




KÄYTTÖOHJE

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity- monitila-IVF-inkubaattorit

Tarkistettu versio 9.0
Tarkistettu 26.6.2024
Vain Rx



 Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kaunas r., 54468 Liettua
Puh +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä:

Eurooppa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kaunas r., 54468 Liettua
Puh +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pohjois-Amerikka

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

Muu maailma

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

Tekijänoikeustiedot

© Tekijänoikeus 2014 ESCO Micro Pte Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tässä ohjeessa olevat tiedot ja mukana toimitettu tuote on suojattu tekijänoikeuksilla, ja Esco pidättää kaikki oikeudet.

Esco pidättää oikeuden tehdä määräaikaista pieniä suunnittelumuutoksia ilman velvollisuutta ilmoittaa tällaisesta muutoksesta henkilölle tai yhteisölle.

Sentinel™ on Escon rekisteröity tavaramerkki.

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain valtuutetun terveydenhuoltoalan harjoittajan määräyksestä.

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät ammattilaiset. Laite myydään poikkeuksen 21 CFR 801 alaluvun D mukaisesti.

"Tämän käyttöohjeen materiaali on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin. Tässä oppaassa kuvattua sisältöä ja tuotetta (mukaan lukien mahdolliset lisäykset tai liitteet) voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Esco ei anna mitään takuita tässä ohjeessa olevien tietojen täsmällisyydestä. Esco ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän ohjeen käytöstä tai liittyvät siihen."

Purkaminen ja tarkastus

Noudata lääkinällisen laitteen vastaanoton yhteydessä sen vakiovastaanottokäytäntöjä. Tarkista kuljetuslaatikko vaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, lopeta lääkinällisen laitteen purkaminen pakkauksesta. Ilmoita asiasta rahdinkuljettajalle ja pyydä edustajaa olemaan läsnä, kun lääkinällinen laite puretaan pakkauksesta. Pakkauksessa ei ole erityisiä purkamisohjeita, mutta varo vahingoittamasta lääkinällistä laitetta sitä poistettaessa pakkauksesta. Tarkista, ettei lääkinällisessä laitteessa ole vaurioita, kuten vääntyneitä tai rikkoutuneita osia, lommoja tai naarmuja.

Korvausvaatimukset

Normaali toimitustapamme on yleinen kuljetusyhtiö. Jos havaitset toimituksen yhteydessä fyysisiä vaurioita, säilytä kaikki pakkausmateriaalit niiden alkuperäisessä kunnossa ja ota välittömästi yhteyttä kuljetusliikkeeseen tehdäkseen korvausvaatimuksen.

Jos lääkinällinen laite toimitetaan hyvässä fyysisessä kunnossa, mutta se ei toimi määritysten mukaisesti tai jos laitteessa on muita kuin kuljetuksesta aiheutuneita vaurioita, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Vakiomuotoiset ehdot

Hyvitykset ja krediitit

Huomaa, että vain sarjatuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumero) ja lisävarusteet voidaan hyvittää osittain ja/tai krediitteinä. Muut kuin sarjatuotteet ja lisävarusteet (kaapelit, kantolaukut, lisämoduulit jne.) eivät ole hyvitetäviä. Osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää, että tuote ei ole vahingoittunut. Tuote on palautettava täydellisenä (toisin sanoen kaikki käyttöoppaat, kaapelit, lisävarusteet jne.) 30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostopäivästä, "uutta vastaavina" ja uudelleen myytävässä kunnossa. *Palauttamismenettely* on noudatettava.

Palauttamismenettely

Jokaisen palautettavan tuotteen mukana on oltava Esco Medical Technologies, UAB -asiakaspalvelusta saatu palautusnumero (RMA). Kaikki palautettavat tuotteet on lähetettävä *etukäteen maksettuina* (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot) tehtaalle.

Uudelleenvarastointimaksut

30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostosta palautetuista tuotteista peritään uudelleenvarastointimaksu, joka on vähintään 20 % listahinnasta. Kaikkiin palautuksiin sovelletaan lisämaksuja vaurioista ja/tai puuttuvista osista ja lisävarusteista. Tuotteet, jotka eivät ole "uutta vastaavia" ja uudelleen myytävässä kunnossa, eivät ole hyvityskelpoisia ja palautetaan asiakkaalle hänen omalla kustannuksellaan.

Sertifiointi

Tämä lääkinällinen laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti, ja sen on todettu täyttävän Esco Medical Technologies, UAB -yhtiön valmistusvaatimukset tehtaalta toimitettaessa. Kalibrointimittaukset ja testaukset ovat jäljitettävissä, ja ne on tehty Esco Medical Technologies, UAB:n ISO-sertifiointin mukaisesti.

Takuu ja tuotetuki

Esco Medical Technologies, UAB takaa, ettei lääkinällisessä laitteessa ole normaalissa käytössä ja huollossa materiaali- tai valmistusvirheitä kahden (2) vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, jos lääkinällinen laite on kalibroitu ja huollettu tämän ohjeen mukaisesti. Takuun voimassaoloaikana Esco Medical Technologies, UAB joko korjaa tai vaihtaa ilman kuluja tuotteen, joka osoittautuu vialliseksi, jos palautat tuotteen (toimitus, maksu, välitys ja verot maksettu) Esco Medical Technologies, UAB:lle. Mahdolliset kuljetusmaksut ovat ostajan vastuulla, eivätkä ne sisälly tähän takuuseen. Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuudesta tai muiden osapuolten kuin Esco Medical Technologies, UAB:n huollon tai muutosten seurauksena.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

- Virtakatkos, syöksyaalto tai virtapiikki.
- Vaurio kuljetuksen aikana tai lääkinällistä laitetta siirrettäessä.
- Väärä virtalähde, kuten matala jännite, väärä jännite, viallinen johdotus tai riittämättömät sulakkeet.
- Onnettomuus tai lääkinällisen tuotteen muuttaminen tai väärinkäyttö.
- Tulipalo, vesivahinko, varkaus, sota, mellakka, sotatoimet, *luonnonmullistukset*, kuten hirmumyrskyt, tulvat jne.

Tämä takuu kattaa vain CultureCoin®-tuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumerotunniste) ja niiden lisävarusteet.

TAKUU EI KATA VÄÄRINKÄYTÖSTÄ TAI FYYSISESTÄ VÄKIVALLASTA AIHEUTUNEITA FYYSISIÄ VAURIOITA. Tämä takuu ei kata esimerkiksi kaapeleita ja sarjanumeroimattomia moduuleja.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakunnittain, valtioittain tai maittain. Tämä takuu rajoittuu lääkinällisen laitteen korjaamiseen Esco Medical Technologies, UAB:n määritysten mukaisesti.

Kun palautat lääkinällisen laitteen Esco Medical Technologies, UAB -palveluun huoltoa, korjausta tai kalibrointia varten, suosittelemme lähettämistä käyttämällä alkuperäistä kuljetuspehmustetta ja-pakkausta.

Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole saatavilla, suosittelemme seuraavaa ohjeistusta uudelleenpakkaamiseen:

- Käytä kaksoiseinämäistä pahlilaatikkoa, joka kestää laitteen painon.
- Suojaa kaikki lääkinnällisen laitteen pinnat paksulla paperilla tai pahvilla. Käytä hankaamatonta materiaalia kaikkien ulkonevien osien ympärillä.
- Käytä lääkinnällisen laitteen ympärillä vähintään 10 cm tiivistä, teollisuuskäyttöön hyväksyttyä ja iskunkestävää materiaalia.

Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa kadonneista lähetyksistä tai vastaanotetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka ovat vahingoittuneet virheellisen pakkauksen tai käsittelyn vuoksi. Kaikki takuukorvausvaatimusten lähetykset on maksettava ennakkoon (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot). Palautuksia ei hyväksytä ilman palautusmateriaalin hyväksymisnumeroa ("RMA"). Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen hankkiaksesi RMA-numeron ja saadaksesi apua lähetyks- tai tulliasiakirjojen kanssa.

Takuu ei kata sellaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkalibrointia, joilla on suositeltu vuosittainen kalibrointiväli.

Takuun vastuuvapauslauseke

Jos lääkinnällinen laite huolletaan ja/tai kalibroidaan muulla kuin Esco Medical Technologies, UAB:llä ja sen edustajilla, tuotteen alkuperäinen takuu raukeaa, kun luvattoman suojauksen estävä laatutiiviste poistetaan tai rikotaan ilman asianmukaista tehtaan lupaa.

Joka tapauksessa on vältettävä peukaloinnin estävän laatutiivisteiden rikkomista, sillä sinetti toimii alkuperäisenä lääkinnällisen laitteen takuuna. Jos sinetti on murrettava, jotta lääkinnälliseen laitteeseen pääsee käsiksi sisäisesti, ota ensin yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Sinulta pyydetään lääkinnällisen laitteen sarjanumero ja pätevä syy laatutiivisteiden rikkomiselle. Sinetin saa murtaa vasta sitten, kun olet saanut siihen tehtaalta luvan. Älä riko laatusinettiä, ennen kuin olet ottanut meihin yhteyttä! Noudattamalla näitä ohjeita varmistat, että lääkinnällisen laitteen alkuperäinen takuu pysyy voimassa keskeytyksettä.

VAROITUS

Ohjeiden ulkopuoliset käyttäjän tekemät muutokset tai käytöt voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai käyttöhäiriön. Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa loukkaantumisista, jotka aiheutuvat luvattomista laitemuutoksista.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIISTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SUOJAN LUVATON POISTAMINEN MITÄTÖI TÄMÄN JA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT.

Sisällysluettelo

| | |
|--|----|
| 1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen..... | 11 |
| 2 Turvallisuusvaroitukset..... | 11 |
| 3 Käyttötarkoitus | 12 |
| 4 Tietoa tuotteesta..... | 12 |
| 5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen | 14 |
| 5.1 Kuljetusvaatimukset..... | 14 |
| 5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset..... | 15 |
| 5.2.1 Varastointivaatimukset..... | 15 |
| 5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset..... | 15 |
| 5.3 Hävittäminen | 15 |
| 6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat..... | 16 |
| 7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat..... | 17 |
| 8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia | 19 |
| 8.1 Ennen asennusta | 19 |
| 8.2 Asennuksen aikana..... | 19 |
| 8.3 Asennuksen jälkeen | 20 |
| 9 Aloittaminen..... | 21 |
| 10 Verkkoliitäntä | 21 |
| 11 Kaasuliitännät..... | 22 |
| 12 VOC/HEPA-suodatin (vain Mini MIRI® Dry -malli)..... | 23 |
| 12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen..... | 24 |
| 13 Käyttöliittymä | 26 |
| 13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi..... | 26 |
| 13.2 Järjestelmävalikko | 27 |
| 13.3 Tila | 27 |
| 13.4 Päävalikko | 28 |
| 13.4.1 Lämpötilan alivalikko..... | 29 |
| 13.4.2 CO ₂ -alivalikko | 29 |
| 13.4.3 O ₂ -alivalikko..... | 31 |
| 13.4.4 UVC-valon alivalikko (vain Mini MIRI® Dry-malli) | 33 |
| 13.4.5 Huollon alivalikko..... | 34 |

| | |
|---|----|
| 14 Asennus esisekoitetulla kaasulla | 35 |
| 14.1 Asennusprosessi asennuspaikalla | 35 |
| 14.2 Käyttökoulutus | 38 |
| 15 Hälytykset | 38 |
| 15.1 Lämpötilahälytykset | 39 |
| 15.2 Kaasupitoisuuden hälytykset | 40 |
| 15.2.1 CO ₂ -hälytykset | 40 |
| 15.2.2 O ₂ -hälytykset | 41 |
| 15.3 Kaasupainehälytykset | 41 |
| 15.3.1 CO ₂ -painehälytys | 41 |
| 15.3.2 N ₂ -painehälytys | 42 |
| 15.4 Useita hälytyksiä | 42 |
| 15.5 Hälytyksen UVC-valo (vain Mini MIRI® Dry -malli) | 43 |
| 15.6 Sähkökatkoshälytys | 43 |
| 15.7 Hälytysten yhteenveto | 43 |
| 15.8 Hälytyksen varmistaminen | 45 |
| 16 Asetusarvojen muuttaminen | 45 |
| 16.1 Lämpötilan asetusarvo | 45 |
| 16.2 CO ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo | 46 |
| 16.3 O ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo | 46 |
| 16.4 Viljelytila | 47 |
| 17 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila | 48 |
| 18 Paine | 50 |
| 18.1 CO ₂ -kaasun paine | 50 |
| 18.2 N ₂ -kaasun paine | 50 |
| 19 Laiteohjelmisto | 51 |
| 20 Puhdistusohjeet | 51 |
| 20.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta | 51 |
| 20.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide | 52 |
| 20.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide | 53 |
| 21 Lämmityksen optimointilevyt | 53 |
| 22 Kostutus | 54 |
| 22.1 Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattori | 54 |


| | |
|---|----|
| 22.2 Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori | 54 |
| 23 Lämpötilan validointi | 55 |
| 24 Kaasupitoisuuden validointi | 56 |
| 25 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin..... | 57 |
| 26 Kammion kannen kirjoituskenttä | 58 |
| 27 Huolto..... | 58 |
| 28 Häätätoimenpiteet..... | 59 |
| 29 Käyttäjän vianetsintä | 60 |
| 30 Tekniset tiedot..... | 62 |
| 31 Sähkömagneettinen yhteensopivuus..... | 63 |
| 32 Validointiohje..... | 67 |
| 32.1 Tuotteen julkaisukriteerit..... | 67 |
| 32.1.1 Suorituskyky | 67 |
| 32.1.2 Sähköturvallisuus | 67 |
| 32.1.3 Viestintä ja tiedontallennus | 67 |
| 32.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus..... | 68 |
| 32.1.5 Silmämääräinen tarkastus..... | 68 |
| 33 Validointi käyttöpaikassa | 68 |
| 33.1 Pakolliset varusteet..... | 69 |
| 33.2 Suositellut lisävarusteet | 69 |
| 34 Testaus..... | 69 |
| 34.1 Kaasunsyöttö CO ₂ | 69 |
| 34.1.1 Tietoa CO ₂ :sta | 70 |
| 34.2 Kaasunsyöttö N ₂ | 71 |
| 34.2.1 Tietoja N ₂ :sta | 71 |
| 34.3 CO ₂ -kaasun paineen tarkastus | 72 |
| 34.4 N ₂ -kaasun paineentarkastus..... | 72 |
| 34.5 Jännitesyöttö | 73 |
| 34.6 CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus..... | 73 |
| 34.7 O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus..... | 73 |
| 34.8 Lämpötilan tarkastus: kammion pohjat | 74 |
| 34.9 Lämpötilan tarkastus: kammion kannet | 75 |
| 34.10 Kuuden tunnin vakaustesti..... | 75 |

| | |
|--|----|
| 34.11 Puhdistaminen..... | 76 |
| 34.12 Testiasiakirjalomake | 76 |
| 34.13 Suositeltu lisättestaus..... | 76 |
| 34.13.1 VOC-mittari (vain Mini MIRI® Dry -malli) | 76 |
| 34.13.2 Laserhiukkaslaskuri | 77 |
| 35 Kliininen käyttö | 77 |
| 35.1 Lämpötilan tarkastus..... | 77 |
| 35.2 CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus..... | 78 |
| 35.3 O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus..... | 78 |
| 35.4 CO ₂ -kaasun paineen tarkastus | 79 |
| 35.5 N ₂ -kaasun paineentarkastus..... | 79 |
| 36 Huolto-ohje | 79 |
| 36.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli (vain Mini MIRI® -malliin)..... | 81 |
| 36.2 Kosteutuspullo(vain Mini MIRI® Humidity -malli) | 81 |
| 36.3 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten..... | 81 |
| 36.4 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten..... | 82 |
| 36.5 O ₂ -anturi | 82 |
| 36.6 CO ₂ -anturi..... | 83 |
| 36.7 UV-valo (vain Mini MIRI® -malli) | 83 |
| 36.8 Jäähdytyspuhallin..... | 84 |
| 36.9 Sisäinen kaasupumppu (vain Mini MIRI® Dry -malli)..... | 84 |
| 36.10 Pumppumoduuli(vain Mini MIRI® Humidity -malli) | 85 |
| 36.11 Proportionaaliventtiilit | 85 |
| 36.12 Kaasuliitännät | 86 |
| 36.13 Virtausanturit..... | 86 |
| 36.14 Paineensäätimet..... | 86 |
| 36.15 Laiteohjelmiston päivitys | 87 |
| 37 Asennusohje..... | 87 |
| 37.1 Vastuut..... | 87 |
| 37.2 Ennen asennusta..... | 88 |
| 37.3 Asennuksen valmistelu | 88 |
| 37.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat..... | 88 |
| 37.5 Asennusprosessi asennuspaikalla | 89 |

| | |
|--|----|
| 37.6 Käyttökoulutus..... | 89 |
| 37.7 Asennuksen jälkeen..... | 90 |
| 38 Muut maat..... | 90 |
| 38.1 Sveitsi..... | 90 |
| 39 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen..... | 91 |

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen

Käyttöohje on tarkoitettu luettavaksi luvuittain, eikä se sovi luettavaksi alusta loppuun. Tämä tarkoittaa, että jos käyttöohje luetaan alusta loppuun, siinä on toistoja ja päällekkäisyyksiä. Suosittelemme seuraavaa menetelmää käyttöoppaan läpikäymiseen: Tutustu ensin turvaohjeisiin ja sitten laitteen päivittäisessä käytössä tarvittaviin välttämättömiin toimintoihin. Tämän jälkeen voit tarkastella hälytystoimintoja. Käyttöliittymän valikkotoiminnot, joita tarvitsevat vain kokeneet käyttäjät. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 32–35. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 36. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 37.

 **Digitaalinen versio englanninkielisestä käyttöohjeesta ja kaikista saatavilla olevista käännettyistä versioista löytyy verkkosivustoltamme www.esco-medical.com.**

Löydät tämän käyttöohjeen seuraamalla seuraavia vaiheita:

1. Napsauta navigointivalikossa "Products"-välilehteä.
2. Selaa alas ja valitse "Mini MIRI® Dry Incubator" tai "Mini MIRI® Humidity Incubator".
3. Selaa jälleen alas, kunnes löydät "Literature & Resources"-osion.
4. Napsauta "Information for Users".

2 Turvallisuusvaroitukset

- Vain tätä laitetta käyttävän henkilökunnan tarvitsee lukea tämä käyttöohje. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei lueta, ymmärretä ja noudateta, laite voi vahingoittua, työntekijät voivat loukkaantua ja/tai laitteen suorituskyky voi olla huono.
- Kaikki laitteen sisäiset säädöt, muutokset ja huollot on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Jos laite on siirrettävä, varmista, että se on kiinnitetty asianmukaisesti tukitelineeseen tai jalustaan ja siirrä se tasaiselle alustalle. Siirrä tarvittaessa laitetta ja tukitelinettä/jalustaa erikseen.
- Kaikkien vaarallisten materiaalien käyttöä tässä laitteessa valvoo teollinen hygieenikko, turvallisuuspäällikkö tai muut asianmukaisesti pätevät henkilöt.
- Ennen jatkamista sinun on luettava ja ymmärrettävä asennusmenetelmät ja huomioitava ympäristö- ja sähkövaatimukset.
- Jos laitetta käytetään muulla kuin tässä käyttöoppaassa mainitulla tavalla, laitteen suojaus saattaa heikentyä.

- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:



HUOMIO

Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.



VAROITUS

Ole varovainen.

3 Käyttötarkoitus

Esco Medical MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu vakaan viljely-ympäristön luomiseen ruumiin lämpötilassa tai lähellä sitä ja laitteissa käytetään CO₂/N₂-kaasuja tai esisekoitettuja kaasuja ja kostutusta sulusolujen ja alkioiden kehittämiseen in vitro-hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana.

4 Tietoa tuotteesta

Esco Medical Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI®Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit ovat CO₂/O₂-kaasuinkubaattoreita.

Maljojen suora lämmittäminen kammioissa takaa paremmat lämpötilaolosuhteet kuin perinteiset monitila-IVF-inkubaattorit.

Kammion lämpötila pysyy vakaana 1 °C:een asti (vaikka kansi on auki 30 s ajan) ja palautuu minuutin kuluessa sulkeutumisen jälkeen.

Esco Medical Mini MIRI®-monitila-IVF-inkubaattoreissa on kaksi täysin erillistä viljelylämpökammiota. Jokaisessa kammiossa on lämmitettävä kansi ja petrimaljan lämmityksen optimointilevy. Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -järjestelmän kapasiteetti 35 mm:n petrimaljoille on 16 kpl ja 60 mm:n neliosaisille petrimaljoille on 8 kpl.

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI®Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on neljä täysin erillistä PID-lämpötilansäädintä, mikä takaa parhaan mahdollisen suorituskyvyn. Ne valvovat ja säätelevät viljelykammioiden ja kansien lämpötilaa. Kammiot eivät vaikuta toistensa lämpötiloihin millään tavalla. Kunkin kammion ylä- ja alapuoli on erotettu PET-kerroksella, jotta kannen lämpötila ei vaikuta alaosaan. Validointia varten jokaisessa kammiossa on sisäänrakennettu PT-1000-anturi. Virtapiiri on erotettu laitteen elektroniikasta, joten se on erillinen validointijärjestelmä.

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori vaativat 100-prosenttista CO₂:ta ja 100-prosenttista N₂:ta tai esisekoitettua kaasua (esimerkiksi 5 % CO₂; 5 % O₂ ja 90 % N₂) CO₂- ja O₂-pitoisuuksien säätämiseksi viljelykammioissa.

Kaksisäteinen infrapuna-CO₂-anturi erittäin matalalla ryömimisnopeudella hallitsee CO₂-pitoisuutta. Kemiallinen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu happianturi ohjaa O₂-tasoa.

Kaasun talteenottoaika on alle 3 min sen jälkeen, kun kansi on avattu enintään 30 sekunniksi. Kaasupitoisuuden validoimiseksi Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on kaksi kaasunäyteporttia, joiden kautta käyttäjä voi ottaa kaasunäytteen yksittäisestä kammioista.

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity monitila-IVF-inkubaattoreissa on takaisinkierrätyskaasujärjestelmä, jossa kaasua syötetään jatkuvasti kammioon ja poistetaan samalla nopeudella. Kaasu puhdistetaan 254 nm:n UVC-valolla siten, että lampun ja kaasun välillä on suora kaasukontakti, minkä jälkeen se puhdistetaan VOC/HEPA-suodattimen kautta. UVC-valossa on suodattimet, jotka estävät 185 nm:n säteilyn, joka muodostaa vaarallista otsonia. VOC/HEPA-suodatin sijaitsee UVC-valon alapuolella.

Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori ei sisällä UVC-valomoduuleja ja VOC/HEPA-suodattimia.

Järjestelmän täydellinen kaasunkylläisyys kestää alle 5 minuuttia.

Kaasun kokonaiskulutus on hyvin alhainen. Käytössä alle 2 l/h CO₂ ja 5 l/h N₂.

Turvallisuussyistä Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on kaasunhallintajärjestelmä, joka koostuu paineensäätimestä (joka estää vaaralliset kaasunpaineongelmat), kaasunvirtausantureista (todellinen kulutus voidaan kerryttää), kaasunpaineantureista (käyttäjä tietää, että paine ja vaihtelu voidaan kirjata vaarallisten olosuhteiden välttämiseksi) ja kaasunsuodattimista (venttiiliongelmien välttämiseksi).

Petrimaljan sijaintiin on helppoa ja turvallista yltää kammion numeroinnin vuoksi, jonka lisäksi valkoiseen kanteen on mahdollisuus kirjoittaa kynällä.

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit on suunniteltu ensisijaisesti sukusolujen ja alkuiden inkuboimiseen joko parafiini- tai mineraaliöljyperroksen alla.

Katso lisätietoja kohdasta "16.4 Viljelytila".

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien pystysuora LED-näyttö on suuri, selkeä ja helppo lukea etäisyydeltä. Käyttäjä voi tarkistaa parametrien oikeellisuuden lähestymättä laitetta.

Pitkäaikaista tiedonkeruuta ja säilytystä varten Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit voidaan yhdistää tietokoneeseen, jossa on Esco Medicalin tiedonkeruuohjelmisto.

MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorit ovat kiinteitä laitteita. Tämä termi viittaa laitteeseen, jota asentamisen ja käyttöönoton jälkeen ei tule siirtää yhdestä paikasta toiseen.

Vain henkilöt, joilla on virallinen koulutus terveydenhuollossa tai lääketieteen alalla, voivat työskennellä Esco Medicalin MIRI®-sarjan monitila-IVF-inkubaattorien parissa.

Esco Medical MIRI® -sarjan monitila-IVF-inkubaattoreita käytetään potilaiden *in vitro* -hedelmöitykseen (IVF). Potilaat ovat lisääntymisiässä olevia naisia, joilla on hedelmällisyysongelmia. Kohderyhmän aihe on IVF-hoito. Kohderyhmän vasta-aiheita ei ole.

Laitte on valmistettu EU:n sertifioiman 13485 ISO-laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Tämä tuote täyttää EN60601-1 3. version standardivaatimukset luokan I tyyppin B laitteena, joka soveltuu jatkuvaan käyttöön. Tuote on myös lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-direktiivin 2017/745 vaatimusten mukainen, ja se on säännön II mukaisesti luokiteltu luokan IIa laitteeksi.

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreihin ei sovelleta henkilökohtaisia suojavarusteita (89/686/EEC) ja koneita (2006/42/EC) koskevia direktiivejä. Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit eivät myöskään sisällä: lääkaineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset; ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niiden johdannaisia; tai eläimistä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 722/2012.

5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

5.1 Kuljetusvaatimukset

Laitte on pakattu pahvilaatikkoon ja kääritty polyeteeniin. Laatikko on kiinnitetty lavaan erityishihnoilla.

Silmämääräinen tarkastus on tehtävä vaurioiden varalta. Jos vaurioita ei löydy, Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit voidaan valmistella kuljetukseen.

Nämä etiketit on liimattava laatikkoon:

- Tarra, jossa on merkitty pakkauspäivämäärä.
- Tarra, jossa on laitteen nimi ja sarjanumero.

5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

5.2.1 Varastointivaatimukset

Laitetta saa säilyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Laitetta voidaan varastoida yhden vuoden ajan. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestistä varten.
- Laite voidaan säilyttää 20 °C - 50 °C:n lämpötiloissa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut.
- Pidä kuivana.



Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä.

5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Laitetta saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Käyttökosteus: 5 – 95 % RH (ei-tiivistyvä).
- Käyttökorkeus – enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa).
- Kielletty käyttökorkeus – yli 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai yli 80 kPa – 106 kPa).
- Ympäristön lämpötila: 18 – 30 °C.
- Poissa suorasta auringonvalosta.
- Pidä kuivana.
- Vain sisäkäyttöön.



Laitetta ei tule asentaa tai käyttää ikkunoiden lähellä.

5.3 Hävittäminen

Tiedot laitteen käsittelystä sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin mukaisesti (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Laitetta on voitu käyttää tartuntavaarallisten aineiden käsittelyyn. Siksi laite ja laitteen osat voivat olla saastuneita. Laite on desinfioitava tai puhdistettava ennen hävittämistä.

Laite sisältää uudelleenkäytettäviä materiaaleja. Kaikki osat (paitsi VOC/HEPA- ja HEPA-suodattimet) voidaan hävittää sähköjätteenä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Huomaa, että VOC-/HEPA- ja HEPA-suodattimet on hävitettävä erityistä kiinteää jätettä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

Laitteen mukana tulevat varaosat ovat seuraavat:

- 1 × VOC/HEPA-suodatinkapseli (vain Mini MIRI® Dry -malli).
- 1 × kosteuspullo (vain Mini MIRI® Humidity -malli).
- 2 × ulkoista 0,22 µm HEPA-suodatinta tulokaasun syöttöä varten.
- 2 × lämmönoptimointilevyä.
- 1 × USB-tikku, joka sisältää Esco Medicalin tietojenkeruuhjelmiston ja käyttöohjeen englanninkielisen ja kaikkien saatavilla olevien käännösten PDF-version
- 1 × lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto.
- 1 × 3,5 mm:n ulkoinen hälytysjakkiliitin.



Mukana tulevat varaosat vaihtelevat laitteen määrittämisen mukaan. Tarkan osaluettelon löydät laitteen mukana toimitetusta pakkausluettelosta.

Lisävarusteita ei sovelleta Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreihin.

7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien pinnoilla on useita käyttötarroja, jotka opastavat käyttäjää. Ne on esitetty alla.

Taulukko 7.1 Pakkauslaatikko ja sähköiset turvamerkinnot

| Kuvaus | Kuva |
|--|------|
| <p>Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -järjestelmän pakkauslaatikon tarra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-merkintä. 2. Logo. 3. Valmistajan yhteystiedot. 4. Tietoa paketissa olevasta lääkinällisestä laitteesta (nimi, malli, verkkosyöttö, sarjanumero (SN), sisällytetty maljatyypipi). 5. Vapaa tila lisätiedoille. 6. UDI-DI-koodi. 7. Jos laitetta varastoidaan yli käyttöiän ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestää varten. 8. Kuljetuslämpötila-20 °C – +50 °C. 9. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 10. Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut. 11. Vain Rx. 12. Lääkinällinen laite. 13. Pidä kuivana. 14. Särkyvä. 15. Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voi esittää laitteessa muista syistä. 16. Katso laitteen oikeaoppinen käyttö ohjeista. | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Katso käyttöohjeet. 2. Varoitus laitteen takaosassa ilmaisee, että tarvitaan maadoitusliitäntä sekä sisältää verkkovirtatiedot ja PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painikkeen. 3. "Salama"-symboli ilmaisee sähköiskun vaaran (älä koskaan irrota kantta). | |



Taulukko 7.2 Laitteen tarrat


| Kuvaus | Kuva |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Malli. 2. Verkkovirran nimellisteho. 3. CE-merkintä. 4. Ei suojattu veden sisäänpääsylvä. 5. Valmistajan osoite ja alkuperämaa. 6. Katso käyttöohjeet. 7. Lämpötilaraja. 8. Vain Rx. 9. Sarjanumero. 10. UDI-DI-koodi. 11. Logo. 12. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 13. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuhjeita. 14. Pidä kuivana. 15. Valmistusvuosi. 16. Lääkinnällinen laite. | <p>The image shows two identical labels for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for the Mini MIRI model, and the bottom label is for the Mini MIRI Humidity model. Both labels include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: Mini MIRI® (top) / Mini MIRI® Humidity (bottom) MAINS: ~230V, 50Hz, 160W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IPX0 ESCO MEDICAL logo Warnings: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry Temperature limit: 18°C to 30°C SN: 0000 UDI-DI Code: (01)04779041940151(11)YYMMDD(21)0000 (top) / (01)04779041940182(11)YYMMDD(21)0000 (bottom) |

Taulukko 7.2 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien tietotarrat

| Kuvaus | Kuva |
|--|----------------------------|
| USB-tiedonsiirtoportti | USB communication port |
| CO ₂ -tulo ¹ | CO ₂ 100% Inlet |
| N ₂ -tulo | N ₂ 100% Inlet |
| Hälytysportti | Alarm port |
| Kammioden numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla | 1 2 |

¹ Käyttäjän tulee yhdistää esisekoitettu kaasusäiliö tähän tuloon, kun käytetään esisekoitettua kaasutilaa.

| Kuvaus | Kuva |
|--|--|
| Kosteutuspullo (vain Mini MIRI® Humidity -malli) |  |
| VOC/HEPA-suodatin (vain Mini MIRI® Dry -malli) |  |

 **Signaalin tulo-/lähtöliitäntöihin kytketyn ulkoisen laitteen on oltava lääkinällisiin laitteisiin sovellettavan turvallisuusstandardin EN 60601-1 mukainen. Tämä pätee USB-yhteyteen.**

Kammion numerot näkyvät alla olevassa kuvassa ja ne on merkitty kannen yläosaan tarroilla:



Kuva 7.1 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -järjestelmän kammionumerot
monitila-IVF-inkubaattorien osastonumerot

8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.
2. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.
3. Pidä nämä ohjeet aina helposti saatavilla laitteen lähellä.

8.2 Asennuksen aikana

1. Älä koskaan aseta laitetta muiden lämpöä muodostavien laitteiden päälle.
2. Aseta laite tasaiselle, kiinteälle ja tukevalle alustalle.
3. Älä aseta laitetta matolle tai vastaaville pinnoille.
4. Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta.

5. Maadoituspistokkeessa on kaksi piikkiä ja kolmas sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.
6. Liitä virtajohto aina maadoitettuun pistorasiaan ja käytä vain laitteen mukana toimitettua johtoa.
7. Älä asenna laitetta lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä vain 100-prosenttista CO₂-kaasua ja 100-prosenttista N₂-kaasua. Myös esisekoitettua kaasua voidaan käyttää (lisätietoja löydät tämän käyttöohjeen osiosta 14.1. "Asennusprosessi asennuspaikalla").
10. Käytä aina ulkoista 0,22 µm HEPA-suodatinta CO₂- ja N₂-kaasujen sisääntulossa.
11. Älä käytä laitetta yli 30 °C:n lämpötiloissa.
12. Aseta tämä laite paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto sisäisen lämmön kertymisen estämiseksi. Jätä vähintään 10 cm vapaata tilaa taakse, 30 cm yläpuolelle ja 20 cm vasemmalle ja oikealle, jotta laite ei ylikuumene ja pääset käsiksi takana olevaan PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimeen.
13. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
14. Laite on liitettävä asianmukaiseen keskeytyksettömään virtalähteeseen (UPS).
15. Noudata käyttöohjeen kohdan "22.2 Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori" ohjeita Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin kosteutuspullon asentamiseksi.

8.3 Asennuksen jälkeen

1. Anna kaikki huoltotoimenpiteet pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
2. Huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti ja tapauksissa, joissa laite on vahingoittunut, esimerkiksi jos laite on pudonnut, altistunut sateelle tai kosteudelle tai se ei toimi normaalisti. Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on korkeajännitteisiä komponentteja, jotka voivat olla vaarallisia.
3. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ukkosmyrskyjen aikana tai silloin, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
4. Suojaa virtajohtoa taittumiselta ja päälle astumiselta, erityisesti pistokkeesta, pistorasioista ja laitteesta lähtevästä kohdasta.
5. Suorita lämpötila- ja kaasukalibrointi käyttöohjeissa kuvatuin aikavälein.
6. Älä koskaan jätä kansia auki yli 30 s ajaksi käytön aikana.
7. VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein (ei päde Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin)
8. Huoltosuunnitelmaa on noudatettava, jotta laite pysyy turvallisena.
9. ÄLÄ KOSKAAN tuki kammion kaasunsyöttöaukkoja.
10. Varmista, että CO₂- ja N₂-kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina 0,4–0,6 baarissa (5,80–8,70 PSI).

11. Älä koskaan käytä muita suodattimia kuin Esco Medical Technologies, UAB:n toimittamia. Muussa tapauksessa takuu raukeaa.
12. Älä käytä laitetta ilman asianmukaista Esco Medical Technologies, UAB:n VOC/HEPA-suodatinta (ei päde Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin).

9 Aloittaminen



Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit saa asentaa vain valtuutettu ja koulutettu henkilöstö!

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osassa annettuja ohjeita.
2. Kytke lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto UPS-laitteeseen.
3. Kytke virtajohto MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin.
4. Liitä kaasuletkut.
5. Aseta ulkoisen kaasusäätimen kaasupaineeksi 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori takaa.
7. Tarkista vakiotoiminnot.
8. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 20 minuutin ajan
9. Noudata validointiohjeen ohjeita (Katso käyttöohjeen osio "32 Validointiohje")
10. Toteuta käyttäjän koulutus (ohjeet on luettava ennen laitteen määrittämistä).
11. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus onnistuu.



Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä. Laitetta ei toimiteta steriilinä tai kliinisesti hyväksyttävässä puhtaassa tilassa. Katso valmistajan suosittelemat ohjeet tämän käyttöohjeen kohdasta "20 Puhdistusohjeet".

10 Verkkoliitäntä

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on irrotettava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto. Virtajohto on valmistettu sen maan mukaan, jossa laitetta on tarkoitus käyttää.

PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimellä käyttäjä voi eristää Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin päävirtalähteestä.



Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta! Maadoitetussa pistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.

Tehontarve on 230 V 50 Hz TAI 115 V 60 Hz. Sisäänrakennetussa virtalähteessä on kytkentätila, joka säätää automaattisesti oikean verkkovirran välillä 100–240 V AC 50-60 Hz.



Kuva 10.1 Virtalähde

11 Kaasuliitännät

Laitteen takaosassa on kaksi kaasuntuloaukkoa. Näissä porteissa on merkintä "CO₂ 100 % Inlet" ja "N₂ 100 % Inlet".



Kuva 11.1 Takana olevat kaasuntuloaukot Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa

CO₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO₂:een. Kammion CO₂-hallinta on käytettävissä 1,9–9,9 %:n välillä.

N₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N₂:een, jos tarvitaan alhaiset happiolosuhteet. Kammioiden sisäinen O₂-hallinta on käytettävissä välillä 3,9 - 19,9 %, kun käytetään N₂:ta.

Esisekoitetun kaasun tulo tulee liittää CO₂-tuloon.

👉 Tulokanavan kaasupaineen on oltava 0,4 - 0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana!

Käytä aina korkealaatuista paineensäädintä, johon voidaan asettaa molempien kaasujen vaadittu tarkkuus.



Kuva 11.2 Paineensäädin

Liitä CO₂-kaasu CO₂-tuloon sopivalla silikoniputkella. Varmista, että putki on kiinnitetty pidikkeellä, jotta se ei löysty vahingossa äkillisen paineen vaihtelun aikana. Käytä mukana toimitettua 0,22 µm HEPA-suodatinta kaasuletkussa juuri ennen Mini MIRI® Dry - ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin tuloaukkoa. Huomioi suunta.

Kytke N₂-tulo typpikaasusäiliöön samalla tavalla.



Kuva 11.3 0,22 µm ulkoinen HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂/N₂-kaasuja varten

👉 Mini MIRI® Dry ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreita voidaan käyttää myös esisekoitetulla kaasulla. Se on kalliimpi kaasunkulutusvaihtoehto. Tämä tarkoittaa, että käyttäjä ei voi säätää CO₂- ja O₂-pitoisuuksia vaihtamalla kaasutuloa. Lue alla oleva osio "14 Asennus esisekoitetulla kaasulla" saadaksesi lisätietoa laitteen käyttämisestä esisekoitetulla kaasulla.

12 VOC/HEPA-suodatin (vain Mini MIRI® Dry -malli)

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (VOC) ovat hiilivetypohjaisia yhdisteitä, joita esiintyy polttoaineissa, liuottimissa, liimoissa ja muissa yhdisteissä. VOC-yhdisteitä ovat esimerkiksi isopropanoli, bentseeni, heksaani, formaldehydi ja vinyylidikloridi.

VOC-yhdisteitä voi esiintyä myös lääketieteellisissä kaasuissa, kuten CO₂:ssa ja N₂:ssa. On ehdottoman tärkeää käyttää VOC-suodattimia näiden höyryjen pääsyn estämiseksi MIRI®-sarjan monitila-IVF-inkubaattoreihin.

Hedelmöityslaboratorioissa on yleisesti odottamattomia VOC-yhdisteiden lähteitä. Näitä voivat olla puhdistusaineet, hajuedet, puukalusteet sekä LVI-laitteiden pyörissä ja lähteissä käytetyt voiteluaineet.

VOC-yhdisteitä mitataan yleensä miljoonasosina (ppm). Ne voidaan ilmoittaa myös miljardisosissa (ppb.) Keinohedelmöityksessä suositeltu määrä on alle 0,5 ppm; VOC-yhdisteiden kokonaismäärän on oltava alle 0,2 ppm tai **mieluiten nolla**.

Korkea VOC-pitoisuus (yli 1 ppm) on myrkyllistä alkioille, mikä johtaa alkion heikkoon kehitykseen ja jopa todennäköiseen epäonnistumiseen alkion blastokystavaiheen saavuttamisessa.


VOC-pitoisuudet 0,5 ppm:n alueella mahdollistavat yleensä hyväksyttävän bakteerisolujen kehittymisen ja kohtuullisen raskausasteen, mutta johtavat todennäköisesti keskenmenojen suureen prosenttimäärään.

Yhdistetty HEPA/VOC-suodatin on integroitu Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin rakenteeseen. Kaasu lähetetään suodattimen läpi yhdellä kertaa ennen sen saapumista Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattoriin. Kun kaasu palaa kammiosta, se suodatetaan uudelleen. Takaisinkierrätysjärjestelmä suodattaa jatkuvasti kaasua Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorissa.

Yhdistetty VOC/HEPA-suodatin on asennettu laitteen vasemmalle puolelle, jotta sitä on helppo käyttää ja vaihtaa.

12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen

Suodattimen niveleen asennetut kaksi turvakorkkia voidaan hävittää pakkauksen avaamisen aikana. Järjestelmän suorituskyvyn kannalta on tärkeää, että suodatin on asennettu oikein.

 **VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein. Merkitse päivämäärä, jolloin se on asetettu, ja muista pitää tämä väli!**

 **VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava, kun laitteessa ei ole alkioita.**

Aloita kohdistamalla suodattimen siniset liittimet suodatintelineen aukkoihin. Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin ja suodattimen virtausnuolen tulee osoittaa samaan suuntaan (katso kuva 12.1).

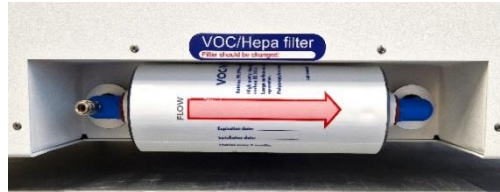


Kuva 12.1 Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorissa oleva virtausnuoli

Paina sitten molempia kulmaliittimiä samanaikaisesti (molemmiin käsin) reikiin, kunnes ne napsahtavat paikoilleen (katso kuva 12.2). Viimeisen 4 mm:n pitäisi tuntua jäykältä.



Kuva 12.2 VOC/HEPA-suodattimen asennus- ja poistomenettely



Kuva 12.3 Oikein asennettu VOC/HEPA-suodatin



Virheellisesti asennettu VOC/HEPA-suodatin voi aiheuttaa kaasuvuotoa ja saasteita inkubaattorissa.

VOC/HEPA-suodatin irrotetaan vetämällä sitä varovasti suoraan ulos molemmiin käsin (katso kuva 12.2).



Älä koskaan käytä Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattoria, jos VOC/HEPA-suodatin puuttuu! Kaasuvuodon ja vaarallisen hiukkaskontaminaation vaara!

13 Käyttöliittymä

Seuraavissa luvuissa selitetään painikkeiden ja valikkokohtien toiminnot.

Käyttöliittymä käsittelee päivittäin käytettyjä toimintoja ja lisäsäätöjä, joita laitteeseen tehdään. Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus on esitetty taulukossa 13.1.

Taulukko 13.1 Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitukset

| Kuvaus | Kuva |
|---|---|
| Pyörönappi Tätä käytetään ottamaan käyttöön ja valitsemaan valikon kohteet niiden tilan vaihtamiseksi. Tätä käytetään myös muuttamaan lämpötilan ja kaasun asetusarvoja |  |
| PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painike Sijaitsee laitteen TAKANA |  |
| Hälytyspainike Mykistää äänimerkin ja näyttää hälytystilan vilkkuvan punaisen taustavalon avulla. Äänihälytys käynnistyy automaattisesti uudelleen viiden minuutin kuluttua. Se voidaan mykistää uudelleen |  |
| Näyttöpaneeli Näyttää laitteen nykyisen tilan tiedot. Näyttö koostuu seitsemästä erittäin kirkkaasta 16-segmenttisestä LEDistä. Ensimmäinen on punainen, joka ilmaisee käyttäjävaroituksen. Loput kuusi ovat sinisiä ja niitä käytetään ilmaisemaan normaalit käyttöolosuhteet. |  |

13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

Lämmön- ja kaasunsäätö aktivoidaan inkubaattorin takana sijaitsevalla "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ"-kytkimellä.

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat neljä parametriä:

| | |
|-----------------|--------------------------------|
| Lämpötila | = Järjestelmän lämpötila °C |
| CO ₂ | = CO ₂ -pitoisuus % |
| O ₂ | = O ₂ -pitoisuus % |
| Tila | = Avoin viljely/öljyviljely |

13.2 Järjestelmävalikko

Siirry valikkoon painamalla pyörönappia kolmen sekunnin ajan.

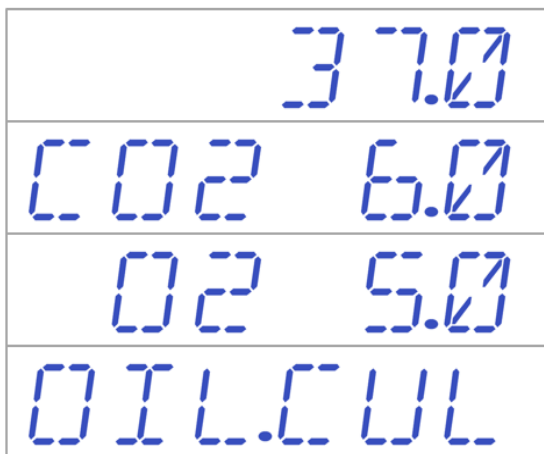
Navigoi valikossa:

- Kääntämällä pyörönappia myötäpäivään (↻) tai vastapäivään (↺) = edellinen TAI seuraava;
- Painamalla pyörönappia = enter, muuta TAI hyväksy;

Käännä pyörönappia (↺) poistuaaksesi valikosta.

13.3 Tila

Vaihtelee neljän arvon välillä normaaleissa käyttöolosuhteissa:



Pakota vieritys parametrien välillä kääntämällä pyörönappia (↻) tai (↺).

👉 Jos O₂-säädin poistetaan käytöstä, järjestelmässä näkyy "O2 OFF".



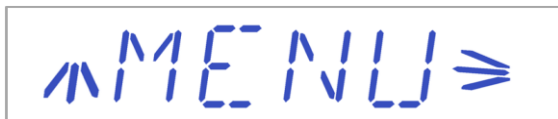
👉 Jos käyttötila on "Avoin viljely" (ei öljy- tai parafiinikerrosta), laite asetetaan kyseiseen tilaan ja näytössä näkyy:



13.4 Päävalikko

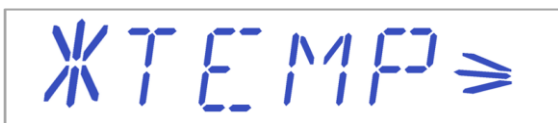
Siirry valikkoon painamalla pyörönappia kolmen sekunnin ajan.

Käyttäjä voi poistua valikosta kääntämällä pyörönappia (↶).



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.

Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla pyörönappia.



Selaa alaspäin valikossa kääntämällä pyörönappia (↷).

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla pyörönappia.



Selaa alaspäin valikossa kääntämällä pyörönappia (↷).

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla pyörönappia.



Selaa alaspäin valikossa kääntämällä pyörönappia (↷).

Siirry UVC-valon alivalikkoon painamalla pyörönappia (ei saatavilla Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa).



Selaa alaspäin valikossa kääntämällä pyörönappia (↷).

Siirry huolto-alivalikkoon painamalla pyörönappia.




13.4.1 Lämpötilan alivalikko

Siirry lämpötila-alivalikkoon painamalla pyörönappia lämpötilavalikossa.

Kalibroi lämpötila painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷) asetusarvojen säätämiseksi. Ensimmäinen kohde lämpötila-alivalikossa on T1-anturin kalibrointi:



Siirry alivalikkokohteiden välillä kääntämällä pyörönappia (↶) tai (↷). Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon kääntämällä pyörönappia (↷), kun valikossa näkyy "T1 CAL".

 Jokaisessa kammiossa on kaksi sisälämpötila-anturia. Toinen sijaitsee kammion kannessa ja toinen sen alaosassa.

Esimerkki - lämpötilan kalibrointi:

Kalibroinnin aikana lämpötila on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Korkealaatuisella lämpömittarilla on arvioitu, että T1 on 37,4 °C. Paikanna "T1 CAL" alivalikosta ja pidä pyörönappia painettuna. Näytössä pitäisi näkyä:



Käännä pyörönappia (↶) tai (↷) säätääksesi lämpötilan kalibrointia haluttuun tasoon. Näytössä näkyvät vaiheet 37.1, 37.2, 37.3 ja 37.4. Paina pyörönappia uudelleen, kun lämpötila vastaa mitattua lämpötilaa (tässä tilanteessa 37,4). Uusi arvo on tallennettu ja T1-alueen lämpötila-anturin kalibrointi on valmis.

 Kalibrointiprosessi on sama T1 - T4:lle.

 Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (↷) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

13.4.2 CO₂-alivalikko

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla pyörönappia CO₂-valikossa.

Ensimmäinen kohde CO₂-alivalikossa on CO₂-anturin kalibrointi:

A rectangular LCD display showing the text "CO2.CAL" in a blue, seven-segment font.

Kalibroi CO₂ painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↻) tai (↺) asetuservojen säätämiseksi. Siirry alivalikkokohteiden välillä kääntämällä pyörönappia (↻) tai (↺). Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon kääntämällä pyörönappia (↺), kun valikossa näkyy "CO2.CAL".

A rectangular LCD display showing the text "CO2.REG" in a blue, seven-segment font.

Ota käyttöön tai poista käytöstä CO₂-säätely painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↻) tai (↺).

A rectangular LCD display showing the text "CO2 ON" in a blue, seven-segment font.A rectangular LCD display showing the text "CO2.OFF" in a blue, seven-segment font.

 **CO₂-säätelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.**

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla pyörönappia (↻). Tässä näet CO₂-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):

A rectangular LCD display showing the text "FLOW 7" in a blue, seven-segment font.

Se näyttää tämänhetkisen CO₂-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän CO₂-pitoisuuden mukaan.

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla pyörönappia (↻).

Näytössä näkyy CO₂:n sisäinen paine (ei voida säätää Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):

A rectangular LCD display showing the text "PRES .5" in a blue, seven-segment font.

Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Esimerkki – CO₂-kalibrointi:

CO₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen CO₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 6,4 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Paikanna "CO₂ CAL" CO₂-alivalikossa ja paina pyörönappia. Näytössä pitäisi näkyä:



Kalibroi CO₂ painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷) haluttuun tasoon. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvon 6,4 %:iin. Käännä pyörönappia, kunnes näytössä näkyy 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ja 6,4. Paina pyörönappia uudelleen, kun CO₂ vastaa mitattua CO₂:ta (tässä tilanteessa 6,4). Uusi arvo on tallennettu ja CO₂-anturin kalibrointi on valmis.

👉 CO₂-kaasun palautuminen 5 %:iin on alle neljä minuuttia käytettäessä 100-prosenttista CO₂-kaasua.

👉 Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla CO₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

⚠️ Kalibrointiarvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (↶) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

13.4.3 O₂-alivalikko

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla pyörönappia O₂-valikossa. Ensimmäinen kohde O₂-alivalikossa on O₂-anturin kalibrointi:



Kalibroi O₂ painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷) haluttuun tasoon. Siirry alivalikkokohteiden välillä kääntämällä pyörönappia (↶) tai (↷). Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon kääntämällä pyörönappia (↷), kun valikossa näkyy "O2.CAL".



O2.CAL

Ota käyttöön tai poista käytöstä O₂-säättely painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷).



CO2 ON



CO2 OFF

👉 O₂-säättelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.

Selaa O₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen kääntämällä pyörönappia (↶). Tässä näet N₂-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):



FLOW 10

Se näyttää tämänhetkisen N₂-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän O₂-pitoisuuden mukaan.

Selaa O₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen kääntämällä pyörönappia (↶).

Näytössä näkyy O₂:n sisäinen paine (ei voida säätää Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):



PRES .5

Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).


Esimerkki – O₂:n kalibrointi:


O₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen O₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 5,3 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Paikanna "O₂ CAL" O₂-alivalikossa ja paina pyörönappia. Näytössä pitäisi näkyä:



Kalibroi O₂ painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷) haluttuun tasoon. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvon 5,3 %:iin. Käännä pyörönappia, kunnes näytössä näkyy 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3. Paina pyörönappia uudelleen, kun O₂ vastaa mitattua O₂:ta (tässä tilanteessa 5,3). Uusi arvo on tallennettu ja O₂-anturin kalibrointi on valmis.

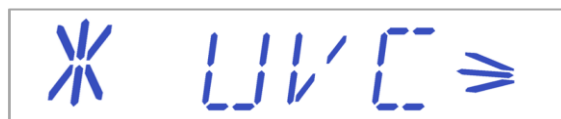
 **Kalibrointi suoritetaan säätämällä O₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla O₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.**

 **Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.**

Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (↷) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

13.4.4 UVC-valon alivalikko (vain Mini MIRI® Dry-malli)

Siirry UV-C-valon alivalikkoon painamalla pyörönappia UV-C-valikossa.




Ota käyttöön tai poista käytöstä UV-C-valon säätely painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷).



 UV-C-valon oletustila on "PÄÄLLE".

UV-valo sammuu automaattisesti, kun laite sammutetaan.

 Optimaalisen ilman puhdistuksen takaamiseksi suosittelemme asettamaan UV-C-valon "PÄÄLLE"-asentoon laitteen ollessa käytössä.

Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (⤵) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

13.4.5 Huollon alivalikko

Siirry huollon alivalikkoon painamalla pyörönappia huoltovalikossa.
Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



Jos pyörönappia painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



 Ver 2.0 näytetään vain ESIMERKKINÄ. Lue käyttöohjeen osiosta "19 Laiteohjelmisto" viimeisin laiteohjelmistoversio.

Selaa O₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen kääntämällä pyörönappia (⤵).


Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:



Valitse "PREMIX" tai "CO₂/O₂"-vaihtoehto painamalla pyörönappia ja käännä pyörönappia sitten (⤵) tai (⤴). Kun haluttu kaasutila tulee näkyviin, paina pyörönappia tallentaaksesi sen järjestelmään.

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:




 **Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO₂-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO₂:ta.**


Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (↺) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

14 Asennus esisekoitetulla kaasulla

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on suunniteltu pääasiassa toimimaan 100-prosenttisella CO₂:lla ja 100-prosenttisellä N₂:lla. Niitä voidaan käyttää kuitenkin myös esisekoitetulla kaasulla. Kun laitetta käytetään 100-prosenttisellä CO₂:lla ja 100-prosenttisellä N₂:lla, sen tarkkuus on paljon korkeampi (< 0,2 % valitusta asetusarvosta) kuin jos sitä käytettäisiin esisekoitetulla kaasulla. Esisekoitettua kaasua käytetään yksinkertaisemmissa inkubaatiojärjestelmissä, joissa ei ole CO₂- ja O₂-antureita tai kaasunsekoitusmahdollisuutta.

Tässä osiossa kerrotaan, miten Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori asennetaan hedelmöitysklinikalle, jossa käytetään esisekoitettua kaasua.

 **Esisekoitetun kaasun pitoisuus on valittava erityisesti vastaamaan elatusaineen vaatimuksia. Koska Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit eivät voi muuttaa pitoisuutta, elatusaineen pH-arvo riippuu oikeasta pitoisuuden valinnasta.**

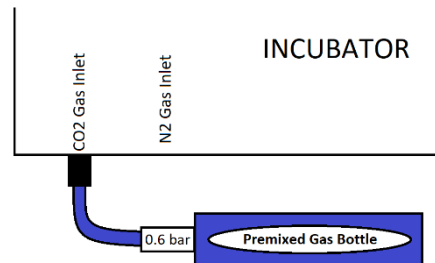
 **Ota huomioon, että esisekoitetun kaasun kulutus on merkittävästi korkeampi kuin puhtaan kaasun. Palautuminen asetusarvoon on pidempi.**

14.1 Asennusprosessi asennuspaikalla


Noudata kaikkia asennusoppaan ohjeita ja käyttöohjeen turvallisuusohjeet- ja varoitukset-osion ohjeita.

Sen sijaan, että Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit kytketään vain 100-prosenttiseen CO₂:een tai sekä 100-prosenttiseen CO₂:een että 100-prosenttiseen N₂:een, se kytketään vain esisekoitettuun lähteeseen.

Esisekoitettu kaasu on kytkettävä vain CO₂-kaasuporttiin (4 mm:n halkaisijan letkun väkänäen)



Kuva 14.1 Inkubaattorin esisekoitetun kaasun liitännät

 **Lue tämän käyttöohjeen osio "11 Kaasuliitännät" saadaksesi lisätietoa kaasuliitännävaatimuksista.**

Mittaa kaasunpitoisuus esisekoitetun kaasun pullosta kalibroidulla kaasuanalysointilaitteella. Mittauksen tulos on ratkaiseva laitteen määrityksen ja oikean toiminnan kannalta.

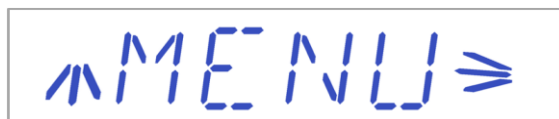
CO₂-säätelyn on oltava "PÄÄLLE"-asennossa Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien valikossa. Sekä CO₂ ja O₂ on asetettu "POIS PÄÄLTÄ"-asentoon oletuksena.

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit on asetettava esisekoitetun kaasun toimintatilaan.

Noudata näitä ohjeita:

Siirry valikkoon painamalla pyörönappia kolmen sekunnin ajan.

Käyttäjä voi poistua valikosta kääntämällä pyörönappia (↶).



Käännä pyörönappia (↶), kunnes näyttöön tulee "SERV". Siirry huollon alivalikkoon painamalla pyörönappia huoltovalikossa (jos valikko on avattuna. Lisätietoa saat tämän käyttöohjeen osiosta "13.4.5 Huollon alivalikko").



Näytössä näkyy tällä hetkellä asennettu laiteohjelmistoversio. Siirry alivalikkokohteiden välillä kääntämällä pyörönappia (↶) tai (↷).

Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:




Valitse "PREMIX" tai "CO₂/O₂"-vaihtoehto painamalla pyörönappia ja käännä pyörönappia sitten (↶) tai (↷).

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:




Kun "PREMIX"-kaasutila tulee näkyviin, paina pyörönappia tallentaaksesi sen järjestelmään.

Poistu valikosta kääntämällä pyörönappia (↷) tai pitämällä sitä painettuna, kunnes päävalikko katoaa.

 Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO₂-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO₂:ta.

 **O₂-ohjaus SAMMUU, kun esisekoitettu tila aktivoituu.**

CO₂- ja O₂-asetusarvojen muuttamiseksi lue käyttöohjeen kohta "16.2 CO₂-kaasupitoisuuden asetusarvo" ja "16.3 O₂-kaasupitoisuuden asetusarvo".

 Jos asetusarvoja ei aseteta oikein, tämä voi johtaa jatkuvaan kaasunvirtaukseen, mikä puolestaan johtaa korkeampaan kaasunkulutukseen ja virheellisiin palautumisaikoihin.



Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit sisältävät laadukkaat CO₂- ja O₂-anturit. Ne mittaavat järjestelmän kaasupitoisuuden. Varmista, että anturit lukevat oikeaa kaasupitoisuutta, joka on ilmoitettu kaasupullossa. Jos näin ei ole, on vahvistettava, onko pullon kaasupitoisuus sama kuin ilmoitettu. Jos näin on, Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien anturit on kalibroitava. Katso kaasun kalibrointi käyttöohjeen osioista "13.4.2 CO₂-alivalikko" ja "13.4.3 O₂-alivalikko. Jos kaasusäiliö ei sisällä odotettua seosta, ota yhteyttä kaasusäiliön toimittajaan.

14.2 Käyttökoulutus

Selitä käyttäjälle:

1. CO₂-kaasun asetusarvon on oltava 1 % MATALAMPI kuin esisekoitetun kaasusäiliön CO₂-pitoisuus. Jos he yrittävät muuttaa asetusarvoa tai kalibrointia poistaakseen poikkeaman, säätely ei toimi.
2. Kun käytetään esisekoitettua kaasua, käyttäjä ei voi asettaa asetusarvoja, jotka normaalisti asetettaisiin käytettäessä 100-prosenttista CO₂:ta ja 100-prosenttista N₂:ta kaasunlähteenä. Vain CO₂-asetusarvo voidaan asettaa – tämä on esisekoitetun kaasun käytön luontainen kompromissi. Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit eivät voi muuttaa esisekoitetun kaasun koostumusta.
3. Jos elatusaineen pH-arvo on virheellinen, on hankittava uusi esisekoitetun kaasun seos. He eivät voi säätää mitään Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa.
4. Jos he vaihtavat eri pitoisuuteen, Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien asetusarvoja on muutettava sen mukaan yllä kuvatulla tavalla.

15 Hälytykset

Jos hälytys laukeaa, hälytyspainike ja äänimerkki aktivoituvat ja vastaavat hälytykset näkyvät segmentin näyttömatriisissa. Äänisignaali voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta kerran (mykistys PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ viiden minuutin ajan). LED-matriisissa näkyy punainen "A", jota seuraa hälytyksen syy ja ylös- tai alaspäin osoittava nuoli (riippuen hälytystilan luonteesta) sekä hälytyksen syyn arvo. Esimerkiksi: jos lämpötila on liian matala kammiossa 1, näytössä näkyy "A1↓ 36.3". Hälytyspainikkeen taustavalo vilkkuu, jos järjestelmässä on ainakin yksi virhe.



Kuva 15.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Äänikuvio on kolme ja kaksi lyhyttä äänimerkkiä, joiden välillä on yhden sekunnin tauko. Kaikissa hälytyksissä on sama äänikuvio. Äänenpainetaso on 61,1 dB(A).

⚠️ Varmista, että ympäristön äänenpainetaso ei ylitä 62 dB(A), koska silloin käyttäjä ei kuule hälytystä!

15.1 Lämpötilahälytykset

Mini MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin molemmat kammiot voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli $\pm 0,5$ °C.

👉 Muista, että asetusarvon muuttaminen yli $\pm 0,5$ °C nykyisestä lämpötilasta aiheuttaa hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.

Numero, jota seuraa "A", ilmaisee alueen, joka laukaisee hälytyksen.

Lämpötila on liian korkea kammiossa 2:



Lämpötila on liian matala kammiossa 1:



Näyttö ilmaisee virheet vain, kun äänimerkki on päällä. Jos äänimerkki mykistetään painamalla hälytyspainiketta, hälytysvalikko sammutetaan ja käyttäjävalikko tulee saataville. Äänimerkki käynnistyy uudelleen viiden minuutin jälkeen, ja näyttö näyttää hälytysvalikon uudelleen, kunnes hälytyspainiketta painetaan. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistetty.

👉 Lue käyttöoppaan osiosta "28 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.

Vyöhykkeen ja anturin asettelut kuvataan käyttöohjeen kohdassa "17 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila".

Jos lämpötila-anturi vikaantuu, sen ilmaisee seuraava varoitus:




Tämä ilmaisee, että kammion 2 anturi on vikaantunut. Turvatoimenpiteenä kyseisen alueen lämmitys sammutetaan.

15.2 Kaasupitoisuuden hälytykset

15.2.1 CO₂-hälytykset

CO₂-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos CO₂-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ± 1 % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

CO₂-kaasu % on liian alhainen:



CO₂-kaasu % on liian korkea:



Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-pitoisuushälytyksen aikana.**

15.2.2 O₂-hälytykset

O₂-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos O₂-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ± 1 % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

O₂-kaasu % on liian alhainen:



A O₂ 3.9

O₂-kaasu % on liian korkea:



A O₂ 6.1

Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia O₂-pitoisuuden hälytyksen aikana.**

15.3 Kaasupainehälytykset

15.3.1 CO₂-painehälytys

Jos CO₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai järjestelmään kohdistuu väärä CO₂-kaasupaine, Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit siirtyvät CO₂-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "CO₂ P", mikä ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



A CO₂ P

 "P" tarkoittaa painetta.

Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaa ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-painehälytyksen aikana.

15.3.2 N₂-painehälytys

Jos N₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai jos järjestelmään kohdistuu väärä N₂-kaasupaine, MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit siirtyvät N₂-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "N2 P", mikä ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



 "P" tarkoittaa painetta.

Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaa ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue käyttöohjeen kohdasta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia N₂-painehälytyksen aikana.

15.4 Useita hälytyksiä

Kun hälytyksiä on kaksi tai useampi, näytössä näkyy "A MULTI" ja sen jälkeen hälytystilat:



Hälytystyyppi ilmaistaan sen prioriteettitilan mukaan. Lämpötilahälytyksillä on 1. prioriteetti, kaasupitoisuushälytyksillä 2. prioriteetti ja kaasunpainehälytyksillä 3. prioriteetti.

👉 Lue käyttöoppaan osiosta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen yhteydessä.

15.5 Hälytyksen UVC-valo (vain Mini MIRI® Dry -malli)

UV-C-valon hälytykset näkyvät vain varoitusviestinä normaalitilan aikana. Punainen "S" tulee näkyviin. **Äänihälytystä ei ole.**



Käyttäjän on pyydettävä lisätietoja tai huoltotarkastus toimittajalta. "S" poistuu vasta, kun UV-C-valo toimii uudelleen.

👉 Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjäsi saadaksesi lisätietoja.

15.6 Sähkökatkoshälytys

Jos virta katkaistaan, Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit antavat äänihälytyksen noin neljän sekunnin ajan ja mykistyspainikkeen LED vilkkuu.



Kuva 15.2 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

👉 Lue käyttöoppaan osiosta "28 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen yhteydessä.

15.7 Hälytysten yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien kaikki mahdolliset hälytykset.

Taulukko 15.1 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien kaikki mahdolliset hälytykset

| Hälytyksen nimi | Olosuhteet | Määrittäminen | Hälytyksen ryhmä | Hälytyksen prioriteetti |
|--|--|--------------------------------------|------------------|------------------------------|
| Matala lämpötila-hälytys | Jos lämpötila laskee alle 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan | Kunkin lämpötila-alueen anturilukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Korkea lämpötila-hälytys | Jos lämpötila ylittää 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan | | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Matala CO ₂ -pitoisuus | Kun CO ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua | CO ₂ -anturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Korkea CO ₂ -pitoisuus | Kun CO ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua | | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Matala O ₂ -pitoisuus | Kun O ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua | O ₂ -anturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Korkea O ₂ -pitoisuus | Kun O ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua | | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Matala tuleva CO ₂ -paine | Jos paine laskee alle 0,3 baarin | Paineanturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Korkea sisäinen CO ₂ -paine | Jos paine ylittää 0,7 baaria | Paineanturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Matala tuleva N ₂ -paine | Jos paine laskee alle 0,3 baarin | Paineanturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| Korkea sisäinen N ₂ -paine | Jos paine ylittää 0,7 baaria | Paineanturin lukema | Tekninen | Korkean prioriteetin hälytys |
| UV-hälytys | Jos UV-lamppu vikaantuu | UV-anturin lukema | Tekninen | Informatiivinen hälytys |

15.8 Hälytyksen varmistaminen

Alla olevassa taulukossa on luettelo siitä, milloin ja miten vahvistaa hälytysjärjestelmän toiminnallisuus.

Taulukko 15.2 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien kaikki mahdolliset hälytykset

| Hälytyksen nimi | Miten varmistaa hälytys | Milloin varmistaa hälytys |
|--------------------------------------|---|--|
| Korkea lämpötila-hälytys | Vähennä asetusarvoa 3,0 °C:lla nykyisestä asetusarvosta | Jos epäilet, että hälytykset vikaantuvat |
| Matala lämpötila-hälytys | Aseta kylmä metalliosa (joka on desinfoitu ennen käyttöä) kammion keskelle ja sulje kansi | |
| Korkea CO ₂ -pitoisuus | Vähennä asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta | |
| Matala O ₂ -pitoisuus | Lisää asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta | |
| Korkea O ₂ -pitoisuus | Avaa kansi ja jätä auki 5 minuutiksi | |
| Matala CO ₂ -pitoisuus | Avaa kansi ja jätä auki 3 minuutiksi | |
| Matala tuleva CO ₂ -paine | Kytke tuleva CO ₂ -kaasu irti | |
| Matala tuleva N ₂ -paine | Kytke tuleva N ₂ -kaasu irti | |

16 Asetusarvojen muuttaminen

16.1 Lämpötilan asetusarvo

Lämpötilan asetusarvoa voidaan säätää välillä 24,9 °C - 40,0 °C.

 **Lämpötilan oletusasetusarvo on 37,0 °C.**

Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämpötila:



2. Säädä asetusarvoa painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↻) tai (↺).
3. Lämpötila-arvon muuttamisen jälkeen tallenna asetusarvo painamalla pyörönappia.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä kääntämällä pyörönappia (↻).

16.2 CO₂-kaasupitoisuuden asetusarvo

CO₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 1,9%–9,9 %.

 **CO₂-asetusarvo on oletuksena 6,0 prosenttia.**

Voit muuttaa CO₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy CO₂-kaasupitoisuus:



2. Säädä asetusarvoa painamalla pyörönappia ja kääntämällä (↶) tai (↷).
3. Arvon muuttamisen jälkeen tallenna se painamalla pyörönappia kerran.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä kääntämällä pyörönappia (↶).

16.3 O₂-kaasupitoisuuden asetusarvo

O₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 3,9 %–19,9 %.

 **O₂-asetusarvo on oletuksena 5,0 %**

Voit muuttaa O₂-kaasupitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy O₂-kaasupitoisuus:



2. Säädä asetusarvoa painamalla pyörönappia ja kääntämällä (↶) tai (↷).
3. Arvon muuttamisen jälkeen tallenna se painamalla pyörönappia kerran.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä kääntämällä pyörönappia (↶).

16.4 Viljelytila

Viljelytila voidaan ottaa käyttöön arvoon "Öllyviljely" tai "Avoin viljely". "Öllyviljely"-viljelytilassa elatusaineessa on öljy- tai parafiinikerros. "Avointa viljelyä" käytetään, kun viljelyalustalla ei ole kerrosta.

 **Oletusasetus on "Oil culture" (Öllyviljely) -tila.**

Voit muuttaa viljelytilaa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy viljelytila:



2. Muuta tilaa painamalla pyörönappia ja kääntämällä sitä (↶) tai (↷).
3. Kun näytössä näkyy haluttu/oikea tila, paina pyörönappia uudelleen. Viljelytila on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä kääntämällä pyörönappia (↶).

Avoin viljely on mahdollista nelikoloisessa (tai vastaavassa) maljassa, jonka tilavuus on yhtä suuri kuin tai enemmän kuin 0,8 mL koloa kohti ilman öljyä **enintään neljän tunnin ajan**. Sen jälkeen osmolaliteetti muuttuu nopeasti ja saavuttaa yli 300 mOsm/kg. Jos viljelytilaa käytetään pidemmän aikaa, osmolaliteettimuutosten riski elatusaineessa on paljon suurempi.

"Öllyviljely"-tilassa kannen lämpötila pidetään 0,2 °C lämpötilan asetusarvon yläpuolella. "Avoin viljely"-tilassa kannen lämpötila nostetaan 1,0 °C lämpötilan asetusarvoa korkeammaksi. Nämä lämpötilaerot välttävät veden kondensaatiota kammion kannessa ja vähentävät elatusaineen haihtumisen.

Avoimen viljelyn tilan ja öljyviljelytilan välinen ero

Merkittävä ero avoimen viljely- ja öljyviljelytilan välillä on kannessa olevan lämmön määrä. Öljy kerää lämpötilaa, joten korkeampi kannen lämpötila voidaan kerätä öljyyn ja siirtää väliaineeseen, mikä nostaa alkion ympärillä olevaa lämpötilaa.

Avoin viljely -tilaa on tarkoitettu elatusaineen tasapainottamiseen tai siirtoon ei alkionviljelyyn. Älä käytä avointa viljelytilaa yli neljän tunnin ajan. Elatusainetta on oltava

yhtä kuin tai enemmän kuin 0,8 mL (nelikoloisissa astioissa). Jos aine pysyy pidempään ilman öljykerrosta, elatusaineen osmolaliteetin vaihtumien riski on suuri.

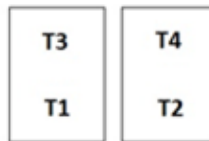
Jos sinulla on kysyttävää tai et ole varma näistä asetuksista, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai lähimpään edustajaan ennen avoimen viljelyn käyttämistä Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa.

17 Pintalämpötilat ja mittaustilalämpötila

Tässä luvussa kuvataan tarkemmin Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin lämpötilansäätöjärjestelmää.

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on 4 täysin erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä erillisellä alueella.

Jokaisessa 4 käytettävissä olevassa alueessa on erillinen lämpötila-anturi ja lämmitin, joiden avulla käyttäjä voi säätää lämpötilaa erikseen, mikä parantaa tarkkuutta.



Kuva 17.1 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin lämpötila-alueet


Jokainen alue voidaan kalibroida erikseen käyttämällä valikon vastaavaa aluetta. Nämä kohteet ovat valikossa, ja niiden nimet ovat: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL ja T4 CAL.

Seuraavassa taulukossa on esitetty anturien nimiin liittyvät alueet:

Taulukko 17.1 Antureihin liittyvät alueet

| Alue | Alaosa | Kansi |
|----------|--------|-------|
| Kammio 1 | T1 | T3 |
| Kammio 2 | T2 | T4 |

Jos haluat kalibroida lämpötilan tietyllä alueella, etsi vastaavan anturin nimi ja säädä sitä erittäin tarkalla lämpömittarilla tehdyn mittauksen mukaan.

 **Lämpötilan kalibrointi tehdään säätämällä Tx:ää (jossa x on anturin numero) maljan sijainnin kannalta merkityksellisen paikan mittauksen mukaan.**



Anna lämpötilan säädön jälkeen lämpötilan vakaantua vähintään 15 minuuttia. Tarkista jokaisen alueen oikea lämpötila lämpömittarilla.

Ole varovainen kalibrointiasetuksia muutettaessa – varmista, että vain muutettu arvo vastaa mittauskohtaa. Anna järjestelmälle aikaa sopeutua.



Kahden kammion välillä ei ole siirtymälämmitystä: tämä on Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien ainutlaatuinen toiminto. Kannen lämpötila vaikuttaa kuitenkin kammion alalämpötilaan. Δ :n on aina oltava 0,2 °C. Jos alin lämpötila on siis 37,0 °C, kannen tulee olla 37,2 °C.



"T1" säättää kammion 1 alalämpötilaa. "T3" säättää saman kammion kannen lämpötilaa. Muista, että ylä- ja alareunan välisen ΔT :n on aina oltava 0,2 °C².



Ohjeita T1-alueen lämpötilan kalibrointiin löytyy tämän käyttöohjeen kohdasta "13.4.1 Lämpötilan alivalikko".

Lämpötilan kalibrointimenettely kammiolle 1:

1. Säädä lämpötiloja korkeatarkkuisen mittauksen avulla, joka on tehty sopivalla anturilla.
2. Säättääksesi kammion pohjan lämpötilaa. Aseta anturi lämmityksenoptimointilevyn keskelle. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T1" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.4.1 Lämpötilan alivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.
3. Kiinnitä sitten sopiva ja kalibroitu anturi kannen keskelle ja sulje kansi. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T3" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.4.1 Lämpötilan alivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.
4. Jatka kuittaamalla, onko kannen lämpötila täsmälleen 0,2 °C korkeampi kuin alareunan lämpötila.

Toinen kammioiden säädetään/kalibroidaan samalla tavalla.



Käyttäjä voi tarkistaa maljan sisäisen lämpötilan asettamalla anturin elatusainetta ja mineraaliöljyä sisältävään maljaan.

² Tätä toteamusta sovelletaan vain, kun käytetään "Öljyviljely"-tilaa. "Avoin viljely" -tilassa kannen lämpötila nostetaan 1,0 °C lämpötilan asetusarvoa korkeammaksi.



Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

18 Paine

18.1 CO₂-kaasun paine

CO₂-paine voidaan lukea CO₂-alivalikosta:



CO₂-paine näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.



Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).



Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

18.2 N₂-kaasun paine

N₂-paine voidaan lukea O₂-alivalikosta:



N₂-paine-arvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.



Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).



Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

19 Laiteohjelmisto

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoreihin asennettu laiteohjelmisto voidaan päivittää. Aina kun tärkeä päivitys on saatavilla, se toimitetaan jälleenmyyjillemme ympäri maailmaa – he varmistavat, että Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa on uusin saatavilla oleva laiteohjelmisto. Huoltoteknikko voi tehdä tämän määräaikaisen vuosihuollon aikana.

Noudata näitä vaiheita tarkistaaksesi, mikä laiteohjelmisto laitteeseesi on tällä hetkellä asennettu:

1. Siirry huollon alivalikkoon painamalla pyörönappia huoltovalikossa. Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



2. Jos pyörönappia painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



Ver 2.0 näytetään vain **esimerkkinä**.

Nykyinen Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin laiteohjelmisto on **1.4.2** ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin laiteohjelmisto on **1.4.1**.

3. Käännä pyörönappia (⤵) poistuaksesi päävalikkoon.

20 Puhdistusohjeet

20.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit eivät ole steriilejä laitteita. Niitä ei toimiteta steriileinä, eikä niitä voi pitää steriileinä käytön aikana.

Laitteiden rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää ne riittävän puhtaana käytön aikana ja keskeiset osat eivät kontaminoidu.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

- Kiertoilmajärjestelmä.
- Ulkoiset 0,22 µm ja sisäiset 0,2 µm HEPA-suodattimet, jotka puhdistavat tulevaa kaasua.
- VOC/HEPA-suodatin, joka puhdistaa järjestelmän sisäilmaa jatkuvasti (ei sovellu Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin).
- Irrotettava lämmönoptimointilevy, joka voidaan puhdistaa (**ei voi autoklaavata!**) Tämä toimii näytteiden pääasiallisena säilytysalueena, joten sen puhtaanapito on ensisijaisen tärkeää.
- Kammiot, joissa on tiivistetyt reunat ja jotka voidaan puhdistaa.
- Alumiinisten ja puhdistusta kestävien PET-osien käyttö.

20.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide



Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti. Lisätietoja saat joko valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

Rutiininomainen puhdistus on suositeltava säännölliseen käsittelyyn ja huoltoon. Standardin puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää käyttäen alkoholittomia puhdistusaineita suositellaan tapahtumakohtaisiin ongelmiin, kuten aineen läikkymiseen ja lian ja/tai muiden saasteiden kerääntymiseen. Lisäksi Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit kannattaa puhdistaa ja desinfioida heti mahdollisten roiskeiden jälkeen.

Laitteen säännöllinen puhdistus (ei alkioita sisällä)

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen puhdistamisen onnistumiseksi.

1. Puhdista inkubaattori sopivalla puhdistusaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Pyyhi ulkoiset laitteen pinnat liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäänny.
2. Kun laite on puhdistettu, jätä se rauhaan joksikin aikaa varmistaaksesi, että kaikki puhdistusaineen kaasut ovat haihtuneet.
3. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä tai puhdistettua vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
4. Kun se on silmämääräisesti puhdas, se on jälleen käyttövalmis.

Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista toimenpide kohdasta 1 alkaen.

20.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide

Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)

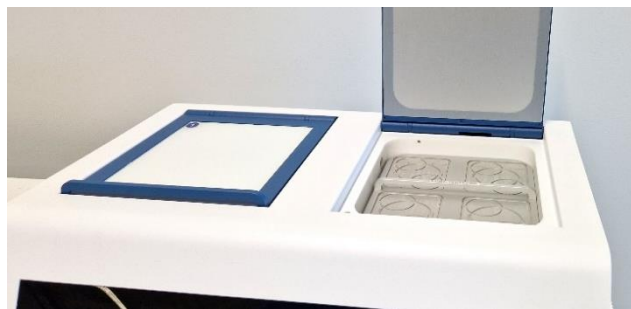
Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen desinfiointiin onnistumiseksi.

Noudata seuraavia vaiheita (tämä menettely on osoitettu asennusprotokollan osana asennuspaikalla annettavan koulutuksen aikana):

1. Sammuta Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori (takapaneeli).
2. Avaa kannet.
3. Desinfioi sisäpinnat ja kannen päällä oleva lasilevy desinfiointiaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyldimetyylikloridilla. Käytä steriilejä pyyhkeitä levittämään desinfiointiainetta.
4. Pyyhi kaikki sisäiset laitteen pinnat ja kannen yläosa liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäynty.
5. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
6. Tarkista laite – jos se on silmämääräisesti puhdas, se on käyttövalmis. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, siirry vaiheeseen 3 ja toista toimenpide.
7. Käynnistä Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori (takapaneeli).

21 Lämmityksenoptimointilevyt

Aseta lämmityksenoptimointilevy paikalleen.



Kuva 21.1 Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorissa oleva lämmityksenoptimointilevy

Lämmityksenoptimointilevy varmistaa täydellisen kosketuksen maljaan, mikä tarkoittaa, että soluissa voidaan ylläpitää vakaita lämpötilaolosuhteita. Lämmityksenoptimointilevy on suunniteltu sopimaan kammioon ja se voidaan helposti poistaa puhdistusta varten.



Älä autoklaavaa lämmityksenoptimointilevyjä. Se vahingoittaa levyjä, koska korkea lämpötila taivuttaa niiden muotoa.

Aseta malja kuvion mukaisesti. Lämmityksenoptimointilevyt soveltuvat maljoille Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® ja BIRR®. Lisäksi tarjoamme lämmityksenoptimointilevystä "Plain"-version.



Käytä vain oikeantyyppisiä lämmityslevyjä maljoillesi.



Älä koskaan inkuboi ilman levyjä, äläkä koskaan käytä muita kuin Esco Medical Technologies, UAB:n lämmönoptimointilevyjä. Tämä voi aiheuttaa vaarallisia ja arvaamattomia lämpötilaolosuhteita, jotka voivat olla haitallisia näytteille.

22 Kostutus

22.1 Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattori

Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattoria ei saa kastella. Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin kastelu vahingoittaa laitetta – kondensaatio tukkii sisäiset putket ja vahingoittaa elektronisia osia.



Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattoria ei ole suunniteltu toimimaan vesisäiliöllä. Muussa tapauksessa laite vaurioituu. Tämä vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

22.2 Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori

Vesipullo suljetaan laitteen sivusta, mikä helpottaa vedenpinnan hallintaa ja täyttöä.

Suunnittelu käyttää simuloitua kosteusrutiinia, joka varmistaa, että haihtumista ei tapahdu vakiomaljoissa, jos ne peitetään maljan mukana tulevalla kannella.

Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori ylläpitää kosteustasoja kierrättämällä kaasua järjestelmän läpi kosteuspullolla. Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori ei kuitenkaan aktiivisesti hallitse järjestelmän kosteustasoa tiettyjen kosteustasojen saavuttamiseksi (vaikka kaasun kosteus on jatkuva prosessi).

Kosteutuspullon liitännämenettely (katso alla oleva kuva 22.1):

1. Käytä yhtä putkea yhdistämään "IN"-nivele kosteutuspulloon ja "IN"-nivele laitteeseen.
2. Käytä yhtä putkea yhdistämään "OUT"-nivele kosteutuspulloon ja "OUT"-nivele laitteeseen.



Kuva 22.1 Putkiliitäntä kosteutuspullossa ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa

👍 Putket voidaan liittää missä tahansa järjestyksessä. Varmista vain, että nivelet on yhdistetty oikein.

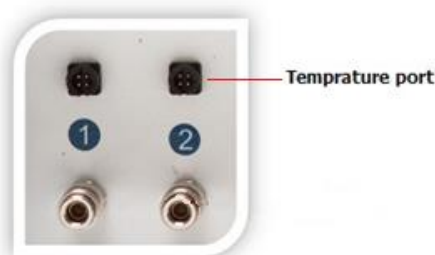
👍 Kosteutuspullo tulee vaihtaa kuukausittain.

👍 Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

👍 Kolmasosa kosteutuspullosta tulee täyttää steriilillä vedellä, jotta Mini MIRI® Humidity toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.

23 Lämpötilan validointi

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa on kaksi PT-1000 B-luokan anturia, jotka sijaitsevat kammion alaosan keskellä.



Kuva 23.1 PT-1000 B-luokan anturit

Anturit ovat ulkoisia validointitarkoituksia varten. Ne ovat täysin erillään laitteen virtapiiristä.

Kammion lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti laitteen sivussa olevien ulkoisten liittimien kautta heikentämättä sen suorituskykyä.

Voit käyttää mitä tahansa tiedontallennusjärjestelmää, jossa käytetään PT-1000-vakioantureita.

Esco Medical Technologies, UAB voi toimittaa antureille ulkoisen tiedontallennusjärjestelmän (MIRI® – GA).


24 Kaasupitoisuuden validointi


Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin kussakin kammiossa oleva kaasupitoisuus voidaan validoida ottamalla kaasunäytteen yhdestä laitteen puolella olevasta 2 kaasunäyteportista käyttämällä sopivaa kaasuanalysaattoria.



Kuva 24.1 Kaasunäyteportit

Jokainen näyteportti on liitetty suoraan vastaavaan kammioon, jolla on sama numero. Kaasunäyte otetaan VAIN kyseisestä kammioista.

 **Portteihin voidaan kytkeä ulkoinen automaattinen näytteenotin jatkuvaa validointia varten.**

 **Varmista ennen kaasun mittausta, ettei kantta ole avattu vähintään viiteen minuuttiin.**

 **Suuren näytemäärän ottaminen voi vaikuttaa kaasupitoisuuteen järjestelmässä.**

 **Varmista ennen käyttöä, että kaasuanalysaattori on kalibroitu.**

25 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit voidaan kytkeä ulkoiseen valvontajärjestelmään suurimman turvallisuuden varmistamiseksi, varsinkin öisin ja viikonloppuisin. Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa on takana 3,5 mm:n jakkiliitin, joka voidaan liittää valvontalaitteeseen.

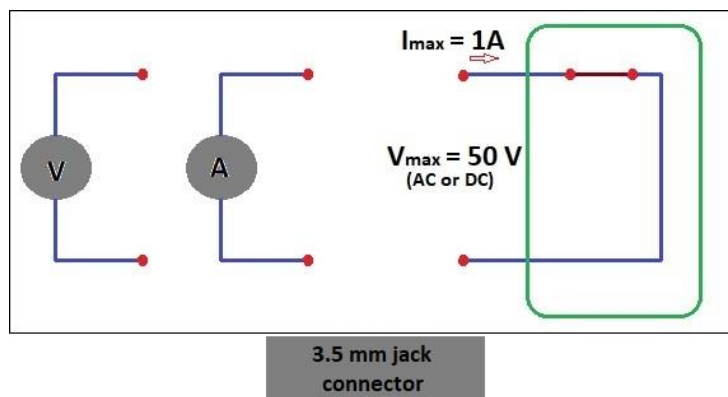
Kun hälytys laukeaa (esimerkiksi lämpötilahälytys, CO₂- tai O₂-pitoisuuksien kaasuhälytykset, CO₂- ja N₂-kaasujen matala- tai korkeapainehälytykset) tai kun laitteen virransyöttö katkeaa äkillisesti, kytkin ilmaisee, että käyttäjän on tarkastettava laite.

Liitin voidaan liittää joko jännitelähteeseen TAI virtalähteeseen.

⚠ Huomaa, että jos 3,5 mm:n jakkiliittimeen on liitetty virtalähde, enimmäisvirta on 0– 1,0 ampeeria.

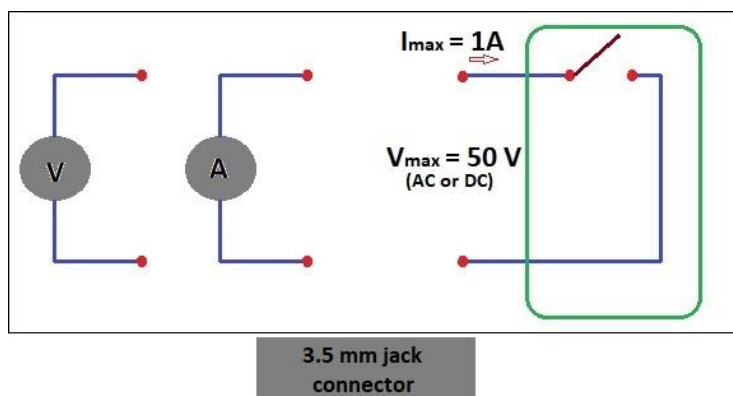
⚠ Jos jännitelähde on kytketty, rajoitus on 0–50 V AC tai DC.

Jos hälytystä ei laukea, laitteen kytkin on "PÄÄLLE"-asennossa alla olevan kuvan mukaisesti.



Kuva 25.1 Ei hälytystilaa

Aina kun Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori siirtyy hälytystilaan, kytkimestä tulee "avoin virtapiiri". Tämä tarkoittaa, ettei järjestelmän läpi voi enää kulkea virtaa.



Kuva 25.2 "Avoin piiri" -hälytystila

👍 Aina kun Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin virtajohto irrotetaan virtalähteestä, tämä kytkin ilmoittaa automaattisesti hälytyksestä! Tämä on ylimääräinen turvaominaisuus, jonka tarkoituksena on hälyttää henkilökuntaa, jos laboratoriossa tapahtuu sähkökatkos.

26 Kammion kannen kirjoituskenttä

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin kunkin kammion kansi on valmistettu valkoisesta lasista, joka sopii tekstin kirjoittamiseen. Kammion potilastiedot tai sisältö on helppo kirjata ylös inkubaatioprosessin aikana.

Teksti voidaan pyyhkiä pois liinalla jälkeensä. Käytä vain sopivaa myrkytöntä kynää, jolloin teksti voidaan poistaa myöhemmin, ja se ei vahingoita inkuboituja näytteitä.



Kuva 26.1 Potilastietojen alue

27 Huolto

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on suunniteltu käyttäjäturvallisiksi. Laitteen luotettava ja turvallinen käyttö perustuu seuraaviin olosuhteisiin:

1. Lämpötila- ja kaasupitoisuuden oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemien väliajoin laboratoriossa, jossa käytetään Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreita. Valmistaja suosittelee, että validointien välinen aika ei saa olla yli 14 päivää.

2. VOC-/HEPA-suodattimet on vaihdettava kolmen kuukauden välein.
3. Ulkoiset ja sisäiset HEPA-suodattimet on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.
4. Sopivat puhdistusmenetelmät kliinisten käytäntöjen määrittelemien väliajoin on toteutettava laboratoriossa, jossa Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoria käytetään. Valmistaja suosittelee, että puhdistusten välinen aika ei saa ylittää 14 päivää.



Tarkastus ja huolto on ehdottomasti suoritettava käyttöohjeen kohdassa "36 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, sillä voi olla vakavia kielteisiä vaikutuksia: laite lakkaa toimimasta odotetulla tavalla ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.



Takuu raukeaa, jos huoltotoimenpiteitä ei noudateta tai niitä ei tee koulutettu ja valtuutettu henkilökunta

28 Hätätöimenpiteet

Täysi sähkökatkos laitteeseen:

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta;
- Ilman virtalähdettä MIRI®- ja MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin sisälämpötila laskee alle 35 °C:een oltuaan 10 minuuttia 20 °C:n huoneenlämmössä;
- CO₂-pitoisuus pysyy 1 % sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina;
- Jos virran kytkemiseen tarvitaan pidempi aika, laite kannattaa peittää lämpöhuovilla;

Jos yksittäinen lämpötilahälytys laukeaa:

- Poista näytteet kyseisestä kammioista. Ne voidaan siirtää mihin tahansa muuhun kammioon, joka on tyhjillään. Kaikki kammiot on erotettu toisistaan, jotta loput toimivat normaalisti.

Jos useita lämpötilahälytyksiä laukeaa:

- Poista näytteet kyseisistä kammioista. Ne voidaan siirtää mihin tahansa muuhun kammioon, joka on tyhjillään. Kaikki kammiot on erotettu toisistaan, jotta loput toimivat normaalisti;
- Vaihtoehtoisesti poista kaikki näytteet kyseisistä kammioista ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.

Jos CO₂-pitoisuushälytys laukeaa:

- Käyttäjällä on 30 minuuttia aikaa arvioida, onko tila tilapäinen vai pysyvä. Jos tila on pysyvä, poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta. Jos tila on tilapäinen ja CO₂-pitoisuus on matala, pidä kannet suljettuina. Jos tila on tilapäinen ja CO₂-pitoisuus on korkea, avaa muutama kansi ja tuuleta CO₂:ta.

Jos O₂-pitoisuushälytys laukeaa:

- Tässä tapauksessa ei yleensä tarvita hätätoimenpiteitä. Jos tilan katsotaan olevan pysyvä, voi olla hyödyllistä poistaa O₂-säätely pois käytöstä valikosta käsin.

Jos CO₂-painehälytys laukeaa:

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata käyttöohjeen kohdan "15.3.1 CO₂-painehälytys" ohjeita

Jos N₂-painehälytys laukeaa:

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata käyttöohjeen kohdan "15.3.2 N₂-painehälytys" ohjeita

29 Käyttäjän vianetsintä

Taulukko 29.1 Lämmitysjärjestelmä

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|-----------------------------------|---|--|
| Ei lämmitystä, näyttö on sammunut | Laitteen virta on katkaistu laitteen takaa tai sitä ei ole liitetty virtaan | Käynnistä laite tai liitä virtaan |
| Ei lämmitystä | Lämpötilan asetusarvo on virheellinen | Lämpötila on yli 0,5 °C asetetusta lämpötilasta |
| | | Tarkista haluttu lämpötilan asetusarvo |
| Epätasainen lämmitys | Järjestelmää ei kalibroitu | Kalibroi jokainen alue käyttöoppaan mukaisesti erittäin tarkalla lämpömittarilla |

Taulukko 29.2 CO₂-kaasunsäädin

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|---------------------------------------|--|---|
| Ei CO ₂ -kaasun säätelyä | Järjestelmä ei saa virtaa | Tarkista verkkovirta |
| | Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna | Käynnistä järjestelmä |
| | CO ₂ -kaasusäädin on pois päältä | Aktivoi CO ₂ -kaasunsäädin asettamalla "CO ₂ "-asetukseksi "PÄÄLLE" valikosta käsin |
| | Ei CO ₂ :ta tai väärä kaasu liitetty CO ₂ -kaasun tuloon | Tarkista CO ₂ -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI). |
| | Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo | Tarkista CO ₂ -kaasun asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen |
| Heikko CO ₂ -kaasunsäätely | Kansi/kannet on jätetty auki | Sulje kansi/kannet |
| | Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat | Vaihda kannen/kansien tiivisteet |
| Näytössä näkyy "A CO ₂ " | CO ₂ -kaasupitoisuus yli ±1 asetusarvosta | Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet |
| Näytössä näkyy "CO ₂ P" | Järjestelmässä ei ole CO ₂ -kaasupainetta tai se on väärä | Tarkista CO ₂ -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI). |

Taulukko 29.3 O₂-kaasunsäädin

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|------------------------------------|---|---|
| Ei O ₂ -kaasunsäätelyä | Järjestelmä ei käynnissä | Tarkista verkkovirta |
| | Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna | Käynnistä järjestelmä |
| | O ₂ -kaasusäädin ei ole käytössä | Aktivoi O ₂ -kaasunsäädin asettamalla "O ₂ " kohtaan "PÄÄLLE" valikosta käsin |
| | Ei N ₂ -kaasua tai väärä kaasutyyppe liitetty N ₂ -tuloon | Tarkista kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI). |
| | Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo | Tarkista O ₂ -asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen |
| Heikko O ₂ -kaasunsäätö | Kansi/kannet on jätetty auki | Sulje kansi/kannet |
| | Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat | Vaihda kannen/kansien tiivisteet |
| Näytössä näkyy "A O ₂ " | O ₂ -kaasupitoisuus yli ± 1 % arvosta | Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet |
| Näytössä näkyy "N ₂ P" | Järjestelmässä ei ole N ₂ -kaasupainetta tai se on väärä | Tarkista N ₂ -kaasusyöttö ja varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI) Jos O ₂ -säätelyä ei tarvita, poista O ₂ -säätely käytöstä ja keskeytä N ₂ -kaasuhälytys asettamalla "O ₂ "-asetukseksi "POIS PÄÄLTÄ". |

Taulukko 29.4 Tiedonkeruutyökalu

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|------------------------------------|--|--|
| Tietoja ei lähetetä tietokoneeseen | Järjestelmä ei käynnissä | Tarkista verkkovirta |
| | Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna | Käynnistä järjestelmä |
| | Datakaapeli monitila-IVF-inkubaattorin ja tietokoneen välillä ei ole kunnolla kiinni | Tarkista liitäntä. Käytä vain laitteen mukana toimitettua kaapelia |
| | Tiedonkeruuhjelmistoa/USB-ohjainta ei ole asennettu oikein | Lisätietoja on ohjelmiston asennusoppaassa |

Taulukko 29.5 Näyttö

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|--------------------------------|-------------------|--|
| Puuttuvia segmenttejä näytössä | Vika piirilevyssä | Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi PCB:n vaihtamista varten |

Taulukko 29.6 Näppäimistö

| Ongelma | Syy | Toimenpide |
|---|-------------------|---|
| Painikkeiden puuttuva tai virheellinen toiminta | Vika painikkeissa | Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi painikkeiden vaihtamista varten |

30 Tekniset tiedot

Taulukko 30.1 Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

| Tekniset tiedot | Mini MIRI® Dry |
|--|---|
| Kokonaismitat (L x S x K) | 525 x 420 x 230 mm |
| Paino | 22 kg |
| Materiaali | Rakenneteräs/alumiini/PET/ruostumaton teräs |
| Virtalähde | 115 V 60 Hz TAI 230 V 50 Hz |
| Virrankulutus | 160 W |
| Lämpötilan säätöalue | 24,9 °C – 40,0 °C |
| Lämpötilapoikkeama asetusarvosta | ± 0,1 °C |
| Kaasunkulutukset (CO ₂) ³ | < 2 litraa tunnissa |
| Kaasunkulutus (N ₂) ⁴ | < 8 litraa tunnissa |
| Esisekoitetun kaasun kulutus | Puhdistuksessa < 50 litraa tunnissa Normaalissa käytössä < 1 litraa tunnissa |
| CO ₂ -alue | 1,9 % – 9,9 % |
| O ₂ -alue | 3,9 % – 19,9 % |
| CO ₂ - ja O ₂ -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta | ± 0,2 % |
| CO ₂ -kaasun paine (tulo) | 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) |
| N ₂ -kaasun paine (tulo) | 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) |
| Hälytykset | Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella. |
| Käyttökorkeus | Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa) |
| Säilyvyysaika | 1 vuosi |

³Normaaleissa olosuhteissa (CO₂-asetusarvo saavutetaan 6,0 %:n kohdalla, kaikki kannet kiinni)

⁴Normaaleissa olosuhteissa (O₂-asetusarvo saavutetaan 5,0 %:n kohdalla, kaikki kannet suljettuina)

Taulukko 30.2 Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

| Tekniset tiedot | Mini MIRI® Humidity |
|--|---|
| Kokonaismitat (L × S × K) | 525 x 420 x 230 mm |
| Paino | 22 kg |
| Materiaali | Rakenneteräs/alumiini/PET/ruostumaton teräs |
| Virtalähde | 115 V 60 Hz TAI 230 V 50 Hz |
| Virrankulutus | 160 W |
| Lämpötilan säätöalue | 24,9 °C – 40,0 °C |
| Lämpötilapoikkeama asetusarvosta | ± 0,1 °C |
| Kaasunkulutukset (CO ₂) ⁵ | < 4 litraa tunnissa |
| Kaasunkulutus (N ₂) ⁶ | < 12 litraa tunnissa |
| Esisekoitetun kaasun kulutus | Puhdistuksessa < 50 litraa tunnissa Normaalissa käytössä < 1 litraa tunnissa |
| CO ₂ -alue | 1,9 % – 9,9 % |
| O ₂ -alue | 3,9 % – 19,9 % |
| CO ₂ - ja O ₂ -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta | ± 0,2 % |
| CO ₂ -kaasun paine (tulo) | 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) |
| N ₂ -kaasun paine (tulo) | 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) |
| Hälytykset | Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella. |
| Käyttökorkeus | Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa) |
| Säilyvyysaika | 1 vuosi |

31 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 31.1 Sähkömagneettiset päästöt

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt | | |
|--|-----------------------|---|
| Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
| Päästöttesti | Vaativuuden mukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet |
| RF-päästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit eivät käytä radiotaajuusenergiaa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin. |
| RF-päästöt CISPR 11 | Luokka A | Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit sopivat sairaalakäyttöön. Laite ei sovellu kotikäyttöön. |
| Yhdenmukaistetut päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3 | Luokka A | |

Taulukko 31.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|--|--|------------------------------|--|
| Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsietotesti | IEC 60601 Testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
| Sähköstaattinen Purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kosketus ±8 kV ilma | ±6 kV kosketus ±8 kV ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti/purkautuminen IEC 61000-4-4 | ±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille | | |
| Virtapiikki IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila | | |
| Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoille IEC 61000-4-11 | <5 % 100 V (>95 %:n lasku 100 V:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % 100 V (60 %:n lasku 100 V:ssa) 5 syklin ajan 70 % 100 V (30 %:n lasku 100 V:ssa) 25 syklin ajan (lasku 100 V:ssa) viiden sekunnin ajan | | |
| Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Suorituskyky A | Tehotaajuisten magneettikenttien tason tulisi olla tyypillinen tietyille sijainnille kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. |

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 Testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet |
|--|--|-----------------------------------|--|
| <p>Johdettu RF IEC 61000-4-6</p> <p>Säteily RF IEC 61000-4-3</p> | <p>10 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorien osaa (kaapelit mukaan lukien), kuin mikä on lähettimen taajuuden ja yhtälön mukaan laskettu sovellettava erotusetäisyys.</p> <p>Suosittelun erotusetäisyys</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$</p> <p>$d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.</p> |

Taulukko 31.3 Suositellut erotusetäisyydet

| Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorien väliset suositellut erotusetäisyydet | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt ylläpitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) välistä vähimmäisetäisyyttä. Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoreita suositellaan käyttämään alla olevan viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti. | | | |
| Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho | Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m) | | |
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 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 |
| Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (w), lähettimen valmistajan määritelmien mukaan. | | | |
| HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. | | | |
| HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. | | | |
| Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus. | | | |

Matkapuhelimet ja muut henkilökohtaiset tai kotitalouslaitteet, joita ei ole tarkoitettu lääketieteellisiin laitoksiin, voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin. On suositeltavaa varmistaa, että kaikki Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin lähellä käytettävät laitteet ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan lääketieteellisen standardin mukaisia, ja tarkistaa ennen käyttöä, ettei häiriöitä ole havaittavissa, eivätkä ne ole mahdollisia. Jos häiriötä epäillään tai häiriö on mahdollinen, laitteen sammuttaminen on vakioratkaisu, koska se on tavallinen käytäntö lentokoneissa ja lääketieteellisissä laitoksissa.

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita on käsiteltävä EMC:n osoittamilla erityisvarotoimilla ja ne on asennettava ja otettava käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

32 Validointiohje

32.1 Tuotteen julkaisukriteerit

Esco Medical Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit käyvät läpi tiukat laatu- ja suorituskykytestit ennen niiden julkaisemista myyntiin.

32.1.1 Suorituskyky

Jokainen Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa käytetty komponentti testataan valmistusprosessin aikana, mikä takaa laitteen virheettömyyden.

Ennen kuin inkubaattori luovutetaan, se testataan vähintään 24 tunnin mittaisella vapauttamistestillä käyttämällä tehokkaita lämpömittareita ja kaasuanalysaattoreita sekä reaaliaikaista tietojenkirjaamista, jotta laite toimii odotettujen suorituskykystandardien mukaisesti.

Hyväksytty I: Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta $\pm 0,1$ °C absoluuttisesta.

Hyväksytty II: Anturin sisäisen CO₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

Hyväksytty III: Anturin sisäisen N₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

Hyväksytty IV: CO₂-kaasunvirtaus on alle 2 l/h (Mini MIRI® Humidity -malliin – alle 4 l/h).

Hyväksytty V: N₂-kaasunvirtaus on alle 8 l/h (Mini MIRI® Humidity -malliin – alle 12 l/h).

32.1.2 Sähköturvallisuus

Sähköturvallisuustesti tehdään myös käyttämällä kunkin laitteen kanssa suorituskykyistä lääketieteellistä turvallisuusmittaria, jotta varmistutaan siitä, että standardin EN60601-1 3 mukaisia lääkinnällisiä laitteita koskevia sähkövaatimuksia noudatetaan.

32.1.3 Viestintä ja tiedontallennus

Jokainen laite on liitetty tietokoneeseen, jossa on Mini MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin tiedontallennusohjelmisto. Laitteeseen syötetään kaasua ja järjestelmä aktivoituu. Tietokoneohjelman vastaanottamat tiedot analysoidaan, jotta voidaan varmistaa monitila-IVF-inkubaattorin ja tietokoneen välinen tiedonsiirto.

32.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus

Jokaiselle kammiolle tehdään vuototesti. Suurin sallittu vuoto tiivisteiden läpi on 0,0 l/h.

Keskimääräisen CO₂-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa asetusarvossa $\pm 0,2$ %:n rajoissa kaikissa ulkoisen näytteenoton ja sisäisten antureiden lukemissa.

Normaalissa käytössä Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin kaasun virtaus on alle kaksi litraa tunnissa, kun taas Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin on neljä litraa tunnissa. Keskiarvon tulee olla alle kaksi litraa Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorissa, kun taas Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa se on alle neljä litraa tunnissa.

Keskimääräisen N₂-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa asetusarvon $\pm 0,2$ %:n rajoissa kaikissa ulkoisissa näytteissä ja sisäisissä anturien lukemissa.

Normaalissa käytössä Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin kaasun virtaus on alle kaksi litraa tunnissa, kun taas Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin on kahdeksan litraa tunnissa. Keskiarvon tulee olla alle kaksi litraa Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorissa, kun taas Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa se on alle 12 litraa tunnissa.

32.1.5 Silmämääräinen tarkastus

Varmista, että:

- Kansissa ei ole kohdistusvirheitä.
- Jokainen kansi on helppo avata ja sulkea.
- Kansien tiivisteet on kiinnitetty ja kohdistettu asianmukaisesti.
- Kaapissa ei ole naarmuja eikä maalia puutu.
- Kaiken kaikkiaan laite on korkealaatuinen.
- Lämmityksenoptimointilevyt tarkistetaan väärin kohdistusten ja epäjohtonmukaisen muodon osalta. Nämä on sijoitettu kammioiden, jotta voidaan tarkistaa, vastaavatko kammioiden ja alumiinisten lohkojen koot toisiaan.

33 Validointi käyttöpaikassa

Vaikka me Esco Medical Technologies, UAB:llä pyrimme tekemään kattavimmat testit ennen laitteen toimittamista asiakkaalle, on mahdollista, että laite on vaurioitunut tarkoituksella tai vahingossa kuljetuksen tai määrityksen aikana.

Siksi olemme vakiintuneen hyvän lääketieteellisen laitekäytännön mukaisesti perustaneet validointitestiohjelman, joka on suoritettava ennen laitteen hyväksymistä kliiniseen käyttöön.

Seuraavissa osioissa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

Mukana on myös testiasiakirjalomake. Esco Medical Technologies, UAB:lle on toimitettava kopio sisäistä laitteiden seuranta ja laitteen historiatietoja varten.

33.1 Pakolliset varusteet

 **Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.**

- Lämpömittari sopivalla anturilla parafiiniöljyllä peitetyn elatusaineen pisarasta mittaamiseen, jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.
- Lämpömittari, jossa on sopiva anturi, joka pystyy mittaamaan alumiinipintoja vähintään 0,1 °C:n tarkkuudella.
- CO₂-analysointilaite, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 10,0 %.
- O₂-analysointilaite, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 20,0 %.
- Painemittari, jonka pienin mitta-alue on 0,0 – 1,0 baaria.
- Yleismittari.

33.2 Suositellut lisävarusteet

 **Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.**

- VOC-mittari, jolla voidaan mitata yleisimmät haihtuvat orgaaniset yhdisteet vähintään ppm-tasolla.
- Laserhiukkaslaskuria käytettäessä näyte on otettava Mini MIRI®- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi.


Suositteluja lisälaitteita voidaan käyttää asennuksen lisätestaukseen, jotka minimoivat ongelmien todennäköisyyden paikan päällä.

34 Testaus

34.1 Kaasunsyöttö CO₂

Jotta säätöjärjestelmä säilyttäisi oikean CO₂-pitoisuuden Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin kammioissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen CO₂-lähteeseen ja paineen on oltava 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa CO₂-pitoisuus ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on riittävän suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

 **Paineen kerääntyminen vaikuttaa mitattuun CO₂-pitoisuuteen, koska CO₂-pitoisuus riippuu paineesta.**

Näyte tulee ottaa pullosta pohjan läheltä kaasuanalysaattorilla.

HYVÄKSYTTY: Mitatun CO₂-pitoisuuden on oltava 98,0–100 %.



Jos CO₂-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

34.1.1 Tietoa CO₂:sta

Hiilidioksidi (CO₂) on väritön, hajuton ja palamaton kaasu. Hiilidioksidi voi olla sekä kaasumaisessa että nestemäisessä muodossa yli-56,6 °C:n kolmipistelämpötilassa ja alle 31,1 °C:n kriittisen pisteen lämpötilassa.

Irtotavarana nestemäistä hiilidioksidia pidetään yleisesti jäähdytettynä nesteenä ja höyrynä, jonka paine on 1 230 kPa (noin 12 baaria) ja 2 557 kPa (noin 25 baaria). Hiilidioksidia voi esiintyä myös valkoisena läpinäkymättömänä kiintoaineena, jonka lämpötila on -78.5 °C ilmanpaineessa.



Korkea hiilidioksidipitoisuus (10,0 % tai enemmän) voi tukehduttaa nopeasti

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty CO₂ on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo yleisistä ainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Analyysi 99,9 % v/v min;
- Kosteus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max);
- Ammoniakki 2,5 ppm v/v max;
- Happi 30 ppm v/v max;
- Typpioksidit (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max kukin;
- Haihtumaton jäännös (hiukkaset) 10 ppm w/w max;
- Haihtumaton orgaaninen jäännös (öljy ja rasva) 5 ppm w/w max;
- Fosfiini 0,3 ppm v/v max;
- Haihtuvien hiilivetyjen kokonaismäärä (metaanina laskettuna) 50 ppm v/v max, josta 20 ppm v/v;
- Asetaldehydi 0,2 ppm v/v max;
- Bentseeni 0,02 ppm v/v max;
- Hiilimonoksidi 10 ppm v/v max;

- Metanoli 10 ppm v/v max;
- Vetysyanidi 0,5 ppm v/v max;
- Kokonaisrikki (S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Kaasunsyöttö N₂

Jotta säätö säilyttäisi oikeat O₂-pitoisuustasot Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin kammioissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N₂-lähteeseen ja paineen on oltava 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa N₂-pitoisuus kaasunsyötössä ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on sopivan suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.



Voidaan käyttää kaasuanalysaattoria, joka mittaa 0 % O₂ tarkasti.

HYVÄKSYTTY: Mitatun N₂-pitoisuuden on oltava 95,0– 100 %.



Jos N₂-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

34.2.1 Tietoja N₂:sta

Typpi muodostaa merkittävän osan maapallon ilmakehästä, ja sen tilavuus on 78,08 %. Typpi on väritön, hajuton, mauton, myrkytön ja lähes reagoimaton kaasu. Typpiä toimitetaan ja käytetään pääasiassa joko kaasumaisessa tai nestemäisessä muodossa.



N₂-kaasu voi aiheuttaa tukehtumisen, kun ilma on poistettu.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty N₂ on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Tutkimusaste 99,9995 %;
- Epäpuhtaus;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Hiilidioksidi (CO₂) 1,0 ppm;

- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm;
- Vety (H₂) 0,5 ppm;
- Metaani 0,5 ppm;
- Happi (O₂) 0,5 ppm;
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 CO₂-kaasun paineen tarkastus

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit vaativat 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen CO₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota CO₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "18.1 CO₂-kaasun paine".

34.4 N₂-kaasun paineentarkastus

Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorit vaativat 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen N₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota N₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "18.2 N₂-kaasun paine".

34.5 Jännitesyöttö

Käyttöpaikan jännite on tarkistettava.

Mittaa UPS-laitteen lähtöliitin, johon Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori kytketään. Tarkista myös, että UPS on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan.

Käytä AC-yleismittaria.

HYVÄKSYTTY: 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %

34.6 CO₂-kaasupitoisuuden tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan mahdollisen poikkeaman osalta. Käytetään laitteen takana olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 2.



Älä avaa kantta ainakaan 15 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Liitä kaasuanalysoitsattorin tuloputki näyteporttiin. Varmista, että järjestelmä sopii täydellisesti eikä järjestelmään pääse eikä siitä poistu ilmaa.

Kaasuanalysoitsattorissa on oltava Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin kytketty kaasun paluuportti (eli toinen kammio). Mittaa vasta, kun kaasuanalysoitsattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja CO₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.4.2 CO₂-alivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

34.7 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeaman osalta. Käytetään laitteen takana olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 2.



Älä avaa kantta ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Liitä kaasuanalysoitsattorin tuloputki näyteporttiin. Varmista, että järjestelmä sopii täydellisesti eikä järjestelmään pääse eikä siitä poistu ilmaa.

Kaasuanalysaattorissa on oltava Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin kytketty kaasun paluuportti (eli toinen kammio). Mittaa vasta, kun kaasuanalysaattorin arvo tasautuu.

Lisätietoja O₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.4.3 O₂-alivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

34.8 Lämpötilan tarkastus: kammion pohjat

Lämpötilan tarkistuksen ensimmäinen osa tehdään lämpömittarilla, jossa on anturi, joka soveltuu lämpötilan mittaamiseen parafiiniöljyn peittämiltä pisaroilta ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.

Vähintään kaksi etukäteen valmisteltua maljaa (vähintään yksi mikropisara elatusainetta, noin 10–100 µL kussakin maljassa). Elatusaine on peitettävä parafiiniöljyllä. Maljoja ei tarvitse tasapainottaa, koska pH-arvoa ei mitata validointitestien aikana.

Maljat asetetaan yksi kerrallaan yksittäisiin kammioihin. Maljat on asetettava lämmitysoptimoitilevyjen vastaavaan kokoaukkoon

Tunnin vakaantumisaika vaaditaan tämän testin tekemiseen sen jälkeen, kun kaikki edelliset vaiheet on toteutettu.

Avaa kammion kansi, irrota maljan suojus ja aseta anturin kärki pisaran sisään.

Jos mittauslaitteen vasteaika on nopea (alle 10 sekuntia), pikapisaramittausmenetelmän tuloksen tulisi olla käyttökelpoinen.

Jos mittauslaite on hitaampi, on löydettävä menetelmä anturin pitelemiseksi pisarakohdassa. Yleensä anturi voidaan teipata kammion pohjaan. Sulje kansi ja odota, kunnes lämpötila on vakaantunut. Ole varovainen, kun suljet kannen, jotta et siirrä anturin paikkaa pisarassa.

Aseta lämpömittarin anturi kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.


Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista käyttöohjeen kohdasta "13.4.1 Lämpötilan alivalikko".

HYVÄKSYTTY: Kaikkien maljoja sisältävien kammioiden alaosista mitattujen lämpötilojen poikkeama asetusarvosta ei saa ylittää ± 0,1 °C.

34.9 Lämpötilan tarkastus: kammion kannet

Lämpötilan tarkastuksen toinen osa tehdään lämpömittarilla, jossa on sopiva anturi lämpötilan mittaamiseen alumiinipinnalla ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.


Teippaa anturi kannen keskelle ja sulje kansi varovasti. Varmista, että teippi pitää anturin täysin kosketuksessa alumiinisen pinnan kanssa.

 **Kannen sisäpuolen teippaus ei ole optimaalinen menetelmä, sillä teippi toimii alimman lämmittimen tuottaman lämmön eristeenä. Se on kuitenkin käyttökelpoinen kompromissi, jos teipin koko pidetään pienenä ja teippi on vahva, ohut ja kevyt.**

Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.

Hyväksytyt: Mitkään kammion kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää $\pm 0,5$ °C asetusarvosta.

Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista käyttöohjeen kohdasta "13.4.1 Lämpötilan alivalikko".

 **Iteratiivinen prosessi voi olla tarpeen, jos lämpötilatasojen eroja havaitaan ja kompensoidaan kalibrointimenetelmillä. Pohjan ja kannen lämpötilat vaikuttavat jossain määrin toisiinsa. Kammioiden välillä ei ole havaittavissa siirtymälämpöä.**

34.10 Kuuden tunnin vakaustesti

Yksittäisen parametrin huolellisen validoinnin jälkeen on aloitettava kuuden tunnin (vähimmäiskesto) tarkistus.

Laite on asetettava mahdollisimman lähelle sitä tilaa, jossa se toimii kliinisessä käytössä.

Jos CO₂-asetusarvo on asetettu 6,0 prosenttiin tai lämpötila poikkeaa oletusasetuksesta, ennen testiä on tehtävä säätö.

Jos laite ei ole kliinisesti toimintakunnossa, kun O₂-säättely on käytössä, mutta N₂-kaasua on saatavilla, testi on suoritettava O₂-säättelyn ollessa päällä ja N₂-kaasunsyötön ollessa kytkettynä.

Jos N₂ ei ole käytettävissä, testi voidaan tehdä ilman sitä.

Varmista, että Esco Medicalin tietojenkeruuhjelmisto on käynnissä.

Tarkista, että parametri on kirjattu ja antaa käyttökelpoisen lukeman. Anna laitteen käydä häiritsemättä vähintään kuuden tunnin ajan. Analysoi tulokset kaavioista.

Hyväksytty I: Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta on $\pm 0,1$ °C absoluuttisesta.

Hyväksytty II Sisäisen anturin CO₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % alueella absoluuttisesta.

Hyväksytty III: Anturin sisäisen N₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

Hyväksytty IV: CO₂-kaasunvirtaus on alle 2 l/h (Mini MIRI® Humidity -malliin – alle 4 l/h).

Hyväksytty V: N₂-kaasunvirtaus on alle 8 l/h (Mini MIRI® Humidity -malliin – alle 12 l/h).


34.11 Puhdistaminen

 **Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti tai pyydä lisäohjeita valmistajalta tai jälleenmyyjältä.**

Kun testaus on tehty, se tulee puhdistaa uudelleen ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön (puhdistusohjeet löytyvät tämän käyttöohjeen kohdasta "20 Puhdistusohjeet").

Tarkista, ettei laitteessa ole likaa tai pölyä. Laitteen pitäisi näyttää yleisesti siistiltä.

34.12 Testiasiakirjalomake

 **Asennushenkilökunnan täyttämä ja Esco Medical Technologies, UAB - tutkimuslaitokselle toimitettu testi läpäisty tila on täytettävä, ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön.**

34.13 Suositeltu lisättestaus

34.13.1 VOC-mittari (vain Mini MIRI® Dry -malli)

Näyte otetaan Mini MIRI®Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta VOC-mittarin avulla. Lukema merkitään ylös tausta-VOC-tasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte kaasunäytteen portista 2.

Hyväksytty: 0,0 ppm VOC.

 **Varmista, että näyteriveillä ei ole VOC-yhdisteitä.**

34.13.2 Laserhiukkaslaskuri

Näyte otetaan Mini MIRI®Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta laserhiukkaslaskurin avulla. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte kaasunäytteen portista 2.


Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm

 **Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.**

35 Kliininen käyttö

Onnittelut! Laite on nyt valmis kliiniseen käyttöön, kun validointitestit on suoritettu ja testiraportti toimitettu Esco Medical Technologies, UAB:lle.

Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.
Käytä alla olevaa järjestelmää käytönaikaiseen validointiin.

 **Älä käytä Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoria kliinisiin tarkoituksiin ilman korkealaatuista laadunvalvontalaitetta.**

Taulukko 35.1 Validointivälit

| Tehtävä | Joka päivä | Joka viikko |
|---|------------|-------------|
| Lämpötilan tarkastus | | × |
| CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus | × | |
| O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus | × | |
| Tarkista lokista poikkeavuudet | | × |
| CO ₂ -kaasunpaineen tarkastus | × | |
| N ₂ -kaasunpaineen tarkastus | × | |

35.1 Lämpötilan tarkastus

Lämpötilan tarkastus tehdään erittäin tarkalla lämpömittarilla. Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Kalibroi tarvittaessa.

Lisätietoja lämpötilan kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.4.1 Lämpötilan alivalikko".

HYVÄKSYTTY:

- **Kaikki kammion pohjasta maljojen sijoituspaikoista mitatut lämpötilat eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,1$ °C.**
- **Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää $\pm 0,5$ °C asetusarvosta.**

35.2 CO₂-kaasupitoisuuden tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 2. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista CO₂-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen CO₂-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasupitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja CO₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.4.2 CO₂-alivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu CO₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

35.3 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus


O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 2. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

- Tarkista O₂-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen O₂-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasun pitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kansia ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Lisätietoja O₂-kaasun kalibroinnista on käyttöohjeen kohdassa "13.4.3 O₂-alivalikko".

HYVÄKSYTTY: Mitattu O₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin ± 0,2 %.

 Kaasuanalysaattorit käyttävät pientä pumppua poistamaan kaasua siitä paikasta, josta näyte otetaan. Pumpun kapasiteetti vaihtelee eri merkkien välillä. Kaasuanalysaattorin kyky palauttaa kaasunäyte Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin (silmukkanäytteenotto) välttää negatiivista painetta ja takaa tarkkuuden. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään lisäopastusta varten.

35.4 CO₂-kaasun paineen tarkastus

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen CO₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa CO₂-kaasun paine valikossa tarkastelemalla kohdan "CO₂ P" (CO₂ -paine) -arvoa.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "18.1 CO₂-kaasun paine".

35.5 N₂-kaasun paineentarkastus

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori vaatii 0,4–0,6 baarin paineen N₂-kaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa N₂-kaasun paine valikossa tarkastelemalla kohdan "N₂ P" (N₂ -paine) -arvoa.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "18.2 N₂-kaasun paine".

36 Huolto-ohje

Esco Medical Technologies, UAB:n Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori sisältää erittäin tarkkoja ja laadukkaita komponentteja. Nämä osat on valittu varmistamaan laitteen korkea kestävyys ja suorituskyky.

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä vähintään käyttöohjeen kohdassa "32 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.

Korkean suorituskykytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukon 36.1 mukaisesti.

Nämä osat on vaihdettava alla määritetyin aikaväleihin. Jos näitä ohjeita ei noudateta, Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa olevat näytteet voivat pahimmassa tapauksessa vaurioitua.



Takuu raukeaa, jos huoltovälejä ei noudateta taulukon 36.1 mukaisesti.



Takuu raukeaa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä osia tai jos huolto annetaan kouluttamattomalle ja valtuuttamattomalle henkilöstölle.

Alla olevassa taulukossa on lueteltu osien vaihtovälit:

Taulukko 36.1 Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity-inkubaattorien huoltovälisuunnitelma

| Komponentin nimi | Joka kuukausi | Kolmen kuukauden välein | Joka vuosi | Joka toinen vuosi | Kolmen vuoden välein | Neljän vuoden välein |
|--|---------------|-------------------------|------------|-------------------|----------------------|----------------------|
| VOC/HEPA-suodatinkapseli ⁵ | | × | | | | |
| Kosteutuspullo ⁶ | × | | | | | |
| Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten | | | × | | | |
| Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin CO ₂ ja N ₂ -kaasujen sisääntulossa. | | | × | | | |
| O ₂ -anturi | | | × | | | |
| CO ₂ -anturi | | | | | | × |
| UV-valo ⁵ | | | × | | | |
| Jäähdytyspuhallin | | | | | × | |
| Sisäinen kaasupumppu ⁵ | | | | × | | |
| Pumppumoduuli ⁶ | | | | × | | |
| Proportionaaliventtiilit | | | | | × | |
| Virtausanturit | | | | × | | |
| Paineensäätimet | | | | | | × |
| Laiteohjelmistopäivitys (jos uusi versio on julkaistu) | | | × | | | |

⁵Vain Mini MIRI® Dry -malli

⁶Vain Mini MIRI® Humidity -malli

36.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli (vain Mini MIRI® Dry -malliin)

VOC/HEPA-suodatinkapseli asetetaan Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattorin takaosaan helpon vaihtamisen takaamiseksi. Aktiivihiilikomponentin lisäksi kapselissa on sisäänrakennettu HEPA-suodatin, jonka avulla se voi poistaa hiukkaset ja haihtuvat orgaaniset yhdisteet ilmasta, jota kierrätetään takaisin kammioihin. Hiilikomponentin käyttöiän vuoksi kaikkien VOC/HEPA-suodattimien käyttöikä on rajallinen, ja ne on vaihdettava usein. Taulukon 36.1 mukaan Mini MIRI® Dry -monitila-IVF-inkubaattoriin asennettu VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein.

Noudata seuraavia varotoimia VOC/HEPA-suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kolmen kuukauden välein.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, järjestelmän ilmanpuhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet käyttöohjeen kohdasta "12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asennus".

36.2 Kosteutuspullo(vain Mini MIRI® Humidity -malli)

Kosteutuspullo sisältää vettä, jota käytetään ylläpitämään kammion kosteutta. Se tulee vaihtaa kuukausittain.

Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

36.3 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂ ja N₂-kaasuja varten

Suurempi pyöreä 64 mm ulkoinen 0,22 µm HEPA-pääsuodatin CO₂- ja N₂-kaasulle poistaa sisääntulevan -kaasun hiukkaset. Jos ulkoista HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO₂/N₂-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO₂/N₂-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.4 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂ ja N₂-kaasuja varten

Pienempi 33 mm pyöreä sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin CO₂- ja N₂-kaasulle poistaa kaikkia sisääntulevassa kaasussa olevia hiukkasia, jotka ovat kulkeneet ulkoisen HEPA-suodattimen kautta. Jos sisäistä HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO₂/N₂-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:


- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO₂/N₂-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.5 O₂-anturi

Hapensäätely käyttää happianturia pitääkseen O₂-kaasupitoisuuden halutulla tasolla kammioiden sisällä. Anturin käyttöikä on rajallinen sen rakenteen vuoksi. Siitä päivästä alkaen, kun anturi on purettu, anturin ytimessä aktivoituu kemiallinen prosessi. Kemiallinen reaktio on täysin vaaraton ympäristölleen. Se on kuitenkin tarpeen mitattaessa happimäärää erittäin tarkasti Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoreissa.

Yhden vuoden kuluttua anturin ydinosan kemiallinen prosessi pysähtyy ja anturi on vaihdettava. Siksi anturi on ehdottomasti vaihdettava **vuoden SISÄLLÄ siitä, kun se on purettu ja asennettu.**

 **Happianturit on vaihdettava vähintään kerran vuodessa siitä päivästä, jona ne asennettiin laitteeseen. Riippumatta siitä, käytetäänkö Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF -inkubaattoria vai ei.**

Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin asennusraporttilomakkeelta käyttäjä näkee, milloin anturi on asennettu. Tätä päivämäärää on käytettävä seuraavan O₂-anturin vaihdon päivämäärän laskemiseen.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda O₂-anturi vuoden kuluessa edellisen anturin asennuspäivästä.
- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O₂-pitoisuuden säätely on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.6 CO₂-anturi

CO₂-säätö käyttää CO₂-anturia pitämään kaasupitoisuuden kammion halutulla tasolla.

Anturin käyttöikä on yli kuusi vuotta, mutta turvallisuussyistä Esco Medical Technologies suosittelee anturin vaihtamista 4 vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä CO₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda CO₂-anturi neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos CO₂-anturia ei vaihdeta ajoissa, kaasun pitoisuus voi olla alhainen tai ei CO₂-pitoisuutta ei ole ollenkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.7 UV-valo (vain Mini MIRI® Dry -malli)

Laitteeseen on asennettu 254 nm:n UV-valo turvallisuussyistä ja kiertoilman puhdistamiseksi. UV-C-valon käyttöikä on rajallinen, ja se on vaihdettava joka vuosi taulukon 36.1 mukaisesti.



Kuva 36.1 UV-valovaroitus



Altistuminen UV-C-säteilylle voi aiheuttaa vakavia vaurioita iholle ja silmiin. Katkaise laitteen virta aina ennen kannen irrottamista.

Noudata seuraavia varotoimia UV-C-valon vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä UV-C-lamppua (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda UV-C-lamppu yhden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos UV-lamppua ei vaihdeta ajoissa, se voi aiheuttaa epäpuhtauksien kertymistä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen UV-lamppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.8 Jäähdytyspuhallin

Jäähdytyspuhallin jäähdyttää laitteeseen asennettua elektroniikkaa. Jäähdyttimen puhaltimen rikkoutuminen kuormittaa komponentteja, mikä johtuu järjestelmän lämpötilan noususta. Se voi aiheuttaa elektroniikan liukumisen, mikä johtaa alhaiseen lämpötilaan ja kaasun säätelyyn.

Tämän välttämiseksi Esco Medical Technologies, UAB suosittelee, että jäähdytyspuhallin vaihdetaan kolmen vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia jäähdytyspuhaltimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä tuuletinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda puhallin kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos puhallinta ei vaihdeta, elektroniikka voi liikkua, mikä johtaa alhaiseen lämpötilaan ja kaasunsäätelyyn.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen tuuletin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.9 Sisäinen kaasupumppu (vain Mini MIRI® Dry -malli)

Sisäistä kaasupumppua käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammioden läpi. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

Siksi pumppu on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.

- Jos pumppua ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.10 Pumppumoduuli(vain Mini MIRI® Humidity -malli)

Pumppua käytetään kuljettamaan sekoitettua kaasua kammioiden läpi. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

Siksi pumppu on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos pumppua ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.11 Proportionaaliventtiilit

Integroidut proportionaaliventtiilit ohjaavat kaasun syöttöä järjestelmään. Jos proportionaaliventtiilit ovat kuluneet, kaasun säätö voi muuttua. Tämä voi pidentää palautumisaikaa tai aiheuttaa virheellisen kaasupitoisuuden tai rikkoutumisen. Siksi nämä proportionaaliventtiilit on vaihdettava kolmen vuoden välein järjestelmän turvallisuuden ja vakauden säilyttämiseksi.

Noudata seuraavia varotoimia venttiilien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä proportionaaliventtiilejä (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda venttiilit kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos venttiilejä ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen venttiili.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.12 Kaasuliitännät

Sisäisiä kaasuliitännöitä käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammioden läpi. Ajan mittaan se voi vaikuttaa letkujen suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa tukkeutumisen vuoksi.



Kaikki kaasuputket/letkut on tarkistettava silmämääräisesti vuosittaisen huoltokäynnin aikana.



Kaikilla huoltoinsinööreillä on oltava ylimääräiset sisäiset kaasuputket/letkut voidakseen korvata ne huoltokäynnin aikana.

Noudata seuraavia varotoimia kaasuletkujen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä kaasuputkia (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Jos kaasuletku ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen kaasuputki.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.13 Virtausanturit

Virtausantureita käytetään kaasun säätelyssä ja kaasunkulutuksen kertymisessä.

Anturin käyttöikä on yli kolme vuotta, mutta Esco Medical Technologies, UAB suosittelee anturin vaihtamista joka toinen vuosi turvallisuussyistä.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä virtausanturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda virtausanturit kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos virtausantureita ei vaihdeta ajoissa, seurauksena voi olla matala CO₂- ja O₂-pitoisuus tai ei pitoisuuden säätelyä.

Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

36.14 Paineensäätimet

Sisäiset paineensäätimet suojaavat järjestelmää liian korkeilta ulkoisilta kaasupaineilta, jotka vaurioittavat kaasupiirin herkkiä osia. Jos paineensäätimet ovat kuluneet, ne voivat liikkua eivätkä tarjoa tarvittavaa suojaa. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä tai vuotoja

sisäisessä kaasupiirissä. Siksi säätimet on vaihdettava neljän vuoden välein, jotta järjestelmä pysyy turvallisena ja vakaana.

Noudata seuraavia varotoimia säätimien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä paineensäätimiä (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda säätimet neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos säätimiä ei vaihdeta, se voi aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen säädin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

36.15 Laiteohjelmiston päivitys

Jos Esco Medical Technologies, UAB on julkaissut laiteohjelmistoversion uudemman version, se on asennettava Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoreihin ajoitetun huollon aikana vuosittain.

Lisätietoja laiteohjelmiston päivittämisestä on huolto-oppaassa.

37 Asennusohje

Tässä osassa kerrotaan, milloin ja miten Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori asennetaan hedelmöitysklinikalle.

37.1 Vastuut

Kaikkien Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin asentajien tai embryologien on tunnistettava ongelmat ja suoritettava tarvittavat kalibroinnit, säädöt ja huollot.

MEA:ta (hiiren alkionsiirto-Assay) suorittavan laitoksen henkilökunnan on tunnettava MEA:n ja kaikki laitteen toiminnot, kalibrointi- ja testausmenetelmät sekä laitteen testauksessa käytettävät laitteet. MEA-testi on lisäasennustesti, eikä se ole pakollinen.

Esco Medical Technologies, UAB:n tai pätevän koulutuskeskuksen on koulutettava kaikki henkilöt, jotka suorittavat laitteen asennusta, korjausta ja/tai huoltoa. Kokeneet huoltoteknikot tai embryologit koulutetaan varmistamaan, että laitoksen henkilöstö ymmärtää laitteen toiminnot, suorituskyvyn, testauksen ja huollon.

Asennuksen tekevän henkilökunnan on päivitettävä tämä asiakirja ja asennusraportti muutosten tai lisäysten osalta.

37.2 Ennen asennusta

2–3 viikkoa ennen asennusta klinikan käyttäjään/omistajaan otetaan yhteyttä sähköpostitse, jotta asennuksen suorittamiseen tarvittava ajankohta voidaan suunnitella tarkasti. Kun sopiva aika on määritetty, matka- ja majoitusjärjestelyt voidaan tehdä.

Julkaistu Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori on lähetettävä 1–3 viikkoa ennen asennusta klinikan sijainnista riippuen. Tarkista rahdinantajilta paikalliset tullimääräykset ja niistä mahdollisesti aiheutuvat viivästyksset.

Klinikalle on ilmoitettava paikan vaatimukset ennen asennusta, ja sen on allekirjoitettava asiakkaan vaatimusten tarkistuslista:

1. Laboratoriossa on oltava tukeva ja vakaa käyttöpöytä.
2. Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin paino on n. 22 kg.
3. Asennukseen tarvittava tila on 1,0 m x 0,6 m.
4. Lämpötilan säädön pitäisi pystyä pitämään lämpötila vakaana, mutta ei koskaan ylitä 30 °C:a.
5. Kosteuden säätely kondensoitumisen välttämiseksi.
6. Keskeytymätön virransyöttö (UPS) 115 tai 230 V:n jännitteellä, vähintään 120 W.
7. Oikea maadoitus.
8. CO₂-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.
9. N₂-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happitasoja
10. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkunippaan ja HEPA-suodattimeen.
11. Tietokoneen käyttö, jossa on USB tiedonkeruuseen.

37.3 Asennuksen valmistelu

- Tulosta asennustesti validointiohjeesta. Varmista, että se on uusin ja nykyinen versio;
- Täytä lomakkeen tyhjiin kenttiin seuraavat: Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin sarjanumero (S/N) ja asiakas;
- Huoltotarvikesarjan sisältö tarkistetaan ennen jokaista asennusmatkaa, jotta se sisältää tarvittavat työkalut;
- Tuo aina uusimmat laiteohjelmistoversiot ja tietojentallennusohjelmistot. Tuo nämä tiedostot muistitikulla huoltopaikkaan.

37.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- "Asennusraportti"-lomake.

- Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorien huolto-ohje;
- Päivitetty huoltotarvikesarja;
- Muistitikku, jossa on uusin laiteohjelmisto ja ohjelmisto;
- Erittäin tarkka lämpömittari, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C;
- Kalibroitu kaasuanalysaattori, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 % CO₂:lle ja O₂:lle ja jossa on mahdollisuus palauttaa kaasunäytteet Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin;
- USB-liitännän jatkokaapeli.

37.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

Oikean asennusprosessin löydät tämän käyttöohjeen osiosta "9 Aloittaminen".

37.6 Käyttökoulutus

1. Virtakytkin päälle/pois.
2. Selitä Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -inkubaattorien olennainen toiminta ja inkubointi monitilassa näytteiden säilytykseen.
3. Selitä lämpötilan säätö Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorissa (suora lämmönsiirto lämmitetyillä kansilla).
4. Kaasun säätö päälle/pois.
5. Lämpötilan asetusarvo, CO₂ ja O₂.
6. Selitä, miten N₂-arvoa käytetään O₂-pitoisuuden vaimentamiseen.
7. Hälytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO₂, O₂) ja palautumisajat.
8. Lämmitysoptimointilevyjen asentaminen Mini MIRI® Dry- ja Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin ja irrottaminen siitä.
9. Miten voidaan vaihtaa "Oil culture"- ja "Open culture"-tilojen välillä ja milloin sitä on käytettävä.
10. Häätätoimenpiteet (katso käyttöohjeen kohta "28 Häätätoimenpiteet").
11. Selitä, miten laite ja lämmitysoptimointilevyt puhdistetaan.
12. Lämpötilan ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
13. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
14. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
15. Näytä, miten VOC/HEPA-suodatin vaihdetaan (lisätietoja on kohdassa "12.1 Uuden suodatinkapselin asentaminen"). Ei sovelleta Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin.
16. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.

 **Käyttäjälle/omistajalle ilmoitetaan, että ensimmäinen VOC/HEPA-suodattimen vaihto on kolme kuukautta asennuksen jälkeen ja sen jälkeen kolmen**

kuukauden välein. Ensimmäinen huoltotarkastus tehdään normaaliolosuhteissa yhden vuoden kuluttua.

37.7 Asennuksen jälkeen

Kun asennusmatka on tehty, Esco Medical Technologies, UAB:lle on lähetettävä alkuperäisen "Asennusraportti"-lomakkeen kopio. Se tallennetaan laitteen tietojen mukana. ISO-menetelmän ja lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisesti täytetty ja allekirjoitettu asennustestilomake tallennetaan paperikopiona laitteen historiatietoihin. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu laitteen yhteenvetotiedostoon. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu myös huoltoaikatauluun.

Oletetaan, että Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjä tai omistaja esittää kysymyksiä kirjallisesta asennusraportista. Täytetty ja allekirjoitettu asennusraporttilomake on lähetettävä klinikalle. Kaikki asennuskäynnin poikkeamat/valitukset/ehdotukset raportoidaan CAPA-järjestelmään. Jos on tapahtunut kriittinen virhe, tiedot tästä raportoidaan suoraan laaduntarkastukseen tai varmistukseen.

⚠ Jos Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori ei läpäise jotain "asennusraportti" -lomakkeen hyväksymiskriteereistä tai jos siinä on vakava vika ja inkubointiparametrit vaarantuvat, Mini MIRI®Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori on poistettava käytöstä, kunnes se korjataan/vaihdetaan tai uudelleen tehty testi hyväksyy Mini MIRI® Dry- tai Mini MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattorin. Käyttäjälle ja omistajalle on ilmoitettava asiasta, ja ongelmien ratkaisujärjestelyt on aloitettava.

38 Muut maat

38.1 Sveitsi

Swiss Authorised Representative CH-REP -symboli asetetaan kuhunkin lääkinälliseen laitteeseen.



Kuva 38.1 Swiss Authorised Representative

Swiss Authorised Representative'n sähköpostiosoite yhteydenottoa varten on "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen

Jos sattuu vakavia onnettomuuksia liittyen laitteeseen, tästä tulee ilmoittaa Esco Medical Technologies, UAB:lle ottamalla yhteyttä yhteydenottosivulla mainittuihin yhteystietoihin. Lisäksi ilmoitus on tehtävä valtuutetulle edustajalle, jonka alueelle käyttäjä ja/tai potilas sijoittuu.

Ottaaksesi yhteyttä valtuutettuun edustajaan katso kohta "Muut maat" maasi mukaisesti.