



KASUTUSJUHE

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid

Version 7.0

Läbivaatamise kuupäev 03/12/2024

Ainult retseptiga



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Euroopa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

Põhja-Ameerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel: 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Muu maailm

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Autoriõiguse alane teave

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

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

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

Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu: Föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või muu osapool litsentseeritud tervishoiutöötaja väljakirjutuse alusel.

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

„Selles kasutusjuhendis olev teave on esitatud vaid teavitamise eesmärgil. Selles juhendis esitatud sisu ja kirjeldatud toodet (sh kõiki selle lisasid, täiendusi, manuseid ja kaasatud üksuseid) võidakse ette teatamata muuta. Esco ei võta endale mingit vastutust ega anna mis tahes garantiisid selles juhendis sisalduva teabe õigsuse kohta. Esco ei vastuta ühegi otsese ega kaudse kahju eest, mis tuleneb selle juhendi kasutamisest või on selle kasutamise seotud.“

Lahtipakkimine ja kontroll

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

Kahjunõuded

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

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

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

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

Tagastusprotseduur

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

Taasladustamistasud

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

Sertifitseerimine

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

Garantii ja tootetugi

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

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

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

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

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

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

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

Kui tagastate meditsiiniseadme ettevõttele Esco Medical Technologies UAB hoolduseks,

remondiks või kalibreerimiseks, soovitame saatmiseks kasutada algupärast pakkevahtu ja pakendit.

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

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

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

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

Garantii puudumise klausel

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

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

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

HOIATUS

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

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

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

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

Sisukord

1. Juhendi kasutamine	12
2. Ohutushoiatus.....	12
3. Ettenähtud otstarve/kasutus.....	13
4. Teave toote kohta.....	13
5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine.....	15
5.1. Transpordinõuded.....	15
5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale	16
5.2.1. Hoiustamisinõuded	16
5.2.2. Nõuded töökeskkonnale	16
5.3. Kasutuselt kõrvaldamine	16
6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud	17
7. Ohutussümbolid ja -sildid	17
8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused	21
8.1. Enne paigaldamist	21
8.2. Paigaldamise ajal.....	21
8.3. Pärast paigaldamist.....	22
9. Alustamine	22
10. Võrguühendus	23
11. Gaasiühendused	23
12. VOC/HEPA-filter	25
12.1. Uue VOC/HEPA-filtri paigaldamise kord	26
13. Kasutajaliides	27
13.1. Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine	27
13.2. Temperatuuri seadeväärtus	29
13.3. CO ₂ seadeväärtus	32
13.4. O ₂ seadeväärtus.....	33
13.5. Süsteemimenüü	35
13.5.1. Kalibreerimise alammenüü.....	35
13.5.2. CO ₂ seadistuse alammenüü	40
13.5.3. O ₂ seadistuse alammenüü.....	41

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü.....	42
13.5.5. UV-C-valguse alammenüü.....	43
14. Alarmid	43
14.1. Temperatuurialarmid.....	44
14.2. Gaasitaseme alarmid.....	45
14.2.1. CO ₂ alarmid	45
14.2.2. O ₂ alarmid	46
14.3. Gaasirõhu alarmid.....	47
14.3.1. CO ₂ rõhualarm.....	47
14.3.2. N ₂ rõhualarm	47
14.4. UV-C-valguse alarmid	48
14.5. Mitu alarmi.....	49
14.6. Toitekatkestuse alarm.....	49
14.7. Alarmide kokkuvõte	50
14.8. Alarmi kinnitamine.....	50
15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine	51
16. Rõhk.....	54
16.1. CO ₂ rõhk.....	54
16.2. N ₂ rõhk.....	55
17. Püsivara	55
18. pH mõõtmine.....	56
19 Küberturvalisus	58
20. Ekraani funktsioonid	60
20.1. Põhiekraan	63
20.1.1. Aegvõtte alustamine	64
20.1.2. Kalibreerimisprotsess.....	67
20.1.3. Kambrivaade.....	69
20.1.4. Seadistused.....	71
20.1.5. Süvendi asendi käsitsi kalibreerimine.....	76
20.1.6. Aegvõtte alarmid.....	83
20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade	86
20.1.8. CO ₂ andmelogimise vaade	87

20.1.9. O ₂ andmelogimise vaade.....	87
20.1.10. Andmelogimise alarmi vaade	88
21. CultureCoin®.....	89
22. MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja tarkvara 91	
23. Juhised puhastamiseks	92
23.1. Steriilse seadmega seotud kaalutlused.....	92
23.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur.....	92
23.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur.....	93
24. Niisutus.....	93
25. Temperatuuri valideerimine	94
26. Gaasitaseme valideerimine	95
27. Alarmilüliti välisele süsteemile	96
28 Kirjutamisala kambri kaantel.....	97
29. Hooldus.....	97
30. Protseduurid hädaolukorras	98
31. Kasutaja tõrkeotsing.....	100
32. Spetsifikatsioonid	102
33. Elektromagnetiline ühilduvus	103
34. Valideerimisjuhend.....	106
34.1. Toote väljastamise kriteeriumid.....	106
34.1.1. Toimivus	106
34.1.2. Elektriohutus	106
34.1.3. Side ja andmete logimine.....	106
34.1.4. Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine.....	107
34.1.5. Visuaalne kontroll.....	107
35. Valideerimine kohapeal.....	107
35.1. Kohustuslik varustus.....	108
35.2. Soovituslikud lisaseadmed	108
36. Testimine.....	108
36.1. CO ₂ gaasivarustus	108
36.1.1. Teave CO ₂ kohta.....	109
36.2. N ₂ gaasivarustus.....	110

36.2.1. Teave N ₂ kohta	110
36.3. CO ₂ rõhu kontrollimine	111
36.4. N ₂ rõhu kontrollimine.....	111
36.5. Toitepinge.....	111
36.6. CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine.....	112
36.7. O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	112
36.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad	113
36.9. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned	113
36.10. 6-tunnine stabiilsustest.....	114
36.11. Puhastamine	115
36.12. Testi dokumenteerimise vorm.....	115
36.13. Soovituslikud lisatestid	115
36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade	115
36.13.2. Osakeste laserloendur	116
37. Kliiniline kasutamine	116
37.1. Temperatuuri kontrollimine	116
37.2. CO ₂ kontsentratsiooni kontrollimine.....	117
37.3. O ₂ kontsentratsiooni kontrollimine	117
37.4. CO ₂ rõhu kontrollimine	118
37.5. N ₂ rõhu kontrollimine.....	118
37.6. pH kontrollimine	119
38. Hooldusjuhend.....	119
38.1. VOC/HEPA-kapselfilter.....	120
38.2. Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks	120
38.3. Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks.....	121
38.4. O ₂ andur	121
38.5. CO ₂ andur	122
38.6. UV-valgus	122
38.7. Jahutusventilaator.....	123
38.8. Sisemine gaasipump.....	124
38.9. Proportsionaalventiilid	124
38.10. Gaasiliinid	125

38.11. Vooluandurid.....	125
38.12. Rõhuregulaatorid.....	126
38.13. Püsivara värskendus.....	126
38.14. Tarkvara värskendus	126
39. Paigaldusjuhend.....	126
39.1. Vastutusalad	127
39.2. Enne paigaldamist.....	127
39.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine.....	128
39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks	128
39.5. Paigaldamise protseduur kohapeal.....	128
39.6. Kasutajate koolitamine	129
39.7. Pärast paigaldamist	129
40. Muud riigid.....	130
40.1. Šveits	130
41. Tösisest juhtumitest teavitamine	130

1. Juhendi kasutamine

Kasutusjuhend on ette nähtud lugemiseks osade kaupa ja mitte kaanest kaaneni. Kasutusjuhendi algusest lõpuni lugemisel esineb mõningaid kordusi ja kattuvusi. Kasutusjuhendi läbitöötamisel soovitame kasutada järgmist meetodit: kõigepealt tutvuge ohutusjuhistega; seejärel oluliste kasutajafunktsioonidega, mis on vajalikud seadme igapäevaseks kasutamiseks, ning lõpetuseks vaadake üle alarmifunktsioonid. Kasutajaliidese menüüfunktsioonid sisaldavad üksikasjalikku teavet, mis on kohustuslik läbi töötada ainult kogunud kasutajatele. Enne seadme kasutuselevõttu tuleb kõik osad läbi lugeda. Valideerimisjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotistes 34–37. Hooldusjuhiseid on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 38. Paigaldusprotseduure on üksikasjalikult kirjeldatud jaotises 39.

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

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaardil „Tooted“.
2. Kerige allapoole ja valige „MIRI® aegvõtte inkubaator“.
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Kirjandus ja ressursid“.
4. Klõpsake vahekaardil „Teave kasutajatele“.

2. Ohutushoiatus

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

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



MÄRKUS

Kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.



HOIATUS

Olge ettevaatlik!

3. Ettenähtud otstarve/kasutus

Esco Medicali MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud embrüote arengu jaoks kontrollitud temperatuuri, CO₂ ja muude gaasidega keskkonna loomiseks. See mudel on varustatud embrüo vaatlemise jaoks integreeritud invertmikroskoobi ja kuvasüsteemiga. Seadet saab kasutada kuni kuus päeva (199 tundi), mis hõlmab ajavahemikku viljastamisest arengu kuuenda päevani.

4. Teave toote kohta

Esco Medicali MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on aegvõtte võimalusega CO₂/O₂-inkubaatorid. Seadmes MIRI® TL6 saab inkubeerida kuni 84 embrüot ning seadmes MIRI® TL12 kuni 168 embrüot üheaegselt. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorid saavad luua aegvõtteid, mille abil on võimalik tuvastada arengu kvaliteeti ja arenguetappe.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites kasutatakse ainult CultureCoin®-i tasse.

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

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

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

Maksimaalse funktsionaalsuse tagamiseks on MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril 12 täiesti eraldatud PID-temperatuuriregulaatorit ja MIRI® TL12 inkubaatoril on neid 24. Nende abil juhitakse ja reguleeritakse temperatuuri kasvukambrites ning kaantel. Kambrid ei mõjuta mitte ühelgi viisil teiste kambrite temperatuuri. Iga kambri ülaosa ja põhja eraldab polüetüleentereftalaadist (PET) kiht,

tänu millele ei mõjuta kaane temperatuur põhja temperatuuri. Valideerimise jaoks on igasse kambrisse sisse ehitatud PT-1000 andur. Selle voluring on seadme elektroonikast eraldi, et valideerimissüsteem oleks täiesti sõltumatu.

Mitmekambrilist kehavälise viljastamise inkubaatorit peab varustama 100% CO₂ ja 100% N₂-ga, et kasvukambrites oleks võimalik kontrollida CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni.

Väga madalate triivikiirustega kahekiireline CO₂ infrapunaandur reguleerib CO₂ taset. Keemiline meditsiinilise kvaliteediga hapnikuandur reguleerib O₂ taset.

Pärast kaane avamist kuni 30 sekundiks taastub gaasiline koostis vähem kui kolme minutiga. Gaasikontsentratsiooni kontrollimiseks on MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril kuus ja MIRI® TL12 inkubaatoril 12 gaasiprooviporti, mis võimaldavad kasutajal võtta gaasiproove igast kambrist eraldi.

Mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril on gaasiringlussüsteem, kus gaasi juhitakse sama määraga järjepidevalt kambrisse ja sealt välja. Gaas puhastatakse 254 nm UV-C-kiirgusega otseses kokkupuutes gaasi ja lambi vahel, seejärel läbi VOC-/HEPA-filtri. UV-C-lambil on filtrid, mis pärsvad mis tahes 185 nm kiirgust, mis toodaks ohtlikku osooni. VOC-/HEPA filter paikneb UV-C-lambi all.

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

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

Ohutuse tagamiseks on mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaatoril täielik gaasijuhtimissüsteem, mis koosneb järgmistest osadest: rõhuregulaator (võldib ohtlikke gaasirõhuga seotud probleeme), gaasivooluandurid (saab määrata tegeliku tarbimise), gaasirõhuandurid (kasutaja teab, et rõhku ja selle muutusi saab registreerida, et vältida ohtlike tingimusi), gaasifiltrid (ventiiliga seotud probleemide vältimiseks).

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

Mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator on välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiin- või mineraalõlikattega.

Püstine LED-ekraan on suur, selge ja kaugelt lihtsasti loetav. Kasutaja saab seadme lähedale minemata teada, kas parameetrid on õiged.

Tarkvara töötab sisseehitatud puutetundlikul ekraanil. Arvutiga saab juhtida mikroskoopiasüsteemi, mis on võimeline genereerima kujutise iga viie minuti järel. Kokkupanduna saab neid kujutisi näidata kiirendatult.

Tarkvara sisaldab pikaajalise andmete logimise ja salvestamise jaoks logimise funktsioone. Veebimoodul võimaldab kvaliteedikontrolli andmete edastamist välisele hindamisele. Seda tehes saab tootja pakkuda klientidele väärtuslikku teenust.

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

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

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

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

Seadmeid toodetakse täieliku ELis sertifitseeritud ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel.

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

Direktiive, milles käsitletakse isikukaitsevahendeid (89/686/EMÜ) ja masinaid (2006/42/EU), MIRI® TL-i tootepere aegvõtte võimalusega mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite tooteperele ei kohaldata. Lisaks ei sisalda ega hõlma MIRI® aegvõtte võimalusega mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite tootepere järgmist: raviainet, seahulgas inimvere või inimvereplasma preparaate; inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate; ega loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012.

5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine

5.1. Transpordinõuded

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

Kahjustuste tuvastamiseks tuleks teha visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori transpordiks ette valmistada.

Karbile tuleks kleepida järgmised sildid:

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

5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale

5.2.1. Hoiustamisinõuded

Seadet tohib hoiustada ainult alljärgnevatel tingimustel:

- Seadet tohib hoiustada ühe aasta vältel. Kui seadet hoitakse kauem kui üks aasta, tuleb see tagastada tootjale, et teha uus katsetamine enne seadme vabasse ringlusse lubamist.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuridel -20 °C kuni +50 °C.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud.
- Hoida kuivas.



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

5.2.2. Nõuded töökeskkonnale

Seadet tohib kasutada ainult järgmistel tingimustel.

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



Seadet ei tohi paigaldada akende lähedusse ega kasutada akende läheduses.

5.3. Kasutuselt kõrvaldamine

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



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

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

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

6. Komplektis olevad varuosad ja tarvikud

Seadmega kaasas olevad varuosad on loetletud allpool:

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



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

Tarvikud

- 1 CultureCoin®-i kasvutassikomplekt (25 kasvutassi)

7. Ohutussümbolid ja -sildid

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite pindadel on mitu silti kasutaja juhendamiseks. Kasutajale mõeldud sildid on esitatud järgnevalt.

Tabel 7.1. Pakendikarp ja elektriohutusega seotud sildid

Kirjeldus	Kujutis				
<p>MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 pakendikarbi silt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-märgis. 2. Logo. 3. Tootja kontaktandmed. 4. Teave pakendatud meditsiiniseadme kohta (nimi, mudel, vooluvõrk, seerianumber (SN), kaasasoleva tassi tüüp). 5. Vaba ruum lisateabe jaoks. 6. Kordumatu identifitseerimiskood. 7. Kui seadet hoistatakse kõlblikkusajast kauem, tuleb see tootjale tagastada, et teha uus katsetamine enne seadme vabasse ringlusse lubamist. 8. Temperatuur transportimisel -20 °C kuni +50 °C. 9. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. 10. Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud. 11. Ainult retseptiga. 12. Meditsiiniseade. 13. Hoida kuivas. 14. Kergesti purunev. 15. Tähelepanu! Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalist teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa eri põhjustel seadmel esitada. 16. Lugege juhendit seadme nõuetekohase kasutuse kohta. 					
<ol style="list-style-type: none"> 1. Lugege kasutusjuhendit. 2. Seadme tagaküljel olev hoiatus näitab, et vajalik on maandusühendus, seal on teave vooluvõrgu kohta ning sisse- ja väljalülitamise surunupp „ON/OFF“ (SISSE/VÄLJA). 3. „Välgunool“ viitab võimalikule elektrilöögi ohule (ärge kunagi eemaldage ühtegi katet). 	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="807 1234 1002 1570" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>MIRI® TL 6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p> </td> <td data-bbox="1002 1234 1481 1570"> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="807 1570 1002 1899" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>MIRI® TL 12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p> </td> <td data-bbox="1002 1570 1481 1899"> </td> </tr> </table>	<p>MIRI® TL 6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p>		<p>MIRI® TL 12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p>	
<p>MIRI® TL 6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p>					
<p>MIRI® TL 12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator</p>					

Tabel 7.2. Seadme sildid










Kirjeldus	Kujutis
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mudel. 2. Elektrivõrgu nimivõimsus. 3. CE-märkis. 4. Ei ole kaitstud vee sissetungi eest. 5. Tootja aadress ja päritolumaa. 6. Vaadake kasutusjuhendit 7. Temperatuuripiirang. 8. Ainult retseptiga. 9. Seerianumber. 10. Kordumatu identifitseerimiskood. 11. Logo. 12. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. 13. Järgige elektri- ja elektroonikaseadmete romusid käsitlevat direktiivi. 14. Hoida kuivas. 15. Tootmiskuupäev. 16. Meditsiiniseade. 	<p>The image shows two identical label layouts for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for model MIRI® TL6 and the bottom for MIRI® TL12. Both labels include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: MIRI® TL6 (top) / MIRI® TL12 (bottom) MAINS: ~230V, 50Hz, 330W (top) / ~230V, 50Hz, 650W (bottom) Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IP Rating: 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 MD (Medical Device) symbol Barcode: (01)04779041940281(11)YYMMDD(21)0000 (top) / (01)04779041940304(11)YYMMDD(21)0000 (bottom)


Tabel 7.3. Sildid MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambritelise kehavälise viljastamise inkubaatoritel

Kirjeldus	Kujutis
USB-sideport ¹	USB communication port
USB sidepordi liin 1 ²	USB communication port line 1
USB-sidepordi liin 2 ²	USB communication port line 2
CO ₂ sisend	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ sisend	N ₂ 100% Inlet

¹ Ainult mudelil MIRI® TL6.

² Ainult mudelil MIRI® TL12.

Kirjeldus	Kujutis
BNC pH	
Alarmiport	
Kambrite numbrid on kaane ülemises nurgas sildiga tähistatud.	
Maksimaalne rõhk 0,8 baari	
VOC-/HEPA-filter	
Ethernet	
Aegvõte sees/väljas	
PT-1000 valideerimisandurid	
Gaasiproovipordid	

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

Kambrite numbreid on kujutatud allolevatel piltidel ning samuti on need kaante peal sildiga tähistatud.



Joonis 7.1. Kambrite numbrid MIRI® TL6 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril



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

8. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

8.1. Enne paigaldamist

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

8.2. Paigaldamise ajal

1. Ärge kunagi asetage seda seadet muude soojust eraldavate seadmete peale.
2. Asetage seade tasasele, kõvale ja stabiilsele pinnale.
3. Ärge asetage seadet vaibale ega muule sarnasele pinnale.
4. Ärge kahjustage maanduspistikut nii, et see minetab oma kaitsefunktsiooni.
5. Teie ohutuse tagamiseks on tootega kaasas kahe labakontakti ja ühe haruga maanduspistik. Kui kaasasolev pistik ei sobi teie pistikupesaga, pöörduge pistikupesa asendamiseks elektriku poole.
6. Ühendage toitejuhe alati korralikult maandatud pistikupesaga ja kasutage ainult seadmega kaasas olnud juhet.
7. Ärge paigaldage seadet ühegi soojusallika (nt radiaatorite, küttekehade, ahjude või muud soojust eraldavate seadmete) lähedale.
8. Ärge kasutage seadet veeallikate lähedal.
9. Kasutage ainult 100% kontsentratsiooniga CO₂ ja 100% kontsentratsiooniga N₂ gaase.
10. Sissetuleva CO₂ ja N₂ jaoks kasutage alati välist 0.22µm HEPA-filtrit.
11. Ärge kasutage seda seadet, kui temperatuur ruumis on üle 30 °C.
12. Asetage seade sisemise kuumenemise vältimiseks piisava ventilatsiooniga kohta. Ülekuumenemise vältimiseks ning tagaküljel olevale sisse- ja väljalülitusnupule juurdepääsu tagamiseks jätke tagant vähemalt 10 cm, ülevalt 30 cm ning vasakult ja paremalt 20 cm vaba ruumi.
13. See seade on ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks.
14. Seade peab olema ühendatud sobiva katkematu toiteallikaga (UPS).

8.3. Pärast paigaldamist

1. Toote hooldamiseks pöörduge kvalifitseeritud hoolduspersonali poole.
2. Hooldus on vajalik vastavalt hooldusjuhendile ning juhtudel, kui seade on saanud mis tahes viisil kahjustada, nt kui see on maha kukkunud, vihma või niiskusega kokku puutunud või ei tööta normipäraselt. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid sisaldavad kõrgepingekomponente, mis võivad olla ohtlikud.
3. Eemaldage seade vooluvõrgust äikesetormide ajal ning siis, kui seda pikka aega ei kasutata.
4. Kaitske toitejuhet, et selle peale ei astutaks ning et see millegi vahele kinni ei jääks, eriti pistiku ja pistikupesade juures ning kohas, kus see seadmest väljub.
5. Kalibreerige temperatuuri ja gaasikontsentratsioone kasutusjuhendis kirjeldatud ajavahemike järel.
6. Ärge jätke kaasi kasutamise ajal kunagi kauemaks kui 10 sekundiks avatuks.
7. VOC-/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga kolme kuu järel.
8. Seadme ohutuse tagamiseks tuleb järgida hoolduskava.
9. Ärge KUNAGI blokeerige kambris gaasi sissevooluavasid.
10. Veenduge, et CO₂ ja N₂ gaaside sisendrõhk on stabiilselt vahemikus 0,4 kuni 0,6 baari (5,80 kuni 8,70 PSI).
11. Ärge kasutage kunagi ühtegi teist filtrit peale ettevõtte Esco Medical Technologies UAB filtri. Vastasel juhul kaotab garantii kehtivuse.
12. Ärge kasutage seadet ilma nõuetekohase Esco Medical Technologies UAB VOC-/HEPA-filtrita.

9. Alustamine



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

1. Järgige ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises esitatud suuniseid.
2. Ühendage toitejuhe UPS-iga.
3. Ühendage toitejuhe MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga.
4. Ühendage gaasiliinid.
5. Määrake gaasirõhk välisel gaasiregulaatoril väärtusele 0,4 kuni 0,6 bar (5,80 kuni 8,70 PSI).
6. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator tagaküljelt sisse.
7. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori arvuti tagaküljelt sisse.
8. Vaadake, kas see toimib nõuetekohaselt.

9. Laske seadmel 20 minuti jooksul soojeneda ja stabiliseeruda.
10. Järgige valideerimisprotsessi puudutavaid juhiseid (vt kasutusjuhendi jaotist „34. Valideerimisjuhend“).
11. Tehke läbi kasutajakoolitus ja lugege läbi juhised.
12. Pärast 24-tunnist sissetöötamisetappi on seade kasutusvalmis siis, kui katsed läbitakse edukalt.

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

10. Võrguühendus

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

Sisse- ja väljalülitusnupp võimaldab kasutajal MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori vooluvõrgust eraldada.

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

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



Joonis 10.1. Toide

11. Gaasiühendused

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



Joonis 11.1. Gaasi sisendpordid

CO₂ sisendport peaks olema ühendatud 100% kontsentratsioonis CO₂-ga. Nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ hulka saab kambris reguleerida vahemikus 2,9% kuni 9,9%.

Kui on vaja madala hapnikusisaldusega tingimusi, peaks N₂ sisendport olema ühendatud 100% kontsentratsioonis N₂-ga. O₂ hulka kambris saab N₂ gaasi infundeerimise teel MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris reguleerida vahemikus 2,0% kuni 20% ja MIRI® TL12-s vahemikus 5,0% kuni 20,0%. O₂ kontsentratsiooni kontroll saavutatakse N₂ infundeerimise abil, et suruda välja liigne O₂ gaasisüsteemist.

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

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



Joonis 11.2. Rõhuregulaator

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

Ühendage N₂ sisend lämmastikupudeligasarnasel viisil.



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

12. VOC/HEPA-filter

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

Lenduvaid orgaanilisi ühendeid võib esineda ka meditsiinilistes gaasides, näiteks CO₂ ja N₂. On väga oluline kasutada liiniseseid VOC-filtreid, et vältida teie meditsiiniliste gaaside puhul selliste aurude sisenemist mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse.

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

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

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

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

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorisse on sisse ehitatud kombineeritud HEPA- ja VOC-filter (süsinikfilter). Enne mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorisse sisenemist suunatakse gaas ühe korra läbi filtri. Kambrist välja liikumisel filtreeritakse gaasi uuesti. Mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ringlussüsteem filtreerib gaasi pidevalt.

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

12.1. Uue VOC/HEPA-filtri paigaldamise kord

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

👉 Filtrielementi tuleb vahetada iga kolme kuu järel. Märkige üles selle paigaldamise kuupäev ja veenduge, et vahetate seda õigeaegselt!

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

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



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

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



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



Joonis 12.3. Õigesti paigaldatud VOC/HEPA filter

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

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

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

13. Kasutajaliides

Järgnevatel peatükkides kirjeldatakse klahvide ja menüüelementidega seotud funktsioone.

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

Tabel 13.1. Peamised klahvid ja nende funktsioonid

Kirjeldus	Kujutis
Sisse-/väljalülitusklahvid Asuvad seadme TAGAOSAS. Esimene klahv lülitab seadme sisse ja teine klahv lülitab arvuti sisse.	
Alarmiklahv Sellega saab vaigistada alarmi helisignaali ning visuaalselt annab see alarmiolukorrast märku vilkuva punase valgusringiga. Pärast viie minuti möödumist lülitub alarmi helisignaali automaatselt sisse. Selle saab taaskord vaigistada.	
Puutetundlik ekraan Näitab teavet seadme praeguse oleku kohta. Ekraani kasutatakse menüüs liikumiseks ning temperatuuri ja gaasikontsentratsioonide väärtuste muutmiseks.	

13.1. Temperatuuri ja gaasi reguleerimise aktiveerimine

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



Joonis 13.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tagaosa

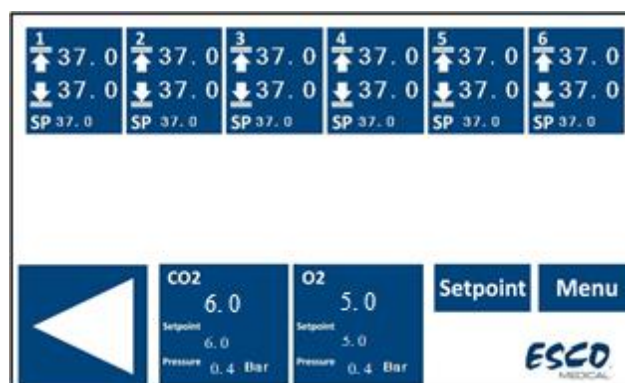
Süsteemi käivitamisel kuvatakse ekraanil sõnum „Palun oota“.



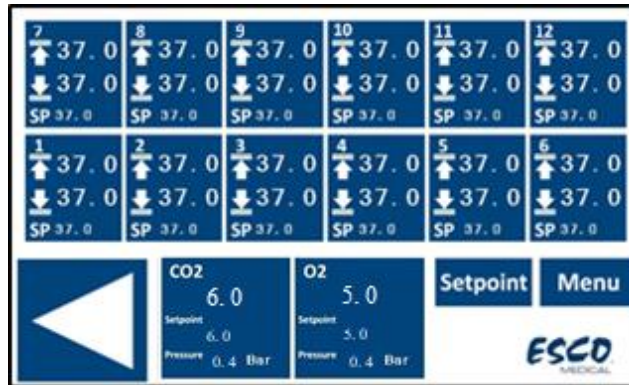
Joonis 13.2. Laadimise vaade

Varsti pärast süsteemi aktiveerimist kuvatakse põhiekraanil järgmised parameetrid.

- Kambrite 1–6 põhja ja kaane temperatuurid (ainult mudelil MIRI® TL6).
- Kambrite 1–12 põhja ja kaane temperatuurid (ainult mudelil MIRI® TL12).
- Praegune CO₂ kontsentratsioon, CO₂ kontsentratsiooni sihttase ja rõhk.
- Praegune O₂ kontsentratsioon, O₂ kontsentratsiooni sihttase ja N₂ rõhk.

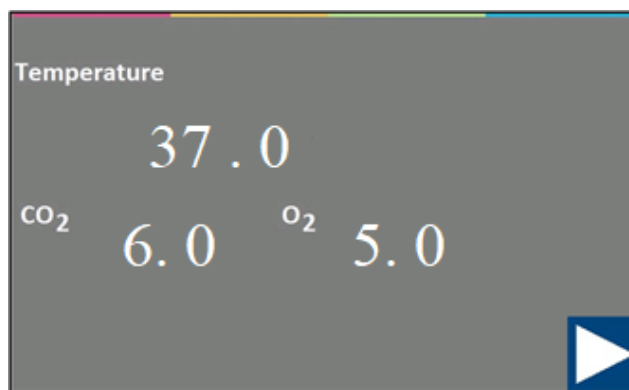


Joonis 13.3. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraan



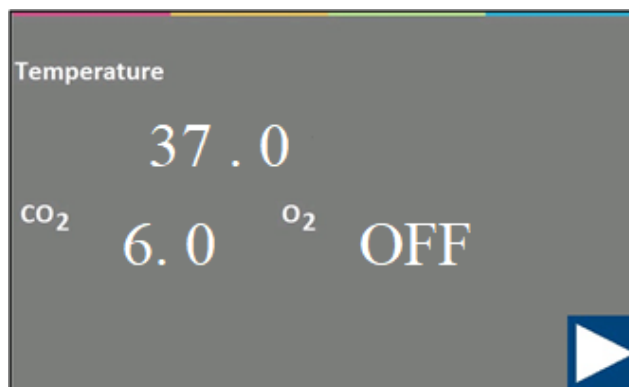
Joonis 13.4. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraan

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



Joonis 13.5. Teine põhiekraan

Teisel ekraanil kuvatakse temperatuuri, CO₂ ja O₂ seadeväärtusi. Kui O₂ regulatsioon on välja lülitatud, siis ekraanil kuvatakse kiri „OFF“ (Väljas).



Joonis 13.6. Teine põhiekraan

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (>).

13.2. Temperatuuri seadeväärtus

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

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

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

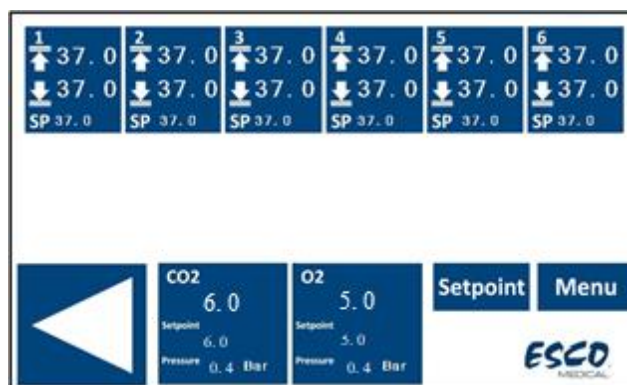
MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja saab seada kõigile kuuele kambrile kas sama seadeväärtuse või siis kuus erinevat temperatuuri seadeväärtust (igale kambrile erinev). MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori korral saab seada kaksteist seadeväärtust.

Seadeväärtused on märgistatud vastavalt kambri numbritele ja kambri põhjas asuvatele temperatuurianduritele. Esimene kamber on T1, teine kamber on T2 jne.

Lisateabe saamiseks mitme temperatuuri seadeväärtuse kohta tutvuge alljärgneva jaotisega „13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü“.

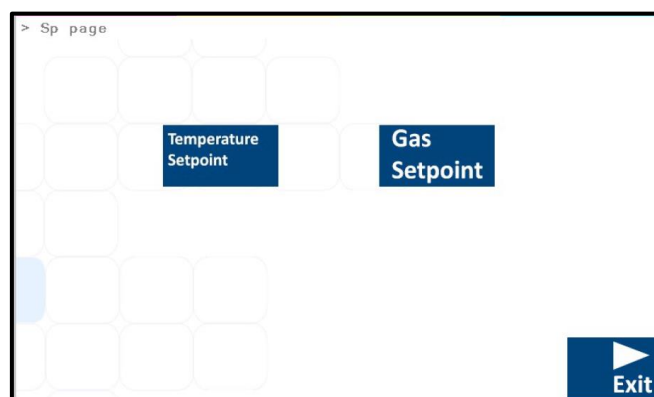
Temperatuuri seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



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

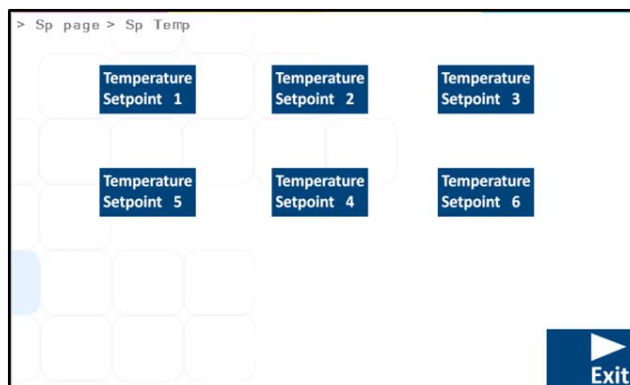
2. Kuvatakse uus seadeväärtuse leht. Vajutage temperatuuri seadeväärtuse nuppu:



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

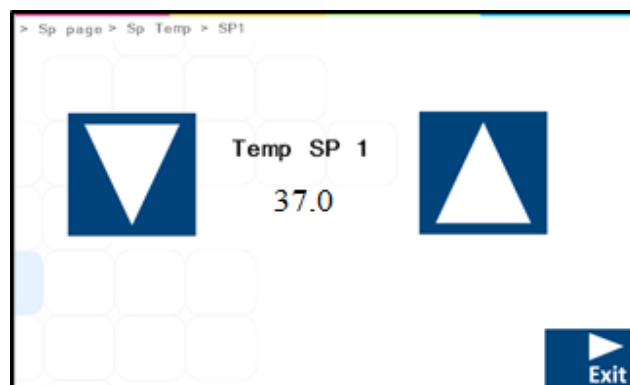
3. Uues aknas saab kasutaja valida kambri, mille jaoks ta soovib seadeväärtust seada.

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



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

4. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool üles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1 °C võrra.



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

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

Kui erinevad temperatuuri seadeväärtused on sisse lülitatud, korrake toiminguid teiste kambrite jaoks. Kui erinevad temperatuuri seadeväärtused on välja lülitatud, rakendatakse temperatuuri väärtust automaatselt teistele kambritele.

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.3. CO₂ seadeväärtus

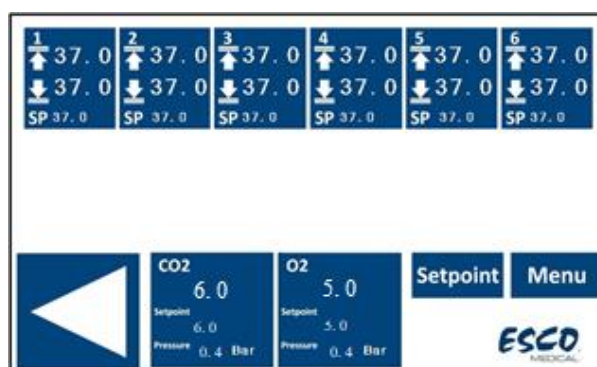
☞ Kõigi CO₂ seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

Nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ seadeväärtust saab reguleerida vahemikus 2,9% kuni 9,9%.

☞ Vaikimisi on CO₂ seadeväärtus 6,0%.

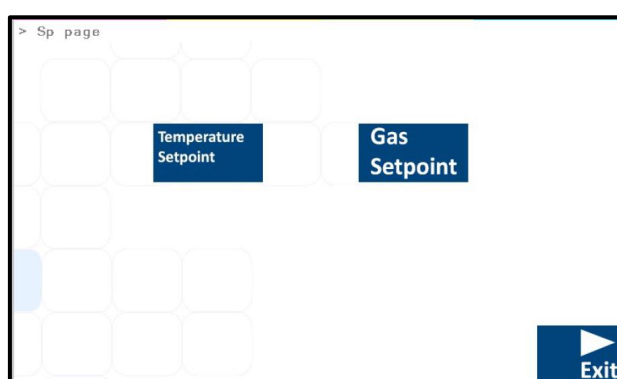
CO₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



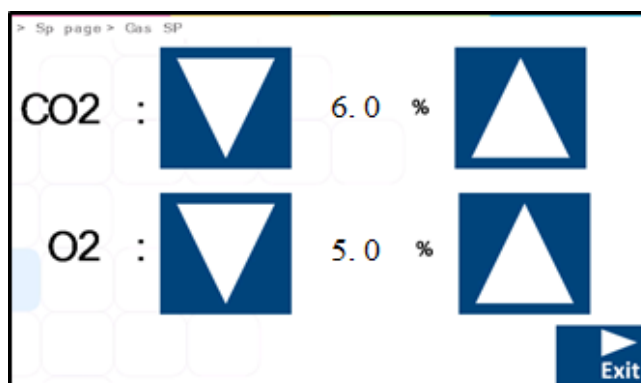
Joonis 13.11. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraani vaade

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



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

3. Väärtuse määramiseks kasutage üles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool üles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1% võrra.



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

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

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (>).

13.4. O₂ seadeväärtus

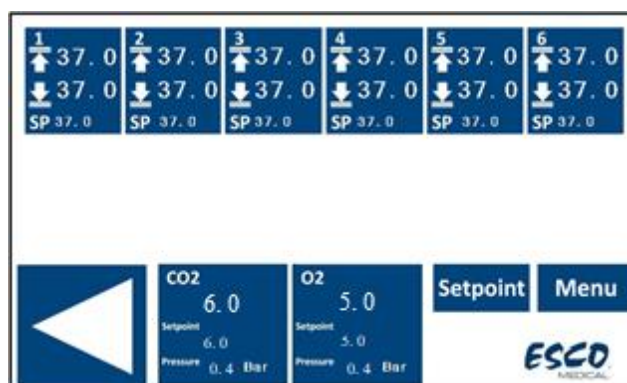
☞ **Kõigi O₂ seadeväärtuste näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.**

O₂ seadeväärtust saab MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris reguleerida vahemikus 2,0% kuni 20,0% ja MIRI® TL12-s vahemikus 5,0% kuni 20,0%.

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

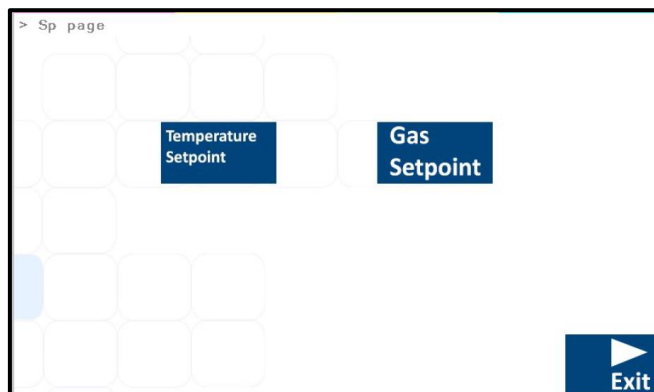
O₂ kontsentratsiooni seadeväärtuse muutmiseks järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Vajutage põhiekraanil seadeväärtuse nuppu „Setpoint“:



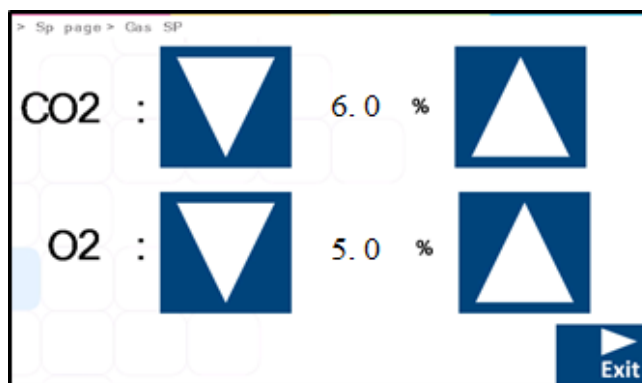
Joonis 13.14. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraani vaade

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



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

3. Väärtuse määramiseks kasutage ülles- ja allapoole osutavaid nooli: nool alla vähendab ja nool ülles suurendab väärtust. Üks klikk muudab väärtust 0,1% võrra.



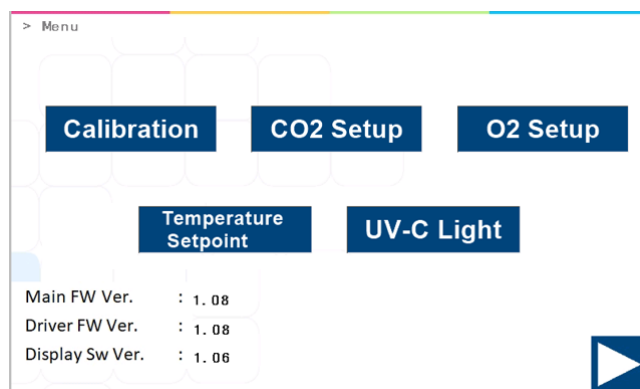
Joonis 13.16. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori gaasi seadeväärtuse lehe vaade

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

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.5. Süsteemimenüü

Vajutage põhiekraanil menüü nappu „Menu“. Peamenüü koosneb viiest rakenduse alammenüüst: „Calibration“ (kalibreerimine), „CO₂ Setup“ (CO₂ seadistus), „O₂ Setup“ (O₂ seadistus), „Temperature Setpoint“ (temperatuuri seadeväärtus), „UV-C Light“ (UV-C valgus).

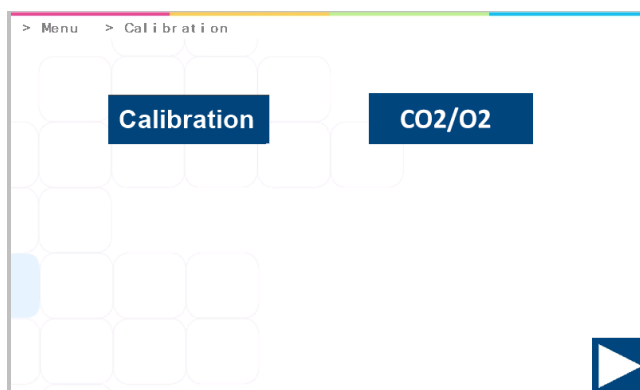


Joonis 13.17. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori süsteemimenüü vaade

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nappu (▷).

13.5.1. Kalibreerimise alammenüü

Vajutage peamenüü vaates kalibreerimise nappu „Calibration“. Kalibreerida saab temperatuuri, CO₂ ja O₂ gaase.

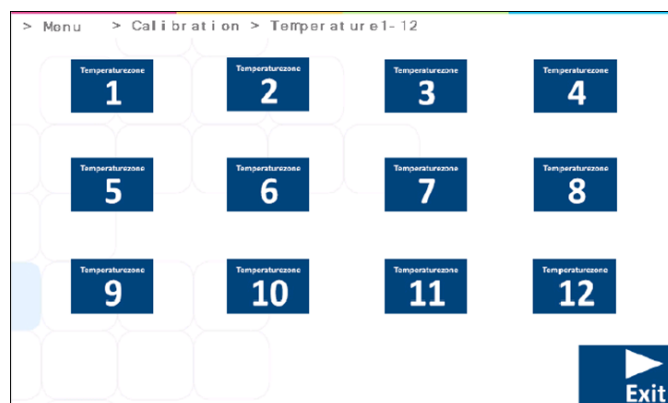


Joonis 13.18. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kalibreerimise alammenüü vaade.

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

13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine

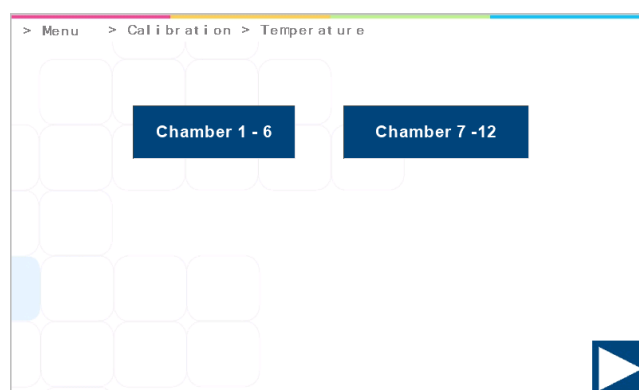
Temperatuuri kalibreerimine MIRI® TL6 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris koosneb 12 kalibreerimistsoonist.



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

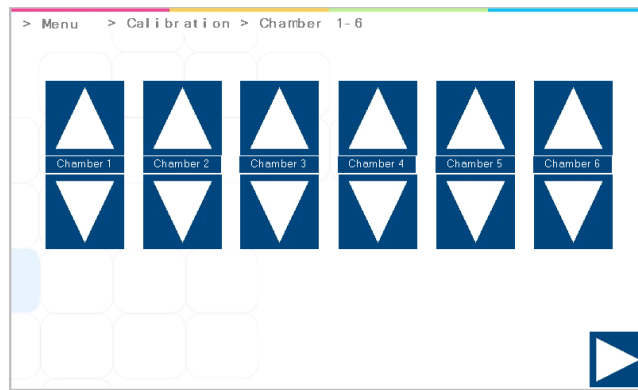
👉 Igal kambri on kaks sisemist temperatuuriandurit. Üks asetseb kambri kaanel ja teine kambri põhjas.

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

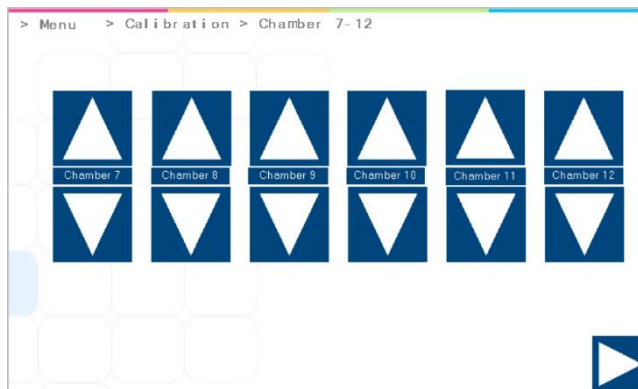


Joonis 13.20. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambrite 1–6 ja kambrite 7–12 kalibreerimistsoonid

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



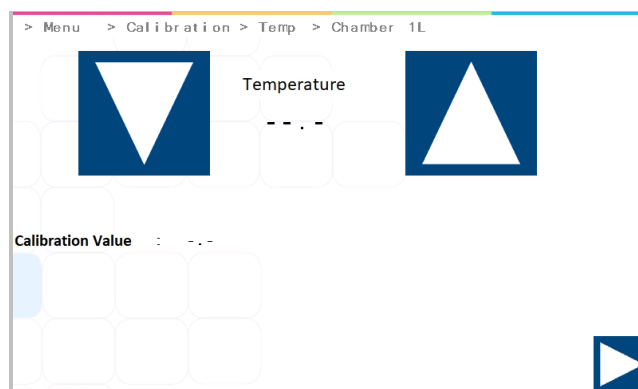
Joonis 13.21. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambrite 1–6 temperatuuri kalibreerimistsoonid



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

MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris on kõigil 12 kambril üles- ja allapoole osutavad nupud. Kambriga kaane temperatuuri kalibreerimiseks kasutage ülespoole osutavat nuppu, kambri põhja temperatuuri kalibreerimiseks kasutage allapoole osutavat nuppu.

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris saab tsoonide temperatuuri kalibreerida üles- ja allapoole osutavate nuppudega.



Joonis 13.23. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tsooni T1 kalibreerimise vaade

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

Näide – kuidas kalibreerida temperatuuri:

Temperatuuri tuleb mõõta sobiva ja kalibreeritud seadmega. Kõrgkvaliteetse termomeetri kasutamisel on T1 hinnanguliselt 37,4 °C. Kalibreerige ja reguleerige temperatuuri, vajutades klahve (+) ja (-).

Kui on valitud T1, vajutage temperatuuri reguleerimiseks neli korda klahvi (+). Ekraanil kuvatakse etapid 37,0 °C; 37,1 °C; 37,2 °C; 37,3 °C ja 37,4 °C. Uus väärtus on nüüd salvestatud ja T1-anduri kalibreerimine on lõpetatud.

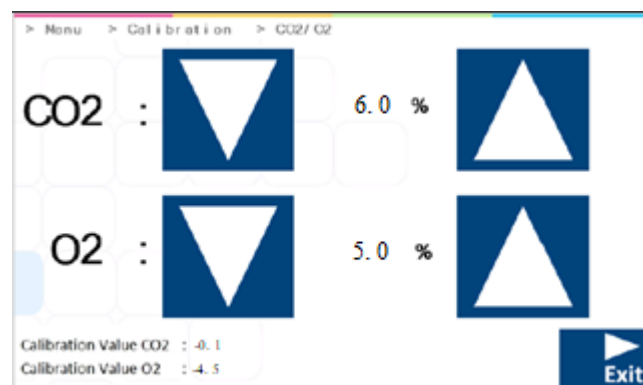
☞ Kalibreerimisprotseduur on tsoonide T1–T12 (MIRI® TL6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator) ja T1–T24 (MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator) puhul sama.

☞ „T1“ on kasutusel põhja temperatuuri reguleerimiseks kambris nr 1. „T7“ on kasutusel kaane temperatuuri reguleerimiseks samas kambris. Pidage meeles, et kaane ja põhja vaheline Δ -T peab alati olema 0,2 °C.

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.5.1.2. CO₂/O₂ kalibreerimine

CO₂ ja O₂ kalibreerimismenüü leht on esitatud alljärgnevalt.




Joonis 13.24. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite CO₂ ja O₂ kalibreerimise vaade


Kalibreerige CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni seadeväärtused, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe.


Näide – kuidas kalibreerida CO₂:


Tegelikku CO₂ kontsentratsiooni mõõdetakse ühest gaasiproovipordist (selleks eesmärgiks sobib iga port) sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tehti kindlaks, et kontsentratsioon on 6,4%.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida CO₂ tase 6,4% peale. Vajutage nuppu „UP“, et kuva näitaks 6,0, 6.1, 6,2, 6.3 ja 6,4%. Uus väärtus on nüüd salvestatud ja CO₂ anduri kalibreerimine on lõpetatud.

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

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


 **CO₂ gaasilise koostise taastumine kuni 5% võtab 100% puhta CO₂ gaasiga täitmisel aega alla kolme minuti.**

 **Nihkeväärtust kuvatakse CO₂ kalibreerimisaknas koos CO₂ kontsentratsiooni väärtusega. Antud juhul oli mõõdetud tegelik CO₂ kontsentratsioon 6,4%. Kui vajutate ülespoole osutavat nuppu „UP“ neli korda, võtab CO₂ kontsentratsiooni väärtuse muutumine ekraanil aega, kuid nihkeväärtus muutub kohe. Seda väärtust järgides saab kasutaja viivitusega näha, kui palju CO₂ kalibreerimisväärtus muutus.**

Näide – kuidas kalibreerida O₂:

Tegelikku O₂ kontsentratsiooni mõõdetakse ühest gaasiproovipordist (selleks eesmärgiks sobib iga port) sobiva ja kalibreeritud seadmega. Tehti kindlaks, et kontsentratsioon on 5,3%.

Kalibreerige soovitud tasemeni, vajutades üles- ja allapoole osutavaid nuppe. Praegusel juhul on eesmärk reguleerida O₂ tase 5,3% peale. Vajutage ülespoole osutavat nuppu „UP“, et kuva näitaks 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3%. Uus väärtus on nüüd salvestatud ja O₂ anduri kalibreerimine on lõpule viidud.

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



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



Nihkeväärtust kuvatakse O₂ kalibreerimisaknas koos O₂ kontsentratsiooni väärtusega. Antud juhul mõõdeti tegelikuks O₂ kontsentratsiooniks 5,3%. Kui vajutate ülespoole osutavat nuppu „UP“ kolm korda, võtab O₂ kontsentratsiooni väärtuse muutumine ekraanil aega, kuid nihkeväärtus muutub kohe. Seda väärtust järgides saab kasutaja viivitusega näha, kui palju O₂ kalibreerimisväärtus muutus.

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.5.2. CO₂ seadistuse alammenüü

Vajutage peamenüü vaates CO₂ seadistuse nuppu „CO₂ Setup“. Kasutaja saab CO₂ regulatsiooni aktiveerida või deaktiveerida. Kui CO₂ regulatsioon on aktiveeritud, tuleb määrata seadeväärtus.



Joonis 13.25. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ seadistuse alammenüü vaade



Vaikimisi on CO₂ reguleerimine välja lülitatud.

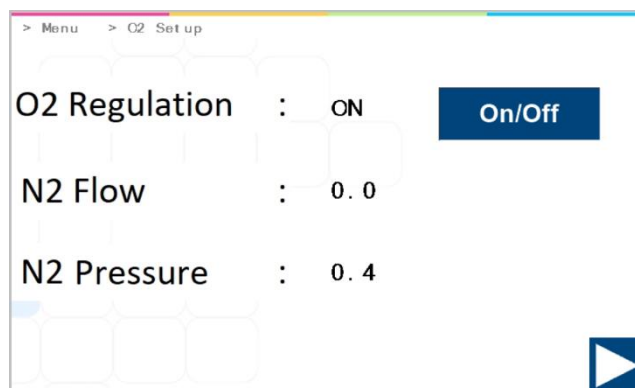
CO₂ voolukiirus kuvatakse siis, kui seadeväärtus on määratud. Voolukiirust ei saa reguleerida, kuna see on reguleerimise ajal süsteemi suunatud CO₂ kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos CO₂ reguleerimisega.

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

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

13.5.3. O₂ seadistuse alammenüü

Vajutage peamenüü vaates O₂ seadistuse nuppu „O₂ Setup“. Kasutaja saab O₂ regulatsiooni aktiveerida või deaktiveerida. Kui O₂ regulatsioon on aktiveeritud, tuleb määrata seadeväärtus.



Joonis 13.26. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori O₂ seadistuse alammenüü vaade

👉 **Vaikimisi on O₂ reguleerimine välja lülitatud.**

👉 **O₂ reguleerimine MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilises kehavälise viljastamise inkubaatoris saavutatakse O₂ gaasi asendamisel N₂-ga et saavutada soovitud O₂ kontsentratsioon.**

N₂ voolukiirus kuvatakse siis, kui seadeväärtus on määratud. Voolukiirust ei saa reguleerida, kuna see on reguleerimise ajal süsteemi suunatud N₂ gaasi kogus. Maht kuvatakse liitrites tunni kohta. Tavaliselt muutub see koos N₂ reguleerimisega.

N₂ rõhu väärtus on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (>).

13.5.4. Temperatuuri seadeväärtuse alammenüü

Valige temperatuuri seadeväärtuse seaded vastavalt soovitud toimimistingimustele.

Kui valik „Multi Temp SP“ (mitme temperatuuri seadeväärtus) on sisse lülitatud, tähendab see, et temperatuur kambrites on erinev.

Kui valik „Multi Temp SP“ on välja lülitatud, tähendab see, et temperatuuri väärtus **on kõikides kambrites sama**.



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

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

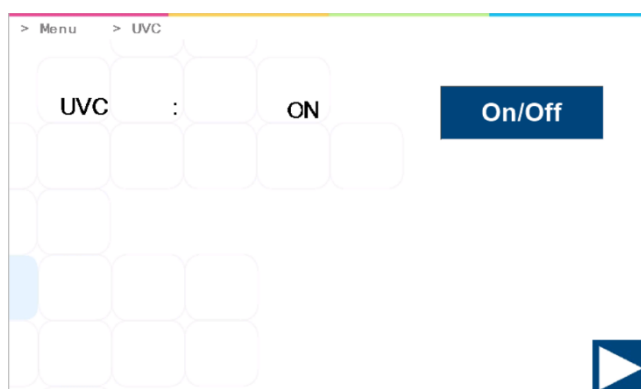
👉 Kui mitme temperatuuri seadeväärtus on välja lülitatud, määratakse vaikesi kõigi kambrite temperatuuri seadeväärtus kambri T1 järgi. Kui mitme temperatuuri seadeväärtus on välja lülitatud, kehtib mis tahes kambri temperatuuri seadeväärtuse muutmine kõigile ülejäänud kambritele. Kui mitme temperatuuri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

👉 Kui kõik kambrid toimivad samal temperatuuril, on soovitatav hoida mitme temperatuuri seadeväärtuse seade väljalülitatuna. Nii on lihtsam seadeväärtust kohandada, kuna reguleerimist tuleb teha ainult üks kord kaheteistkümnepäevase tsükli asemel (st ei pea iga kambril eraldi reguleerima).


Minge tagasi põhikraanile, vajutades nuppu (▷).

13.5.5. UV-C-valguse alammenüü


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



Joonis 13.28. MIRI®TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori UV-C-valguse reguleerimine.

 **Vaikimisi on UV-C-valgus sisse lülitatud.**

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

 **Kui seade on kasutusel, on soovitatav lülitada UV-C-valgus gaaside desinfitseerimise kindlustamiseks sisse.**

Minge tagasi põhiekraanile, vajutades nuppu (▷).

14. Alarmid

Alarmi korral lülituvad sisse alarmiklahv ja helisignaali, samal ajal kui vastav(ad) alarm(id) on nähtavad segmendinäidikute matriksil. Helisignaali saab vaigistada, vajutades üks kord alarmiklahvi (vaigistatud sisse-/väljalülitus viieks minutiks). LED-matriksil kuvatakse punane „A“, millele järgneb alarmi põhjus ja üles või alla suunatud nool (sõltuvalt häireolukorrast) ning väärtus, mis on alarmi põhjuseks. Näiteks kui temperatuur on kambris 1 liiga madal, kuvatakse ekraanil „A1↓ 36,3“. Alarminupu taustvalgustus süttib, kui süsteemis esineb vähemalt üks veaolukord.



Joonis 14.1. Alarmiklahv, mis annab märku alarmiolukorrast

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

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

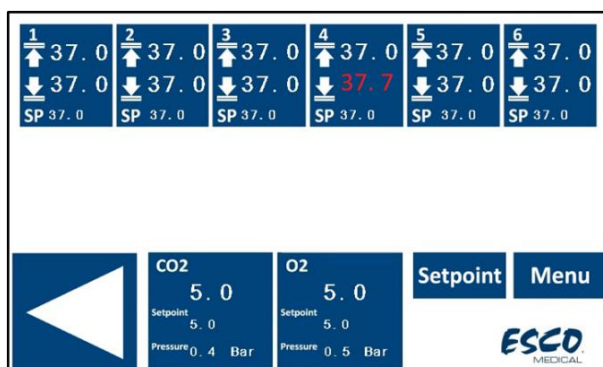
👉 Kõigi alarmide näitena kasutatakse MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

14.1. Temperatuurialarmid

Kõik MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuus kambrit ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kaksteist kambrit võivad esile kutsuda temperatuurialarmi, kui nende temperatuur hälbib seadeväärtusest rohkem kui $\pm 0,5$ °C.

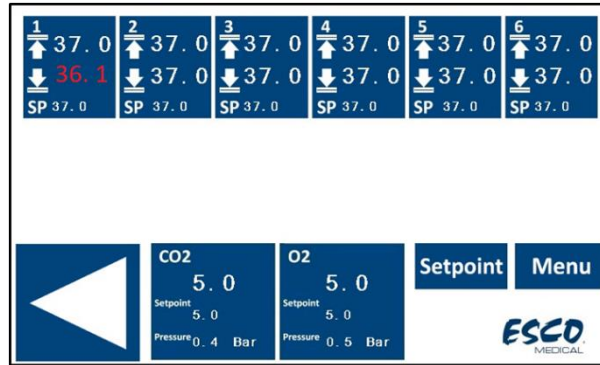
👉 Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse temperatuuriga võrreldes rohkem kui $\pm 0,5$ °C toob kaasa alarmi. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

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



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

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

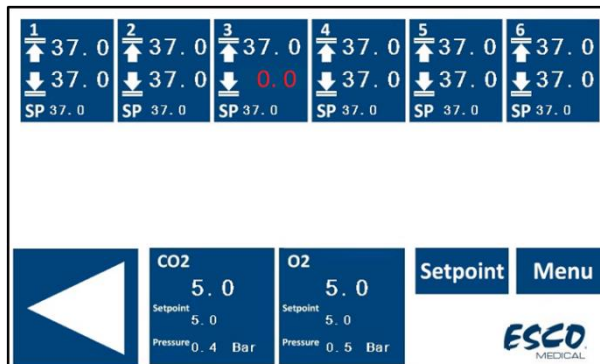


Joonis 14.3. MIRI® TL6 mitmekambrielse kehavälise viljastamise inkubaatori madala temperatuuri alarmi vaade põhiekraanil

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

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

Temperatuurianduri rikke korral kuvatakse allpool esitatud hoiatus:



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

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

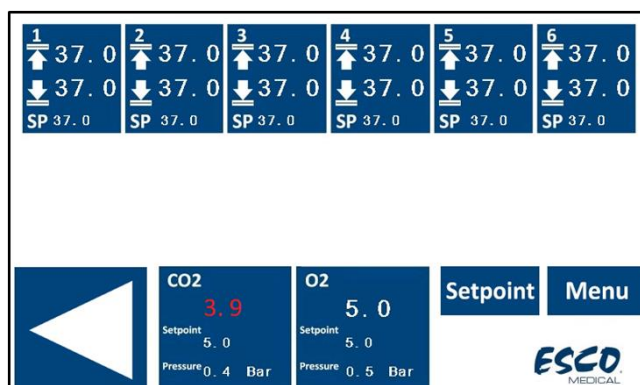
14.2. Gaasitaseme alarmid

14.2.1. CO₂ alarmid

CO₂ gaasitaseme alarm aktiveerub, kui CO₂ kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui ±1%.

☞ Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmine praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui ±1% toob kaasa CO₂ gaasitaseme alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

Alloleval pildil on CO₂ kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga madal.



Joonis 14.5. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori madala CO₂ kontsentratsiooni alarmi vaade põhiekraanil

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

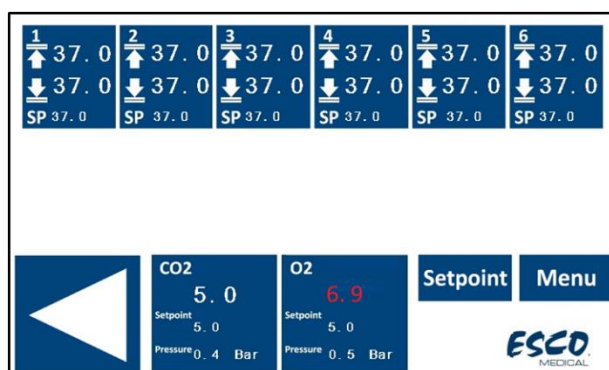
☞ Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas CO₂ häire korral käituda.

14.2.2. O₂ alarmid

O₂ gaasitaseme alarm aktiveerub, kui O₂ kontsentratsioon erineb seadeväärtusest rohkem kui ±1%.

☞ Pidage meeles, et seadeväärtuse muutmise praeguse gaasitasemega võrreldes rohkem kui ±1% toob kaasa O₂ gaasitaseme alarmi käivitumise. See kehtib ka kõigi kalibreerimisel tehtud muudatuste kohta.

Alloleval pildil on O₂ kontsentratsioon seadeväärtusega võrreldes liiga kõrge.



Joonis 14.6. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kõrge O₂ kontsentratsiooni alarmi vaade põhiekraanil

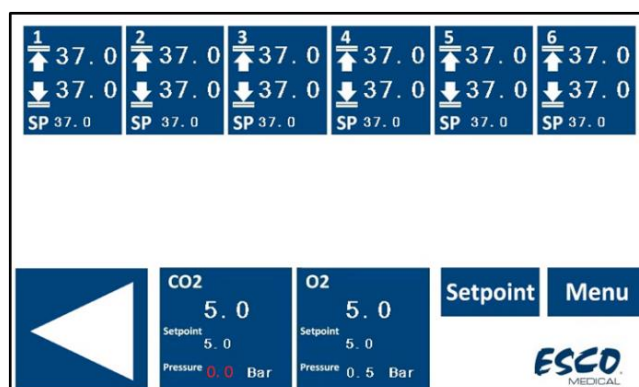
Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaali uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahvi endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.

☞ Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas O₂ gaasitaseme alarmi korral käituda.

14.3. Gaasirõhu alarmid

14.3.1. CO₂ rõhualarm

Kui CO₂ toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse vale CO₂ rõhku, lülitub MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril sisse CO₂ rõhualarmi režiim. CO₂ rõhk kuvatakse punasena, andes märku, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



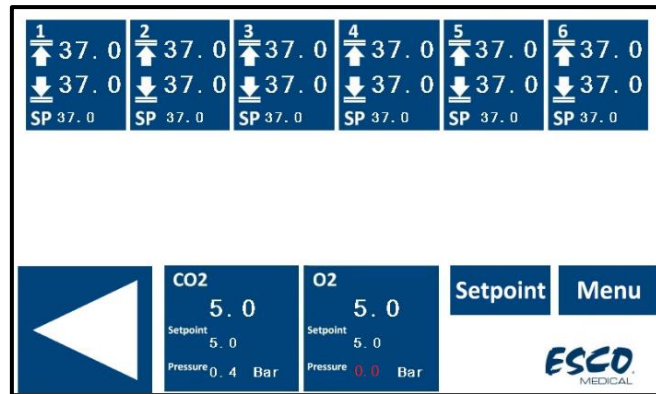
Joonis 14.7. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ rõhualarmi vaade põhiekraanil

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

☞ Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas CO₂ rõhualarmi korral käituda.

14.3.2. N₂ rõhualarm

Kui N₂ toide ei ole õigesti paigaldatud või süsteemile rakendatakse vale N₂ rõhku, lülitub MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril sisse N₂ rõhualarmi režiim. N₂ rõhk kuvatakse punasena, andes märku, et sissetuleva gaasi rõhk on vale. Kui rõhk langeb alla 0,3 baari (4,40 PSI) või tõuseb üle 0,7 baari (10,20 PSI), käivitub alarm.



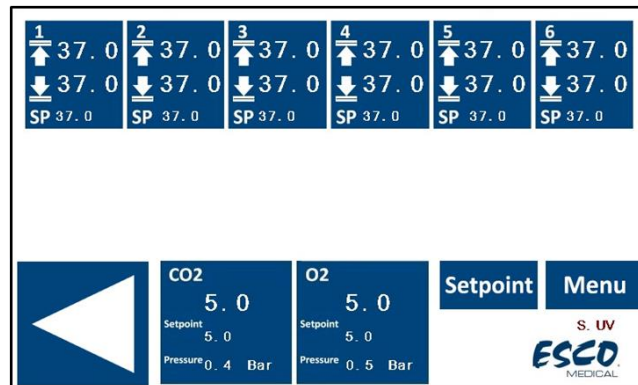
Joonis 14.8. MIRI® TL6 mitmekambrielse kehavälise viljastamise inkubaatori N2 rõhualarmi vaade põhiekraanil

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

☞ Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas N₂ rõhualarmi korral käituda.

14.4. UV-C-valguse alarmid

UV-C-valguse alarmid kuvatakse ainult hoiatusteatena tavapärasel olekurežiimis. Alarmi helisignaali ei kuulu.



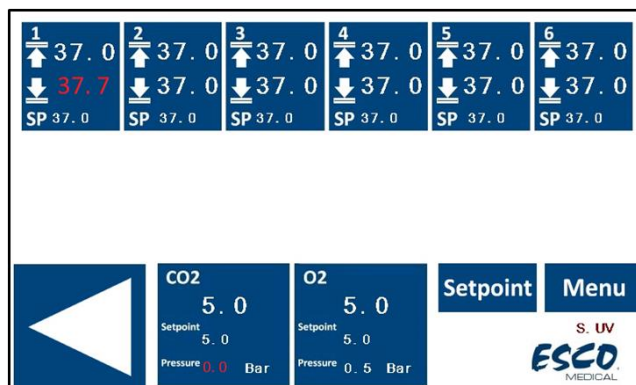
Joonis 14.9. MIRI® TL6 mitmekambrielse kehavälise viljastamise inkubaatori UV-C-valguse rikke alarmi vaade põhiekraanil

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

☞ Lisateabe saamiseks võtke ühendust Escó Medicali edasimüüjaga.

14.5. Mitu alarmi


Alloleval pildil on temperatuur T1 tsoonis liiga kõrge, CO₂ ei ole ühendatud või CO₂ rõhk on vale ja esineb ka UV-C-valguse rike.



Joonis 14.10. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori mitme alarmi vaade põhiekraanil

Kui mõjutatud parameetreid on mitu, kuvatakse need kõik punasena.

Vaigistusklahvi vajutamisel kuvatakse ekraanil endiselt punast väärtust ja heli summutatakse viieks minutiks, kuni helisignaali uuesti kõlama hakkab. Kui alarm on vaigistatud, annab alarmi vaigistamise klahvi endiselt alarmiolukorrast märku punaselt vilkudes.


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

14.6. Toitekatkestuse alarm

Kui toiteühendus on katkenud, kostub mitmekambrilisest kehavälise viljastamise inkubaatorist ligikaudu nelja sekundi vältel helisignaali ning vilgub alarmi vaigistamise klahvi LED-tuli.



Joonis 14.11. Alarmiklahvi, mis annab märku alarmiolukorrast

 Vaadake kasutusjuhendi jaotist „30. Hädaolukorra protseduur“ selle kohta, kuidas toitekatkestuse alarmi korral käituda.

14.7. Alarmide kokkuvõte

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

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

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

14.8. Alarmi kinnitamine

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

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

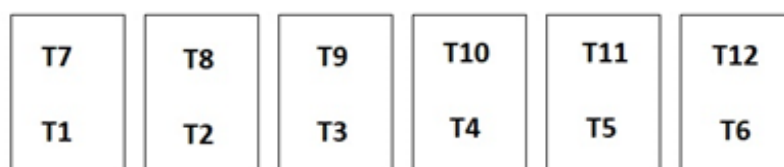
Alarmi nimi	Kuidas alarmi kontrollida	Millal alarmi kontrollida
Kõrge temperatuuri alarm	Vähendage seadeväärtust 3,0 °C võrra praegusest seadeväärtusest	Kui teil on kahtlus, et alarmid ei tööta
Madala temperatuuri alarm	Asetage külm metalloosa (mis on enne kasutamist desinfitseeritud) CultureCoin®-i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

15. Pinnatemperatuurid ja kalibreerimine

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

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

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



Joonis 15.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuritsoonid

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

Joonis 15.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuuritsoonid

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

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

Need üksused on paigutatud MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori menüüsse ja nimetatud järgmiselt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 ja T24.

Allolevates tabelites on esitatud ülevaade anduri nimedega seotud aladest.

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

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

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

Ala	Põhi	Kaas
Kamber 1	T1	T7
Kamber 2	T2	T8
Kamber 3	T3	T9
Kamber 4	T4	T10
Kamber 5	T5	T11
Kamber 6	T6	T12
Kamber 7	T13	T19
Kamber 8	T14	T20
Kamber 9	T15	T21
Kamber 10	T16	T22
Kamber 11	T17	T23
Kamber 12	T18	T24

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



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



Pärast temperatuuri reguleerimist laske temperatuuril vähemalt 15 minutit stabiliseeruda; kasutage termomeetrit, veendumaks, et iga ala temperatuur on nõuetekohane.

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



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


Temperatuuri kalibreerimise protseduur kambri 1:

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

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



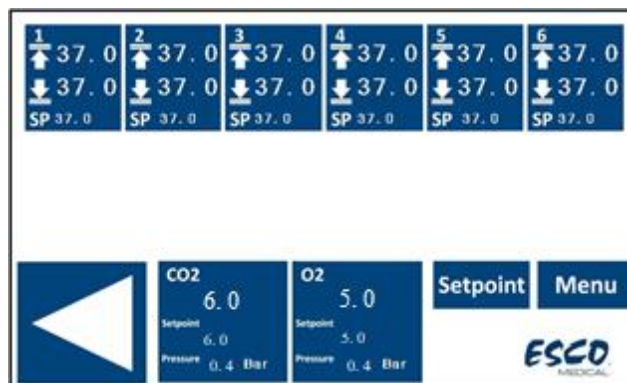
Kasutaja võib kontrollida tassi sisetemperatuuri, asetades anduri tassi sisemusse, kus on sööde ja mineraalõlikate.

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

16. Rõhk

16.1. CO₂ rõhk

CO₂ rõhku saab näha põhiekraanil ja CO₂ seadistuse alammenüüs.





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



Joonis 16.2. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ seadistuse alammenüü vaade

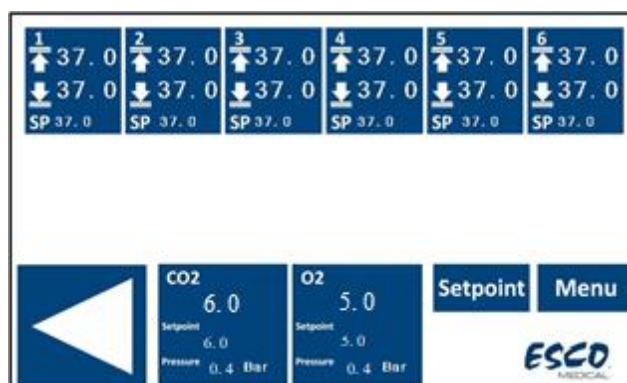
CO₂ rõhk on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

 Pidage meeles, et rõhu piirväärtuste ületamisel kostub rõhualarm, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari (4,40 kuni 10,20 PSI).

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

16.2. N₂ rõhk

N₂ rõhku saab näha põhiekraanil ja O₂ seadistuse alammenüüs



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



Joonis 16.4. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori O₂ seadistuse alammenüü vaade

N₂ rõhu väärtus on esitatud baarides. Väline rõhk peab alati olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Seda ei saa reguleerida mitmekambrilisel kehavälise viljastamise inkubaatoril, vaid välise gaasiregulaatoriga.

👉 **Pidage meeles, et rõhu piirväärtuste ületamisel kostub rõhualarm, kui rõhk langeb alla 0,3 baari või tõuseb üle 0,7 baari (4,40 kuni 10,20 PSI).**

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

17. Püsivara

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


MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara ülemtrükkplaadi praegune versioon on 1,05 ja alamtrükkplaadi versioon on 1,04. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori püsivara ülem- ja alamtrükkplaadi praegune versioon on mõlemal 1,08.

18. pH mõõtmine

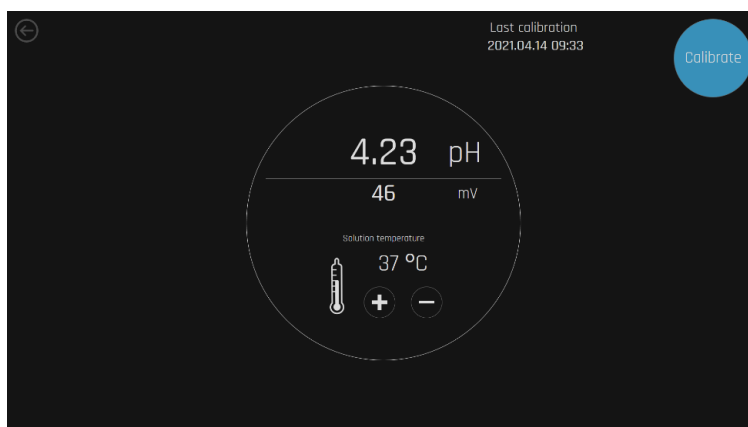
Söötme pH kontrollimine peaks olema tavaprotseduur.

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

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

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

Kõik pH-süsteemi näidud ja kalibreerimisdialog kuvatakse põhiekraanil:



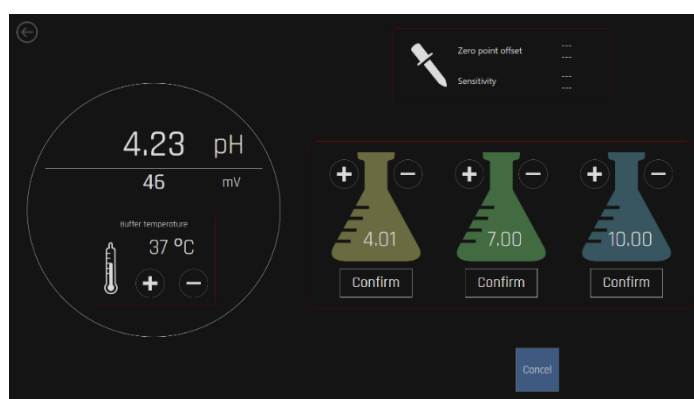
Joonis 18.1. MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori pH-süsteemi ja kalibreerimisdialogi ekraani vaade

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

☞ Kalibreerimiseks on vaja vähemalt kahte puhvrit. Siiski soovitame kasutada kolme puhvrit. Ühe puhvri pH peab olema 7. Kasutada saab kõiki pH puhvreid, kuna puhvritasemeid saab määrata kalibreerimisdialoogi aknas. Kui saadaval on ainult üks või kaks puhvrit, saab süsteemi siiski kasutada, kuid täpsus on väiksem.

Täpsuse tagamiseks nõuab see tehnika kasutajalt kiiret tegutsemist, kuna pH hakkab kaane avamisel väga kiiresti muutuma. Optimaalne aeg protseduuri lõpetamiseks on testide järgi 15 sekundit. See annab samad tulemused kui allpool kirjeldatud pidev mõõtmine.

Vajutage kalibreerimisklahvi.



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

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

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

Pärast kalibreerimise teostamist ja salvestamist saab CultureCoin®-i pH-mahuti söötmes kiiresti pH-d mõõta. Enne mikrosondi sisestamist eemaldage polüdimetüüsiloksaanist silikoonkork. Sondiga mõõdetud tegelik pH kuvatakse ekraanil.

☞ Tavapäraseid pH-sonde võivad mõjutada valkudest tingitud ummistused, mis põhjustavad aja jooksul valenäite (aeg sõltub sondi tüübist).

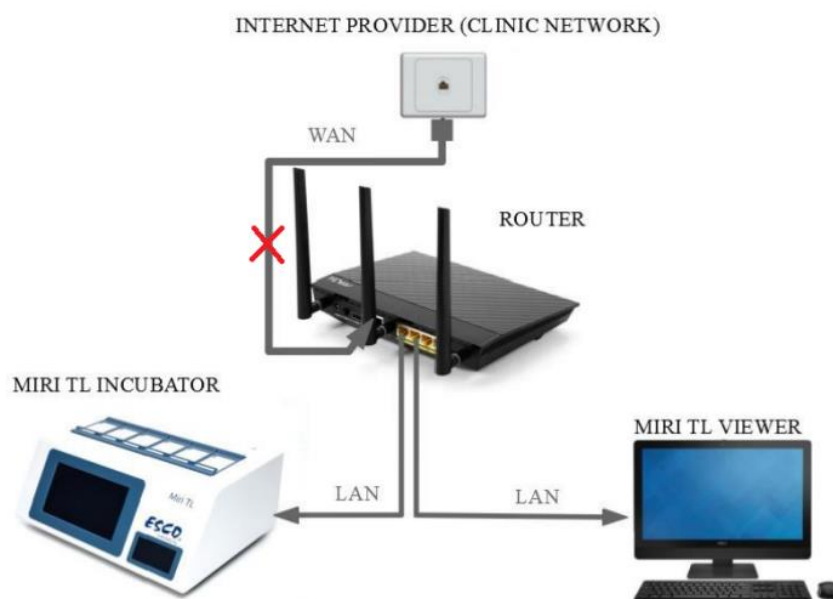
Elektroodi (sondi) valimisel on oluline valida sondi õige suurus, kuna mõõtmised tehakse tilka kasutades.

19 Küberturvalisus

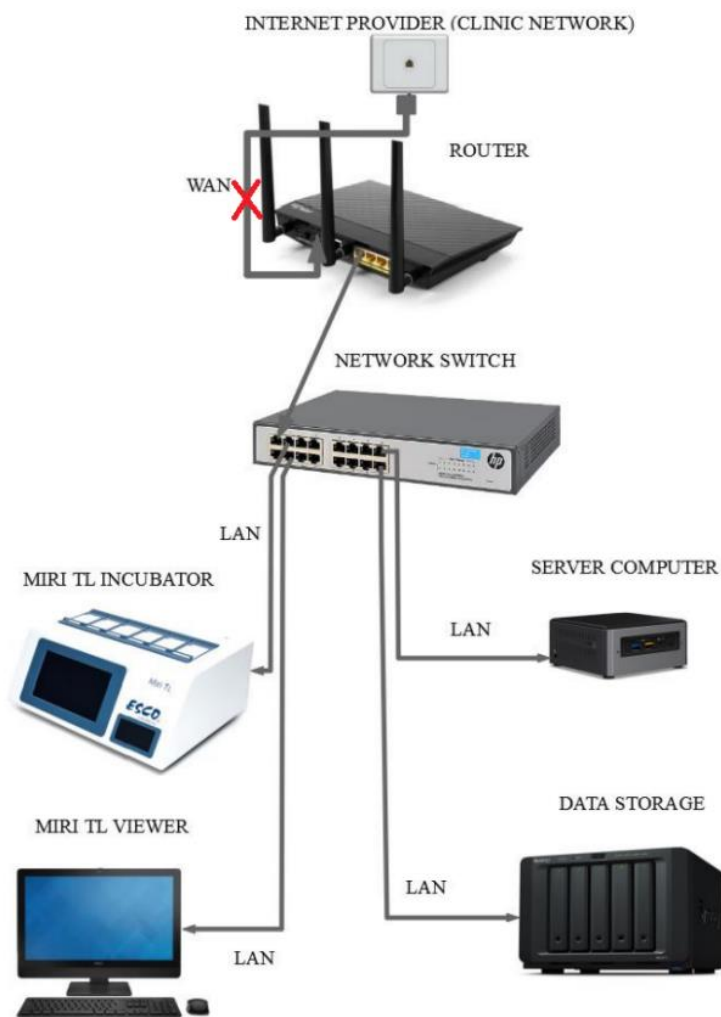
IT-turbe eesmärgid on järgmised:

1. MIRI®TL-i tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorsüsteemi töövõime tagamine.
2. Arvuti- ja võrguressursside kaitsmine küberturvalisuse rikkumise eest.
3. Kasutatud andmete kaitsmine võltsimise eest.

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



Joonis 19.1 MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ühendusskeem ilma sissehitatud serverita



Joonis 19.2. MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ühendusskeem koos sisseehitatud serveri ja selle komponentidega.

Küberturvalisuse ohustamisega kaasnevad riskid, mis on seotud MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori funktsioonidega:

- Embrüo aegvõtte funktsioon lakkab töötamast.
- MIRI® TL kuvaja tarkvarasse sisestatud andmete võimalik kustutamine, muutmine või lekkimine.

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

👉 Kriitilises olukorras, kus kuvaja tarkvara on võrgust lahti ühendatud, suudab inkubaator ise säilitada seadistatud parameetrid ja logida vajaliku teabe.

⚠️ Küberturvalisuse rikkumise kahtluse korral tuleb MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaator võrgust lahti ühendada ja insidendist tuleb võimalikult kiiresti teatada Esco Medicali tehnilisele toele. Järgida tuleks edasisi juhiseid diagnoosimiseks ja tõrkeotsinguks.

20. Ekraani funktsioonid

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

Praeguse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori tarkvaraversioon on 1.32.1.0.

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



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

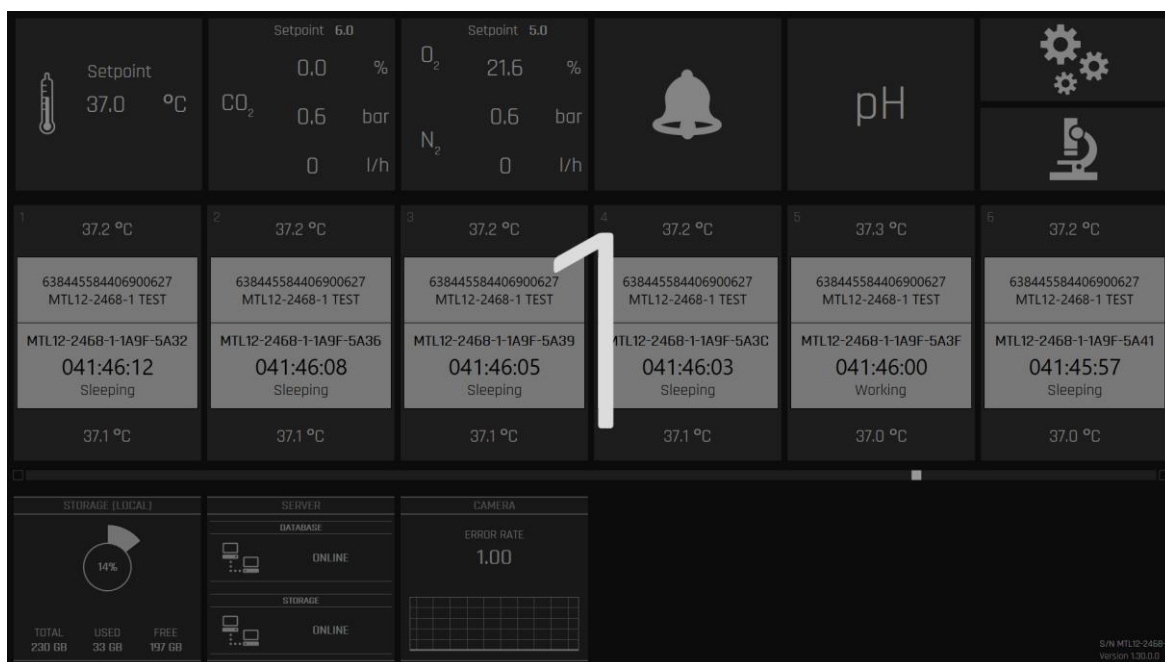
Liini muutmise protseduuri näitena kasutatakse MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutajaliidese kujutisi.

Kaks rohelist tuld näitavad, milline liin töötab.

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



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

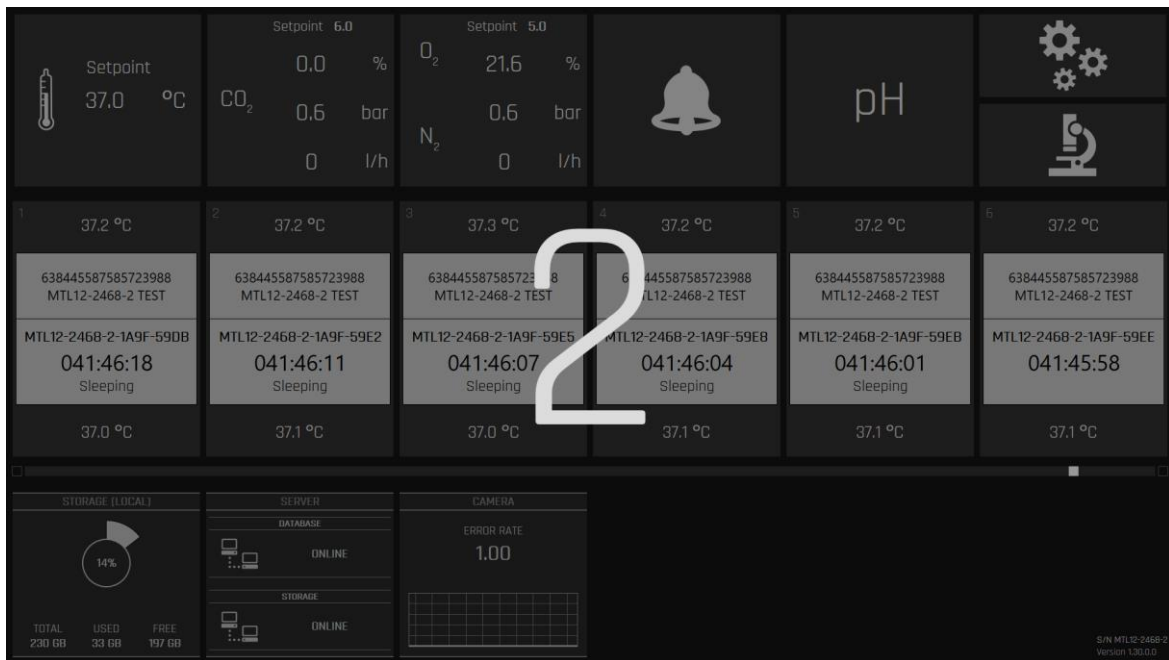


Joonis 20.3. Liinimuutuse ülekatte näit MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraanil

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



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




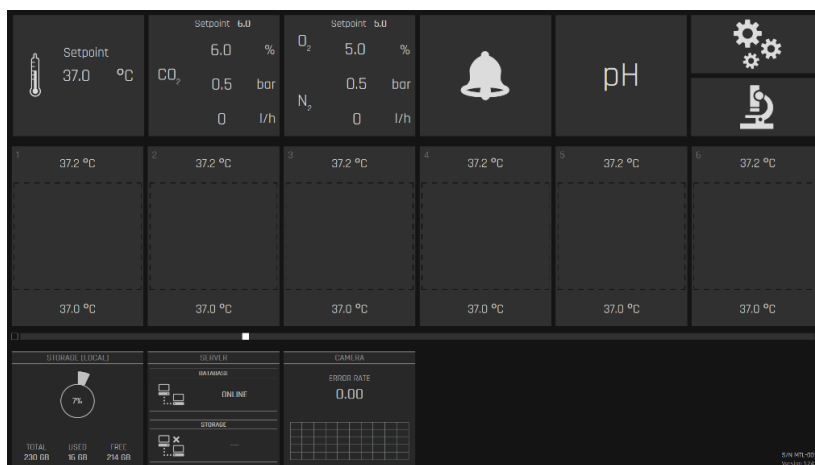
Joonis 20.5. Liinimuutuse ülekatte näit MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori põhiekraanil

⚠️ Loata juurdepääsu laborisse tuleb kontrollida!

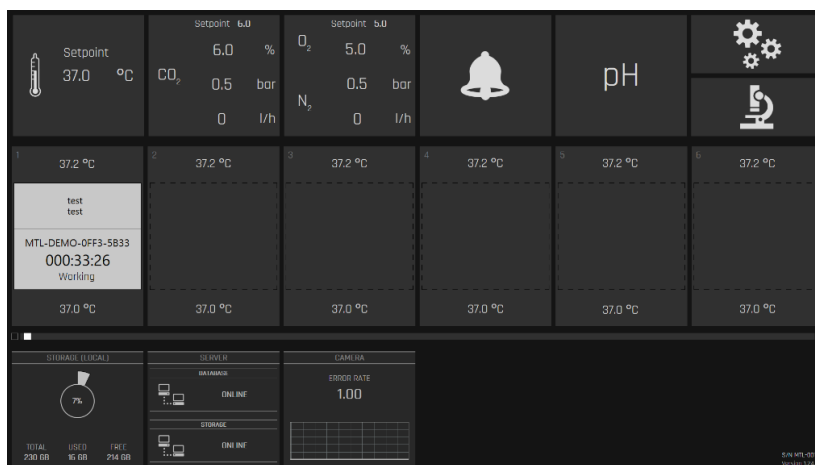
20.1. Põhiekraan

Põhiekraanil on ülevaade kuuest kambrist, näidatakse nende praegust põhja ja kaane temperatuuri. Ring näitab aegvõtte olekut: kas see on aktiivne või passiivne. Kui see on aktiivne, jookseb ekraanil ajaarvestus.

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



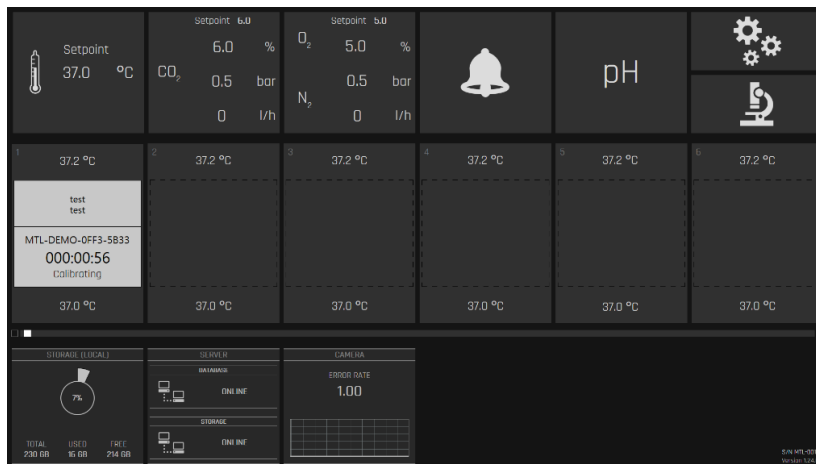
Joonis 20.2. Vaade, kui aktiivsed aegvõtted puuduvad



Joonis 20.3. Vaade ühe aktiivse aegvõttega

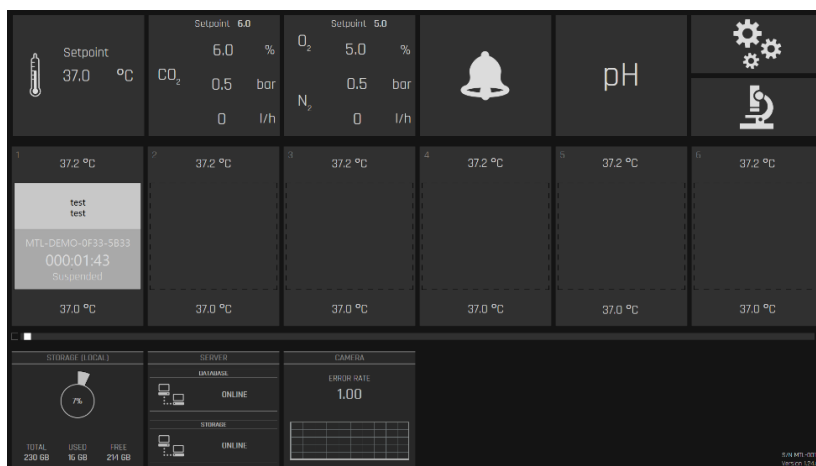
Kui aegvõtte töötab tavapäraselt, on põhivaates kuvatav olekumärk roheline.

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



Joonis 20.4. Aegvõtte kalibreerimise vaade

Kui aegvõtte on peatatud, kuvab süsteem teadet „Suspended“ (Peatatud).



Joonis 20.5. Peatatud aegvõtte vaade

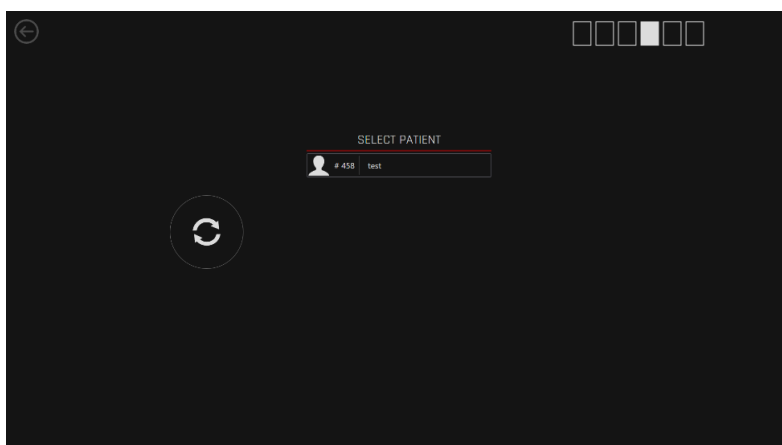
👉 Aegvõtte võib peatuda, kui näiteks tass eemaldatakse söötme muutmiseks, käsitsi vaatlemiseks või embrüote käitlemiseks.

20.1.1. Aegvõtte alustamine

Aegvõtte dialoogikast avaneb, kui põhivaates vajutatakse tühja kambri ristkülikut. Esmalt valige loendist patsient.

👉 Patsiente saab luua või muuta ainult MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvajas. Lisateabe saamiseks lugege MIRI® TL-i mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuvaja tarkvara kasutusjuhendit. Loendisse ilmumiseks peavad patsiendiandmed MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoris olema eraldatud.

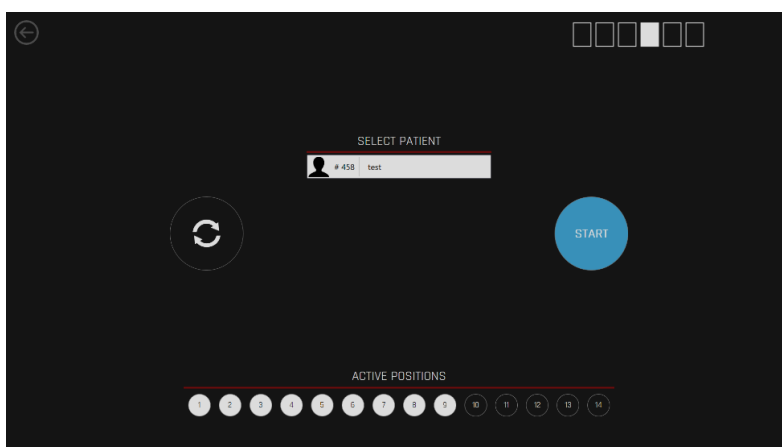
Loendi värskendamiseks vajutage nuppu „Refresh“.



Joonis 20.6. Patsiendivaliku põhiakna vaade

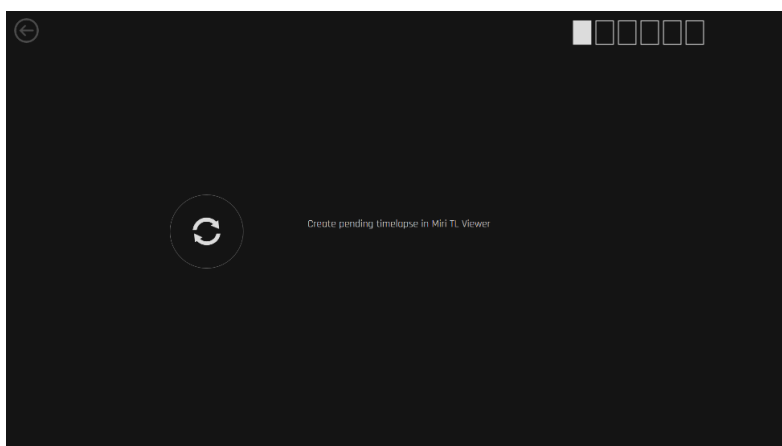
Ekraani vasakus ülemises nurgas olevad kuus ruuduikooni tähistavad kambrite numbreid.

Valige loendist õige patsient.



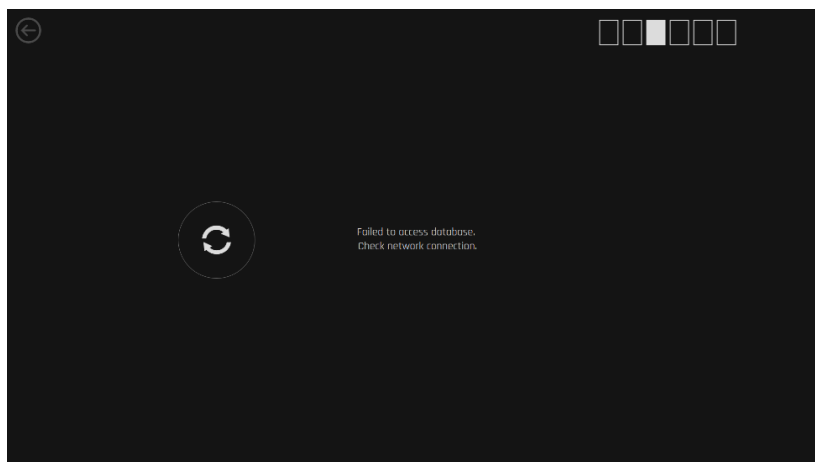
Joonis 20.7. Näidispatiendi valimise vaade

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



Joonis 20.8. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kuvajast ei saadeta inkubaatorisse ühtegi patsienti

Kui vajalik võrguühendus katkeb, kuvatakse järgmine vaade.

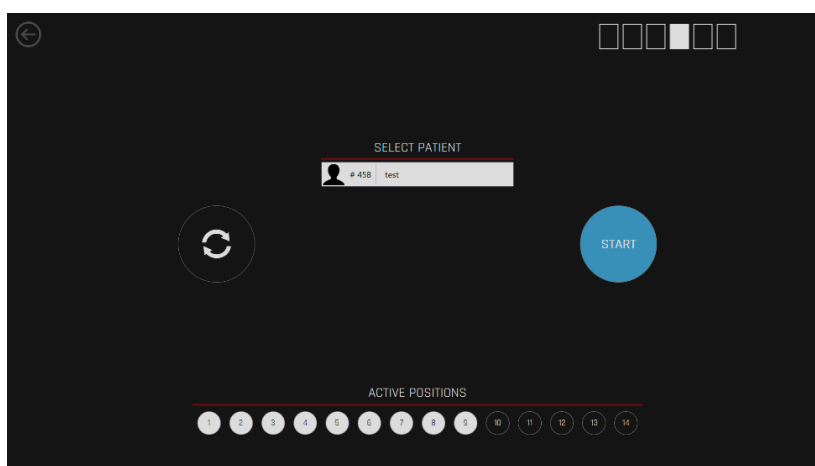


Joonis 20.9. Võrguühenduse katkemise vaade

Kui õige patsient on valitud, tuleb valida aktiivsed asendid CultureCoin®-is (süvendid, mis sisaldavad embrüot). Asendid 1–14 tähistavad CultureCoin®-i tassi 14 süvendit.

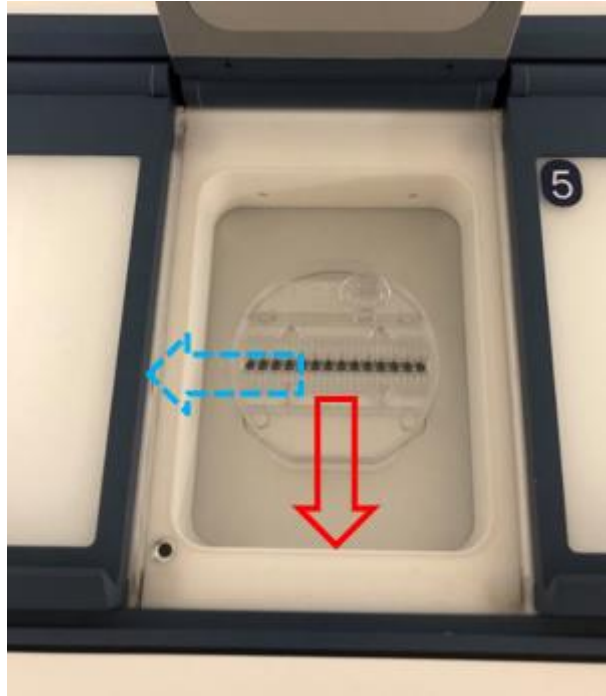
👉 Aegvõtte jaoks kasutatakse ainult valitud CultureCoin®-i tassi asendeid. Kui tegite siin vea, siis jäädvustatakse tühja süvendi pilt ja embrüot sisaldavast süvendist videot ei tehta.

Aktiivse asendi nuppe saab sisse ja välja lülitada, kuni kuvatakse õige muster. Seejärel vajutage aegvõtte alustamise nuppu „Start time-lapse“, mis käivitab automaatse kalibreerimisprotsessi. Alloleval pildil on aktiivsetena valitud asendid 1–9.



Joonis 20.10. Asendid 1–9 on aktiivsetena valitud

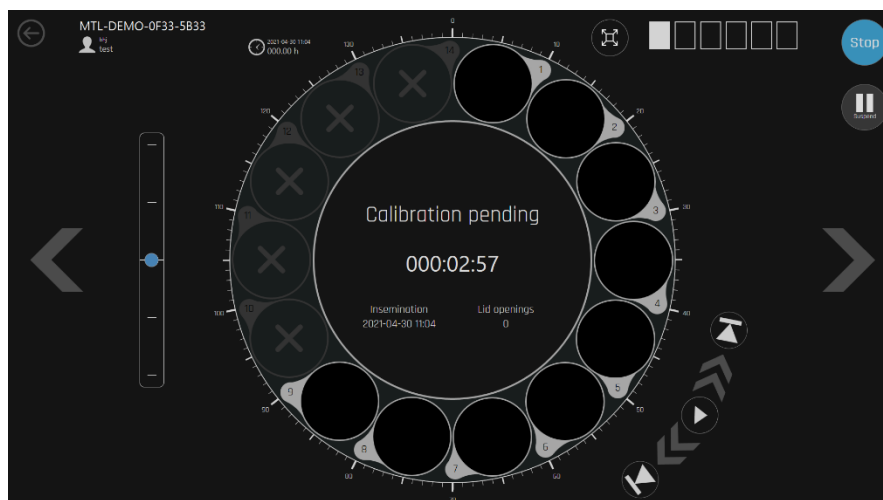
Enne aegvõtte alustamist on oluline paigutada CultureCoin®-i tass korralikult kambrisse. CultureCoin®-i tassi õige asendi tagamiseks (et kaamera suudaks tuvastada kõik süvendid) asetage CultureCoin® oma kohale ja kinnitage see korralikult, vajutades **seada alla ja suunaga enda poole**, seejärel **vasaku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



Joonis 20.11. CultureCoin®-i tassi kambrisse paigutamine

Vajutage aegvõtte alustamise nuppu. Seejärel algab aegvõtte kalibreerimine.

20.1.2. Kalibreerimisprotsess

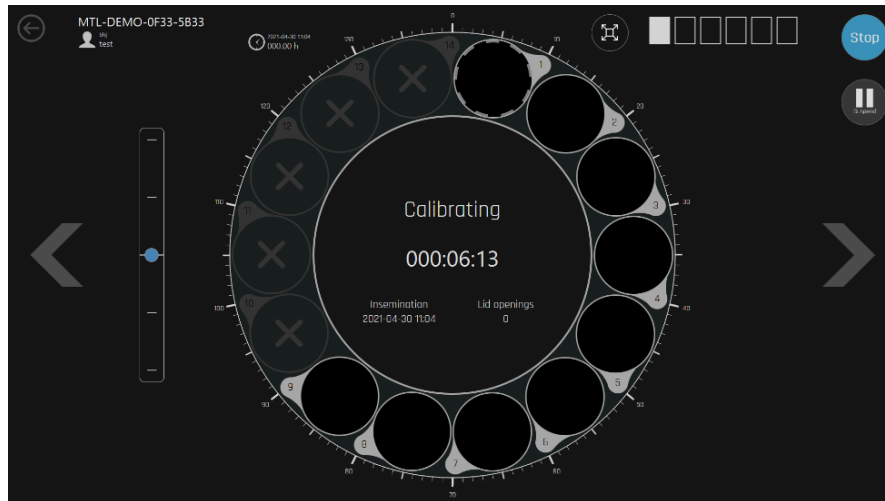


Joonis 20.12. Näidispaatsiendi kalibreerimine ootel

Esmalt kuvatakse ekraanil kambri vaade sõnumiga „Calibration pending“ (Kalibreerimine ootel). Oletame, et CultureCoin® on kambrisse õigesti paigutatud ja embrüod on ette nähtud ala keskel (lisateabe saamiseks vaadake palun allpool olevat kasutusjuhendi

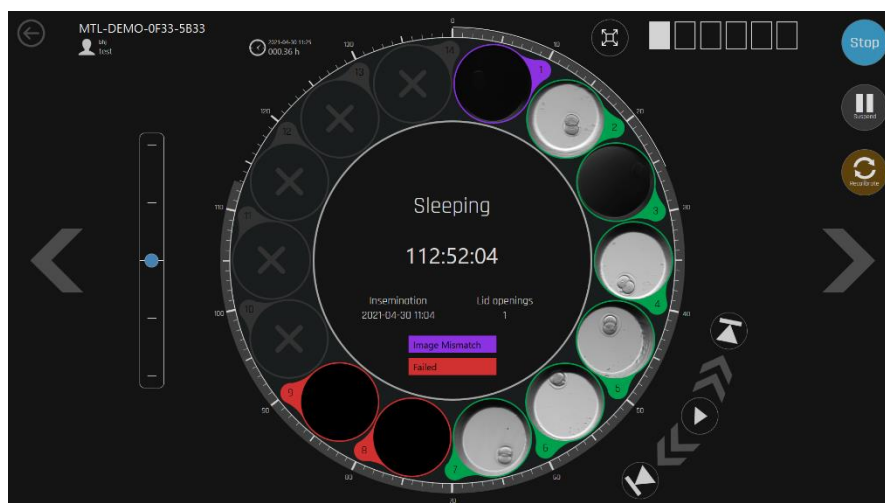
jaotist „21. CultureCoin®“). Sellisel juhul peaksid MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid leidma automaatselt õige kaamera asendi.

Kalibreerimisprotsessi ajal näitab keskosa, et kalibreerimisprotsess on aktiivne.




Joonis 20.13. Aktiivse automaatse kalibreerimisprotsessi näidik

Pärast automaatset kalibreerimist on vaja pöörata tähelepanu sellele, kas kõik süvendid on õigesti tuvastatud. Kui kõiki süvendeid ei tuvastatud/fookustatud õigesti ja mõned süvendid on tähistatud punase/kollase/lillaka värviga, tuleb need režiimis LiveView käsitsi kalibreerida (vt kasutusjuhendi punkti „20.1.5. Süvendi positsiooni käsitsi kalibreerimine“).



Joonis 20.14. Ebaõnnestunud automaatse kalibreerimise näide

 Punasega tähistatud süvend (ebaõnnestunud) tähendab, et kaamera ei suutnud kambrit õigesti tuvastada.

☞ Kollase värviga tähistatud süvend (interpoleeritud) tähendab, et asendi kalibreerimisandmed arvutatakse täpset asendit ümbritseva kalibreerimisteabe põhjal. Näiteks kui 1. ja 3. süvend on kalibreeritud, arvutatakse 2. süvendi kalibreerimiseks 1. ja 3. süvendi Z (fookus) keskmine väärtus.

☞ Lillaga tähistatud süvend (kujutiste mittevastavus) tähendab, et viimased kaks kujutist, mida süsteem võrdles, ei vasta teineteisele. See teade kuvatakse juhul, kui embrüo on tavalisest rohkem liikunud või kui valitud süvendis on tekkinud õhumull.

20.1.3. Kambrivaade

Kambrivaade näitab üksikasjalikku teavet valitud kambri kohta. Kui kambri on aegvõte aktiivne, kuvatakse kambrivaates selle tegevust.

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



Joonis 20.15. Valitud kambri 14 süvendit

Suure ringi ümber olev ajajoon näitab möödunud aega.

Videomängija nupud asuvad suure ringi alumises paremas nurgas. Need aitavad loodud aegvõttevideot edasi ja tagasi kerida. Ringi keskmes on olekuteave, mis näitab valitud aegvõtete arvu, patsiendi nime, viljastamisaega, kaane avamisi ja möödunud aega. Kambri numbrit näete ruudult, mis on ülemises vasakus nurgas.

Kolm parempoolset nuppu võimaldavad kasutajal aegvõtte lõpetada, selle peatada või kalibreerimisprotsessi uuesti alustada.

Kui tass on vaja söötme vahetamiseks või käsitsi mikroskoobiga vaatlemiseks eemaldada, saab aegvõtte peatada. Kui tass tagasi pannakse, saab aegvõtet jätkata, nii et lõpptulemuseks on üks pidev video. Aegvõtte jätkamine käivitab automaatse kalibreerimise, kuna tassi eemaldamine võib parameetreid nihutada.

Peatamisnuppu vajutades kuvatakse kinnitust küsiv dialoogikast.

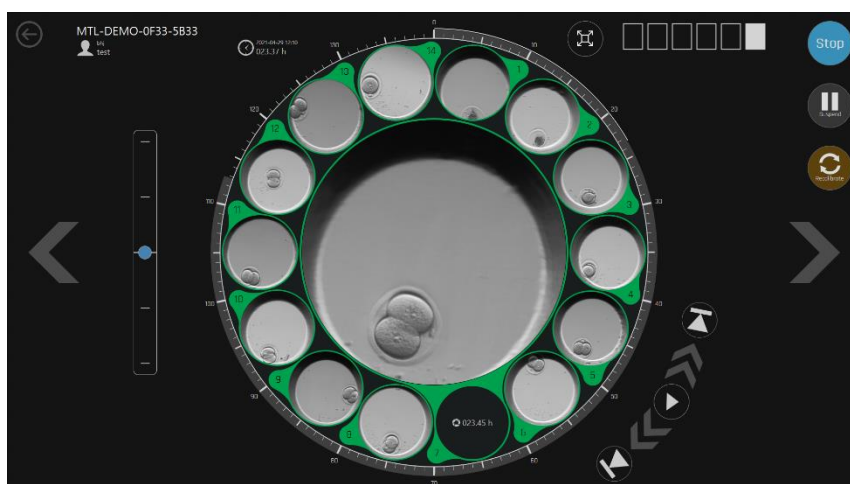


Joonis 20.16. Puhkerežiimi kinnitusvaade

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

Kui süsteem kuvab puhketeadet „Sleeping“, tähendab see, et kaamerasüsteem loob kujutisi teises asendis. Kuna seadmes on ainult üks kaamera, peab see igas asendis piltide loomiseks ringi liikuma.

Ühe aegvõtte asendi vaadet on võimalik suurendada. Kui vajutate väikesele embrüo pildile, ilmub ringi keskele selle suurendatud kujutis. Seda saab uuesti väikeseks teha samamoodi ehk suurendatud kujutisele vajutades. Allpool on suurendatud aegvõtte kujutis.



Joonis 20.17. Suurendatud aegvõtte vaade

Kuue kambri sirvimiseks saab kasutada nooleklahve vasakule ja paremale. Ülemises vasakus nurgas olev ringi sees asuv vasakule osutav nool viib teid tagasi põhivaate juurde.

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



Joonis 20.18. Tühja aegvõtte vaade

20.1.4. Seadistused

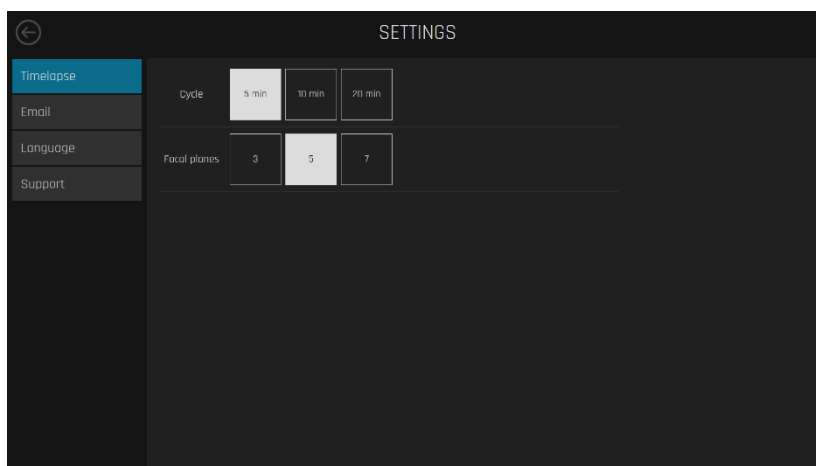
Vajutades põhivaates nuppu „Seadistused“, avaneb aken, kus on võimalik teha järgmist:

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

20.1.4.1. Aegvõtte

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

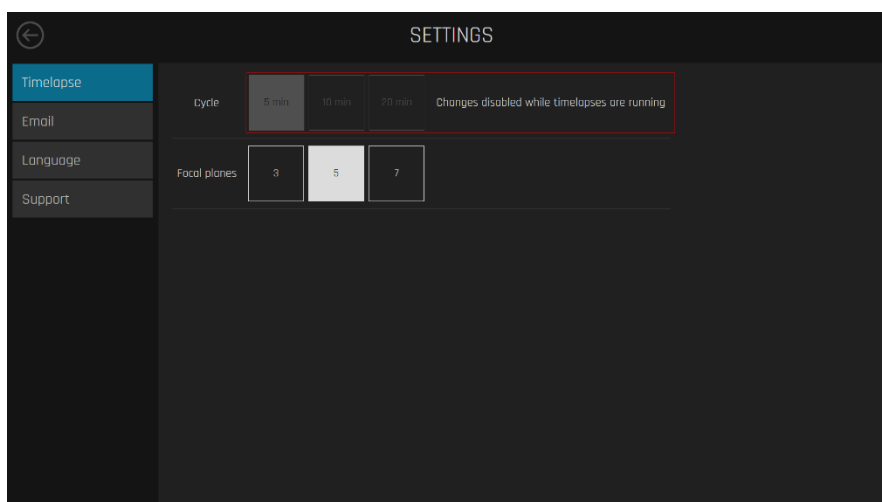
👍 Võtke arvesse, et kui fokaaltasandeid on seitse ja tsükkel kestab viis minutit, on tulemuseks suuremahuline aegvõttevideo.



Joonis 20.19. Tsükli ja fokaaltasandite seadistusekraan

Seadistuse muutmiseks vajutage soovitud valikutele vastavaid nuppe.

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

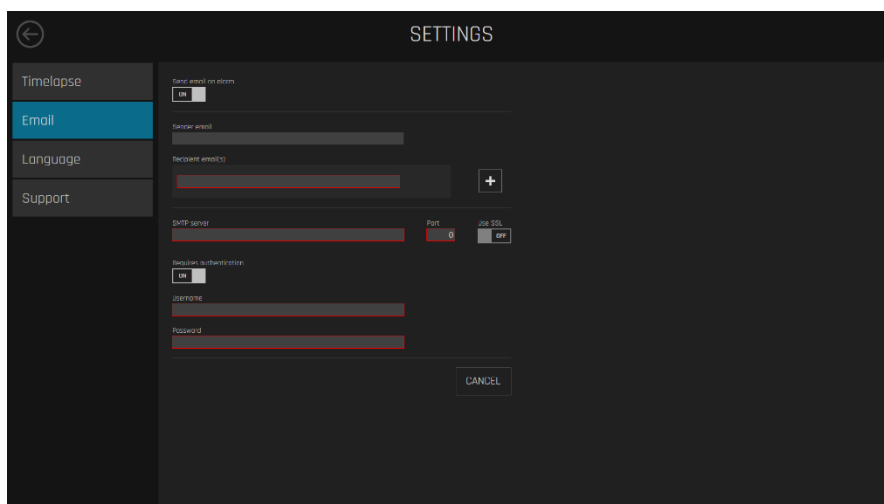


Joonis 20.20. Aegvõtte toimimise ajal on muudatused keelatud

20.1.4.2. E-post

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

👉 Selle funktsiooni aktiveerimine võib tekitada ja edastada suure hulga e-kirju, kui seadme häireolukordi käivitatakse ja inaktiveeritakse sageli.



Joonis 20.21. E-posti funktsioonide lülitusmenüü

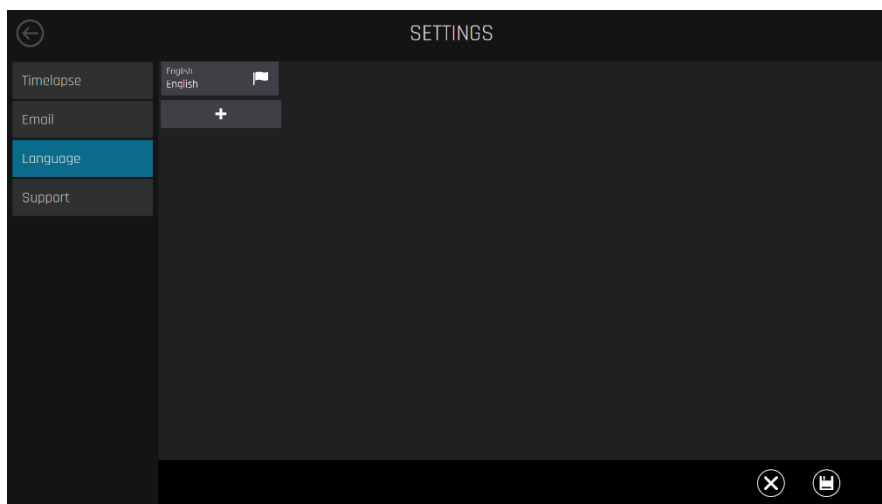
Kui funktsioon on sisse lülitatud, saab kasutaja sisestada nõutud e-posti andmed. **Punasega** ääristatud tekstiväljad on kohustuslikud.

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

20.1.4.3. Keel

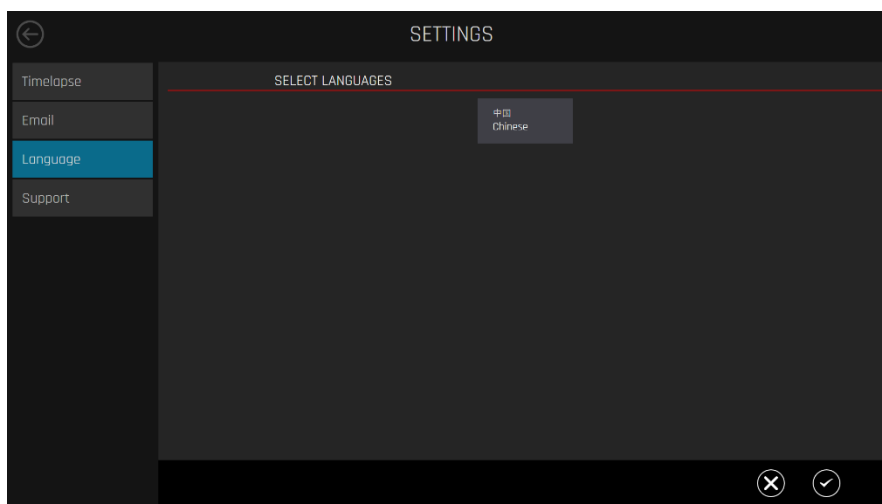
Alammenüüs „Keeled“ on võimalik muuta seadme eelistatud keelt. Vaikimisi on aktiveeritud inglise keele valik.

👉 „Lipp“ tähistab hetkel aktiveeritud keelevalikut.

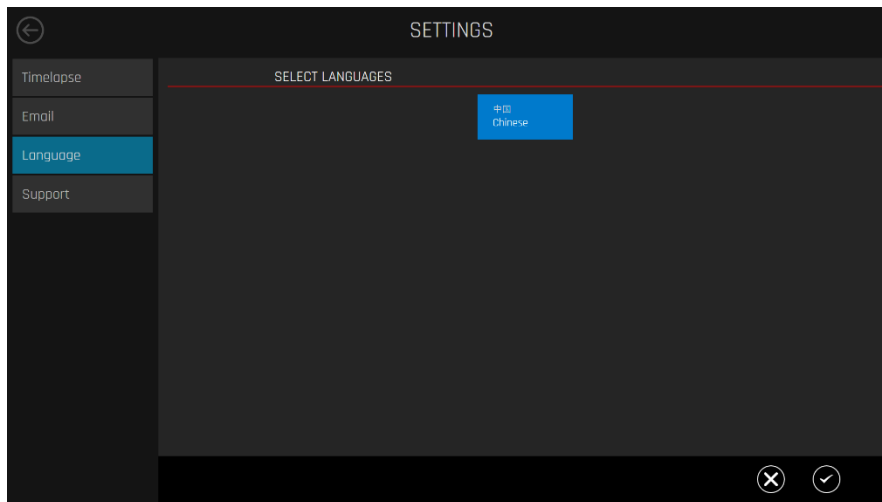


Joonis 20.22. Keele alammenüü

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



Joonis 20.23. Keele valikumenüü



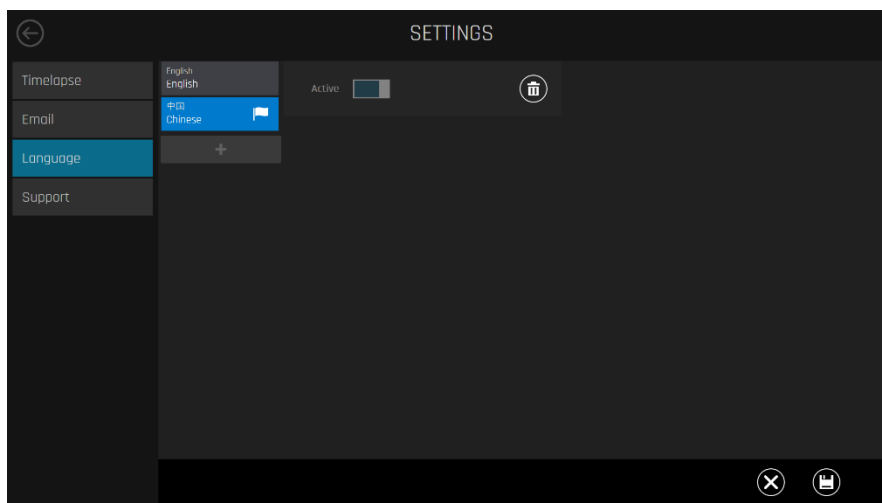
Joonis 20.24. Valitud täiendav keel

 Praegu on saadaval ainult hiina keel.

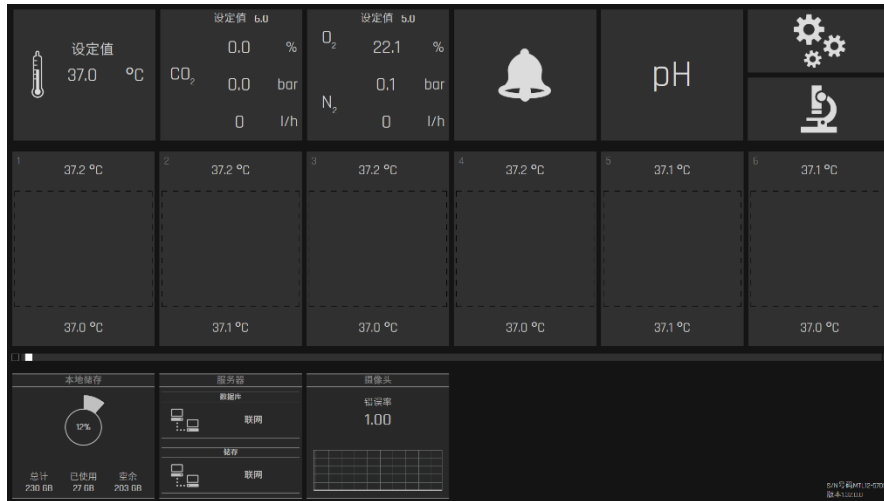
Pärast soovitud keele valimist klõpsake keelevaliku salvestamiseks „✓“.

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

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



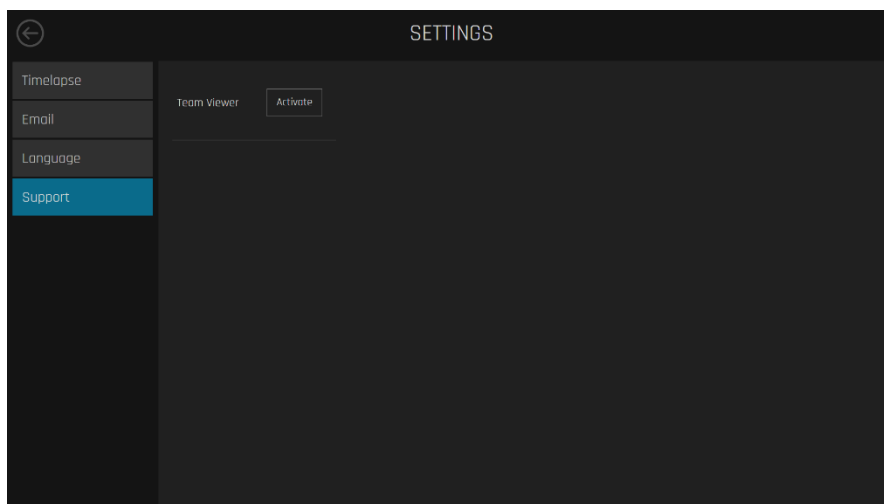
Joonis 20.25. Keele alammenüü



Joonis 20.26. Hiina keel põhiekraanil

20.1.4.5. Tugi

Alammenüüst „Tugi“ saab algatada TeamVieweri rakenduse. Seda kasutatakse kaugtugiteenuse osutamiseks.



Joonis 20.27. Alammenüü „Tugi“

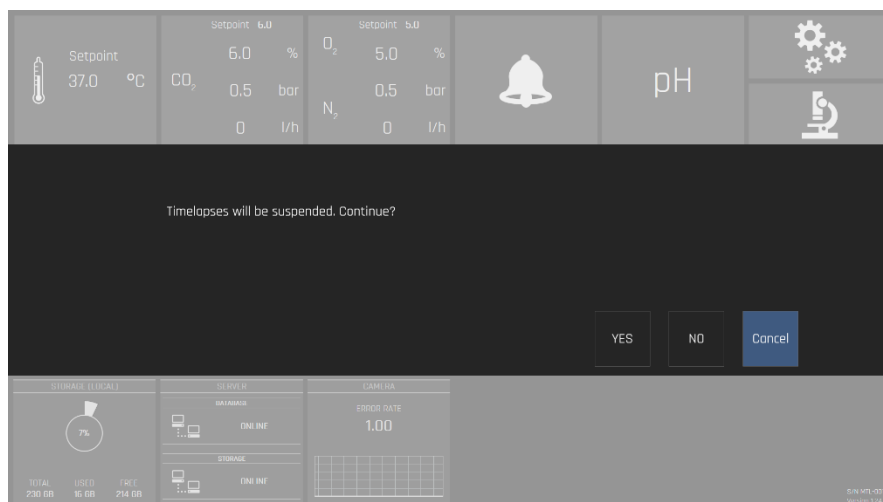
20.1.5. Süvendi asendi käsitsi kalibreerimine

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

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

👉 Kui embrüo on süvendi ääres, võib õige süvendi automaatsing vigane olla. On oluline paigutada embrüod hoolikalt, nii et need oleksid ringikujulise süvendi keskel.

Kuna reaajas vaatamine suunab kaamerasüsteemi kindlasse asendisse, peatatakse kõik aegvõtted. Kui mõni aegvõtte on käimas, kuvatakse kinnitust küsiv dialoogikast.



Joonis 20.28. Kinnitust küsiva dialoogikasti vaade



Joonis 20.29. Peatatud aegvõtte vaade

Must taust tähendab, et kambris ei ole aktiivset aegvõtet. Roheline taust tähendab, et aegvõtte töötab ja toimib korrapäraselt. Punane taust tähendab, et mõnes asendis on kalibreerimishäireid.

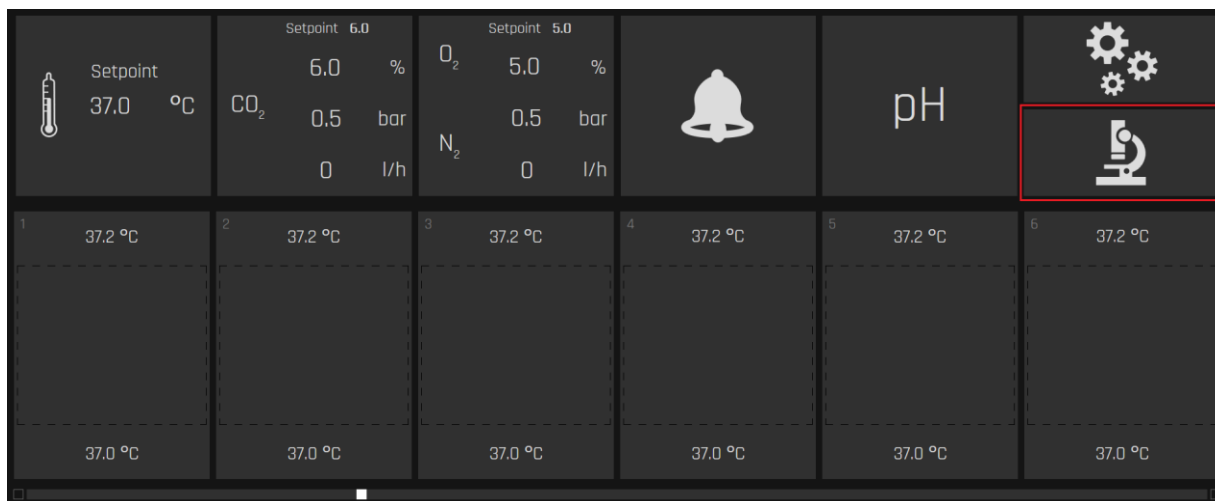
Kui valitud on aktiivse aegvõttega kamber, kuvatakse ekraani allosas 14 tassi asendit.

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

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

Üleval paremas nurgas olevate nuppudega saab valida liigutuste juhtimise, ruudukujulise valikuvahendi ja säriaaja vahel.

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

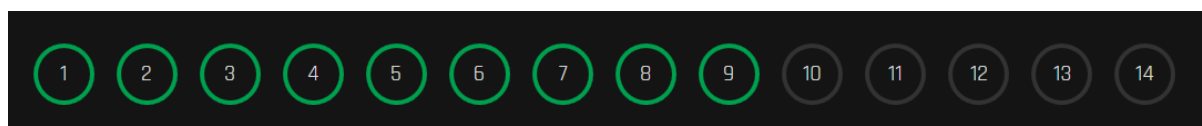


Joonis 20.30. Režiimi LiveView nupp MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori ekraanil

Režiimi LiveView põhiekraanil valige ülemiselt kambrite ribalt vajalik kamber ja alumiselt ribalt vajalik asend.

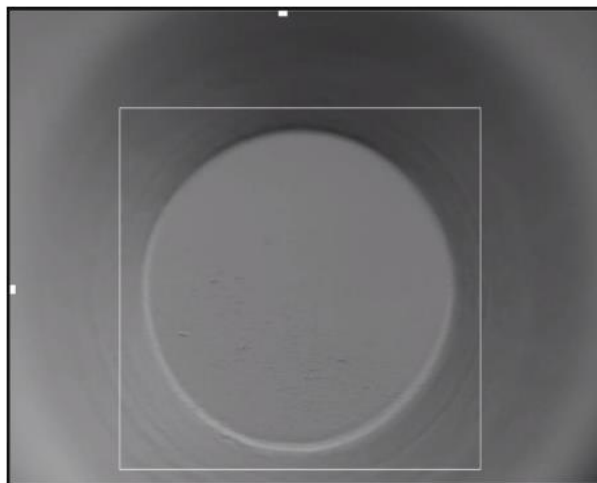


Joonis 20.31. Režiimi LiveView kambrite riba



Joonis 20.32. Režiimi LiveView asendiriba

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

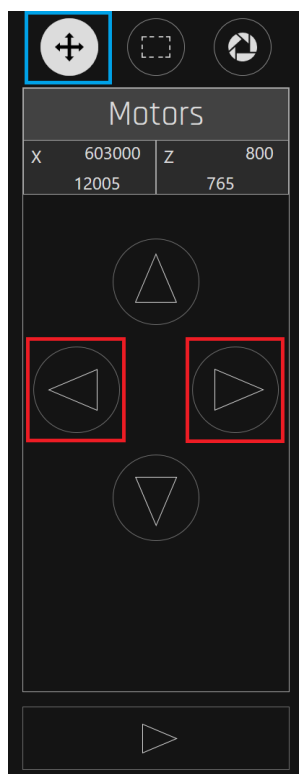


Joonis 20.33. Kaamera vaatekraanile õigesti paigutatud süvendi näide



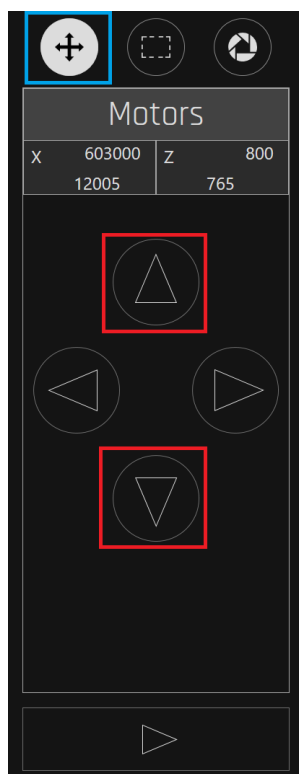
Joonis 20.34. Kaamera vaatekraanile valesti paigutatud süvendi näide

Vajadusel reguleerige X-telje asendit liigutuste juhtimise ikooni (ekraani ülemises paremas nurgas) all olevate vasaku ja/või parema noolenupuga.



Joonis 20.35. Süvendi asendi X-teljel reguleerimise vahend

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



Joonis 20.36. Süvendi asendi Z-teljel reguleerimise vahend

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



Joonis 20.37. Süvendi asend märgitud ruudu piires

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


Passiivse asendi saab aktiveerida, vajutades nuppu „SET“ (Määra) (X-telg, Z-telg ja ruudukujuline piir peavad olema reguleeritud vastavalt ülaltoodud juhiste). Aktiivse asendi saab deaktiveerida, vajutades nuppu „CLEAR“ (Tühjenda).

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

Säriaega saab seada vastavalt muutustele valgustingimustes.




Joonis 20.38. Säriaja seadmise ekraani vaade

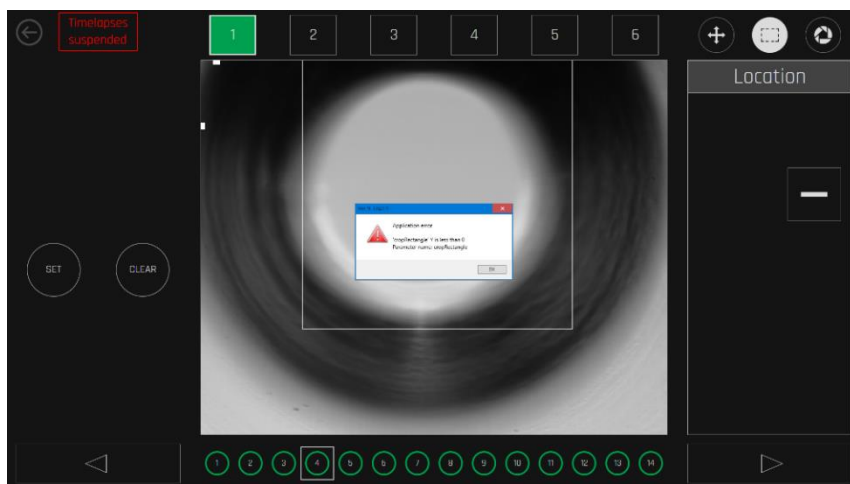
 LiveView-režiimis on võimalik jälgida kambrite valgustusdiagrammi. See visualiseerib valgusallika intensiivsuse reguleerimist igas kambris parima pildikvaliteedi saavutamiseks.

Kui on leitud õige asend ja soovitud fookus ning on vajutatud määramise nuppu, kinnitab süsteem kasutajapoolse kalibreerimise.



Joonis 20.39. Õigesti paigutatud süvendi vaade

 Süsteemi automaatseid funktsioone tuleks käsitsijuhtimisele ümber lülitada ainult sellistel juhtudel, kus süsteem ei suuda korduvalt õiget kalibreerimist leida. Kuna kasutaja juhib režiimis LiveView liikumist käsitsi, on võimalik piiridest välja liikuda ja käivitada mehaanilised piirlülid.

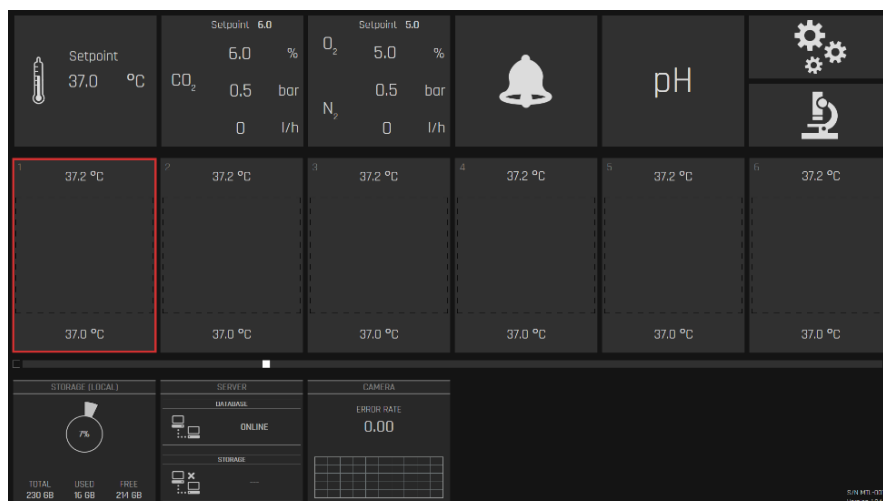


Joonis 20.40. Piirlüliti alarm

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

20.1.6. Aegvõtte alarmid

Põhivaates kuvatakse kaane avamise, temperatuuri, CO₂/O₂ oleku, võrguühenduse, arvuti ja kõvaketta toiteseisundi alarmid.



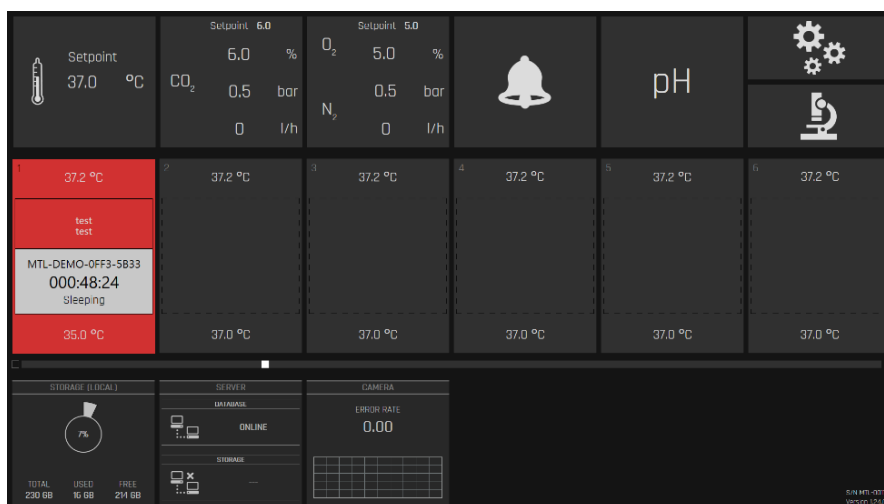
Joonis 20.41. Avatud kaane alarmi vaade

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



Joonis 20.42. Kambri vaade pärast kaane avamist

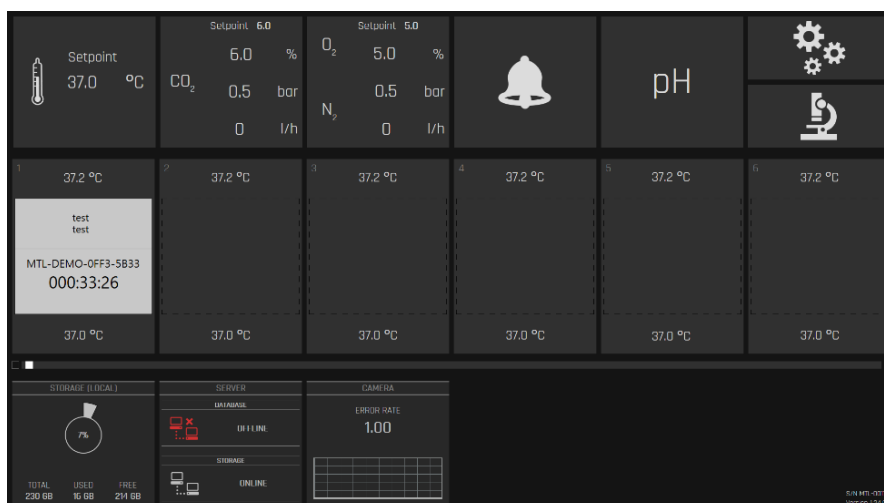
⚠️ Pärast kaane avamist jätkab süsteem aegvõtte kujutiste loomist. Oletame, et kasutaja vahetas tassi teise patsiendi omaga, ilma et oleks korralikult eelneva patsiendiga lõpetanud ja uue patsiendiga alustanud. Sel juhul sisaldab viimane aegvõttevideo kujutisi kahelt eri patsiendilt.



Joonis 20.43. Temperatuurialarmi ekraani vaade

⚠️ Kui temperatuurid muutuvad embrüote jaoks ohtlikuks, eemaldage tass koheselt. Kambrid on täielikult eraldatud, nii et tassi saab ohutult teise, stabiilse temperatuuriga kambrisse asetada. Ärge unustage vana aegvõtet lõpetada ja uues kohas uuega alustada.

Serveri ühenduse katkemine kuvatakse allosas. Niikaua kui MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambritelise kehavälise viljastamise inkubaatoritel on vaba salvestusruumi, jätkub aegvõtete salvestamine kohalikkusse salvestussüsteemi. Kui võrk on uuesti ühendatud ja toimib, edastab süsteem andmed automaatselt.

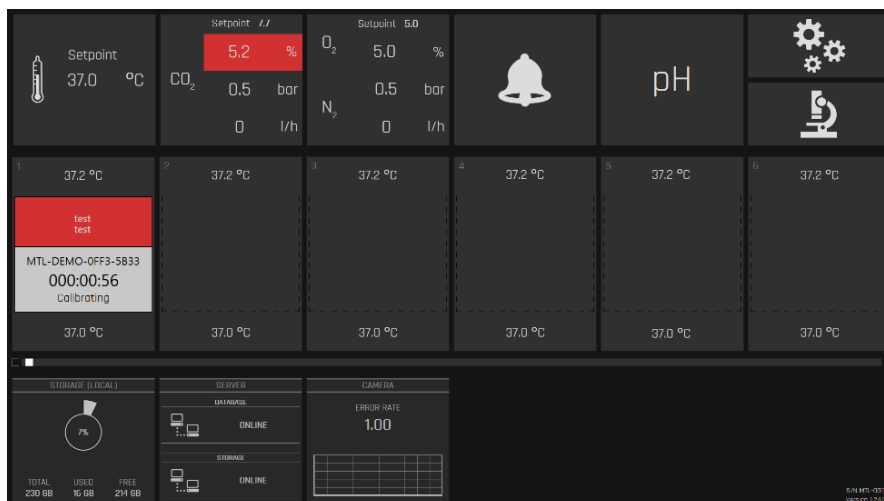


Joonis 20.44. Ühenduseta serveri alarmi vaade

Kui serveril ühendus puudub, ei ole uute aegvõtete alustamine võimalik, kuna seadmele ei saa määrata patsiente.

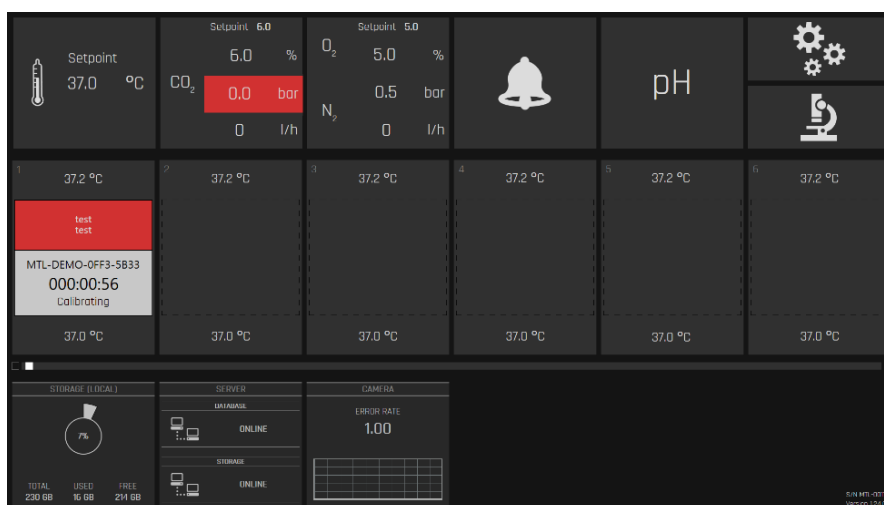
Kõigil inkubatsioonifunktsioonidel on taseme alarmid, mida näitab pildil vastava nupu punaseks muutumine. Kõik alarmid on nähtavad alarmi vaates, kus kuvatakse alarmide ajalugu.

CO₂ kontsentratsiooni alarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.45. CO₂ kontsentratsiooni alarmi vaade

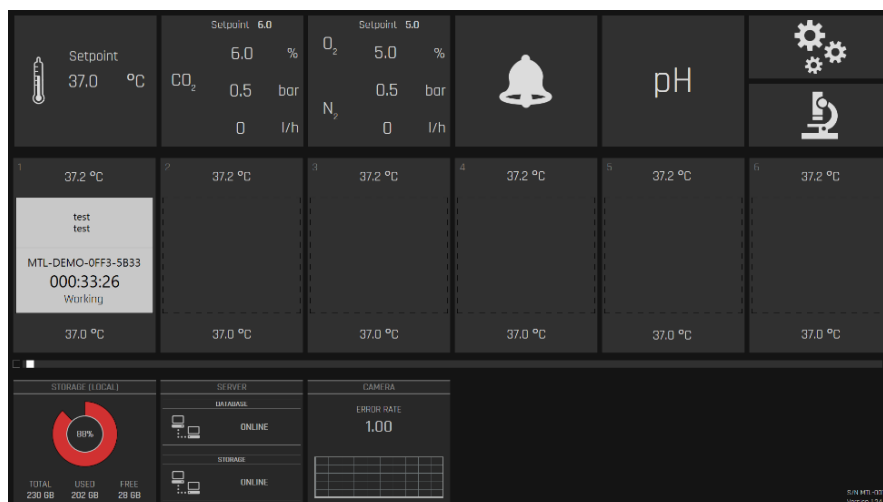
CO₂ rõhualarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.46. CO₂ rõhualarmi vaade

O₂ alarmid kuvatakse samamoodi, ainult tase on O₂ ja rõhk N₂ all.

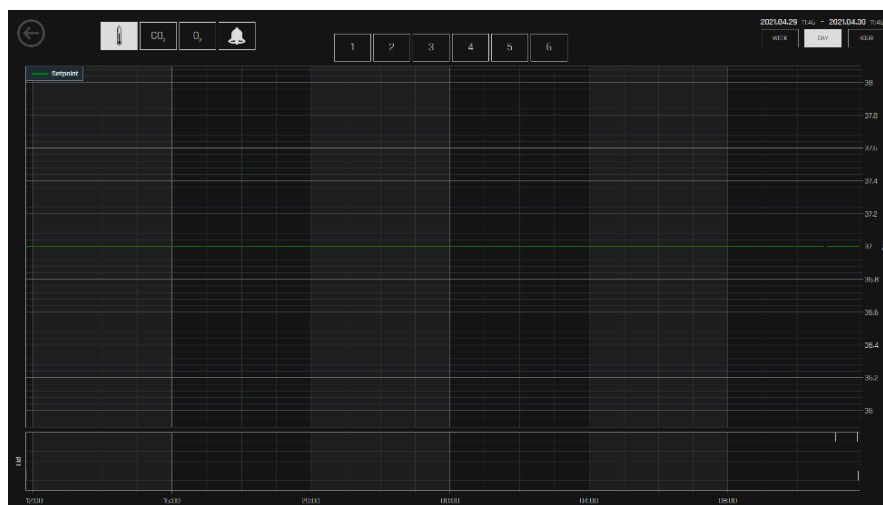
Kõvaketta (andmete edastamine välisele kettale või ühenduse loomine serveriga) salvestusruumi täitumise alarmi vaade on näidatud alloleval pildil.



Joonis 20.47. Kõvaketta salvestusruumi täitumise alarmi vaade

20.1.7. Temperatuuriandmete logimise vaade

Temperatuurinupu vajutamine muudab vaate temperatuuriandmete graafiku vaateks.



Joonis 20.48. Temperatuuriandmete graafiku vaade

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

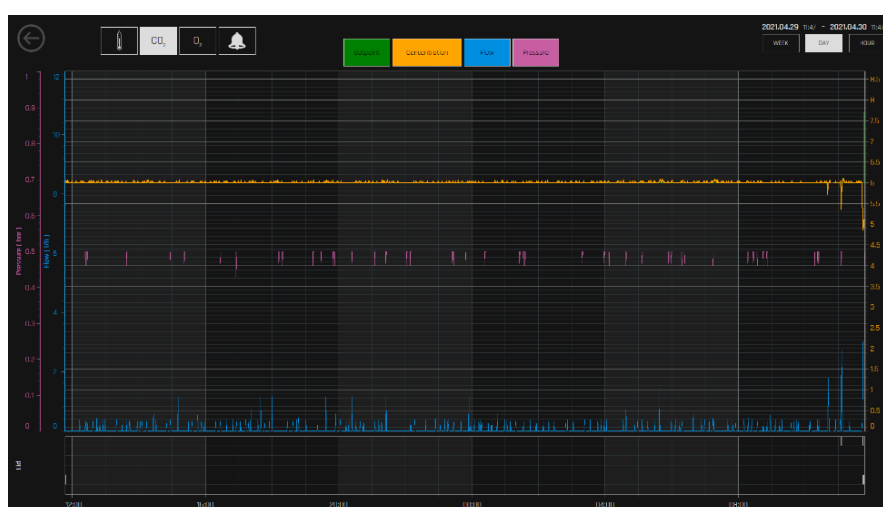
Ajavahemikunuppude „Hour“ (Tund), „Day“ (Päev) ja „Week“ (Nädal) abil on võimalik vaadatavat ajavahemikku muuta.

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

20.1.8. CO₂ andmelogimise vaade

Kui vajutate „CO₂“ nuppu, kuvatakse CO₂ andmegaafiku vaade.

Ekraanivaate ülaosas vastavaid ikoone („Setpoint“, „Concentration“, „Flow“ ja „Pressure“) vajutades saate CO₂ seadeväärtuse, kontsentratsiooni, voolu ja rõhu graafikuid sisse ja välja lülitada. Ajavahemiku ja suurendamise funktsioonid on samad mis temperatuurivaates.



Joonis 20.49. CO₂ andmegaafiku vaade

20.1.9. O₂ andmelogimise vaade

Kui vajutate „O₂“ nuppu, kuvatakse O₂ andmegaafiku vaade.

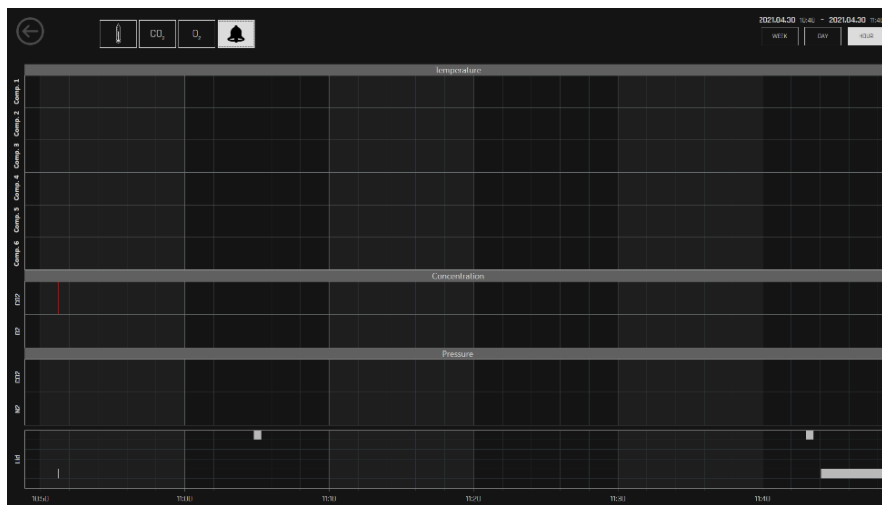
Ekraanivaate ülaosas vastavaid ikoone („Setpoint“, „Concentration“, „Flow“ ja „Pressure“) vajutades saate O₂ seadeväärtuse, kontsentratsiooni ning N₂ voolu ja rõhu graafikuid vaheldumisi sisse ja välja lülitada. Ajavahemiku ja suurendamise funktsioonid on samad mis temperatuurivaates.



Joonis 20.50. O₂ andmegaafiku vaade

20.1.10. Andmelogimise alarmi vaade

Häirekella vajutades avaneb alarmi vaade. Alarmi vaates on esitatud kiire graafiline ülevaade kõigist parameetritest ja alarmide olekutest. Igat alarmi tähistatakse punase märkega. Mida kauem alarm kestab, seda suuremaks punane märge kasvab.



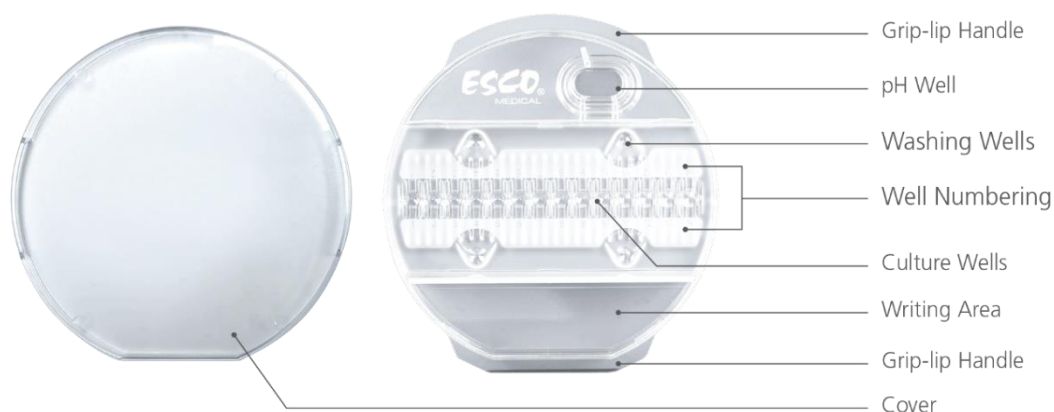
Joonis 20.51. Alarmiandmete vaade

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

21. CultureCoin®

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

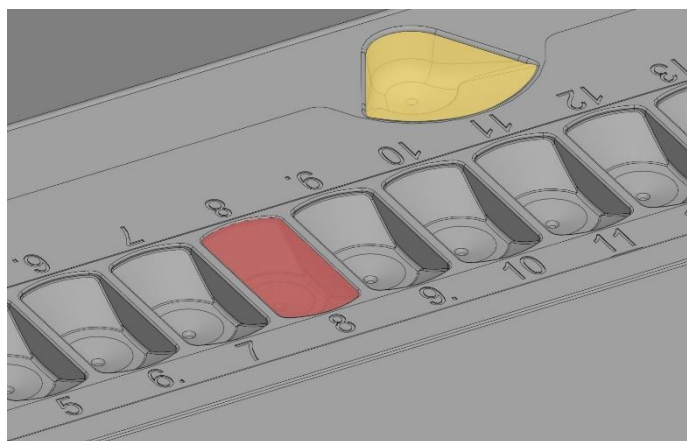
CultureCoin®-i tass on ühekordselt kasutatav steriilne IIA klassi meditsiiniseade.



Joonis 21.1. CultureCoin®-i ülevaade

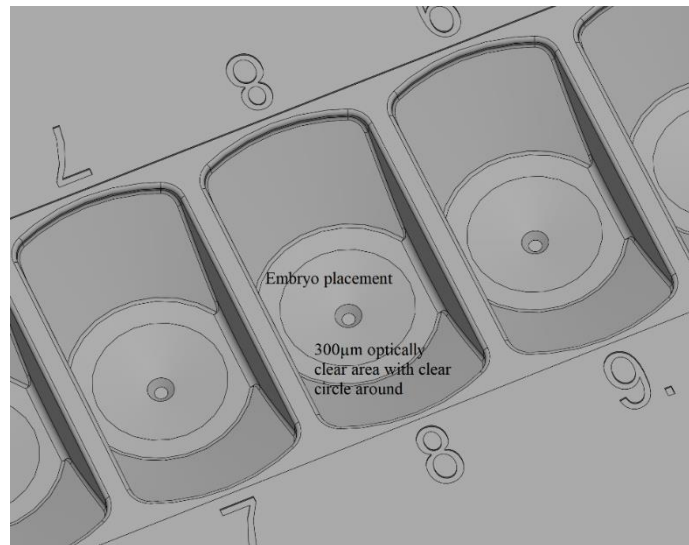
⚠ Ärge kunagi proovige ühekordselt kasutatavat seadet korduskasutada. Seadet ei saa uuesti puhastada ega steriliseerida. Tulemuseks võib olla ohtlik saastumine.

CultureCoin®-i tassis on 14 süvendit inkubeerimiseks ja kaks pesusüvendit, Pesusüvendeid saab kasutada embrüo käsitlemiseks või üheaastmelise söötme kasutamisel.



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

Kõik 14 süvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Pesusüvendid võib samuti täita (ligikaudu 23 µl vedelikuga), kuid see ei ole nõutav. Embrüo asetatakse kasvuala põhja.



Joonis 21.3. Embrüo täpne asukoht 300 µm suurusel läbipaistval alal

👉 **Õige süvendi leidmise protsessis võib esineda vigu. Kui embrüo asetatakse süvendi küljele, toetub see küljele. Ennetage seda probleemi, asetades embrüod hoolikalt ringikujulise süvendi keskele.**

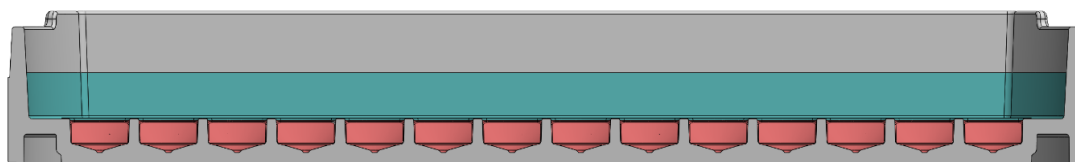
Süvendeid on lihtne tuvastada, kuna need on nummerdatud.

Söötme ja embrüo käsitlemine on ergonoomiliselt optimeeritud, kuna süvendi laadimisel on võimalik pipetti nurga all hoida.

👉 **Söötmes olevaid õhumulle saab hõlpsasti eemaldada, lükates neid pipeti otsaga üles. Söötmes olevad õhumullid lükkavad embrüo õigest asendist välja ja aegvõtte pilti ei tehta. Tavaliselt võib õhumullide olemasolul näha musta pilve, mis liigub piltidel ringi või katab kogu vaate.**

Märkige kaanele ja tassile patsiendi nimi ning kordumatu identifitseerimiskood. Saate kirjutada otse tassile või sildile.

Pärast kasvusüvendite söötmega täitmist peavad need olema kaetud ühtlase õlikihiga. Ei ole võimalik kasutada avatud kasvurežiimi (mis tahes kasvurežiim, kus sööde ei ole õlikihiga kaetud).



Joonis 21.4. Kasvusüvendid kaetakse mineraalõli kihiga ja neile pannakse kaas peale

Söötme pH kontrollimiseks saab kasutada suurt mahutit väljaspool kasvuala (vt joonist 21.1). Mahuti saab sulgeda gaasi läbilaskva silikoonkorgiga, mis peatab aurustumise. Sel viisil ei ole õlikiht vajalik, sest see tekitaks enamiku pH-sondide jaoks pH mõõtmisel probleeme. Täitke mahuti ning mõõtke pH-d kombineeritud pH-sondi ja MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistesse kehavälise viljastamise inkubaatoritesse sisseehitatud pH mõõtmise süsteemiga.

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

22. MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja tarkvara

MIRI® TL-i mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja ja server on puutetundlik graafiline tarkvarasüsteem, mida kasutatakse aegvõtte piltide salvestamiseks ja nendega töötamiseks.

Praegune MIRI® TL kuvaja tarkvara versioon on 1.22.1.0.

Lisateabe saamiseks vaadake MIRI® TL-i tootepere mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite kuvaja tarkvara kasutusjuhendit.



Loata juurdepääsu laborisse tuleb kontrollida!



MIRI® TL-i tootepere mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite täieliku aegvõtte funktsionaalsuse saavutamiseks (st uute patsientide loomine, ravi ja aegvõtte käivitamine) peab inkubaator olema ühendatud MIRI® TL-i kuvaja tarkvaraga

23. Juhised puhastamiseks

23.1. Steriilse seadmega seotud kaalutlused

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

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

Puhtust aitavad tagada järgmised elemendid:

- õhuringlussüsteem;
- välised 0,22 µm ja sisemised 0,2 µm HEPA-filtrid, mis puhastavad sissetulevat gaasi;
- HEPA-/VOC-filter, mis puhastab pidevalt süsteemisest õhku;
- tihendatud servadega kambrid, mida saab puhastada;
- alumiiniumist ja polüetüleentereftalaadist (PET) osad, mis peavad puhastamisele hästi vastu.

23.2. Tootja soovitatud puhastusprotseduur



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

Korrapäraseks töötlemiseks ja hooldamiseks on soovitatav tavapärane puhastusprotseduur. Tavapäraste puhastusprotseduuride ja desinfitseerimisprotseduuride kombinatsiooni alkoholivabade puhastusvahenditega soovitatakse probleemsetel juhtudel, nagu söötme keskkonda sattumine, silmaga nähtav mustuse kogunemine ja/või muud tõendid saastumise kohta. Samuti soovitatakse MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator puhastada ja desinfitseerida vahetult pärast söötmega saastumist.

Seadme perioodiline puhastamine (ilma embrüoteta)

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

1. Puhastage inkubaator sobiva puhastusvahendiga, mis ei sisalda alkoholi, nt bensüülalküüldimetüülkloriidiga. Pühkige seadme välispindu lapiga ja korrake protsessi, kuni lapid ei ole enam värvunud.
2. Pärast puhastamist jätke seade mõneks ajaks seisma, et kõik pesuaine aurud aurustuksid.

3. Vahetage kindad ning pärast kümneminutilist kokkupuuteaega pihustage pindadele steriilset vett või puhastatud vett ja pühkige neid steriilse lapiga.
4. Kui see on visuaalselt puhas, on see taas kasutusvalmis.

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

23.3. Tootja soovitatud desinfitseerimisprotseduur

Seadme desinfitseerimine (ilma embrüoteta)

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


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

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

24. Niisutus

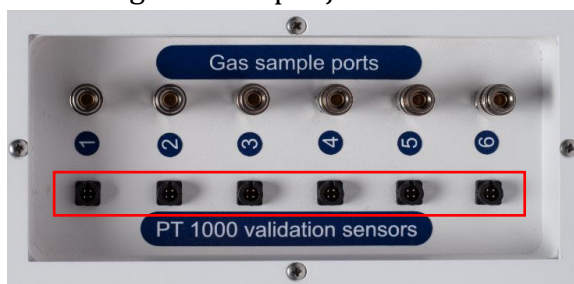
MIRI® TL-i tootepere mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on peamiselt välja töötatud ja ette nähtud gameetide ning embrüote inkubeerimiseks kas parafiini- või mineraalõlikattega.

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

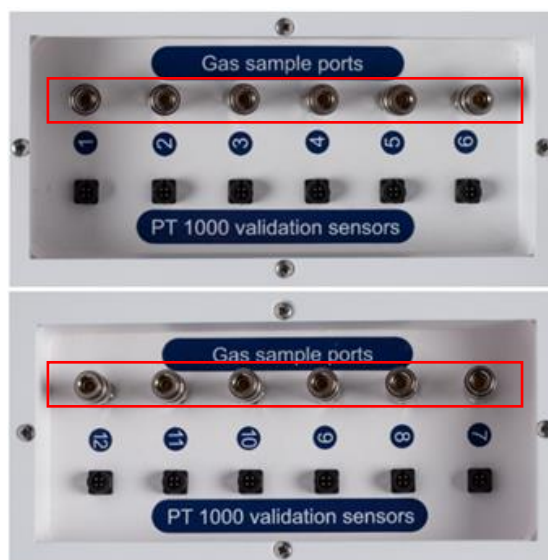
 **MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid ei ole loodud töötama nii, et nende sees on veeanum. Vastasel juhul saavad seadmed kahjustada. See mõjutab seadme ohutust ja toimivust.**

25. Temperatuuri valideerimine

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



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



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

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

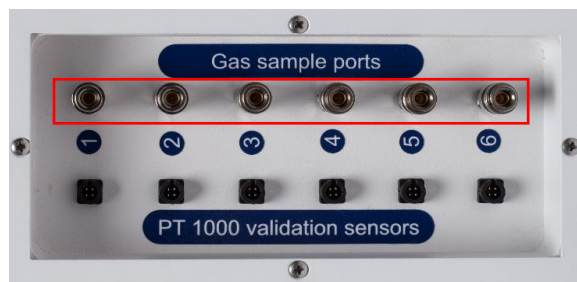
Kambrite temperatuuritingimusi saab pidevalt registreerida seadme küljel asuvate väliste pistikute kaudu, ilma et see mõjutaks seadme toimimist.

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

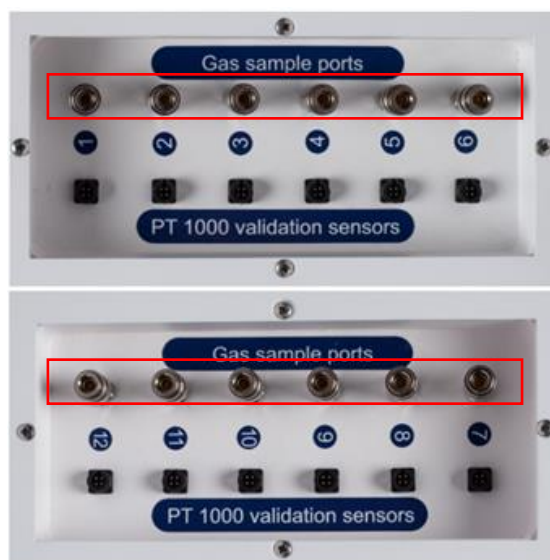
Ettevõttel Esco Medical Technologies UAB on andurite jaoks saadaval väline logisüsteem (MIRI® - GA12).

26. Gaasitaseme valideerimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori iga kambri gaasikontsentratsiooni saab valideerida, võttes sobiva gaasianalüsaatori abil gaasiproovi ühest seadme küljel asuvast kuuest (mudel MIRI® TL6) või kaheteistkümnest (mudel MIRI® TL12) gaasiproovipordist.



Joonis 26.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid



Joonis 26.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori PT-1000 B-klassi andurid

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

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

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

 Suuremahulise proovi võtmine võib mõjutada gaasiregulatsiooni.

 Veenduge, et gaasianalüsaator on enne kasutamist kalibreeritud.


27. Alarmilüliti välisele süsteemile

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

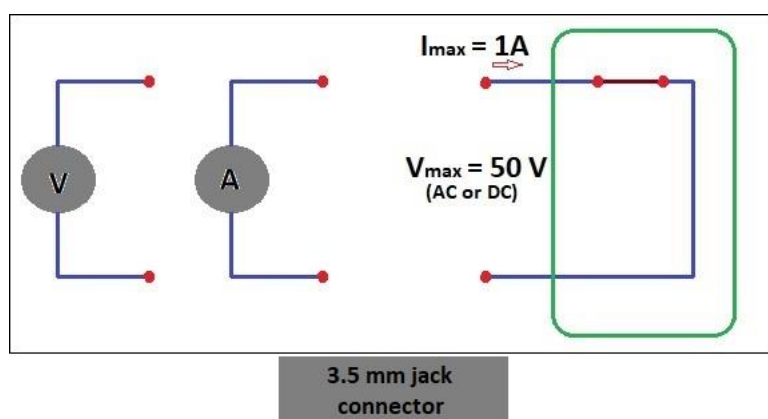
Kui alarm aktiveerub (tegu võib olla nii temperatuurialarmi, CO₂ või O₂ gaasitasemete alarmide kui ka CO₂ või N₂ madala rõhu või kõrge rõhu alarmidega) või kui seadme toide ootamatult katkeb, annab lüliti märku, et kasutaja peab seadme üle vaatama.

Pistiku saab ühendada kas pingevalikuga VÕI vooluallikaga.

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

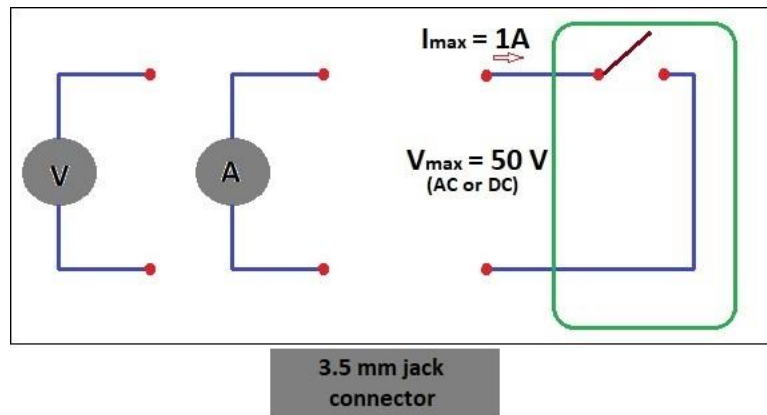
 Kui ühendatakse pingevalikuga, siis on piiriks 0 kuni 50 V vahelduv- või alalisvool.

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



Joonis 27.1. Alarmivaba režiim

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



Joonis 27.2. Avatud vooluringiga alarmirežiim

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

28 Kirjutamisala kambri kaantel

Iga MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kambri kaas on valmistatud valgest klaasist, millele on hea kirjutada. Inkubatsiooniprotsessi ajaks saab hõlpsaks tuvastamiseks kambri märkida patsiendi andmed või kambri sisu.

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



Joonis 28.1. Ala patsiendiandmetele

29. Hooldus

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

1. Korrektnen temperatuuri ja gaasitaseme kalibreerimine, kasutades ülitäpseid seadmeid MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutava laboratooriumi kliinilise tava põhjal ette nähtud

intervallidega. Tootja soovib, et valideerimiste vaheline periood ei oleks pikem kui 14 päeva.

2. VOC-/HEPA-filtreid tuleb vahetada iga kolme kuu järel.
3. Süsteemiväliseid ja -siseseid HEPA-filtreid tuleb vahetada kord aastas iga-aastase hoolduse käigus.
4. Puhastamine toimub vastavalt intervallidele, mis on laboris, kus MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilisi kehavälise viljastamise inkubaatoreid kasutatakse, kehtiva kliinilise tava põhjal ette nähtud. Tootja ei soovita jätta puhastamise vahele pikemat perioodi kui 14 päeva.



On väga oluline, et ülevaatusi ja hooldust tehakse jaotises „38. Hooldusjuhend“ esitatud intervallidega. Selle tegemata jätmisel võivad olla tõsised ebasoodsad tagajärjed, mis võivad viia selleni, et seade ei tööta enam ootuspäraselt ning eksemplarid, patsiendid ja kasutajad võivad kahjustada saada.



Garantii kaotab kehtivuse, kui hooldusjuhiseid ei järgita.



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

30. Protseduurid hädaolukorras

Toite täielik katkemine teel seadmesse või seadme sees.

- Eemaldage kõik eksemplarid ja asetage need mõnda alternatiivsesse või varuseadmesse, mis ei oleks probleemist mõjutatud.
- Ilma toiteallikata langeb MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori temperatuur alla 35 °C, kui see on olnud 10 minutit keskkonnas, mille temperatuur on 20 °C.
- Kui kaaned jäävad suletuks, on CO₂ kontsentratsioon 30 minuti jooksul 1% raames seadeväärtusest.
- Kui toite taastamiseks kulub rohkem aega, võib olla abiks seadme katmine isoleerivate tekkidega, et aeglustada temperatuuri langemist..

Kui käivitub üks temperatuurialarm:

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

Kui käivituvad mitu temperatuurialarmi:

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

Kui käivitub CO₂ taseme alarm

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

Kui käivitub O₂ taseme alarm

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

Kui käivitub CO₂ rõhualarm

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

Kui käivitub N₂ rõhualarm

- Kontrollige välist gaasivarustust ja gaasivarustusliine. Kui probleem on väline ja seda ei ole lihtne lahendada, järgige juhiseid jaotises „O₂ rõhualarm“.

31. Kasutaja tõrkeotsing

Tabel 31.1. Soojendussüsteem

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Soojendus puudub, ekraan on välja lülitatud	Seade on tagaküljelt välja lülitatud või ei ole toiteallikaga ühendatud	Lülitage seade sisse või ühendage see vooluvõrku
Temperatuurialarm on sees	Soojendus on välja lülitatud, kuna temperatuur erineb seadistatud temperatuurist rohkem kui 0,5 °C.	Lisateabe saamiseks võtke ühendust Esco Medicali edasimüüjaga.
Soojendus puudub	Temperatuuri seadeväärtus on vale	Kontrollige soovitud temperatuuri seadeväärtust
Ebäühtlane soojendamine	Süsteemi ei ole kalibreeritud	Kalibreerige kõik tsoonid vastavalt kasutusjuhendile, kasutades suure täpsusega termomeetrit

Tabel 31.2. CO₂ gaasiregulaator

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

Tabel 31.3. O₂ gaasiregulaator

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
O ₂ gaasiregulatsioon puudub	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet
	Süsteem on ooterežiimis või välja lülitatud	Lülitage süsteem sisse
	O ₂ gaasiregulaator on välja lülitatud	Aktiveerige O ₂ gaasiregulaator, seadistades menüüs „O ₂ “ valikule „ON“ (SEES)
	N ₂ puudub või N ₂ sisendiga on ühendatud vale gaasitüüp	Kontrollige gaasivarustust, veenduge, et N ₂ rõhk on 0,6 baari
	Tegelik gaasikontsentratsioon on seadeväärtusest kõrgem	Kontrollige O ₂ seadeväärtust Kui probleem püsib, võtke ühendust Esco Medicali klienditoega.
Halb O ₂ gaasiregulatsioon	Kaas või kaaned on jäetud avatuks	Sulgege kaas (kaaned)
	Kaan(t)el puuduvad tihendid	Vahetage kaan(t)el tihendid välja
O ₂ gaasikontsentratsioon kuvatakse ekraanil punasena	O ₂ gaasikontsentratsioon erineb seadeväärtusest enam kui ±1	Laske süsteemil tasakaalustuda, sulgedes kõik kaaned
N ₂ rõhk kuvatakse ekraanil punasena	N ₂ rõhk süsteemis puudub või on vale	Kontrollige N ₂ gaasivarustust ja veenduge, et rõhk oleks stabiilselt 0,6 baari (8,70 PSI) Kui O ₂ regulatsioon ei ole vajalik, seadistage O ₂ menüüs valikule „OFF“ (VÄLJAS), et hapniku regulatsioon deaktiveerida ja N ₂ gaasialarm tühistada.

Tabel 31.4. Kuvaja sideühendus

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Arvutisse ei saadeta andmeid	Süsteemil puudub toide	Kontrollige toidet
	Süsteem on ooterežiimis või välja lülitatud	Lülitage süsteem sisse
	Andmekaabel inkubaatori ja arvuti vahel on valesti ühendatud	Kontrollige ühendust. Kasutage ainult seadmega kaasas olnud kaablit
	Kuvaja tarkvara või USB-ajam ei ole õigesti paigaldatud	Palun tutvuge tarkvara paigaldusjuhendiga

Tabel 31.5. Ekraan

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

Tabel 31.6. Klaviatuur

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

32. Spetsifikatsioonid

Tabel 32.1. MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL6
Üldised mõõtmed (L x S x K)	805 x 590 x 375 mm
Kaal	60 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®
Toiteallikas	115 V 60 Hz VÕI 230 V 50 Hz
Energiatarve	330 W
Temperatuurivahemik	28,7–41,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,1 °C
Gaasitarve (CO ₂) ¹	< 2 liitrit tunnis
Gaasitarve (N ₂) ²	< 5 liitrit tunnis
CO ₂ vahemik	2,9–9,9%
O ₂ vahemik	2,0–20,0%
CO ₂ ja O ₂ kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,2%
CO ₂ rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
N ₂ rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikkusaeg	1 aasta

Tabel 32.2. MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed	MIRI® TL12
Üldised mõõtmed (L x S x K)	950 x 685 x 375 mm
Kaal	93 kg
Materjal	Pehme teras / alumiinium / PET / roostevaba teras
Tassi tüüp	CultureCoin®
Toiteallikas	115 V 60 Hz VÕI 230 V 50 Hz
Energiatarve	650 W
Temperatuurivahemik	28,7–41,0 °C
Temperatuuri kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,1 °C
Gaasitarve (CO ₂) ¹	< 2 liitrit tunnis
Gaasitarve (N ₂) ²	< 5 liitrit tunnis
CO ₂ vahemik	2,9–9,9%
O ₂ vahemik	5,0–20,0%
CO ₂ ja O ₂ kontsentratsiooni kõrvalekalle seadeväärtusest	± 0,2%
CO ₂ rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
N ₂ rõhk (sisend)	0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI)
Alarmid	Kuuldavad ja nähtavad märguanded vahemikust välja jääva temperatuuri, gaasikontsentratsiooni ja gaasirõhu korral
Töökõrgus	kuni 2000 meetrit (6560 jalga või 80 kPa–106 kPa)
Kõlblikkusaeg	1 aasta

¹ Tavatingimustes (CO₂ seadeväärtus 6,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)

² Tavatingimustes (O₂ seadeväärtus 5,0% juures saavutatud, kõik kaaned suletud)

33. Elektromagnetiline ühilduvus

Tabel 33.1. Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites ei kasutata raadiosageduslikku energiat. Seetõttu on nende raadiosageduslikud kiirgused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid sobivad kasutamiseks haiglakeskkonnas.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumised/ värelus IEC 61000-3-3	A-klass	

Tabel 33.2. Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±8 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhu väljavool	Tase 4	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega kaetud. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss või impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend-/ väljundliinidele	Tase 3	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhud IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	Klass 2	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilistes tingimustes. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite klient või kasutaja peab veenduma, et toodet kasutatakse sellistes tingimustes.

Häirekindluse katse	IEC 60601 Katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
<p>Pingelohud, lühikatkestused ja pingemuutused vooluvastuse sisendliinidel</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% UT (95% langus UT-s 0,5 tsükli jaoks)</p> <p>< 40% UT (60% langus UT-s 5 tsükli jaoks)</p> <p>< 70% UT (30% langus UT-s 25 tsükli jaoks)</p> <p>MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu (AC) võrgupinge enne katsetaseme rakendamist</p>	Ei kohaldata	<p>Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui toote kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav toodet toita katkematu toiteallikaga või akuga.</p>
<p>Võrgusagedus (50/60 Hz) magnetväli</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	Ei kohaldata	Ei kohaldata	<p>Võimsussageduslikud magnetväljad peaks olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.</p>
<p>Juhitud RF IEC 61000-4-6</p> <p>Kiiratud RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms</p> <p>150 kHz kuni 80 MHz</p> <p>ISM-sagedusalal</p> <p>30 V/m</p> <p>80 MHz kuni 2,7 GHz</p>	Tase 4	<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideadmeid ei tohi kasutada MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvatud saatja edastussagedusele kehtiva valemi põhjal.</p> <p>Soovituslik eralduskaugus</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$ 80 MHz kuni 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 P$ 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise paikvaatlusega, peaksid olema väiksemad kui vastavuse tase igas sagedusalas.</p> <p>Seadme läheduses võib esineda häireid.</p>

Tabel 33.3. Soovituslikud eralduskaugused

Soovituslikud eralduskaugused teisaldatavate ja mobiilsete raadioside seadmete ning MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite vahel			
MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguse raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja saab aidata kaasa elektromagnetiliste häirete ennetamisele, hoides teisaldatavate ja mobiilsete raadioside seadmete (saatjate) ning inkubaatorite vahel minimaalset vahemaad. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega seotud soovitusel on esitatud allpool vastavalt side seadme maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Suhteline maksimaalne saatja väljundvõimsus	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz KUNI 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
<p>Saatjatele, mille hinnatud maksimaalset väljundvõimsust ei ole eelpool esitatud, saab määratleda soovitatava eralduskauguse d meetrites (m), kasutades saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus võimsus P on maksimaalne saatja väljundvõimsuse määr vattides (W) vastavalt saatja tootjale.</p> <p>1. MÄRKUS Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.</p> <p>2. MÄRKUS Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida.</p> <p>Elektromagnetilist levi mõjutavad struktuuride, objektide ja inimestega seotud neeldumine ja peegeldumine.</p>			

Meditsiiniseadmeid võivad mõjutada mobiiltelefonid ja muud isiklikud seadmed või kodumasinad, mis ei ole mõeldud meditsiinasutustes kasutamiseks. Soovitatav on tagada, et kõik MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite läheduses kasutatavad seadmed vastavad meditsiinilise elektromagnetilise ühilduvuse standardile, ja kontrollida enne kasutamist, et häireid ei esine ega ole nende esinemine võimalik. Kui kahtlustatakse häiret või kui see on tõenäoline, on tavalahenduseks probleemse seadme väljalülitamine. See on tavapärane praktika lennunduses ja meditsiinasutustes.

Meditsiinilisi elektriseadmeid tuleb käsitseda elektromagnetilisest ühilduvusest tingitud eriliste ettevaatusabinõudega ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadioside seadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada

34. Valideerimisjuhend

34.1. Toote väljastamise kriteeriumid

Esco Medicali MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilised kehavälise viljastamise inkubaatorid läbivad enne müüki lubamist ranged kvaliteedi- ja toimivustestid.

34.1.1. Toimivus

Igat MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites kasutatud komponenti testitakse tootmisprotsessi käigus, et tagada defektideta seade.

Enne müüki lubamist katsetatakse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatoreid vähemalt 24 tundi kestva väljastamistesti raames, mille käigus kasutatakse kõrgetasemelisi termomeetreid ja gaasianalüsaatoreid ning reaajas andmete registreerimist, et tagada seadme vastavus eeldatavatele toimivusstandarditele.

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

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

III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud N₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus $\pm 0,2\%$ absoluutväärtusena.

IV katse läbitud: CO₂ gaasivool on alla 2 l/h.

V katse läbitud: N₂ gaasivool on alla 5 l/h.

34.1.2. Elektriohutus

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

34.1.3. Side ja andmete logimine

Kõik seadmed on ühendatud arvutiga, kuhu on paigaldatud MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori andmete logimise tarkvara. Gaasi seadmesse suunamisel süsteem aktiveerub. Arvutiprogrammi saabunud andmeid analüüsitakse, et tagada side inkubaatori ja arvuti vahel.

34.1.4. Gaasi kontsentratsioonitasemed ja tarbimine

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

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

Gaasivool tavapärase töö tingimustes on alla kahe liitri tunnis ja seega peab nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori keskmine olema alla kahe liitri.

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

Gaasivool tavapärase töö tingimustes on alla viie liitri tunnis ja seega peab nii MIRI® TL6 kui ka MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori keskmine olema alla viie liitri.

34.1.5. Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises:

- kaantel ei ole kõrvalekaldeid;
- kõik kaaned on kergesti avatavad ja suletavad;
- kaante tihendid on nõuetekohaselt kinnitatud ja joondatud;
- seadmel ei ole kriimustusi ega kohti, kus värv on maha tulnud;
- üldiselt peab seade jätma mulje, et tegu on kõrge kvaliteediga tootega;
- kontrollida tuleb kambrite põhja kõrvalekaldeid ja kuju;
- CultureCoin® asetatakse kambrisse, et kontrollida, kas kambri ja alumiiniumis olevate väljalõigete suuruse tõttu esineb probleeme ühildumisel.

35. Valideerimine kohapeal

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

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

Järgnevalt kirjeldame neid katseid ja nende tegemiseks vajalikke seadmeid.

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

35.1. Kohustuslik varustus

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

- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta parafiiniõliga kaetud söötmetilka ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- Sobiva anduriga termomeeter, millega saab mõõta alumiiniumist pinda ning mille samm on minimaalselt 0,1 °C.
- CO₂ analüsaator vahemikus 0,0–10,0%.
- O₂ analüsaator vahemikus 0,0–20,0%.
- Rõhu katsetamise seade vahemikus 0,0–1,0 baari.
- Multimeeter.

35.2. Soovituslikud lisaseadmed

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

- Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade, millega saab mõõta kõige levinumaid lenduvaid orgaanilisi ühendeid vähemalt osakestena miljoni kohta (ppm).
- Proov tuleks võtta osakeste laserloenduriga otse MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena.


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

36. Testimine

36.1. CO₂ gaasivarustus

Selleks, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori regulatsioonisüsteem säilitaks kambrites õige CO₂ kontsentratsioonitaseme, tuleb seade ühendada stabiilse 100% CO₂ allikaga rõhuga vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

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

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

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

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



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

36.1.1. Teave CO₂ kohta

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

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



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

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

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

36.2. N₂ gaasivarustus

Selleks, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori regulatsioonisüsteem säilitaks õiged O₂ kontsentratsioonitasemed, tuleb seade ühendada stabiilse 100% N₂ allikaga rõhuga vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI).

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

Võtke gaasianalüsaatoriga proov pudeli põhja lähedalt.

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

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



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

36.2.1. Teave N₂ kohta

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



N₂ gaas võib õhu väljatõrjumisel toimida lihtsa lämmatava ainaena.

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

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

- Hapnik (O₂) 0,5 ppm
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

36.3. CO₂ rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida pidevalt stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, mis jälgib sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatab kasutajat, kui rõhk langeb alla 0,3 baari.

Eemaldage CO₂ sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

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

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.4. N₂ rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari (5,80–8,70 PSI). Sellist gaasirõhku tuleb hoida pidevalt stabiilsena.

Ohutuse tagamiseks on sellel seadmel sisseehitatud digitaalne gaasirõhuandur, mis jälgib sissetuleva gaasi rõhku ja hoiatab kasutajat, kui rõhk langeb alla 0,3 baari.

Eemaldage N₂ sisendliin. Ühendage gaasiliin gaasirõhku mõõtva seadmega.

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

Lisateavet leiate kasutusjuhendi vastavatest jaotistest.

36.5. Toitepinge

Kohapealset pinget tuleb kontrollida.

Mõõtko väljundpistikut UPS-il, mis MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga ühendatakse. Samuti kontrollige, kas UPS on ühendatud korralikult maandatud pistikupesaga.

Kasutage vahelduvvoolu jaoks seadistatud multimeetrit.

KATSE 230 V ± 10,0%

LÄBITUD:

115 V ± 10,0%

36.6. CO₂ kontsentratsiooni kontrollimine

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

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

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

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

CO₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO₂/O₂ kalibreerimine“.

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

36.7. O₂ kontsentratsiooni kontrollimine

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

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

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

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

O₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO₂/O₂ kalibreerimine“.

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

36.8. Temperatuurikontroll: kambrite põhjad

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

MIRI® TL6 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori jaoks valmistatakse ette vähemalt 6 tassi ja MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori jaoks 12 tassi (igas tassis peab olema vähemalt üks mikrotilk söödet mahuga ligikaudu 10–100 µL). Sööde peaks olema kaetud parafiinõli kihiga. Tasse ei ole vaja tasakaalustada, kuna valideerimistestide käigus pH-d ei mõõdetata.

Tassid asetatakse nii, et igas kambris on vähemalt üks tass.

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

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

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

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

Asetage termomeetri andur igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.


Kui kalibreerimine on vajalik, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

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

36.9. Temperatuurikontroll: kambrite kaaned

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


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

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

Asetage termomeeter igasse tsooni ja kontrollige temperatuuri.

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

Kui kalibreerimine on vajalik, lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

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

36.10. 6-tunnine stabiilsustest

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

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

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

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

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

Veenduge, et Esco Medicali andmelogimistarkvara töötab.

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

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


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

III katse läbitud: sisemise anduriga mõõdetud N₂ kontsentratsiooni kõikumine võrreldes seadeväärtusega vahemikus ± 0,2% absoluutväärtusena.

IV katse läbitud: CO₂ gaasivool on alla 2 l/h.

V katse läbitud: N₂ gaasivool on alla 5 l/h.

36.11. Puhastamine


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

Pärast edukat katsetamist tuleb seade enne selle kliinilisse kasutusse võtmist uuesti puhastada.

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

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

36.12. Testi dokumenteerimise vorm

 **Paigaldusaruande vorm tuleb täita paigaldustöötajate poolt, märkides sinna läbitud katsed. Seejärel tuleb see enne seadme kliinilisse kasutusse võtmist esitada Esco Medical Technologies UAB-le.**

36.13. Soovituslikud lisatestid

36.13.1. Lenduvate orgaaniliste ühendite mõõteseade

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

Katse läbitud: 0,0 ppm VOC.

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

36.13.2. Osakeste laserloendur

Osakeste laserloenduriga tuleks proov võtta otse MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kohalt. Näit tuleks märkida üles tahkete osakeste foonisisaldusena. Seejärel võetakse proov gaasiproovipordist number 6 (mudelil MIRI® TL6) või number 12 (mudelil MIRI® TL12).

Katse läbitud: 0,3 mikronit < 100 ppm.


 **Veenduge, et prooviliinid ei sisalda tahkeid osakesi.**

37. Kliiniline kasutamine

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

Seadme tööd tuleb järjepidevalt järgida.

Kasutamisaegseks valideerimiseks kasutage allolevat skeemi.

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

Tabel 37.1. Valideerimise intervallid

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

37.1. Temperatuuri kontrollimine

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

Lugege täpsemat teavet temperatuuri kalibreerimise kohta jaotisest „13.5.1.1. Temperatuuri kalibreerimine“.

KATSE LÄBITUD:

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

37.2. CO₂ kontsentratsiooni kontrollimine

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

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige CO₂ seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku CO₂ kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 10 minutit.

CO₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO₂/O₂ kalibreerimine“.

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

37.3. O₂ kontsentratsiooni kontrollimine


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

Palun järgige gaasikontsentratsiooni katsetamisel järgmisi lihtsaid reegleid.

- Kontrollige O₂ seadeväärtust.
- Kontrollige tegelikku O₂ kontsentratsiooni, et veenduda seadeväärtuse saavutamises ja gaasikontsentratsiooni stabiliseerumises seadeväärtuse lähedal.
- Ärge unustage, et enne katse alustamist ega katse ajal ei tohi kaant avada vähemalt 10 minutit.

O₂ kalibreerimise kohta saate rohkem lugeda jaotisest „13.5.1.2. CO₂/O₂ kalibreerimine“.

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

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

37.4. CO₂ rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori CO₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

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

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

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge jaotisega „16.1. CO₂ rõhk“.

37.5. N₂ rõhu kontrollimine

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori N₂ sisendliini rõhk peab olema vahemikus 0,4–0,6 baari. Sellist gaasirõhku tuleb hoida igal ajal stabiilsena.

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

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

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

Täpsema teabe saamiseks tutvuge jaotisega „16.2. N₂ rõhk“.

37.6. pH kontrollimine

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

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

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

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

38. Hooldusjuhend

Teie Esco Medical Technologies UAB MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator sisaldab ülitäpseid ja kvaliteetseid komponente. Need komponendid on valitud selleks, et tagada seadmete suurepärase vastupidavus ja toimivus.

Siiski on vajalik toimivuse pidev kontrollimine.

Kasutaja peaks kontrollile teostama vähemalt vastavalt juhiste jaotises „34. Valideerimisjuhend“.

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

Kõrge toimivuse taseme säilitamiseks ja süsteemivigade vältimiseks peab omanik tagama, et olemas on sertifitseeritud tehnik, kes vahetab komponente välja vastavalt tabelile 38.1.

Need komponendid tuleb välja vahetada allpool esitatud intervallide järel. Nende juhiste eiramine võib halvimal juhul põhjustada inkubaatoris embrüote kahjustumise.



Garantii kaotab kehtivuse, kui tabelis 38.1 esitatud hooldusintervalle ei järgita.



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

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

Tabel 38.1. Hooldusintervallide kava

Komponendi nimetus	Iga 3 kuu järel	Iga 1 aasta järel	Iga 2 aasta järel	Iga 3 aasta järel	Iga 4 aasta järel
VOC-/HEPA-kapselfilter	×				
Väline 0,22 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks		×			
Liinisisene 0,2 µm HEPA filter sissetuleva CO ₂ ja N ₂ gaasi jaoks		×			
O ₂ andur		×			
CO ₂ andur					×
UV-lamp		×			
Jahutusventilaator				×	
Sisemine gaasipump			×		
Proportsionaalventiilid				×	
Vooluandurid			×		
Rõhuregulaatorid					×
Püsivara värskendus (kui on ilmunud uus versioon)		×			

38.1. VOC/HEPA-kapselfilter

VOC-/HEPA-kapselfilter paigaldatakse inkubaatori tagaküljele, et seda oleks lihtne asendada. Lisaks aktiivsöe komponendile on selle kapsli sees ka integreeritud HEPA-filter, mis võimaldab sel ringlusse suunatavast õhust osakesi ja lenduvaid orgaanilisi ühendeid eemaldada. Süsinikkomponendi eluea tõttu on kõigi lenduvate orgaaniliste ühendite filtrite eluiga piiratud ja neid tuleb sageli vahetada. Vastavalt tabelile 38.1 tuleb MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kehavälise viljastamise inkubaatorile paigaldatud VOC-filtrit vahetada iga kolme kuu järel.

Palun järgige VOC-filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

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

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

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

Suurem 64 mm ümmarguse kujuga väline 0,22 µm HEPA-filter CO₂ ja N₂ gaasi jaoks eemaldab kõik sissetulevast gaasist leitud osakesed. Välise HEPA-filtri mittekasutamine

võib kahjustada suure täpsusega vooluandurit või kahjustada CO₂/N₂ regulatsioonissüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

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

Väiksem 33 mm ümmargune liinisisene 0,2 µm HEPA-filter CO₂ ja N₂ gaasi jaoks eemaldab täiendavalt kõik välise HEPA-filtri läbinud osakesed, mis on jäänud sissetulevasse gaasi. Välise HEPA-filtri mittekasutamine võib kahjustada suure täpsusega vooluandurit või rikkuda CO₂/N₂ regulatsioonissüsteemi.

Palun järgige filtri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:


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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.4. O₂ andur

Hapnikutaseme reguleerimiseks kasutatakse hapnikuandurit, mis hoiab O₂ kontsentratsiooni kambrites soovitud tasemel. Anduri eluiga on selle konstruktsiooni tõttu piiratud. Alates anduri lahtipakkimise päevast aktiveerub anduri südamikus keemiline protsess. Keemiline reaktsioon on ümbritsevale keskkonnale täiesti kahjutu, kuid seda on vaja hapniku koguse väga täpseks mõõtmiseks, mis on MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite puhul vajalik.

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

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

MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori paigaldamisaruandes näeb kasutaja kuupäeva, mil andur paigaldati. See kuupäev tuleb võtta aluseks, et määrata kindlaks järgmine O₂ anduri vahetus.

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

- kasutage alati O₂ originaalandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole);
- vahetage O₂ andur välja ühe aasta jooksul alates eelmise anduri paigaldamise kuupäevast;
- kui hapnikuandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik O₂ kontsentratsiooni reguleerimine;
- garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalandurit.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.5. CO₂ andur

CO₂ taseme reguleerimiseks kasutatakse CO₂ andurit, mis aitab hoida gaasi kontsentratsiooni kambrites soovitud tasemel.

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

Palun järgige anduri vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid;

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


Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.6. UV-valgus

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



Joonis 38.1. UV-valguse hoiatus

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

Palun järgige UV-C-lambi vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid;

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.7. Jahutusventilaator

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

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

Palun järgige jahutusventilaatori vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.8. Sisemine gaasipump

Sisemist gaasipumpa kasutatakse segatud gaasi transportimiseks läbi VOC/HEPA-filtri, UV-valguse ja kambrite. Aja jooksul võib pumba toimivus halveneda, mis põhjustab pikema taastumise aja.

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

Palun järgige sisemise gaasipumba vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

- kasutage alati originaalset gaasipumpa (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole);
- gaasipump tuleks välja vahetada kahe aasta jooksul alates paigalduskuupäevast;
- kui pumba ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisaegad ja rikked;
- garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valet või mitteoriginaalset pumba.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.9. Proportsionaalventiilid

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

Palun järgige ventiilide vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

- kasutage alati originaalseid proportsionaalventiile (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole);
- ventiilid tuleks välja vahetada kolme aasta jooksul alates paigalduskuupäevast;
- kui ventiile ei vahetata, võivad selle tulemuseks olla aeglased taastumisaegad ja rikked;
- garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid ventiile.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.10. Gaasiliinid

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



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



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

Palun järgige gaasiliinide väljavahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.11. Vooluandurid

Vooluandureid kasutatakse CO₂/N₂ reguleerimiseks ja seadme gaasitarbe registreerimiseks.

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

Palun järgige andurite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid;

- kasutage alati originaalset vooluandurit (lisateabe saamiseks või tellimiseks pöörduge ettevõtte Esco Medical Technologies UAB või kohaliku edasimüüja poole);
- vooluandurid tuleks välja vahetada kahe aasta jooksul alates paigalduskuupäevast;
- kui vooluandurit õigeaegselt ei vahetata, on tulemuseks vähene või puudulik CO₂ ja O₂ kontsentratsiooni reguleerimine;
- garantii kaotab kehtivuse, kui kasutatakse valesid või mitteoriginaalseid andureid.

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.12. Rõhuregulaatorid

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

Palun järgige regulaatorite vahetamisel järgmisi ohutusmeetmeid:

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

Palun lugege hooldusjuhendist juhiseid vahetamise kohta.

38.13. Püsivara värskendus

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

Püsivara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

38.14. Tarkvara värskendus

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

Tarkvara värskendamise juhised leiate hooldusjuhendist.

39. Paigaldusjuhend

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

39.1. Vastutusosalad

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

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

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

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

39.2. Enne paigaldamist

2–3 nädalat enne paigaldamise tähtaega pöörduetakse e-posti vahendusel kliinikus oleva kasutaja/omaniku poole, et kokku leppida paigaldamise täpne aeg. Kui sobiv aeg on kindlaks määratud, tehakse korraldused reisi ja majutuse osas.

Väljastatud MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaator tuleb sõltuvalt kliiniku asukohast saata kohale 1–3 nädalat enne paigaldamist. Uurige transpordiettevõttelt kohalike tollieeskirjade ja sellest tuleneda võivate viivituste kohta.

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

1. Laboris peab olema vastupidav ja stabiilne laboripink, mille juures saab püsti seistes töötada ja mis on kasutuseks vaba.
2. MIRI® TL6 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kaalub umbes 60 kg ja MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator kaalub umbes 93 kg.
3. Paigutamiseks vajalik ruum on 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperatuuri juhtimissüsteem peaks suutma säilitada stabiilset temperatuuri, mis ei ületa kunagi 30 °C.

5. Katkematu toiteallikas (UPS), pingega 115 või 230 V, minimaalselt 120 W.
6. Nõuetekohane maandus.
7. CO₂ väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna.
8. N₂ väljund 0,6–1,0 atm üle ümbritseva keskkonna, kui kliinikus kasutatakse vähendatud hapnikutaset.
9. Voolikud, mis sobituvad 4 mm voolikunipli ja HEPA-filtriga.

39.3. Paigaldamiseks ettevalmistamine

- Võtke kaasa paigaldusaruande vorm. Veenduge, et see on uusim ja kehtiv versioon.
- Täitke vormil järgmised tühjad lahtrid: MIRI® TL6 või MIRI® TL12 kehavälise viljastamise inkubaatori seerianumber ja klient.
- Enne igat paigaldusvisiiti tuleb kontrollida hooldustööriistade komplekti, et kõik vajalikud tööriistad oleksid olemas.
- Võtke alati kaasa püsivara ja tarkvara uusimad versioonid. Võtke need failid hoolduskohta kaasa vastavalt märgistatud mälufulgal.

39.4. Paigalduskohta kaasavõtmiseks

- Paigaldusaruande vorm.
- MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori hooldusjuhend.
- Uuendatud hooldustööriistade komplekt.
- Mälupulk uusima püsi- ja tarkvaraga.
- Ülitäpne termomeeter sammuga mitte alla 0,1 °C.
- Kalibreeritud gaasianalüsaator, mille täpsus on CO₂ ja O₂ puhul vähemalt 0,1%, ning millel on võimekus gaasiproovide tagastamiseks inkubaatorisse.
- Pikendusjuhe USB-ühenduse jaoks.


39.5. Paigaldamise protseduur kohapeal

1. Järgige juhiseid ohutusjuhiste ja hoiatuste jaotises (vt „2. Ohutushoiatus“)
2. Ühendage toitejuhe UPS-iga.
3. Ühendage toitejuhe MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatoriga.
4. Ühendage gaasiliinid.
5. Määrake gaasirõhk välisel gaasiregulaatoril väärtusele 0,4 kuni 0,6 bar (5,80 kuni 8,70 PSI).
6. Lülitage MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambriline kehavälise viljastamise inkubaator tagaküljelt sisse.
7. Vaadake, kas see toimib nõuetekohaselt.
8. Laske seadmel 30 minuti jooksul soojeneda ja stabiliseeruda.
9. Järgige kasutusjuhendi juhiseid jaotises „34. Valideerimisjuhend“.
10. Tehke läbi kasutajakoolitus ja lugege läbi juhised.

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

39.6. Kasutajate koolitamine

1. Toitelüliti sisse/välja.
2. Selgitage MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite olulisi funktsioone ja embrüote inkubatsiooniprotsessi mitmekambrilises seadmes.
3. Selgitage temperatuuri juhtimist MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites (otsene soojusülekanne ja soojendatud kaaned).
4. Gaasiregulatsioon sisse/välja.
5. Temperatuuri, CO₂ ja O₂ seadeväärtus.
6. Selgitage, kuidas N₂ kasutatakse O₂ taseme pärssimiseks.
7. Alarmi väljalülitamise protsess (temperatuur, CO₂, O₂) ja taastumise ajad.
8. Hädaolukorraprotseduurid (leitavad jaotisest „30. Protseduurid hädaolukorras“).
9. Selgitage, kuidas seadet puhastada.
10. Temperatuuri väline mõõtmine ja kalibreerimine.
11. Gaasikontsentratsiooni väline mõõtmine ja kalibreerimine.
12. CultureCoin®-i lisamine ja eemaldamine.
13. MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite ekraani funktsionaalsus ja kuidas ühendus MIRI® TL-i kuvajaga toimib.
14. CultureCoin®-i tassi täitmine söötme ja õliga.
15. CultureCoin®-i tassi pH mõõtmine.
16. Näidake ette, kuidas VOC/HEPA-filtrit vahetatakse (juhised on leitavad kasutusjuhendi jaotisest „12.1. Uue kapselfiltri paigaldamine“).
17. Andmelogimise funktsioon, kuidas luua ühendust ja uuesti ühenduda.

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

39.7. Pärast paigaldamist

Pärast paigaldusvisiiti tuleb algse paigaldusaruande vormi koopia saata ettevõttele Esco Medical Technologies UAB. See säilitatakse koos seadme dokumentatsiooniga. Vastavalt ISO protseduurile ja meditsiiniseadmete direktiivile säilitatakse täidetud ja allkirjastatud paigaldustestide vormi paberkoopiat seadme kordumatus seadme ajaloo toimikus. Paigalduskuupäev märgitakse seadme ülevaatefaili. Samuti märgitakse paigalduskuupäev hoolduskavasse.

Oletagem, et MIRI® TL6 või MIRI® TL12 mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatori kasutaja või omanik esitab päringuid kirjaliku paigaldusaruande kohta. Täidetud ja allkirjastatud paigaldusaruande vorm tuleb saata kliinikule. Mis tahes kõrvalekalded/kaebused/soovitused võrreldes paigaldusvisiidiga märgitakse CAPA süsteemi. Kui ilmneb kriitiline viga, teatatakse sellest kohe kvaliteedikontrolli spetsialistile.

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

40. Muud riigid

40.1. Šveits

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



Joonis 40.1. Šveitsi ametlik esindaja

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

41. Tõsistest juhtumitest teavitamine

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

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