



KÄYTTÖOHJE


MIRI®- ja MIRI® Humidity- monitila-IVF-inkubaattorien osastonumerot

Tarkistettu versio 9.0

Tarkistettu 26.6.2024

Vain Rx



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

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä:

Eurooppa

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

Pohjois-Amerikka

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

Muu maailma

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

Tekijänoikeustiedot

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

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

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

Sentinel™ on Escon rekisteröity tavaramerkki.

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

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

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

Purkaminen ja tarkastus

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

Korvausvaatimukset

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

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

Vakiomuotoiset ehdot

Hyvitykset ja krediitit

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

Palauttamismenettely

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

Uudelleenvarastointimaksut

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

Sertifiointi

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

Takuu ja tuotetuki

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

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

Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Takuun vastuuvapauslauseke

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

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

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

VAROITUS

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

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

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

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

Sisällysluettelo

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen.....	12
2 Turvallisuusvaroitukset.....	12
3 Käyttötarkoitus	13
4 Tietoa tuotteesta.....	13
5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen	15
5.1 Kuljetusvaatimukset.....	15
5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	16
5.2.1 Varastointivaatimukset.....	16
5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	16
5.3 Hävittäminen	16
6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat.....	17
7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat.....	18
8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia	20
8.1 Ennen asennusta	20
8.2 Asennuksen aikana.....	21
8.3 Asennuksen jälkeen	21
9 Aloittaminen.....	22
10 Verkkoliitäntä	22
11 Kaasuliitännät	23
12 VOC/HEPA-suodatin (vain MIRI®-malli).....	25
12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen.....	25
13 Käyttöliittymä	27
13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi.....	28
13.2 Järjestelmävalikko	28
13.3 Tila	28
13.4 Päävalikko	29
13.4.1 Lämpötilan alivalikko.....	30
13.4.2 CO ₂ -alivalikko	31
13.4.3 O ₂ -alivalikko.....	33
13.4.4 UVC-valon alivalikko (vain MIRI®-malli).....	35
13.4.5 Huollon alivalikko.....	35

14 Asennus esisekoitetulla kaasulla	36
14.1 Asennusprosessi asennuspaikalla	37
14.2 Käyttökoulutus	39
15 Hälytykset	40
15.1 Lämpötilahälytykset	40
15.2 Kaasupitoisuuden hälytykset	41
15.2.1 CO ₂ -hälytykset	41
15.2.2 O ₂ -hälytykset	42
15.3 Kaasupainehälytykset	43
15.3.1 CO ₂ -painehälytys	43
15.3.2 N ₂ -painehälytys	43
15.4 Useita hälytyksiä	44
15.5 Hälytyksen UVC-valo (vain MIRI®-malli)	44
15.6 Sähkökatkoshälytys	44
15.7 Hälytysten yhteenveto	45
15.8 Hälytyksen varmistaminen	46
16 Asetuspisteiden asettaminen	46
16.1 Lämpötilan asetusarvo	46
16.2 CO ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo	47
16.3 O ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo	47
16.4 Viljelytila	48
17 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila	49
18 Paine	51
18.1 CO ₂ -kaasun paine	51
18.2 N ₂ -kaasun paine	51
19 Laitteohjelmisto	52
20 pH-mittaus	52
21 Puhdistusohjeet	55
21.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta	55
21.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide	55
21.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide	56
22 Lämmityksenoptimointilevyt	57
23 Kostutus	57


23.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattori	57
23.2 MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori	58
24 Lämpötilan validointi	59
25 Kaasupitoisuuden validointi	59
26 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin.....	60
27 Kammion kannen kirjoituskenttä	61
28 Huolto.....	62
29 Häätätoimenpiteet.....	62
30 Käyttäjän vianetsintä	64
31 Tekniset tiedot.....	66
32 Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	67
33 Validointiohje.....	70
33.1 Tuotteen julkaisukriteerit.....	70
33.1.1 Suorituskyky	70
33.1.2 Sähköturvallisuus	70
33.1.3 Viestintä ja tiedontallennus	70
33.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus.....	70
33.1.5 Silmämääräinen tarkastus.....	71
34 Validointi käyttöpaikassa	71
34.1 Pakolliset varusteet.....	72
34.2 Suositellut lisävarusteet	72
35 Testaus.....	72
35.1 Kaasunsyöttö CO ₂	72
35.1.1 Tietoa CO ₂ :sta	73
35.2 Kaasunsyöttö N ₂	74
35.2.1 Tietoja N ₂ :sta	74
35.3 CO ₂ -kaasun paineen tarkastus	75
35.4 N ₂ -kaasun paineentarkastus.....	75
35.5 Mukana tulevat lisävarusteet	75
35.6 CO ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus.....	76
35.7 O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus.....	76
35.8 Lämpötilan tarkastus: kammion pohjat.....	77
35.9 Lämpötilan tarkastus: kammion kannet	77

35.10	Kuuden tunnin vakaustesti	78
35.11	Puhdistaminen	79
35.12	Testiasiakirjalomake	79
35.13	Suositteltu lisättestaus.....	79
35.13.1	VOC-mittari (vain MIRI®-malli)	79
35.13.2	Laserhiukkaslaskuri	79
36	Kliininen käyttö	80
36.1	Lämpötilan tarkastus	80
36.2	CO ₂ -kaasunpaineen tarkastus	80
36.3	O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus.....	81
36.4	CO ₂ -kaasun paineen tarkastus	81
36.5	N ₂ -kaasun paineen tarkastus.....	82
36.6	pH:n tarkastus	82
37	Huolto-ohje	83
37.1	VOC/HEPA-suodatinkapseli (vain MIRI®-malli)	84
37.2	Kosteutuspullo(vain MIRI® Humidity-malli)	85
37.3	Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ - ja N ₂ -kaasuja varten	85
37.4	Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten.....	86
37.5	O ₂ -anturi	86
37.6	CO ₂ -anturi.....	87
37.7	UV-valo (vain MIRI®-malli)	87
37.8	Jäähdytyspuhallin.....	88
37.9	Sisäinen kaasupumppu (vain MIRI®-malli)	88
37.10	Pumppumoduuli(vain MIRI® Humidity-malli)	89
37.11	Proportionaaliventtiilit	89
37.12	Kaasuliitännät	90
37.13	Virtausanturit.....	90
37.14	Paineensäätimet.....	90
37.15	Laiteohjelmiston päivitys	91
38	Asennusohje.....	91
38.1	Vastuut.....	91
38.2	Ennen asennusta.....	92
38.3	Asennuksen valmistelu	92

38.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat.....	92
38.5 Asennusprosessi asennuspaikalla	93
38.6 Käyttökoulutus.....	93
38.7 Asennuksen jälkeen.....	94
39 Muut maat.....	94
39.1 Sveitsi.....	94
40 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen.....	95

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen

Käyttöohje on tarkoitettu luettavaksi luvuittain, eikä se sovi luettavaksi alusta loppuun. Tämä tarkoittaa, että jos käyttöohje luetaan alusta loppuun, siinä on toistoja ja päällekkäisyyksiä. Suosittelemme seuraavaa menetelmää käyttöoppaan läpikäymiseen: Tutustu ensin turvaohjeisiin ja sitten laitteen päivittäisessä käytössä tarvittaviin välttämättömiin toimintoihin. Tämän jälkeen voit tarkastella hälytystoimintoja. Käyttöliittymän valikkotoiminnot, joita tarvitsevat vain kokeneet käyttäjät. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 33–36. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 37. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 38.

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

Löydät tämän käyttöohjeen seuraamalla seuraavia vaiheita:

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

2 Turvallisuusvaroitukset

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

- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:



HUOMIO

Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.



VAROITUS

Ole varovainen.

3 Käyttötarkoitus

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

4 Tietoa tuotteesta

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

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

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

Esco Medical MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on kuusi täysin erillistä viljelylämpökammiota. Jokaisessa kammiossa on lämmitettävä kansi ja petrialjan lämmitysoptimointilevy. MIRI®- ja MIRI® Humidity -järjestelmän kapasiteetti 35 mm:n petrialjoille on 48 kpl ja 60 mm:n neliosaisille petrialjoille on 24 kpl.

MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien järjestelmässä on 12 erillistä PID-lämpötilansäädintä, mikä takaa parhaan mahdollisen suorituskyvyn. Ne valvovat ja säätelevät viljelykammioiden ja kansien lämpötilaa. Kammiot eivät vaikuta toistensa lämpötiloihin millään tavalla. Kunkin kammion ylä- ja alapuoli on erotettu PET-kerroksella, jotta kannen lämpötila ei vaikuta alaosaan. Validointia varten jokaisessa kammiossa on sisäänrakennettu PT-1000-anturi. Virtapiiri on erotettu laitteen elektroniikasta, joten se on erillinen validointijärjestelmä.

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

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

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

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

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

Järjestelmän täydellinen kaasunkylläisyys kestää alle 5 minuuttia.

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

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

Petrimaljan sijainti on helppo paikantaa ja siihen yltää kammion numeroinnin vuoksi, jonka lisäksi valkoiseen kanteen on mahdollisuus kirjoittaa kynällä.

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

 **Katso lisätietoja kohdasta "16.4 Viljelytila".**

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

Käyttäjä voi kytkeä minkä tahansa BNC-pH-vakioanturin laitteeseen ja mitata halutessaan näytteiden pH-arvon.

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

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

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

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

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

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

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

5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

5.1 Kuljetusvaatimukset

Laite on pakattu pahnalaatikkoon ja kääritty polyeteeniin. Laatikko on kiinnitetty lavaan erityishihnoilla.

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

Nämä etiketit on liimattava laatikkoon:

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

5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

5.2.1 Varastointivaatimukset

Laitetta saa säilyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

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



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

5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Laitetta saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

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



Laitetta ei tule asentaa tai käyttää ikkunoiden lähellä.

5.3 Hävittäminen

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



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

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

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

6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

Laitteen mukana tulevat varaosat ovat seuraavat:

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



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

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

7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

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

Taulukko 7.1 Pakkauslaatikko ja sähköiset turvamerkinnot

Kuvaus	Kuva
<p>MIRI®- ja MIRI® Humidity -järjestelmän pakkauslaatikon tarra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-merkintä. 2. Logo. 3. Valmistajan yhteystiedot. 4. Tietoa paketissa olevasta lääkinnällisestä laitteesta (nimi, malli, verkkosyöttö, sarjanumero (SN), sisällytetty maljatyyppi). 5. Vapaa tila lisätiedoille. 6. UDI-DI-koodi. 7. Jos laitetta varastoidaan yli käyttöiän ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestää varten. 8. Kuljetuslämpötila -20 °C – +50 °C. 9. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 10. Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut. 11. Vain Rx. 12. Lääkinnällinen laite. 13. Pidä kuivana. 14. Särkyvä. 15. Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voi esittää laitteessa muista syistä. 16. Katso laitteen oikeaoppinen käyttö ohjeista. 	 <p>The diagram shows a rectangular label with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo and CE 0123 mark. 2: Manufacturer contact information: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com. 3: Fields for NAME, MODEL, MAINS, SN, and DISH TYPE: OXYGEN SENSOR: CONNECTED. 4: Barcode with UDI-DI code (01)01234567890123(11)YYMMDD(2)10000. 5: Text: "This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer". 6: Temperature range symbols: -20°C and +50°C. 7: Warning symbols: sun (avoid direct sunlight), exclamation mark (warning), and information icon. 8: Safety symbols: Rx only, MD (Medical Device), umbrella (keep dry), and glass (fragile). </p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Katso käyttöohjeet. 2. Varoitus laitteen takaosassa ilmaisee, että tarvitaan maadoitusliitäntä sekä sisältää verkkovirtatiedot ja PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painikkeen. 3. "Salama"-symboli ilmaisee sähköiskun vaaran (älä koskaan irrota kantta). 	 <p>The diagram shows the back panel warning label with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: Information icon and text: "Operating Instructions". 2: Text: "Warning: Equipment must be earthed". 3: Lightning bolt symbol and text: "230V~, 50/60Hz, 300W". Below it, text: "Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA". </p>

Taulukko 7.2 Laitteen tarrat

Kuvaus	Kuva
<ol style="list-style-type: none"> 1. Malli. 2. Verkkovirran nimellisteho. 3. CE-merkintä. 4. Ei suojattu veden sisäänpääsystä. 5. Valmistajan osoite ja alkuperämaa. 6. Katso käyttöohjeet. 7. Lämpötilaraja. 8. Vain Rx. 9. Sarjanumero. 10. UDI-DI-koodi. 11. Logo. 12. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. 13. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuhjeita. 14. Pidä kuivana. 15. Valmistuspäivä. 16. Lääkinnällinen laite. 	<p>The image shows two labels for the MULTIROOM IVF INCUBATOR. The top label is for the MIRI® model and the bottom label is for the MIRI® Humidity model. Both labels include technical specifications, safety warnings, and a barcode with a UDI-DI code.</p> <p>Top Label (MIRI®):</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. MODEL: MIRI® 2. MAINS: ~230V, 50Hz, 300W 3. CE 0123 4. IPX0 5. Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6. Consult instruction for use 7. 18°C Temperature limit 8. Rx (Pharmacy symbol) 9. SN: 0000 10. Barcode: (01)04779041940205(11)YYMMDD(21)0000 11. ESCO MEDICAL logo 12. Keep away from direct sunlight 13. Not for general waste 14. Keep dry 15. YYY-MM 16. YYY-MM <p>Bottom Label (MIRI® Humidity):</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. MODEL: MIRI® Humidity 2. MAINS: ~230V, 50Hz, 300W 3. CE 0123 4. IPX0 5. Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania 6. Consult instruction for use 7. 18°C Temperature limit 8. Rx (Pharmacy symbol) 9. SN: 0000 10. Barcode: (01)04779041940236(11)YYMMDD(21)0000 11. ESCO MEDICAL logo 12. Keep away from direct sunlight 13. Not for general waste 14. Keep dry 15. YYY-MM 16. YYY-MM

Taulukko 7.3 MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien tietotarrat

Kuvaus	Kuva
USB-tiedonsiirtoportti	
CO ₂ -tulo ¹	
N ₂ -tulo	
BNC pH	
Hälytysportti	
Kammioiden numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla	

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

Kuvaus	Kuva
Enimmäispaine 0,8 baaria	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-suodatin (vain MIRI®-malli)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Kaasunäyteportit	Gas sample ports
PT 1000-validointianturit	PT 1000 validation sensors

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

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



Kuva 7.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin kammionumerot



Kuva 7.2 MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin kammionumerot

8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.

2. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.
3. Pidä nämä ohjeet aina helposti saatavilla laitteen lähellä.

8.2 Asennuksen aikana

1. Älä koskaan aseta laitetta muiden lämpöä muodostavien laitteiden päälle.
2. Aseta laite tasaiselle, kiinteälle ja tukevalle alustalle.
3. Älä aseta laitetta matolle tai vastaaville pinnoille.
4. Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta.
5. Maadoituspistokkeessa on kaksi piikkiä ja kolmas sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.
6. Liitä virtajohto aina maadoitettuun pistorasiaan ja käytä vain laitteen mukana toimitettua johtoa.
7. Älä asenna laitetta lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä vain 100-prosenttista CO₂-kaasua ja 100-prosenttista N₂-kaasua. Myös esisekoitettua kaasua voidaan käyttää (lisätietoja löydät käyttöohjeen osiosta 14.1. "Asennusprosessi asennuspaikalla").
10. Käytä aina ulkoista 0,22 µm HEPA-suodatinta CO₂ ja N₂-kaasujen sisääntulossa.
11. Älä käytä laitetta yli 30 °C:n lämpötiloissa.
12. Aseta tämä laite paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto sisäisen lämmön kertymisen estämiseksi. Jätä vähintään 10 cm vapaata tilaa taakse, 30 cm yläpuolelle ja 20 cm vasemmalle ja oikealle, jotta laite ei ylikuumene ja pääset käsiksi takana olevaan PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimeen.
13. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
14. Laite on liitettävä asianmukaiseen keskeytyksettömään virtalähteeseen (UPS).
15. Noudata käyttöohjeen kohdan "23.2 MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattori" ohjeita MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin kosteutuspullon asentamiseksi.

8.3 Asennuksen jälkeen

1. Anna kaikki huoltotoimenpiteet pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
2. Huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti ja tapauksissa, joissa laite on vahingoittunut, esimerkiksi jos laite on pudonnut, altistunut sateelle tai kosteudelle tai se ei toimi normaalisti. MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on korkeajännitteisiä komponentteja, jotka voivat olla vaarallisia.
3. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ukkosmyrskyjen aikana tai silloin, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

4. Suojaa virtajohtoa taitumiselta ja päälle astumiselta, erityisesti pistokkeesta, pistorasioista ja laitteesta lähtevästä kohdasta.
5. Suorita lämpötila- ja kaasukalibrointi käyttöohjeissa kuvatuin aikavälein.
6. Älä koskaan jätä kansia auki yli 30 s ajaksi käytön aikana.
7. VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein (ei MIRI® Humidity -monitila-IVF-inkubaattoriin)
8. Huoltosuunnitelmaa on noudatettava, jotta laite pysyy turvallisena.
9. ÄLÄ KOSKAAN tuki kammion kaasunsyöttöaukkoja.
10. Varmista, että CO₂- ja N₂-kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina 0,4–0,6 baarissa (5,80–8,70 PSI).
11. Älä koskaan käytä muita suodattimia kuin Esco Medical Technologies, UAB:n toimittamia. Muussa tapauksessa takuu raukeaa.
12. Älä käytä laitetta ilman asianmukaista Esco Medical Technologies, UAB:n VOC/HEPA-suodatinta (ei MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin).

9 Aloittaminen



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

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osassa annettuja ohjeita.
2. Kytke lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto UPS-laitteeseen.
3. Kytke virtajohto MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin.
4. Liitä kaasuletkut.
5. Aseta ulkoisen kaasusäätimen kaasupaineeksi 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori takaa.
7. Tarkista vakiotoiminnot.
8. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 20 minuutin ajan
9. Noudata validointiohjeen ohjeita (Katso käyttöohjeen osio "33 Validointiohje")
10. Toteuta käyttäjän koulutus (ohjeet on luettava ennen laitteen määrittämistä).
11. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus onnistuu.



Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä. Laitetta ei toimiteta steriilinä tai kliinisesti hyväksyttävässä puhtaassa tilassa. Katso valmistajan suosittamat ohjeet tämän käyttöohjeen kohdasta "21 Puhdistusohjeet".

10 Verkkoliitäntä

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

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



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

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



Kuva 10.1 Virtalähde

11 Kaasuliitännät

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



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

CO₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO₂:een. Kammion CO₂-hallinta on käytettävissä 2,0 – 9,9 %:n välillä.

N₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N₂:een, jos tarvitaan alhaiset happiolosuhteet. Kammioden O₂-hallinta on käytettävissä 5,0 – 20,0 %:n välillä. O₂-pitoisuuden hallinta saadaan käyttämällä N₂:ta liiallisen O₂:n poistamiseksi järjestelmästä.

Esisekoitetun kaasun tulo tulee liittää CO₂-tuloon.

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

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



Kuva 11.2 Paineensäädin

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

Kytke N₂-tulo typpikaasusäiliöön samalla tavalla.



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

👉 MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreita voidaan käyttää myös esisekoitetulla kaasulla. Se on kalliimpi kaasunkulutusvaihtoehto. Tämä tarkoittaa, että käyttäjä ei voi säätää CO₂- ja O₂-pitoisuuksia vaihtamatta kaasutuloa. Lue alla oleva osio "13 Asennus esisekoitetulla kaasulla" saadaksesi lisätietoa laitteen käyttämisestä esisekoitetulla kaasulla.

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

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

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

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

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

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

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

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

Yhdistetty VOC/HEPA-suodatin on asennettu laitteen taakse helppokäyttöisyyden ja vaihtamisen helpottamiseksi.

12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen

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



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

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

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



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

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



Kuva 12.2 VOC/HEPA-suodattimen asennus- ja poistomenettely



Kuva 12.3 Oikein asennettu VOC/HEPA-suodatin

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

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

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

13 Käyttöliittymä

Seuraavissa luvuissa selitetään painikkeiden ja valikkokohtien toiminnot.

Käyttöliittymä käsittelee päivittäisiä toimintoja ja lisäsäätöjä, joita laitteeseen tehdään. Tärkeimmät painikkeet ja niiden toiminnot on esitetty taulukossa 13.1.

Taulukko 13.1 Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitukset

Kuvaus	Kuva
Käyttöliittymä	
ON/OFF-kytkin Sijaitsee laitteen TAKANA	
Hälytyspainike Mykistää äänimerkin ja näyttää hälytystilan vilkkuvan punaisen taustavalon avulla. Äänihälytys käynnistyy uudelleen viiden minuutin kuluttua. Se voidaan mykistää uudelleen.	
Näyttöpaneeli Näyttää laitteen nykyisen tilan tiedot. Näyttö koostuu seitsemästä erittäin kirkkaasta 16-segmenttisestä LEDistä. Ensimmäinen on punainen, joka ilmaisee käyttäjävaroituksen. Loput kuusi ovat sinisiä ja niitä käytetään ilmaisemaan normaalit käyttöolosuhteet.	
Asetusarvoavain Tätä käytetään valitsemaan valikon kohteet ja vaihtamaan niiden tilaa. Tätä käytetään myös muuttamaan lämpötilan ja kaasun asetusarvoja.	
Nuolinäppäimet ylös, alas ja oikealle Näitä käytetään navigoimaan valikkoa ja muuttamaan lämpötilan ja kaasupitoisuuden arvoja.	

13.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

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

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat neljä parametriä:

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

13.2 Järjestelmävalikko

Siirry valikkoon painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

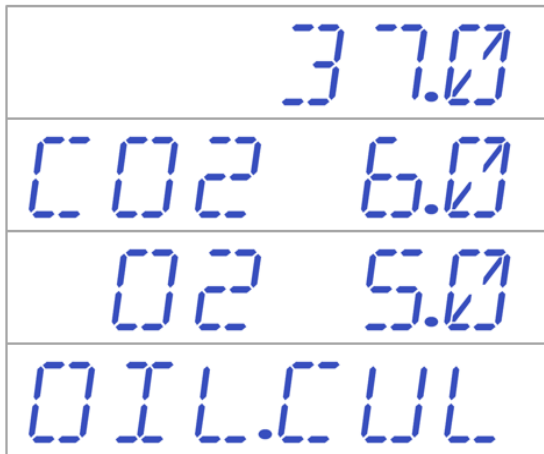
Liiku valikossa seuraavasti:

- Oikea nuolinäppäin (⇒) = enter.
- Ylös- (↑) ja alas (↓) -näppäimet = edellinen TAI seuraava.
- SP-/Enter-näppäin = muuta TAI hyväksy.

Poistu valikosta painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

13.3 Tila

Vaihtelee neljän arvon välillä normaaleissa käyttöolosuhteissa.



Pakota vieritys parametrien välillä (⇒)-painikkeella.

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



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



13.4 Päävalikko

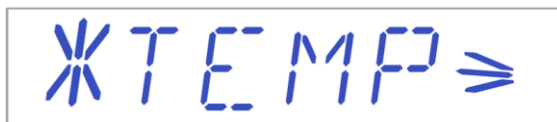
Siirry valikkoon painamalla (⇨)-painiketta.

Käyttäjä voi poistua valikosta painamalla (⇧)-painiketta.



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.

Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla (⇨)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (⇩)-painiketta.

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla (⇨)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (⇩)-painiketta.

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla (⇨)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (⇩)-painiketta.

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



Selaa valikon viimeiseen kategoriaan painamalla (⇩)-painiketta. Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.




13.4.1 Lämpötilan alivalikko

Siirry lämpötilan alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta lämpötilavalikossa. Kalibroi lämpötila pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä (⇧)- ja (⇩)-painikkeilla. Ensimmäinen kohde lämpötila-alivalikossa on T1-anturin kalibrointi:



Siirry alivalikkokohteiden välillä (⇩)- tai (⇧)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (⇧)-painiketta, kun valikossa näkyy "T1 CAL".

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

Esimerkki – lämpötilan kalibrointi:

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



Säädä lämpötilaa painamalla (⇧)-painiketta neljä kertaa pitäessäsi samalla SP-painiketta painettuna. Näytössä näkyvät vaiheet 37.1, 37.2, 37.3 ja 37.4. Vapauta SP-painike, kun

lämpötila vastaa mitattua lämpötilaa (tässä tilanteessa 37,4). Uusi arvo on tallennettu ja T1-alueen lämpötila-anturin kalibrointi on valmis.

 **Kalibrointiprosessi on sama T1 – T12:lle.**

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

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

13.4.2 CO₂-alivalikko

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla (⇔)-painiketta CO₂-valikossa. Ensimmäinen kohde CO₂-alivalikossa on CO₂-anturin kalibrointi:



CO2.CAL

Kalibroi CO₂ pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "CO2.CAL".



CO2.REG

Ota CO₂-säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.



CO2 ON



CO2.OFF

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

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



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

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Näytössä näkyy CO₂:n sisäinen paine (ei voida säätää MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):



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

Esimerkki – CO₂:n kalibrointi :

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

Paikanna "CO₂ CAL" CO₂-alivalikossa ja paina SP-painiketta. Näytössä näkyy:



Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvon 6,4 %:iin. Paina (↑)-painiketta neljä kertaa. Näytössä näkyy 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ja 6,4. Vapauta SP-painike, kun CO₂ vastaa mitattua CO₂:ta (tässä tilanteessa 6,4). Uusi arvo on tallennettu ja CO₂-anturin kalibrointi on valmis.

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

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



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

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

13.4.3 O₂-alivalikko

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta O₂-valikossa. Ensimmäinen kohde O₂-alivalikossa on O₂-anturin kalibrointi:



O2.CAL

Kalibroi O₂ pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "O2 CAL".



O2.REG

Ota O₂-säättely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.



O2 ON



O2.OFF



O₂-säättelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Tässä näet N₂-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):



FLOW 10

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

Siirry seuraavaan O₂-alivalikon kohteeseen painamalla (↓)-painiketta.

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



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

Esimerkki – O₂:n kalibrointi :

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

Paikanna "O₂ CAL" O₂-alivalikossa ja paina SP-painiketta. Näytössä näkyy:



Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvoon 5,3 %. Paina (↑)-painiketta kolme kertaa. Näytössä näkyy 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3. Vapauta SP-painike, kun O₂ vastaa mitattua O₂:ta (tässä tilanteessa 5,3). Arvo on nyt tallennettu ja O₂-anturin kalibrointia on muokattu.

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

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

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

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

Siirry UVC-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta UV-C-valikossa.



Ota UV-C-valon säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.



☞ **UV-C-valon oletustila on "PÄÄLLE".**

UV-valo sammuu automaattisesti, kun laite sammutetaan.

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

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

13.4.5 Huollon alivalikko

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta huoltovalikossa. Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



Jos oikeaa (⇒)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



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

Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla.

Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:



Valitse "PREMIX" tai "CO₂/N₂" painamalla (⇒)-painiketta ja paina sitten (↓)- tai (↑)-painiketta pitäessäsi SP-painiketta painettuna. Vapauta SP-painike, kun näyttöön tulee haluttu kaasutila. Se tallennetaan.

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:



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

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

14 Asennus esisekoitetulla kaasulla

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

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

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

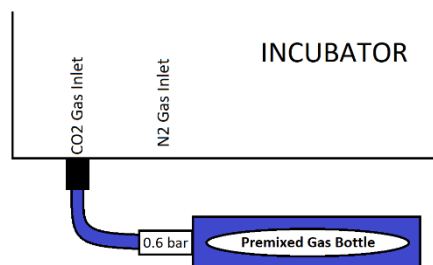
👉 **Ota huomioon, että esisekoitetun kaasun kulutus on merkittävästi korkeampi kuin puhtaan kaasun. Myös palautuminen asetusarvoon on pidempi.**

14.1 Asennusprosessi asennuspaikalla

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

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

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



Kuva 14.1 Inkubaattorin esisekoitetun kaasun liitännät

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

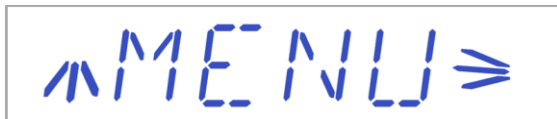
Mittaa kaasunpitoisuus esisekoitetun kaasun pullosta kalibroidulla kaasuanalysoitsijalla. Mittauksen tulos on ratkaiseva laitteen määrityksen ja oikean toiminnan kannalta.

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

MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori on asetettava esisekoitetun kaasun toimintatilaan.

Noudata näitä ohjeita:

Siirry valikkoon painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.
Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Käyttäjä voi poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.

Siirry valikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla.
Kun näytössä näkyy "SERV", siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Näytössä näkyy tällä hetkellä asennettu laiteohjelmistoversio (jos valikko on avattu.
Lisätietoa saat tämän käyttöohjeen osiosta "13.4.5 Huollon alivalikko").

Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla.
Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:




Valitse SP-painike ja valitse "PREMIX"- tai "CO₂/N₂"-kaasutila painamalla SP-painiketta.

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:




Vapauta SP-painike, kun näyttöön tulee "PREMIX"-kaasutila. Valittu tila on nyt tallennettu.


Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

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

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

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

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

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

14.2 Käyttökoulutus

Selitä käyttäjälle:

1. CO₂-kaasun asetusarvon on oltava 1 % MATALAMPI kuin esisekoitetun kaasusäiliön CO₂-pitoisuus. Jos he yrittävät muuttaa asetusarvoa tai kalibrointia poistaakseen poikkeaman, säätely ei toimi.
2. Kun käytetään esisekoitettua kaasua, käyttäjä ei voi asettaa asetusarvoja, jotka normaalisti asetettaisiin käytettäessä 100-prosenttista CO₂:ta ja 100-prosenttista N₂:ta kaasunlähteenä. Vain CO₂-asetusarvo voidaan asettaa – tämä on esisekoitetun kaasun käytön luontainen kompromissi. MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit eivät voi muuttaa esisekoitetun kaasun koostumusta.

3. Jos elatusaineen pH-arvo on virheellinen, on hankittava uusi esisekoitetun kaasun seos. He eivät voi säätää mitään MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa.
4. Jos he vaihtavat eri pitoisuuteen, MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien asetusarvoja on muutettava sen mukaan yllä kuvatulla tavalla.

15 Hälytykset

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



Kuva 15.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

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

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

15.1 Lämpötilahälytykset

Kaikki kuusi kammiota voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli $\pm 0,5$ °C.

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


Numero, jota seuraa "A", ilmaisee alueen, joka laukaisee hälytyksen. Lämpötila on liian korkea kammiossa 3:



Lämpötila on liian matala kammiossa 1:



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

 **Lue käyttöoppaan osiosta "29 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.**

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

Jos lämpötila-anturi vikaantuu, sen ilmaisee seuraava varoitus:



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

15.2 Kaasupitoisuuden hälytykset

15.2.1 CO₂-hälytykset

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

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

CO₂-kaasu % on liian alhainen:



CO₂-kaasu % on liian korkea:




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

 Lue käyttöohjeen kohdasta "29 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-pitoisuushälytyksen aikana.

15.2.2 O₂-hälytykset

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

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

O₂-kaasu % on liian alhainen:



O₂-kaasu % on liian korkea:



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

 Lue käyttöohjeen kohdasta "29 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia O₂-pitoisuuden hälytyksen aikana.

15.3 Kaasupainehälytykset

15.3.1 CO₂-painehälytys

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



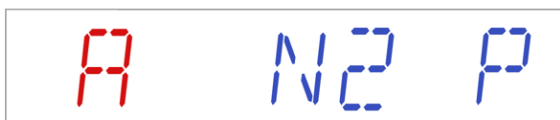
👉 "P" tarkoittaa painetta.

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

👉 Lue käyttöohjeen kohdasta "29 Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-painehälytyksen aikana.

15.3.2 N₂-painehälytys

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



👉 "P" tarkoittaa painetta.

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

 Lue käyttöohjeen kohdasta "29 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia N₂-painehälytyksen aikana.

15.4 Useita hälytyksiä

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



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

 Lue käyttöoppaan osiosta "29 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen yhteydessä.

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

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



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

 Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjäsi saadaksesi lisätietoja.

15.6 Sähkökatkoshälytys

Jos virta katkaistaan, MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori antaa äänihälytyksen noin neljän sekunnin ajan ja mykistyspainikkeen LED vilkkuu.



Kuva 15.2 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan



Lue osiosta "29 Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia sähkökatkoshälytyksen aikana.

15.7 Hälytysten yhteenveto

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

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

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

15.8 Hälytyksen varmistaminen

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

Taulukko 15.2 MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien hälytysten vahvistaminen

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

16 Asetuspisteiden asettaminen

16.1 Lämpötilan asetusarvo

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

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

Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämpötila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike lämpötilan muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja viljelytilan välillä (⇔)-painikkeella.

16.2 CO₂-kaasupitoisuuden asetusarvo

CO₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 2,0 %-9,9 %.

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

Voit muuttaa CO₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy CO₂-kaasupitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike CO₂-kaasupitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä CO₂-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä (⇒)-painikkeella.

16.3 O₂-kaasupitoisuuden asetusarvo

O₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 5,0 %-20,0 %.

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

Voit muuttaa O₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy O₂-pitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike O₂-kaasupitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä O₂-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja viljelytilavaihtoehtojen välillä (⇒)-painikkeella.

16.4 Viljelytila

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

 Oletusasetus on "Oil culture" (Öljyviljely) -tila.

Voit muuttaa viljelytilaa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy viljelytila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja muuta tilaa (↑)- ja (↓)-painikkeilla.
3. Kun näytössä näkyy haluttu/oikea tila, vapauta SP-painike. Viljelytila on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä tilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja tilalukemien välillä (⇔)-painikkeella.

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

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

Avoimen viljelyn tilan ja öljyviljelytilan välinen ero

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

Avoin viljely -tilaa on tarkoitettu elatusaineen tasapainottamiseen tai siirtoon ei alkionviljelyyn. Älä käytä avointa viljelytilaa yli neljän tunnin ajan. Elatusainetta on oltava yhtä kuin tai enemmän kuin 0,8 mL (nelikoloisissa astioissa). Jos aine pysyy pidempään ilman öljykerrosta, elatusaineen osmolaliteetin vaihtumien riski on suuri.

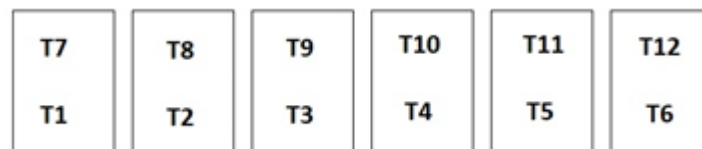
Jos sinulla on kysyttävää tai et ole varma näistä asetuksista, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai lähimpään edustajaan ennen avoimen viljelyn käyttämistä MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa.

17 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila

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

MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on 12 erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä erillisellä alueella.

Jokaisessa 12 käytettävissä olevassa alueessa on erillinen lämpötila-anturi ja lämmitin, joiden avulla käyttäjä voi säätää lämpötilaa erikseen, mikä parantaa tarkkuutta.



Taulukko 17.1 MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien lämpötila-alueet


Jokainen alue voidaan kalibroida erikseen käyttämällä valikon vastaavaa aluetta. Nämä kohteet ovat Lämpötila-aluvalikossa, ja niiden nimet ovat: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL ja T12 CAL.

Seuraavassa taulukossa on esitetty anturien nimiin liittyvät alueet:

Taulukko 17.1 Antureihin liittyvät alueet

Alue	Alaosa	Kansi
Kammio 1	T1	T7
Kammio 2	T2	T8
Kammio 3	T3	T9
Kammio 4	T4	T10
Kammio 5	T5	T11
Kammio 6	T6	T12

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

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



Lämpötilan säädön jälkeen anna lämpötilan vakaantua vähintään 15 minuutin ajan. Tarkista jokaisen alueen oikea lämpötila lämpömittarilla.

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



Kuuden kammion välillä ei ole siirtymälämmitystä: tämä on MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien ainutlaatuinen toiminto. Kannen lämpötila vaikuttaa kuitenkin saman kammion alalämpötilaan.



"T1" säätää kammion 1 alalämpötilaa. "T7" säätää saman kammion kannen lämpötilaa. Muista, että ylä- ja alareunan välisen ΔT :n on aina oltava $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.



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

Lämpötilan kalibrointimenettely kammiolle 1:

1. Säädä lämpötiloja korkeatarkkuisen mittauksen avulla, joka on tehty sopivalla anturilla.
2. Säätääksesi kammion pohjan lämpötilaa. Aseta anturi lämmityksenoptimointilevyn keskelle. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T1" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.4.1 Lämpötilan alivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.
3. Kiinnitä sitten sopiva ja kalibroitu anturi kannen keskelle ja sulje kansi. Odota 15 minuuttia ja kirjaa lämpötilalukema muistiin. Säädä "T7" haluttuun tasoon käyttöohjeen osion "13.4.1 Lämpötilan alivalikko" mukaisesti. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.
4. Jatka kuittaamalla, onko kannen lämpötila täsmälleen $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ korkeampi kuin alareunan lämpötila.

Kammiot 2-6 säädetään/kalibroidaan samalla tavalla.



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

² Tätä toteamusta sovelletaan vain, kun käytetään "Öljyviljely"-tilaa. "Avoin viljely" -tilassa kannen lämpötila nostetaan $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ lämpötilan asetusarvoa korkeammaksi.



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

18 Paine

18.1 CO₂-kaasun paine

CO₂-paine voidaan lukea CO₂-alivalikosta:



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



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



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

18.2 N₂-kaasun paine

N₂-paine voidaan lukea O₂-alivalikosta:



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



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



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

19 Laiteohjelmisto

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

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

1. Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇨)-painiketta huoltovalikossa. Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



2. Jos oikeaa (⇨)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



Ver 2.0 näytetään vain **esimerkkinä**.

Nykyinen MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin laiteohjelmisto on **6,5 A** ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin laiteohjelmisto on **7,0 A**.

3. Palaa päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta.

20 pH-mittaus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakiomenetelmä.

MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa on korkealaatuinen pH-mittausjärjestelmä.

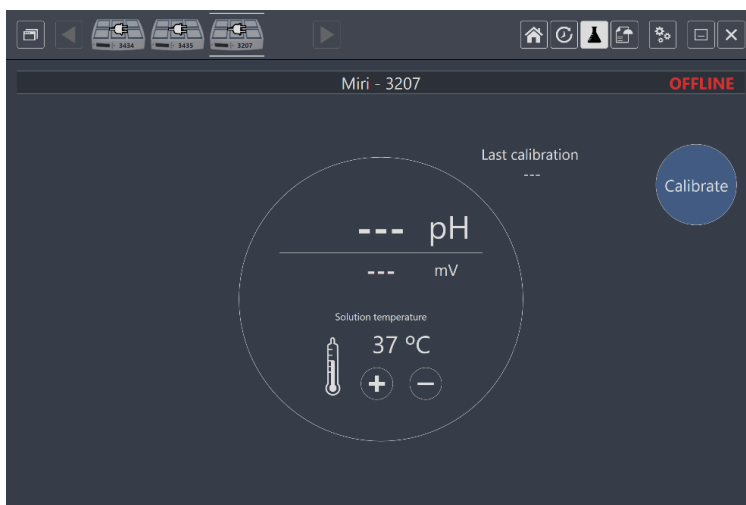
Vakiomallinen BNC-uroslitin sijaitsee laitteen takaosassa. Se voidaan liittää useimpiin pH-vakioyhdistelmämittapäihin. Ottimia, jotka tarvitsevat erillisen referenssin, ei voi käyttää. Näytön kalibrointivalintaikkunassa asetetun lämpötilan mukaan järjestelmä tekee lämpötilakorjauksen (ATC) kalibrointidialogi-ikkunan lämpötilan mukaan. Järjestelmässä ei voi käyttää ulkoista ATC-anturia.



Kuva 20.1 BNC:hen yhdistetty pH-anturi

👉 **Lämpötilataso on asetettava oikealle tasolle näytön kalibrointivalintaikkunassa (vastaa ulkoisella laitteella tehtyä mittausta). Muussa tapauksessa mittaus on virheellinen, koska pH on lämpötilariippuvainen mittaus.**

Kaikki pH-järjestelmän ja kalibrointivalintaikkunan lukemat näkyvät tietokoneen tiedonkeruuohjelmistossa (nykyinen versio – 2.1.1.0).



Kuva 20.2 pH-näkymä tiedonkeruutyökalussa

Järjestelmän suositeltu käyttötapa on täyttää nelikoloinen malja kolmen tyyppisellä puskurilla kolmeen koloon (yksi tyyppi kussakin) ja täyttää neljäs kolo elatusaineella. Aseta nelikoloinen malja yhteen tyhjään kammioon ja anna sen tasaantua.

Ennen kuin mittaat viljelyalustat, kalibroi anturi kolmessa puskurissa. Huuhtelee mittapää jokaisen upotuksen välissä.



Kuva 20.3 Nelikoloinen astia, jossa 3 puskuria ja elatusaine

☞ Kalibrointiin tarvitaan vähintään kaksi puskuria. Suosittelemme kuitenkin kolmen puskurin käyttöä. Yhden puskurin pH:n tulee olla 7. Käyttäjä voi määrittää puskuritasot minkä tahansa muun pH-puskurin mukaisesti kalibrointi-ikkunassa. Jos käytettävissä on vain yksi tai kaksi puskuria, järjestelmää voidaan silti käyttää, mutta tarkkuus heikentyy.

Jotta mittaus on tarkka, menetelmä on toteutettava nopeasti, sillä pH-arvo alkaa vaihdella hyvin nopeasti kannen avaamisen jälkeen. Optimaalinen aika toimenpiteen loppuun saattamiseen on 15 sekuntia, jolloin saadaan samat tulokset kuin jäljempänä kuvattu jatkuva mittaus.

Paina "Calibrate" (Kalibroi)-painiketta:




Kuva 20.4 Nelikoloinen astia, jossa 3 puskuria ja alusta

Määritä puskuritasot (+)- ja (-)-painikkeilla siten, että ne vastaavat käytettyjä puskureita.

Ennen kuin mittaat elatusainetta, kalibroi anturi kahdessa tai kolmessa puskurissa. Huuhtele mittapää jokaisen upotuksen välissä.

Kun kalibrointi on suoritettu ja tallennettu, elatusaineessa voidaan tehdä nopea pH-mittaus. Varmista, että mittapään kärki on kunnolla elatusaineen peitossa ja että testikannen aukko on tiivis, jotta kaasun pitoisuus säilyy (käytä teippiä tai kumitiivistettä).

Tämä asetus voi mitata pH-arvoa jatkuvasti. Kaavion painiketta voidaan kuitenkin napsauttaa.

 **Perinteisiin pH-mittapäihin vaikuttaa anturia tukkiva proteiini. Tämä aiheuttaa ajan mittaan vääriä lukemia (aika vaihtelee anturityypin mukaan).**

Kun valitset elektrodin (anturin), anturin koko on otettava huomioon, sillä mittaukset tehdään joko nelikoloisella maljalla tai pisaralla.

21 Puhdistusohjeet

21.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta


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

Laitteiden rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää ne riittävän puhtaana käytön aikana ja voidaan välttää kontaminoituminen.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

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

21.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide

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

Rutiininomainen puhdistus on suositeltava säännölliseen käsittelyyn ja huoltoon. Standardin puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää käyttäen alkoholittomia puhdistusaineita suositellaan tapahtumakohtaisiin ongelmiin, kuten aineen

läikkymiseen ja lian ja/tai muiden saasteiden kerääntymiseen. Lisäksi MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit kannattaa puhdistaa ja desinfioida heti mahdollisten roiskeiden jälkeen.

Laitteen säännöllinen puhdistus (ei alkioita sisällä)

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

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

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

21.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide

Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)

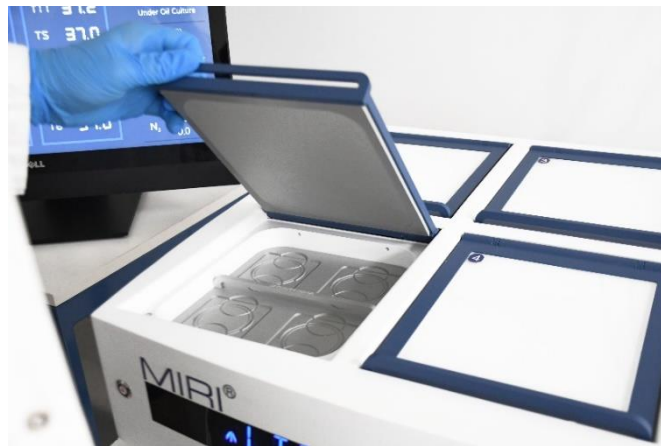
Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen desinfiointiin onnistumiseksi.

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

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

22 Lämmityksenoptimointilevyt

Aseta lämmityksenoptimointilevy paikalleen.



Kuva 22.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorissa oleva lämmityksenoptimointilevy

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

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

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

👉 Käytä vain oikeantyyppisiä lämmityslevyjä maljoillesi.

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

23 Kostutus

23.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattori

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



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

23.2 MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori

Vesipullo asennetaan laitteen sivuun, mikä helpottaa vedenpinnan hallintaa ja täyttöä.

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

MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori ylläpitää kosteustasoa kierrättämällä kaasua järjestelmässä kosteutuspullon kautta. Toisin sanoen MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori ei aktiivisesti hallitse järjestelmän kosteustasoa tiettyjen kosteustasojen saavuttamiseksi (vaikka kaasun kosteus on jatkuva prosessi).

Kosteutuspullon liitännämenettely (katso alla oleva kuva 23.1):

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



Kuva 23.1 Putkiliitäntä kosteutuspullossa ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorissa



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



Kosteutuspullo tulee vaihtaa kuukausittain.

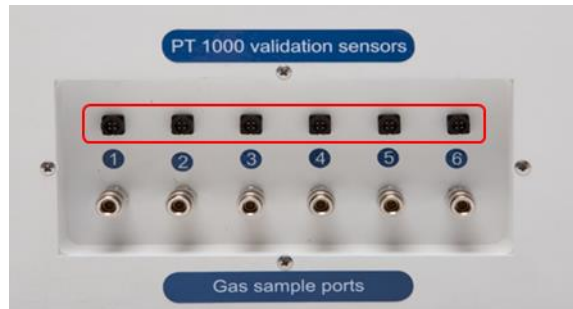


Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

👍 Vain kolmasosa kostutuspullosta tulee täyttää steriilillä vedellä, jotta MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.

24 Lämpötilan validointi

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



Kuva 24.1 PT-1000 B-luokan anturit

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

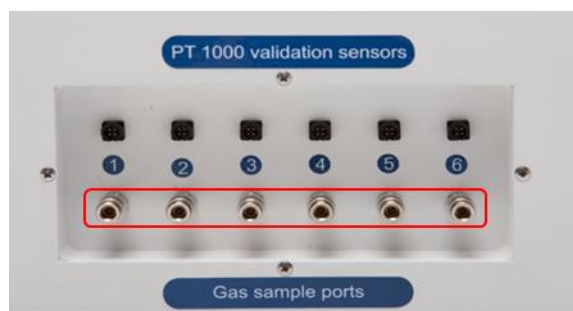
Kammion lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti laitteen sivussa olevien ulkoisten liittimien kautta heikentämättä sen suorituskykyä.

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

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


25 Kaasupitoisuuden validointi


MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin kussakin kammiossa oleva kaasupitoisuus voidaan validoida ottamalla kaasunäytteen yhdestä laitteen puolella olevasta 6 kaasunäyteportista käyttämällä sopivaa kaasuanalysaattoria.



Kuva 25.1 Kaasunäyteportit

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

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

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

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


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

26 Ulkoisen järjestelmän hälytyskytkin

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

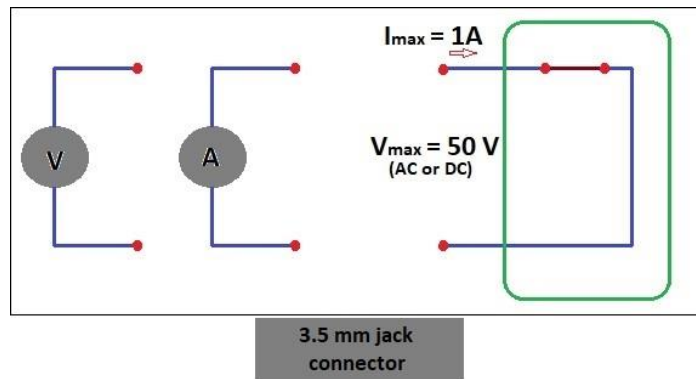
Kun hälytys laukeaa (esimerkiksi lämpötilahälytys, CO₂- tai O₂-pitoisuuden kaasuhälytykset, CO₂- ja N₂-kaasujen matala- tai korkeapainehälytykset tai esisekoitettu kaasu) tai kun laitteen virransyöttö katkeaa äkillisesti, kytkin ilmaisee, että käyttäjän on tarkastettava laite.

Liitin voidaan liittää joko jännitelähteeseen TAI virtalähteeseen.

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

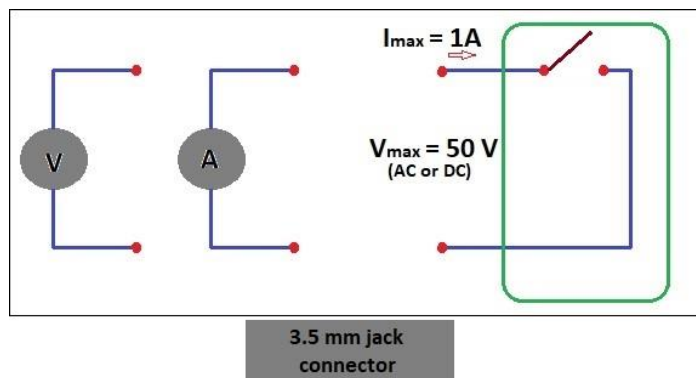
 **Jos jännitelähde on kytketty, rajoitus on 0–50 V AC tai DC.**

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



Kuva 26.1 Ei hälytystilaa

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



Kuva 26.2 "Avoin piiri"-hälytystila

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

27 Kammion kannen kirjoituskenttä

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

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



Kuva 27.1 Potilastietojen alue

28 Huolto

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

1. Lämpötila- ja kaasupitoisuuden oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemän väliajoin laboratoriossa, jossa käytetään MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreita. Valmistaja suosittelee, että validointien välinen aika ei saa olla yli 14 päivää.
2. VOC-/HEPA-suodattimet on vaihdettava kolmen kuukauden välein.
3. Ulkoiset ja sisäiset HEPA-suodattimet on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.
4. Sopivat puhdistusmenetelmät kliinisten käytäntöjen määrittelemän väliajoin laboratoriossa, jossa MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoria käytetään. Valmistaja suosittelee, että puhdistusten välinen aika ei saa ylittää 14 päivää.

⚠ Tarkastus ja huolto on ehdottomasti suoritettava käyttöohjeen kohdassa "37 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, sillä voi olla vakavia kielteisiä vaikutuksia: laite lakkaa toimimasta odotetulla tavalla ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.

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

29 Häätötoimenpiteet

Täysi sähkökatkos laitteeseen:

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.

- Ilman virtalähdettä MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin sisälämpötila laskee alle 35 °C:een oltuaan 10 minuuttia 20 °C:n huoneenlämmössä.
- CO₂-pitoisuus pysyy 1 % sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina.
- Jos virran kytkemiseen tarvitaan pidempi aika, laite kannattaa peittää lämpöhuovilla lämpötilan laskun hidastamiseksi.

Jos yksittäinen lämpötilahälytys LAUKEAA:

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

Jos useita lämpötilahälytyksiä LAUKEAA:

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

Jos CO₂-pitoisuushälytys LAUKEAA:

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

Jos O₂-pitoisuushälytys LAUKEAA:

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

Jos CO₂-painehälytys LAUKEAA:

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

Jos N₂-painehälytys LAUKEAA:

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

30 Käyttäjän vianetsintä

Taulukko 30.1 Lämmitysjärjestelmä

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

Taulukko 30.2 CO₂ -kaasunsäädin

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

Taulukko 30.3 O₂ -kaasunsäädin

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei O ₂ -kaasunsäätelyä	Järjestelmä ei käynnissä	Tarkista verkkovirta Käynnistä järjestelmä
	O ₂ -kaasunsäädin ei ole käytössä	Aktivoi O ₂ -kaasunsäädin asettamalla "O ₂ " kohtaan "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei N ₂ -kaasua tai väärä kaasutyyppi liitetty N ₂ -tuloon	Tarkista kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI).

Ongelma	Syy	Toimenpide
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista O ₂ -asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
Heikko O ₂ -kaasunsäätö	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
Näytössä näkyy "A O ₂ "	O ₂ -kaasupitoisuus yli ± 1 % arvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
Näytössä näkyy "N ₂ P"	Järjestelmässä ei ole N ₂ -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista N ₂ -kaasunsyöttö ja varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI). Jos O ₂ -säätelyä ei tarvita, poista O ₂ -säätely käytöstä ja keskeytä N ₂ -kaasuhälytys asettamalla "O ₂ "-asetukseksi "POIS PÄÄLTÄ".

Taulukko 30.4 Tiedonkeruutyökalu

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

Taulukko 30.5 Näyttö

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

Taulukko 30.6 Näppäimistö

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

31 Tekniset tiedot

Taulukko 31.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MIRI®
Kokonaismitat (L × S × K)	700 × 585 × 165 mm
Paino	40 kg
Materiaali	Rakenneteräs/alumiini/PET/ruostumaton teräs
Virtalähde	115 V 60 Hz tai 230 V 50 Hz
Virrankulutus	300 W
Lämpötilan säätöalue	24,9 °C – 40,0 °C
Lämpötilapoikkeama asetusarvosta	± 0,1 °C
Kaasunkulutukset (CO ₂) ³	< 2 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (N ₂) ⁴	< 12 litraa tunnissa
Esisekoitetun kaasun kulutus	Puhdistuksessa < 50 litraa tunnissa Normaalissa käytössä < 20 litraa tunnissa
CO ₂ -alue	2,0 % – 9,9 %
O ₂ -alue	5,0 % – 20,0 %
CO ₂ - ja O ₂ -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta	± 0,2 %
CO ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
Hälytykset	Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella.
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
Säilyvyysaika	1 vuosi

Taulukko 31.2 MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MIRI® Humidity
Kokonaismitat (L × S × K)	700 × 645 × 280 mm
Paino	40 kg
Materiaali	Rakenneteräs/alumiini/PET/ruostumaton teräs
Virtalähde	115 V 60 Hz tai 230 V 50 Hz
Virrankulutus	300 W
Lämpötilan säätöalue	24,9 °C – 40,0 °C
Lämpötilapoikkeama asetusarvosta	± 0,1 °C
Kaasunkulutukset (CO ₂) ³	< 4 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (N ₂) ⁴	< 12 litraa tunnissa
Esisekoitetun kaasun kulutus	Puhdistuksessa < 50 litraa tunnissa Normaalissa käytössä < 20 litraa tunnissa
CO ₂ -alue	2,0 % – 9,9 %
O ₂ -alue	5,0 % – 20,0 %
CO ₂ - ja O ₂ -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta	± 0,2 %
CO ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
Hälytykset	Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella.
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
Säilyvyysaika	1 vuosi

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

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

32 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 32.1 Sähkömagneettiset päästöt

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

Taulukko 32.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Suorituskyky A	Tehotaajujen magneettikenttien tason tulisi olla tyypillinen tietyille sijainnille kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteily RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien osaa (kaapelit mukaan lukien), kuin mikä on lähettimen taajuuden ja yhtälön mukaan laskettu sovellettava erotusetäisyys.</p> <p>Suosittelut erotusetäisyydet</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähtimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.</p>

Taulukko 32.3 Suositellut erotusetäisyydet**Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien väliset suositellut erotusetäisyydet**

MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt ylläpitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) välistä vähimmäisetäisyyttä. MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreita suositellaan käyttämään alla olevan viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (w), lähettimen valmistajan määritelmien mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

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

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

33 Validointiohje

33.1 Tuotteen julkaisukriteerit

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

33.1.1 Suorituskyky

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

Ennen kuin MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattori luovutetaan, se testataan vähintään 24 tunnin mittaisella vapauttamistestillä käyttämällä tehokkaita lämpömittareita ja kaasuanalysaattoreita sekä reaaliaikaista tietojenkirjaamista, jotta laite toimii odotettujen suorituskykystandardien mukaisesti.

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

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

Hyväksytyt III: Anturin sisäisen O₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

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

Hyväksytyt V: N₂:n kaasunvirtaus alle 12 l/h.

33.1.2 Sähköturvallisuus

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

33.1.3 Viestintä ja tiedontallennus

Jokainen laite on liitetty tietokoneeseen, jossa MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin tiedontallennusohjelmisto. Tietokoneohjelman vastaanottamat tiedot analysoidaan, jotta voidaan varmistaa MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin ja tietokoneen välinen tiedonsiirto.

33.1.4 Kaasun pitoisuustasot ja kulutus

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

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

Normaalissa käytössä MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin kaasunkulutus on alle kaksi litraa tunnissa, kun taas MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin on neljä litraa tunnissa.

Keskimääräisen N₂-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa SP ± 0,2 %:n rajoissa kaikissa ulkoisissa näytteissä ja sisäisissä anturin lukemissa.

Normaalissa käytössä kaasunkulutus on alle 12 litraa tunnissa, joten keskiarvon on oltava alle 12 litraa.

33.1.5 Silmämääräinen tarkastus

Varmista, että:

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

34 Validointi käyttöpaikassa

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

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

Seuraavissa osioissa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

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

34.1 Pakolliset varusteet

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

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

34.2 Suositellut lisävarusteet

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

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


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

35 Testaus

35.1 Kaasunsyöttö CO₂

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

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

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

Näyte tulee ottaa pullosta pohjan läheltä kaasuanalysointorilla.

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



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

35.1.1 Tietoa CO₂:sta

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

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



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

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

- Analyysi 99,9 % v/v min
- Kosteus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniakki 2,5 ppm v/v max.
- Happi 30 ppm v/v max.
- Typpioksidit (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max kukin.
- Haihtumaton jäännös (hiukkaset) 10 ppm w/w max.
- Haihtumaton orgaaninen jäännös (öljy ja rasva) 5 ppm w/w max.
- Fosfiini 0,3 ppm v/v max.
- Haihtuvien hiilivetyjen kokonaismäärä (metaanina laskettuna) 50 ppm v/v max., josta 20 ppm v/v.
- Asetaldehydi 0,2 ppm v/v max.
- Bentseeni 0,02 ppm v/v max.
- Hiilimonoksidi 10 ppm v/v max.
- Metanoli 10 ppm v/v max.
- Vetysyanidi 0,5 ppm v/v max.
- Kokonaisriikki (S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Kaasunsyöttö N₂

Jotta MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin O₂-pitoisuustasot säilyisivät oikeina, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N₂-syöttöön paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

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

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

 **Voidaan käyttää kaasuanalysaattoria, joka mittaa 0 % O₂ tarkasti.**

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



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

35.2.1 Tietoja N₂:sta

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



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

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

- Tutkimusaste 99,9995 %.
- Epäpuhtaus.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Hiilidioksidi (CO₂) 1,0 ppm.
- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm.
- Vety (H₂) 0,5 ppm.
- Metaani 0,5 ppm.
- Happi (O₂) 0,5 ppm.
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 CO₂-kaasun paineen tarkastus

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

Turvallisuussyistä molemmissa lääkinnällisissä laitteissa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin.

Irrota CO₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

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

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

35.4 N₂-kaasun paineentarkastus

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

Turvallisuussyistä molemmissa lääkinnällisissä laitteissa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin.

Irrota N₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

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

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

35.5 Mukana tulevat lisävarusteet

Käyttöpaikan jännite on tarkistettava.

Mittaa UPS-laitteen lähtöliitin, johon MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit liitetään. Tarkista myös, että UPS on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan.

Käytä AC-yleismittaria.

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

35.6 CO₂-kaasupitoisuuden tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan mahdollisen poikkeaman osalta. Käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6.



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

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

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

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

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

35.7 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeaman osalta. Käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6.



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

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

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

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

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

35.8 Lämpötilan tarkastus: kammion pohjat

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

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

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

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

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

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

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

Aseta lämpömittarin anturi kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.


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

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

35.9 Lämpötilan tarkastus: kammion kannet

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


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

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

Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila.

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

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

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

35.10 Kuuden tunnin vakaustesti

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

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

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

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

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

Varmista, että Esco Medicalin tietojenkerauohjelmisto on käynnissä.

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

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

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

Hyväksytyt III: Anturin sisäisen O₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

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

Hyväksytty V: N₂:n kaasunvirtaus alle 12 l/h.


35.11 Puhdistaminen

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

Kun testaus on tehty, se tulee puhdistaa uudelleen ennen kuin laite otetaan kliniseen käyttöön (puhdistusohjeet löytyvät käyttöohjeen kohdasta "21 Puhdistusohjeet").

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

35.12 Testiasiakirjalomake

 **Asennushenkilökunnan on täytettävä "Asennusraportti"-lomake ja lähetettävä se Esco Medical Technologies, UAB:lle, ennen kuin laite otetaan kliniseen käyttöön.**

35.13 Suositeltu lisätestaus

35.13.1 VOC-mittari (vain MIRI®-malli)

VOC-mittarilla otetaan näyte MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF--inkubaattorin yläpuolelta. Lukema merkitään ylös tausta-VOC-tasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte kaasunäytteen portista 6.

Hyväksytty: 0,0 ppm VOC.

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

35.13.2 Laserhiukkaslaskuri

Näyte otetaan MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin yläpuolelta laserhiukkaslaskurin avulla. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi. Tämän jälkeen otetaan näyte kaasunäytteen portista 6.

Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm

 **Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.**

36 Kliininen käyttö

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

Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.

Käytä alla olevaa järjestelmää käytönaikaiseen validointiin.



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

Taulukko 36.1 Validointivälit

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

36.1 Lämpötilan tarkastus

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

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

HYVÄKSYTTY:

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

36.2 CO₂-kaasunpaineen tarkastus

CO₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysointilaitteita varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

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

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

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

36.3 O₂-kaasupitoisuuden tarkastus


O₂-kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Tähän käytetään laitteen sivussa olevaa kaasunäyteporttia. Käytä validointiin näyteporttia 6. On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana:

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

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

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

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

36.4 CO₂-kaasun paineen tarkastus

MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit vaativat 0,4–0,6 baarin paineen CO₂-kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä molemmissa lääkinällisissä laitteissa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin.

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

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

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

36.5 N₂-kaasun paineen tarkastus

MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorit vaativat 0,4–0,6 baarin paineen N₂-kaasuputkessa. Tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä molemmissa lääkinällisissä laitteissa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos paine laskee alle 0,3 baarin.

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

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

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

36.6 pH:n tarkastus

Elatusaineen pH:n validoinnin tulisi olla vakiomenetelmä. On mahdotonta ennustaa tarkasti, mikä materiaalin pH on tietyllä CO₂-pitoisuudella.

CO₂ riippuu paineesta, joten eri korkeuksissa tarvitaan suurempia CO₂-pitoisuuksia, jotta pH pysyy samana. Jopa ilmanpaineen muutokset vakiosääjärjestelmissä vaikuttavat CO₂-pitoisuuksiin.

MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa on korkealaatuinen pH-mittausjärjestelmä.

Lisätietoja pH-kalibroinnin suorittamisesta on käyttöohjeen kohdassa "20 pH-mittaus".

37 Huolto-ohje

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

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä säännöllisesti käyttöohjeen kohdassa "33 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

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

Korkean suorituskykytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukoiden 37.1 ja 37.2 mukaisesti.

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



Takuu raukeaa, jos huoltovälejä ei noudateta taulukkojen 37.1 ja 37.2 mukaisesti.



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

Alla olevassa taulukossa on lueteltu osien vaihtovälit:

Taulukko 37.1 MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorien huoltovälisuunnitelma

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

Taulukko 37.2 MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien huoltovälisuunnitelma

Komponentin nimi	Joka kuukausi	Joka vuosi	Joka toinen vuosi	Neljän vuoden välein
Kosteutuspullo	x			
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ ja N ₂ -kaasuja varten			x	
Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin CO ₂ ja N ₂ -kaasujen sisääntulossa.			x	
O ₂ -anturi			x	
CO ₂ -anturi				x
Jäähdytyspuhallin				x
Pumppumuoduli			x	
Proportionaaliventtiilit				x
Virtausanturit			x	
Paineensäätimet				x
Laiteohjelmistopäivitys (jos uusi versio on julkaistu)		x		

37.1 VOC/HEPA-suodatinkapseli (vain MIRI®-malli)

VOC/HEPA-suodatinkapseli asetetaan MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorin takaosaan helpon vaihtamisen takaamiseksi. Aktiivihiilikomponentin lisäksi kapselissa on sisäänrakennettu HEPA-suodatin, jonka avulla se voi poistaa hiukkaset ja haihtuvat

orgaaniset yhdisteet ilmasta, jota kierrätetään järjestelmässä. Hiilikomponentin käyttöiän vuoksi kaikkien VOC/HEPA-suodattimien käyttöiät ovat rajallisia, ja ne on vaihdettava usein. Taulukon 37.1 mukaan MIRI®-monitila-IVF-inkubaattoriin asennettu VOC/HEPA-suodatin on vaihdettava kolmen kuukauden välein.

Noudata seuraavia varotoimia VOC/HEPA-suodattimen vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet käyttöohjeen kohdasta "12.1 Uuden VOC/HEPA-suodatinkapselin asentaminen".

37.2 Kosteutuspullo(vain MIRI® Humidity-malli)

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

Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

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

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

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

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

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

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:


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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.5 O₂-anturi

Kaasun säätö käyttää O₂-anturin lukemia laskemaan O₂-pitoisuuden, jossa käytetään solenoidiventtiiliä syöttämään uutta N₂-kaasua, jos O₂-kaasupitoisuus on liian korkea. Anturin käyttöikä on rajallinen sen rakenteen vuoksi. Siitä päivästä alkaen, kun anturi on purettu, anturin ytimessä aktivoituu kemiallinen prosessi. Kemiallinen reaktio on täysin vaaraton ympäristölleen, mutta se on tarpeen mitattaessa happimäärää erittäin tarkasti MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa.

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

 **Happianturit on vaihdettava vähintään kerran vuodessa siitä, kun ne asennettiin laitteeseen, riippumatta siitä, käytetäänkö MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoria vai ei.**

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

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda O₂-anturi vuoden kuluessa edellisen anturin asennuspäivästä.

- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O₂-pitoisuuden säätely on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.6 CO₂-anturi

Kaasun säätö käyttää CO₂-anturin lukemia laskemaan CO₂-pitoisuuden, jossa käytetään solenoidiventtiiliä syöttämään CO₂-kaasua, jos CO₂-kaasupitoisuus on liian korkea.

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

Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

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


Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.7 UV-valo (vain MIRI®-malli)

Laitteeseen on asennettu 254 nm:n UV-valo turvallisuussyistä ja kiertoilman puhdistamiseksi. UV-C-valon käyttöikä on rajallinen, ja se on vaihdettava joka vuosi taulukon 37.1 mukaisesti.



Kuva 37.1 UV-valovaroitus

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

Noudata seuraavia varotoimia UV-C-valon vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.8 Jäähdytyspuhallin

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

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

Noudata seuraavia varotoimia jäähdytyspuhaltimen vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.9 Sisäinen kaasupumppu (vain MIRI®-malli)

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

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

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

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

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.10 Pumppumoduuli(vain MIRI® Humidity-malli)

Pumppua käytetään sekoittamaan ja uudelleenkierrättämään kaasuja laitteessa. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

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

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.11 Proportionaaliventtiilit

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

Noudata seuraavia varotoimia venttiilien vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.12 Kaasuliitännät

Sisäisiä kaasuliitäntöjä käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen VOC/HEPA-suodattimen, UV-valon ja kammioiden läpi. Ajan myötä hiukkasia tai jäämiä voi kertyä ja niillä voi olla pieni vaikutus kaasun uudelleenkierrätykseen.



Kaikki kaasuputket/letkut on tarkistettava silmämääräisesti vuosittaisen huoltokäynnin aikana.



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

Noudata seuraavia varotoimia kaasuletkujen vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.13 Virtausanturit

Virtausantureita käytetään kaasun säätelyssä ja kaasunkulutuksen kertymisessä.

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

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.14 Paineensäätimet

Sisäiset paineensäätimet suojaavat järjestelmää liian korkeilta ulkoisilta kaasupaineilta, jotka vaurioittavat kaasupiirin herkkiä osia. Jos paineensäätimet ovat kuluneet, ne voivat

liikkua eivätkä tarjoa tarvittavaa suojaa. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä tai vuotoja sisäisessä kaasupiirissä. Siksi säätimet on vaihdettava neljän vuoden välein, jotta järjestelmä pysyy turvallisena ja vakaana.

Noudata seuraavia varotoimia säätimien vaihdon yhteydessä:

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

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

37.15 Laiteohjelmiston päivitys

Jos Esco Medical Technologies, UAB on julkaissut laiteohjelmistoversion uudemman version, se on asennettava MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreihin vuosihuollon aikana.

Lisätietoja laiteohjelmiston päivittämisestä on huolto-oppaassa.

38 Asennusohje

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

38.1 Vastuut

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

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

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

Asennuksesta vastaavalle henkilökunnalle on ilmoitettava tämän asiakirjan ja "Asennusraportti"-lomakkeen muutosten tai lisäysten osalta.

38.2 Ennen asennusta

2–3 viikkoa ennen tulevaa asennusta klinikan käyttäjään/omistajaan otetaan yhteyttä sähköpostitse, jotta asennuksen suorittamiseen tarvittava ajankohta voidaan suunnitella tarkasti.

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

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

1. Laboratoriossa on oltava tukeva ja vakaa käyttöpöytä.
2. MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorin paino on n. 40 kg.
3. Asennukseen tarvittava tila on 1,0 m x 0,6 m.
4. Lämpötilan säädön pitäisi pystyä pitämään lämpötila vakaana, mutta ei koskaan ylitä 30 °C:a.
5. Kosteuden säätely kondensoitumisen välttämiseksi.
6. Keskeytymätön virransyöttö (UPS) 115 tai 230 V:n jännitteellä, vähintään 120 W.
7. Oikea maadoitus.
8. CO₂-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.
9. N₂-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happitasoja.
10. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkun päähän ja HEPA-suodattimeen.
11. Tietokoneen käyttö, jossa on USB tiedonkeruuseen.

38.3 Asennuksen valmistelu

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

38.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- Asennusraporttilomake.
- MIRI®- ja MIRI®-monitila-IVF-inkubaattorien huolto-ohje.
- Päivitetty huoltotarvikesarja.
- Muistitikku, jossa on uusin laiteohjelmisto ja ohjelmisto.


- Erittäin tarkka lämpömittari, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.
- Kalibroitu kaasuanalysointila, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 % CO₂:lle ja O₂:lle ja jossa on mahdollisuus palauttaa kaasunäytteet MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin.
- USB-liitännän jatkokaapecti.

38.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

Oikean asennusprosessin löydät käyttöohjeen kohdasta "9 Aloittaminen".

38.6 Käyttökoulutus


1. Päävirtakytkin päälle/pois.
2. Selitä MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattorien olennainen toiminta ja inkubointi monitilassa näytteiden säilytykseen.
3. Selitä lämpötilan säätö MIRI®- ja MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoreissa (suora lämmönsiirto lämmitetyillä kansilla).
4. Kaasun säätö päälle/pois.
5. Lämpötilan asetusarvo, CO₂ ja O₂.
6. Selitä, miten N₂-arvoa käytetään O₂-pitoisuuden vaimentamiseen.
7. Hälytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO₂, O₂) ja palautumisajat.
8. Lämmityksenoptimointilevyjen asentaminen MIRI®- tai MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin ja irrottaminen niistä.
9. Miten voidaan vaihtaa "Oil culture"- ja "Open culture"-tilojen välillä ja milloin sitä on käytettävä.
10. Häätätoimenpiteet (katso käyttöohjeen kohta "29 Häätätoimenpiteet").
11. Selitä, miten laite ja lämmityksenoptimointilevyt puhdistetaan.
12. Lämpötilan ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
13. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
14. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
15. Näytä, miten VOC/HEPA-suodatin vaihdetaan (lisätietoja on käyttöohjeen kohdassa "12.1 Uuden VOC/HEPA-suodattimen asentaminen"). Ei sovelleta MIRI® Humidity-monitila-IVF-inkubaattoriin.
16. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.

 **Käyttäjälle/omistajalle ilmoitetaan, että ensimmäinen VOC/HEPA-suodattimen vaihto on kolme kuukautta asennuksen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein. Ensimmäinen huoltotarkastus tehdään normaaliolosuhteissa yhden vuoden kuluttua.**

38.7 Asennuksen jälkeen

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

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

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

39 Muut maat

39.1 Sveitsi

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



Kuva 39.1 Swiss Authorised Representative

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

40 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen

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

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