadele steriilset vett 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)

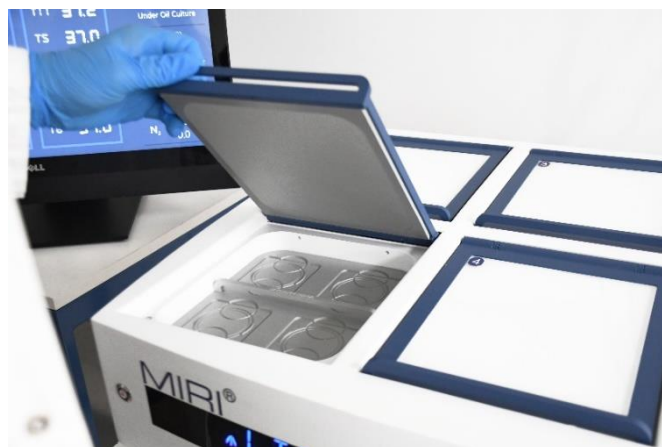
Seadme edukaks desinfitseerimiseks on väga oluline kanda kindaid ja kasutada GLP (hea laboritava) tehnikat.

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

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

22 Soojuse optimeerimise plaadid

Sisestage soojuse optimeerimise plaat.



Joonis 22.1 MIRI® mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 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 autoklaavis kasutada. See kahjustab plaate, kuna kõrge temperatuur painutab need vormist välja.

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



Kasutage oma kasvatasside jaoks ainult õigeid soojuse optimeerimise plaate.



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

23 Niisutus

23.1 MIRI® mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator

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



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

23.2 MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator

Veepudel on veetaseme hõlpsaks reguleerimiseks ja uuesti täitmiseks seadme küljele kinnitatud.

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

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

Niisutuspuudeli ühendamise protseduur (vt joonist 23.1 allpool):

1. Kasutage ühte toru, et ühendada niisutuspuudelil olev „IN“ põlv ja seadme „IN“ põlv.
2. Kasutage ühte toru, et ühendada niisutuspuudelil olev „OUT“ põlv ja seadme „OUT“ põlv



Joonis 23.1 Toru ühendus niisutuspuudelil ja MIRI® Humidity multiruum IVF inkubaatoril.

👉 Torude ühendamise järjekorras ei ole erinevusi. Lihtsalt veenduge, et põlved ühendatakse õigesti.

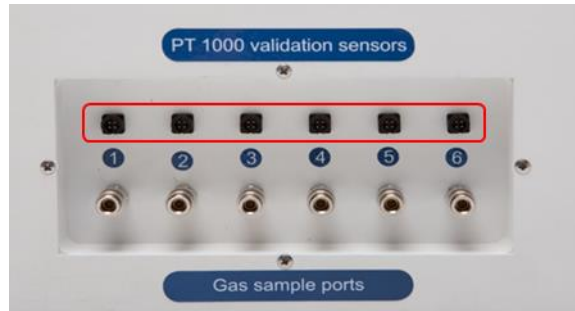
👉 Niisutuspuudelit peab vahetama iga kuu.

👉 Niisutuspuudelil olevat vett peab vahetama vähemalt kord nädalas.

👉 Üks kolmandik niisutuspuudelist tuleb täita steriilse veega, et MIRI® Humidity korralikult töötaks ja säilitaks süsteemis vajaliku niiskuse.

24 Temperatuuri valideerimine

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on varustatud 6 PT-1000 B-klassi anduriga, mis paiknevad iga kambri põhja keskosas.



Joonis 24.1 PT-1000 B-klassi andurid

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

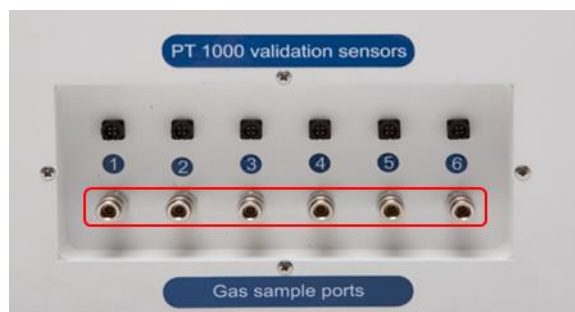
Kambrite temperatuuritingimusi saab pidevalt registreerida seadme küljel asuvate väliste pistikute kaudu, ilma et see mõjutaks seadme toimimist.

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

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

25 Gaasitaseme valideerimine


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



Joonis 25.1 Gaasiproovipordid

Iga proovipord on ühendatud otse vastava kambriaga, millel on sama number. Gaasiproov võetakse AINULT konkreetsest kambrist.

 Pidevaks valideerimiseks saab portidega ühendada automaatse välise gaasi proovivõtuvahendi.

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

 Suuremahulise proovi võtmine võib mõjutada süsteemi gaasiregulatsiooni.


 Veenduge, et gaasianalüsaator on enne kasutamist kalibreeritud.


26 Alarmilüliti välisele süsteemile

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

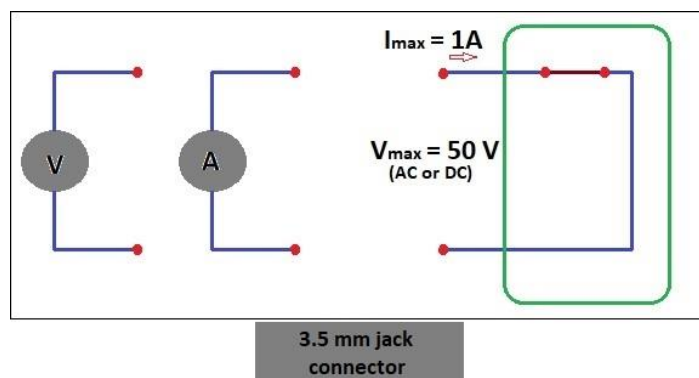
Kui alarm aktiveerub (tegu võib olla nii temperatuurialarmi, CO₂ või O₂ gaasitasemete alarmide kui ka CO₂, N₂ gaaside või eelsegatud gaaside madala rõhu või kõrge rõhu alarmidega) või kui seadme toide ootamatult katkeb, annab lüliti märku, et kasutaja peab seadme üle vaatama.

Pistiku saab ühendada kas pingesallikaga VÕI vooluallikaga.

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

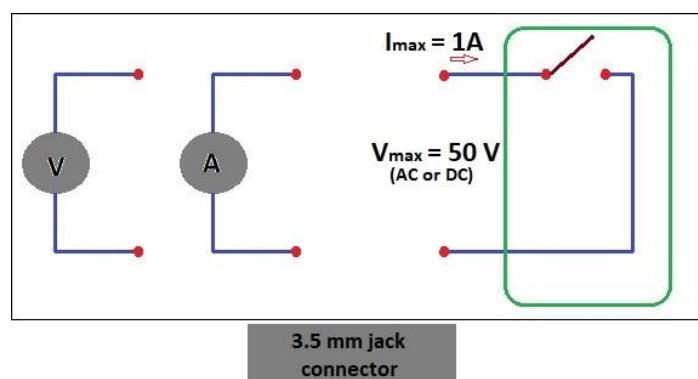
 Kui ühendatakse pingesallikas, siis on piiriks 0 kuni 50 V vahelduv- või alalisvool.

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



Joonis 26.1 Alarmivaba režiim

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



Joonis 26.2 Avatud vooluringiga alarmirežiim

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

27 Kirjutamisala kambri kaantel

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

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



Joonis 27.1 Ala patsiendiandmetele

28 Hooldus

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

1. Korrektnete temperatuuri ja gaasitaseme kalibreerimine, kasutades ülitäpseid seadmeid MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutava laboratooriumi kliinilise praktika põhjal ettenähtud intervallidega. Tootja soovib, et valideerimise vaheline periood ei oleks pikem kui 14 päeva.
2. VOC/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga 3 kuu järel.
3. Süsteemiseseid HEPA-filtreid tuleb vahetada kord aastas iga-aastase hoolduse käigus.
4. Puhastamine toimub vastavalt kliinilise praktika põhjal ettenähtud intervallidele laboris, kus MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse. 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 tegemata jätmisel võivad olla tõsised ebasoodsad tagajärjed, mis viivad selleni, et seade ei tööta enam ootuspäraselt ning eksemplarid, patsiendid ja kasutajad võivad kahjustada saada.



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

29 Protseduurid hädaolukorras

Toite täielik katkemine seadmesse või seadmes

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

Kui käivitub CO₂ taseme alarm

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

Kui käivitub O₂ taseme alarm

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

Kui käivitub CO₂ rõhualarm

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

Kui käivitub N₂ rõhualarm

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

30 Kasutaja tõrkeotsing

Tabel 30.1 Soojendussüsteem

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Soojendus puudub, ekraan on välja lülitatud	Seade on tagaküljelt välja lülitatud või ei ole toiteallikaga ühendatud	Lülitage seade sisse või ühendage see vooluvõrku
Soojendus puudub	Temperatuuri seadeväärtus on vale	Temperatuur erineb seadistatud temperatuurist rohkem kui 0,5 °C
		Kontrollige soovitud temperatuuri seadeväärtust

Ebäühtlane soojendamine	Süsteemi ei ole kalibreeritud	Kalibreerige kõik tsoonid vastavalt kasutusjuhendile, kasutades suure täpsusega termomeetrit
-------------------------	-------------------------------	--

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, veendudes, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 bar (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 CO ₂ “	CO ₂ gaasikontsentratsioon on enam kui ± 1 seadeväärtusest erinev	Laske süsteemil tasakaalustuda, sulgedes kõik kaaned
Ekraanil kuvatakse kiri „CO ₂ P“	CO ₂ rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige CO ₂ gaasivarustust, veendudes, et rõhk on stabiilselt 0,4–0,6 bar (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, veendudes, 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 O ₂ “	O ₂ gaasikontsentratsioon on enam kui $\pm 1\%$ seadeväärtusest erinev	Laske süsteemil tasakaalustuda, sulgedes kõik kaaned
Ekraanil kuvatakse kiri „N ₂ 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, deaktiveerige O ₂ gaasiregulatsioon menüüs, seadistades O ₂ 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 (PCB) 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 MIRI® mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI®
Üldised mõõtmed (L x S x K)	700 × 585 × 165 mm
Kaal	40 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Toiteallikas	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	< 2 liitrit tunnis
Gaasitarve (N ₂) ⁴	< 12 liitri tunnis
Eelsegatud gaasi tarve	Puhastamisel < 50 liitri tunnis Tavalise töö käigus < 20 liitri 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)
Gaasisurve 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)
Kõlblikkusaeg	1 aasta

Tabel 31.2 Mini MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® Humidity
Üldised mõõtmed (L x S x K)	700 × 645 × 280 mm
Kaal	40 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Toiteallikas	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 liitri tunnis
Gaasitarve (N ₂) ⁴	< 12 liitri tunnis
Eelsegatud gaasi tarve	Puhastamisel < 50 liitri tunnis Tavalise töö käigus < 20 liitri 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)
Gaasisurve 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)
Kõlblikkusaeg	1 aasta

³ Tavatingimustes (CO₂ seadeväärtus 6,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)

⁴ Tavatingimustes (O₂ seadeväärtus 5,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)

32 Elektromagnetiline ühilduvus

Tabel 32.1 Elektromagnetiline kiirgus

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

Tabel 32.2 Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, 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 keraamiliste plaatidega kaetud. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss või impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend-/väljundliinidele		
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 tsücli kohta 70% 100 V (30% lohk 100 V) 25 tsükl kohta) lohk 100 V) 5 sekundi kohta		
Võrgussagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	Toimivus A	Magnetväljade võrgusageduse tase peaks olema iseloomulik konkreetsele asukohale äri- või haiglakeskkonnas.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

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

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

			Seadme läheduses võib esineda häireid.
--	--	--	--

Tabel 32.3 Soovituslikud eralduskaugused

Soovituslikud eralduskaugused teisaldatavate ja mobiilsete raadiosidevahendite ning MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite vahel

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguse raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kasutaja saab aidata kaasa elektromagnetiliste häirete ennetamisele, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning inkubaatorite vahel vähemalt minimaalset vahemaad. MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega seotud soovitusel on esitatud allpool vastavalt sagedusele maksimumkaugused.

Suhteline maksimaalne saatja väljundvõimsus	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Saatjatele, mille hinnatud maksimaalset väljundvõimsust ei ole eelpool esitatud, saab määratleda soovitatava eralduskauguse d meetrites (m), kasutades saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus võimsus P on maksimaalne saatja väljundvõimsuse määr vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

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

MÄRKUS 2: eed juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida.

Elektromagnetilist levikut mõjutavad struktuuride, objektide ja inimestega seotud neeldumine ja peegeldumine.

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

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

33 Valideerimisjuhend

33.1 Toote väljastamise kriteeriumid

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

33.1.1 Toimivus

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

Enne müüki lubamist katsetatakse MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatoreid vähemalt 24 tundi kestva väljastamistesti raames, mille käigus kasutatakse kõrgetasemelisi termomeetreid ja gaasianalüsaatoreid ning reaajas andmete registreerimist, et tagada seadme vastavus eeldatavatele toimivusstandarditele.

I katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud temperatuuri kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus $\pm 0,1$ °C absoluutväärtusena.

II katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud CO₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud O₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

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

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

33.1.2 Elektriohutus

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

33.1.3 Side ja andmete logimine

Kõik seadmed on ühendatud arvutiga, kuhu on paigaldatud MIRI® mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori andmete logimise tarkvara. Arvutiprogrammi saabunud andmeid analüüsitakse, et tagada side MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise inkubaatori ja arvuti vahel.

33.1.4 Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine

Igas kambris tehakse lekkekatsed. Maksimaalne tihendite kaudu lubatud leke on 0,0 l/h.

Kõigi väliste proovide ja sisemise anduri näitude keskmine CO₂ väärtuse kõikumine peab jääma seadeväärtusest ± 0,2% piiresse absoluutväärtusena.

Tavapärase töö korral on gaasivool MIRI® mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris alla 2 liitri tunnis ning MIRI® Humidity mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris 4 liitrit tunnis.

Kõigi väliste proovide ja sisemise anduri näitude keskmine N₂ väärtuse kõikumine peab jääma seadeväärtusest ± 0,2% piiresse absoluutväärtusena.

Gaasivool tavapärase töö tingimustes on alla 12 liitri tunnis ja seega peab keskmine olema alla 12 liitri.

33.1.5 Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises:

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

34 Valideerimine kohapeal

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

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

Järgnevalt kirjeldame neid katseid ja nende tegemiseks vajalikke seadmeid.

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

34.1 Kohustuslik varustus

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

- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta parafiiniõliga kaetud söötmetilka ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta alumiiniumist pinda ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- CO₂ analüsaator vahemikus 0,0–10,0%.
- O₂ analüsaator vahemikus 0,0–20,0%.
- Rõhu katsetamise seade 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 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena.

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

35 Katsetamine

35.1 CO₂ gaasivarustus

Selleks et MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 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 gaasijuhtme kaaneta ja piisavalt suure avaga pudelisse. Seadistage rõhk/vooluhulk nii, et pudelit loputatakse pidevalt gaasiga ilma pudelis rõhku suurendamata (st pudelist väljuva gaasi kogus peaks olema võrdne pudelisse siseneva gaasi mahuga).



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

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

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



CO₂ kasutamine koos niiskusega kahjustab vooluandureid. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid maksimaalselt 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 rõhuga vahemikus 1230 kPa (umbes 12 baari) kuni 2557 kPa (umbes 25 baari). Süsinikdioksiid võib esineda ka valge läbipaistmatu tahke ainenä, mille temperatuur on atmosfäärirõhul -78,5 °C.



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

Kasutaja peab tagama, et kasutatav CO₂ on ohutu ja niiskusevaba. 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
- Atsetaldehyid 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 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori regulatsioonisüsteem säilitaks õige O₂ kontsentratsioonitaseme, tuleb seade ühendada stabiilse 100% N₂ allikaga rõhuga vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

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

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

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

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

 **N₂ kasutamine koos niiskusega kahjustab vooluandureid. Niiskustaset tuleb kontrollida gaasitootja sertifikaadilt: lubatud on vaid maksimaalselt 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 ainega.**

Kasutaja peab tagama, et kasutatav N₂ on ohutu ja niiskusvaba. Allpool on loetelu komponentide tavapäraest 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

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 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.

Eemaldage CO₂ sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

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

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

35.4 N₂ rõhu kontrollimine

MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N₂ 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.

Eemaldage N₂ sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 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 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga ühendatakse. Samuti kontrollige, kas UPS on ühendatud korralikult maandatud pistikupesaga.

Kasutage vahelduvvoolu jaoks seadistatud multimeetrit.

KATSE 230 V ± 10,0%

LÄBITUD: 115 V ± 10,0%

35.6 CO₂ kontsentratsiooni kontrollimine

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

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

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


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

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

KATSE LÄBITUD: Mõõdetud CO₂ kontsentratsioon ei tohi seadistuspunktist erineda rohkem kui ± 0,2%.

35.7 O₂ kontsentratsiooni kontrollimine

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

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

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

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

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

KATSE LÄBITUD: O₂ mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest rohkem kui ±0,2% kõrvale kalduda.

35.8 Temperatuurikontroll: kambrite põhjad

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

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

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

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

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

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

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

Asetage termomeetri andur igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.


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

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

35.9 Temperatuurikontroll: kambrite põhjad

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 alumiiniumpinnaga täielikus kontaktis.

 **Kaane sisemuse teipimine ei ole optimaalne lahendus, kuna teip toimib isolaatorina alumise küttekeha tekitatud soojuse suhtes. See on siiski toimiv 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 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 soojuse ülekandumist.**

35.10 Kuuetunnine stabiilsuskatse

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

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

Kui 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 registreeritakse ja näidud on mõistlikud. Laske seadmel ilma sekkumata töötada vähemalt 6 tundi. Analüüsige graafikutel olevaid tulemusi.

I katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud temperatuurikõikumine võrreldes seadeväärtusega $\pm 0,1$ °C absoluutväärtusena.


II katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud CO₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud O₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

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

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


35.11 Puhastamine

 **Kinnitage 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 Testi dokumenteerimise vorm

 **Paigaldustöötajad peavad täitma paigaldusaruande vormi. Seejärel tuleb see 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 MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles lenduvate orgaaniliste ühendite foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6.

Katse läbitud: 0,0 ppm VOC.

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

35.13.2 Osakeste laserloendur

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

Katse läbitud: 0,3 mikronit < 100 ppm.


 **Veenduge, et prooviliinid 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 järgida.

Kasutamisaegseks valideerimiseks kasutage allolevat skeemi.

 **Ärge proovige MIRI® ega MIRI® Humidity mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit kliinilisel eesmärgil käivitada, 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 anomaaliate 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.

Kui vajalik on kalibreerimine, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta 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 tuvastamiseks. Selleks kasutatakse seadme küljel asuvat gaasiproovi porti. Valideerimiseks kasutage prooviporti number 6. Katse tegemiseks on ülimalt 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 avada vähemalt 10 minutit.

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

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

36.3 O₂ gaasi kontsentratsiooni kontrollimine


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

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige O₂ 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 avada vähemalt 10 minutit.

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

KATSE LÄBITUD: O₂ mõõdetud kontsentratsioon ei tohi seadeväärtusest rohkem kui ±0,2% kõrvale kalduda.

 Gaasianalüsaatorites kasutatakse väikest pumpa, mille abil proovivõtukohest gaas välja tõmmatakse. Pumba võimsus on eri tootjatel erinev. Gaasianalüsaatori võime tagastada gaas MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse (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

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

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

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

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

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

36.5 N₂ rõhu kontrollimine

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

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

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

KATSE LÄBITUD: väärtus peab olema vahemikus 0,4 kuni 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 taseme juures.

CO₂ sõltub rõhust ning seega on erinevatel kõrgustel sama pH säilitamiseks vajalikud suuremad CO₂ kontsentratsioonid. Ka mõjutavad CO₂ tasemeid õhurõhu muutused tavapärase ilmastikutingimuste korral.

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

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

37 Hooldusjuhend

Teie Esco Medical Technologies UAB MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator sisaldab ülitäpseid 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 vähemalt vastavalt juhiste jaotises „33. Valideerimisjuhend“.

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

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

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



Garantii kaotab kehtivuse, kui tabelis 37.1 ja 37.2 esitatud hooldusintervalle ei järgita.



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

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

Tabel 37.1 MIRI® mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatorite hooldusintervalliplaan

Komponendi nimetus	Iga 3 kuu järel	Iga aasta	Iga 2 aasta järel	Iga 3 aasta järel	Iga 4 aasta järel
VOC-/HEPA-kapselfilter	×				
Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks		×			
Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks		×			
O ₂ andur		×			
CO ₂ andur					×
UV-lamp		×			
Jahutusventilaator				×	
Sisemine gaasipump			×		
Proportsionaalventiilid				×	
Vooluandurid			×		
Rõhuregulaatorid					×
Püsivara värskendus (kui on ilmunud uus versioon)		×			

Tabel 37.2 MIRI® Humidity mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatorite hooldusintervalliplaan

Komponendi nimetus	Iga kuu	Iga 1 aasta järel	Iga 2 aasta järel	Iga 4 aasta järel
Niisutuspuudel	×			
Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks			×	
Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks			×	
O ₂ andur			×	
CO ₂ andur				×
Jahutusventilaator				×
Pumbamoodul			×	
Proportsionaalventiilid				×
Vooluandurid			×	
Rõhuregulaatorid				×
Püsivara värskendus (kui on ilmunud uus versioon)		×		

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

VOC/HEPA-kapselfilter paigaldatakse MIRI® mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tagaküljele, et seda oleks lihtne asendada. Lisaks aktiivsöe komponendile on selle kapsli sees ka integreeritud HEPA-filter, mis võimaldab sel ringlusse suunatavast õhust osakesi ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eemaldada. Süsinikkomponendi eluea tõttu on kõigi lenduvate orgaaniliste ühendite filtrite eluiga piiratud ja neid tuleb sageli

vahetada. Vastavalt tabelile 37.1 tuleb MIRI® kehavälise viljastamise inkubaatorile paigaldatud VOC/HEPA-filtrit vahetada iga 3 kuu järel.

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 tulemuseks vähene või puudulik õhupuhastus süsteemis.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

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

37.2 Niisutuspuudel (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)

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

Niisutuspuudelis 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. Välise HEPA-filtri mittekasutamine võib kahjustada suure täpsusega vooluandurit või kahjustada CO₂/N₂ regulatsioonissüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalfiltrit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vahetage filtrit kord aastas.
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva CO₂/N₂ puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.4 Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO₂ ja N₂ gaasi jaoks

Väiksem 33 mm ümmargune liinisisene 0,2 µm HEPA-filter CO₂ ja N₂ gaasi jaoks eemaldab täiendavalt kõik välise HEPA-filtri läbinud osakesed, mis on jäänud sissetulevasse gaasi.

Välise HEPA-filtri mittekasutamine võib kahjustada suure täpsusega vooluandurit või kahjustada 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 filtrit kord aastas (MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris iga kahe aasta järel).
- Kui filtrit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik sissetuleva CO₂/N₂ puhastamine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalfiltrit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.5 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 MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite puhul vajalik.

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



Hapnikuandurid tuleb välja vahetada vähemalt kord aastas alates nende seadmesse paigaldamise kuupäevast, vaatamata sellele, kas MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator on kasutusel või mitte.

MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori paigaldamisaruandes näeb kasutaja kuupäeva, mil andur paigaldati. See kuupäev tuleb võtta aluseks, et määrata kindlaks järgmine O₂ anduri vahetus.

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 välja ühe aasta jooksul alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast.

- Kui hapnikuandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik O₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.6 CO₂ andur

Gaasi reguleerimine kasutab 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 soovitab 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 jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui CO₂ andurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit.


Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.7 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 välja vahetada igal aastal.



Joonis 37.1 UV-valguse hoiatus

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

Palun järgige UV-C-lambi vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.8 Jahutusventilaator

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

Esco Medical Technologies UAB soovib selle vältimiseks jahutusventilaatorit vahetada kord 3 aasta järel.

Palun järgige jahutusventilaatori vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.9 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, mis põhjustab pikema taastumise aja.

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 tuleb välja vahetada kahe aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui pumpa ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset pumpa.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.10 Pumbamoodul (kehtib ainult mudeli MIRI® Humidity kohta)

Pumpa kasutatakse gaaside segamiseks ja ringlusse laskmiseks seadmes. Aja jooksul võib pumba toimivus halveneda, mis põhjustab pikema taastumise aja.

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 tuleb välja vahetada kahe aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui pumpa ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset pumpa.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.11 Proportsionaalventiilid

Integreeritud proportsionaalventiilid reguleerivad gaasi sissepritsimist süsteemi. Kui proportsionaalventiilid on kulunud, võib see mõjutada gaasiregulatsiooni. See võib põhjustada pikemat taastumisaega, valet gaasikontsentratsiooni või rikked. Seetõttu tuleb süsteemi ohutuse ja stabiilsuse säilitamiseks vahetada proportsionaalventiile kord kolme aasta järel.

Palun järgige ventiilide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalseid proportsionaalventiile (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Ventiilid tuleks välja vahetada kolme aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.

- Kui ventiile ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisajad ja rikked.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid ventiile.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.12 Gaasiliinid

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



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 gaasiliinide väljavahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.13 Vooluandurid

Vooluandureid kasutatakse gaasi reguleerimisel ja gaasi tarbimise kogumiseks.

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

Palun järgige andurite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid.

- Kasutage alati originaalset vooluandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole).
- Vooluandurid tuleb välja vahetada kahe aasta jooksul alates paigalduskuupäevast.

- Kui vooluandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni reguleerimine.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid andureid.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.14 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 jooksul alates paigalduskuupäevast.
- Kui regulaatoreid ei vahetata, võib see põhjustada rikkeid.
- Garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid regulaatoreid.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

37.15 Püsivara värskendus

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

Püsivara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

38 Paigaldusjuhend

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

38.1 Vastutusalad

Kõik tehnikud või embrüoloogid, kes tegelevad MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori paigaldamisega, peavad tuvastama

probleemid ning tegema kõik vajalikud kalibreerimised, seadistused ja hooldustoimingud.

Hiire embrüoanalüüsi (MEA) teostavad paigaldustöötajad peavad olema põhjalikult tuttavad hiire embrüoanalüüsi ning kõigi seadme funktsioonidega, kalibreerimis- ja testimisprotseduuridega ning seadme katsetamisel kasutatavate instrumentidega. Hiire embrüoanalüüs 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, jõudlust, katsetamist ja hooldust

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

38.2 Enne paigaldamist

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

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

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

1. Laboris peab olema vastupidav ja stabiilne laboripink, mille juures saab püsti seistes töötada ja mis on kasutuseks vaba.
2. MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kaalub umbes 40 kg.
3. Paigutamiseks vajalik ruum on 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatuuri juhtimissüsteem peaks suutma säilitada stabiilset temperatuuri, mis ei ületa kunagi 30 °C.
5. Niiskustaseme reguleerimine, et vältida kondensatsiooni.
6. Katkematu toite allikas (UPS), pingega 115 või 230 V, minimaalselt 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 sobituvad 4 mm voolikunipli ja HEPA-filtriga.
11. Juurdepääs USB-ühendusega arvutile andmete registreerimiseks.

38.3 Paigaldamiseks ettevalmistamine

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

38.4 Paigalduskohta kaasavõtmiseks

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


38.5 Paigaldamise protseduur kohapeal

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

38.6 Kasutajate koolitamine

1. Peatoitelüliti sisse-/väljalülitamine.
2. Selgitage MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite olulisi funktsioone ja embrüote inkubatsiooniprotsessi mitmekambrilises seadmes.
3. Selgitage kasutajatele temperatuuri juhtimist MIRI® ja MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites (otsene soojusülekanne ja soojendatud kaaned).
4. Gaasiregulatsiooni sisse-/väljalülitamine.
5. Temperatuuri, CO₂ ja O₂ seadeväärtus.
6. Selgitage, kuidas N₂ kasutatakse O₂ taseme pärssimiseks.


7. Alarmi väljalülitamise protsess (temperatuur, CO₂, O₂) ja taastumise ajad.
8. Soojenduselementide sisestamine ja eemaldamine MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites.
9. Kuidas õlikattega ja avatud kasvurežiimi vahel ümber lülituda ning millist režiimi tuleks kasutada.
10. Hädaolukorraprotseduurid (leitavad kasutusjuhendi jaotisest „29. Protseduurid hädaolukorras“).
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 VOC/HEPA-filtrit vahetatakse (juhised on leitavad kasutusjuhendi jaotisest „12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine“). Ei kehti MIRI® Humidity mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori 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 kolmekuiste intervallide järel. Esimene hoolduskontroll on tavatingimustel ühe aasta pärast.**

38.7 Pärast paigaldamist

Pärast paigaldusvisiiti 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 paigaldustestide vormi paberkoopiat seadme kordumatus seadme ajaloo toimikus. Paigalduskuupäev märgitakse seadme ülevaatefaili. Samuti märgitakse paigalduskuupäev hoolduskavasse.

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

 **Kui MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator ei täida mõnda paigaldusaruande vormi vastuvõetavuse kriteeriumi või kui sellel ilmneb mis tahes tõsine viga ja inkubatsiooniparameetrid ei vasta nõuetele, tuleb MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kasutusest kõrvaldada, kuni see parandatakse või välja**

vahetatakse või kui uue testiga kinnitatakse, et MIRI® või MIRI® Humidity mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator 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 juhtumitest 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.