



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ


**επωαστήρων εξωσωματικής
γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων**

Αναθ. 9.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 26/06/2024

Μόνο με συνταγή γιατρού



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

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική εξυπηρέτηση:

Ευρώπη

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

Βόρεια Αμερική

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

Υπόλοιπο κόσμος

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 777
Τηλ. +65 6542 0833 • Φαξ +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Esco Micro Pte Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν που συνοδεύουν αποτελούν πνευματικά δικαιώματα της Esco και ισχύει επιφύλαξη παντός δικαιώματος από την Esco.
Η Esco διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί περιοδικά αλλαγές σχεδίασης μικρής κλίμακας, χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας σχετικά με τις εν λόγω αλλαγές.
Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή πωλείται υπό την εξαίρεση Τίτλου 21 CFR 801 Υποτιμήμα D του Ομοσπονδιακού Κανονισμού.

«Το υλικό σε αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται μόνο για πληροφοριακούς σκοπούς. Τα περιεχόμενα και το προϊόν που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε παραρτήματος, προσθήκης, προσαρτήματος ή συμπερίληψης) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση. Η Esco δεν παρέχει καμία δήλωση ή εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σε καμία περίπτωση η Esco δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εγχειριδίου.»

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

Να τηρείτε τις συνήθειες πρακτικές παραλαβής κατά την παραλαβή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Να ελέγχετε το χαρτοκιβώτιο της αποστολής για ζημιές. Αν βρεθεί ζημιά, σταματήστε την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ειδοποιήστε τον μεταφορέα και ζητήστε να είναι παρών ένας αντιπρόσωπος κατά την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες αποσυσκευασίας, αλλά προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την αποσυσκευασία του. Επιθεωρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για υλικές ζημιές όπως λυγισμένα ή σπασμένα μέρη, βαθουλώματα ή γρατσουνιές.

Αξιώσεις

Η συνήθης μέθοδος αποστολής μας είναι μέσω κοινού μεταφορέα. Αν βρεθούν υλικές ζημιές κατά την παραλαβή, διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε άμεσα με τον μεταφορέα για να υποβάλετε μια αξίωση.

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει παραδοθεί σε καλή κατάσταση, αλλά δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή υπάρχουν άλλα προβλήματα που δεν έχουν προκληθεί λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε άμεσα με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με την Esco Medical Technologies, UAB.

Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

Λάβετε υπόψη πως μερική επιστροφή χρημάτων ή/και πίστωση γίνεται μόνο για προϊόντα με σειριακό αριθμό (προϊόντα που επισημαίνονται με ετικέτα διακριτού σειριακού αριθμού) και εξαρτήματα με σειριακό αριθμό. Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα που δεν έχουν σειριακό αριθμό (καλώδια, θήκες μεταφοράς, βοηθητικές μονάδες κτλ.) δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για επιστροφή ή αποζημίωση. Για να λάβετε μερική αποζημίωση/πίστωση, το προϊόν δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να επιστραφεί πλήρες (δηλαδή με όλα τα εγχειρίδια, καλώδια, αξεσουάρ κτλ.) εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά, σε κατάσταση «ως καινούργιο» και κατάλληλο για επαναπώληση. Πρέπει να ακολουθείται η *Διαδικασία επιστροφής*.

Διαδικασία επιστροφής

Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για επιστροφή χρημάτων/πίστωση πρέπει να συνοδεύεται από έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA) που λαμβάνεται από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Esco Medical Technologies, UAB. Όλα τα υλικά που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται *προπληρωμένα* (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι) στην τοποθεσία του εργοστασίου μας.

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

Τα προϊόντα που επιστρέφονται εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά υπόκεινται σε ελάχιστη χρέωση αποκατάστασης αποθέματος της τάξεως του 20% της τιμής καταλόγου. Επιπρόσθετες χρεώσεις για ζημιές ή/και μέρη και εξαρτήματα που λείπουν

θα ισχύουν σε κάθε επιστροφή. Τα προϊόντα που δεν είναι σε κατάσταση «ως καινούργια» και κατάλληλη για επαναπώληση, δεν είναι επιλέξιμα για επιστροφή πίστωσης και θα επιστραφούν στον πελάτη με δικά του έξοδα.

Πιστοποίηση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δοκιμαστεί/επιθεωρηθεί διεξοδικά και έχει βρεθεί πως πληροί τις κατασκευαστικές προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB κατά την αποστολή από το εργοστάσιο. Οι μετρήσεις βαθμονόμησης και οι δοκιμές είναι ιχνηλατήσιμες και γίνονται σύμφωνα με την πιστοποίηση ISO της Esco Medical Technologies, UAB.

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

Η Esco Medical Technologies, UAB εγγυάται ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό φυσιολογική χρήση και συντήρηση για δύο (2) έτη από την αρχική ημερομηνία αγοράς, με την προϋπόθεση ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν βαθμονομείται και συντηρείται σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο. Κατά την περίοδο εγγύησης, η Esco Medical Technologies, UAB, με δική της επιλογή, θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει ένα προϊόν, το οποίο αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, χωρίς χρέωση, με την προϋπόθεση επιστροφής του προϊόντος (αποστολή, δασμοί, προμήθειες και φόροι προπληρωμένοι) στην Esco Medical Technologies, UAB. Οποιοσδήποτε χρεώσεις μεταφοράς προκύψουν αποτελούν ευθύνη του αγοραστή και δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση εκτείνεται μόνο στον αρχικό αγοραστή. Δεν καλύπτει ζημιά από κατάχρηση, αμέλεια, ατύχημα ή κακή χρήση ή ως αποτέλεσμα συντήρησης ή τροποποίησης από τρίτους, πέραν από την Esco Medical Technologies, UAB.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Καμία εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οτιδήποτε από τα ακόλουθα προκαλέσει ζημιά:

- Διακοπή ρεύματος, υπερτάσεις ή αιχμές τάσης.
- Ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ακατάλληλη παροχή ρεύματος, όπως χαμηλή τάση, λανθασμένη τάση, ελαττωματική καλωδίωση ή ακατάλληλες ασφάλειες
- Ατύχημα, τροποποίηση, κατάχρηση ή κακή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Πυρκαγιά, ζημιά από νερό, κλοπή, πόλεμος, εξεγέρσεις, εχθροπραξίες, θεομηνίες όπως τυφώνες, πλημμύρες κτλ.

Μόνο τα προϊόντα CultureCoin® (στοιχεία που φέρουν μια διακριτή ετικέτα σειριακού αριθμού) και τα εξαρτήματα τους καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση.

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ. Υλικά όπως καλώδια και μέρη χωρίς σειριακό αριθμό δεν καλύπτονται από αυτήν την εγγύηση.

Αυτή η εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από περιοχή σε περιοχή, από περιφέρεια σε περιφέρεια ή από χώρα σε χώρα. Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB.

Αν επιστρέψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Esco Medical Technologies, UAB για σέρβις, επισκευή ή βαθμονόμηση, συνιστούμε η αποστολή να γίνει χρησιμοποιώντας τα αρχικά προστατευτικά υλικά συσκευασίας και τον περιέκτη.

Αν τα αρχικά υλικά συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, συνιστούμε τον ακόλουθο οδηγό για επανασυσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε ένα χαρτοκιβώτιο διπλού τοιχώματος επαρκούς αντοχής για το βάρος που αποστέλλεται.
- Χρησιμοποιήστε σκληρό χαρτί ή χαρτόνι για την προστασία όλων των επιφανειών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χρησιμοποιήστε μη λειαντικό υλικό γύρω από όλα τα προεξέχοντα μέρη.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10 εκατοστά σφιχτά συμπιεσμένου, βιομηχανικά εγκεκριμένου, αντικραδαστικού υλικού γύρω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για χαμένες αποστολές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραλαμβάνονται σε κατεστραμμένη κατάσταση λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ή χειρισμού. Όλες οι αποστολές για αξιώσεις βάσει της εγγύησης πρέπει να γίνονται σε προπληρωμένη βάση (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι). Καμία επιστροφή δεν θα είναι αποδεκτή χωρίς αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA). Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB για να αποκτήσετε έναν αριθμό RMA και να λάβετε βοήθεια για την τεκμηρίωση αποστολής/τελωνείων.

Η αναβαθμονόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο έχει μια συνιστώμενη συχνότητα βαθμονόμησης άπαξ ετησίως, δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Αποποίηση εγγύησης

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν επισκευαστεί ή/και βαθμονομηθεί από οποιονδήποτε άλλον, πέρα από την Esco Medical Technologies, UAB και τους αντιπροσώπους της, λάβετε υπόψη ότι η αρχική εγγύηση που καλύπτει το προϊόν σας ακυρώνεται, όταν αφαιρεθεί ή σπάσει η σφραγίδα ποιότητας κατά των παραβιάσεων, χωρίς κατάλληλη εργοστασιακή εξουσιοδότηση.

Σε κάθε περίπτωση, το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας κατά των παραβιάσεων θα πρέπει πάση θυσία να αποφεύγεται, καθώς αυτή η σφραγίδα είναι απαραίτητη για να ισχύει η αρχική εγγύηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σε περίπτωση που η σφραγίδα πρέπει να σπάσει για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να επικοινωνήσετε πρώτα με την Esco Medical Technologies, UAB.

Θα είναι απαραίτητο να μας δώσετε τον σειριακό αριθμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και έναν βάσιμο λόγο για το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας. Θα μπορείτε να σπάσετε τη σφραγίδα μόνο αφού λάβετε εξουσιοδότηση από το εργοστάσιο. Μη σπάσετε τη σφραγίδα ποιότητας πριν επικοινωνήσετε μαζί μας! Αυτά τα βήματα θα βοηθήσουν να διατηρήσετε την αρχική εγγύηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, χωρίς διακοπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις από τον χρήστη ή εφαρμογές πέρα από τις δημοσιευμένες προδιαγραφές ενδέχεται να καταλήξουν σε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή λανθασμένη λειτουργία. Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε βλάβη προκλήθηκε λόγω μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων του εξοπλισμού.

Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Η ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΚΥΡΩΝΕΙ ΑΥΤΗΝ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου.....	12
2 Προειδοποίηση ασφαλείας.....	12
3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση	13
4 Σχετικά με το προϊόν.....	13
5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη	16
5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς.....	16
5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας.....	17
5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση.....	17
5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας.....	17
5.3 Απόρριψη	17
6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα	18
7 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες	19
8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	22
8.1 Πριν την εγκατάσταση	22
8.2 Κατά την εγκατάσταση	22
8.3 Μετά την εγκατάσταση.....	23
9 Ξεκινώντας	24
10 Σύνδεση παροχής ρεύματος	24
11 Συνδέσεις αερίων.....	25
12 Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο MIRI®).....	27
12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA	28
13 Διεπαφήχρήστη.....	29
13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου.....	30
13.2 Μενού συστήματος.....	30
13.3 Κατάσταση	31
13.4 Κύριο μενού	31
13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας	32
13.4.2 Υπομενού CO ₂	34
13.4.3 Υπομενού O ₂	36
13.4.4 Υπομενού ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο MIRI®).....	38
13.4.5 Υπομενού συντήρησης	38

14 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων	40
14.1 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο.....	40
14.2 Εκπαίδευση χρήστη	43
15 Συναγερμοί.....	43
15.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας	44
15.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου	45
15.2.1 Συναγερμοί CO ₂	45
15.2.2 Συναγερμοί O ₂	46
15.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου.....	47
15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO ₂	47
15.3.2 Συναγερμός πίεσης N ₂	47
15.4 Πολλαπλοί συναγερμοί.....	48
15.5 Συναγερμός ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο MIRI®)	48
15.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος	49
15.7 Σύνοψη των συναγερμών	49
15.8 Επαλήθευση συναγερμού	50
16 Μεταβολή των σημείων ρύθμισης.....	51
16.1 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	51
16.2 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO ₂	52
16.3 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O ₂	52
16.4 Τρόπος καλλιέργειας	53
17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας	54
18 Πίεση.....	57
18.1 Πίεση αερίου CO ₂	57
18.2 Πίεση αερίου N ₂	57
19 Υλικολογισμικό.....	58
20 Μέτρηση pH.....	59
21 Οδηγίες καθαρισμού.....	62
21.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή.....	62
21.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή	62
21.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή	63
22 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης	64
23 Ύγρανση.....	65


23.1	Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®	65
23.2	Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity	65
24	Επικύρωση θερμοκρασίας	66
25	Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου	67
26	Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα	68
27	Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων	69
28	Συντήρηση	70
29	Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	70
30	Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη	72
31	Προδιαγραφές	74
32	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	75
33	Οδηγός επικύρωσης	79
33.1	Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος	79
33.1.1	Επιδόσεις	79
33.1.2	Ασφάλεια σχετική με ηλεκτρισμό	79
33.1.3	Επικοινωνίες και καταγραφή δεδομένων	79
33.1.4	Στάθμες συγκέντρωσης αερίων και κατανάλωση	80
33.1.5	Οπτική επιθεώρηση	80
34	Επικύρωση στον χώρο	80
34.1	Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός	81
34.2	Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός	81
35	Δοκιμή	81
35.1	Παροχή αερίου CO ₂	81
35.1.1	Σχετικά με το CO ₂	82
35.2	Παροχή αερίου N ₂	83
35.2.1	Σχετικά με το N ₂	84
35.3	Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	84
35.4	Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	85
35.5	Παροχή τάσης	85
35.6	Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	85
35.7	Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	86
35.8	Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου	86

35.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων.....	87
35.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών.....	88
35.11 Καθαρισμός.....	89
35.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής.....	89
35.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές	89
35.13.1 Μετρητής VOC (μόνο για το μοντέλο MIRI®).....	89
35.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ.....	90
36 Κλινική χρήση	90
36.1 Έλεγχος θερμοκρασίας	90
36.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	91
36.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	91
36.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	92
36.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	92
36.6 Έλεγχος pH	93
37 Οδηγός συντήρησης	93
37.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο θαλάμων MIRI®)	95
37.2 Φιάλη ύγρανσης (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity).....	96
37.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂	96
37.4 Εσωτερικό φίλτρο HEPA 0,2 μm σε γραμμή για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂ ..	96
37.5 Αισθητήρας O ₂	97
37.6 Αισθητήρας CO ₂	98
37.7 Λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας (μόνο για το μοντέλο MIRI®)	98
37.8 Ανεμιστήρας ψύξης	99
37.9 Εσωτερική αντλία αερίων (μόνο για το μοντέλο MIRI®).....	100
37.10 Μονάδα αντλίας (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity).....	100
37.11 Αναλογικές βαλβίδες.....	101
37.12 Σωληνώσεις αερίων.....	101
37.13 Αισθητήρες ροής.....	102
37.14 Ρυθμιστές πίεσης.....	102
37.15 Ενημέρωση υλικολογισμικού.....	103
38 Οδηγός εγκατάστασης.....	103
38.1 Ευθύνες	103
38.2 Πριν την εγκατάσταση.....	104

38.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση	105
38.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω.....	105
38.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο.....	105
38.6 Εκπαίδευση χρήστη	105
38.7 Μετά την εγκατάσταση	106
39 Άλλες χώρες	107
39.1 Ελβετία	107
40 Αναφορά σοβαρών περιστατικών.....	107

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο είναι σχεδιασμένο να διαβάζεται ιδανικά ανά ενότητες, και όχι από την αρχή μέχρι το τέλος. Αυτό σημαίνει πως αν το εγχειρίδιο διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος, θα υπάρξουν επαναλήψεις και υπερκαλύψεις θεμάτων. Συνιστούμε την ακόλουθη μέθοδο για την ανάγνωση του εγχειριδίου: Αρχικά, εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας. Ύστερα, προχωρήστε με τις βασικές λειτουργίες που χρειάζεται ο χρήστης για τον χειρισμό του εξοπλισμού σε καθημερινή βάση. Στη συνέχεια, διαβάστε τις λειτουργίες συναγερμού. Οι λειτουργίες του μενού της διεπαφής χρήστη παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες που χρειάζονται μόνο στους προχωρημένους χρήστες. Πρέπει να διαβάσετε όλα τα μέρη, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ο οδηγός επικύρωσης περιγράφεται λεπτομερώς στις ενότητες 33 - 36. Ο οδηγός συντήρησης περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 37. Οι διαδικασίες εγκατάστασης περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 38.

 Η ψηφιακή έκδοση του αγγλικού εγχειριδίου χρήσης, καθώς και όλες οι μεταφρασμένες εκδόσεις του είναι διαθέσιμες μέσα από τον ιστότοπό μας www.esco-medical.com.

Για να βρείτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, απλώς ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Κάντε κλικ στην καρτέλα Products (Προϊόντα) στο μενού πλοήγησης.
2. Πραγματοποιήστε κύλιση προς τα κάτω και επιλέξτε «Επωαστήρας MIRI® ή επωαστήρας MIRI® Humidity».
3. Συνεχίστε την κύλιση προς τα κάτω για να βρείτε την ενότητα «Literature & Resources» (Βιβλιογραφία και Πόροι).
4. Κάντε κλικ στην καρτέλα «Information for Users» (Πληροφορίες προς τους χρήστες).

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

- Μόνο το προσωπικό που χειρίζεται αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να διαβάζει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης. Η μη ανάγνωση, κατανόηση και τήρηση των οδηγιών που δίνονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της συσκευής, τραυματισμό του προσωπικού χειρισμού ή/και κακή απόδοση του εξοπλισμού.
- Οποιαδήποτε εσωτερική προσαρμογή, τροποποίηση ή συντήρηση σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.

- Αν πρέπει να μετακινηθεί ο εξοπλισμός, βεβαιωθείτε πως είναι σωστά στερεωμένος σε βάθρο ή βάση στήριξης και η μετακίνηση να γίνει σε επίπεδη επιφάνεια. Αν είναι απαραίτητο, μετακινήστε τον εξοπλισμό και το βάθρο/βάση στήριξης ξεχωριστά.
- Η χρήση οποιωνδήποτε επικίνδυνων υλικών σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να παρακολουθείται από υγιεινολόγο εργασίας, υπεύθυνο ασφαλείας ή από άλλα κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.
- Πριν συνεχίσετε, πρέπει να διαβάσετε εξ ολοκλήρου και να κατανοήσετε σε βάθος τις διαδικασίες εγκατάστασης και να τηρείτε τις περιβαλλοντικές/ηλεκτρικές απαιτήσεις.
- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® της Esco Medical χρησιμοποιούνται για να εξασφαλίζουν ένα σταθερό περιβάλλον καλλιέργειας σε θερμοκρασία σώματος ή κοντά σε αυτήν, με CO₂/N₂ ή με μείγμα αερίων και υγρασία για την ανάπτυξη γαμετών και εμβρύων κατά τη γονιμοποίηση in vitro (εξωσωματική) και τις θεραπείες με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

4 Σχετικά με το προϊόν

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity της Esco Medical είναι επωαστήρες αερίου CO₂/O₂.

Η απευθείας θέρμανση των τρυβλίων στους θαλάμους παρέχει ανώτερης ποιότητας συνθήκες θερμοκρασίας, σε σύγκριση με συμβατικούς επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων.

Η θερμοκρασία μέσα στον θάλαμο θα παραμένει σταθερή έως 1 °C (ακόμα και αν το καπάκι ανοίξει για 30 δευτερόλεπτα) και θα επανέλθει εντός ενός λεπτού μετά το κλείσιμο του καπακιού.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity της Esco Medical διαθέτουν δύο εντελώς ανεξάρτητους θερμαινόμενους θαλάμους καλλιέργειας. Κάθε θάλαμος έχει το δικό του θερμαινόμενο καπάκι και πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης για το τρυβλίο Πέτρι. Η χωρητικότητα των MIRI® και MIRI® Humidity σε τρυβλία Πέτρι των 35 mm είναι 48 τεμάχια και για τρυβλία Πέτρι των 60 mm και τεσσάρων φρεατίων είναι 24 τεμάχια.

Για να διασφαλιστεί μέγιστη απόδοση, το σύστημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένο με 12 ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Αυτοί ελέγχουν και ρυθμίζουν τη θερμοκρασία στους θαλάμους καλλιέργειας και στα καπάκια. Οι θάλαμοι δεν επηρεάζουν με κανέναν τρόπο ο ένας τη θερμοκρασία του άλλου. Το επάνω και το κάτω μέρος του κάθε θαλάμου χωρίζεται με ένα στρώμα PET, ώστε η θερμοκρασία του καπακιού να μην επηρεάζει τον πυθμένα. Για λόγους επικύρωσης, κάθε θάλαμος έχει έναν ενσωματωμένο αισθητήρα PT-1000. Η καλωδίωση καθενός από αυτούς είναι ξεχωριστή από τα υπόλοιπα ηλεκτρονικά στοιχεία της συσκευής, οπότε παραμένει ως ένα πραγματικά διαχωρισμένο σύστημα επικύρωσης.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity χρειάζονται 100% CO₂ και 100% N₂ ή με μείγμα αερίων (για παράδειγμα, 5% CO₂, 5% O₂ και 90% N₂) για να ελέγχουν τις συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ στους θαλάμους καλλιέργειας.

Ένας αισθητήρας CO₂ με διπλή δέσμη υπέρυθρου με εξαιρετικά χαμηλό βαθμό διολίσθησης ελέγχει τη συγκέντρωση του CO₂. Ένας χημικός αισθητήρας οξυγόνου ιατρικής χρήσης ελέγχει τη στάθμη του O₂.

Ο χρόνος ανάκτησης του αερίου είναι λιγότερος από 3 λεπτά, μετά το άνοιγμα του καπακιού για 30 δευτερόλεπτα. Για την επικύρωση της συγκέντρωσης αερίου, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity διαθέτουν δύο θύρες δειγματοληψίας αερίων, οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να πραγματοποιεί δειγματοληψία αερίων από κάθε θάλαμο.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity διαθέτουν σύστημα ανακύκλωσης αερίου, με το οποίο το αέριο εισέρχεται και ταυτόχρονα εξέρχεται συνεχώς από τον θάλαμο. Το αέριο καθαρίζεται με υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC 254 nm, όπου το αέριο έρχεται απευθείας σε επαφή με τον λαμπτήρα και, στη συνέχεια, περνάει από ένα φίλτρο VOC/HEPA. Η υπεριώδης μικροβιοκτόνος ακτινοβολία UVC έχει φίλτρα που αποτρέπουν τη δημιουργία ακτινοβολίας 185 nm που θα μπορούσε να παράγει επικίνδυνο όζον. Το φίλτρο VOC/HEPA βρίσκεται κάτω από τον λαμπτήρα υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC.

Οι μονάδες υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας UVC και τα φίλτρα VOC/HEPA δεν έχουν εφαρμογή στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity.


Η πλήρης αναπλήρωση αερίου στο σύστημα γίνεται σε λιγότερο από 5 λεπτά.

Η συνολική κατανάλωση αερίου είναι πολύ χαμηλή. Είναι μικρότερη από 2 l/h CO₂ και 5 l/h N₂ κατά τη χρήση.

Για λόγους ασφαλείας, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity διαθέτουν ένα σύστημα ελέγχου του αερίου, το οποίο αποτελείται από: ρυθμιστή πίεσης (ο οποίος προλαμβάνει τυχόν προβλήματα από επικίνδυνη πίεση αερίου), αισθητήρες ροής αερίου (μπορεί να γίνει συσσώρευση της πραγματικής κατανάλωσης), αισθητήρες πίεσης αερίου (έτσι ο χρήστης ξέρει ότι η πίεση και οι διακυμάνσεις της μπορούν να καταγραφούν, προκειμένου να αποφευχθούν επικίνδυνες καταστάσεις), φίλτρα αερίου (για την αποφυγή προβλημάτων με τις βαλβίδες).

Η πρόσβαση και ο εντοπισμός της θέσης του κάθε τρυβλίου Πέτρι σε έναν θάλαμο γίνονται εύκολα, χάρη στην αρίθμηση των θαλάμων και τη δυνατότητα γραφής πάνω στο λευκό καπάκι με μαρκαδόρο.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity έχουν αναπτυχθεί και σχεδιαστεί πρωταρχικά για την επώαση γαμετών και εμβρύων με μία επίστρωση είτε παραφίνης είτε ορυκτελαίου.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «16.4 Τρόπος καλλιέργειας» για περισσότερες πληροφορίες.**

Η κατακόρυφη οθόνη LED στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι μεγάλη, διαυγής και διαβάζεται εύκολα από απόσταση. Ο χρήστης μπορεί να βλέπει αν οι παράμετροι είναι σωστές χωρίς να πλησιάζει τη συσκευή.

Ο χρήστης μπορεί να συνδέσει στη συσκευή οποιονδήποτε αισθητήρα pH με σύνδεσμο BNC για μέτρηση του pH των δειγμάτων κατά βούληση.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορούν να συνδεθούν με έναν υπολογιστή στον οποίο τρέχει το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical για μακρόχρονη καταγραφή δεδομένων και αποθήκευσή τους.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® είναι στατικές συσκευές. Αυτό σημαίνει ότι, από τη στιγμή που θα γίνει η εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού, δεν προβλέπεται η μετακίνησή του από το ένα μέρος στο άλλο.

Μόνο άτομα που έχουν λάβει επίσημη εκπαίδευση σε σχετική ιατρική ειδικότητα μπορούν να εργάζονται με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας Esco Medical MIRI®.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας Esco Medical MIRI® χρησιμοποιούνται για *in vitro* γονιμοποίηση (IVF). Οι ασθενείς είναι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που αντιμετωπίζουν προβλήματα γονιμότητας. Η προβλεπόμενη ένδειξη για την ομάδα στόχο είναι θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ομάδα στόχο.

Η συσκευή κατασκευάζεται υπό ένα πλήρως πιστοποιημένο για την ΕΕ σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 13485.

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN60601-1, 3^η έκδοση, ως συσκευή Κλάσης I, τύπου B, κατάλληλη για συνεχή λειτουργία. Συμμορφώνεται, επίσης, με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές και ταξινομείται ως συσκευή Κλάσης Ια βάσει του κανόνα ΙΙ.

Η Οδηγία 89/686/ΕΟΚ για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και η Οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα δεν έχουν εφαρμογή στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Επίσης, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity δεν περιέχουν ούτε ενσωματώνουν ιατρικές ουσίες, όπως παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 722/2012.

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς

Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε χαρτοκιβώτιο και είναι τυλιγμένη σε πολυαιθυλένιο. Το κουτί είναι τοποθετημένο σε παλέτα με ειδικούς μάντες.

Θα πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση για να εντοπιστούν τυχόν ζημιές. Εάν δεν εντοπισθεί ζημιά, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορούν να ετοιμαστούν για μεταφορά.

Οι παρακάτω ετικέτες θα πρέπει να είναι κολλημένες στο κουτί:


- Ετικέτα με σύμβολα χειρισμού και επισημασμένη ημερομηνία συσκευασίας.
- Ετικέτα με το όνομα προϊόντος και τον σειριακό αριθμό.

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας

5.2.1 Απαιτήσεις για την αποθήκευση

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Η συσκευή μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένη για έναν χρόνο. Αν παραμείνει αποθηκευμένη για περισσότερο από έναν χρόνο, η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για νέο έλεγχο, πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ και $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Προστατέψτε την από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.
- Να μη χρησιμοποιείται, αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο.
- Να διατηρείται στεγνή.

 Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διάφορους λόγους.

5.2.2 Απαιτήσεις για το περιβάλλον λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Υγρασία λειτουργίας: Σχετική υγρασία 5 έως 95% (χωρίς συμπύκνωση).
- Υψόμετρο λειτουργίας – έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa).
- Υψόμετρο μη λειτουργίας – πάνω από 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: $18 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Να διατηρείται στεγνή.
- Μόνο για χρήση σε εσωτερικό χώρο.

 Η συσκευή δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται κοντά σε παράθυρα.

5.3 Απόρριψη

Πληροφορίες για τη διαχείριση της συσκευής σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού).



Η συσκευή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία και τη διεργασία μολυσματικών ουσιών. Επομένως, η συσκευή και τα μέρη της ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Η συσκευή πρέπει να απολυμανθεί πριν από την απόρριψή της.

Η συσκευή περιέχει επαναχρησιμοποιήσιμα υλικά. Όλα τα συστατικά (εκτός από το φίλτρο VOC/HEPA και το εσωτερικό φίλτρο HEPA σε γραμμή) μπορούν να απορριφθούν ως ηλεκτρικά απόβλητα, μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Λάβετε υπόψη ότι το φίλτρο VOC/HEPA και το εσωτερικό φίλτρο HEPA σε γραμμή πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για ειδικά στερεά απόβλητα.

6 Παρεχόμενα ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή παρατίθενται ακολούθως:

- 1 φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο MIRI®).
- 1 φιάλη υγρασίας και 2 σωλήνες φιάλης υγρασίας (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity)
- 1 στήριγμα φιάλης (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity).
- 2 εξωτερικά φίλτρα HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή αερίου.
- 6 πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
- 1 στικ USB που περιλαμβάνει το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical και την αγγλική έκδοση του εγχειριδίου χρήσης σε μορφή PDF, καθώς και όλες τις διαθέσιμες μεταφράσεις.
- 1 καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης.
- 1 εξωτερικό φιν 3,5 mm σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού.



Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση της συσκευής. Για την ακριβή λίστα εξαρτημάτων, ανατρέξτε στη λίστα περιεχομένων συσκευασίας που παρέχεται μαζί με τη συσκευή.

Τα εξαρτήματα δεν έχουν εφαρμογή για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.

7 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Στην επιφάνεια των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity υπάρχουν διάφορες ετικέτες για την καθοδήγηση του χρήστη. Οι ετικέτες για τον χρήστη εμφανίζονται παρακάτω.

Πίνακας 7.1 Ετικέτες ασφαλείας συσκευασίας και ηλεκτρικών

Περιγραφή	Εικόνα
<p>Ετικέτα κουτιού συσκευασίας για MIRI® και MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Σήμανση CE. 2. Λογότυπο. 3. Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή. 4. Πληροφορίες σχετικά με το συσκευασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν (ονομασία, μοντέλο, παροχή ρεύματος, σειριακός αριθμός, τύπος τρυβλίου). 5. Ελεύθερος χώρος για πρόσθετες πληροφορίες. 6. Κωδικός UDI-DI. 7. Αν είναι αποθηκευμένη για περισσότερο διάστημα από τη διάρκεια ζωής, η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για νέο έλεγχο, πριν από τη χρήση. 8. Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά μεταξύ -20 °C και +50 °C. 9. Προστατέψτε την από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. 10. Να μη χρησιμοποιείται, αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο. 11. Μόνο με συνταγή γιατρού. 12. Ιατροτεχνολογικό προϊόν. 13. Να διατηρείται στεγνό. 14. Εύθραστο. 15. Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διάφορους λόγους. 16. Να συμβουλευέστε τις οδηγίες για τη σωστή χρήση της συσκευής. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Δείτε τις οδηγίες χρήσης. 2. Η προειδοποίηση στο πίσω μέρος της συσκευής υποδεικνύει ότι χρειάζεται σύνδεση γείωσης. Οι πληροφορίες για την παροχή ρεύματος και το πλήκτρο «ON/OFF» (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση) βρίσκονται επίσης στο πίσω μέρος. 3. Το σήμα του κεραυνού υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο ηλεκτροπληξίας (μην αφαιρείτε ποτέ κανένα κάλυμμα). 	






Πίνακας 7.2 Ετικέτες συσκευής


Περιγραφή	Εικόνα
<ol style="list-style-type: none"> 1. Μοντέλο. 2. Ονομαστική τιμή παροχής ρεύματος. 3. Σήμανση CE. 4. Δεν προστατεύεται κατά της εισόδου νερού. 5. Διεύθυνση κατασκευαστή και χώρα προέλευσης. 6. Δείτε τις οδηγίες χρήσης. 7. Όριο θερμοκρασίας. 8. Μόνο με συνταγή γιατρού. 9. Σειριακός αριθμός. 10. Κωδικός UDI-DI. 11. Λογότυπο. 12. Προστατέψτε την από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. 13. Να τηρείτε τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ. 14. Να διατηρείται στεγνό. 15. Ημερομηνία παραγωγής. 16. Ιατροτεχνολογικό προϊόν. 	<p>The image shows two versions of the label 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 the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> MODEL: MIRI® (top) and MIRI® Humidity (bottom) MAINS: ~230V, 50Hz, 300W Manufacturer: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania CE Marking: CE 0123 IPX0 Marking: IPX0 ESCO MEDICAL logo Warnings: Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, Temperature limit (18°C to 30°C), Rx (prescription symbol) SN: 0000 UDI-DI Code: (01)04779041940205(11)YYMMDD(21)0000 (top) and (01)04779041940236(11)YYMMDD(21)0000 (bottom)

Πίνακας 7.3 Ετικέτες πληροφοριών στους επωαστήρες MIRI® και MIRI® Humidity

Περιγραφή	Εικόνα
Θύρα επικοινωνίας USB	USB communication port
Είσοδος CO ₂ ¹	CO₂ 100% Inlet
Είσοδος N ₂	N₂ 100% Inlet
Σύνδεση BNC αισθητήρα pH	BNC pH
Θύρα συναγερμού	Alarm port

¹ Ο χρήστης θα πρέπει να συνδέσει τον περιέκτη προαναμεμιγμένου αερίου σε αυτήν την είσοδο, όταν πρόκειται να χρησιμοποιήσει λειτουργία προαναμεμιγμένου αερίου.

Περιγραφή	Εικόνα
Οι αριθμοί των θαλάμων αναγράφονται στην άνω γωνία του καπακιού με μια ετικέτα	
Μέγιστη 0,8 bar	
Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο MIRI®)	
Θύρες δειγματοληψίας αερίων	
Αισθητήρες επικύρωσης PT 1000	

 Η συνδεδεμένη εξωτερική συσκευή σε συνδέσεις εισόδου/εξόδου σήματος θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφαλείας για ιατρικό εξοπλισμό EN 60601-1. Ισχύει για σύνδεση USB.

Οι αριθμοί των θαλάμων φαίνονται στην παρακάτω εικόνα και αναγράφονται στο πάνω μέρος των καπακιών με ετικέτα:



Εικόνα 7.1 Αριθμοί θαλάμων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®



Εικόνα 7.2 Αριθμοί θαλάμων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity

8 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

8.1 Πριν την εγκατάσταση

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
2. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χρήστη διεξοδικά πριν τη χρήση.
3. Να κρατάτε πάντα αυτές τις οδηγίες εύκολα προσβάσιμες κοντά στη συσκευή.

8.2 Κατά την εγκατάσταση

1. Μην τοποθετείτε ποτέ αυτήν τη συσκευή πάνω σε άλλον εξοπλισμό που εκπέμπει θερμότητα.
2. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε επίπεδη, σκληρή και σταθερή επιφάνεια.
3. Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε χαλί ή παρόμοιες επιφάνειες.
4. Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση.
5. Το βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια τρίτη ακίδα, η οποία παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.
6. Να συνδέετε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας σε σωστά γειωμένη πρίζα και να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
7. Μην εγκαθίστατε τη συσκευή κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως καλοριφέρ, θερμοστάτες, φούρνους ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν θερμότητα.
8. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε πηγές νερού.
9. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρια CO₂ με συγκέντρωση 100% και N₂ με συγκέντρωση 100%. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης προαναμεμιγμένο αέριο (για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα «14.1 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο» αυτού του εγχειριδίου χρήσης).
10. Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για την εισαγωγή των αερίων CO₂ και N₂.
11. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η θερμοκρασία δωματίου ξεπερνά τους 30 °C.
12. Τοποθετήστε αυτήν τη συσκευή σε χώρο με επαρκή εξαερισμό, ώστε να αποτρέπεται η συσσώρευση θερμότητας στο εσωτερικό της. Να αφήνετε τουλάχιστον 10 cm απόσταση από το πίσω μέρος, 30 cm από το άνω μέρος και 20 cm αριστερά και δεξιά για να αποτρέπεται η υπερθέρμανση και να είναι δυνατή η πρόσβαση στον διακόπτη ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ στο πίσω μέρος.
13. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση.
14. Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί σε κατάλληλο τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS).

15. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη σωστή σύνδεση της φιάλη ύγρανσης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity που περιέχει η ενότητα «23.2 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity του εγχειριδίου χρήσης.

8.3 Μετά την εγκατάσταση

1. Κάθε συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
2. Συντήρηση απαιτείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης καθώς και όταν η συσκευή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. αν η συσκευή έχει πέσει, εκτεθεί σε βροχή ή υγρασία ή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity περιέχουν εξαρτήματα υψηλής τάσης, τα οποία μπορεί να είναι επικίνδυνα.
3. Να αποσυνδέετε αυτήν τη συσκευή κατά τη διάρκεια καταιγίδων ή όταν δεν χρησιμοποιείται για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
4. Προστατέψτε το καλώδιο τροφοδοσίας ώστε να μην πατιέται ούτε να συμπιέζεται, ειδικά στο σημείο που καταλήγει στο βύσμα, στο σημείο που μπαίνει στην πρίζα και στο σημείο που βγαίνει από τη συσκευή.
5. Να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση θερμοκρασίας και αερίων στα χρονικά διαστήματα που περιγράφονται στα εγχειρίδια.
6. Μην αφήνετε ποτέ τα καπάκια ανοικτά για πάνω από 30 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση.
7. Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίσταται κάθε τρεις μήνες (δεν ισχύει για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity).
8. Πρέπει να τηρείτε ένα πρόγραμμα συντήρησης για να διατηρείται η συσκευή ασφαλής.
9. Μην μπλοκάρετε ΠΟΤΕ τις οπές παροχής αερίου στον θάλαμο.
10. Να διασφαλίζετε πως οι πιέσεις παροχής CO₂ και N₂ διατηρούνται σταθερές μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
11. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ άλλο φίλτρο, εκτός από αυτά που παρέχει η Esco Medical Technologies, UAB. Αλλιώς, η εγγύηση είναι άκυρη.
12. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να είναι συνδεδεμένο ένα κατάλληλο φίλτρο VOC/HEPA της Esco Medical Technologies, UAB (δεν ισχύει για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity).

9 Ξεκινώντας



Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity πρέπει να εγκαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!

1. Να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στην ενότητα οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικής χρήσης στο UPS.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity.
4. Συνδέστε τις γραμμές αερίου.
5. Ρυθμίστε την πίεση αερίου στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).
6. Βάλτε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity από τον διακόπτη στο πίσω μέρος.
7. Ελέγξτε ότι λειτουργεί κανονικά.
8. Αφήστε τη συσκευή να θερμανθεί και να σταθεροποιηθεί για 20 λεπτά.
9. Να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στον Οδηγό επικύρωσης (ανατρέξτε στην ενότητα «33 Οδηγό επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης).
10. Ολοκληρώστε την εκπαίδευση χρήστη (πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες, πριν από τη ρύθμιση της συσκευής).
11. Μετά από μια φάση στρωσίματος 24 ωρών, η συσκευή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί, ΕΦΟΣΩΝ η δοκιμή είναι **επιτυχής**.



Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν τη χρήση. Δεν παραδίδεται αποστειρωμένη ή σε κλινικά αποδεκτή κατάσταση καθαρότητας. Διαβάστε διεξοδικά την ενότητα «21 Οδηγίες καθαρισμού» που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο χρήσης σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστά ο κατασκευαστής!

10 Σύνδεση παροχής ρεύματος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity παραδίδονται με ένα καλώδιο ρεύματος ιατρικής χρήσης. Το καλώδιο ρεύματος ετοιμάζεται αντίστοιχα με τη χώρα στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

Ο διακόπτης ON/OFF δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να απομονώνει τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity από το ηλεκτρικό δίκτυο.

⚠ Μην αγνοείτε τον σκοπό ασφαλείας του βύσματος με γείωση! Ένα βύσμα με γείωση έχει δύο λεπίδες και μια ακίδα που παρέχεται για την ασφάλειά σας. Αν το παρεχόμενο βύσμα δεν ταιριάζει στην πρίζα σας, συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο για αντικατάσταση της πρίζας.

Η απαίτηση παροχής ρεύματος είναι 230 V 50 Hz ή 115 V 60 Hz. Το ενσωματωμένο τροφοδοτικό διαθέτει λειτουργία διακόπτη που προσαρμόζεται αυτόματα στη σωστή παροχή ρεύματος μεταξύ 100 V και 240 V AC, 50 έως 60 Hz.



Εικόνα 10.1 Παροχή ρεύματος

11 Συνδέσεις αερίων

Υπάρχουν δύο εισοδοί αερίου στο πίσω μέρος της συσκευής. Οι εισοδοί αυτές είναι σημειωμένες ως «CO₂ 100% Inlet» και «N₂ 100% Inlet».



Εικόνα 11.1 Είσοδοι αερίου στο πίσω μέρος των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης MIRI® και MIRI® Humidity

Η είσοδος CO₂ πρέπει να συνδεθεί με CO₂ σε συγκέντρωση 100%. Η ρύθμιση του CO₂ στον θάλαμο είναι διαθέσιμη για το διάστημα από 2,0% έως 9,9%.

Η είσοδος N₂ πρέπει να συνδεθεί με N₂ σε συγκέντρωση 100%, αν χρειάζονται συνθήκες χαμηλού οξυγόνου. Η ρύθμιση του O₂ στους θαλάμους είναι διαθέσιμη για εύρος από 5,0% έως 20,0%. Ο έλεγχος της συγκέντρωσης του O₂ επιτυγχάνεται με έγχυση N₂, το οποίο εξωθεί το πλεονάζον O₂ στο σύστημα αερίων.

Το μείγμα αερίων θα πρέπει να συνδεθεί με την είσοδο CO₂.

👉 Η πίεση αερίου στην είσοδο πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) και πρέπει να διατηρείται σταθερή!

Χρησιμοποιείτε πάντοτε έναν ρυθμιστή πίεσης υψηλής ποιότητας που μπορεί να ρυθμιστεί με την απαιτούμενη ακρίβεια και για τα δύο αέρια.



Εικόνα 11.2 Ρυθμιστής πίεσης

Συνδέστε το αέριο CO₂ στην είσοδο CO₂ με έναν κατάλληλο σωλήνα σιλικόνης. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας είναι στερεωμένος με συνδετήρα, ώστε να μη χαλαρώνει από μόνος του κατά λάθος κατά τη διάρκεια απότομης διακύμανσης της πίεσης. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο φίλτρο HEPA 0,22 μm στη γραμμή αερίου, αμέσως πριν από την είσοδο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Προσέξτε την κατεύθυνση ροής.

Συνδέστε την είσοδο N₂ με τη φιάλη αζώτου κατά τον ίδιο τρόπο.



Εικόνα 11.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενο αέριο CO₂ / N₂

👉 Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity λειτουργούν επίσης με μείγμα αερίων. Είναι μια πιο ακριβή επιλογή, όσον αφορά στην κατανάλωση αερίου. Επίσης σημαίνει ότι ο χρήστης δεν μπορεί να ρυθμίσει τις συγκεντρώσεις CO₂ και O₂ χωρίς να αλλάξει την παροχή αερίου. Ανατρέξτε στην ενότητα «13 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής με μείγμα αερίων.

12 Φίλτρο VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Οι πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC) είναι ενώσεις με βάση υδρογονάνθρακες και υπάρχουν στα καύσιμα, τους διαλύτες, τις κόλες και άλλα υλικά. Παραδείγματα VOC είναι μεταξύ άλλων η ισοπροπυλική αλκοόλη, το βενζόλιο, το εξάνιο, η φορμαλδεΐδη, το βινυλοχλωρίδιο.

VOC μπορεί επίσης να βρεθούν σε ιατρικά αέρια, όπως το CO₂ και το N₂. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται φίλτρα VOC σε σειρά για να εμποδίσουν αυτές τις αναθυμιάσεις να εισέλθουν στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων σειράς MIRI®.

Στα εργαστήρια εξωσωματικής γονιμοποίησης, βρίσκονται συχνά μη αναμενόμενες πηγές VOC. Μερικές από αυτές είναι καθαριστικά, αρώματα, έπιπλα, γράσο στις ρόδες του εξοπλισμού και άλλες πηγές στις εγκαταστάσεις κλιματισμού.

Τα VOC συνήθως μετρώνται σε μέρη ανά εκατομμύριο (ppm.) Αναφέρονται επίσης και σε μέρη ανά δισεκατομμύριο (ppb.) Για την εξωσωματική γονιμοποίηση, συνιστάται να βρίσκονται κάτω από 0,5 ppm. Η συνολική ποσότητα VOC πρέπει να είναι < 0,2 ppm ή **κατά προτίμηση μηδέν.**

Υψηλά επίπεδα VOC (πάνω από 1 ppm) είναι τοξικά για τα έμβρυα, και έχουν ως αποτέλεσμα κακή ανάπτυξη του εμβρύου, ακόμα και αδυναμία να φθάσει το στάδιο της βλαστοκύστης.


Επίπεδα VOC της τάξης του 0,5 ppm συνήθως επιτρέπουν μια παραδεκτή ανάπτυξη βλαστοκύστης και λογικά ποσοστά εγκυμοσύνης, αλλά πιθανότατα θα οδηγήσουν σε υψηλό ποσοστό αποβολών.


Ένα συνδυασμένο φίλτρο VOC/HEPA είναι ενσωματωμένο στην κατασκευή του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®. Πριν από την είσοδο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®, το αέριο περνά μέσα από το φίλτρο σε μία μόνο διέλευση. Στη συνέχεια, μετά την επιστροφή από τον θάλαμο, το αέριο φιλτράρεται ξανά. Το σύστημα ανακύκλωσης φιλτράρει συνέχεια το αέριο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®.

Ο συνδυασμός των φίλτρων VOC/HEPA βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής, ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση και η αντικατάστασή του.

12.1 Διαδικασία εγκατάστασης καινούργιου φίλτρου VOC/HEPA

Τα δύο καπάκια ασφαλείας που είναι εγκατεστημένα πάνω στα στηρίγματα του φίλτρου πρέπει να απορριφθούν κατά την αποσυσκευασία. Η σωστή τοποθέτηση του φίλτρου είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση του συστήματος.

 Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αλλάζεται κάθε τρεις μήνες. Σημειώστε την ημερομηνία εγκατάστασης και φροντίστε να τηρήσετε την προθεσμία!

 Το φίλτρο VOC/HEPA πρέπει να αλλάζεται όταν δεν υπάρχει έμβρυο μέσα στη συσκευή.

Αρχίστε ευθυγραμμίζοντας τους μπλε συνδέσμους του φίλτρου στις υποδοχές της βάσης του φίλτρου. Τα βέλη κατεύθυνσης πάνω στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και στο φίλτρο πρέπει να δείχνουν προς την ίδια κατεύθυνση (βλ. Εικόνα 12.1).



Εικόνα 12.1 Το βέλος ροής στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®

Στη συνέχεια, πιέστε ταυτόχρονα τους δύο γωνιακούς συνδέσμους (και με τα δύο χέρια) μέσα στις οπές, μέχρι να κουμπώσουν στη θέση τους (βλ. Εικόνα 12.2). Το τελευταίο βήμα 4 mm θα πρέπει να είναι σφιχτό.



Εικόνα 12.2 Διαδικασία εισαγωγής και αφαίρεσης φίλτρου VOC/HEPA



Εικόνα 12.3 Σωστά τοποθετημένο φίλτρο VOC/HEPA

⚠ Τυχόν λανθασμένη τοποθέτηση του φίλτρου VOC/HEPA μπορεί να προκαλέσει διαρροή αερίου και επιμόλυνση του επωαστήρα.

Για να αφαιρέσετε το φίλτρο VOC/HEPA, τραβήξτε το προσεκτικά προς τα έξω και με τα δύο χέρια (βλ. Εικόνα 12.2).

⚠ Μη λειτουργείτε ποτέ τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® χωρίς το φίλτρο VOC/HEPA! Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου και επικίνδυνη επιμόλυνση από σωματίδια!

13 Διεπαφήχρήστη

Στα παρακάτω κεφάλαια εξηγούνται οι λειτουργίες που σχετίζονται με τα πλήκτρα και τα στοιχεία του μενού.

Μέσα από τη διεπαφή χρήστη γίνεται η διαχείριση των καθημερινών λειτουργιών καθώς και των πιο προχωρημένων ρυθμίσεων της συσκευής που μπορεί να χρειαστεί να γίνουν. Τα κύρια πλήκτρα και οι λειτουργίες τους παρουσιάζονται στον πίνακα 13.1.

Πίνακας 13.1 Τα κύρια πλήκτρα και ο σκοπός τους

Περιγραφή	Εικόνα
Διεπαφή χρήστη	
Διακόπτης ON/OFF Βρίσκεται στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ της συσκευής	
Κουμπί συναγερμού Χρησιμοποιείται για τη σίγαση ενός ηχητικού συναγερμού και υποδεικνύει οπτικά την κατάσταση του συναγερμού με ένα κόκκινο φως οπίσθιου φωτισμού που αναβοσβήνει. Ο ηχητικός συναγερμός επανέρχεται μετά από 5 λεπτά. Μπορεί να γίνει σίγαση ξανά.	
Οθόνη Δείχνει τις πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της συσκευής. Η οθόνη αποτελείται από 7 LED 16 τμημάτων υψηλής φωτεινότητας. Το πρώτο είναι κόκκινο και δείχνει στον χρήστη μια προειδοποίηση. Τα υπόλοιπα 6 είναι μπλε και χρησιμοποιούνται για την εμφάνιση των κανονικών συνθηκών λειτουργίας.	

Περιγραφή	Εικόνα
<p>Πλήκτρο σημείου ρύθμισης Χρησιμοποιείται για την επιλογή στοιχείων στο μενού για αλλαγή της κατάστασής τους. Χρησιμοποιείται επίσης για την αλλαγή των σημείων ρύθμισης θερμοκρασίας και αερίου.</p>	
<p>Πλήκτρα βέλους πάνω, κάτω & δεξιά Χρησιμοποιούνται για την πλοήγηση στο μενού και για αλλαγή των τιμών της θερμοκρασίας και των συγκεντρώσεων αερίου.</p>	

13.1 Ενεργοποίηση των ρυθμίσεων θερμότητας και αερίου

Οι ρυθμίσεις θερμότητας και αερίου ενεργοποιούνται με χρήση του διακόπτη «ON/OFF» στο πίσω μέρος του επωαστήρα.

Σύντομα μετά την ενεργοποίηση του συστήματος, η κύρια οθόνη θα εναλλάσσει την ανάγνωση μεταξύ των ακόλουθων 4 παραμέτρων:

Θερμοκρασία	= Θερμοκρασία συστήματος σε °C
CO ₂	= Συγκέντρωση CO ₂ σε %
O ₂	= Συγκέντρωση O ₂ σε %
Λειτουργία	= Καλλιέργεια ανοικτή/με ορυκτέλαιο

13.2 Μενού συστήματος

Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα πλήκτρα (↑) και (↓) μαζί για 3 δευτερόλεπτα για πρόσβαση στο μενού.

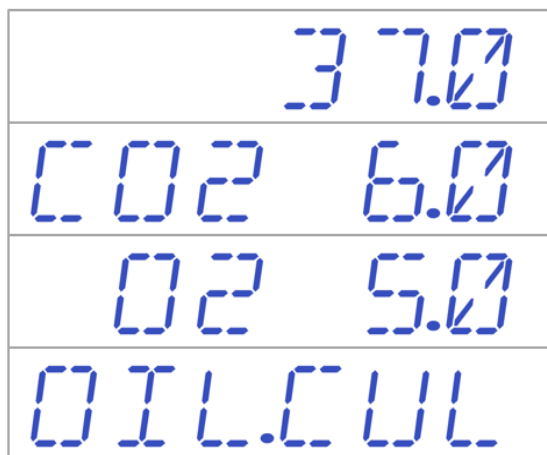
Πλοηγηθείτε στο μενού χρησιμοποιώντας:

- Πλήκτρο δεξιού βέλους (⇒) = Enter.
- Πλήκτρα βέλους προς τα πάνω (↑) και βέλους προς τα κάτω (↓) = προηγούμενο ή επόμενο.
- Πλήκτρο SP/Enter = αλλαγή ή αποδοχή.

Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα πλήκτρα (↑) και (↓) μαζί για 3 δευτερόλεπτα για πλήρη έξοδο από το μενού.

13.3 Κατάσταση

Εναλλαγή μεταξύ των 4 τιμών σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας.



Πλοηγηθείτε στις παραμέτρους με το πλήκτρο (⇒).

☞ Αν ο ρυθμιστής O₂ είναι απενεργοποιημένος, το σύστημα θα εμφανίσει «O₂ OFF» (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ O₂).



☞ Αν η προβλεπόμενη λειτουργία χρήσης είναι «Open Culture» (Ανοιχτή καλλιέργεια) (όχι καλλιέργεια με επιστροφή λαδιού ή παραφίνης), η συσκευή θα ρυθμισθεί αντιστοίχως και θα εμφανίζει:



13.4 Κύριο μενού

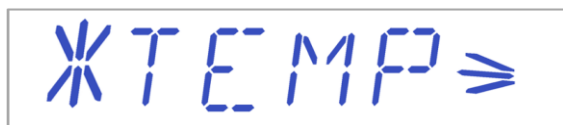
Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο μενού.

Μπορείτε να βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (⤴).



Η θερμοκρασία είναι η πρώτη κατηγορία όταν εισέρχεστε στο μενού.

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο υπομενού θερμοκρασίας.



Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να κάνετε κύλιση παρακάτω στο μενού.

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο υπομενού CO₂.



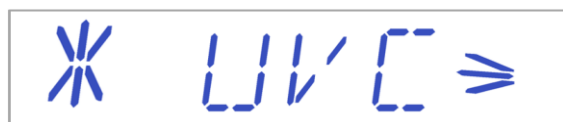
Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να κάνετε κύλιση παρακάτω στο μενού.

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο υπομενού O₂.



Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να κάνετε κύλιση παρακάτω στο μενού.

Πατήστε το περιστροφικό κουμπί για είσοδο στο υπομενού της ακτινοβολίας UVC (δεν διατίθεται στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity).



Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να κάνετε κύλιση στην τελευταία κατηγορία του μενού.

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο υπομενού Συντήρηση.




13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο μενού θερμοκρασίας για είσοδο στο υπομενού θερμοκρασίας.

Βαθμονομήστε τη θερμοκρασία κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα (↑) και (↓) για διαμόρφωση των τιμών σημείου ρύθμισης. Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού θερμοκρασίας είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα T1:



Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού πατώντας το κουμπί (⏪), όταν το μενού εμφανίζει «T1 CAL».

 Κάθε θάλαμος έχει δύο εσωτερικούς αισθητήρες θερμοκρασίας. Έναν στο καπάκι του θαλάμου και έναν στον πυθμένα του θαλάμου.


Παράδειγμα - τρόπος βαθμονόμησης θερμοκρασίας:

Κατά τη βαθμονόμηση, η θερμοκρασία πρέπει να μετρηθεί με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Με ένα θερμόμετρο ακριβείας, έχει εκτιμηθεί ότι η T1 είναι 37,4 °C. Βρείτε το «T1 CAL» στο υπομενού και πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο SP. Η οθόνη θα πρέπει να εμφανίσει:



Προσαρμόστε τη θερμοκρασία πατώντας το πλήκτρο (↑) 4 φορές, ενώ κρατάτε ακόμη πατημένο το πλήκτρο SP. Η οθόνη θα εμφανίσει τα βήματα 37,1, 37,2, 37,3 και 37,4. Όταν η θερμοκρασία είναι ίση με τη μετρημένη θερμοκρασία (σε αυτήν την περίπτωση, 37,4), αφήστε το πλήκτρο SP. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση του αισθητήρα θερμοκρασίας για την περιοχή T1 έχει ολοκληρωθεί.

 Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι η ίδια για T1 έως T12.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (⏪).

13.4.2 Υπομενού CO₂

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο μενού CO₂ για είσοδο στο υπομενού CO₂.

Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού CO₂ είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα CO₂:



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.CAL".

Βαθμονομήστε το CO₂ κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα (↑) και (↓) για διαμόρφωση των τιμών σημείου ρύθμισης. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού πατώντας το κουμπί (↑), όταν το μενού εμφανίζει «CO2.CAL».



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.REG".

Κάνετε εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης CO₂ κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και πατώντας τα πλήκτρα (↑) ή (↓).



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2 ON".



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2 OFF".

 Η προεπιλεγμένη κατάσταση για τον έλεγχο CO₂ είναι **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ**.

Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού CO₂. Εδώ μπορείτε να δείτε την οθόνη ρυθμού ροής CO₂ (δεν είναι δυνατή η διαμόρφωση του ρυθμού ροής):



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "FLOW 7".

Εμφανίζει την τρέχουσα ροή CO₂ μέσω του αισθητήρα ροής. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα/ώρα. Συνήθως αλλάζει ανάλογα με την τρέχουσα συγκέντρωση CO₂ στο σύστημα.

Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού CO₂. Εδώ μπορείτε να δείτε τον ρυθμό εσωτερικής πίεσης του CO₂ (δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ρυθμίζεται στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου):



Η τιμή είναι σε bar και πρέπει πάντα να είναι 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Παράδειγμα - τρόπος βαθμονόμησης του CO₂:

Η συγκέντρωση του CO₂ πρέπει να μετριέται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Η πραγματική συγκέντρωση CO₂ έχει εκτιμηθεί πως είναι 6,4% σε μια από τις θύρες δειγματοληψίας αερίου. Κάθε θύρα είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Βρείτε το «CO₂ CAL» στο υπομενού CO₂ και πατήστε το πλήκτρο SP. Η οθόνη θα εμφανίσει:



Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στην επιθυμητή στάθμη πατώντας τα πλήκτρα (↑) ή (↓). Σε αυτήν την περίπτωση, θέλουμε να ρυθμίσουμε την τιμή σε 6,4%. Πατήστε το πλήκτρο (↑) 4 φορές. Στην οθόνη θα εμφανισθούν 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 και 6,4. Όταν το CO₂ είναι ίσο με το μετρημένο CO₂ (σε αυτήν την περίπτωση, 6,4), αφήστε το πλήκτρο SP. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση του αισθητήρα CO₂ έχει ολοκληρωθεί.

👉 Η ανάκτηση του CO₂ στο 5% παίρνει λιγότερα από 3 λεπτά, κατά το φούσκωμα με 100% αέριο CO₂.

👉 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του CO₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του CO₂.

⚠️ Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

13.4.3 Υπομενού O₂

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο O₂ για είσοδο στο υπομενού O₂.

Το πρώτο στοιχείο στο υπομενού O₂ είναι η βαθμονόμηση του αισθητήρα O₂:



O2.CAL

Βαθμονομήστε το O₂ κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα (↑) και (↓) για διαμόρφωση των τιμών σημείου ρύθμισης. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Μπορείτε, επίσης, να επιστρέψετε στο κυρίως μενού πατώντας το κουμπί (↑), όταν το μενού εμφανίζει «O2 CAL».



O2.REG


Κάνετε εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης O₂ κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και πατώντας τα πλήκτρα (↑) ή (↓).



O2 ON



O2 OFF

 Η προεπιλεγμένη κατάσταση προεπιλογής για τον έλεγχο O₂ είναι **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ**.

Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού CO₂. Εδώ μπορείτε να δείτε την οθόνη ρυθμού ροής του N₂ (δεν είναι δυνατή η διαμόρφωση του ρυθμού ροής):



FLOW 10

Εμφανίζει την τρέχουσα ροή N₂ μέσω του αισθητήρα ροής. Ο όγκος εμφανίζεται σε λίτρα/ώρα. Συνήθως αλλάζει ανάλογα με την τρέχουσα συγκέντρωση O₂ στο σύστημα.

Πατήστε το πλήκτρο (↓) για να μεταβείτε στο επόμενο στοιχείο στο υπομενού O₂.

Εδώ μπορείτε να δείτε τον ρυθμό εσωτερικής πίεσης του O₂ (δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ρυθμίζεται στον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου):



Η τιμή είναι σε bar και πρέπει πάντα να είναι 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Παράδειγμα - τρόπος βαθμονόμησης του O₂:

Η συγκέντρωση του O₂ πρέπει να μετριέται με μια κατάλληλη και βαθμονομημένη συσκευή. Η πραγματική συγκέντρωση O₂ έχει εκτιμηθεί πως είναι 5,3% σε μια από τις θύρες δειγματοληψίας αερίου. Κάθε θύρα είναι κατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.

Βρείτε το «O₂ CAL» στο υπομενού O₂ και πατήστε το πλήκτρο SP. Η οθόνη θα εμφανίσει:



Ρυθμίστε τη βαθμονόμηση στην επιθυμητή στάθμη πατώντας τα πλήκτρα (↑) ή (↓). Σε αυτή την περίπτωση, θέλουμε να ρυθμίσουμε σε 5,3%. Πατήστε το πλήκτρο (↑) 3 φορές. Η οθόνη θα εμφανίσει 5.0, 5.1, 5.2 και 5.3. Όταν το O₂ είναι ίσο με το μετρημένο O₂ (σε αυτήν την περίπτωση, 5,3), αφήστε το πλήκτρο SP. Η νέα τιμή αποθηκεύεται και η βαθμονόμηση αισθητήρα O₂ έχει τροποποιηθεί.

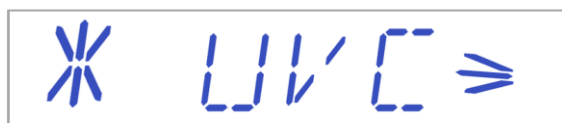
👉 Η βαθμονόμηση γίνεται ρυθμίζοντας τη συγκέντρωση του O₂ σύμφωνα με τη μέτρηση στην έξοδο δειγματοληψίας αερίου με μια αξιόπιστη συσκευή μέτρησης του O₂.

👉 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

13.4.4 Υπομενού ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο UV-C για είσοδο στο υπομενού ακτινοβολίας UVC.



Κάνετε εναλλαγή στην ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της ρύθμισης ακτινοβολίας UV-C κρατώντας πατημένο το πλήκτρο SP και πατώντας τα πλήκτρα (↑) ή (↓).



☞ Η κατάσταση προεπιλογής για την ακτινοβολία UVC είναι «ON».

Η λυχνία υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) θα σβήσει αυτόματα όταν απενεργοποιηθεί η συσκευή.

☞ Για βέλτιστο καθαρισμό του αέρα, συνιστάται να έχετε την υπεριώδη μικροβιοκτόνο ακτινοβολία UVC στο «ON», όταν χρησιμοποιείται η συσκευή.

Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

13.4.5 Υπομενού συντήρησης

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο μενού συντήρησης για είσοδο στο υπομενού συντήρησης. Το υπομενού συντήρησης είναι κλειδωμένο, βάσει προεπιλογής.



Αν κρατήσετε πατημένο το δεξί βέλος (⇒) για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα, θα ξεκλειδώσει το μενού σέρβις και η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό της τρέχουσας έκδοσης του υλικολογισμικού:



☞ Η Έκδ. 2.0 εμφανίζεται μόνο ως ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ. Ανατρέξτε στην ενότητα «19 Υλικολογισμικό» του εγχειριδίου χρήσης για την πιο πρόσφατη έκδοση του υλικολογισμικού.

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού.

Στην οθόνη θα εμφανισθεί η λειτουργία «GAS» (αέριο):



Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο και πατήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να επιλέξετε «PREMIX» (μείγμα αερίων) ή «CO₂/N₂», ενώ κρατάτε πατημένο το πλήκτρο SP. Αφήστε το πλήκτρο SP όταν εμφανιστεί η επιθυμητή λειτουργία αερίου. Τώρα θα γίνει αποθήκευση.

Όταν επιλέγετε λειτουργία αερίου, η οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ:




☞ Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία μείγματος αερίων, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται ένα μείγμα αερίων με ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ συγκέντρωση από το σημείο ρύθμισης. Για παράδειγμα, αν χρειάζεται να φτάσετε σε σημείο ρύθμισης αερίου 5% CO₂, το μείγμα αερίων θα πρέπει να περιέχει ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6% CO₂.


Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

14 Εγκατάσταση με μείγμα αερίων

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι σχεδιασμένοι κυρίως για λειτουργία με 100% CO₂ και 100% N₂. Ωστόσο, μπορούν να λειτουργήσουν και με μείγμα αερίων. Παρόλα αυτά, λειτουργώντας με 100% CO₂ και 100% N₂, η ακρίβεια της συσκευής θα είναι σημαντικά υψηλότερη (< 0,2% από το επιλεγμένο σημείο ρύθμισης) σε σύγκριση με λειτουργία της συσκευής με μείγμα αερίων. Τα μείγματα αερίων χρησιμοποιούνται συνήθως για απλούστερα συστήματα επωαστήρων που δεν έχουν αισθητήρες CO₂ και O₂ και δεν έχουν δυνατότητα ανάμιξης αερίων.

Στην ενότητα αυτή περιγράφεται πώς να εγκαταστήσετε έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity σε μια κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης που χρησιμοποιεί μείγμα αερίων.

 Οι συγκεντρώσεις στο μείγμα αερίων θα πρέπει να επιλεγούν ειδικά, ώστε να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις για το μέσο καλλιέργειας. Καθώς οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορούν να τροποποιήσουν τη συγκέντρωση, το τελικό pH του μέσου θα εξαρτάται από τη σωστή επιλογή για τη συγκέντρωση.

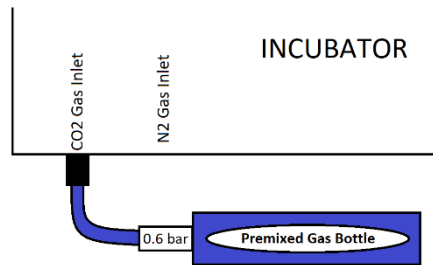
 Λάβετε υπόψη ότι η κατανάλωση μείγματος αερίων θα είναι σημαντικά υψηλότερη, σε σύγκριση με τα καθαρά αέρια. Επίσης, ο χρόνος ανάκτησης στο σημείο ρύθμισης θα είναι μεγαλύτερος.

14.1 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες στο εγχειρίδιο εγκατάστασης, τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ασφάλεια και την ενότητα προειδοποιήσεων του εγχειριδίου χρήστη.

Αντί για τη σύνδεση του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity με μόνο 100% CO₂ ή με 100% CO₂ και 100% N₂, ο επωαστήρας συνδέεται μόνο με μια πηγή μείγματος αερίων.

Το μείγμα αερίων πρέπει να συνδεθεί μόνο στη θύρα αερίου CO₂ (βύσμα σύνδεσης σωλήνα διαμέτρου 4 mm).



Εικόνα 14.1 Σύνδεση μείγματος αερίων στον επωαστήρα

👉 Διαβάστε την ενότητα «11 Συνδέσεις αερίων» σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για πιο λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τη σύνδεση αερίου.

Μετρήστε τη συγκέντρωση αερίων στη φιάλη μείγματος αερίων με έναν βαθμονομημένο αναλυτή αερίων. Το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι σημαντικό για τη ρύθμιση της συσκευής και τη σωστή λειτουργία.

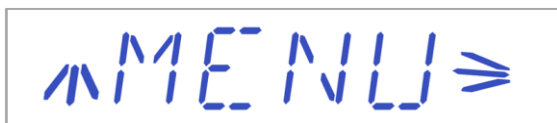
Η ρύθμιση CO₂ πρέπει να είναι «ON» στο μενού των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Τόσο το CO₂ όσο και το O₂ είναι ρυθμισμένα στην επιλογή «OFF» βάσει προεπιλογής.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity πρέπει να ρυθμιστούν σε λειτουργία με μείγμα αερίων.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

Πατήστε και κρατήστε πατημένα τα πλήκτρα (↑) και (↓) μαζί για 3 δευτερόλεπτα για πρόσβαση στο μενού.

Πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο μενού.



Μπορείτε να βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του μενού. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη «SERV», πατήστε το πλήκτρο (⇒) για είσοδο στο υπομενού συντήρησης.



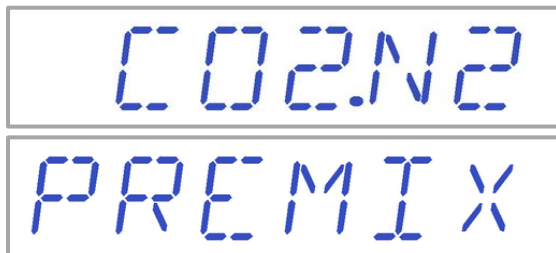
Στην οθόνη εμφανίζεται η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού (αν το μενού είναι ξεκλειδωμένο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.5 Υπομενού συντήρησης» αυτού του εγχειριδίου χρήσης).

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↓) ή (↑) για να μετακινηθείτε στα στοιχεία του υπομενού. Στην οθόνη θα εμφανισθεί η λειτουργία «GAS» (αέριο):




Πατήστε το πλήκτρο SP και επιλέξτε λειτουργία αερίου «PREMIX» ή «CO₂/N₂» πατώντας τα πλήκτρα (↓) ή (↑).

Όταν επιλέγετε λειτουργία αερίου, η οθόνη θα εναλλάσσεται μεταξύ:




Αφήστε το πλήκτρο SP όταν εμφανιστεί η λειτουργία αερίου «PREMIX». Η επιλεγμένη λειτουργία είναι τώρα αποθηκευμένη.


Βγείτε από το μενού πατώντας το πλήκτρο (↑).

 Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία μείγματος αερίων, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται ένα μείγμα αερίων με **ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ** συγκέντρωση από το σημείο ρύθμισης. Για παράδειγμα, αν χρειάζεται να φτάσετε σε σημείο ρύθμισης αερίου 5% CO₂, το μείγμα αερίων θα πρέπει να περιέχει **ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6% CO₂**.

 **Ο έλεγχος O₂ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία μείγματος αερίων.

Για αλλαγή των σημείων ρύθμισης των CO₂ και O₂, διαβάστε τις ενότητες «16.2 Το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO₂» και «16.3 Το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O₂» του εγχειριδίου χρήσης.

 Αν τα σημεία ρύθμισης δεν καθορισθούν σωστά, μπορεί να προκύψει συνεχής ροή αερίου, πράγμα που θα οδηγήσει σε μεγάλη κατανάλωση αερίου και λανθασμένους χρόνους ανάκτησης.

 Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity διαθέτουν αισθητήρες CO₂ και O₂ υψηλής ακρίβειας. Αυτοί μετράνε τη συγκέντρωση του αερίου στο σύστημα. Βεβαιωθείτε ότι οι αισθητήρες μετράνε τη συγκέντρωση του σωστού αερίου που παρέχεται στη φιάλη του αερίου. Εάν δεν ισχύει αυτό, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί αν η συγκέντρωση στη φιάλη είναι ίδια με τη δηλωμένη. Αν ισχύει, πρέπει να γίνει βαθμονόμηση των αισθητήρων των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ανατρέξτε στις ενότητες «13.4.2 Υπομενού CO₂» και «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για βαθμονόμηση αερίου. Αν το δοχείο του αερίου δεν περιέχει το σωστό μείγμα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του δοχείου.

14.2 Εκπαίδευση χρήστη

Ο χρήστης θα πρέπει να καταλάβει τα εξής:

1. Η τιμή του σημείου ρύθμισης της συγκέντρωση CO₂ πρέπει να είναι κατά 1% ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ από τη συγκέντρωση του CO₂ στο δοχείο μείγματος αερίων. Εάν ο χρήστης προσπαθήσει να μεταβάλει το σημείο ρύθμισης ή τη βαθμονόμηση για να αποφύγει τη διαφορά, η ρύθμιση δεν λειτουργεί.
2. Όταν χρησιμοποιείται μείγμα αερίων, ο χρήστης δεν μπορεί να καθορίσει τα σημεία ρύθμισης όπως θα έκανε με χρήση 100% CO₂ και 100% N₂ ως πηγές αερίων. Μόνο το σημείο ρύθμισης του CO₂ μπορεί να ρυθμιστεί – Πρόκειται για έναν εγγενή συμβιβασμό που σχετίζεται με τη χρήση μείγματος αερίων. Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity δεν μπορούν να μεταβάλουν τη σύσταση των αερίων στο μείγμα.
3. Αν το pH του μέσου δεν είναι σωστό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μείγμα αερίων με άλλη σύσταση. Δεν μπορεί να ρυθμίσει τίποτα στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.
4. Αν αλλάξει τη συγκέντρωση, πρέπει να καθορισθούν αναλόγως τα σημεία ρύθμισης στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity, όπως περιγράφεται παραπάνω.

15 Συναγερμοί

Σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί του συναγερμού και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα συναγερμού, ενώ ο αντίστοιχος συναγερμός θα είναι ορατός στον πίνακα της οθόνης. Η σίγαση του ηχητικού σήματος μπορεί να γίνει

πατώντας μία φορά το κουμπί του συναγερμού (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση σίγασης για 5 λεπτά). Θα εμφανιστεί ένα κόκκινο «A» στον πίνακα LED, ακολουθούμενο από μια αιτία για τον συναγερμό και ένα βέλος που θα δείχνει προς τα επάνω ή προς τα κάτω (ανάλογα με τη φύση του συναγερμού), καθώς και την τιμή της αιτίας του συναγερμού. Για παράδειγμα: αν η θερμοκρασία είναι υπερβολικά χαμηλή στον θάλαμο 1, η οθόνη θα εμφανίσει «A1↓ 36,3». Ο οπίσθιος φωτισμός του κουμπιού συναγερμού θα αναβοσβήσει, αν υπάρχει τουλάχιστον μία συνθήκη σφάλματος στο σύστημα.



Εικόνα 15.1 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

Το ηχητικό μοτίβο είναι 3 και 2 σύντομα μπιπ, τα οποία χωρίζονται από μία παύση ενός δευτερολέπτου. Όλοι οι συναγερμοί έχουν το ίδιο ηχητικό μοτίβο. Το επίπεδο της έντασης του ήχου 61,1 dB(A).

⚠ Βεβαιωθείτε ότι η ένταση του ήχου στον περιβάλλοντα χώρο δεν υπερβαίνει τα 62 dB(A), διαφορετικά ο χρήστης δεν θα ακούσει τον συναγερμό!

15.1 Συναγερμοί θερμοκρασίας

Και οι 6 θάλαμοι μπορούν να ενεργοποιήσουν ένα συναγερμό θερμοκρασίας, αν η θερμοκρασία τους μεταβληθεί περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από το σημείο ρύθμισης.

👉 Θυμηθείτε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από την τρέχουσα θερμοκρασία θα προκαλέσει συναγερμό. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.


Ο αριθμός μετά το γράμμα «A» θα υποδείξει τη ζώνη που ενεργοποίησε τον συναγερμό. Η θερμοκρασία είναι πολύ υψηλή στον θάλαμο 3:



Η θερμοκρασία είναι πολύ χαμηλή στον θάλαμο 1:



Η οθόνη θα υποδείξει τα σφάλματα μόνο ενώ είναι ενεργοποιημένος ο ηχητικός συναγερμός. Αν γίνει σίγαση του ηχητικού συναγερμού με το κουμπί του συναγερμού, θα απενεργοποιηθεί το μενού του συναγερμού και θα καταστεί διαθέσιμο το μενού χρήστη. Ο ηχητικός συναγερμός θα ξεκινήσει ξανά μετά από 5 λεπτά και η οθόνη θα εμφανίσει ξανά το μενού του συναγερμού, μέχρι να πατηθεί το κουμπί συναγερμού. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός θερμοκρασίας.**

Η διάταξη ζωνών και η θέση των αισθητήρων περιγράφονται στην ενότητα «17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης.

Αν κάποιος αισθητήρας θερμοκρασίας δυσλειτουργεί, θα υποδεικνύεται από την ακόλουθη προειδοποίηση:




Δηλώνει ότι ο αισθητήρας στον θάλαμο 2 έχει βλάβη. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, η θέρμανση της επηρεαζόμενης περιοχής θα είναι απενεργοποιημένη.

15.2 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου

15.2.1 Συναγερμοί CO₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου CO₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου CO₂ αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από το σημείο ρύθμισης.

 **Θυμηθείτε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης αερίου. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.**


Το αέριο CO₂ % είναι πολύ χαμηλό:



Το αέριο CO₂ % είναι πολύ υψηλό:




Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης CO₂.**

15.2.2 Συναγερμοί O₂

Ο συναγερμός συγκέντρωσης αερίου O₂ ενεργοποιείται αν η συγκέντρωση του αερίου O₂ αποκλίνει κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από το σημείο ρύθμισης.

 **Θυμηθείτε πως η αλλαγή του σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από $\pm 1\%$ από την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου θα οδηγήσει σε συναγερμό συγκέντρωσης αερίου. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις προσαρμογές βαθμονόμησης.**

Το αέριο O₂ % είναι πολύ χαμηλό:




Το αέριο O₂ % είναι πολύ υψηλό:



Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα

εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός συγκέντρωσης O₂.**

15.3 Συναγερμοί πίεσης αερίου


15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂

Αν η παροχή αερίου CO₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου CO₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης CO₂. Η οθόνη θα εμφανίσει «CO₂ P», που υποδεικνύει λανθασμένη πίεση εισερχόμενου αερίου. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



 Το «P» αναφέρεται στην πίεση.

Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης CO₂.**

15.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂

Αν η παροχή αερίου N₂ δεν είναι προσαρτημένη σωστά ή αν εφαρμόζεται στο σύστημα λανθασμένη πίεση αερίου N₂, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity θα μεταβούν σε λειτουργία συναγερμού πίεσης N₂. Η οθόνη θα εμφανίσει «N₂ P», που υποδεικνύει λανθασμένη πίεση εισερχόμενου αερίου. Αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar (4,40 PSI) ή ανέβει πάνω από 0,7 bar (10,20 PSI), θα ενεργοποιηθεί ο συναγερμός.



👉 Το «P» αναφέρεται στην πίεση.

Η οθόνη θα κλειδώσει στην κατάσταση συναγερμού και θα σταματήσει η εναλλαγή μεταξύ των τυπικών μηνυμάτων κατάστασης. Αν πιεστεί το κουμπί σίγασης, η οθόνη θα αλλάξει στη φυσιολογική κατάσταση και θα εμφανίζει τις παραμέτρους για 5 λεπτά, μέχρι να επανέλθει ο ηχητικός συναγερμός. Το κουμπί σίγασης συναγερμού θα εξακολουθεί να εμφανίζει την κατάσταση συναγερμού αναβοσβήνοντας με κόκκινο χρώμα, όσο ο συναγερμός είναι σε σίγαση.

👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πίεσης N₂.

15.4 Πολλαπλοί συναγερμοί

Όταν υπάρχουν δύο ή περισσότεροι συναγερμοί, η οθόνη θα το υποδείξει δείχνοντας πρώτα «A MULTI» και ύστερα τις καταστάσεις συναγερμού:



Θα υποδειχθεί ο τύπος συναγερμού σύμφωνα με την κατάσταση προτεραιότητας. Οι συναγερμοί θερμοκρασίας έχουν 1^η προτεραιότητα, οι συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου 2^η και πίεσης 3^η.


👉 Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρχουν πολλαπλοί συναγερμοί.

15.5 Συναγερμός ακτινοβολίας UVC (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Οι συναγερμοί ακτινοβολίας UVC θα εμφανίζονται μόνο ως μήνυμα προειδοποίησης στην κανονική κατάσταση. Θα εμφανισθεί ένα κόκκινο «S». **Δεν θα εμφανισθεί ηχητικός συναγερμός.**



Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση ή έλεγχο σέρβις. Το «S» θα σβήσει μόνο όταν η ακτινοβολία UVC λειτουργήσει ξανά.


 **Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για περισσότερες πληροφορίες.**

15.6 Συναγερμός πτώσης ρεύματος

Αν αποσυνδεθεί το ρεύμα, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα σημάνουν έναν ηχητικό συναγερμό για περίπου 4 δευτερόλεπτα, και το LED στο κουμπί σίγασης θα αναβοσβήνει.



Εικόνα 15.2 Κουμπί που υποδεικνύει την κατάσταση συναγερμού

 **Ανατρέξτε στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» σχετικά με το πώς να αντιδράσετε όταν υπάρξει ένας συναγερμός πτώσης ρεύματος.**

15.7 Σύνοψη των συναγερμών

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα από κάθε πιθανό συναγερμό που μπορεί να προκύψει στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.

Πίνακας 15.1 Κάθε πιθανός συναγερμός στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.

Ονομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία πέσει περισσότερο από 0,5 °C κάτω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων	Κάθε ένδειξη αισθητήρα ζώνης θερμοκρασίας	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Αν η θερμοκρασία ανέβει περισσότερο από 0,5 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης. Έχει εφαρμογή για τη θερμοκρασία πυθμένα όλων των θαλάμων		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα CO ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας

Όνομασία συναγερμού	Συνθήκες	Πώς προσδιορίζεται	Ομάδα συναγερμών	Προτεραιότητα συναγερμού
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Όταν η συγκέντρωση CO ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ πέσει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά	Ένδειξη αισθητήρα O ₂	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Όταν η συγκέντρωση O ₂ ανέβει κατά 1% από το σημείο ρύθμισης, ο συναγερμός θα ενεργοποιηθεί μετά από 5 λεπτά		Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση CO ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αν η πίεση πέσει κάτω από τα 0,3 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Υψηλή εσωτερική πίεση N ₂	Αν η πίεση ανέβει πάνω από τα 0,7 bar	Ένδειξη αισθητήρα πίεσης	Τεχνικός	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
Συναγερμός υπεριώδους ακτινοβολίας	Αν ο λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας δυσλειτουργεί	Ένδειξη αισθητήρα υπεριώδους ακτινοβολίας	Τεχνικός	Ενημερωτικός συναγερμός

15.8 Επαλήθευση συναγερμού

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται μια λίστα με το πώς και πότε να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού.

Πίνακας 15.2 Επαλήθευση συναγερμού στους επωαστήρες MIRI® και MIRI® Humidity

Όνομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Συναγερμός υψηλής θερμοκρασίας	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0 °C από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	Αν υποπτεύεστε ότι οι συναγερμοί δυσλειτουργούν
Συναγερμός χαμηλής θερμοκρασίας	Βάλτε ένα ψυχρό μεταλλικό κομμάτι (που έχει απολυμανθεί πριν από τη χρήση) στο μέσο του θαλάμου και κλείστε το καπάκι.	

Όνομασία συναγερμού	Πώς να επαληθεύσετε έναν συναγερμό	Πότε να επαληθεύσετε έναν συναγερμό
Υψηλή συγκέντρωση CO ₂	Μειώστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Χαμηλή συγκέντρωση O ₂	Αυξήστε την τιμή του σημείου ρύθμισης κατά 3,0% από το υφιστάμενο σημείο ρύθμισης	
Υψηλή συγκέντρωση O ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 5 λεπτά	
Χαμηλή συγκέντρωση CO ₂	Ανοίξτε το καπάκι και αφήστε το ανοιχτό για 3 λεπτά	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου CO ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο CO ₂	
Χαμηλή πίεση εισερχόμενου N ₂	Αποσυνδέστε το εισερχόμενο αέριο N ₂	

16 Μεταβολή των σημείων ρύθμισης

16.1 Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας

Το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας μπορεί να προσαρμοστεί στο εύρος από 24,9 °C έως 40,0 °C.

 Το σημείο ρύθμισης προεπιλογής θερμοκρασίας είναι 37,0 °C.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει την τρέχουσα θερμοκρασία:



2. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↑) και (↓) για να προσαρμόσετε το σημείο ρύθμισης: ένα πάτημα πλήκτρου ισοδυναμεί με αλλαγή 0,1.
3. Μετά την αλλαγή της θερμοκρασίας, αφήστε το πλήκτρο SP. Η τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα τιμή θερμοκρασίας, το πλήκτρο (⇔) θα κάνει εναλλαγή μεταξύ των μετρήσεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και των επιλογών τρόπου καλλιέργειας.

16.2 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση CO₂ μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος μεταξύ 2,0% έως 9,9%.

 Το σημείο ρύθμισης προεπιλογής CO₂ είναι 6,0%.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης CO₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τη συγκέντρωση αερίου CO₂:



2. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↑) και (↓) για να προσαρμόσετε το σημείο ρύθμισης: ένα πάτημα πλήκτρου ισοδυναμεί με αλλαγή 0,1.
3. Μετά την αλλαγή του σημείου ρύθμισης αερίου CO₂, αφήστε το πλήκτρο SP. Η τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα μέτρηση CO₂, το πλήκτρο (⇒) θα κάνει εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων λειτουργίας θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και επιλογών τρόπου καλλιέργειας.

16.3 Σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση O₂ μπορεί να προσαρμοστεί σε εύρος μεταξύ 5,0% έως 20,0%.

 Το σημείο ρύθμισης προεπιλογής O₂ είναι 5,0%.

Για να αλλάξετε το σημείο ρύθμισης συγκέντρωσης O₂, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τη συγκέντρωση αερίου O₂:




2. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↑) και (↓) για να προσαρμόσετε το σημείο ρύθμισης: ένα πάτημα πλήκτρου ισοδυναμεί με αλλαγή 0,1.

3. Μετά την αλλαγή του σημείου ρύθμισης αερίου O₂, αφήστε το πλήκτρο SP. Η τιμή είναι τώρα αποθηκευμένη.

Αν η οθόνη δεν δείχνει την τρέχουσα μέτρηση O₂, το πλήκτρο (⇔) θα κάνει εναλλαγή μεταξύ των ενδείξεων λειτουργίας θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και επιλογών τρόπου καλλιέργειας.

16.4 Τρόπος καλλιέργειας

Ο τρόπος καλλιέργειας μπορεί να ρυθμισθεί ως «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο) ή «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια). Ο τρόπος «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο) χρησιμοποιείται όταν το μέσο καλλιέργειας έχει μια επίστρωση ορυκτελαίου ή παραφίνης. Ο τρόπος «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια) χρησιμοποιείται όταν το μέσο καλλιέργειας δεν έχει καμία επίστρωση.

 Η ρύθμιση προεπιλογής είναι «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο).

Για να αλλάξετε τον τρόπο καλλιέργειας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Όταν η οθόνη δείχνει τον τρόπο καλλιέργειας:



2. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο SP και χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα (↑) και (↓) για αλλαγή του τρόπου καλλιέργειας.
3. Όταν στην οθόνη εμφανίζεται ο επιθυμητός/σωστός τρόπος, αφήστε το πλήκτρο SP. Θα αποθηκευτεί ο τρόπος καλλιέργειας.

Αν η οθόνη δεν δείχνει τον τρόπο καλλιέργειας, το πλήκτρο (⇔) θα κάνει εναλλαγή μεταξύ των μετρήσεων θερμοκρασίας, CO₂, O₂ και του τρόπου καλλιέργειας.

Η ανοικτή καλλιέργεια είναι δυνατή σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων (ή τρυβλίο παρόμοιου τύπου), με όγκους ίσους με ή μεγαλύτερους από 0,8 mL ανά φρεάτιο, χωρίς επίστρωση ορυκτελαίου, **για μέγιστη διάρκεια έως 4 ώρες**. Μετά από αυτό, η ωσμωτικότητα θα μεταβάλλεται ταχέως και θα φτάσει πάνω από 300 mOsm/kg. Σε μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, ο κίνδυνος αλλαγών στην ωσμωτικότητα θα αυξηθεί ραγδαία.

Στον τρόπο λειτουργίας «Oil culture» (καλλιέργεια με ορυκτέλαιο), η θερμοκρασία του καπακιού διατηρείται 0,2 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας. Στον τρόπο λειτουργίας «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια), η θερμοκρασία του καπακιού θα αυξηθεί κατά 1,0 °C πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας. Αυτές οι διαφορές

θερμοκρασίας διατηρούνται ώστε να αποφεύγεται η συμπύκνωση νερού στο καπάκι του θαλάμου και για να περιορίζεται η εξάτμιση του μέσου.

Διαφορά μεταξύ ανοικτής καλλιέργειας και καλλιέργειας με ορυκτέλαιο

Η σημαντική διαφορά μεταξύ ανοικτής καλλιέργειας και καλλιέργειας με ορυκτέλαιο είναι η ποσότητα θερμότητας στο καπάκι. Το ορυκτέλαιο συσσωρεύει τη θερμότητα, επομένως μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας από το καπάκι μπορεί να συσσωρευθεί στο ορυκτέλαιο και να μεταφερθεί στο μέσο καλλιέργειας, ανεβάζοντας τη θερμοκρασία γύρω από το έμβρυο.

Η ανοικτή καλλιέργεια προορίζεται για εξισορρόπηση μέσω καλλιέργειας (όταν απαιτείται), όχι για καλλιέργεια εμβρύων. Μη χρησιμοποιείτε τον τρόπο ανοικτής καλλιέργειας για περισσότερο από 4 ώρες. Ο όγκος του μέσου θα πρέπει να είναι ίσος με ή μεγαλύτερος από 0,8 mL (σε τρυβλία 4 φρεατίων). Εάν το μέσο παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επίστρωση ορυκτελαίου, υπάρχει υψηλός κίνδυνος αλλαγών στην ωσμωτικότητα του μέσου.

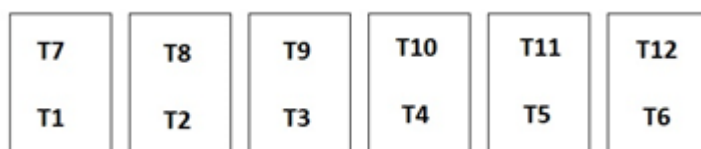
Εάν έχετε ερωτήσεις ή αμφιβολίες σχετικά με αυτές τις ρυθμίσεις, απευθυνθείτε στην Esco Medical Technologies, UAB ή στον τοπικό αντιπρόσωπο, πριν χρησιμοποιήσετε τον τρόπο ανοικτής καλλιέργειας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.

17 Θερμοκρασίες επιφάνειας και μέτρηση θερμοκρασίας

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες τα συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με 12 ανεξάρτητους ελεγκτές PID για τη μέτρηση της θερμοκρασίας. Κάθε ελεγκτής είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της θερμοκρασίας μιας ξεχωριστής περιοχής.

Κάθε μία από τις 12 διαθέσιμες περιοχές είναι εξοπλισμένη με ξεχωριστό αισθητήρα θερμοκρασίας και θερμαντήρα, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίζει τη θερμοκρασία σε κάθε περιοχή ξεχωριστά, επιτυγχάνοντας έτσι υψηλότερη ακρίβεια.



Εικόνα 17.1 Ζώνες θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity


Κάθε περιοχή μπορεί να βαθμονομηθεί ξεχωριστά, χρησιμοποιώντας το στοιχείο που αντιστοιχεί στην αντίστοιχη περιοχή στο μενού. Αυτά τα στοιχεία βρίσκονται στο υπομενού θερμοκρασίας και ονομάζονται: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL και T12 CAL.


Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζεται μια επισκόπηση των περιοχών με τα αντίστοιχα ονόματα των αισθητήρων:

Πίνακας 17.1 Περιοχές και αντίστοιχοι αισθητήρες


Περιοχή	Πυθμένας	Καπάκι
θάλαμος 1	T1	T7
θάλαμος 2	T2	T8
θάλαμος 3	T3	T9
θάλαμος 4	T4	T10
θάλαμος 5	T5	T11
θάλαμος 6	T6	T12


Για να βαθμονομήσετε τη θερμοκρασία σε μια συγκεκριμένη περιοχή, βρείτε το αντίστοιχο όνομα αισθητήρα και ρυθμίστε τον σύμφωνα με μια μέτρηση που γίνεται χρησιμοποιώντας θερμομέτρο υψηλής ακριβείας.

 Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας γίνεται μέσω της προσαρμογής του Tx (όπου x είναι ο αριθμός αισθητήρα) σύμφωνα με μια μέτρηση που γίνεται στο σημείο που αντιστοιχεί με τη θέση του τρυβλίου.


 Μετά την προσαρμογή της θερμοκρασίας, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία. Χρησιμοποιήστε το θερμομέτρο για να επαληθεύσετε τη σωστή θερμοκρασία σε κάθε ζώνη.

Προσέχετε όταν αλλάζετε τις ρυθμίσεις βαθμονόμησης. Βεβαιωθείτε πως η μεταβαλλόμενη τιμή αντιστοιχεί στο πού γίνεται η μέτρηση. Δώστε στο σύστημα χρόνο να προσαρμοστεί.

 Δεν γίνεται μεταφορά θερμότητας ανάμεσα στους 6 θαλάμους: αυτό είναι ένα αποκλειστικό χαρακτηριστικό των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ωστόσο, η θερμοκρασία του καπακιού θα επηρεάζει τη θερμοκρασία του πυθμένα στον ίδιο θάλαμο.

 Το «T1» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας πυθμένα στον θάλαμο 1. Το «T7» χρησιμοποιείται για ρύθμιση της θερμοκρασίας καπακιού


στον ίδιον θάλαμο. Θυμηθείτε ότι η τιμή ΔT μεταξύ του καπακιού και του πυθμένα θα πρέπει να είναι πάντοτε $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}^2$.


 Ο τρόπος βαθμονόμησης της θερμοκρασίας στην περιοχή T1 μπορεί να βρεθεί στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης.

Διαδικασία βαθμονόμησης για τον θάλαμο 1:

1. Διαμορφώστε τις θερμοκρασίες σύμφωνα με μια μέτρηση υψηλής ακρίβειας που θα γίνει με έναν κατάλληλο αισθητήρα.
2. Για τη διαμόρφωση της θερμοκρασίας στον πυθμένα του θαλάμου. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο μέσο της πλάκας βελτιστοποίησης θέρμανσης. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T1» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» αυτού του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.
3. Στη συνέχεια, κολλήστε έναν κατάλληλο και βαθμονομημένο αισθητήρα στη μέση της επιφάνειας του καπακιού και κλείστε το καπάκι. Περιμένετε για 15 λεπτά και καταγράψτε τη θερμοκρασία. Ρυθμίστε την «T7» στο επιθυμητό επίπεδο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να κάνετε επαναλήψεις, μέχρις ότου η ζώνη βαθμονομηθεί διεξοδικά.
4. Προχωρήστε με την επικύρωση αν η θερμοκρασία του καπακιού είναι ακριβώς $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ υψηλότερη από τη θερμοκρασία του πυθμένα.

Οι θάλαμοι 2- 6 ρυθμίζονται/βαθμονομούνται με τον ίδιο τρόπο.

 Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει τη θερμοκρασία εντός του τρυβλίου τοποθετώντας τον αισθητήρα εντός του τρυβλίου με το μέσο και την επικάλυψη ορυκτελαίου.

 Η διαδικασία μεταβολής της τιμής βαθμονόμησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο χρήστη ή τον τεχνικό, σύμφωνα με ειδικές μετρήσεις.

² Αυτή η δήλωση ισχύει μόνο όταν χρησιμοποιείται ο τρόπος καλλιέργειας με ορυκτέλαιο. Στον τρόπο λειτουργίας «Open culture» (ανοικτή καλλιέργεια), η θερμοκρασία του καπακιού θα αυξηθεί κατά $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ πάνω από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας.


18 Πίεση


18.1 Πίεση αερίου CO₂

Η πίεση του CO₂ μπορεί να αναγνωσθεί στο υπομενού CO₂:



Η πίεση του CO₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου.

 Υπάρχει μια ρύθμιση συναγερμού πίεσης για τα όρια πίεσης. Ο συναγερμός ενεργοποιείται όταν η πίεση πέφτει κάτω από τα 0,3 bar ή όταν ανεβαίνει επάνω από τα 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).


 Ο εσωτερικός αισθητήρας πίεσης δεν μπορεί να βαθμονομηθεί από τον χρήστη. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, ο αισθητήρας πίεσης αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης.


18.2 Πίεση αερίου N₂

Η πίεση του N₂ μπορεί να αναγνωσθεί στο υπομενού O₂:



Η πίεση του N₂ εμφανίζεται σε bar. Η εξωτερική πίεση πρέπει να είναι πάντοτε μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI). Δεν μπορεί να ρυθμιστεί στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Πρέπει να ρυθμιστεί με τον εξωτερικό ρυθμιστή αερίου.

 Υπάρχει μια ρύθμιση συναγερμού πίεσης για τα όρια πίεσης. Ο συναγερμός ενεργοποιείται όταν η πίεση πέφτει κάτω από τα 0,3 bar ή όταν ανεβαίνει επάνω από τα 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

 Ο εσωτερικός αισθητήρας πίεσης δεν μπορεί να βαθμονομηθεί από τον χρήστη. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, ο αισθητήρας πίεσης αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, σύμφωνα με το πρόγραμμα συντήρησης.

19 Υλικολογισμικό

Το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορεί να αναβαθμίζεται. Κάθε φορά που είναι διαθέσιμη μια σημαντική ενημέρωση, θα παρέχεται στους διανομείς μας σε όλο τον κόσμο. Αυτοί θα φροντίζουν ώστε οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity να λειτουργούν με το πιο πρόσφατα διαθέσιμο υλικολογισμικό. Ένας τεχνικός συντήρησης μπορεί να το κάνει αυτό κατά τη διάρκεια του προγραμματισμένου ετήσιου σέρβις.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ελέγξετε το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο στη συσκευή:

1. Πατήστε το πλήκτρο (⇒) στο μενού συντήρησης για είσοδο στο υπομενού συντήρησης.
Το υπομενού συντήρησης είναι κλειδωμένο, βάσει προεπιλογής.



2. Αν κρατήσετε πατημένο το δεξί βέλος (⇒) για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα, θα ξεκλειδώσει το μενού σέρβις και η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό της τρέχουσας έκδοσης του υλικολογισμικού:



Η Έκδ. 2.0 εμφανίζεται μόνο ως **παράδειγμα**.

Η τρέχουσα έκδοση υλικολογισμικού του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® είναι η **6,5A** και του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity είναι η **7,0A**.

3. Πατήστε το πλήκτρο (↑) για έξοδο πίσω στο κυρίως μενού.

20 Μέτρηση pH

Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

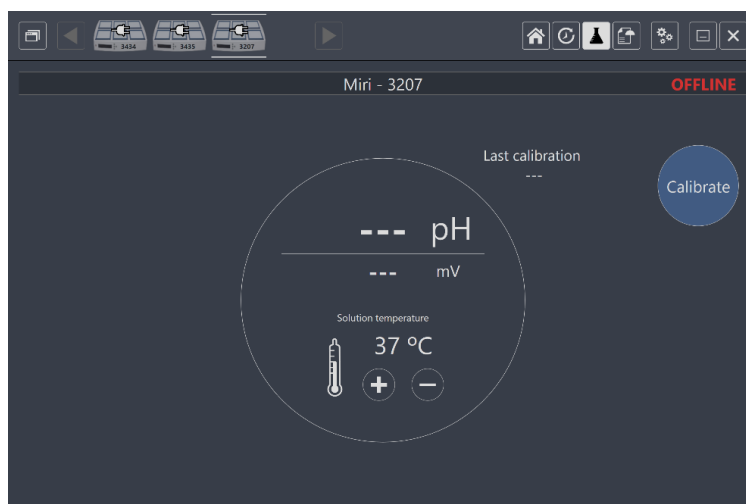
Στο πίσω μέρος της συσκευής υπάρχει ένα αρσενικό βύσμα BNC. Μπορούν να συνδεθούν σ' αυτό οι περισσότεροι από τους συνήθεις αισθητήρες pH. Αισθητήρες που απαιτούν διαφορετικό τύπο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Το σύστημα κάνει διόρθωση της θερμοκρασίας (ATC) σύμφωνα με τη στάθμη θερμοκρασίας που καθορίζεται στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα εξωτερικός αισθητήρας ATC.



Εικόνα 20.1 Αισθητήρας pH συνδεδεμένος στο BNC

👉 Η στάθμη θερμοκρασίας πρέπει να καθορισθεί σε μια σωστή στάθμη στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης στην οθόνη (που αντιστοιχεί σε μια μέτρηση που έγινε με εξωτερικό όργανο). Αλλιώς, η μέτρηση θα είναι εσφαλμένη, καθώς το pH είναι μια μέτρηση που εξαρτάται από τη θερμοκρασία.

Όλες οι ενδείξεις από το σύστημα μέτρησης pH και τον διάλογο βαθμονόμησης εμφανίζονται στον υπολογιστή με το λογισμικό καταγραφής δεδομένων (τρέχουσα έκδοση 2.1.1.0).



Εικόνα 20.2 Εμφάνιση pH στον καταγραφέα δεδομένων

Η συνιστώμενη μέθοδος για χρήση στο σύστημα είναι να τοποθετήσετε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων τρεις τύπους ρυθμιστικού διαλύματος σε τρία από τα φρεάτια (έναν τύπο σε καθένα) και στο 4^ο φρεάτιο το μέσο καλλιέργειας. Τοποθετήστε το τρυβλίο 4 φρεατίων σε έναν κενό θάλαμο και αφήστε το να ισορροπήσει.

Πριν τη μέτρηση στο μέσο καλλιέργειας, βαθμονομήστε τον αισθητήρα στα 3 ρυθμιστικά διαλύματα. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα μεταξύ των μετρήσεων.



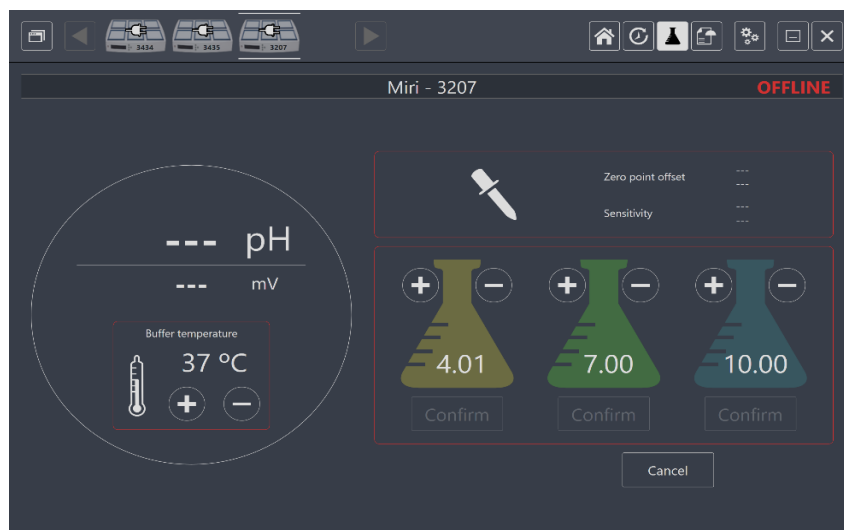
Εικόνα 20.3 Τρυβλίο 4 φρεατίων με τρία ρυθμιστικά διαλύματα και μέσο καλλιέργειας

👉 Για τη βαθμονόμηση απαιτούνται τουλάχιστον δύο ρυθμιστικά διαλύματα. Ωστόσο, συνιστούμε τη χρήση τριών ρυθμιστικών διαλυμάτων. Ένα από τα ρυθμιστικά διαλύματα θα πρέπει να έχει pH 7. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρυθμιστικά διαλύματα με οποιοδήποτε pH, καθώς η τιμή του καθενός μπορεί να ρυθμιστεί στο παράθυρο διαλόγου βαθμονόμησης. Αν μόνο ένα ή δύο ρυθμιστικά διαλύματα είναι διαθέσιμα, το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά με μειωμένη ακρίβεια.

Προκειμένου να είναι ακριβής η μέτρηση, η διαδικασία πρέπει να ολοκληρωθεί γρήγορα, καθώς το pH αρχίζει να μεταβάλλεται πολύ γρήγορα μόλις ανοίξει το καπάκι. Ο

βέλτιστος χρόνος για ολοκλήρωση της διαδικασίας έχει βρεθεί ότι είναι 15 δευτερόλεπτα, που σημαίνει ότι δίνει τα ίδια αποτελέσματα όπως η συνεχής μέτρηση που περιγράφεται παρακάτω.

Πατήστε το πλήκτρο «Calibrate» (βαθμονόμηση):



Εικόνα 20.4 Τρυβλίο 4 φρεατίων με τρία ρυθμιστικά διαλύματα και μέσο καλλιέργειας

Ρυθμίστε τις τιμές των ρυθμιστικών διαλυμάτων με τα πλήκτρα (+) και (-) ώστε να αντιστοιχούν με τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται.

Πριν τη μέτρηση στο μέσο καλλιέργειας, βαθμονομήστε τον αισθητήρα σε δύο ή τρία ρυθμιστικά διαλύματα. Είναι απαραίτητο να ξεπλένετε τον αισθητήρα μεταξύ των μετρήσεων.

Μετά την πραγματοποίηση και την αποθήκευση της βαθμονόμησης, μπορεί να γίνει μια γρήγορη μέτρηση pH στο μέσο καλλιέργειας. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αισθητήρα καλύπτεται καλά από το μέσο και ότι το άνοιγμα στο καπάκι δοκιμής είναι αρκετά στεγανό ώστε να διατηρείται η συγκέντρωση των αερίων (χρησιμοποιήστε ταινία ή ελαστική στεγανοποίηση).

Με αυτόν τον τρόπο, μπορείτε να μετράτε συνεχώς το pH. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε κλικ στο πλήκτρο για το γράφημα.

👉 Οι συμβατικοί αισθητήρες pH θα επηρεαστούν γιατί θα τους φράξει η πρωτεΐνη. Αυτό θα οδηγήσει σε ψευδείς ενδείξεις με την πάροδο του χρόνου (το χρονικό διάστημα εξαρτάται από τον τύπο του αισθητήρα).

Κατά την επιλογή ηλεκτροδίου (αισθητήρα), είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αισθητήρα, καθώς οι μετρήσεις θα γίνουν είτε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων είτε σε ένα σταγονίδιο.

21 Οδηγίες καθαρισμού

21.1 Προβληματισμοί για μια αποστειρωμένη συσκευή


Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity δεν είναι στείρες συσκευές. Δεν παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση και δεν είναι δυνατόν να διατηρηθούν αποστειρωμένες κατά τη χρήση.

Παρόλα αυτά, ο σχεδιασμός τους έχει γίνει με μεγάλη προσοχή ώστε να είναι εύκολο για τον χρήστη να διατηρεί τη συσκευή επαρκώς καθαρή κατά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση.

Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού που προορίζονται για την παροχή καθαρότητας είναι, μεταξύ άλλων:

- Κλειστό σύστημα κυκλοφορίας αέρα.
- Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm και εσωτερικό φίλτρο HEPA 0,2 μm που καθαρίζουν το εισερχόμενο αέριο.
- Ένα φίλτρο VOC/HEPA, το οποίο καθαρίζει συνεχώς τον αέρα στο εσωτερικό του συστήματος (δεν είναι διαθέσιμο για τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity)
- Μια αποσπώμενη πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης μπορεί να αφαιρεθεί και να καθαριστεί (**δεν μπορεί να μπει σε αυτόκαυστο!**) Λειτουργεί ως κύρια επιφάνεια τοποθέτησης των δειγμάτων, συνεπώς θα πρέπει να έχει την υψηλότερη προτεραιότητα στο να μένει καθαρή.
- Θάλαμοι με στεγανά άκρα τα οποία μπορούν να καθαριστούν.
- Χρήση εξαρτημάτων από αλουμίνιο και PET με καλή αντοχή στις διαδικασίες καθαρισμού.

21.2 Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού από τον κατασκευαστή

 **Να επικυρώνετε πάντα τις διαδικασίες καθαρισμού τοπικά. Για περισσότερη καθοδήγηση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.**

Συνιστάται η τυπική διαδικασία καθαρισμού για τακτική επεξεργασία και συντήρηση. Συνιστάται ο συνδυασμός τυπικών διαδικασιών καθαρισμού και διαδικασιών απολύμανσης με χρήση απορρυπαντικών χωρίς αλκοόλη, για ζητήματα που σχετίζονται με μεμονωμένα συμβάντα όπως διαρροές μέσου καλλιέργειας, ορατή συσσώρευση ακαθαρσιών ή/και άλλες ενδείξεις μόλυνσης. Συνιστάται, επίσης, να καθαρίζονται και να

απολυμαίνονται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity αμέσως μετά από τυχόν διαρροή μέσου καλλιέργειας.

Περιοδικός καθαρισμός της συσκευής (χωρίς να περιέχει έμβρυα)

Για έναν επιτυχημένο καθαρισμό της συσκευής, είναι απαραίτητο να φοράτε γάντια και να χρησιμοποιείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

1. Καθαρίστε τον επωαστήρα με κατάλληλο απορρυπαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο. Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.
2. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τη συσκευή για λίγο χρόνο, ώστε να εξατμιστούν εντελώς οι ατμοί του απορρυπαντικού.
3. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο ή απιονισμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.
4. Μόλις είναι οπτικά καθαρή, η συσκευή είναι και πάλι έτοιμη για χρήση.

Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 1.

21.3 Προτεινόμενη διαδικασία απολύμανσης από τον κατασκευαστή

Απολύμανση της συσκευής (χωρίς έμβρυα μέσα)

Για μια επιτυχημένη απολύμανση της συσκευής, είναι απαραίτητο να φοράτε γάντια και να χρησιμοποιείτε ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

Προχωρήστε με τα ακόλουθα βήματα (αυτή η διαδικασία έχει επιδειχθεί, κατά τη διάρκεια του επιτόπιου προγράμματος εκπαίδευσης, ως μέρος του πρωτοκόλλου εγκατάστασης):

1. Θέστε τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity εκτός λειτουργίας (από τον διακόπτη στο πίσω μέρος).
2. Ανοίξτε τα καπάκια.
3. Χρησιμοποιήστε το απαιτούμενο απολυμαντικό, το οποίο δεν περιέχει αλκοόλη, δηλαδή χλωριούχο βενζυλο-αλκυλοδιμέθυλο, για να απολυμάνετε την εσωτερική επιφάνεια και τη γυάλινη πλάκα στο επάνω μέρος του καπακιού. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντηλάκια για να εφαρμόσετε το απολυμαντικό.
4. Σκουπίστε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες της συσκευής και το επάνω μέρος του καπακιού με μαντηλάκια και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην αποχρωματίζονται τα μαντηλάκια.

5. Αλλάξτε γάντια και μετά από 10 λεπτά χρόνου επαφής, ψεκάστε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο νερό και σκουπίστε τις με αποστειρωμένο μαντηλάκι.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή – αν είναι οπτικά καθαρή, θεωρήστε την έτοιμη για χρήση. Αν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, μεταβείτε στο βήμα 3 και επαναλάβετε τη διαδικασία.
7. Θέστε σε λειτουργία τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity (από τον διακόπτη στο πίσω μέρος).

22 Πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης

Τοποθετήστε την πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης.




Εικόνα 22.1 Πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης μέσα στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®.

Η πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης θα διασφαλίζει την πλήρη επαφή με το τρυβλίο, που σημαίνει ότι μπορούν να διασφαλιστούν πολύ πιο σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας για τα κύτταρα. Η πλάκα βελτιστοποίησης θέρμανσης είναι σχεδιασμένη να ταιριάζει στον θάλαμο και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα για λόγους καθαρισμού.

⚠ Μη βάζετε στο αυτόκαυστο τις πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης. Οι πλάκες θα καταστραφούν, καθώς η υψηλή θερμοκρασία τις λυγίζει και παραμορφώνει.

Τοποθετήστε το τρυβλίο όπου ταιριάζει με το μοτίβο. Οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα τρυβλία Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® και BIRR®. Επιπλέον, διαθέτουμε την απλή έκδοση της πλάκας βελτιστοποίησης θέρμανσης.


👉 Χρησιμοποιήστε μόνο τον σωστό τύπο πλακών θέρμανσης για τα τρυβλία σας.

 Ποτέ μην κάνετε επώαση χωρίς τις πλάκες τοποθετημένες και μη χρησιμοποιείτε ποτέ πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης που δεν είναι εγκεκριμένες από την Esco Medical Technologies, UAB. Μπορεί να προκληθούν επικίνδυνες και απρόβλεπτες συνθήκες θερμοκρασίας οι οποίες μπορεί να είναι επιβλαβείς για τα δείγματα.

23 Ύγρανση

23.1 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® δεν πρέπει να διαβρέχεται. Τυχόν ύγρανση του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® θα καταστρέψει τη συσκευή – η συμπύκνωση θα φράξει τους εσωτερικούς σωλήνες και θα καταστρέψει τα ηλεκτρονικά στοιχεία.

 Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με δοχείο νερού στο εσωτερικό του. Διαφορετικά, η συσκευή θα υποστεί βλάβη. Θα υποβαθμιστεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.

23.2 Επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity

Η φιάλη νερού είναι τοποθετημένη στο πλάι της συσκευής για εύκολο έλεγχο της στάθμης νερού και αναπλήρωση.

Ο σχεδιασμός εκτελεί μια ρουτίνα προσομοίωσης της υγρασίας, η οποία διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει εξάτμιση σε όλα τα πρότυπα τρυβλία, όταν είναι καλυμμένα με το καπάκι που παρέχεται με το τρυβλίο.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity διατηρεί τα επίπεδα υγρασίας του αερίου που κυκλοφορεί στο σύστημα μέσω μιας φιάλης ύγρανσης. Ωστόσο, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity δεν ελέγχει ενεργά το επίπεδο της ύγρανσης στο σύστημα, προκειμένου να επιτευχθεί ένα ορισμένο επίπεδο υγρασίας (παρόλο που η ύγρανση του αερίου είναι μια συνεχής διαδικασία).

Διαδικασία σύνδεσης φιάλης ύγρανσης (βλ. Εικόνα 23.1 παρακάτω):

1. Χρησιμοποιήστε έναν σωλήνα για να συνδέσετε το στήριγμα «IN» στη φιάλη ύγρανσης και το στήριγμα «IN» στη συσκευή.

- Χρησιμοποιήστε έναν σωλήνα για να συνδέσετε το στήριγμα «OUT» στη φιάλη ύγρανσης και το στήριγμα «OUT» στη συσκευή.



Εικόνα 23.1 Σύνδεση σωλήνα στη φιάλη ύγρανσης και στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity

👍 Δεν υπάρχει καμία διαφορά στη σειρά σύνδεσης του σωλήνα. Απλώς βεβαιωθείτε ότι θα συνδεθούν καλά τα στηρίγματα.

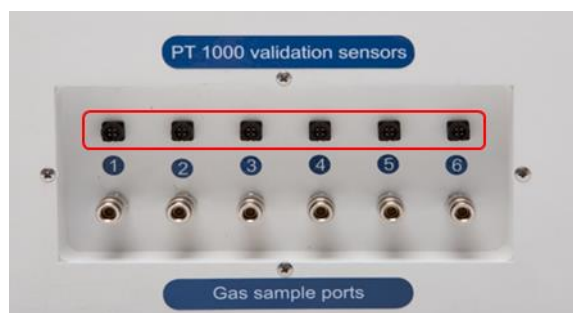
👍 Η φιάλη ύγρανσης πρέπει να αλλάζεται κάθε μήνα.

👍 Το νερό στη φιάλη ύγρανσης πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά τη βδομάδα.

👍 Μόνο ένα τρίτο της φιάλης ύγρανσης θα πρέπει να γεμίζεται με αποστειρωμένο νερό ώστε να λειτουργεί σωστά ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity και να διατηρεί την απαιτούμενη υγρασία στο σύστημα.

24 Επικύρωση θερμοκρασίας

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με 6 αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B που βρίσκονται στο κέντρο του πυθμένα κάθε θαλάμου.



Εικόνα 24.1 Αισθητήρες PT-1000 Κλάσης B

Οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται για σκοπούς εξωτερικής επικύρωσης. Είναι πλήρως διαχωρισμένοι από το κύριο κύκλωμα της συσκευής.

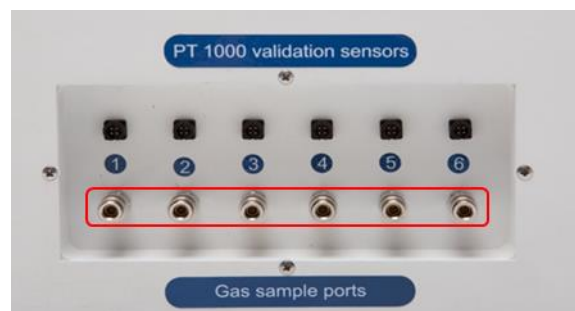
Οι συνθήκες θερμοκρασίας του θαλάμου μπορούν να καταγράφονται συνεχώς μέσω των εξωτερικών συνδέσεων στο πλάι της συσκευής, χωρίς να επηρεάζεται η απόδοσή του.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύστημα καταγραφής που χρησιμοποιεί τυπικούς αισθητήρες PT-1000.

Η Esco Medical Technologies, UAB διαθέτει ένα εξωτερικό σύστημα καταγραφής (MIRI® – GA) που χρησιμοποιείται με τους αισθητήρες.

25 Συναγερμοί συγκέντρωσης αερίου

Η συγκέντρωση αερίων σε κάθε θάλαμο των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορεί να επικυρωθεί λαμβάνοντας δείγμα αερίου από μια από τις 6 θύρες δειγματοληψίας αερίου στο πλάι της συσκευής, με χρήση κατάλληλου αναλυτή αερίων.



Εικόνα 25.1 Θύρες δειγματοληψίας αερίων

Κάθε θύρα δειγματοληψίας είναι απευθείας συνδεδεμένη με τον αντίστοιχο θάλαμο με τον ίδιον αριθμό. Το δείγμα του αερίου λαμβάνεται ΜΟΝΟ από τον συγκεκριμένο θάλαμο.

👍 Ένας εξωτερικός αυτόματος αναλυτής αερίων μπορεί να συνδεθεί στις θύρες για συνεχή επικύρωση.

👍 Πριν από κάθε μέτρηση αερίου, βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια δεν έχουν ανοιχτεί για τουλάχιστον 5 λεπτά.

⚠️ Η λήψη μεγάλης ποσότητας δείγματος μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση του αερίου στο σύστημα.



Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής αερίων είναι βαθμονομημένος, πριν από τη χρήση.

26 Διακόπτης συναγερμού για εξωτερικό σύστημα

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity μπορούν να συνδεθούν με εξωτερικό σύστημα παρακολούθησης, εξασφαλίζοντας μέγιστη ασφάλεια, ειδικά κατά τη νύχτα και τα σαββατοκύριακα. Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity διαθέτει μια υποδοχή βύσματος 3,5 mm στο πίσω μέρος, από όπου μπορεί να συνδεθεί με μια συσκευή παρακολούθησης.

Μόλις ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός (που μπορεί να είναι συναγερμός θερμοκρασίας, συναγερμός αερίου για τις συγκεντρώσεις του CO₂ ή του O₂, συναγερμοί χαμηλής ή υψηλής πίεσης για τα CO₂ και N₂ ή μείγματα αερίων) ή αν η παροχή ρεύματος της συσκευής διακοπεί αιφνιδίως, ο διακόπτης θα δείξει ότι η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί από τον χρήστη.

Η υποδοχή μπορεί να συνδεθεί είτε με πηγή τάσης Η με πηγή έντασης.

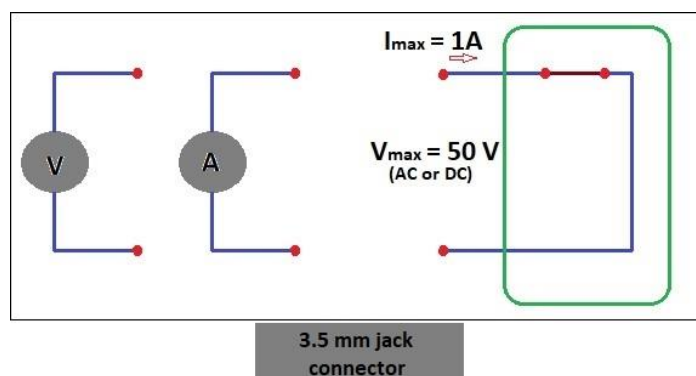


Σημειώστε ότι αν συνδεθεί μια πηγή έντασης στην υποδοχή βύσματος 3,5 mm, η μέγιστη ένταση πρέπει να είναι 0 έως 1,0 Amp.



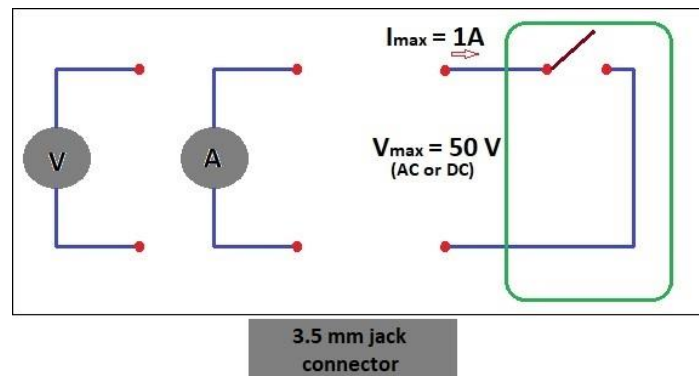
Αν συνδεθεί πηγή τάσης, τότε τα όρια είναι 0 έως 50 V εναλλασσόμενου ή συνεχούς ρεύματος.

Εφόσον δεν υπάρχει συναγερμός, ο διακόπτης μέσα στη συσκευή θα είναι στη θέση «ON», όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 26.1 Κατάσταση χωρίς συναγερμό

Μόλις ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity τεθεί σε κατάσταση συναγερμού, ο διακόπτης θα γίνει ένα «ανοικτό κύκλωμα». Αυτό σημαίνει ότι δεν περνά πλέον ρεύμα μέσα από το σύστημα.



Εικόνα 26.2 Κατάσταση συναγερμού «ανοικτό κύκλωμα»

👍 Αν αποσυνδεθεί το καλώδιο τροφοδοσίας του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity από την παροχή ρεύματος, αυτός ο διακόπτης θα σημάνει αυτομάτως έναν συναγερμό! Αυτό είναι μια πρόσθετη λειτουργία ασφαλείας που έχει σκοπό την ειδοποίηση του προσωπικού σε περίπτωση διακοπής ρεύματος στο εργαστήριο.

27 Χώρος γραφής στα καπάκια των θαλάμων

Όλα τα καπάκια των θαλάμων στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity είναι κατασκευασμένα από λευκό γυαλί, διαμορφωμένο για την αναγραφή σημειώσεων. Μπορούν να γραφούν τα στοιχεία του ασθενούς του θαλάμου, ή το περιεχόμενο, για εύκολη αναφορά κατά τη διαδικασία της επώασης.

Οι σημειώσεις μπορούν μετά να σκουπιστούν με ένα πανί. Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους μη τοξικούς μαρκαδόρους που επιτρέπουν το σβήσιμο της γραφής αργότερα και που δεν βλάπτουν τα δείγματα στον επωαστήρα.





Εικόνα 27.1 Περιοχή αναγραφής πληροφοριών ασθενή

28 Συντήρηση

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity έχουν σχεδιαστεί για να είναι φιλικοί προς τον χρήστη. Η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία της συσκευής αυτής εξαρτάται από τις παρακάτω συνθήκες:

1. Σωστή βαθμονόμηση του επιπέδου θερμοκρασίας και της συγκέντρωσης αερίου, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται βάσει της κλινικής πρακτικής που εφαρμόζεται στο εργαστήριο όπου χρησιμοποιούνται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ο κατασκευαστής συνιστά η περίοδος μεταξύ των επικυρώσεων να μην είναι μεγαλύτερη από 14 ημέρες.
2. Τα φίλτρα VOC/HEPA πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τρεις μήνες.
3. Τα εξωτερικά και εσωτερικά φίλτρα HEPA πρέπει να αντικαθίστανται μία φορά τον χρόνο κατά την ετήσια συντήρηση.
4. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται ανά διαστήματα κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, σύμφωνα με την κλινική πρακτική του εργαστηρίου όπου χρησιμοποιούνται οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Ο κατασκευαστής δεν συνιστά περιόδους μεγαλύτερες από 14 ημέρες ανάμεσα στους καθαρισμούς.

 Είναι απαραίτητο η επιθεώρηση και η συντήρηση να πραγματοποιούνται ανά τα χρονικά διαστήματα που υποδεικνύονται στην ενότητα «37 Οδηγός συντήρησης» του εγχειριδίου χρήσης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει σοβαρά δυσμενή αποτελέσματα, με αποτέλεσμα η συσκευή να πάψει να λειτουργεί όπως αναμένεται και να προκληθεί ζημιά σε δείγματα, ασθενείς ή χρήστες.

 Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται οι διαδικασίες σέρβις και συντήρησης ή αν οι διαδικασίες σέρβις και συντήρησης πραγματοποιούνται από μη εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Ολική πτώση ρεύματος στη συσκευή:

- Αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.
- Χωρίς την παροχή ρεύματος, η εσωτερική θερμοκρασία στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα πέσει κάτω από 35 °C, αν εκτεθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.

- Η συγκέντρωση CO₂ θα παραμείνει εντός του 1% του σημείου ρύθμισης για 30 λεπτά, αν τα καπάκια παραμένουν κλειστά.
- Εάν απαιτηθεί περισσότερος χρόνος για επαναφορά του ρεύματος, ίσως είναι χρήσιμο να καλυφθεί η συσκευή με θερμομονωτικές κουβέρτες για να μειωθεί η πτώση θερμοκρασίας.

Αν ενεργοποιηθεί ένας μόνο συναγερμός:

- Αφαιρέστε τα δείγματα από τον επηρεαζόμενο θάλαμο. Μπορούν να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε από τους άλλους θαλάμους, αν δεν είναι κατεληγμένος. Όλοι οι θάλαμοι είναι ανεξάρτητοι, οπότε οι υπόλοιποι θα λειτουργούν κανονικά.

Αν ενεργοποιηθούν πολλαπλοί συναγερμοί θερμοκρασίας:

- Αφαιρέστε τα δείγματα από τους επηρεαζόμενους θαλάμους. Μπορούν να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε από τους άλλους θαλάμους, αν δεν είναι κατεληγμένος. Όλοι οι θάλαμοι είναι ανεξάρτητοι, οπότε οι υπόλοιποι θα λειτουργούν κανονικά.
- Εναλλακτικά, αφαιρέστε όλα τα δείγματα από όλους τους επηρεαζόμενους θαλάμους και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα.

Αν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός συγκέντρωσης CO₂:

- Θα υπάρξει ένα διάστημα 30 λεπτών κατά το οποίο ο χρήστης μπορεί να εκτιμήσει αν η κατάσταση είναι προσωρινή ή μόνιμη. Αν η κατάσταση είναι μόνιμη, αφαιρέστε όλα τα δείγματα και τοποθετήστε τα σε μια εναλλακτική ή εφεδρική συσκευή που δεν επηρεάζεται από το πρόβλημα. Αν η κατάσταση είναι προσωρινή και η συγκέντρωση του CO₂ είναι χαμηλή, κρατήστε τα καπάκια κλειστά. Αν η κατάσταση είναι προσωρινή και η συγκέντρωση CO₂ είναι υψηλή, ανοίξτε μερικά καπάκια για να αφαιρεθεί μια μικρή ποσότητα CO₂.

Αν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός συγκέντρωσης O₂:

- Κανονικά, δεν είναι απαραίτητη καμία διαδικασία έκτακτης ανάγκης στην περίπτωση αυτή. Αν η κατάσταση κρίνεται μόνιμη, ίσως να είναι σκόπιμο να διακοπεί η ρύθμιση O₂ από το μενού.

Αν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός πίεσης CO₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «15.3.1 Συναγερμός πίεσης CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

Αν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός πίεσης N₂:

- Επιθεωρήστε την εξωτερική παροχή αερίου και τις γραμμές παροχής αερίου. Αν το πρόβλημα είναι εξωτερικό και δεν διορθωθεί άμεσα, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «15.3.2 Συναγερμός πίεσης N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

30 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

Πίνακας 30.1 Σύστημα θέρμανσης

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Απουσία θέρμανσης, η οθόνη είναι απενεργοποιημένη	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη από τον διακόπτη στο πίσω μέρος ή δεν είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα	Ενεργοποιήστε τη συσκευή με τον διακόπτη ή συνδέστε τη στο ρεύμα
Απουσία θέρμανσης	Το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας είναι λανθασμένο	Η θερμοκρασία διαφέρει πάνω από 0,5 °C από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
		Ελέγξτε το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας
Ανομοιογενής θέρμανση	Το σύστημα δεν είναι βαθμονομημένο	Βαθμονομήστε κάθε ζώνη σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη, χρησιμοποιώντας ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας

Πίνακας 30.2 Ρυθμιστής αερίου CO₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου CO ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την παροχή ρεύματος Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου CO ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου CO ₂ ρυθμίζοντας το «CO ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το CO ₂ στην εισαγωγή CO ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου CO ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης του CO ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου CO ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν τα παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «A CO ₂ »	Η συγκέντρωση αερίου CO ₂ διαφέρει περισσότερο από ±1 από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «CO ₂ P»	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου CO ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου CO ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)

Πίνακας 30.3 Ρυθμιστής αερίου O₂

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν υπάρχει ρύθμιση αερίου O ₂	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την κεντρική παροχή Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Ο ρυθμιστής αερίου O ₂ είναι εκτός λειτουργίας	Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή αερίου O ₂ ρυθμίζοντας το «O ₂ » σε «ON» στο μενού
	Δεν είναι συνδεδεμένο το N ₂ στην εισαγωγή N ₂ ή είναι συνδεδεμένο λάθος αέριο	Ελέγξτε την παροχή αερίου. Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
	Η πραγματική συγκέντρωση αερίου είναι υψηλότερη από την τιμή του σημείου ρύθμισης	Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης O ₂ . Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης της Esco Medical
Κακή ρύθμιση αερίου O ₂	Ένα ή περισσότερα καπάκια είναι ανοικτά	Κλείστε τα καπάκια
	Λείπουν τα παρεμβύσματα στεγανότητας σε ένα ή περισσότερα καπάκια	Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα στεγανότητας στα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «A O ₂ »	Η συγκέντρωση αερίου O ₂ διαφέρει περισσότερο από ±1 από το σημείο ρύθμισης	Αφήστε το σύστημα να ισορροπήσει κλείνοντας όλα τα καπάκια
Στην οθόνη εμφανίζεται «N ₂ P»	Απουσία πίεσης/λανθασμένη πίεση αερίου N ₂ στο σύστημα	Ελέγξτε την παροχή αερίου N ₂ . Βεβαιωθείτε πως η πίεση διατηρείται σταθερή μεταξύ 0,4 και 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) Αν δεν απαιτείται ρύθμιση του O ₂ , ρυθμίστε το «O ₂ » σε «OFF» στο μενού για να απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση αερίου O ₂ και να σταματήσει ο συναγερμός αερίου N ₂

Πίνακας 30.4 Καταγραφέας δεδομένων

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Δεν στέλνονται δεδομένα στον H/Y	Το σύστημα δεν έχει ρεύμα	Ελέγξτε την κεντρική παροχή Ενεργοποιήστε το σύστημα
	Το καλώδιο δεδομένων μεταξύ του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων και του H/Y δεν είναι σωστά συνδεδεμένο	Ελέγξτε τη σύνδεση. Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο που παρέχεται με τη συσκευή.
	Το λογισμικό καταγραφής δεδομένων/ο οδηγός USB δεν είναι σωστά εγκατεστημένα	Ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης του λογισμικού

Πίνακας 30.5 Οθόνη

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Λείπουν τμήματα στην οθόνη	Βλάβη στην πλακέτα κυκλώματος	Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για αντικατάσταση της πλακέτας

Πίνακας 30.6 Πληκτρολόγιο

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Απούσα ή ασταθής λειτουργία πλήκτρων	Βλάβη στα πλήκτρα	Επικοινωνήστε με τον διανομέα της Esco Medical για αντικατάσταση των πλήκτρων

31 Προδιαγραφές

Πίνακας 31.1 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI®
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxBxΥ)	700 × 585 × 165 mm
Βάρος	40 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/ Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξειδωτος χάλυβας
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	300 W
Εύρος ελέγχου θερμοκρασίας	24,9 °C έως 40,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ³	< 2 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ⁴	< 12 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση μείγματος αερίου	Καθαρισμός < 50 λίτρα ανά ώρα Κανονική λειτουργία < 20 λίτρα ανά ώρα
Εύρος CO ₂	2,0% έως 9,9%
Εύρος O ₂	5,0% έως 20,0%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος

³ Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης CO₂ στο 6,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

⁴ Υπό κανονικές συνθήκες (μετά την επίτευξη του σημείου ρύθμισης O₂ στο 5,0%, με όλα τα καπάκια κλειστά)

Πίνακας 31.2 Προδιαγραφές του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity

Τεχνικές προδιαγραφές	MIRI® Humidity
Εξωτερικές διαστάσεις (ΠxΒxΥ)	700 × 645 × 280 mm
Βάρος	40 kg
Υλικό	Μαλακός χάλυβας/ Αλουμίνιο/ PET/ Ανοξειδωτος χάλυβας
Τροφοδοσία ρεύματος	115 V 60 Hz ή 230 V 50 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	300 W
Εύρος ελέγχου θερμοκρασίας	24,9 °C έως 40,0 °C
Απόκλιση θερμοκρασίας από το σημείο ρύθμισης	± 0,1 °C
Κατανάλωση αερίου (CO ₂) ³	< 4 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση αερίου (N ₂) ⁴	< 12 λίτρα ανά ώρα
Κατανάλωση μείγματος αερίου	Καθαρισμός < 50 λίτρα ανά ώρα Κανονική λειτουργία < 20 λίτρα ανά ώρα
Εύρος CO ₂	2,0% έως 9,9%
Εύρος O ₂	5,0% έως 20,0%
Απόκλιση συγκέντρωσης CO ₂ και O ₂ από το σημείο ρύθμισης	± 0,2%
Πίεση αερίου CO ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Πίεση αερίου N ₂ (εισαγωγή)	0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI)
Συναγερμοί	Ακουστικός και ορατός για εκτός ορίων θερμοκρασία, συγκέντρωση αερίων και πίεση αερίων.
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως 2.000 μέτρα (6.560 πόδια ή 80 kPa – 106 kPa)
Διάρκεια ζωής	1 έτος

32 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πίνακας 32.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή -ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity δεν χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων τους είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι κατάλληλοι για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Κλάση A	Δεν προορίζεται για οικιακές εγκαταστάσεις.

Πίνακας 32.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισαγωγής/εξαγωγής		
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία		
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% 100 V (>95% πτώση στα 100 V) για 0,5 κύκλο 40% 100 V (60% πτώση στα 100 V) για 5 κύκλους 70% 100 V (30% πτώση στα 100 V) για 25 κύκλους (πτώση στα 100 V) για 5 δευτερόλεπτα		
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	Απόδοση A	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας συγκεκριμένης τοποθεσίας ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγωγή RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM	3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P, 80\text{MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800\text{MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Το P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Όπως έχει καθορισθεί από μια έρευνα σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να είναι μικρότερες από τη στάθμη συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Μπορεί να προκύψει παρεμβολή πλησίον του εξοπλισμού.</p>
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz		

Πίνακας 32.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity**

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης ενός επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς). Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity συνιστώνται παρακάτω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις.

Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση από και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάζονται από κινητά τηλέφωνα και από άλλες προσωπικές ή οικιακές συσκευές που δεν προορίζονται για ιατρικές εγκαταστάσεις. Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά σε επωαστήρες θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity συμμορφώνονται με το πρότυπο ιατρικής ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και να ελέγχεται πριν τη χρήση ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ή πιθανές παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία ή πιθανότητα παρεμβολών, η απενεργοποίηση των υπεύθυνων συσκευών είναι η ορθή λύση, όπως επιβάλλει η συνήθης πρακτική στα αεροσκάφη και στις ιατρικές εγκαταστάσεις.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να αντιμετωπίζεται με ειδικές προφυλάξεις που υποδεικνύονται για την ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

33 Οδηγός επικύρωσης

33.1 Κριτήρια κυκλοφορίας προϊόντος

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity της Esco Medical υποβάλλονται σε μια αυστηρή δοκιμασία ποιότητας και επιδόσεων, πριν από την κυκλοφορία στην αγορά.

33.1.1 Επιδόσεις

Κάθε εξάρτημα που χρησιμοποιείται στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity δοκιμάζεται κατά τη διαδικασία κατασκευής για να εξασφαλισθεί ότι η μονάδα δεν έχει ελαττώματα.

Πριν από την κυκλοφορία στην αγορά, οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity περνάνε από έλεγχο, ο οποίος διαρκεί τουλάχιστον 24 ώρες και πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας θερμομέτρα και αναλυτές αερίων υψηλής ακρίβειας, ενώ γίνεται καταγραφή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευή πληροί τις αναμενόμενες προδιαγραφές επιδόσεων.

Έγκριση I: Διακύμανση θερμοκρασίας εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,1$ °C.

Έγκριση II: Διακύμανση συγκέντρωσης CO₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση III: Διακύμανση συγκέντρωσης O₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση IV: Ροή αερίου CO₂ μικρότερη από 2 l/h (για το μοντέλο MIRI® Humidity μικρότερη από 4 l/h).

Έγκριση V: Ροή αερίου N₂ μικρότερη από 12 l/h

33.1.2 Ασφάλεια σχετική με ηλεκτρισμό

Μια δοκιμή για την ασφάλεια σχετικά με τον ηλεκτρισμό διεξάγεται σε κάθε μονάδα, με χρήση συσκευής δοκιμής ιατρικής ασφαλείας υψηλών επιδόσεων, για να εξασφαλισθεί ότι πληρούνται οι ηλεκτρικές απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καθορίζονται στο πρότυπο EN60601-1, 3^η έκδοση.

33.1.3 Επικοινωνίες και καταγραφή δεδομένων

Κάθε συσκευή συνδέεται με Η/Υ που τρέχει το λογισμικό καταγραφής δεδομένων του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από το πρόγραμμα του Η/Υ αναλύονται για να εξασφαλισθεί ότι η επικοινωνία μεταξύ του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity και του Η/Υ είναι κανονική.

33.1.4 Στάθμες συγκέντρωσης αερίων και κατανάλωση

Διενεργείται δοκιμή διαρροής σε κάθε θάλαμο. Η μέγιστη επιτρεπόμενη διαρροή από το παρέμβυσμα στεγανοποίησης είναι 0,0 l/h.

Ο μέσος όρος της διακύμανσης αερίου CO₂ πρέπει να παραμένει σε απόλυτο $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης σε όλες τις εξωτερικές δειγματοληψίες και τις ενδείξεις των εσωτερικών αισθητήρων.

Η κατανάλωση αερίου σε κανονική λειτουργία στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® είναι χαμηλότερη από 2 λίτρα ανά ώρα, ενώ στο MIRI® Humidity είναι 4 λίτρα ανά ώρα.

Ο μέσος όρος της διακύμανσης αερίου N₂ πρέπει να παραμένει σε απόλυτο $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης σε όλες τις εξωτερικές δειγματοληψίες και τις ενδείξεις των εσωτερικών αισθητήρων.

Η κατανάλωση αερίου σε κανονική λειτουργία είναι χαμηλότερη από 12 λίτρα ανά ώρα, άρα ο μέσος όρος θα πρέπει να είναι χαμηλότερος από 12 λίτρα.

33.1.5 Οπτική επιθεώρηση

Βεβαιωθείτε ότι:

- Δεν υπάρχει κακή ευθυγράμμιση στα καπάκια.
- Όλα τα καπάκια ανοίγουν και κλείνουν με ευκολία.
- Τα παρεμβύσματα των καπακιών είναι καλά στερεωμένα και ευθυγραμμισμένα.
- Δεν υπάρχουν στο εξωτερικό του κελύφους γρατσουνιές ή αποχρωματισμός.
- Γενικά, η συσκευή είναι παρουσιάσιμη ως ένα αντικείμενο υψηλής ποιότητας.
- Οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης ελέγχονται για ασυνέπειες σχετικά με την ευθυγράμμιση και το σχήμα. Είναι τοποθετημένες μέσα στους θαλάμους για έλεγχο τυχόν κακής εφαρμογής λόγω των διαστάσεων των θαλάμων και των πλακών αλουμινίου.

34 Επικύρωση στον χώρο

Μολονότι στην Esco Medical Technologies, UAB προσπαθούμε να διεξάγουμε τις πλέον ολοκληρωμένες δοκιμασίες πριν από την αποστολή της συσκευής στον πελάτη, υπάρχει πιθανότητα η συσκευή να υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη ρύθμισή της, είτε ηθελημένα είτε κατά λάθος.

Συνεπώς, σύμφωνα με την καθιερωμένη ορθή πρακτική ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχουμε δημιουργήσει ένα σχήμα δοκιμών επικύρωσης που πρέπει να ολοκληρωθεί, προτού η συσκευή μπορεί να γίνει αποδεκτή για κλινική χρήση.

Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφονται οι δοκιμές αυτές και ο εξοπλισμός που απαιτείται για τη διεξαγωγή τους.

Παρέχεται, επίσης, ένα έντυπο τεκμηρίωσης της δοκιμής. Ένα αντίγραφο πρέπει να αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB για εσωτερική ιχνηλάτηση της συσκευής και για το ιστορικό αρχείο της συσκευής.

34.1 Υποχρεωτικά απαιτούμενος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Θερμόμετρο με κατάλληλο αισθητήρα για μέτρηση σε μια σταγόνα μέσου καλυμμένη με παραφινέλαιο, με ελάχιστη ανάλυση 0,1 °C.
- Θερμόμετρο με κατάλληλο αισθητήρα για μέτρηση σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ελάχιστη ανάλυση 0,1 °C.
- Αναλυτής CO₂ με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 10,0%.
- Αναλυτής O₂ με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 20,0%.
- Μετρητής πίεσης με ελάχιστο εύρος μέτρησης 0,0 έως 1,0 bar.
- Πολύμετρο.

34.2 Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

 Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας και βαθμονομημένες.

- Μετρητής πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC) κατάλληλος για τη μέτρηση των πιο κοινών πτητικών οργανικών ενώσεων σε επίπεδο τουλάχιστον ppm.
- Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα με τον μετρητή σωματιδίων λείζερ ακριβώς πάνω από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος.


Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός για περισσότερες δοκιμές κατά την εγκατάσταση, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες προβλημάτων στον χώρο.

35 Δοκιμή

35.1 Παροχή αερίου CO₂


Για να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση CO₂ στους θαλάμους του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή παροχή 100% CO₂ με πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Μετρήστε τη συγκέντρωση CO₂ της παροχής αερίου περνώντας τη γραμμή του αερίου σε μια φιάλη χωρίς καπάκι, με επαρκώς μεγάλο άνοιγμα. Ρυθμίστε την πίεση/ροή έτσι, ώστε το αέριο να διέρχεται συνεχώς από τη φιάλη χωρίς να αυξάνεται η πίεση μέσα σ' αυτήν (δηλαδή η ποσότητα αερίου που εξέρχεται από τη φιάλη να είναι ίση με αυτήν που εισέρχεται σε αυτήν).

 **Αύξηση της πίεσης θα επηρεάσει τη μέτρηση της συγκέντρωσης CO₂, καθώς η συγκέντρωση CO₂ εξαρτάται από την πίεση.**

Το δείγμα θα πρέπει να ληφθεί με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.


ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ πρέπει να είναι μεταξύ 98,0% και 100%.

 **Η χρήση αερίου CO₂ με υγρασία θα προκαλέσει ζημιά στους αισθητήρες ροής. Η περιεκτικότητα υγρασίας πρέπει να ελέγχεται στο πιστοποιητικό του παρασκευαστή του αερίου: επιτρέπεται μόνο 0,0 ppm v/v κατά μέγιστο.**

35.1.1 Σχετικά με το CO₂

Το διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) είναι ένα αέριο άχρωμο, άοσμο, άφλεκτο. Το διοξείδιο του άνθρακα, πάνω από το τριπλό σημείο θερμοκρασίας -56,6 °C και κάτω από την κρίσιμη θερμοκρασία 31,1 °C μπορεί να υπάρχει τόσο σε αέρια όσο και σε υγρή κατάσταση.

Το χύμα υγρό διοξείδιο του άνθρακα συνήθως διατηρείται ως υγρό ή αέριο υπό ψύξη σε πιέσεις μεταξύ 1.230 kPa (περίπου 12 bar) και 2.557 kPa (περίπου 25 bar). Το διοξείδιο του άνθρακα μπορεί επίσης να υπάρχει ως λευκό αδιαφανές στερεό με θερμοκρασία -78,5 °C υπό φυσιολογική ατμοσφαιρική πίεση.

 **Τυχόν υψηλή συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα (10,0% ή μεγαλύτερη) στην περιβάλλουσα ατμόσφαιρα μπορεί να προκαλέσει ταχεία ασφυξία.**

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το CO₂ που χρησιμοποιείται είναι ασφαλές και χωρίς υγρασία. Παρακάτω είναι ένας κατάλογος με τις συνήθεις τυπικές συγκεντρώσεις συστατικών. Σημειώστε ότι οι τιμές που αναφέρονται ΔΕΝ είναι οι πραγματικές τιμές, αλλά λειτουργούν ως παράδειγμα:

- Ανάλυση 99,9% v/v min.
- Υγρασία 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Αμμωνία 2,5 ppm v/v max.
- Οξυγόνο 30 ppm v/v max.


- Οξειδία αζώτου (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max το καθένα.
- Μη πτητικό υπόλειμμα (σωματίδια) 10 ppm w/w max.
- Μη πτητικό οργανικό υπόλειμμα (έλαια και λίπη) 5 ppm w/w max.
- Φωσφίνη 0,3 ppm v/v max.
- Ολικοί πτητικοί υδρογονάνθρακες (μετρούμενοι ως μεθάνιο) 50 ppm v/v max., εκ των οποίων 20 ppm v/v.
- Ακεταλδεΐδη 0,2 ppm v/v max.
- Βενζόλιο 0,02 ppm v/v max.
- Μονοξείδιο του άνθρακα 10 ppm v/v max.
- Μεθανόλη 10 ppm v/v max.
- Υδροκυάνιο 0,5 ppm v/v max.
- Ολικό θείο (ως S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Παροχή αερίου N₂


Προκειμένου να μπορεί το σύστημα ρύθμισης να διατηρεί τη σωστή συγκέντρωση O₂ στους θαλάμους του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με μια σταθερή παροχή 100% N₂ με πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI).

Μετρήστε τη συγκέντρωση N₂ της παροχής αερίου περνώντας τη γραμμή του αερίου σε μια φιάλη χωρίς καπάκι, με επαρκώς μεγάλο άνοιγμα. Ρυθμίστε την πίεση/ροή έτσι, ώστε το αέριο να διέρχεται συνεχώς από τη φιάλη χωρίς να αυξάνεται η πίεση μέσα σ' αυτήν (δηλαδή η ποσότητα αερίου που εξέρχεται από τη φιάλη να είναι ίση με αυτήν που εισέρχεται σε αυτήν).

Μετρήστε με τον αναλυτή αερίων κοντά στον πυθμένα της φιάλης.

 Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναλυτής αερίων με ικανότητα να μετρά με ακρίβεια 0% O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση N₂ πρέπει να είναι μεταξύ 95,0% και 100%.

 Η χρήση αερίου N₂ με υγρασία θα προκαλέσει ζημιά στους αισθητήρες ροής. Η περιεκτικότητα υγρασίας πρέπει να ελέγχεται στο πιστοποιητικό του παρασκευαστή του αερίου: επιτρέπεται μόνο 0,0 ppm v/v κατά μέγιστο.

35.2.1 Σχετικά με το N₂

Το άζωτο αποτελεί ένα μεγάλο μέρος της γήινης ατμόσφαιρας, σε ποσοστό 78,08% κατ' όγκο. Το άζωτο είναι ένα αέριο άχρωμο, άοσμο, άγευστο, μη τοξικό και σχεδόν αδρανές. Το άζωτο μεταφέρεται και χρησιμοποιείται κυρίως σε αέρια ή σε υγρή μορφή.

 **Το αέριο N₂ μπορεί να δράσει ως απλό ασφυξιογόνο εκτοπίζοντας τον αέρα.**

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το N₂ που χρησιμοποιείται είναι ασφαλές και χωρίς υγρασία. Παρακάτω είναι ένας κατάλογος με τις συνήθεις τυπικές συγκεντρώσεις συστατικών. Σημειώστε ότι οι τιμές που αναφέρονται ΔΕΝ είναι οι πραγματικές τιμές, αλλά λειτουργούν ως παράδειγμα:

- Ποιότητα για έρευνα 99,9995%.
- Επιμολυντής.
- Αργόν (Ar) 5,0 ppm.
- Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) 1,0 ppm.
- Μονοξείδιο του άνθρακα (CO) 1,0 ppm.
- Υδρογόνο (H₂) 0,5 ppm.
- Μεθάνιο 0,5 ppm.
- Οξυγόνο (O₂) 0,5 ppm.
- Νερό (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, και οι δύο συσκευές διαθέτουν έναν ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar.

Αφαιρέστε τη γραμμή εισόδου αερίου για το αέριο CO₂. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στη συσκευή μέτρησης πίεσης.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.1 Πίεση αερίου CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

35.4 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity απαιτούν πίεση 0,4 έως 0,6 bar (5,80 έως 8,70 PSI) στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, και οι δύο συσκευές διαθέτουν έναν ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar.

Αφαιρέστε τη γραμμή εισόδου αερίου για το αέριο N₂. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στη συσκευή μέτρησης πίεσης.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

35.5 Παροχή τάσης

Η τάση ρεύματος στον χώρο λειτουργίας πρέπει να ελέγχεται.


Ελέγξτε την πρίζα εξόδου του UPS στην οποία θα συνδεθεί ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity. Επίσης ελέγξτε ότι το UPS είναι συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος με κατάλληλη γείωση.

Χρησιμοποιήστε πολύμετρο ρυθμισμένο για εναλλασσόμενο ρεύμα.

ΕΓΚΡΙΣΗ: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

35.6 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στα πλαϊνά της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση.

 **Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.**

Συνδέστε τον σωλήνα εισόδου του αναλυτή αερίων στη θύρα δειγματοληψίας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι τέλεια και ότι δεν μπορεί να εισέλθει ούτε να εξέλθει αέρας από το σύστημα.


Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity (δηλαδή, έναν άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.2 Υπομενού CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από ± 0,2% από το σημείο ρύθμισης.

35.7 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στα πλαϊνά της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση.

 **Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.**

Συνδέστε τον σωλήνα εισόδου του αναλυτή αερίων στη θύρα δειγματοληψίας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι τέλεια και ότι δεν μπορεί να εισέλθει ούτε να εξέλθει αέρας από το σύστημα.

Ο αναλυτής αερίων πρέπει να έχει μια θύρα επιστροφής αερίου συνδεδεμένη στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity (δηλαδή, έναν άλλον θάλαμο). Μετρήστε μόνο όταν η ένδειξη στον αναλυτή αερίων είναι σταθεροποιημένη.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση O₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από ± 0,2% από το σημείο ρύθμισης.

35.8 Έλεγχος θερμοκρασίας: πυθμένας θαλάμου

Το πρώτο μέρος του ελέγχου θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε ένα σταγονίδιο μέσου με επίστρωση παραφινελαίου, με ανάλυση 0,1 °C κατ' ελάχιστο.

Ετοιμάζονται από πριν τουλάχιστον 6 τρυβλία (με τουλάχιστον μία μικροσταγόνα μέσου, περίπου 10 έως 100 μL σε κάθε τρυβλίο). Το μέσον πρέπει να καλυφθεί με μια

στρώση παραφινέλαιου. Τα τρυβλία δεν είναι απαραίτητο να ισορροπηθούν, καθώς δεν θα μετρηθεί το pH κατά τις δοκιμές επικύρωσης.

Τα τρυβλία τοποθετούνται ένα προς ένα στους ξεχωριστούς θαλάμους. Τα τρυβλία πρέπει να τοποθετούνται στην υποδοχή αντίστοιχου μεγέθους στις πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.

Απαιτείται χρόνος σταθεροποίησης διάρκειας μίας ώρας, προκειμένου να ολοκληρωθεί αυτός ο έλεγχος, αφού πρώτα ολοκληρωθούν όλα τα προηγούμενα στάδια.

Ανοίξτε το καπάκι του θαλάμου, αφαιρέστε το καπάκι από το τρυβλίο και τοποθετήστε το άκρο του αισθητήρα μέσα στο σταγονίδιο.

Αν η συσκευή μέτρησης έχει γρήγορο χρόνο απόκρισης (κάτω από 10 δευτερόλεπτα), η ταχεία μέθοδος σταγονιδίου θα πρέπει να δώσει ένα χρήσιμο αποτέλεσμα.

Αν η συσκευή μέτρησης είναι πιο αργή, θα πρέπει να βρεθεί μια μέθοδος για τη συγκράτηση του αισθητήρα στο σημείο του σταγονιδίου. Συνήθως, μπορείτε να κολλήσετε με ταινία τον αισθητήρα στον πυθμένα του θαλάμου. Στη συνέχεια κλείστε το καπάκι και περιμένετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία. Προσέξτε κατά το κλείσιμο του καπακιού μην μετακινηθεί η θέση του αισθητήρα μέσα στο σταγονίδιο.

Τοποθετήστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία,


Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στους πυθμένες των θαλάμων όπου είναι τοποθετημένα τα τρυβλία δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,1$ °C από το σημείο ρύθμισης.

35.9 Έλεγχος θερμοκρασίας: Καπάκια θαλάμων

Το δεύτερο μέρος της επικύρωσης της θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση ενός θερμομέτρου με αισθητήρα κατάλληλο για μέτρηση θερμοκρασίας σε μια επιφάνεια αλουμινίου, με ανάλυση 0,1 °C κατ' ελάχιστο.


Κολλήστε με ταινία τον αισθητήρα στο κέντρο του καπακιού και κλείστε προσεκτικά το καπάκι. Βεβαιωθείτε ότι η κολλητική ταινία διατηρεί τον αισθητήρα σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια του αλουμινίου.

 Το κόλλημα με ταινία στο εσωτερικό του καπακιού δεν είναι η βέλτιστη μέθοδος, επειδή η ταινία δρα ως μονωτήρας για τη θερμότητα που προέρχεται από τον θερμαντήρα του πυθμένα. Ωστόσο, είναι ένας εύχρηστος συμβιβασμός, αν το μέγεθος της επιφάνειας της ταινίας είναι μικρό και η ταινία είναι ισχυρή, λεπτή και ελαφριά.

Τοποθετήστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία.

Έγκριση: όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από το σημείο ρύθμισης.

Αν απαιτείται βαθμονόμηση, ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

 Ενδέχεται να απαιτείται επαναληπτική διαδικασία, αν βρεθούν διαφορές στις τιμές της θερμοκρασίας και αντισταθμιστούν μέσω των διαδικασιών βαθμονόμησης. Οι θερμοκρασίες πυθμένα και καπακιού αλληλοεπηρεάζονται σε κάποιον βαθμό. Δεν θα υπάρχει αξιοπρόσεκτη μεταφορά θερμότητας από θάλαμο σε θάλαμο.

35.10 Δοκιμή σταθερότητας 6 ωρών

Μετά την προσεκτική επικύρωση των μεμονωμένων παραμέτρων, πρέπει να ξεκινήσει ένας έλεγχος 6 ωρών (ελάχιστη διάρκεια).

Η συσκευή θα πρέπει να ρυθμιστεί όσο το δυνατόν πλησιέστερα στις συνθήκες υπό τις οποίες θα λειτουργεί σε κλινική χρήση.

Αν η προτίμηση για το σημείο ρύθμισης του CO₂ είναι 6,0% ή αν η θερμοκρασία είναι διαφορετική από την προεπιλεγμένη, πρέπει να γίνει μια προσαρμογή πριν από τη δοκιμή.

Αν η συσκευή δεν λειτουργεί κανονικά με τη ρύθμιση O₂ ενεργοποιημένη, αλλά υπάρχει διαθέσιμο αέριο N₂, η δοκιμή θα πρέπει να διενεργηθεί με τη ρύθμιση O₂ ενεργοποιημένη και με τροφοδοσία αερίου N₂.

Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο N₂, η δοκιμή μπορεί να διενεργηθεί χωρίς αυτό.

Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό καταγραφής δεδομένων της Esco Medical είναι σε λειτουργία.

Ελέγξτε ότι οι παράμετροι είναι συνδεδεμένες και ότι καταγράφονται λογικές τιμές. Αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει χωρίς παρεμβάσεις για τουλάχιστον 6 ώρες. Αναλύστε τα αποτελέσματα στα γραφήματα.

Έγκριση I: Η διακύμανση θερμοκρασίας εσωτερικού αισθητήρα από το σημείο ρύθμισης είναι απόλυτα εντός $\pm 0,1$ °C.


Έγκριση II Διακύμανση συγκέντρωσης CO₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση III: Διακύμανση συγκέντρωσης O₂ εσωτερικού αισθητήρα από σημείο ρύθμισης σε απόλυτο $\pm 0,2\%$.

Έγκριση IV: Ροή αερίου CO₂ μικρότερη από 2 l/h (για το μοντέλο MIRI® Humidity μικρότερη από 4 l/h).

Έγκριση V: Ροή αερίου N₂ μικρότερη από 12 l/h


35.11 Καθαρισμός

 **Επικυρώνετε πάντοτε τις διαδικασίες καθαρισμού επί τόπου ή ρωτήστε τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο για καλύτερη καθοδήγηση.**

Μετά την επιτυχή διεξαγωγή της δοκιμής, η συσκευή θα πρέπει να καθαριστεί ξανά, πριν δοθεί για κλινική χρήση (για τις οδηγίες καθαρισμού ανατρέξτε στην ενότητα «21 Οδηγίες καθαρισμού» του εγχειριδίου χρήσης).

Επιθεωρήστε τη συσκευή για ορατά σημάδια ύπαρξης ρύπων ή σκόνης. Η συσκευή θα πρέπει να δείχνει γενικά καθαρή.

35.12 Έντυπο τεκμηρίωσης δοκιμής

 **Το έντυπο «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να συμπληρωθεί από το προσωπικό εγκατάστασης και να αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB, πριν την έναρξη της κλινικής χρήσης της συσκευής.**

35.13 Συνιστώμενες πρόσθετες δοκιμές

35.13.1 Μετρητής VOC (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Με τον μετρητή VOC θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα VOC του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 6.


Έγκριση: 0,0 ppm VOC.

 **Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν κανένα VOC.**

35.13.2 Μετρητής σωματιδίων λέιζερ

Θα πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα ακριβώς πάνω από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity με τον μετρητή σωματιδίων λέιζερ. Η μέτρηση πρέπει να καταγραφεί και να σημειωθεί ως η περιεκτικότητα σωματιδίων του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια, λαμβάνεται ένα δείγμα από τη θύρα δειγματοληψίας αερίων αριθμός 6.


Έγκριση: 0,3-μικρόν < 100 ppm.

 **Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές δειγματοληψίας δεν περιέχουν κανένα σωματίδιο.**

36 Κλινική χρήση

Συγχαρητήρια! Η συσκευή σας είναι τώρα έτοιμη για κλινική χρήση με τις δοκιμές επικύρωσης ολοκληρωμένες και την αναφορά δοκιμών να έχει αποσταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB.

Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται συνεχώς η απόδοση της συσκευής. Για την επικύρωση κατά τη διάρκεια της χρήσης, χρησιμοποιήστε το παρακάτω πρόγραμμα.

 **Μην επιχειρήσετε τη λειτουργία του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity για κλινική χρήση, χωρίς να έχετε πρόσβαση σε εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου υψηλής ακρίβειας για επικύρωση.**

Πίνακας 36.1 Διαστήματα επικύρωσης

Εργασία	Καθημερινά	Κάθε εβδομάδα
Έλεγχος θερμοκρασίας		×
Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO ₂	×	
Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O ₂	×	
Έλεγχος για ανωμαλίες		×
Έλεγχος πίεσης αερίου CO ₂	×	
Έλεγχος πίεσης αερίου N ₂	×	
Έλεγχος pH		×

36.1 Έλεγχος θερμοκρασίας

Ο έλεγχος θερμοκρασίας διενεργείται με χρήση θερμομέτρου υψηλής ακρίβειας. Τοποθετήστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σε κάθε ζώνη και ελέγξτε τη θερμοκρασία. Βαθμονομήστε αν είναι απαραίτητο.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.1 Υπομενού θερμοκρασίας» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ:

- Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στους πυθμένες των θαλάμων, όπου είναι τοποθετημένα τα τρυβλία, δεν πρέπει να παρεκκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,1$ °C από το σημείο ρύθμισης.
- Όλες οι μετρούμενες θερμοκρασίες στα καπάκια των θαλάμων δεν πρέπει να αποκλίνουν περισσότερο από $\pm 0,5$ °C από το σημείο ρύθμισης.

36.2 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου CO₂

Η συγκέντρωση αερίου CO₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.

Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

- Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του CO₂.
- Ελέγξτε την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου CO₂ για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο ρύθμισης έχει επιτευχθεί και ότι η συγκέντρωση αερίου έχει σταθεροποιηθεί γύρω από το σημείο ρύθμισης.
- Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.2 Υπομενού CO₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου CO₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης.

36.3 Έλεγχος συγκέντρωσης αερίου O₂

Η συγκέντρωση αερίου O₂ ελέγχεται για αποκλίσεις. Για τον έλεγχο χρησιμοποιείται η θύρα δειγματοληψίας στο πλάι της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας 6 για την επικύρωση. Για τη δοκιμή είναι απαραίτητο να έχετε έναν αναλυτή αερίων υψηλής ακρίβειας για CO₂ και O₂.


Ακολουθήστε τους παρακάτω απλούς κανόνες όταν ελέγχετε τη συγκέντρωση αερίων:

- Ελέγξτε το σημείο ρύθμισης αερίου του O₂.

- Ελέγξτε την τρέχουσα συγκέντρωση αερίου O₂ για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο ρύθμισης έχει επιτευχθεί και ότι η συγκέντρωση αερίου έχει σταθεροποιηθεί γύρω από το σημείο ρύθμισης.
- Θυμηθείτε να μην ανοίξετε κανένα από τα καπάκια για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την έναρξη της δοκιμής, ούτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Ανατρέξτε στην ενότητα «13.4.3 Υπομενού O₂» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση αερίου O₂.

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η μετρούμενη συγκέντρωση O₂ δεν πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από $\pm 0,2\%$ από το σημείο ρύθμισης.

 Οι αναλυτές αερίων χρησιμοποιούν μια μικρή αντλία για να αντλούν αέριο από τη θέση δειγματοληψίας. Η χωρητικότητα της αντλίας ποικίλει από μάρκα σε μάρκα. Η δυνατότητα του αναλυτή αερίων να επιστρέφει το δείγμα αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity (δειγματοληψία βρόχου) αποτρέπει τη δημιουργία αρνητικής πίεσης και εξασφαλίζει την ακρίβεια. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω καθοδήγηση.

36.4 Έλεγχος πίεσης αερίου CO₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου CO₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, και οι δύο συσκευές διαθέτουν έναν ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar.

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου CO₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «CO₂ P» (πίεση CO₂).

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.1 Πίεση αερίου CO₂» του εγχειριδίου χρήσης.

36.5 Έλεγχος πίεσης αερίου N₂

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity απαιτεί πίεση 0,4 έως 0,6 bar στη γραμμή εισαγωγής αερίου N₂. Αυτή η πίεση αερίου πρέπει να διατηρείται πάντοτε σταθερή.

Για λόγους ασφάλειας, και οι δύο συσκευές διαθέτουν έναν ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα πίεσης αερίου που παρακολουθεί την πίεση του εισερχόμενου αερίου και ειδοποιεί τον χρήστη αν η πίεση πέσει κάτω από 0,3 bar.

Συνιστάται να ελέγχεται η πίεση αερίου N₂ στο μενού ελέγχοντας την τιμή για την ένδειξη «N2 P» (πίεση N₂).

ΕΓΚΡΙΣΗ: Η τιμή πρέπει να είναι μεταξύ 0,4 και 0,6 bar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «18.2 Πίεση αερίου N₂» του εγχειριδίου χρήσης.

36.6 Έλεγχος pH

Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία. Ποτέ δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια ποια θα είναι η τιμή του pH του μέσου καλλιέργειας σε μια συγκεκριμένη συγκέντρωση CO₂.

Η στάθμη CO₂ εξαρτάται από την πίεση, επομένως σε διαφορετικά υψόμετρα, απαιτούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις CO₂ για να διατηρηθεί η ίδια τιμή pH. Ακόμα και οι αλλαγές στη βαρομετρική πίεση υπό συστήματα κανονικών καιρικών συνθηκών θα επηρεάσουν τη συγκέντρωση του CO₂.

Οι επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity είναι εφοδιασμένοι με ένα σύστημα μέτρησης του pH υψηλής ακρίβειας.

Ανατρέξτε στην ενότητα «20 Μέτρηση pH» του εγχειριδίου χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση του pH.

37 Οδηγός συντήρησης

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity της Esco Medical Technologies, UAB περιέχει ποιοτικά εξαρτήματα υψηλής ακρίβειας. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν επιλεγεί ώστε να εξασφαλίζουν τη μέγιστη αντοχή και απόδοση της συσκευής.


Ωστόσο, είναι απαραίτητη η συνεχής επικύρωση της απόδοσης.


Η επικύρωση από τον χρήστη θα πρέπει να γίνεται ανά περιόδους, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «33 Οδηγός επικύρωσης» του εγχειριδίου χρήσης.

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Ωστόσο, για τη διατήρηση της υψηλής απόδοσης και για την αποφυγή σφαλμάτων του συστήματος, ο ιδιοκτήτης είναι υπεύθυνος για τον διορισμό ενός πιστοποιημένου τεχνικού που θα πραγματοποιεί την αντικατάσταση εξαρτημάτων σύμφωνα με τους πίνακες 37.1 και 37.2.

Τα εξαρτήματα αυτά θα πρέπει να αντικαθίστανται στα χρονικά διαστήματα που καθορίζονται παρακάτω. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί, στη χειρότερη περίπτωση, να οδηγήσει σε καταστροφή των δειγμάτων στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity.

 **Η εγγύηση ακυρώνεται αν δεν τηρούνται τα διαστήματα συντήρησης σύμφωνα με τους πίνακες 37.1 και 37.2.**

 **Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά ή αν η συντήρηση πραγματοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο και μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.**

Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τα χρονικά διαστήματα στα οποία πρέπει να αντικατασταθούν εξαρτήματα:

Πίνακας 37.1 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI®.

Όνομα εξαρτήματος	Κάθε 3 μήνες	Κάθε χρόνο	Κάθε 2 χρόνια	Κάθε 3 χρόνια	Κάθε 4 χρόνια
Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA	x				
Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂ .		x			
Εσωτερικό φίλτρο HEPA 0,2 μm σε γραμμή για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂ .		x			
Αισθητήρας O ₂		x			
Αισθητήρας CO ₂					x
Λαμπτήρας UV		x			
Ανεμιστήρας ψύξης				x	
Εσωτερική αντλία αερίων			x		
Αναλογικές βαλβίδες				x	
Αισθητήρες ροής			x		
Ρυθμιστές πίεσης					x
Ενημέρωση υλικολογισμικού (εάν έχει κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση)		x			

Πίνακας 37.2 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης για τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity.

Όνομα εξαρτήματος	Κάθε μήνα	Κάθε χρόνο	Κάθε 2 χρόνια	Κάθε 4 χρόνια
Φιάλη υγρανσης	x			
Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂ .			x	
Εσωτερικό φίλτρο HEPA 0,2 μm σε γραμμή για εισερχόμενα αέρια CO ₂ και N ₂ .			x	
Αισθητήρας O ₂			x	
Αισθητήρας CO ₂				x
Ανεμιστήρας ψύξης				x
Μονάδα αντλίας			x	
Αναλογικές βαλβίδες				x
Αισθητήρες ροής			x	
Ρυθμιστές πίεσης				x
Ενημέρωση υλικολογισμικού (εάν έχει κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση)		x		

37.1 Φύσιγγα φίλτρου VOC/HEPA (μόνο για το μοντέλο θαλάμων MIRI®)

Η φύσιγγα του φίλτρου VOC/HEPA είναι τοποθετημένη στο πίσω μέρος του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® για εύκολη αντικατάσταση. Πέρα από το εξάρτημα ενεργού άνθρακα, η φύσιγγα αυτή περιλαμβάνει στο εσωτερικό της και ένα ενσωματωμένο φίλτρο HEPA, για να απομακρύνει τα σωματίδια και τις πτητικές οργανικές ενώσεις από τον αέρα που ανακυκλώνεται στο σύστημα. Λόγω του χρόνου ζωής του ενεργού άνθρακα, όλα τα φίλτρα VOC/HEPA έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίστανται συχνά. Σύμφωνα με τον πίνακα 37.1, το φίλτρο VOC/HEPA που είναι εγκατεστημένο στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 3 μήνες.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε το κάθε 3 μήνες.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό του αέρα στο σύστημα.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στην ενότητα «12.1 Διαδικασία εγκατάσταση νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.2 Φιάλη ύγρανσης (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity)

Η φιάλη ύγρανσης περιέχει νερό το οποίο χρησιμοποιείται για να διατηρεί την υγρασία στον θάλαμο. Θα πρέπει να αλλάζεται κάθε μήνα.

Το νερό στη φιάλη πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε εβδομάδα.

37.3 Εξωτερικό φίλτρο HEPA 0,22 μm για εισερχόμενα αέρια CO₂ και N₂.

Το μεγαλύτερο εξωτερικό κυκλικό φίλτρο HEPA 0,22 μm των 64 mm για αέριο CO₂ και N₂ απομακρύνει τα σωματίδια που βρίσκονται στο εισερχόμενο αέριο. Η μη χρήση του εξωτερικού φίλτρου HEPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αισθητήρα ροής υψηλής ακρίβειας ή σε υποβάθμιση του συστήματος ρύθμισης CO₂/N₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε χρόνο.
- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό των εισερχόμενων αερίων CO₂/N₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.4 Εσωτερικό φίλτρο HEPA 0,2 μm σε γραμμή για εισερχόμενα αέρια CO₂ και N₂.

Το μικρότερο, σε γραμμή κυκλικό φίλτρο HEPA 0,2 μm των 33 mm για αέρια CO₂ και N₂ ενεργεί επιπροσθέτως, ώστε να απομακρύνει τυχόν σωματίδια που έχουν παραμείνει στο εισερχόμενο αέριο και έχουν διαφύγει από το εξωτερικό φίλτρο HEPA. Η μη χρήση του εσωτερικού φίλτρου HEPA μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αισθητήρα ροής υψηλής ακρίβειας ή σε υποβάθμιση του συστήματος ρύθμισης CO₂/N₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του φίλτρου:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια φίλτρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε χρόνο (κάθε δύο χρόνια για επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity).


- Η μη έγκαιρη αντικατάσταση του φίλτρου θα έχει ως αποτέλεσμα ελλιπή/μη καθαρισμό των εισερχόμενων αερίων CO₂/N₂.
- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένο ή μη γνήσιο φίλτρο.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.5 Αισθητήρας O₂

Για τη ρύθμιση του αερίου χρησιμοποιείται η ένδειξη του αισθητήρα O₂ για να υπολογιστεί η συγκέντρωση του O₂, ενώ μια ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα χρησιμοποιείται για την εισαγωγή φρέσκου αερίου N₂, αν η συγκέντρωση του O₂ είναι υπερβολικά υψηλή. Η διάρκεια ζωής αυτού του αισθητήρα είναι περιορισμένη εξαιτίας της κατασκευής του. Από την ημέρα της αποσυσκευασίας του αισθητήρα, ενεργοποιείται μια χημική αντίδραση στο εσωτερικό του πυρήνα του αισθητήρα. Η χημική αντίδραση είναι εντελώς ακίνδυνη για τον περιβάλλοντα χώρο, αλλά είναι απαραίτητη για τη μέτρηση της ποσότητας οξυγόνου με πολύ μεγάλη ακρίβεια, η οποία απαιτείται για τους επωαστήρες MIRI® και MIRI® Humidity.

Μετά την πάροδο ενός έτους, η χημική αντίδραση στον πυρήνα του αισθητήρα σταματά και ο αισθητήρας πρέπει να αντικατασταθεί. Επομένως, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί αυτός ο αισθητήρας **ΜΕΣΑ ΣΕ έναν χρόνο από την ημερομηνία αποσυσκευασίας και εγκατάστασης.**

 **Οι αισθητήρες οξυγόνου πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον μια φορά κάθε χρόνο από την ημερομηνία εγκατάστασης στη συσκευή, ανεξάρτητα από τη χρήση ή μη του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity.**

Στην «Αναφορά εγκατάστασης» του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity ο χρήστης μπορεί να δει πότε έχει εγκατασταθεί ο αισθητήρας αυτός. Η ημερομηνία αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ημερομηνίας της επόμενης αντικατάστασης του αισθητήρα O₂.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες O₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα O₂ μέσα σε έναν χρόνο από την ημερομηνία της προηγούμενης εγκατάστασης αισθητήρα.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα οξυγόνου εγκαίρως θα έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης O₂.

- Η εγγύηση είναι άκυρη αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.6 Αισθητήρας CO₂

Για τη ρύθμιση του αερίου χρησιμοποιείται η ένδειξη του αισθητήρα CO₂ για να υπολογιστεί η συγκέντρωση του CO₂, ενώ μια ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα χρησιμοποιείται για την εισαγωγή φρέσκου αερίου CO₂, αν η συγκέντρωση του CO₂ είναι υπερβολικά χαμηλή.

Η διάρκεια ζωής αυτού του αισθητήρα είναι πάνω από έξι χρόνια, αλλά, για λόγους ασφαλείας, η Esco Medical Technologies, UAB συνιστά την αντικατάσταση του αισθητήρα κάθε τέσσερα χρόνια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες CO₂ (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα CO₂ μέσα σε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του αισθητήρα CO₂ εγκαίρως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος αισθητήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.7 Λαμπτήρας υπεριώδους ακτινοβολίας (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Για λόγους ασφαλείας και για τον καθαρισμό του αέρα που ανακυκλώνεται, η συσκευή αυτή διαθέτει έναν λαμπτήρα 254 nm UV. Ο λαμπτήρας UV-C έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο, σύμφωνα με τον πίνακα 37.1.



Εικόνα 37.1 Προειδοποίηση για τον λαμπτήρα UV



Η έκθεση στην ακτινοβολία UV-C μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο δέρμα και τα μάτια σας. Σταματάτε πάντοτε τη λειτουργία της συσκευής, πριν αφαιρέσετε οποιοδήποτε καπάκι.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του λαμπτήρα UV-C:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους λαμπτήρες UV-C (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τον λαμπτήρα UV-C μέσα σε έναν χρόνο από την ημερομηνία εγκατάστασης.
- Η έγκαιρη αντικατάσταση του λαμπτήρα UV-C μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα συσσώρευση ρύπων.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος λαμπτήρας UV.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.8 Ανεμιστήρας ψύξης

Ο ανεμιστήρας χρησιμοποιείται για την ψύξη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων που είναι εγκατεστημένα στη συσκευή. Τυχόν βλάβη του ανεμιστήρα ψύξης θα επιβαρύνει τα εξαρτήματα λόγω αύξησης της θερμοκρασίας στο εσωτερικό του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στα ηλεκτρονικά, με αποτέλεσμα τη λανθασμένη ρύθμιση της θερμοκρασίας και των αερίων.

Για την αποφυγή αυτού, η Esco Medical Technologies, UAB συνιστά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα ψύξης κάθε τρία χρόνια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση του ανεμιστήρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιο ανεμιστήρα (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τον ανεμιστήρα μέσα σε τρία χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση του ανεμιστήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στα ηλεκτρονικά, με αποτέλεσμα την κακή ρύθμιση της θερμοκρασίας και των αερίων.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος ή μη γνήσιος ανεμιστήρας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.9 Εσωτερική αντλία αερίων (μόνο για το μοντέλο MIRI®)

Η εσωτερική αντλία αερίων χρησιμοποιείται για την ανάμιξη και ανακύκλωση των αερίων στη συσκευή μέσω του φίλτρου VOC/HEPA, της υπεριώδους ακτινοβολίας και των θαλάμων. Με την πάροδο του χρόνου, η απόδοση της αντλίας αυτής μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας μακρύτερο χρόνο ανάκτησης.

Για τον λόγο αυτόν, αυτή η αντλία πρέπει να αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, ώστε να διατηρείται ο ταχύς χρόνος ανάκτησης μετά το άνοιγμα των καπακιών.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση της εσωτερικής αντλίας αερίων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε την αντλία αερίων μέσα σε δύο χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.10 Μονάδα αντλίας (μόνο για το μοντέλο MIRI® Humidity)

Η αντλία χρησιμοποιείται για την ανάμιξη και ανακύκλωση των αερίων στη συσκευή. Με την πάροδο του χρόνου, η απόδοση της αντλίας αυτής μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας μακρύτερο χρόνο ανάκτησης.

Για τον λόγο αυτόν, αυτή η αντλία πρέπει να αντικαθίσταται κάθε δύο χρόνια, ώστε να διατηρείται ο ταχύς χρόνος ανάκτησης μετά το άνοιγμα των καπακιών.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση της εσωτερικής αντλίας αερίων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αντλία αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε την αντλία αερίων μέσα σε δύο χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους

ανάκτησης ή βλάβες.

- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθεί λανθασμένη ή μη γνήσια αντλία.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.11 Αναλογικές βαλβίδες

Οι ενσωματωμένες αναλογικές βαλβίδες ελέγχουν την έγχυση αερίου στο σύστημα. Εάν οι αναλογικές βαλβίδες φθαρούν, μπορεί να επηρεαστεί η ρύθμιση των αερίων. Μπορεί να προκληθεί μακρύτερος χρόνος ανάκτησης, λανθασμένη συγκέντρωση αερίων ή βλάβη. Για τον λόγο αυτόν, αυτές οι αναλογικές βαλβίδες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 3 χρόνια ώστε να διατηρείται η ασφάλεια και η σταθερότητα του συστήματος.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των βαλβίδων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες αναλογικές βαλβίδες (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τις βαλβίδες μέσα σε τρία χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των βαλβίδων μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένες ή μη γνήσιες βαλβίδες.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.12 Σωληνώσεις αερίων

Οι εσωτερικές σωληνώσεις αερίων χρησιμεύουν στην κυκλοφορία του αναμεμιγμένου αερίου μέσω του φίλτρου VOC/HEPA, της υπεριώδους ακτινοβολίας και των θαλάμων. Με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να υπάρξουν συσσωρεύσεις σωματιδίων ή υπολειμμάτων, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν σε μικρό βαθμό την ανακύκλωση του αερίου.



Όλες οι γραμμές/σωληνώσεις αερίων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά κατά την ετήσια επίσκεψη συντήρησης.



Όλοι οι τεχνικοί συντήρησης πρέπει να έχουν μαζί τους επιπλέον γραμμές/σωληνώσεις αερίων, ώστε να μπορούν να αντικαταστήσουν τις παλιές κατά την επίσκεψη συντήρησης

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των σωληνώσεων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιες σωληνώσεις αερίων (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Η μη αντικατάσταση των σωληνώσεων αερίων μπορεί να προκαλέσει βραδείς χρόνους ανάκτησης ή βλάβες.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένες ή μη γνήσιες σωληνώσεις αερίων.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.13 Αισθητήρες ροής

Οι αισθητήρες ροής χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση του αερίου και για συσσώρευση της κατανάλωσης αερίου.

Η διάρκεια ζωής των αισθητήρων αυτών είναι πάνω από τρία χρόνια, αλλά η Esco Medical Technologies, UAB συνιστά την αντικατάσταση των αισθητήρων κάθε δύο χρόνια για λόγους ασφαλείας.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των αισθητήρων:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους αισθητήρες ροής (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τους αισθητήρες ροής μέσα σε δύο χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των αισθητήρων ροής εγκαίρως μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ελλιπή/μη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίου CO₂ και O₂.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένοι ή μη γνήσιοι αισθητήρες.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.14 Ρυθμιστές πίεσης

Οι εσωτερικοί ρυθμιστές πίεσης προστατεύουν το σύστημα από υπερβολικά υψηλές εξωτερικές πιέσεις αερίων, που θα μπορούσαν να βλάψουν τα ευαίσθητα εξαρτήματα του κυκλώματος αερίων. Αν οι ρυθμιστές πίεσης φθαρούν, ενδέχεται να αρχίσουν να λειτουργούν εσφαλμένα και να μην παρέχουν την απαιτούμενη προστασία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία ή διαρροές στο εσωτερικό κύκλωμα αερίων. Για τον λόγο αυτόν, οι ρυθμιστές πρέπει να αντικαθίστανται κάθε τέσσερα χρόνια ώστε το σύστημα να διατηρείται ασφαλές και σταθερό.

Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις ασφαλείας κατά την αντικατάσταση των ρυθμιστών:

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσιους ρυθμιστές πίεσης (επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες ή για παραγγελία).
- Αντικαταστήστε τους ρυθμιστές μέσα σε τέσσερα χρόνια από την ημερομηνία της εγκατάστασης.
- Η μη αντικατάσταση των ρυθμιστών μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη λειτουργία.
- Η εγγύηση ακυρώνεται αν χρησιμοποιηθούν λανθασμένοι ή μη γνήσιοι ρυθμιστές.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση.

37.15 Ενημέρωση υλικολογισμικού

Εάν η Esco Medical Technologies, UAB κυκλοφορήσει μια νεότερη έκδοση του υλικολογισμικού, αυτή θα πρέπει να εγκατασταθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity κατά τη διάρκεια της ετήσιας προγραμματισμένης συντήρησης.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης για οδηγίες σχετικά με την ενημέρωση του υλικολογισμικού.

38 Οδηγός εγκατάστασης

Η ενότητα αυτή περιγράφει πότε και πώς να εγκαταστήσετε έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity στην κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης.

38.1 Ευθύνες

Όλοι οι τεχνικοί ή εμβρυολόγοι που εγκαθιστούν έναν επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity θα πρέπει να αναγνωρίζουν τα προβλήματα και να εκτελούν τυχόν απαιτούμενες βαθμονομήσεις, ρυθμίσεις και συντηρήσεις.

Το προσωπικό εγκατάστασης που εκτελεί τη δοκιμή εμβρύου ποντικού (MEA) θα πρέπει να είναι πολύ εξοικειωμένο με την MEA και με όλες τις λειτουργίες της συσκευής, τις διαδικασίες βαθμονόμησης και δοκιμών, και με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή της συσκευής. Η δοκιμή MEA είναι μια πρόσθετη δοκιμή εγκατάστασης και δεν είναι υποχρεωτική.

Όλα τα πρόσωπα που πραγματοποιούν εργασίες εγκατάστασης, επισκευής ή/και συντήρησης στη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένα από την Esco Medical

Technologies, UAB ή από κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο εκπαίδευσης. Έμπειροι τεχνικοί συντήρησης ή εμβρυολόγοι παρέχουν εκπαίδευση για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό εγκατάστασης κατανοεί σαφώς τις λειτουργίες, την απόδοση, τις δοκιμές και τη συντήρηση της συσκευής.

Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις τροποποιήσεις ή προσθήκες στο έγγραφο αυτό και στη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».

38.2 Πριν την εγκατάσταση

Δύο με τρεις εβδομάδες πριν από την επερχόμενη ημερομηνία εγκατάστασης, ο χρήστης/ιδιοκτήτης στην κλινική ειδοποιείται με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για να οριστεί ο ακριβής χρόνος πραγματοποίησης της εγκατάστασης.

Ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity, αφού εγκριθεί για παράδοση, θα πρέπει να αποσταλεί μία με τρεις εβδομάδες πριν από την εγκατάσταση, ανάλογα με την τοποθεσία της κλινικής. Συνεννοηθείτε με τους μεταφορείς σχετικά με τοπικούς τελωνειακούς κανονισμούς και τυχόν καθυστερήσεις που μπορούν να προκύψουν από αυτούς.

Η κλινική θα πρέπει να είναι πληροφορημένη σχετικά με τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ο χώρος, πριν από την εγκατάσταση, και θα πρέπει να έχει υπογράψει τον κατάλογο με τις απαιτήσεις πελάτη:

1. Το εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει έναν κενό, ανθεκτικό και σταθερό εργαστηριακό πάγκο για όρθια λειτουργία.
2. Το βάρος του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity είναι περίπου 40 κιλά.
3. Ο απαιτούμενος χώρος εγκατάστασης είναι 1,0 m x 0,6 m.
4. Ο έλεγχος θερμοκρασίας θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να μπορεί να διατηρείται μια σταθερή θερμοκρασία που δεν ξεπερνά ποτέ τους 30 °C.
5. Έλεγχος υγρασίας για αποφυγή συμπυκνώσεων.
6. Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) 115 ή 230 V, με ισχύ τουλάχιστον 120 W.
7. Κατάλληλη γείωση.
8. Παροχή αερίου CO₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την πίεση περιβάλλοντος.
9. Παροχή αερίου N₂ με πίεση 0,6 έως 1,0 atm πάνω από την πίεση περιβάλλοντος αν η κλινική χρησιμοποιεί μειωμένες στάθμες οξυγόνου.
10. Σωλήνες κατάλληλοι για στόμιο ελαστικού σωλήνα 4 mm και φίλτρο HEPA.
11. Πρόσβαση σε Η/Υ με USB για την καταγραφή δεδομένων.

38.3 Προετοιμασία για εγκατάσταση

- Πάρτε τη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης». Βεβαιωθείτε ότι είναι μόνο η τελευταία και τρέχουσα έκδοση.
- Συμπληρώστε τα κενά πλαίσια στη φόρμα: τον σειριακό αριθμό (S/N) του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity και τον πελάτη.
- Το σετ εργαλείων συντήρησης ελέγχεται ως προς το περιεχόμενο πριν από κάθε εγκατάσταση, για να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνει τα απαραίτητα εργαλεία.
- Έχετε πάντοτε τις τελευταίες εκδόσεις του υλικολογισμικού και του λογισμικού καταγραφής δεδομένων. Φέρτε τα αρχεία αυτά στον χώρο συντήρησης μέσα σε ένα στικάκι με κατάλληλη ετικέτα.

38.4 Φέρτε στον χώρο εγκατάστασης τα παρακάτω

- Τη φόρμα «Αναφορά εγκατάστασης».
- Το εγχειρίδιο συντήρησης για τους επωαστήρες MIRI® και MIRI® Humidity.
- Το ενημερωμένο κιτ εργαλείων συντήρησης.
- Το στικάκι με τις τελευταίες εκδόσεις υλικολογισμικού και λογισμικού.
- Ένα θερμόμετρο υψηλής ακρίβειας με ανάλυση όχι μικρότερη από 0,1 °C.
- Βαθμονομημένο αναλυτή αερίων με ακρίβεια τουλάχιστον 0,1% για CO₂ και O₂ και με δυνατότητα ανακύκλωσης δειγμάτων αερίου στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity.
- Καλώδιο επέκτασης για σύνδεση USB.


38.5 Διαδικασία εγκατάστασης στον χώρο

Για τη σωστή διαδικασία εγκατάστασης, ανατρέξτε στην ενότητα «9 Έναρξη λειτουργίας» του εγχειριδίου χρήσης.

38.6 Εκπαίδευση χρήστη

1. Κεντρικός διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης τροφοδοσίας.
2. Εξηγήστε τη βασική λειτουργία των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity και την επώαση με μια συσκευή πολλαπλών θαλάμων για αποθήκευση δειγμάτων.
3. Εξηγήστε τον έλεγχο θερμοκρασίας στους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity (απευθείας μετάδοση θερμότητας με θερμαινόμενα καπάκια).
4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρύθμισης αερίων.
5. Σημεία ρύθμισης για θερμοκρασία, CO₂ και O₂.
6. Εξηγήστε πώς χρησιμοποιείται το N₂ για τη μείωση της συγκέντρωσης του O₂.

7. Διαδικασία διακοπής συναγερμών (θερμοκρασίας, CO₂, O₂) και χρόνοι αποκατάστασης.
8. Εισαγωγή και αφαίρεση των πλακών βελτιστοποίησης θέρμανσης από τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® και MIRI® Humidity.
9. Πώς εναλλάσσονται οι λειτουργίες «καλλιέργεια με ορυκτέλαιο» και «ανοικτή καλλιέργεια» και πότε πρέπει να χρησιμοποιείται ο κάθε τρόπος λειτουργίας.
10. Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης (βρίσκονται στην ενότητα «29 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης» του εγχειριδίου χρήσης).
11. Εξηγήστε πώς καθαρίζεται η συσκευή και οι πλάκες βελτιστοποίησης θέρμανσης.
12. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση θερμοκρασίας.
13. Εξωτερική μέτρηση και βαθμονόμηση συγκέντρωσης αερίων.
14. Πώς τοποθετείται και αφαιρείται ένα δείγμα.
15. Δείξτε πώς γίνεται η αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA (βρίσκεται στην ενότητα «12.1 Διαδικασία εγκατάστασης νέας φύσιγγας φίλτρου VOC/HEPA» του εγχειριδίου χρήσης). Δεν έχει εφαρμογή στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® Humidity.
16. Λειτουργία του λογισμικού καταγραφής δεδομένων, πώς γίνεται σύνδεση και επανασύνδεση.

 Ο χρήστης/ιδιοκτήτης ενημερώνεται ότι η πρώτη αντικατάσταση του φίλτρου VOC/HEPA πρέπει να γίνει τρεις μήνες μετά την εγκατάσταση και, στη συνέχεια, κάθε τρεις μήνες. Ο πρώτος έλεγχος σέρβις, υπό φυσιολογικές συνθήκες, γίνεται ύστερα από έναν χρόνο.

38.7 Μετά την εγκατάσταση

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εγκατάστασης, ένα αντίγραφο της πρωτότυπης φόρμας «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να σταλεί στην Esco Medical Technologies, UAB. Θα αποθηκευτεί μαζί με τα αρχεία της συσκευής. Σύμφωνα με τις διαδικασίες των προτύπων ISO και της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ένα έντυπο αντίγραφο της συμπληρωμένης και υπογεγραμμένης φόρμας δοκιμών εγκατάστασης αποθηκεύεται στο μοναδικό ιστορικό αρχείο της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται στο αρχείο επισκόπησης της συσκευής. Η ημερομηνία εγκατάστασης καταγράφεται επίσης στο πρόγραμμα συντήρησης.

Ας υποθεθεί ότι ο χρήστης ή ο ιδιοκτήτης του επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity κάνει ερωτήσεις σχετικά με μια γραπτή «Αναφορά εγκατάστασης». Η συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «Αναφορά εγκατάστασης» πρέπει να αποσταλεί στην κλινική. Οποιοσδήποτε εκτροπές/παράπονα/προτάσεις από την επίσκεψη εγκατάστασης έχουν καταχωριστεί

στο σύστημα CAPA. Αν έχει προκύψει κάποιο κρίσιμο σφάλμα, οι σχετικές πληροφορίες για αυτό αναφέρονται απευθείας στον Ποιοτικό Έλεγχο ή στη Διασφάλιση Ποιότητας.

⚠ Αν ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity αποτύχει σε κάποιο από τα κριτήρια αποδοχής της «Αναφοράς εγκατάστασης», ή αν προκύψει κάποιο σοβαρό σφάλμα και οι παράμετροι επώασης είναι εσφαλμένες, ο επωαστήρας εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας μέχρις ότου επισκευαστεί/αντικατασταθεί, ή μέχρι μια νέα δοκιμή να εγκρίνει τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® ή MIRI® Humidity. Ο χρήστης και ο ιδιοκτήτης πρέπει να ενημερωθούν για αυτό και πρέπει να ξεκινήσουν διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων.

39 Άλλες χώρες

39.1 Ελβετία

Το σύμβολο CH-REP για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία είναι τοποθετημένο σε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Εικόνα 39.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία είναι Vigilance@medenvoyglobal.com.

40 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στην Escó Medical Technologies, UAB, μέσω των ατόμων επικοινωνίας, γράφοντας στο πεδίο της σελίδας στοιχείων επικοινωνίας και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και η ασθενής.

Για να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, ανατρέξτε στην ενότητα «Άλλες χώρες» του εγχειριδίου χρήσης, ανάλογα με τη χώρα σας.