



MIRI[®] M daugiakameris IVF inkubatorius

1.0 red.

Peržiūros data: 2025 m. gegužės 22 d.

Tik pagal receptą



UAB „Esco Medical Technologies“

Gamybos g. 2 • Ramučiai, 54468 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 37 470 000

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

UAB „Esco Medical Technologies“

Gamybos g. 2 • Ramučiai, 54468 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 37 470 000

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

Šiaurės Amerika

„Esco Technologies, Inc.“

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

Tel. 215-441-9661 • Faks. 484-698-7757

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

Kitos pasaulio šalys

„Esco Micro Pte. Ltd.“

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacija apie saugomas autorių teises

© Copyright 2014 „Esco Micro Pte Ltd.“. Visos teisės saugomos.

Šiame vadove pateikta informacija ir atitinkamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos. „Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokią asmenį ar įstaigą.

„Sentinel™“ yra registruotasis „Esco“ prekės ženklas.

Įspėjimas: remiantis federaliniu įstatymu (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui ar jo nurodymu.

Jis skirtas naudoti tik išmokytam ir kvalifikuotam profesionalui. Prietaisui taikoma 21CFR 801 poskyrio D išimtis.

„Šiame vadove pateikta medžiaga yra tik informacinio pobūdžio. Šiame vadove pateiktas turinys (įskaitant visus priedus, pataisas ir papildymus) ir jame aprašytas gaminys gali būti keičiami iš anksto nepranešus. „Esco“ neteikia jokių pareiškimų ar garantijų dėl šiame vadove pateiktos informacijos tikslumo. „Esco“ neprisiima jokios atsakomybės už naudojantis šiuo vadovu patirtą tiesioginę arba pasekmę žalą. „Esco“ neprisiima jokios atsakomybės už naudojantis šiuo vadovu patirtą tiesioginę arba pasekmę žalą.“

Išpakavimas ir apžiūra

Medicinos prietaisą gavę vadovaukitės standartine prekių priėmimo praktika. Apžiūrėkite, ar nesugadinta gabenimo dėžė. Jeigu radote pažeidimų, medicinos prietaiso neišpakuokite. Informuokite krovinio vežėją ir pareikalaukite, kad medicinos prietaisą išpakuojant dalyvautų atstovas. Specialių išpakavimo instrukcijų nėra, tačiau būkite atsargūs, kad išpakuodami medicinos prietaiso nepažeistumėte. Apžiūrėkite medicinos prietaisą, ar nėra fizinių pažeidimų, pavyzdžiui, įlenktų ar lūžusių dalių, įspaudimų ar įbrėžimų.

Pretenzijos

Paprastai gabename naudodamiesi įprastų vežėjų paslaugomis. Jeigu pristačius krovinį randama fizinių pažeidimų, išsaugokite pirminės būklės pakavimo medžiagas, nedelsdami kreipkitės į vežėją ir užpildykite pretenziją.

Jeigu medicinos prietaisas pristatytas geros fizinės būklės, tačiau veikia ne pagal specifikacijas arba yra problemų, nesusijusių su pažeidimu gabenant, nedelsdami kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba į UAB „Esco Medical Technologies“.

Standartinės sąlygos

Išlaidų ir kreditinis grąžinimas

Atkreipkite dėmesį, kad dalinis išlaidų arba kreditinis grąžinimas taikytinas tik serijos numerį turintiems gaminiams (gaminiams, paženklinantiems individualiu serijos numeriu) ir priedams. Serijos numerio neturinčios dalys ir priedai (laidai, nešiojimo dėklai, papildomi moduliai ir kt.) negali būti grąžinami, taip pat negrąžinami už juos sumokėti pinigai. Norint pasinaudoti daliniu išlaidų arba kreditiniu grąžinimu, gaminys negali būti sugadintas. Jį reikia grąžinti visą (įskaitant visus vadovus, laidus, priedus ir kt.) per 30 dienų nuo įsigijimo datos perpardavimui tinkamos būklės „kaip naują“. Reikia laikytis gaminių grąžinimo procedūros.

Grąžinimo procedūra

Kiekvienam gaminiui, grąžintam siekiant susigrąžinti išlaidas (pasinaudoti kreditu), turi būti nurodytas gaminio grąžinimo autorizacijos (RMA) numeris, kurį suteikia UAB „Esco Medical Technologies“ klientų aptarnavimo skyrius. Visi grąžinami gaminiai turi būti pristatomi į mūsų gamyklą *iš anksto apmokėjus* išlaidas (transportas, maitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai).

Grąžinimo į sandėlį kaštai

Gaminiams, grąžintiems per 30 dienų nuo įsigijimo datos, taikomas minimalus 20 % nuo mažmeninės kainos grąžinimo į sandėlį mokestis. Visiems grąžinamiems gaminiams gali būti taikomi papildomi mokesčiai už pažeidimus ir (arba) trūkstamas dalis bei priedus. Gaminiams, kurie nėra „kaip nauji“ ir netinka perparduoti, kreditinis grąžinimas netaikomas, jie grąžinami klientui jo paties sąskaita.

Sertifikatas

Šis prietaisas buvo kruopščiai išbandytas (apžiūrėtas) ir nustatyta, kad išvežant iš gamyklos jis atitiko UAB „Esco Medical Technologies“ gamybos specifikacijas. Kalibravimo matavimai ir bandymai yra atsekami ir atlikti laikantis UAB „Esco Medical Technologies“ ISO sertifikato.

Garantija ir gaminio techninė priežiūra

UAB „Esco Medical Technologies“ garantuoja, kad šis prietaisas, įprastai naudojant ir atliekant techninę priežiūrą, per dvejus (2) metus nuo pirmojo įsigijimo datos neturės medžiagų ir gamybos defektų, jei bus kalibruojamas ir prižiūrimas, kaip nurodyta šiame vadove. Per garantinį laikotarpį UAB „Esco Medical Technologies“ savo nuožiūra nemokamai sutaisys arba pakeis defektinį gaminį, jeigu jis bus grąžintas (iš anksto apmokėjus gabenimo išlaidas, muitą, brokerio išlaidas ir sumokėjus mokesčius) UAB „Esco Medical Technologies“. Visos gabenimo išlaidos tenka pirkėjui, jos į šią garantiją neįtrauktos. Garantija taikoma tik pirmajam gaminio pirkėjui. Ji netaikoma, jei gaminys buvo sugadintas juo piktnaudžiaujant, dėl aplaidumo, avarijos ar netinkamo naudojimo arba jei jis buvo remontuojamas ar modifikuojamas kitų šalių, ne UAB „Esco Medical Technologies“ specialistų.

JOKIAIS ATVEJ AIS UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEBUS ATSAKINGA UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

Garantija netaikoma, jeigu gedimas atsirado dėl kurios nors iš toliau nurodytų priežasčių:

- elektros tiekimo sutrikimo, viršįtampių ar įtampos pikų;
- pažeidimų, atsiradusių perkeliant prietaisą;
- netinkamo elektros tiekimo, pavyzdžiui, žemos įtampos, netinkamos įtampos, defektnių laidų ar netinkamų saugiklių;
- avarijos, prietaiso pakeitimų, piktnaudžiavimo juo ar netinkamo naudojimo;
- gaisro, vandens poveikio, vagystės, karo, riausių, karo veiksmų, nenugalimos jėgos, pavyzdžiui, uraganų, potvynių ir kt.

Ši garantija taikoma tik „CultureCoin®“ gaminiams (šie gaminiai ženklinami individualaus serijos numerio etikete) ir jų priedams.

GARANTIJA NETAIKOMA FIZINIAM PAŽEIDIMUI, KURĮ SUKĖLĖ NETINKAMAS NAUDOJIMAS ARBA FIZINIS PIKTNAUDŽIAVIMAS. Ši garantija netaikoma laidams ir serijos numerio neturintiems moduliams.

Ši garantija jums suteikia specialias juridines teises. Jūs galite turėti ir kitų teisių – jos skirtingose provincijose, valstijose ar šalyse gali būti nevienodos. Ši garantija apsiriboja prietaiso remontu laikantis UAB „Esco Medical Technologies“ specifikacijų.

Rekomenduojame, kad, medicinos prietaisą grąžindami UAB „Esco Medical Technologies“ techninei priežiūrai atlikti, taisyti ar kalibruoti, naudotumėte originalų transportavimo putplastį ir dėžę.

Jeigu originalių pakavimo medžiagų nėra, rekomenduojame vadovautis perpakavimo rekomendacijomis:

- Naudokite gabenamam svoriui tinkamą pakankamo tvirtumo dvigubą kartoną.
- Visus prietaiso paviršius apsaugokite tvirtu popieriumi ar kartono lakštais. Aplink visas atsikišusias dalis naudokite nešiurkšnią medžiagą.

- Aplink prietaisą naudokite bent keturių colių storio, standžiai supakuotą, pramoniniam naudojimui tinkamą smūgius sugeriančią medžiagą.

UAB „Esco Medical Technologies“ neatsako už dingusius krovinius arba medicinos prietaisus, kurie dėl netinkamo pakavimo ar tvarkymo buvo gauti sugadinti. Už visų krovinių, siunčiamų su garantijos pretenzija, gabenimą turi būti apmokėta iš anksto (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai). Be gaminio grąžinimo autorizacijos (RMA) numerio grąžinami gaminiai nepriimami. Dėl RMA numerio kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“. Jums taip pat bus suteikta pagalba sprendžiant krovinio gabenimo (muitinės dokumentų tvarkymo) klausimus.

Garantija netaikoma medicinos prietaisų, kuriuos rekomenduojama kalibruoti kartą per metus, perkalibravimui.

Pareiškimas dėl ribotos garantijos

Jeigu medicinos prietaiso techninę priežiūrą atliko ir (arba) jį kalibravo kas nors kitas, ne UAB „Esco Medical Technologies“ ar jos atstovas, turite žinoti, kad be gamyklos leidimo pašalinus ar sugadinus pažeidimams atsparią kokybės plombą („Quality Seal“) gaminiui taikoma garantija prarandama.

Visais atvejais bet kokia kaina reikia vengti sulaužyti kokybės plombą, nes ši plomba yra pagrindinė jūsų medicinos prietaiso garantija. Jeigu plombą reikia sulaužyti, kad būtų galima patekti į medicinos prietaiso vidų, pirmiausia būtina kreiptis į UAB „Esco Medical Technologies“.

Turėsite nurodyti mums medicinos prietaiso serijos numerį ir svarią priežastį, kodėl reikia sulaužyti kokybės plombą. Šią plombą galite sulaužyti tik gavę gamyklos leidimą. Kol nesikreipėte į mus, plombos nelaužykite! Toliau aprašyti veiksmai padės nepatiriant nesklandumų išsaugoti medicinos prietaisui taikomą garantiją.

PERSPĖJIMAS

Naudotojo be leidimo atliekamos modifikacijos ar naudojimas nesilaikant paskelbtų specifikacijų gali sukelti elektros smūgio pavojų arba netinkamą prietaiso veikimą. UAB „Esco Medical Technologies“ neatsako už sužalojimus, patirtus dėl be leidimo atliktų įrangos modifikacijų.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI AR NAUDOJIMO BŪDUI GARANTIJĄ.

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJUI ATLIKTI NEGALIMA.

BE LEIDIMO NUĖMUS MEDICINOS PRIETAISO DANGTĮ ŠI IR VISOS KITOS AIŠKIAI ĮVARDYTOS AR NUMANOMOS GARANTIJOS NETAIKOMOS.

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu	12
2 Saugos perspėjimai	12
3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas.....	13
4 Informacija apie gaminį.....	13
5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas	15
5.1 Gabenimo reikalavimai	15
5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai.....	16
5.2.1 Laikymo reikalavimai.....	16
5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai	16
5.3 Šalinimas	17
6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai	17
7. Saugos simboliai ir etiketės	18
8. Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai	22
8.1 Prieš įrengimą	22
8.2 Įrengiant.....	22
8.3 Po įrengimo	23
8.4. Bendrosios kibernetinio saugumo rekomendacijos.....	24
9 Darbo pradžia	24
9.1 Sistemos paleidimas.....	24
9.2 Didesnio skaičiaus kamerų pridėjimas	26
10 Prijungimas prie elektros tinklo.....	26
11 Dujų jungtys	27
12 LOJ ir HEPA filtras	28
12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra	29
12.2 LOJ ir HEPA filtro išėmimo procedūra	31
13. Baterijos informacija	32
13.1 Baterijos šalinimas	33
13.2 Baterijos avarinės procedūros.....	33
14 Naudotojo sąsaja	34
14.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas	37

14.2 Nuostatų meniu	38
14.3 Inkubavimo nuostatos.....	38
14.3.1 O ₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas	39
14.3.2 CO ₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas	40
14.3.3 Temperatūros nustatytosios vertės keitimas	41
14.3.4 Temperatūros kompensavimo keitimas	42
14.3.5 LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklis	43
14.3.6 UV lempos aktyvavimas ir deaktivavimas	44
14.3.7 Dujų sistemos režimo keitimas	45
14.4 Sistemos nuostatos	46
14.4.1. Tinklo nuostatos.....	47
14.4.2 Data ir laikas.....	47
14.4.3. Ekrano nuostatos	48
14.4.4 Programinės įrangos naujiniai.....	50
14.5 Techninės priežiūros nuostatos.....	50
14.5.1 Dujų jutiklio kalibravimas.....	50
14.5.2 Dujų kompensavimo kalibravimas	52
14.5.3 Temperatūros kalibravimas	53
14.6 Kameros mobilumas	56
14.6.1 Kameros maitinimo įjungimas ir išjungimas	56
14.6.2 Kameros atjungimas nuo stotelės.....	57
14.6.3 Kameros nešimas	58
14.6.4 Kameros prijungimas	60
14.6.5 Prijungimo ir atjungimo modulis	61
14.6.6 Paciento duomenų atstata	62
14.7 Foninės šviesos skydelio funkcijos	63
15 Įspėjamieji signalai ir perspėjimai.....	63
15.1 Temperatūros lygio įspėjamieji signalai	66
15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai	69
15.2.1 CO ₂ koncentracijos įspėjamieji signalai.....	69
15.2.2 O ₂ koncentracijos įspėjamieji signalai.....	71
15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai	73

15.3.1 CO ₂ slėgio įspėjamasis signalas	73
15.3.2 N ₂ slėgio įspėjamasis signalas	75
15.4 Pagrindinio dujų siurblio gedimo būseną	76
15.5 Dujų jutiklio gedimo būseną	77
15.5.1 CO ₂ jutiklio gedimo būseną	77
15.5.2 O ₂ jutiklio gedimo būseną	78
15.6 Prarastas ryšys su dujų sistema	79
15.7 Nepasiekiamą dujų sistemą	79
15.8 Kameros prijungimo vietos įspėjamieji pranešimai	80
15.8.1 Kameros prijungimo vietos gedimo būseną	80
15.8.2 Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būseną	81
15.9 Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis	82
15.10 Kameros pasvirimo įspėjamieji signalai	84
15.11 Keli įspėjamieji signalai ir perspėjimai	86
15.12 Nepatvirtinti įspėjamieji signalai	89
15.13 Nutūkęs elektros tiekimas	91
15.14 Perspėjimas apie atidarytą dangtį	91
15.15 UV-C lempos perspėjimai	92
15.15.1 UV-C lempos gedimo būseną	92
15.15.2 UV-C lempos kontūro gedimo būseną	93
15.16 Viršytas techninės priežiūros reikalaujančių dalių ilgiausio naudojimo laikas	93
15.16.1 UV-C lempa	93
15.16.2 LOJ ir HEPA filtras	94
15.16.3 Pagrindinis dujų siurblys	95
15.17 Pagrindinio dujų siurblio slėgis, neatitinkantis nustatyto intervalo	95
15.18 Trikrypčio vožtuvo gedimo būseną	96
15.19 Išleidimo vožtuvo gedimo būseną	97
15.20 Ryšio su kamera nutrūkimas	97
15.21 Ryšio su išoriniu serveriu nutrūkimas	98
15.22 Programinės įrangos naujinytis	99
15.23 Įspėjamųjų signalų ir perspėjimų santrauka	100
15.24 Įspėjamojo signalo patikrinimas	103

16 Slėgis	103
16.1 CO ₂ dujų slėgis.....	103
16.2 N ₂ dujų slėgis.....	104
17 Programinė įranga.....	104
18 Duomenų registravimas	104
19 Valymo nurodymai.....	105
19.1 Su prietaiso sterilumu susiję aspektai.....	105
19.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra.....	105
19.2.1 Periodinis kameros valymas.....	105
19.2.2 Periodinis prijungimo stotelės valymas	106
19.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra.....	107
20 Šildymo optimizavimo plokštės	107
21 Drėkinimas	108
22 Temperatūros validavimas	108
23 Dujų koncentracijos validavimas	109
24 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungtis.....	110
25 Rašymo sritis ant kameros dangčio	111
26 Techninė priežiūra.....	112
27 Avarinės procedūros	113
28. Naudotojo atliekamas gedimų šalinimas	116
29 Specifikacijos	119
30 Elektromagnetinis suderinamumas	120
31 Validavimo rekomendacijos	122
31.1 Gaminio išleidimo kriterijai.....	122
31.1.1 Eksploatacinės savybės	122
31.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas.....	122
31.1.3 Veikimo bandymas.....	122
31.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas.....	122
31.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas.....	123
31.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas	123
31.1.7 Patikrinimas apžiūrint	123
32 Validavimas naudojimo vietoje	124

33 Bandymai	124
33.1 CO ₂ dujų tiekimas.....	124
33.1.1 Apie CO ₂ dujas	124
33.2 N ₂ dujų tiekimas	125
33.2.1 Apie N ₂ dujas	126
33.3 CO ₂ dujų slėgio patikra	126
33.4 N ₂ dujų slėgio patikra	126
33.5 Tiekiamo įtampa.....	127
33.6 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	127
33.7 O ₂ dujų koncentracijos patikra	128
33.8 Temperatūros patikra kameros dugne	128
33.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose	129
33.10 6 valandų stabilumo bandymas	130
33.11 Valymas	130
33.12 Bandymų dokumentacijos forma	130
33.13 Rekomenduojami papildomi bandymai	131
33.13.1 LOJ matuoklis	131
33.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis	131
34 Klinikinis naudojimas	131
34.1 Temperatūros patikra	132
34.2 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	132
34.3 O ₂ dujų koncentracijos patikra	132
34.4 CO ₂ dujų slėgio patikra	133
34.5 N ₂ dujų slėgio patikra	133
35 Techninės priežiūros rekomendacijos	134
35.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė	135
35.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti	136
35.3 Vidinis 0,2 µm HEPA filtras vamzdyje tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms	136
35.4 O ₂ jutiklis	137
35.5 CO ₂ jutiklis	137
35.6 UV lempa.....	138
35.7 UV lempos balastas	138

35.8 Vėsinimo ventiliatorius.....	139
35.9 Dujų siurblys.....	139
35.10 RTC baterija	140
35.11 Slėginiai dujų vamzdeliai	140
35.12 Silikoniniai vamzdeliai	141
35.13 Švelnaus uždarymo mechanizmas	141
35.14 Ličio jonų baterija.....	142
35.15 Programinės įrangos naujinys	142
36 Įrengimo rekomendacijos.....	142
36.1 Atsakomybė.....	142
36.2 Prieš įrengimą	143
36.3 Pasiruošimas įrengimui	144
36.4 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra	144
36.6 Naudotojų mokymas.....	144
36.7 Po įrengimo	145
37 Kitos šalys.....	146
37.1 Šveicarija	146
38 Pranešimas apie sunkius incidentus.....	146

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

Vadovą galima skaityti dalimis, nebūtinai nuo viršelio iki viršelio. Tai reiškia, kad, vadovą skaitant nuo pradžios iki pabaigos, bus pasikartojimų ir sutapimų. Rekomenduojame tokį vadovo skaitymo metodą: pirmiausia susipažinkite su saugos instrukcijomis, tada peržiūrėkite būtinąsias naudotojo funkcijas, kurios reikalingos kasdieniam prietaiso naudojimui, vėliau peržiūrėkite įspėjimo apie pavojų funkcijas. Naudotojo sąsajos meniu funkcijos pateikia informacijos, kurios reikia pažengusiems naudotojams. Prieš pradėdami naudoti prietaisą būtina perskaityti visas dalis. Validavimo rekomendacijos išsamiai aprašomos 31–34 skyriuose. Išsamios priežiūros rekomendacijos pateiktos 35 skyriuje. Įrengimo procedūros išsamiai aprašytos 36 skyriuje.



Skaitmeninės naudotojo vadovo anglų kalba versijos ir visos išverstos versijos skelbiamos mūsų interneto svetainėje www.esco-medical.com.

Šį naudotojo vadovą rasite atlikdami toliau aprašytus veiksmus:

1. Naršymo meniu spustelėkite skirtuką „Products“ (gaminiai).
2. Slinkite žemyn ir pasirinkite „MIRI® M Multiroom Incubator“ (MIRI® M daugiakameris inkubatorius).
3. Toliau judėkite žemyn, kol rasite skyrių „Literature & Resources“ (literatūra ir ištekliai).
4. Spustelėkite skirtuką „Information for Users“ (informacija naudotojams).

2 Saugos perspėjimai

- Naudotojo vadovą privalo perskaityti tik su įranga dirbantys darbuotojai. Neperskaičius, nesupratus ir nesilaikant šiame dokumente pateiktų nurodymų kyla pavojus, kad prietaisas suges, bus sužaloti juo dirbantys darbuotojai ir (arba) sutriks jo veikimas.
- Bet kokias šio prietaiso ar jo dalių vidines korekcijas, pakeitimus ar priežiūros darbus privalo atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Jeigu prietaisą reikia perkelti į kitą vietą, įsitikinkite, kad jis yra tinkamai pritvirtintas prie atramos ar pagrindo, ir perkelkite ant lygaus paviršiaus. Kai reikia, prietaisą ir atramą (pagrindą) kelkite atskirai.
- Šiame prietaise naudojamas pavojingas medžiagas turi stebėti pramoninės higienos specialistas, saugos specialistas ar kiti tinkamos kvalifikacijos asmenys.
- Prieš pradėdami turite atidžiai perskaityti ir gerai suprasti įrengimo procedūras ir laikytis su aplinka ir elektros tiekimu susijusių reikalavimų.
- Jeigu prietaisas naudojamas ne taip, kaip nurodyta šiame vadove, įrangoje esančios apsaugos priemonės gali veikti netinkamai.

- Nemėginkite išimti, pakeisti ar modifikuoti bateriją. Ją keisti turėtų tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Šiame vadove svarbūs saugos aspektai bus pažymėti šiais simboliais:



PASTABA

Naudojamas siekiant atkreipti dėmesį į konkrečius dalykus.



PERSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas

„Esco Medical“ MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams apvaisinimo *in vitro* (IVF) ar pagalbinės reprodukcijos technologijų (ART) patalpose per IVF / ART procedūras. Jie sudaro ir palaiko stabilią kontroliuojamos temperatūros ir CO₂ ir O₂ dujų koncentracijos auginimo aplinką apvaisintiems ovocitams vystantis iki blastocito stadijos ir leidžia, jei reikia, laiko intervalais fiksuoti jų vaizdus inkubacijos laikotarpiu.

4 Informacija apie gaminį

MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius yra *sistema*, sudaryta iš stacionariųjų (prijungimo stotelė) ir mobiliųjų (kamerų) prietaisų: mobilieji prietaisai prijungiami prie prijungimo stotelės (-ių), per kurią (-ias) tiekiamos dujos ir energija. Terminas *sistema* nurodo kartu supakuotų ar nesupakuotų gaminių derinį; šiuos gaminius, naudojant konkrečiai medicininei paskirčiai, reikia tarpusavyje sujungti.

Prijungimo stotelėje numatyta iki 18 kamerų prijungimo vietų, kiekvieną kamerą tarp MIRI® M prijungimo stotelių galima perkelti.

Kamera yra gan universali; joje gali tilpti skirtingi Petri lėkštelių deriniai, pavyzdžiui, dvi 35 mm Petri lėkštelės, dvi 60 mm Petri lėkštelės ar viena 4 duobelių Petri lėkštelė. Kadangi galima kameras nuo prijungimo stotelių atjungti, sistema leidžia bet kuriuo momentu nesunkiai pasiekti Petri lėkštes.

Kai kameros prijungtos ir atjungtos, individualiose kameroje palaikomas stabilus temperatūros lygis. Be to, 30 sekundžių atidarius dangtį ir jį vėl uždarius, temperatūros lygis per 1 minutę atkuriamas iki nustatytosios temperatūros vertės.*

* Remiantis vidiniu bandymu. Savybės gali skirtis atsižvelgiant į įvairius veiksnius ir aplinkos sąlygas.

Siekiant užtikrinti geriausias eksploatacines savybes ir stabilumą, kiekvienoje kameroje dangčio ir dugno šildymo optimizavimo plokštėse yra atskiri temperatūros valdikliai, kontroliuojantys ir reguliuojantys temperatūrą kameroje. Kameros yra atskiri prietaisai, todėl neturi įtakos sąlygoms gretimose kameroje.

MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai yra inkubatoriai, kuriuose naudojamos CO₂ ir O₂ dujos ir 100 % CO₂ bei 100 % N₂ dujų mišinys, kameroje užtikrinantis CO₂ ir O₂ koncentraciją (mišinys gali būti 5 % CO₂; 5 % O₂ ir 90 % N₂).

Dvigubų infraraudonųjų spindulių CO₂ jutiklis, kuriam būdingas ypač mažas nuokrypio dažnis, stebi CO₂ koncentraciją, o cheminis medicininės paskirties deguonies jutiklis – O₂ koncentraciją.

Sistema turi dujų recirkuliacijos kontūrą, kuris kameroje palaiko nenutrūkstamą dujų srautą. Dujos valomos LOJ ir HEPA filtru ir 254 nm UVC lempa. UVC lempos yra filtrai, slopinantys 185 nm spinduliuotę, kuriai veikiant susidaro pavojingas ozonas. LOJ ir HEPA filtras yra įmontuotas žemiau UVC lempos.

Saugos sumetimais MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įrengti slėgio, srauto ir koncentracijos jutikliai, nuolat stebintys dujų sistemos būklę ir sužadinantys įspėjamuosius signalus, jei sąlygos sistemoje nukrypsta nuo priimtinių ribinių verčių.

Dujų koncentracijai validuoti MIRI® daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra dujų mėginių ėmimo prievadas, per kurį iš visos sistemos galima imti dujų mėginius. Arba dujų sudėtį galima išmatuoti tiesiogiai kiekvienoje kameroje naudojant mažą CO₂ ir O₂ jutiklį, pvz., naudojant išorinį dujų analizatorių su galimybe į kamerą įkišti matavimo zondą.

Kai prijungtos kameros dangtis atidaromas, dujos tuoj pat pasklinda iš kameros, tačiau dangtį uždarius jų koncentracija atkuriama: CO₂ dujų – per maždaug 3 min., O₂ dujų – per mažiau nei 5 min.* Jeigu atidaroma atjungta kamera, tam, kad dujų koncentracija būtų atkurta, ją pirmiausia reikia prijungti prie prijungimo stotelės. Visa sistema dujų pripildoma per mažiau nei 60 minučių.

MIRI® M daugiakamerių IVF inkubatorių pradinė paskirtis – gametų ir embrionų inkubavimas po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

Kiekvienoje kameroje yra atskiras ekranas, kuriame rodoma temperatūra kameroje ir procedūros informacija; taip supaprastinamas pacientų radimo ir identifikavimo procesas.

* Remiantis vidiniu bandymu. Savybės gali skirtis atsižvelgiant į įvairius veiksnius ir aplinkos sąlygas.

Su „Esco Medical“ gaminamais MIRI® M daugiakameriais IVF inkubatoriais gali dirbti tik formalų sveikatos priežiūros išsilavinimą įgiję ar medicinos disciplinos studijas baigę asmenys.

„Esco Medical“ MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai naudojami pacientėms, kurioms reikia *in vitro* fertilizacijos (IVF). Pacientės yra reprodukcinio amžiaus moterys, turinčios vaisingumo sutrikimų. Numatytosios tikslinės grupės indikacija yra IVF procedūra. Kontraindikacijų numatytajam tikslinei grupei nėra.

Prietaisas pagamintas laikantis ES sertifikuotos pagal ISO 13485 standartą kokybės valdymo sistemos.

Gaminys atitinka EN 60601-1 standarto 3 leidimo reikalavimus kaip I klasės B tipo lygiavertis prietaisas, tinkamas nenutrūkstamam naudojimui. Jis taip pat atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus ir pagal II taisyklę klasifikuojamas kaip IIa klasės prietaisas.

MIRI® M daugiakameriams IVF inkubatoriams Direktyva dėl asmeninių apsaugos priemonių (89/686/EEB) ir Direktyva dėl mašinų (2006/42/EB) netaikomos. MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose nėra medicininių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos kilmės medžiagas, žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta (ES) Reglamente Nr. 722/2012.

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

Supakavus reikia apžiūrėti, ar nėra pažeidimų. Jeigu pažeidimų nėra, supakuotą prietaisą galima ruošti gabenti.

MIRI® M kamera tiekama supakuota kartono dėžėje. Joje yra įkraunamųjų ličio jonų baterijų paketas, užtikrinantis saugų ir patikimą veikimą gabenant ir naudojant. Saugus gabenimas:

- Prietaisui nuo mechaninių smūgių apsaugoti naudokite originalią ar lygiavertę pakuotę.
- Negabenkite pažeisto prietaiso ar prietaiso, kuriame matyti baterijų problemų (pvz., išsipūtimas, nuotėkis).
- Prietaisą saugokite nuo atviros liepsnos ar didelio karščio šaltinių.
- Prietaiso nenumeskite, nespauskite, saugokite nuo stiprių smūgių.
- Gabenamą prietaisą saugokite nuo aukštesnės kaip 60 °C (140 °F) temperatūros (pvz., tiesioginių saulės spindulių veikiamame automobilyje).
- Kiekvienas prietaisas supakuotas taip, kad atitiktų UN-3481 (įranga su ličio jonų baterijomis) saugaus gabenimo standartus.

MIRI® M prijungimo stotelė supakuota medžio faneros dėžėje ir suvyniota į polietileno plėvelę.

Ant dėžės užklijuotos tokios etiketės:

- etiketė su gaminio pavadinimu, serijos numeriu ir 1D formato UDI-DI brūkšniu kodu, tvarkymo simboliais ir nurodyta data „būtina įrengti iki“.

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

5.2.1 Laikymo reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik toliau nurodytomis sąlygomis:

- Prietaisą galima laikyti vienus metus. Jei prietaisas buvo laikomas ilgiau nei vienus metus, jį būtina grąžinti gamintojui, užregistruotą kaip neatitiktį, su neatitikties pranešimu (NCR), skirtu Kokybės užtikrinimo grupei (QA).
- MIRI® M prijungimo stotelę ir MIRI® M kameras galima laikyti nuo –20 °C iki +50 °C (nuo –4 °F iki 122 °F) temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Laikyti sausai



Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudokite.



Perskaitykite kartu pristatytus dokumentus – juose pateikta svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso.

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima naudoti tik toliau nurodytomis sąlygomis:

- Aplinkos temperatūra – nuo 18 °C iki 30 °C (nuo 64,4 °F iki 86 °F).
- MIRI® M kamerą reikia krauti tik 0–45 °C (32–113 °F) temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Laikyti sausai.
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpose.
- Darbo aplinkos drėgmė: Santykinis drėgnis (SD) 5–95 %, be kondensato.
- Veikimo aukštis – iki 2000 metrų (6560 pėdų arba 80–106 kPa).
- Aukštis, kuriame naudoti negalima – didesnis kaip 2000 metrų (6560 pėdų arba daugiau kaip 80–106 kPa).



Prietaiso negalima statyti ar naudoti arti langų.



Jeigu prietaisas skleidžia dūmus, karštį, neįprastus kvapus ar matyti sugadinimo požymių, jo nenaudokite. Prietaisą nedelsdami išjunkite ir kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“.



Prietaisą kraukite tik su tiekiamą prijungimo stotele ar leidžiamu maitinimo šaltiniu.

5.3 Šalinimas

Prietaisą reikia šalinti laikantis Europos Sąjungos direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA).



Prietaisas galėjo būti naudojamas infekcinėms medžiagoms tvarkyti ir apdoroti. Todėl prietaisas ir jo komponentai gali būti užteršti. Prieš šalinant prietaisą būtina dezinfekuoti arba gerai išvalyti.

Prietaise yra perdirbti tinkamų medžiagų. Išvalius ir dezinfekavus, visus komponentus (išskyrus kompleksinį LOJ ir HEPA ir HEPA filtrus) galima išmesti kaip elektros įrangos atliekas.

Atkreipiame dėmesį, kad kompleksinį LOJ ir HEPA ir HEPA filtrus būtina šalinti laikantis taikytinų šalies taisyklių dėl specialiųjų kietųjų atliekų,

MIRI® M kameroje yra integruota ličio jonų baterija. Todėl:

- baterijos neardykite ir nemodifikuokite;
- prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis;
- prietaisą šalinti grąžinkite UAB „Esco Medical Technologies“.

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai

Su prietaisu tiekiamos šios techninei priežiūrai naudojamos dalys:

- 1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė (tik MIRI® M prijungimo stotelei);
- 2 LOJ ir HEPA filtrai tiekiamoms dujoms (tik MIRI® M prijungimo stotelei);
- 1 šildymo optimizavimo plokštė kiekvienai kamerai;
- 1 medicininės paskirties maitinimo laidas;
- 1 USB duomenų kaupiklis su naudojimo vadovo PDF versija ir vertimais;
- 1 išorinė avarinio perjungiklio jungtis (3,5 mm);
- 1 tvirtų kištukinių jungčių rinkinys su 15 silikono vamzdelių.



Komplekte esančios techninės priežiūros dalys skiriasi atsižvelgiant į prietaiso konfigūraciją. Tikslus dalių sąrašas pateikiamas kartu su prietaisu pristatomame pakuotės sąrašo dokumente.

Priedai MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui nenaudojami.

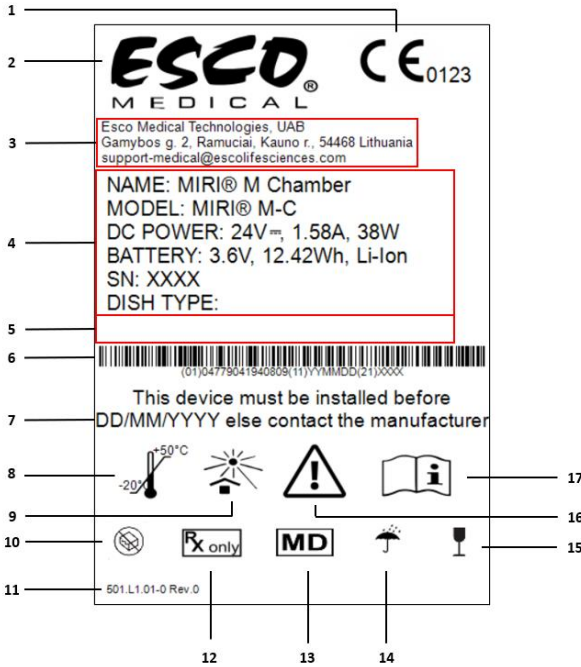
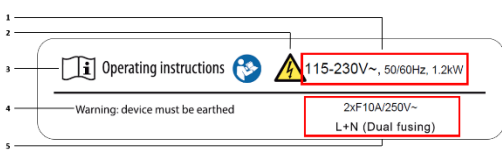
7. Saugos simboliai ir etiketės

MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius susideda iš MIRI® M kameros ir MIRI® M prijungimo stotelės. Šie prietaisai ženklunami individualiomis etiketėmis pagal jų ženklinimo instrukcijas.

Ant MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus yra keletas naudotojui skirtų nurodymų etikėčių. Naudotojui skirtos etiketės parodytos toliau.

7.1 lentelė. Pakavimo dėžė ir elektrosaugos etiketės

Aprašymas	Vaizdas
MIRI® M prijungimo stotelės pakavimo dėžės etiketė: 1. CE ženklas 2. Logotipas 3. Gamintojo kontaktinė informacija 4. Informacija apie supakuotą medicinos prietaisą (pavadinimas, modelis, srovė, serijos numeris (SN), įskaitant lėkštelių tipą) 5. Tuščia vieta papildomai informacijai 6. UDI-DI kodas 7. Jei buvo laikomas ilgiau nei nurodytą tinkamumo naudoti terminą, prietaisą reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą. 8. Gabenimo temperatūra nuo –20 °C iki +50 °C 9. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių 10. Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti 11. Peržiūros numerio etiketė. 12. Tik pagal receptą 13. Medicinos prietaisas 14. Laikyti sausiai 15. Trapus 16. Įspėjimas: perskaitykite kartu pateiktus dokumentus, nes juose pateikiama svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso. 17. Skaitykite instrukcijas, kad prietaisą naudotumėte tinkamai.	The diagram shows a rectangular label for the MIRI® M docking station. It includes the ESCO MEDICAL logo, CE mark, and company contact information. A central box contains product details: NAME, MODEL, MAINS, SN, and OXYGEN SENSOR status. Below this is a barcode and a warning to install before a certain date. The bottom section features various safety and handling symbols: temperature range, light, warning, information, no smoking, Rx only, MD, umbrella, and fragile. A version number is at the bottom left.

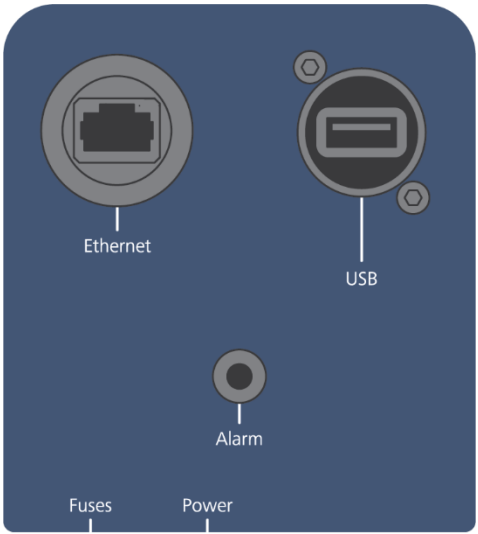
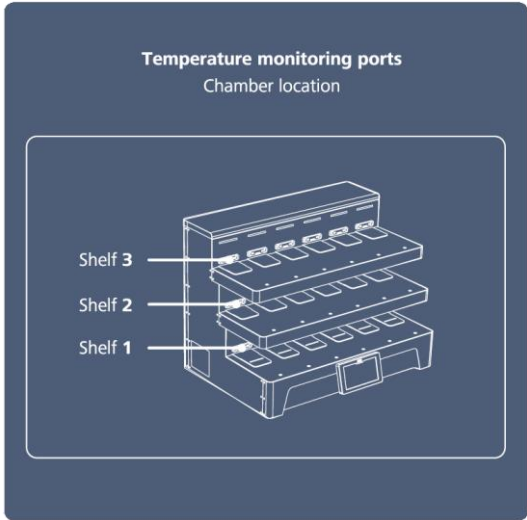
Aprašymas	Vaizdas
MIRI® M kameros pakavimo dėžės etiketė: 1. CE ženklas 2. Logotipas 3. Gamintojo kontaktinė informacija 4. Informacija apie supakuotą medicinos prietaisą (pavadinimas, modelis, srovė, serijos numeris (SN), įskaitant lėkštelių tipą) 5. Tuščia vieta papildomai informacijai 6. UDI-DI kodas 7. Jei buvo laikomas ilgiau nei nurodytą tinkamumo naudoti terminą, prietaisą reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą. 8. Gabenimo temperatūra nuo –20 °C iki +50 °C 9. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių 10. Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti 11. Peržiūros numerio etiketė. 12. Tik pagal receptą 13. Medicinos prietaisas 14. Laikyti sausi 15. Trapus 16. Įspėjimas: perskaitykite kartu pateiktus dokumentus, nes juose pateikiama svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso. 17. Skaitykite instrukcijas, kad prietaisą naudotumėte tinkamai.	 The diagram shows the front of the MIRI M Chamber packaging label. It includes the ESCO MEDICAL logo, CE mark, and contact information for Escó Medical Technologies, UAB. A red box highlights the device name, model, power, battery, and serial number. A barcode is present with the UDI-DI code (01)04775041940809(11)YYMMDD(21)XXXX. A warning states the device must be installed before DD/MM/YYYY. Icons indicate temperature range, light sensitivity, biohazard, and handling instructions. A bottom section shows a warning to read instructions and a power specification box.
1. Tiekiamos srovės informacija 2. Galima elektros šoko rizika (niekada nenuimkite dangčio). 3. Perskaitykite naudojimo instrukcijas. 4. Prietaisą reikia įžeminti. 5. Informacija apie saugiklius – tipas F10A/250VAC L+N (dvigubas saugiklis)	 This diagram focuses on the bottom section of the label. It shows a warning icon and text 'Warning: device must be earthed'. A red box contains the power specification: 115-230V~, 50/60Hz, 1.2kW. Below it, another red box specifies the fuse: 2xF10A/250V~ L+N (Dual fusing).

7.2 lentelė. Prietaiso etiketės

Aprašymas	Vaizdas
- Modelis - Elektros tinklo informacija - CE ženklas - Neapsaugotas nuo vandens patekimo - Gamintojo adresas ir kilmės šalis - Žr. naudojimo instrukcijas - Temperatūros riba - Medicinos prietaisas - Serijos numeris - UDI-DI kodas - Peržiūros numerio etiketė. - Logotipas - Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių - Laikytis EEJA direktyvos - Laikyti sausi - Pagaminimo data - Tik pagal receptą - Nominalioji srovės įvestis - Baterija	

7.3 lentelė. Informacinės etiketės ant MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus

Aprašymas	Vaizdas
N ₂ įvadas / kalibravimo / CO ₂ įvadas	
LOJ ir HEPA filtras	
MIRI® M prijungimo stotelės įjungimo ir išjungimo mygtukas	
Temperatūros stebėjimo prievadai	
Dujų mėginių ėmimo prievadai	

Aprašymas	Vaizdas
Didžiausias slėgis 1,5 baro	
Jungimo prievadai	
Temperatūros stebėjimo prievadai	

 Signalą perduodančiomis įvesties ir išvesties jungtimis prijungtas išorinis prietaisas turi atitikti atitinkamą medicinos prietaiso saugos standartą EN 60601-1. Tai taikytina USB ir eterneito jungtims.

Kai kameros yra prijungtos prie prijungimo stotelės, jos numeriais neženklinamos. Visgi jas galima nesunkiai identifikuoti skaičiuojant iš kairės į dešinę (nuo 1-os iki 6-os) viršutinėse, vidurinėse ir apatinėse lentynose. Numeriai parodyti toliau pateiktoje iliustracijoje.



7.1 pav. MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus prijungimo vietų numeriai ir lentynų pavadinimai

8. Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai

8.1 Prieš įrengimą

1. Jei pastebėjote, kad pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite. Kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį atstovą.
2. Jeigu prietaisas skleidžia dūmus, karštį, neįprastus kvapus ar matyti sugadinimo požymių, jo nenaudokite. Prietaisą nedelsdami išjunkite ir kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“.
3. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
4. Šias instrukcijas visada laikykite nesunkiai pasiekiamoje vietoje prie prietaiso.

8.2 Įrengiant

1. Ant šio prietaiso ir kitos šilumą išskiriančios įrangos viršaus nieko nedėkite.
2. Prietaisą pastatykite ant lygaus, kieto ir stabilaus paviršiaus.
3. Prietaiso nestatykite ant kilimo ar panašių paviršių.
4. Nepanaikinkite įžeminimo kištuko apsauginės paskirties.
5. Įžeminimo kištukas su dviem mentėmis ir smaigaliu yra skirtas jūsų saugai užtikrinti. Jeigu pateiktas kištukas netinka lizdui, kreipkitės į elektriką, kad pakeistų lizdą.
6. Maitinimo laidą visada junkite į tinkamai įžemintą kištukinį lizdą. Naudokite tik su prietaisu pateiktą laidą.
7. Nemontuokite šalia šilumos šaltinių, pavyzdžiui, radiatorių, šilumos matuoklių, viryklių, ar šilumą skleidžiančių prietaisų.
8. Šio prietaiso negalima naudoti šalia vandens šaltinių.
9. Naudokite tik 100 % koncentracijos CO₂ ir 100 % koncentracijos N₂ dujas.
10. Tiekiamoms O₂ ir N₂ dujoms visada naudokite išorinį 0,22 µm HEPA filtrą.

11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C arba yra žemesnė nei 18 °C, šio gaminio nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikaupytų jame išskiriama šiluma. Tam, kad prietaisas neperkaistų ir būtų prieinamas užpakalinėje dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas, palikite 10 cm tarpą nuo prietaiso galo, 30 cm tarpą nuo viršaus ir 20 cm tarpus nuo kairiosios ir dešinėsios pusių.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).



Dėl šiai įrangai būdingų spinduliuotės savybių prietaisą galima naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kur įprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), įranga gali neužtikrinti radiodažninių ryšio prietaisų apsaugos. Naudotojui gali tekti naudoti trukdžius slopinančias priemones, pavyzdžiui, pakeisti įrangos buvimo vietą ar kryptį.



Nešiojamosios RD ryšio įrangos nenaudokite arčiau nei 30 cm (12 col.) nuo bet kurios MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus dalies ar jo laidų, antraip gali būti trikdomas įrangos veikimas.



Reikia vengti laikyti kitą elektroninę įrangą uždėjus ant ar šalia bet kurios MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus dalies ar jo laidų, nes gali būti trikdomas įrangos veikimas.



Negalima naudoti kitų, nei nurodyti gamintojo, laidų ir priedų, nes jie gali pakenkti saugai ir neigiamai paveikti EMS savybes.

8.3 Po įrengimo

1. Visus kitus techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
2. Jeigu prietaisas buvo kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad buvo nukritęs, pateko į lietų ar buvo paveiktas drėgmės, arba tinkamai neveikia, reikia atlikti jo techninę priežiūrą laikantis techninės priežiūros vadove pateiktų nurodymų. MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, jie gali būti pavojingi.
3. Jei žaibuoja arba prietaiso nenaudosite ilgesnį laiką, jį išjunkite iš tinklo.
4. Maitinimo laidą apsaugokite, kad ant jo nebūtų vaikštoma, kad jis nebūtų sugnybtas, ypač ties kištuku, kištukiniu lizdu ar jo išėjimo iš prietaiso vietoje.

5. Vadovuose nurodytais intervalais atlikite temperatūros ir dujų kalibravimą.
6. Kai prietaisas naudojamas, niekada neatidarykite kameros dangčių ilgiau nei 30 sekundžių.
7. LOJ ir HEPA filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
8. Tam, kad prietaisas būtų saugus, būtina vykdyti techninės priežiūros planą.
9. NIEKADA neblokuokite kameroje esančių dujų tiekimo angų.
10. Pasirūpinkite, kad CO₂ ir N₂ dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgiu. Rekomenduojamas slėgis yra 1 bar (14,50 PSI).
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“. Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro prietaiso nenaudokite.

8.4. Bendrosios kibernetinio saugumo rekomendacijos

Siekiant sumažinti kibernetinio saugumo riziką ir užtikrinti, kad prietaisas numatytoje naudotojo aplinkoje veiktų taip, kaip numatyta, naudotojams patariama taikyti (ir tikimasi, kad jie taikys) toliau nurodytas priemonės:

- Pasirūpinkite, kad darbuotojai būtų tinkamai informuoti apie kibernetinį saugumą.
- Saugokite, kad prieigos prie įrangos neturėtų neįgalioti naudotojai.



Naudotojas privalo nedelsdamas informuoti UAB „Esco Medical Technologies“ apie žinomą kibernetinio saugumo pažeidimo incidentą ar visus įtariamus saugumo pažeidimus.

9 Darbo pradžia



MIRI® M daugiakamerius IVF inkubatorius turi įrengti tik įgalioti ir išmokyti darbuotojai!

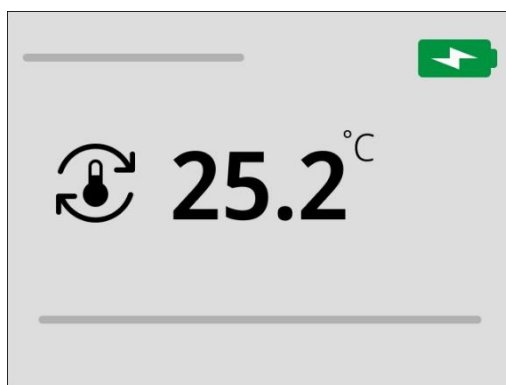
9.1 Sistemos paleidimas

1. Laikykitės saugos instrukcijose pateiktų rekomendacijų ir nurodytų perspėjimų.
2. Medicininės paskirties maitinimo laidą prijunkite prie UPS.
3. Prie MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus prijunkite medicininės paskirties maitinimo laidą.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų regulatoriumi nustatykite 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) dujų slėgį, rekomenduojama – 1 bar (14,50 PSI).
6. Įjunkite MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Prijungimo stotelės ekrane stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.

8. Visas kameras prijunkite prie prijungimo stotelės laisvose vietose (žr. naudotojo vadovo 14.6 skyrių „Kameros mobilumas“).
9. Prijungimo stotelėje įjungus maitinimą, kameros automatiškai įsijungs ir prasidės įšilimo procesas, kad būtų pasiekta temperatūros nustatytoji vertė, atitinkanti numatytąją nuostatą. Pagal numatytąją nuostatą temperatūros nustatytoji vertė yra 37,0 °C.
10. Prijungtas kameras palikite 60 minučių įšilti ir stabilizuotis (9.1 pav. pavaizduota įšilimo procedūros eiga, rodoma ekrane).
11. Per įšilimo laikotarpį sistema negeneruos jokių dujų ar temperatūros įspėjamųjų signalų, kol bus tenkinama **viena** iš sąlygų: numatytoji nustatytoji vertė pasiekama iš karto arba nuo kameros prijungimo praėjus 60 minučių.
12. Kai kameroje pasiekama numatytoji temperatūros vertė, įšilimo piktograma išnyksta ir rodomas numatytasis neutralus vaizdas (žr. 9.2 pav.).
13. Laikykitės validavimo rekomendacijose pateiktų patarimų (žr. naudotojo vadovo 31 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).
14. Baikite naudotojų mokymus ir užbaikite skaityti instrukcijas (instrukcijas būtina perskaityti prieš įrengiant prietaisą).
15. Po 24 val. įšilimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai **teigiami**, prietaisas yra paruoštas naudoti.



Jungdami prie eternetu naudokite susuktą 6-os („Cat 6“) ar aukštesnės kategorijos eternetu laidų, atitinkančių ISO/IEC 11801-1, porą. Aplinkoje, kurioje daug elektromagnetinių trukdžių, rekomenduojama naudoti ekranuotus laidus.



9.1 pav. Kameros rodinys, kuriame rodoma įšilimo proceso eiga



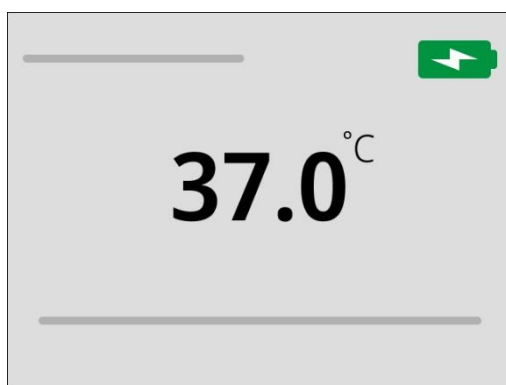
Prijungimo stotelėje 3 lentynose yra 18 prijungimo vietų, tačiau kamerų iš karto prijungti visose vietose nereikia. Tam, kad prietaisas veiktų tinkamiausiai*, rekomenduojama prijungimo stotelėje prijungti mažiausiai 6 kameras.

* Nors su mažiau nei 6 prijungtomis kameromis inkubatorius veiks, kaip numatyta, eksploatacinės savybės gali būti truputį pakitusios. Mažiausiai 6 kamerų prijungimas padeda visose kameroje užtikrinti pastovias aplinkos sąlygas.

 Dujų sistema gali veikti vienu iš dviejų būdų: su CO₂ ir N₂, prijungtomis prie atitinkamo įvado, arba tik su prijungtomis CO₂ dujomis.

 Prieš naudodami prietaisą išvalykite ir dezinfekuokite. Jis tiekiamas nesterilus ir klinikiu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 19 skyriuje „Valymo instrukcijos“.

 Sistemos veikimui įtakos taip pat gali turėti aplinkos, kurioje ji įrengta, sąlygos.



9.2 pav. Numatytasis neutralus kameros ekrano rodinys

9.2 Didesnio skaičiaus kamerų pridėjimas

Per sistemos gyvavimo laiką, taikant naudotojo vadovo 9.1 skyriuje „Sistemos paleidimas“ aprašytą procedūrą, bet kuriuo momentu prie prijungimo stotelės galima prijungti papildomų kamerų (vadovaukitės 8–15 punktuose pateiktais nurodymais).

 Kai kamera yra užregistruota klinikos vidiniame prietaisų registre, ją galima laikyti ir naudoti vėliau. Kameras atjunkite nuo prijungimo stotelės, išjunkite maitinimą ir laikykite klinikoje atitinkamoje vietoje. Prijungimo vietų skaičius neriboja klinikoje laikomų kamerų skaičiaus. Kamerų skaičius gali būti didesnis.

 Prieš naudodami prietaisą išvalykite ir dezinfekuokite. Jis tiekiamas nesterilus ir klinikiu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 19 skyriuje „Valymo instrukcijos“.

10 Prijungimas prie elektros tinklo

MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai tiekiami su atjungiamuoju medicininės paskirties maitinimo laidu. Maitinimo laidas paruoštas šaliai, kurioje prietaisas bus naudojamas.

Ijungimo ir išjungimo mygtukas leidžia naudotojui izoliuoti MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių nuo elektros tinklo.



Nepanaikinkite įžeminimo apsauginės paskirties kištuko! Įžeminimo kištukas su dviem mentėmis ir smaigaliu yra skirtas jums apsaugoti. Jeigu pateiktas kištukas netinka lizdui, kreipkitės į elektriką, kad pakeistų lizdą.

Reikalavimai elektros srovei: 230 V, 50 Hz arba 115 V, 60 Hz. Integruotas maitinimo modulis automatiškai reguliuojamas pagal tinkamą elektros srovę tarp 100 V ir 240 V, kai dažnis 50–60 Hz. Įsitikinkite, kad šalies, kurioje bus naudojamas prietaisas, srovės tiekimo reikalavimai atitinka pirmiau nurodytus srovės ir dažnio reikalavimus.



10.1 pav. Maitinimo šaltinis

11 Dujų jungtys

MIRI® M prijungimo stotelė sukonstruota taip, kad prie jos galima jungti kelių tipų dujas (CO₂ ir N₂). CO₂ ir N₂ įvesties prievadai yra užpakalinėje prietaiso dalyje. Kairioji jungtis yra skirta N₂, dešinioji jungtis – CO₂. Šie prievadai paženklinėti „CO₂ 100% Inlet“ ir „N₂ 100% Inlet“.



11.1 pav. Dujų tiekimo įvadai MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinėje pusėje

Prie CO₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO₂ šaltinį. CO₂ kiekį kameroje galima kontroliuoti intervale nuo 3,0 % iki 12,0 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N₂ šaltinį. O₂ kiekį kameroje galima kontroliuoti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %, įleidžiant N₂ dujų.

 Tiekiamų dujų slėgis abiejuose įvaduose turi būti nuo 0,7 iki 1,5 bar (10,15–21,76 PSI), rekomenduojama – 1 bar (14,50 PSI), ir privalo būti stabilus!

Visuomet naudokite kokybišką slėgio reguliatorių, kurį visoms dujoms būtų galima nustatyti reikiamu tikslumu.



11.2 pav. Slėgio reguliatorius

Tinkamu silikoniniu vamzdeliu CO₂ dujas prijunkite prie CO₂ tiekimo angos. Įsitikinkite, kad vamzdelis pritvirtintas spaustuku. To reikia, kad staiga kintant slėgiui jis atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje prieš pat įvadą į MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių naudokite pateiktą 0,22 µm HEPA filtrą. Atkreipkite dėmesį į srauto kryptį.

Panašiu būdu prijunkite prie N₂ įvado N₂ dujas.



11.3 pav. 0,22 µm išorinis HEPA
filtras tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms filtruoti

12 LOJ ir HEPA filtras

Lakieji organiniai junginiai ((LOJ) – tai angliavandenilių junginiai, kurių yra degaluose, tirpikliuose, klijuose, ir kiti junginiai. LOJ pavyzdžiai yra izopropanolis, benzenas, heksanas, formaldehidas, vinilchloridas.

LOJ taip pat gali atsirasti medicininėse dujose, pavyzdžiui, CO₂ ir N₂. LOJ filtrus būtina naudoti linijose, kad šių garų nepatektų į MIRI® M daugiakamerius IVF inkubatorius.

IVF laboratorijose dažnai randama netikėtų LOJ šaltinių. Tai gali būti valomosios medžiagos, kvepalai, spintelės, tepalai įrangos ratukuose, ir šaltiniai oro kondicionavimo įrangoje.

LOJ įprastai matuojami milijoninėmis dalimis (ppm). Juos taip pat galima skaičiuoti milijardinėmis dalimis (ppb). IVF rekomenduojamas kiekis yra mažiau nei 0,5 ppm; bendras LOJ kiekis turėtų būti < 0,2, tačiau **pageidautina, kad būtų nulinis**.

Didelis LOJ kiekis (didesnis kaip 1 ppm) embrionui sukelia toksinį poveikį, todėl embrionas vystosi prastai arba negali neišsivystyti iki blastocito stadijos.

LOJ kiekis iki 0,5 ppm leidžia blastocitui vystytis normaliai, užtikrina priimtinają nėštumo dažnį, tačiau gali lemti didelį persileidimų procentą.

MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra integruotas kompleksinis LOJ ir HEPA filtras. Prieš patekdamos į MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių dujos vienam pasažui nukreipiamos per filtrą. Po to, kai grįžta iš kameros, dujos filtruojamos dar kartą. MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje recirkuliacijos sistema dujas filtruoja nuolatos.

LOJ ir HEPA kompleksinis filtras yra sumontuotas prietaiso kairėje pusėje už paspaudimu atidaromų durelių, todėl jį lengva pasiekti ir pakeisti.

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra

LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius. Pažymėkite filtro įdėjimo datą ir pasirūpinkite, kad šio intervalo būtų laikomasi! Labai svarbu filtrą tinkamai įdėti, kad sistema veiktų gerai.

Pradėkite išpakuodami naują filtrą. Šiuo metu galima išmesti du ant filtro alkūnių esančius apsauginius gaubtelius. Kairėje prijungimo stotelės pusėje spustelėkite *paspaudimu atidaromų* durelių viršų ir atidarykite jas į vidų.



12.1 pav. Paspaudimu atidaromos durelės

 Paspaudimu atidaromos durelės yra atskiros dalys, nepritvirtintos prie prijungimo stotelės. Atidarant jas reikia gerai prilaikyti, kad nenukristų žemyn.



Norint, kad LOJ ir HEPA filtras veiktų tinkamai, paspaudimu atidaromos durelės nebūtinės, tačiau pakeitus filtrą jas reikia vėl pritvirtinti.

Viena ranka horizontaliai raskite LOJ ir HEPA filtrui numatytą angą ir įdėkite LOJ ir HEPA filtro kasetę, pirmiausia įkišdami tiesiąją mėlyną jungtį. Naudodamasis šalia angos esančiais orientyrais, naudotojas gali įdėti filtrą neapžiūrėdamas jo padėties. Prieš palikdami filtrą įsitikinkite, kad jis gerai prijungtas (tinkamo įdėjimo procedūra parodyta 12.2 pav.).



12.2 pav. Įkišta filtro tiesioji mėlyna jungtis

Mėlyną alkūninę jungtį nukreipkite į nurodytą lizdą priešingame gale, esantį filtro korpuso šone. Prieš palikdami filtrą įsitikinkite, kad jis saugiai prijungtas (tinkama įdėjimo procedūra parodyta 12.3 pav.).



12.3 pav. Įkišta filtro alkūninė mėlyna jungtis

Kai LOJ ir HEPA filtro keitimo procedūra baigta, vėl pritvirtinkite dureles ir prijungimo stotelės ekrane atlikite paskutinio filtro keitimo laiko skaitiklio atstatą. LOJ ir HEPA filtro skaitiklio atstatos parinktį galima rasti techninės priežiūros nuostatose (žr. naudotojo vadovo 14.5 skyrių „Techninės priežiūros nuostatos“).

 Kad patogiai įdėtumėte LOJ ir HEPA filtrą, kairioji MIRI® M prijungimo stotelės pusė turi būti atitraukta 100 mm.

 Keičiant LOJ ir HEPA filtrą prijungtose kamerose negali būti embrionų.

 Netinkamai įdėjus LOJ ir HEPA filtrą gali atsirasti dujų nuotėkis, o tai užterštų inkubatorių.

 Niekada nejunkite MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus be filtro! Gali atsirasti kenksminga tarša dalelėmis ir dujų nuotėkis!

12.2 LOJ ir HEPA filtro išėmimo procedūra

Kairėje prijungimo stotelės pusėje spustelėkite *paspaudimu atidaromų* durelių viršų ir atidarykite jas į vidų.



12.5 pav. Paspaudimu atidaromos durelės

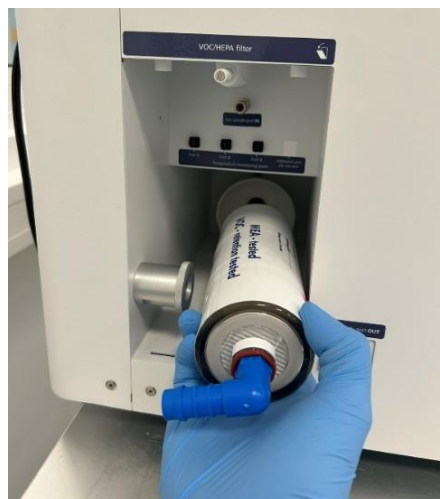
 Paspaudimu atidaromos durelės yra atskiros dalys, nepritvirtintos prie prijungimo stotelės. Atidarant jas reikia gerai prilaikyti, kad nenukristų žemyn.

Viena ranka suimkite mėlyną alkūninę jungtį ir filtrą pastumkite dešinėn. Taip mėlyną alkūninę jungtį atlaisvinsite nuo korpuso. Norint filtrą patogiai suimti viena ranka, jį gali tekti pastumti truputį atgal ir tada į kairę.



12.6 pav. Išstumta mėlyna alkūninė filtro jungtis

Viena ranka suimkite filtrą ir švelniai patraukite jį iš filtro korpuso. Įsitinkinkite, kad traukiant filtras juda aukštyn.



12.7 pav. Iš prietaiso išstumtas filtras

👉 Tam, kad galėtumėte patogiai pakeisti LOJ ir HEPA filtrą, prie kairiosios MIRI® M prijungimo stotelės pusės turi būti 100 mm tarpas.

13. Baterijos informacija

Visose MIRI® M daugiakamerių IVF inkubatoriaus kamerose yra **įkraunamųjų ličio baterijų paketas**, nutrūkus maitinimui užtikrinantis nenutrūkstamą veikimą. Baterijų paketą sudaro ličio jonų elementai, apsaugoti ugniai atsparia medžiaga, 5 A PTC saugiklis ir „Molex“ SPOX5 kaiščių jungtis, užtikrinantys saugumą ir patikimumą. Baterijos atitinka tarptautinių saugos ir gabenimo standartų reikalavimus:

- **UN 38.3:** užtikrinama, kad baterija būtų saugi gabenant.
- **UL 62133-2 & IEC 62133-2:** užtikrinama, kad baterija būtų saugi naudojant.
- **IEC 60601-1:** užtikrinama prietaiso sauga jį naudojant medicininei paskirčiai.

Norint naudoti saugiai ir išvengti sužalojimų ar žalos, reikia laikytis šių taisyklių:

- NEMĖGINKITE baterijos išimti, ją pakeisti ar atlikti jos techninę priežiūrą. Ją pakeisti gali tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Bateriją SAUGOKITE nuo atviros liepsnos, tiesioginių saulės spindulių ar aukštesnės nei 60 °C temperatūros.
- DRAUDŽIAMA ardyti, traiškyti ir trumpai sujungti baterijos gnybtus.
- NEMERKITE prietaiso ar baterijos į vandenį ar kitą skystį.
- Naudokite tik gamintojo leidžiamą naudoti baterijų paketą, kad išvengtumėte pavojaus saugai.
- Pakeitus neleidžiamomis baterijomis, gresia pavojus sukelti gaisrą, sproginimą, prietaisas gali veikti netinkamai, be to, prarasite garantiją.



Baterijų paketas skirtas naudoti ilgą laiką normaliomis veikimo sąlygomis. Jis keisti reikia tik tada, kai keitimasis numatytas techninės priežiūros grafike, aprašytame naudotojo vadovo 35 skyriuje „Techninės priežiūros rekomendacijos“.



Bateriją keisti gali tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.



Tvarkymas neturint įgaliojimų gali lemti elektros smūgį, gaisrą ar prietaiso gedimą.

13.1 Baterijos šalinimas

Laikykitės šių reikalavimų, kad išvengtumėte žalos aplinkai:

- Prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Baterijas šalinkite įgaliojose elektroninių atliekų surinkimo vietose.
- Laikykitės vietos, regiono ir šalies baterijų šalinimo taisyklių.
- Informacijos apie tinkamus šalinimo metodus klauskite techninės priežiūros paslaugas teikiančios įmonės.

13.2 Baterijos avarinės procedūros

Jei pastebėjote, kad prietaisas skleidžia dūmus, karštį, neįprastus kvapus, yra išsipūtęs ar nesandarus, atlikite šiuos veiksmus:

1. Jeigu tai saugu, nedelsdami atjunkite prietaisą nuo prijungimo stotelės.
2. Prietaisą patraukite nuo degių medžiagų.
3. Degančioms baterijoms gesinti NENAUDOKITE vandens. Naudokite D klasės gesintuvą arba užberkite sausu smėliu.
4. Jeigu gaisras ar dūmai išlieka, evakuokite iš patalpų žmones ir kreipkitės į avarines tarnybas.
5. Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.



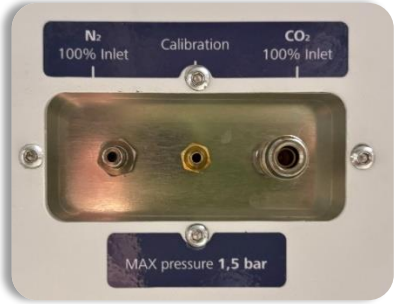
Laboratorijoje turi būti įrengtos tinkamos saugos priemonės, skirtos su kameroje integruotomis baterijomis susijusiai gaisro rizikai kontroliuoti. Tarp jų paminėtinos gaisro slopinimo sistemos, baterijų gaisrams tinkami gesintuvai (pavyzdžiui, D klasės ar ličio jonams tinkami gesintuvai), tinkamas vėdinimas ir reagavimo į avarijas protokolai. Siekiant sumažinti riziką ir pagerinti bendrą saugą laboratorijoje būtina laikytis bendrųjų priešgaisrinės saugos reikalavimų.

14 Naudotojo sąsaja

Toliau išdėstytuose skyriuose pateikiama su naudotojo sąsajos mygtukais ir meniu elementais susijusių funkcijų apžvalga. Naudotojo sąsaja palengvina įprastas operacijas ir sudėtingesnes prietaiso konfigūracijas. Pagrindinių mygtukų ir jų funkcijų apžvalga pateikiama lentelėje toliau.

14.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

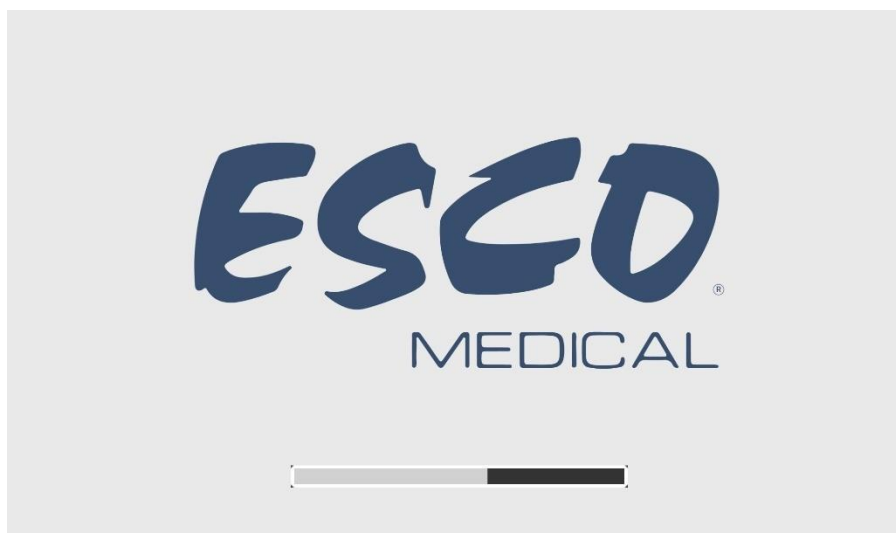
Aprašymas	Vaizdas
MIRI® M prijungimo stotelė	
Ijungimo ir išjungimo mygtukas Maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtukas yra prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje. Prijunkite maitinimo laidą ir paspauskite greta jo esantį mygtuką – taip įjungsite MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių.	
Prijungimo stotelės ekrano skydelis Prijungimo stotelės 7 colių ekrane realiu laiku rodomi sąlygų inkubatoriuje pokyčiai, įskaitant faktines CO₂ ir O₂ dujų koncentracijų vertes ir CO₂ ir N₂ slėgį įvaduose. Ekranas valdomas lietimui, jame naudotojas gali valdyti inkubavimo funkcijas, koreguoti nustatytąsias vertes, atlikti priežiūros veiksmus. Taip pat jame rodomi įspėjamieji signalai ir perspėjamieji pranešimai, įskaitant problemų sprendimo rekomendacijas.	

Aprašymas	Vaizdas
Lentynos LED foninio apšvietimo skydelis LED juostelės virš kiekvienos prijungimo stotelės vietos nurodo atitinkamos prijungtos kameros būseną. Jei šviesos nėra, tai reiškia, kad nėra prijungtų kamerų; mirksinti balta šviesa nurodo, kad kamera tuščia ir nepriskirta pacientui, o mirksinti mėlyna šviesa nurodo, kad kamera priskirta pacientui, kurio ląstelės yra apdorojamos. Tai leidžia naudotojui iš toli atpažinti konkrečias ar tuščias kameras ir iš išorinio asmeninio kompiuterio nustatyti šviesos pulsavimą. Be to, foninio apšvietimo skydelyje mirksintys raudonos ir geltonos spalvos indikatoriai atitinkamai nurodo įspėjamųjų signalų ir prijungtų kamerų perspėjimų būsenas. Šie indikatoriai lieka aktyvūs, kol problema išsprendžiama arba kamera atjungiama. Nuo šio momento pranešimai iš prijungimo stotelės pašalinami ir LED indikatoriai toje vietoje išsijungia.	
Dujų įvadai Inkubatoriuje yra atskiri įvadai CO₂ ir N₂ dujoms, abu jie prietaiso užpakalinėje dalyje. Be to, toje pačioje srityje yra dujų kalibravimo įvadas.	
Papildomos jungtys Prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje yra papildomos eterneto, USB jungtys ir išorinė įspėjamojo signalo jungtis.	

Aprašymas	Vaizdas
MIRI® M kamera	
Kameros ekrano skydelis Mobiliojo kameros modulio ekranas yra pagrindinis ryšio kanalas, rodantis, ar kontroliuojama kameros temperatūra ir priskirtas ar nepriskirtas pacientas. Tikralaikė temperatūros vertė aiškiai rodoma centre su galimo paciento vardu ir pavarde apačioje ir unikaliu paciento ID viršutiniame kairiajame kampe. Kol kamera įjungta, temperatūros vertė visada matoma, išskyrus trumpą 3 sekundžių laikotarpį, per kurį vizualiai patvirtinamas sėkmingas kameros prijungimas ir atjungimas. Kiti pranešimai naudotojui perduodami piktogramomis ir kintančiomis spalvomis (kurios yra pastebimiausios informuojant apie įspėjamuosius signalus ir perspėjimus).	
Įspėjamasis signalas ir išjungimo mygtukas Kai kamera neprijungta, atsiradus įspėjamajam signalui kamera informuoja naudotoją vaizdo ir girdimaisiais signalais. Jei įspėjamąjį signalą reikia nutildyti, kameroje yra nutildymo mygtukas, kuris nutildo įspėjamąjį signalą 5 minutėms (paskui jis atsinaujina). Priskirtose kameroose paspaudus ir laikant nutildymo mygtuką atliekama paciento informacijos atstata. Šis veiksmas aktyvina 3 sekundžių atgalinio laiko skaičiavimo funkciją. Po šio laiko kameros nuostatos panaikinamos. Laikant mygtuką nuspaustą dar 3 sekundes arba šį veiksmą atliekant nepriskirtoje kameroje, kamera išjungiama ir ekrane atsiranda atitinkamas informacinis pranešimas.	

14.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas

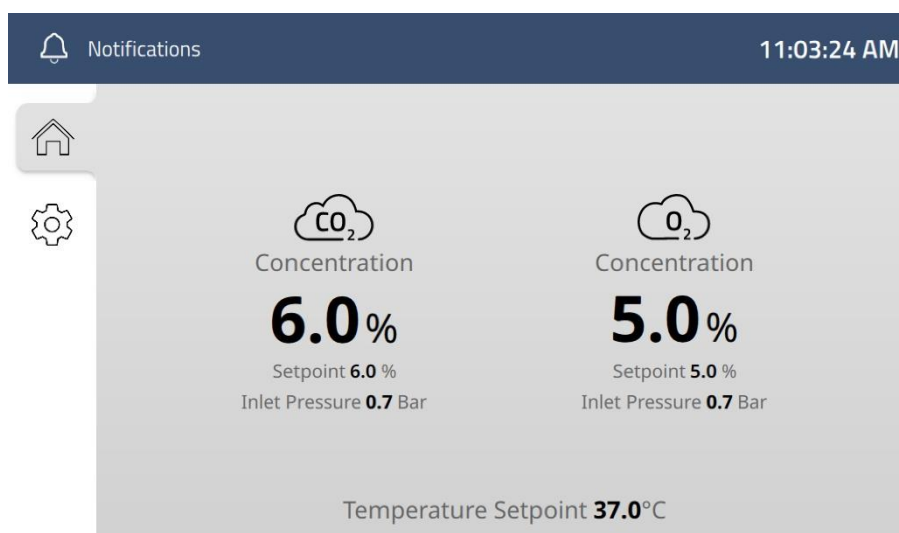
Srovės tiekimas į sistemą įjungiamas paspaudus įjungimo ir išjungimo mygtuką prijungimo stotelės užpakalinėje dalyje. Jo paspaudimu taip pat aktyvuojamos šilumos ir dujų valdymo sistemos. Kol sistema ruošiamą naudoti, prijungimo stotelės ekrane rodomas pranešimas „Palaukite“.



14.1 pav. Įkėlimo rodinys

Netrukus po to, kai sistema aktyvuojama, pagrindiniame ekrane rodomi šie parametrai:

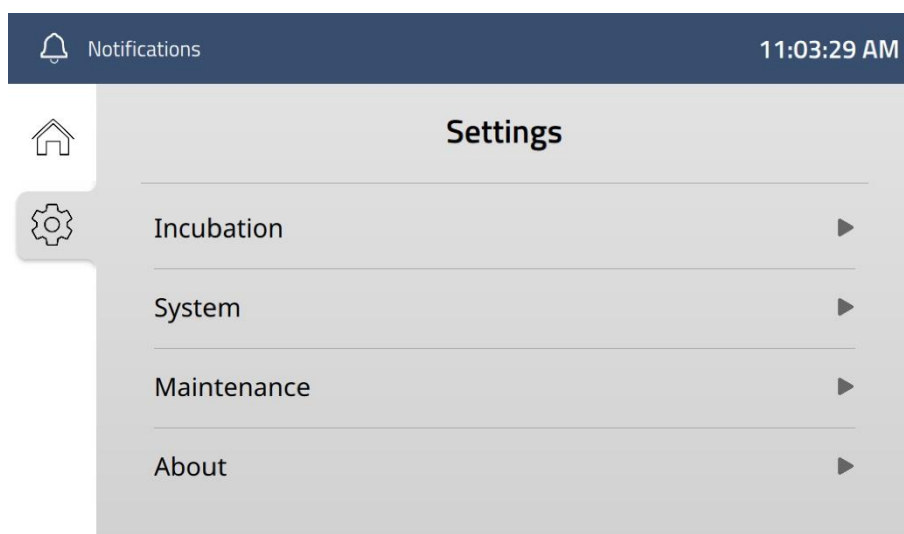
- CO₂ koncentracija, CO₂ nustatytoji vertė ir slėgis CO₂ įvade;
- O₂ koncentracija, O₂ nustatytoji vertė ir slėgis N₂ įvade;
- temperatūros nustatytoji vertė.



14.2 pav. MIRI® M inkubatoriaus ekrano pagrindinis rodinys

14.2 Nuostatų meniu

Palietus ekrano pagrindinio rodinio piktogramą  atveriamas nuostatų meniu:

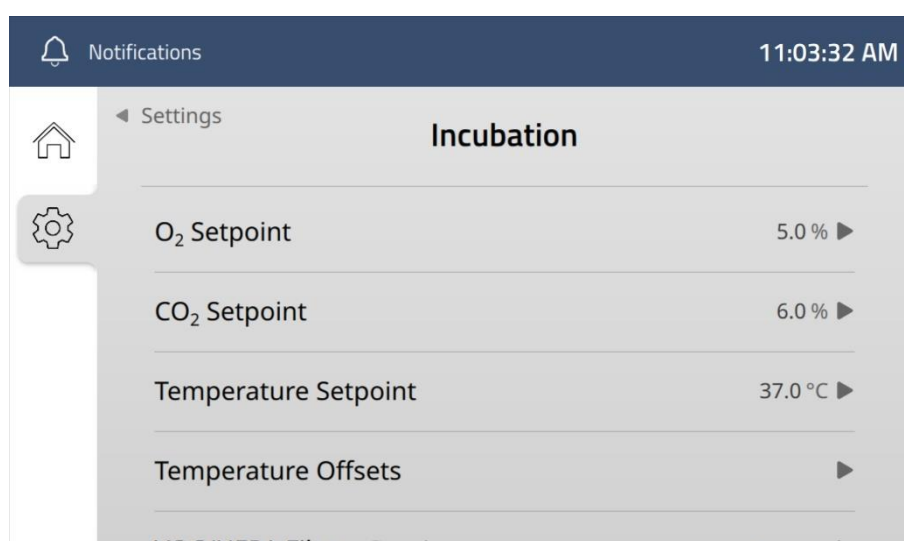


14.3 pav. Nuostatų rodinys

Šiame meniu suteikiama prieiga prie visų galimų sistemos aspektų, leidžiančių koreguoti su inkubavimu ir pačia sistema susijusias nuostatas. Be to, sistemoje yra techninės priežiūros skyrius, kuriame pateikiamos su technine priežiūra susijusios nuostatos.

14.3 Inkubavimo nuostatos

Inkubavimo menu yra daugybė parinkčių, skirtų sistemos inkubavimo sąlygoms reguliuoti ir optimizuoti.



14.4 pav. Inkubavimo nuostatų rodinys

Galima koreguoti temperatūros ir dujų nustatytąsias vertes, konfigūruoti temperatūros kompensavimą ir atlikti LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklio atstatą. Meniu taip pat yra UV lempos įjungimo ir išjungimo parinktys. Galima nustatyti, kad dujų sistema veiktų naudodama CO₂ ir O₂ mišinį arba vien CO₂.

14.3.1 O₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

O₂ nustatytąją vertę galima keisti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %.

 Pagal numatytąją nuostatą O₂ nustatytoji vertė yra 5,0 %.

Jei reikia pakeisti O₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubatoriaus meniu palieskite *O₂ Setpoint* (O₂ nustatytoji vertė) ir pakeiskite O₂ nustatytąją vertę.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtukus ir koreguokite O₂ nustatytąją vertę iki pageidaujamos koncentracijos.
3. Pasiekę norimą nustatytąją vertę, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.7 pav. O₂ nustatytosios vertės rodinys

 Sistema pakeičia nustatytąją vertę į sukonfigūruotą koncentraciją ir negeneruos dujų įspėjamųjų signalų, kol bus pasiekta nustatytoji CO₂ vertė arba praeis 60 minučių.

 Dujų kompensavimo kalibravimas gali būti naudingas pirmą kartą nustatant nustatytąją vertę arba atliekant koregavimą. Kadangi dujų sistema yra sudėtinga, slėgis, srauto dinamika ir jutiklių reagavimas gali turėti įtakos tikslumui. Kalibravimas užtikrina tinkamą veikimą ir tikslų valdymą. Dėl nurodymų, kaip atlikti dujų kompensavimo kalibravimą, žr. naudotojo vadovo 14.5.3 skyrių „Dujų kompensavimo kalibravimas“ arba kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.

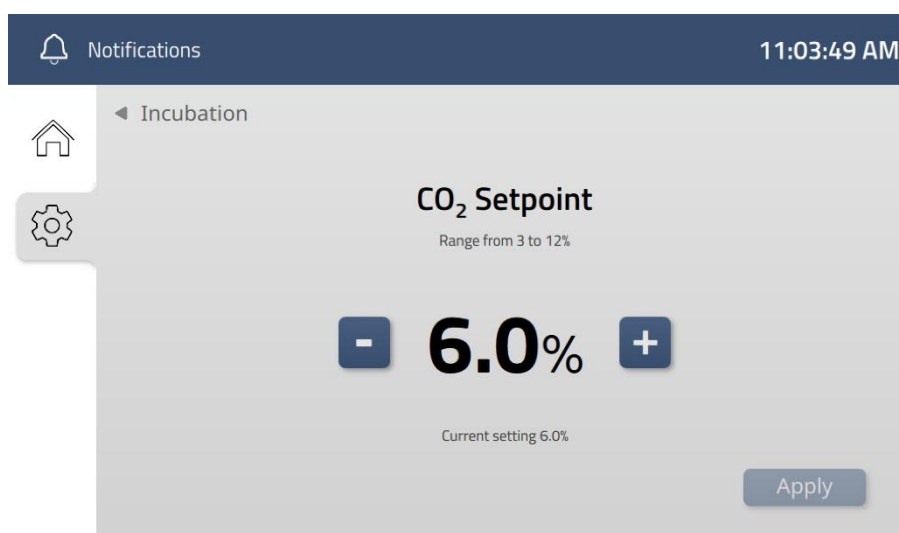
14.3.2 CO₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

CO₂ nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 3,0 % iki 12,0 %.

 Pagal numatytąją nuostatą CO₂ nustatytoji vertė yra 6,0 %.

Jei reikia pakeisti CO₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubatoriaus meniu palieskite *CO₂ Setpoint* (CO₂ nustatytoji vertė) ir pakeiskite CO₂ nustatytąją vertę.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtuką ir CO₂ nustatytąją vertę koreguokite iki pageidaujamos koncentracijos.
3. Pasiekę norimą nustatytąją vertę, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.6 pav. CO₂ nustatytosios vertės rodinys

 Sistema pakeičia nustatytąją vertę į sukonfigūruotą koncentraciją ir negeneruos dujų įspėjamųjų signalų, kol bus pasiekta nustatytoji CO₂ vertė arba praeis 60 minučių.

 Dujų kompensavimo kalibravimas gali būti naudingas pirmą kartą nustatant nustatytąją vertę arba atliekant koregavimą. Kadangi dujų sistema yra sudėtinga, slėgis, srauto dinamika ir jutiklių reagavimas gali turėti įtakos tikslumui. Kalibravimas užtikrina tinkamą veikimą ir tikslų valdymą. Dėl nurodymų, kaip atlikti dujų kompensavimo kalibravimą, žr. naudotojo vadovo 14.5.3 skyrių „Dujų kompensavimo kalibravimas“ arba kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.

 Aukštyje žemiau 2000 metrų gali būti sudėtinga pasiekti 12 % CO₂ koncentracijos nustatytąją vertę. Naudotojai, konfigūruodami didelį CO₂ koncentracijos lygį, turėtų atkreipti dėmesį į šį ribojimą.

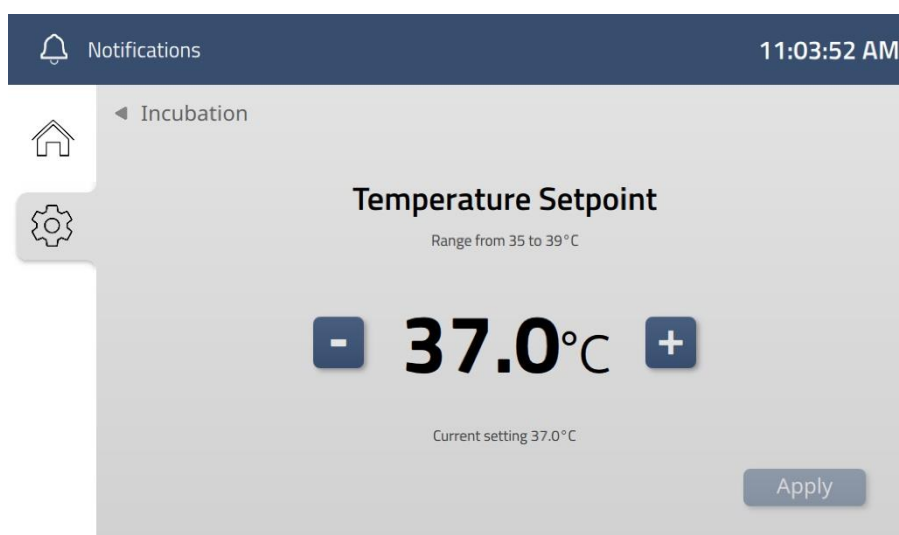
14.3.3 Temperatūros nustatytosios vertės keitimas

Atskirą temperatūros nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 35,0 °C iki 39,0 °C visoje sistemoje. Tai reiškia, kad kiekvienoje prie prijungimo stotelės prijungtoje kameroje nustatytoji vertė bus tokia pat.

 **Pagal numatytąją nuostatą temperatūros nustatytoji vertė yra 37,0 °C.**

Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubavimo meniu palieskite *Temperature Setpoint* (temperatūros nustatytoji vertė), kad galėtumėte pakeisti temperatūros nustatytąją vertę visoje sistemoje.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtuką ir koreguokite temperatūros vertę nustatytąją iki pageidaujamo lygio.
3. Pasiekę pageidaujamą lygį, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.5 pav. Temperatūros nustatytosios vertės rodinys

 Sistema pakeičia nustatytąją vertę į sukonfigūruotą koncentraciją ir negeneruos temperatūros įspėjamųjų signalų, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 30 minučių.

 Šis keitimas paveiks visas prijungtas kameras, įskaitant automatinį koregavimą visose prie tos pačios prijungimo stotelės prijungtose kameroje su kitokiomis nuostatomis.

 Norint, kad MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius veiktų, kaip numatyta, temperatūros nustatytoji vertė turi būti mažiausiai 5 °C aukštesnė už aplinkos temperatūrą.

14.3.4 Temperatūros kompensavimo keitimas



Temperatūros kompensavimo vertės turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į kalibruotu prietaisu atliktus konkrečius matavimus.

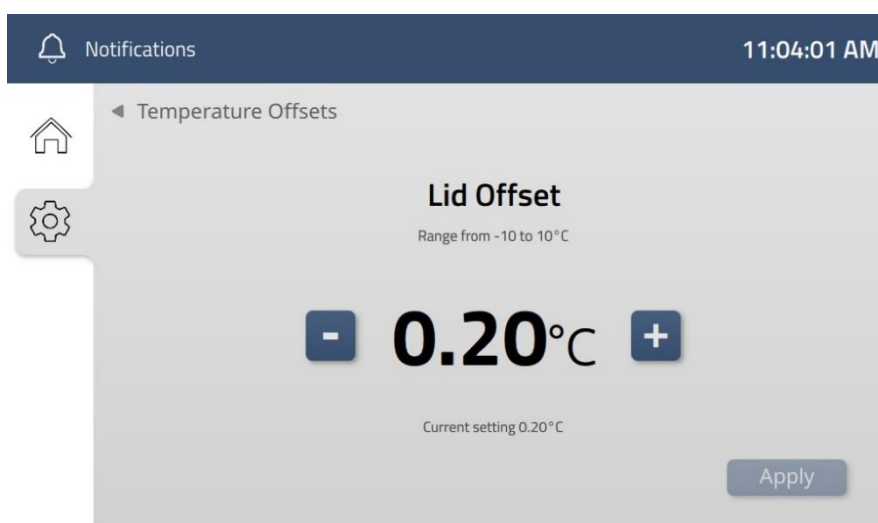
Koreguodami dangčio ar dugno temperatūros kompensavimą, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubavimo meniu palieskite *Temperature Offsets* (temperatūros kompensavimas) ir pasirinkite *Lid Offset* (dangčio kompensavimas) arba *Bottom Offset* (dugno kompensavimas).



14.8 pav. Temperatūros kompensavimo nuostatos

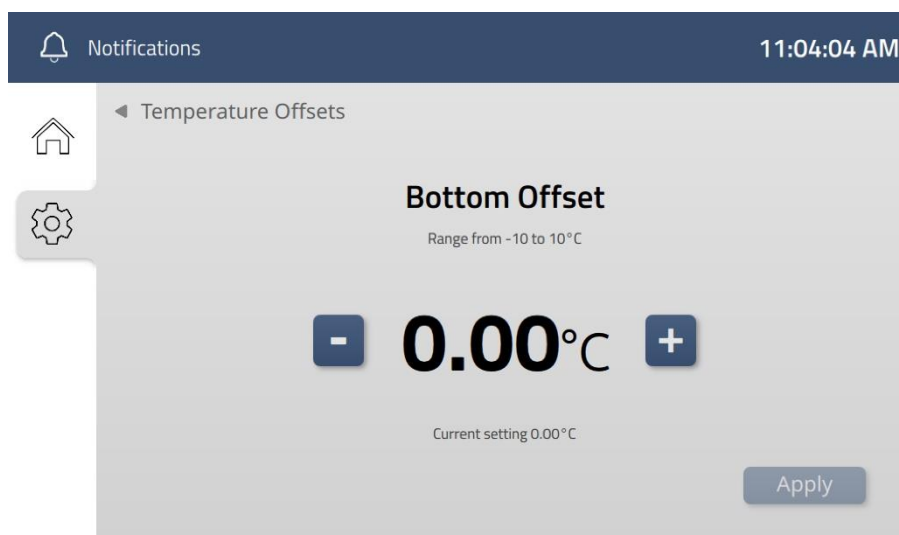
2. Palieskite (–) ar (+) mygtuką ir koreguokite temperatūros kompensavimą iki pageidaujamo lygio.
3. Pasiekę pageidaujamą lygį, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.9 pav. Dangčio temperatūros kompensavimas

☞ Kai temperatūros nustatytoji vertė keičiama koreguojant atskirą vertę, ši funkcija suteikia daugiau laisvės koreguoti konkretų skirtumą tarp viršaus ir apačios temperatūros zonų.

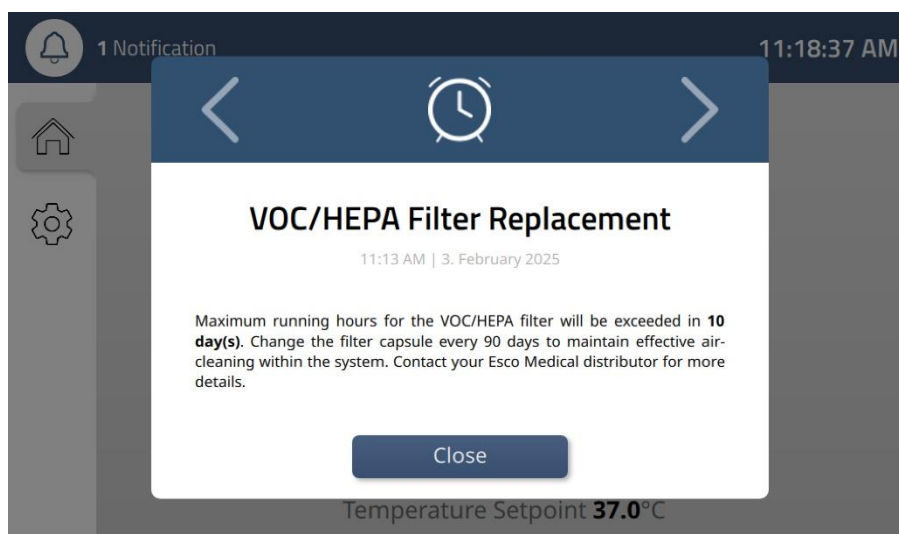
⚠ Šis keitimas paveiks visas prijungtas kameras, įskaitant automatinį koregavimą visose prie tos pačios prijungimo stotelės prijungtose kamerose su kitokiomis nuostatomis.



14.10 pav. Dugno temperatūros kompensavimas

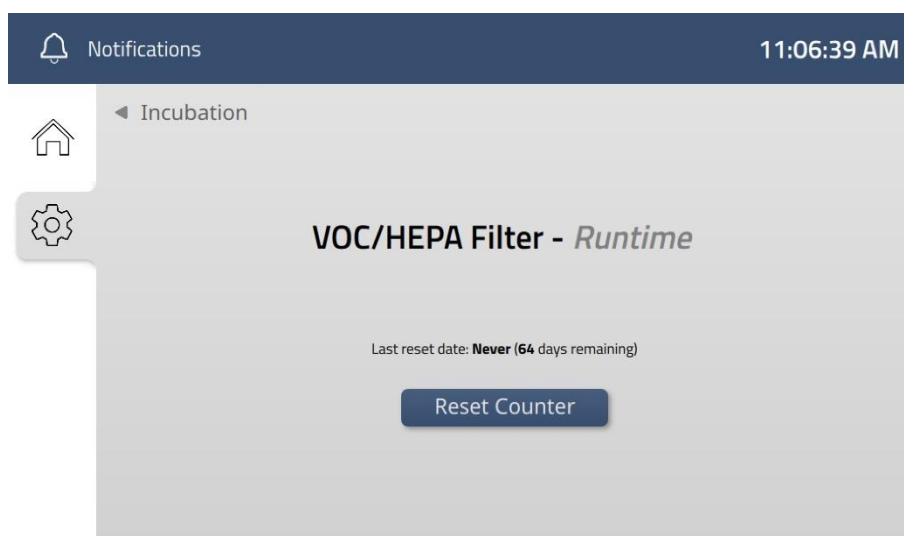
14.3.5 LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklis

LOJ ir HEPA filtrą MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje būtina keisti kas 3 mėnesius. Sistema stebi naudojimo valandas po paskutinio filtro pakeitimo ir praėjus sukonfigūruotam keitimo dienų skaičiui rodo MIRI® M prijungimo stotelės ekrane priminimą, kad artėja filtro keitimo laikas.



14.21 pav. Priminimas apie LOJ ir HEPA filtrą

Pakeitus LOJ ir HEPA filtrą reikia MIRI® M prijungimo stotelės atlikti naudojimo valandų skaitiklio atstatą. Ši funkcija yra techninės priežiūros meniu viršuje; ją paprasta įvykdyti paliečiant atstato mygtuką ir 2 veiksmais patvirtinant iškylančiame pranešime.



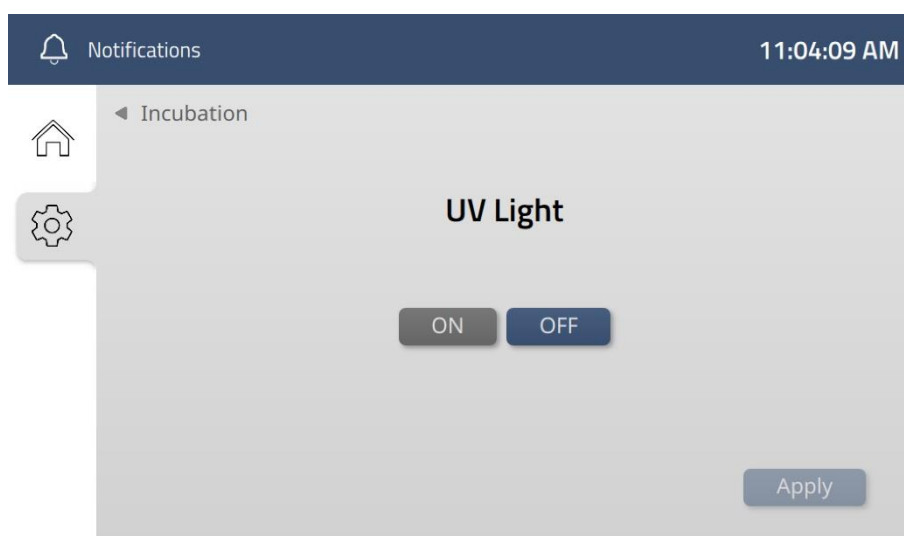
14.22 pav. LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko atstato mygtukas

👉 Kaip išimti ir įdėti LOJ ir HEPA filtrą, žr. naudotojo vadovo 12 skyriuje „LOJ ir HEPA filtras“.

14.3.6 UV lempos aktyvavimas ir deaktyvavimas

Jei sistemoje reikia įjungti ar išjungti UV lempą, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubavimo meniu palieskite *UV Light* (UV lempa), kad patektumėte į nuostatas.
2. Atlikite pageidaujamą keitimą paliesdami *ON* (įjungti) ar *OFF* (išjungti) mygtuką.
3. Užbaigę palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.11 pav. UV lempos reguliavimas sistemoje

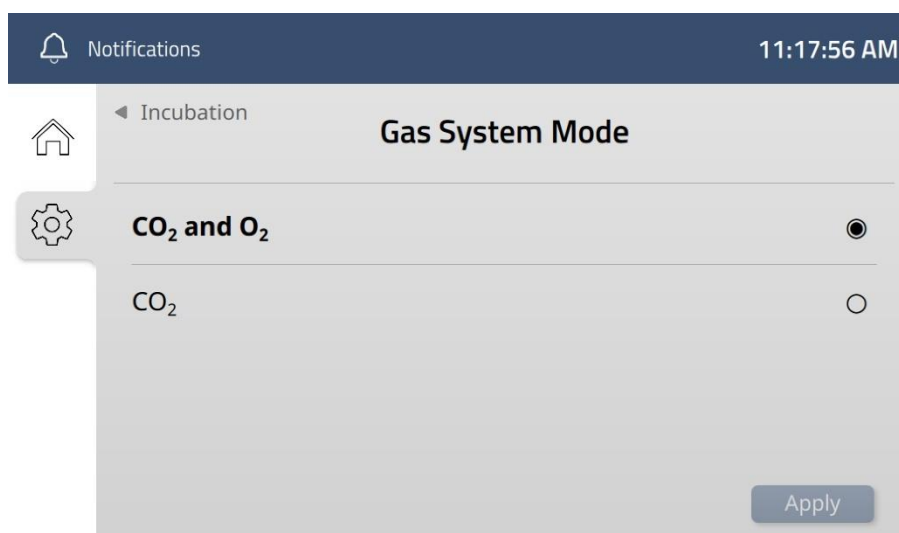
☞ UV lempos numatytoji būseną yra „OFF“ (išjungta). Kai prietaisas išjungiamas, UV lempa išjungiamas automatiškai.

☞ Tam, kad dujos būtų patikimai dezinfekuojamos, rekomenduojama naudojant prietaisą UV lempą laikyti įjungtą („ON“).

14.3.7 Dujų sistemos režimo keitimas

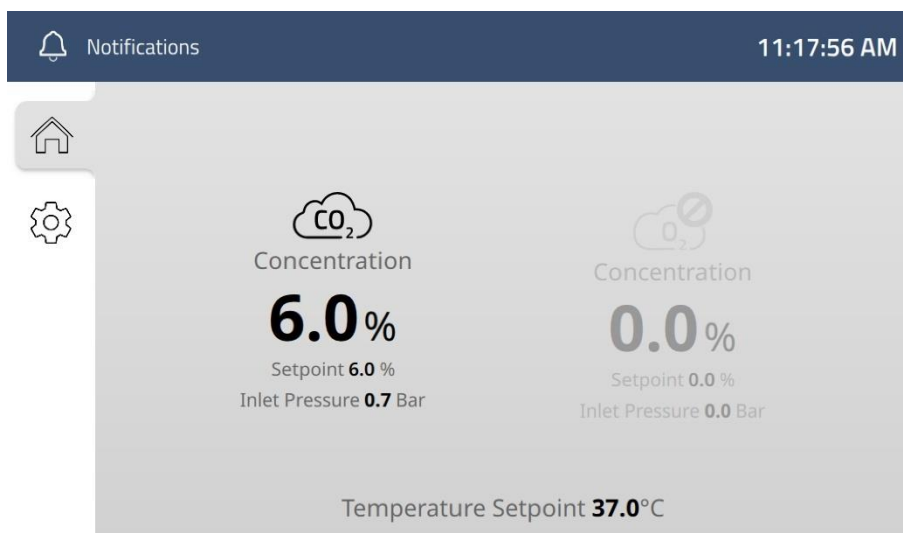
Yra du būdai naudoti dujų sistemą: reguliuojant CO₂ ir O₂ arba reguliuojant tik CO₂. Jei reikia perjungti režimus, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubavimo meniu palieskite *Gas System Mode* (dujų sistemos režimas).
2. Palieskite pageidaujamą dujų sistemos režimą.
3. Užbaigę palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu ir tada turėsite rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.12 pav. Dujų sistemos režimo nuostatos

Grįžus į pagrindinį puslapį, dešiniajame stulpelyje pateikiamos O₂ ir N₂ vertės rodomos pilkame fone, o piktogramos užrašas nurodo, kad O₂ reguliavimas yra išjungtas. Visos rodomos vertės yra 0. Bet kuriuo momentu galima pakartotinai įvesti dujų sistemos režimo nuostatas ir vėl aktyvuoti O₂ reguliavimą.



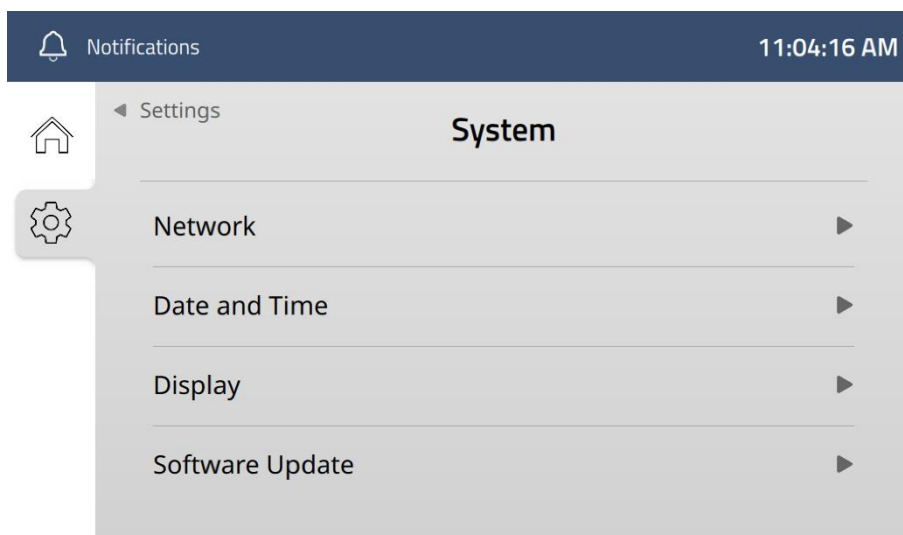
14.13 pav. Pagrindinis puslapis, kai O₂ reguliavimas išjungtas

☞ Sistemos numatytoji nuostata yra veikimas reguliuojant CO₂ ir O₂.

☞ Veikiant vien CO₂ režimu, sistemos CO₂ lygio atkūrimo laikas pailgės iki 4 minučių*. Į tai reikia atsižvelgti planuojant procedūras, kurioms reikia tikslaus CO₂ lygio.

14.4 Sistemos nuostatos

Sistemos nuostatų meniu pateikiamos nuostatos, tiesiogiai susijusios su pačia sistema ir nesusijusios su inkubavimu bei technine priežiūra.



14.14 pav. Sistemos nuostatų meniu

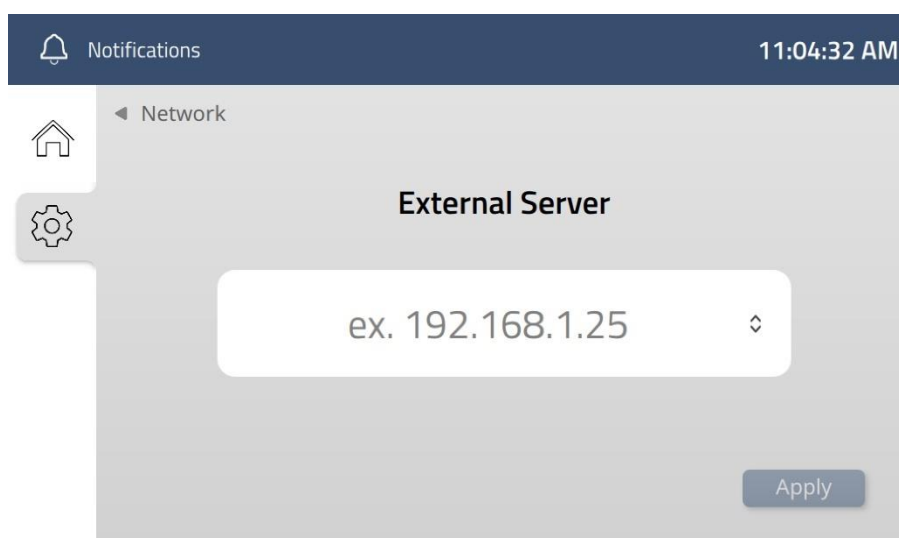
Čia galima nustatyti tinklo nuostatas, koreguoti ekrano nuostatas, atnaujinti prijungimo stotelės ir kamerų programinę įrangą.

* Remiantis vidiniu bandymu. Savybės gali skirtis atsižvelgiant į įvairius veiksnius ir aplinkos sąlygas.

14.4.1. Tinklo nuostatos

Tinklo nuostatose naudotojas gali prijungti MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių prie išorinio serverio, kad tame pačiame tinkle būtų galima valdyti procedūrą iš asmeninio kompiuterio.

1. Sistemos nuostatų meniu palieskite *Network* (tinklas), paskui – *External Server* (išorinis serveris).
2. Tam, kad sistema surastų serverį, įvesties langelyje tiesiogiai įrašykite savo vietos tinklo IP adresą arba dešinėje langelio pusėje palieskite ↕.
3. Užbaigę palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodytų sistemos nuostatų meniu ir tada turėtumėte rankiniu būdu grįžti į pagrindinį puslapį.



14.15 pav. IP adreso įvestis

 MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių jungdamas prie tinklo, naudotojas privalo įsitikinti, kad tinklas yra saugus. Programinė įranga kontroliuoja MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus parametrus, todėl, programinės įrangos gedimo ar kibernetinio saugumo pažeidimo atveju embrionams gali grėsti pavojus.

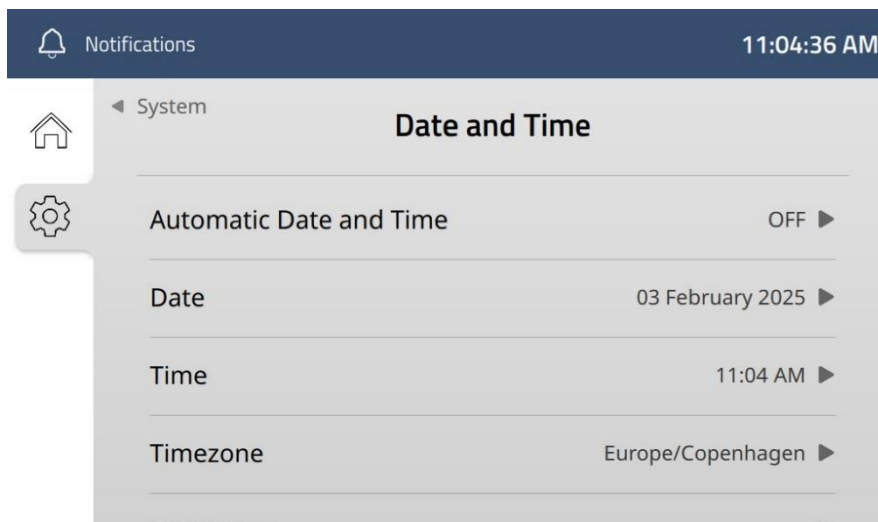
 Jungdami prie eternetu naudokite susuktą 6-os („Cat 6“) ar aukštesnės kategorijos eternetu laidų, atitinkančių ISO/IEC 11801-1, porą. Aplinkoje, kurioje daug elektromagnetinių trukdžių, rekomenduojama naudoti ekranuotus laidus.

14.4.2 Data ir laikas

Datos ir laiko nuostatų puslapyje galima konfigūruoti datą, laiką ir laiko zoną. Siūlomos tokios parinktys:

- **Automatic Date and Time** (automatinis datos ir laiko nustatymas): aktyvavus šią parinktį sistema, remdamasi tinklo pateikta informacija, automatiškai nustatys datą ir laiką.

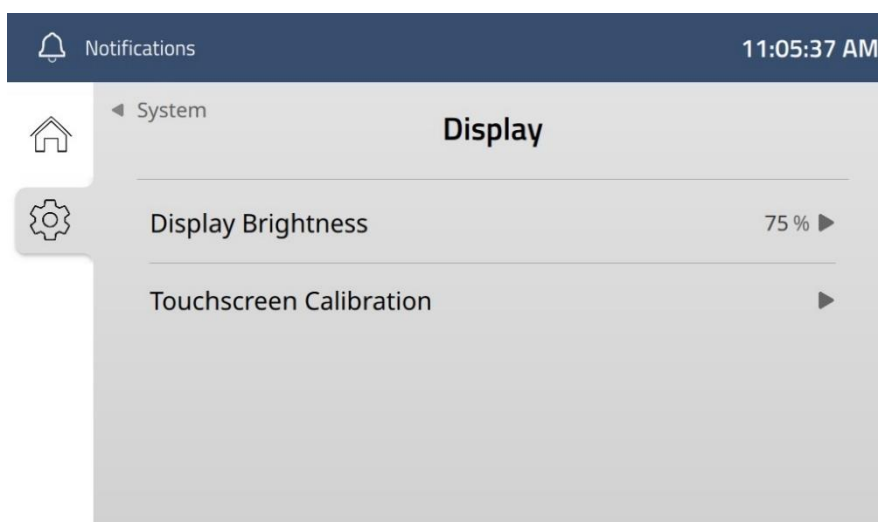
- **Date (Manual Input)** (data (rankinė įvestis)): jeigu datos ir laiko automatiškai nustatyti negalima, šią parinktį pasirinkite, kad datą galėtumėte įrašyti rankiniu būdu.
- **Time (Manual Input)** (laikas (rankinė įvestis)): jeigu datos ir laiko automatiškai nustatyti negalima, šią parinktį pasirinkite, kad laiką galėtumėte įrašyti rankiniu būdu.
- **Timezone** (laiko zona): pasirinkite savo vietą atitinkančią laiko zoną ir įsitikinkite, kad rodomas tikslus laikas.
- **NTP server** (NTP serveris): konfigūruokite tinklo laiko protokolo (NTP) serverį, kad sistemos data ir laikas būtų sinchronizuoti su išoriniu šaltiniu.



14.16 pav. Datos ir laiko nuostatos

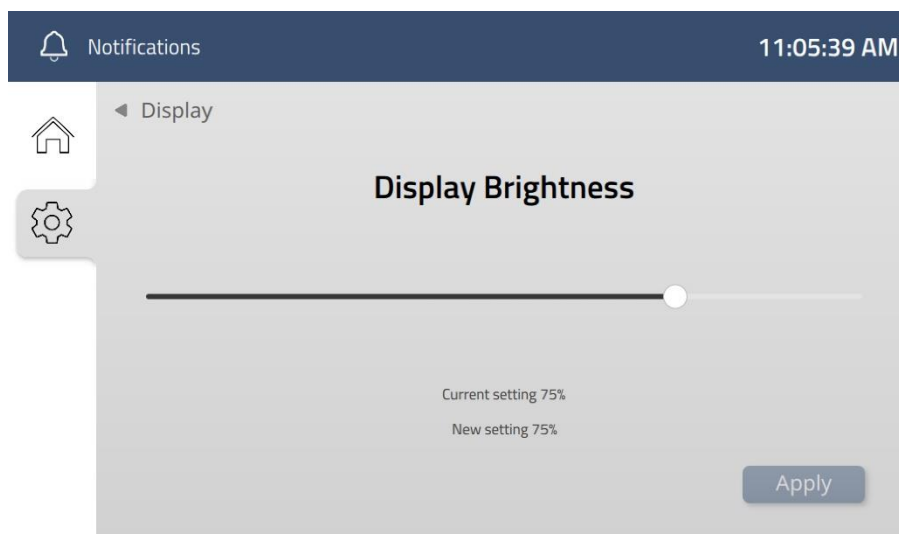
14.4.3. Ekranu nuostatos

Ekranu nuostatose galima pasirinkti dviejų tipų koregavimą: keisti ekranu ryškumą ir kalibruoti ekranu lietimą funkciją.



14.17 pav. Ekranu nuostatos

Jei norite pakeisti ekrano ryškumą, palieskite nuostatą ir slankikliu pasirinkite pageidaujamą ryškumą, kaip pavaizduota toliau.



14.18 pav. Ekrano ryškumas

Jeigu reikia perkalibruoti ekrano lietimo funkciją, tam naudojamas įrankis yra ekrano antriniame meniu. Palietus *Touchscreen Calibration* (liečiamojo ekrano kalibravimas), įrankis perima ekraną, kaip pavaizduota toliau:



14.19 pav. Liečiamojo ekrano kalibravimo įrankis

Visas rodinys tampa baltas, o viename kampe matomas raudonas kryžiukas. Vadovaukitės kalibravimo procesu paliesdami raudono kryžiuko centrą – jei atlikta tinkamai, rodinyje 4 sekundėms atsiras pilka varnelė. Procesas kartojamas su kiekvienu kampu, raudonam kryžiukui atitinkamai judant. Užbaigus sistema automatiškai sugrąžins ekrano antrinio meniu rodinį.

 **Pradėto kalibravimo proceso negalima nutraukti, jį būtina užbaigti ir grįžti į pagrindinį ekraną.**

14.4.4 Programinės įrangos naujiniai

Jeigu UAB „Esco Medical Technologies“ išleidžia naujesnę programinės įrangos versiją, ją reikia įdiegti MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje atliekant planinę metinę techninę priežiūrą.

 **Nurodymus, kaip atnaujinti sistemos programinę įrangą, žr. techninės priežiūros vadove.**

14.5 Techninės priežiūros nuostatos

Jei norite atverti techninės priežiūros nuostatas, palieskite jas pagrindinių nuostatų puslapyje ir naudodami klaviatūrą liečiamajame ekrane įrašykite prisijungimo duomenis. Šiame meniu pateikiamos dujų jutiklio kalibravimo, dujų kompensavimo kalibravimo ir temperatūros kalibravimo parinktys.



14.20 pav. Techninės priežiūros nuostatų puslapis



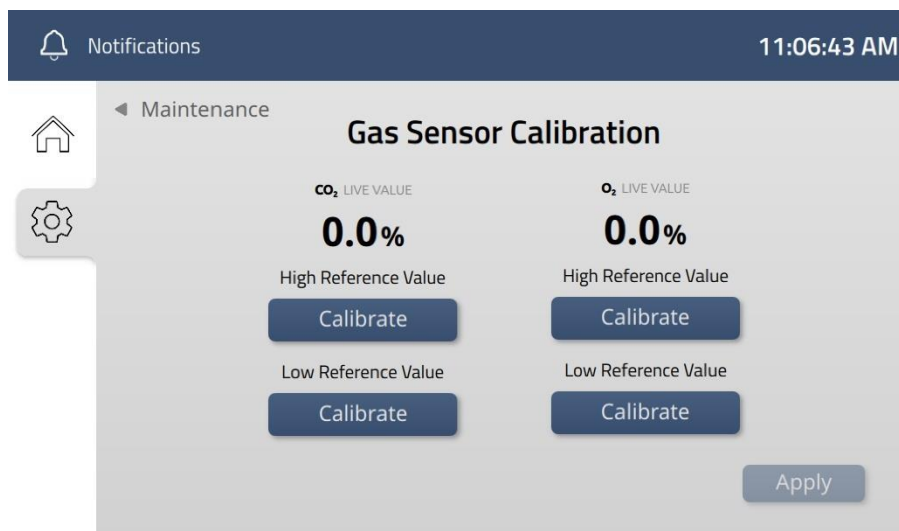
Kalibravimo vertės turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į kalibruotu prietaisu atliktus konkrečius matavimus.

14.5.1 Dujų jutiklio kalibravimas

CO₂ ir O₂ jutiklių kalibravimą turi atlikti techninės priežiūros technikas, įprastai atlikdamas planinę techninę priežiūrą, nes jis turi įgijęs reikiamos patirties, kad tiksliai atliktų kalibravimo veiksmus.

1. Prijungimo stotelės ekrane nuostatų meniu palieskite *Maintenance Settings* (techninės priežiūros nuostatos).
2. Iš čia eikite iki *Gas Sensor Calibration* (dujų jutiklio kalibravimas) ir palieskite šią parinktį:

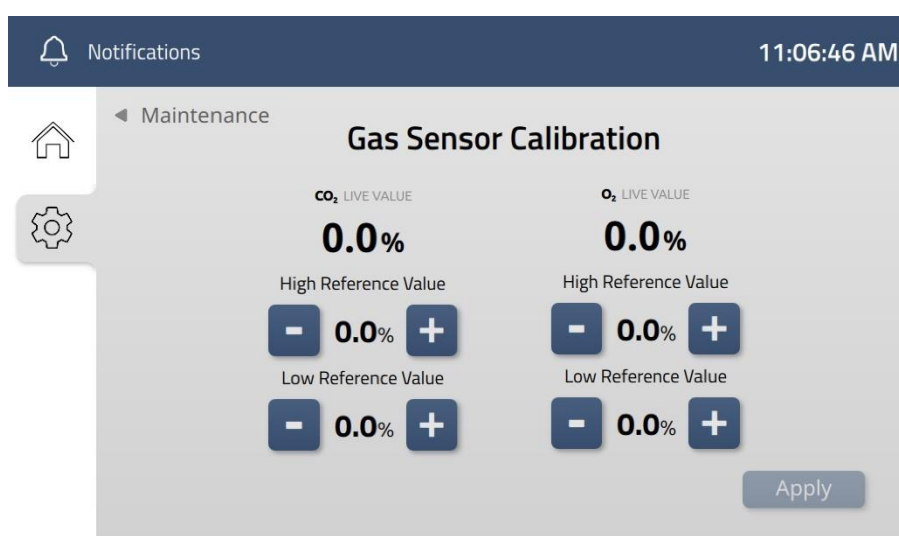
3. Taip atversite dujų jutiklio kalibravimo puslapį su didelėmis ir mažomis CO₂ ir O₂ etaloninėmis vertėmis.



14.23 pav. Dujų jutiklio kalibravimo puslapis

👉 Patekus į dujų jutiklio kalibravimo puslapį išjungiamas įprastas dujų reguliavimo režimas ir nesusiję dujų įspėjamieji signalai, o dujų būsenos matavimo dažnis nustatomas iki mažiausiai vieno matavimo per sekundę.

4. Prie dujų mėginių ėmimo prievado prijunkite vieną žinomos etaloninės dujų koncentracijos mėginį ir palaukite, kol prietaisas pateiks stabilų matavimo rezultatą.
5. Jeigu vertės neatitinka etaloninių verčių, palieskite *Calibrate* (kalibruoti) ir pamatysite įrankį, tinkamoms vertėms įrašyti:
6. Liesdami mygtuką (-) arba (+) sukalibruokite jas iki tinkamų verčių.



14.24 pav. Kalibruojama didelė etaloninė CO₂ etaloninė vertė

👉 Etaloninėse dujose yra žinomos CO₂ ir O₂ koncentracijos didelės etaloninės vertės CO₂, kalibruojamos pagal mažos etaloninės vertės O₂, ir atvirkščiai.

7. Etaloninių dujų mėginį atjunkite nuo dujų mėginių ėmimo prievado, prijunkite kitą etaloninių dujų mėginį ir atlikite tokią pačią procedūrą.
8. Baigę atjunkite etaloninių dujų mėginį ir ekrane palieskite *Back* (grįžti).
9. Tai aktyvins 2 veiksmų patvirtinimo pranešimą, kuriuo atnaujinamas kalibravimo laikas. Toks pat pranešimas atsiras, jei per anksti išeisite iš puslapio.

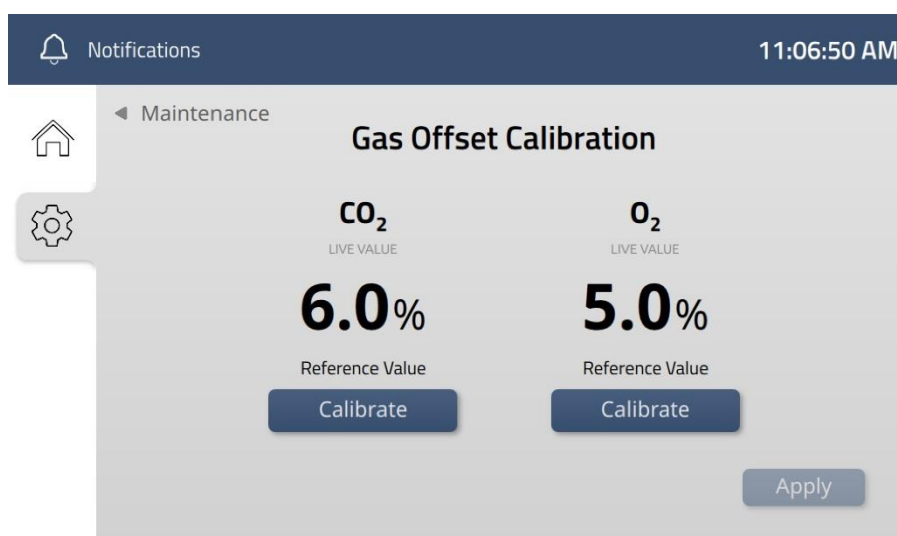
 Kiekvieną kartą palietus (-) ar (+) mygtuką sistema išsaugo pakeitimus, todėl spausti mygtukų „Save Calibration“ (išsaugoti kalibravimą) ar „Apply“ (taikyti) nereikia.

 Paliktas neaktyvus dujų jutiklio kalibravimo puslapis automatiškai persijungs į pagrindinį puslapį, o tada, kad vėl patektumėte į techninės priežiūros nuostatų puslapį, reikės prisijungti iš naujo.

14.5.2 Dujų kompensavimo kalibravimas

CO₂ ir O₂ dujų kompensavimo kalibravimą turi atlikti techninės priežiūros technikas, įprastai atlikdamas planinę techninę priežiūrą, nes jis turi patirties, kurios reikia kalibravimo veiksmams tiksliai atlikti.

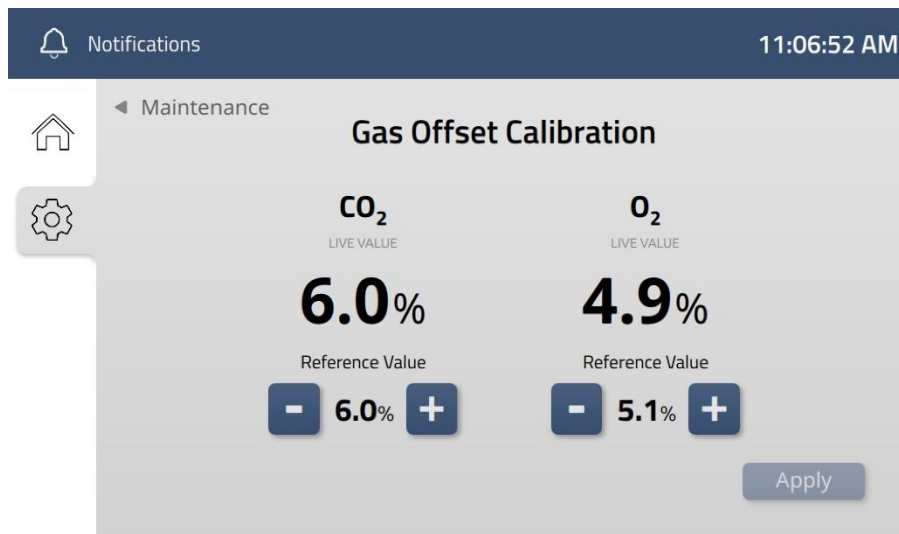
1. Prijungimo stotelės ekrane nuostatų meniu palieskite *Maintenance Settings* (techninės priežiūros nuostatos).
2. Iš čia eikite iki *Gas Offset Calibration* (dujų kompensavimo kalibravimas) ir palieskite.
3. Taip pateksite į CO₂ ir O₂ dujų kompensavimo kalibravimo puslapį.



14.25 pav. Dujų kompensavimo kalibravimo puslapis

4. Išorinį dujų jutiklį įdėkite į prijungtą kamerą uždarytu dangčiu ir palaukite, kol prietaisas pateiks stabilų matavimo rezultatą.

5. Jeigu vertės neatitinka etaloninių verčių, po vertės, kurią reikia koreguoti, palieskite *Calibrate* (kalibruoti) ir pamatysite įrankį tinkamoms vertėms įrašyti:



14.26 pav. Kalibruojamas dujų kompensavimas

6. Liesdami mygtuką (-) arba (+) sukalibruokite dujų koncentraciją iki tinkamų verčių.
7. Baigę ekrane palieskite *Back* (grįžti).
8. Tai aktyvins 2 veiksmų patvirtinimo pranešimą, kuriuo atnaujinamas kalibravimo laikas. Toks pat pranešimas atsiras, jei per anksti išėsite iš puslapio.

 **Paliktas neaktyvus dujų kompensavimo kalibravimo puslapis automatiškai persijungs į pagrindinį puslapį, o tada, kad vėl patektumėte į techninės priežiūros nuostatų puslapį, reikės prisijungti iš naujo.**

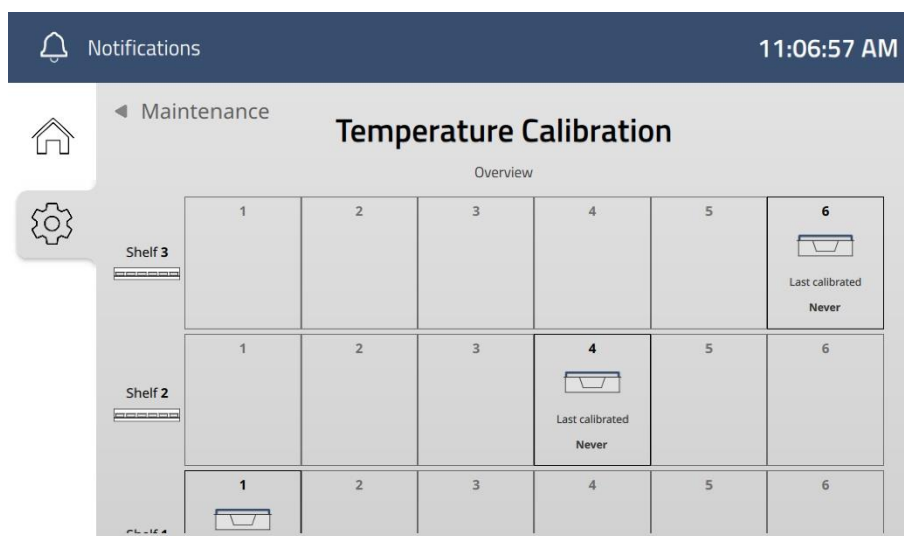
14.5.3 Temperatūros kalibravimas

Kiekvienoje kameroje yra trys temperatūros zonos – dvi dugne ir viena dangtyje. Temperatūra reguliuojama šildytuvo kontūrais, kurie yra integruoti dugne ir dangtyje. Temperatūros jutiklių kalibravimas yra specializuota procedūra, kurią gali atlikti išmokytas naudotojas. Ji įprastai atliekama per planinę techninę priežiūrą.

 **Kalibravimo vertės turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į kalibruotu prietaisu atliktus konkrečius matavimus.**

Jei norite kalibruoti vidinius temperatūros jutiklius, techninės priežiūros meniu pasirinkite *Temperature Calibration* (temperatūros kalibravimas). Palietus šią parinktį atveriami prijungtų kamerų duomenys lentelėje, įskaitant paskutinių kalibravimų datas ir pilkai apibrauktus langelius vietose, kuriose kameros neprijungtos.

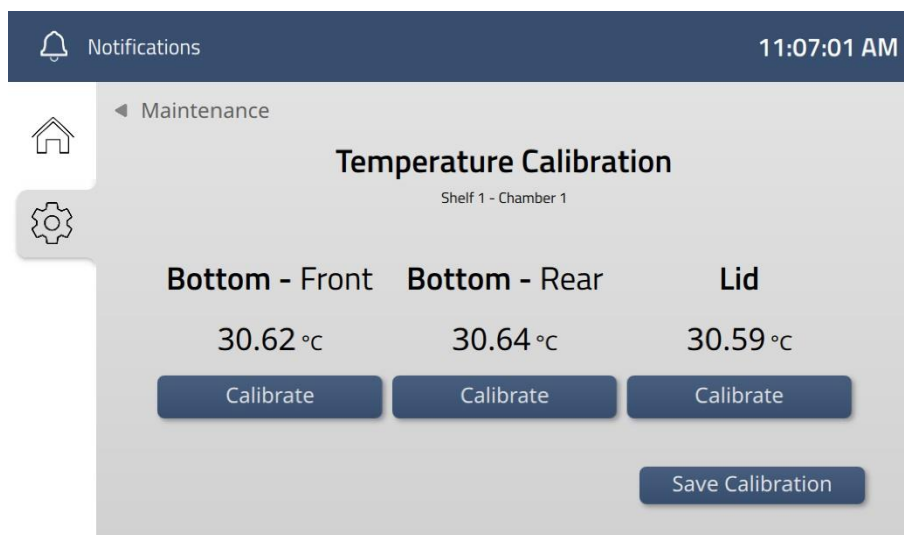
 Vienu kartu atliekamas vienos kameros temperatūros jutiklių kalibravimas, todėl, remiantis geraja praktika, kalibravimą tinkamiausia atlikti per planinę techninę priežiūrą.



14.27 pav. Prijungtų kamerų lentelės rodinys

Jei norite pradėti kalibravimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Lentelės rodinyje palieskite kamerą, kurioje ketinate atlikti kalibravimą. Taip atversite tos kameros kalibravimo rodinį.

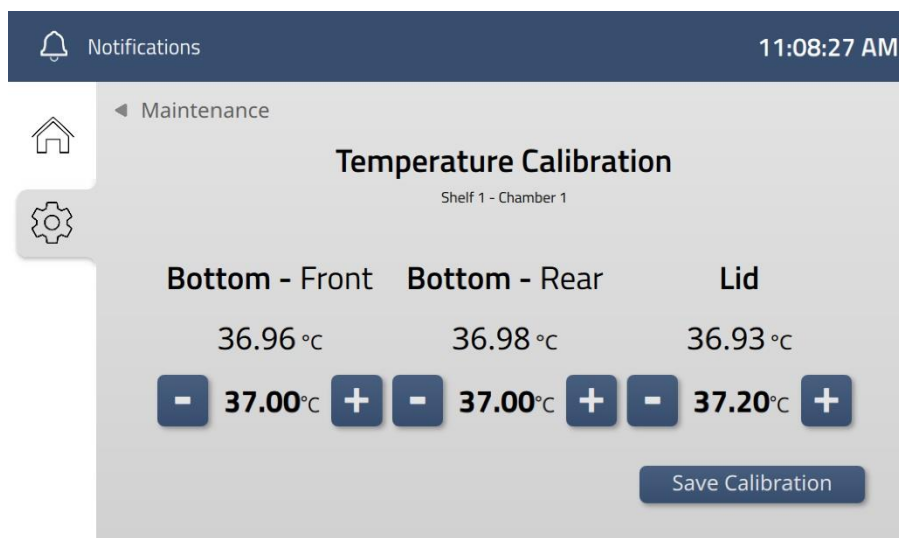


14.28 pav. Temperatūros kalibravimo puslapis

 Kiekvienoje kameroje yra trys vidiniai temperatūros jutikliai: du dangtyje ir du dugne. Jie, kai prireikia, kalibruojami atskirai.

2. Į kiekvieną zoną įdėkite labai kokybišką termometrą, uždarykite dangtį ir palaukite, kol prietaisas parodys stabilų matavimo rezultatą.

3. Jeigu matavimo rezultatas neatitinka prijungimo stotelės ekrane rodomo rezultato, palieskite abejonių keliančios zonos parinktį *Calibrate* (kalibruoti).
4. Liesdami mygtuką (-) arba (+) sukalibruokite iki tinkamos vertės.
5. Atidarykite dangtį ir tokią pat procedūrą pakartokite kitose temperatūros zonose.
6. Baigę palieskite *Save Calibration* (išsaugoti kalibravimą), kad išsaugotumėte pakeitimus kameroje.
7. Tokią pat procedūrą atlikite kitose prijungtose kameroje arba rankiniu būdu grįžkite į pagrindinį puslapį.



14.29 pav. Temperatūros kalibravimo puslapis su kalibruotomis vertėmis

 Paliktas neaktyvus temperatūros kalibravimo puslapis automatiškai persijungs į pagrindinį puslapį, tada, kad vėl patektumėte į techninės priežiūros nuostatų puslapį, reikės prisijungti iš naujo.

 Bet kuriuo procedūros momentu galima išeiti iš proceso palietus *Back* (grįžti) arba pradžios mygtuką. Tačiau tai ekrane aktyvuos 2 veiksmų patvirtinimo pranešimą.

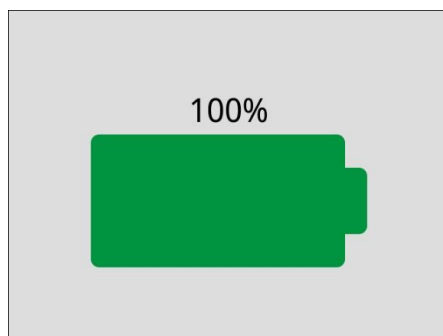
 Pakoregavę temperatūrą palaukite mažiausiai 30 minučių, kol temperatūra stabilizuosis, ir termometru patikrinkite, ar kiekvienoje srityje temperatūra yra tinkama.

Keisdami kalibravimo nuostatas būkite atidūs – įsitikinkite, kad pakeista vertė atitinka sritį, kurioje atliktas matavimas. Palaukite, kol sistema prisitaikys.

 Kiekvienos kameros dangčio temperatūra turės įtakos dugno temperatūrai. ΔT vertė visada turi būti 0,2 °C. Taigi, jeigu dugno temperatūra yra 37,0 °C, dangčio temperatūra turi būti 37,2 °C.

14.6 Kameros mobilumas

MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus mobilumo savybė leidžia prie prijungimo stotelės prijungti ir atjungti bet kurią kamerą, perkelti ją ir prijungti prie kitos prijungimo stotelės. Abu veiksmai patvirtinami vaizdo pranešimais kameros ekrane.



14.30 pav. Prijungimo ir atjungimo patvirtinimas

14.6.1 Kameros maitinimo įjungimas ir išjungimas

MIRI® M kamerų maitinimas gali būti įjungiamas ir išjungiamas dviem būdais. Kameros maitinimo įjungimas:

1. Raskite pageidaujamą išjungtą kamerą.
2. Pageidaujamoje vietoje prijunkite ją prie MIRI® M prijungimo stotelės.

Prijungus į MIRI® M kamerą automatiškai tiekama srovė ir rodoma baterijos įkrovos procentinė vertė (žr. 14.30 pav.).

Kameros maitinimo išjungimas:

1. Raskite pageidaujamą įjungtą kamerą
2. Atjunkite kamerą nuo MIRI® M prijungimo stotelės.
3. Laikykite nuspaudę įspėjamojo signalo mygtuką, kol baigsis išjungimo laiko atgalinis skaičiavimas (žr. 14.31 pav.).



14.31 pav. Išjungimo veiksmų seka

Pasibaigus išjungimo atgalinio laiko skaičiavimui MIRI® M kamera išjungiama.



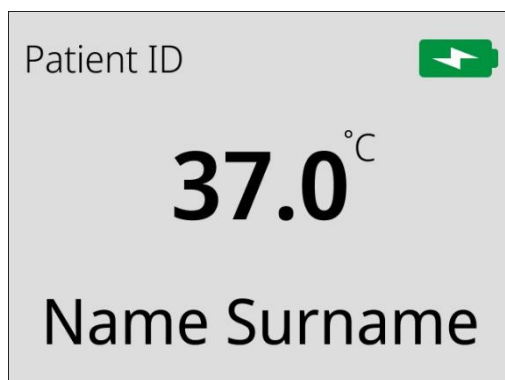
Kamerą galima išjungti tik tada, kai ji yra tuščia.

14.6.2 Kameros atjungimas nuo stotelės

Procesas prasideda nuo reikiamos kameros radimo prijungimo stotelėje. Kameros atskiriamos pagal jų ekranus, kuriuose rodomi pacientų vardai, pavardės ir ID numeriai.



MIRI® M kameros ekrane rodomas paciento vardas, pavardė ir ID numeris negali būti laikomi pakeičiančiais pacientų identifikavimo ir embrionų supainiojimo prevencijai skirtą klinikos patvirtinimo sistemą ar SVP (standartinės veiklos procedūras).



14.32 pav. Pacientui priskirta prie stotelės prijungta kamera

1. Rankomis patogiai suimkite dominančią kamerą ties kameros dangčiu ar iš abiejų kameros šonų (žr. 14.33 pav.).
2. Švelniai patraukite kamerą į save ir įsitikinkite, kad atpalaidavus iš prijungimo vietos jos turinys lieka vietoje.



Kamerą atlaisvinus kameros ir stotelės prijungimo vietose esančių dujų įvadų ir išvadų angos automatiškai užsidarys.

3. Sėkmingą atjungimą patvirtina kameros ekrane rodomas vaizdinis pranešimas ir užpakalinio skydelio LED indikatorių prigesimas.
4. Kai kamera išlaisvinama iš ją vietoje prilaikančių metalo lakštų, jei reikia, patogiau suimkite kamerą ir iškelkite ją iš prijungimo vietos.
5. Veiksmas registruojamas sistemoje kaip atjungimo nuo stotelės įvykis, rodomas pranešimų registre ir prijungimo stotelės ekrane.



14.33 pav. Rekomenduojamas prijungimo prie stotelės ir atjungimo nuo jos metodas

👉 Apatinėse lentynose (1-a ir 2-a lentynos) esančioms kameroms galima taikyti įvairias atjungimo nuo stotelės procedūras. Gamintojas rekomenduoja pirmiausia kamerą patraukti už dangčio. Paskui suimkite ją rankomis taip, kaip parodyta 14.33 pav. Šis metodas užtikrina kameros ir jos turinio stabilumą.

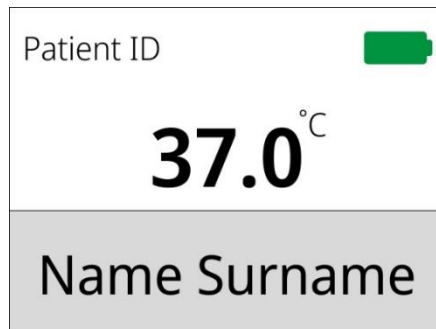
⚠️ MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias temperatūros vertes naudodama vidinės baterijos energiją ilgiausiai 30 minučių.

⚠️ MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias dujų koncentracijos vertes ilgiausiai 5 minutes. Tačiau kai atjungtos MIRI® M kameros dangtis atidaromas, visos dujos iš kameros išsisklaido. Norint, kad dujų kiekis būtų atkurtas iki reikiamų nustatytųjų verčių, MIRI® M kamerą reikia prijungti prie MIRI® M prijungimo stotelės.

14.6.3 Kameros nešimas

Kamerą atjungus, jos ekrane toliau rodoma paciento informacija, nors jos rodinio dizainas truputį skirsis nuo vaizdo, rodomo, kai kamera yra prijungta prie stotelės.

⚠️ MIRI® M kameros ekrane rodomas paciento vardas, pavardė ir ID numeris negali būti laikomi pakeičiančiais pacientų identifikavimo ir embrionų supainiojimo prevencijai skirtą klinikos patvirtinimo sistemą ar SVP (standartines veiklos procedūras).



14.34 pav. Pacientui priskirta nuo stotelės atjungta kamera

Gamintojas rekomenduoja kamerą nešti abiem rankomis, kad būtų stabiliau. Viena ranka reikia prilaikyti kameros dugną, o kita laikyti už viršuje esančių specialiai tam skirtų briaunų. Šis metodas užtikrina kameros stabilumą ir apsaugo jos turinį.



14.35 pav. Tinkamo kameros nešimo procedūra

 Kamera subalansuota aplink specialias briaunas, kurios užtikrina, kad nešama ji išliktų horizontalioje padėtyje.



14.36 pav. Specialios kameros nešimo briaunos



Su kamera reikia elgtis taip pat atsargai ir tokiu pat būdu, kaip su įprastai naudojama lėkšte.



MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias temperatūros vertes naudodama vidinės baterijos energiją ilgiausiai 30 minučių.



MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias dujų koncentracijos vertes ilgiausiai 5 minutes. Tačiau kai atjungtos MIRI® M kameros dangtis atidaromas, visos dujos iš kameros išsisklaido. Norint, kad dujų kiekis būtų atkurtas iki reikiamų nustatytųjų verčių, MIRI® M kamerą reikia prijungti prie MIRI® M prijungimo stotelės.

14.6.4 Kameros prijungimas

Kameros prijungimas:

1. Atsineškite kamerą prie prijungimo stotelės, kurioje yra laisva prijungimo vieta.
2. Kamerą padėkite priešais prijungimo vietą ir švelniai pastumkite link užpakalinio skydelio.
3. Įsitikinkite, kad kamera yra tinkamai sulygiuota su metaliniais kreipikliais, padedančiais ją prijungti prie stotelės (kameros negalima pajudinti aukštyn ar į šonus).
4. Švelniai pristumdami prie užpakalinio skydelio apsaugosite, kad susiliesdama su magnetu kamera nebūtų supurtoma.
5. Dujų vožtuvai bus prijungti automatiškai ir užtikrins dujų srautą kameroje.
6. Sėkmingą prijungimą patvirtins vaizdinis pranešimas ekrane (žr. 14.30 pav.) ir užpakalinio skydelio LED apšvietimas, atsižvelgiant į kameros būseną:
 - a. Jeigu kamera yra tuščia, užsidegs baltas LED indikatorius.
 - b. Jeigu kamera yra priskirta pacientui, užsidegs mėlynas LED indikatorius.
 - c. Jeigu kamera prijungiama, kai yra įspėjamojo signalo būsenos, ir prijungimo veiksmas problemos neišsprendžia, užsidegs raudonas indikatorius.
7. Veiksmas registruojamas sistemoje kaip prijungimo prie stotelės įvykis, matomas pranešimų registre ir asmeniniame kompiuteryje su įdiegta išorine programine įranga.



Naudotojas kamerą gali prijungti bet kurioje klinikoje esančioje laisvoje prijungimo vietoje – jos konkrečia paskirties vieta neribojamos.



Metaliniai kreipikliai prijungimo vietoje neleidžia kameros pakelti aukštyn ar pastumti į šoną ir taip užtikrina tinkamą kameros prijungimą ar atjungimą.

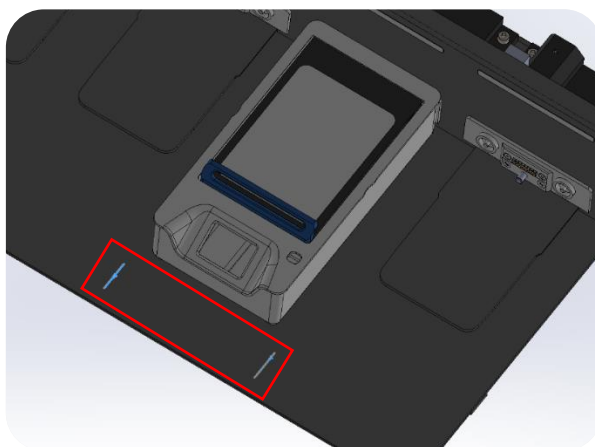


Jeigu prijungimo procesas nesėkmingas, foninis apšvietimas mirksi geltonai, naudotoją įspėdamas, kad prijungimo veiksmas neužbaigtas. Be to, vaizdas kameros ekrane nesikeičia (žr. 14.34 pav.). Norėdami išspręsti šią problemą, atjunkite kamerą ir tada ją prijunkite dar kartą.

14.6.5 Prijungimo ir atjungimo modulis

Prijungimo ir atjungimo modulis yra atsakingas už saugią jungtį tarp kameros ir prijungimo stotelės. Kamera rankomis pristumiama prie prijungimo stotelės sienos, o tada magnetinis laukas pritraukia ją į prijungimo padėtį. Švelnaus užvėrimo savybė užtikrina švelnų prijungimo stotelės ir kameros sujungimą ir apsaugo kameroje esančią paciento lėkštelę nuo staigaus magnetinio lauko poveikio.

 **Valyti reikia atsargiai, nes per stipriai spaudžiant galima sulankstyti švelnaus užvėrimo kaištelius.**



14.37 pav. Įrėžos ant lentynos padeda tinkamai sulygiuoti kamerą su prijungimo sąsaja

Kol kamera jungiama prie prijungimo stotelės, stotelė į kamerą tiekia elektros srovę (įkrauna jos bateriją) ir dujas. Prie prijungimo stotelės prijungus išjungtą kamerą, kamera automatiškai įjungiama.

 **Šalia prijungimo ir atjungimo modulio neišpilkite jokių skysčių, nes prietaise gali kilti trumpasis jungimas.**

 **Aplink modulį nenaudokite metalinių objektų, nes veikia magnetinis laukas. Taip išvengsite smulkių dalelių patekimo į kameros jungtį.**

 **Jeigu prijungimo procesas nesėkmingas, foninis apšvietimas mirksi geltonai, naudotoją įspėdamas, kad prijungimo veiksmas neužbaigtas. Be to, vaizdas kameros ekrane nesikeičia (žr. 14.34 pav.). Norėdami išspręsti šią problemą, atjunkite kamerą ir tada ją prijunkite dar kartą.**

14.6.6 Paciento duomenų atstata

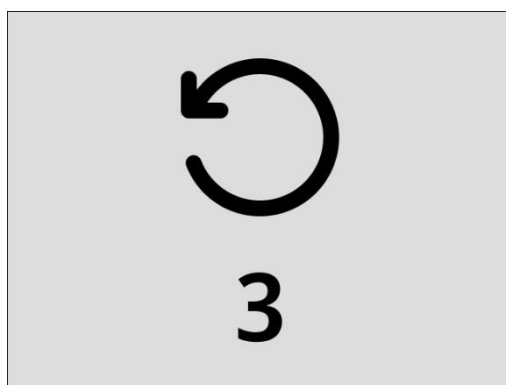
Priskirto paciento informacijos atstatą galima atlikti pačioje MIRI® M kameroje. Tai taip pat automatiškai įvyksta sekoje, kai kamera išjungiama (paciento duomenų atstata → kameros išjungimas). Paciento informacijos atstata:

1. Raskite pageidaujamą MIRI® M kamerą.



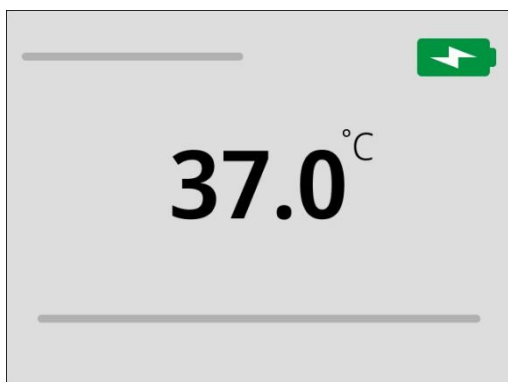
Paciento informacijos atstatą galima atlikti ir prijungtoje. ir atjungtoje MIRI® M kameroje. Procedūra yra tokia pati.

2. Laikykite nuspaudę įspėjamojo signalo mygtuką, kol baigsis paciento duomenų atstatos laiko atgalinis skaičiavimas (žr. 14.38 pav.)

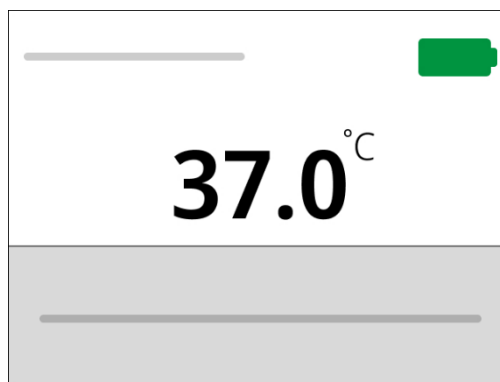


14.38 pav. Paciento duomenų atstatos laiko atgalinis skaičiavimas

3. Pasibaigus paciento duomenų atstatos laiko atgaliniam skaičiavimui, kameros ekrane bus rodoma numatytoji informacija, atsižvelgiant į tai, ar kamera yra prijungta, ar neprijungta (žr. 14.39 ir 14.40 pav.)



14.39 pav. Numatytais rodinys (prijungta)



14.40 pav. Numatytais rodinys (neprijungta)



Jeigu įspėjamojo signalo mygtukas toliau laikomas nuspaustas, prasidės atgalinis laiko skaičiavimas. Kamerą galima išjungti tik tada, kai ji yra tuščia.

14.7 Foninės šviesos skydelio funkcijos

MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra atskiras foninis LED apšvietimas, rodantis prijungtos kameros būseną. Yra šešios spalvos, kiekviena jų nurodo skirtingą kameros būseną:

1. Pilka (išjungta) – kamera atjungta.
2. Balta – kamera prijungta ir stabili.
3. Raudona – kamera prijungta, yra įspėjamojo signalo būseną.
4. Mėlyna – kamera prijungta ir stabili, pacientas priskirtas.
5. Geltona (pulsuojanti) – kameros prijungti nepavyko.

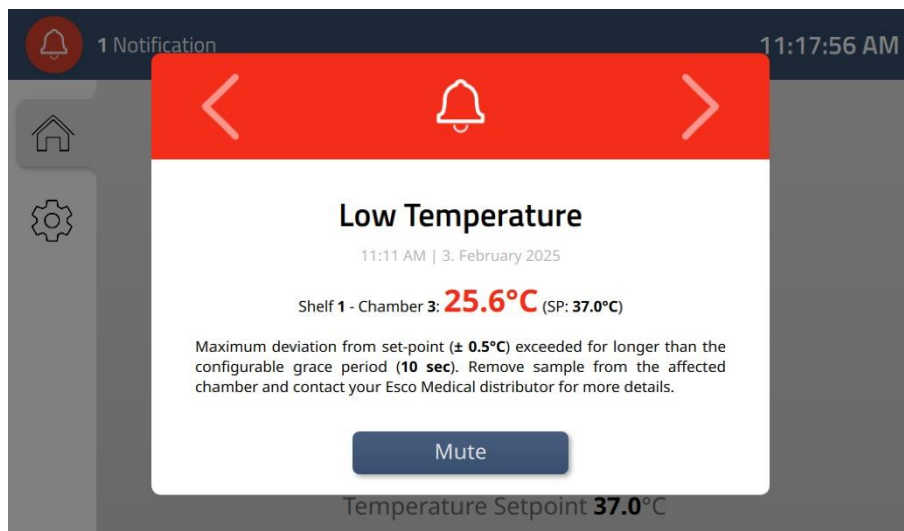


14.41 pav. Foninės šviesos skydelio funkcijos

15 Įspėjamieji signalai ir perspėjimai

Kai sąlygų parametrai kameroje arba prijungimo stotelėje nukrenta žemiau iš anksto sukonfigūruotų ribinių verčių arba jas viršija, sistemoje aktyvuojama įspėjamojo signalo būseną. Šie įspėjamieji signalai perduodami ekranuose rodomomis vaizdinėmis indikacijomis ir per garsiakalbį sklindančiais garsiniais įspėjimais.

Pirmiausia reikėtų nedelsiant spręsti įspėjamąjį signalą sukėlusią problemą, tačiau taip pat galima laikinai nutildyti įspėjamąjį signalą paspaudžiant nutildymo mygtuką bet kurioje kameroje arba prijungimo stotelės ekrane palietus mygtuką *MUTE* (nutildyti).



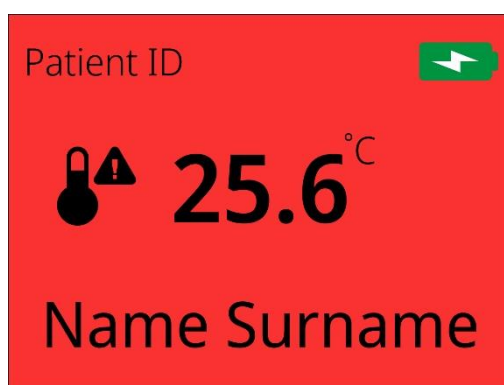
15.1 pav. Įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane su nutildymo parinktimi

MIRI® M prijungimo stotelės garsinio signalo modelis yra 10 pyptelėjimų, pasikartojančių kas 2,5 sekundės. MIRI® M kameros garsinio signalo modelis yra 10 pyptelėjimų, pasikartojančių kas 5 sekundes. MIRI® M kameros garsinio signalo garsumo lygis yra 66,4 dB(A), o MIRI® M prijungimo stotelės – 74,6 dB(A).



Įsitikinkite, kad aplinkos garsumo lygis neviršija 67 dB(A), antraip naudotojas negirdės MIRI® M kameros įspėjamojo signalo!

Jeigu prijungimo stotelėje galima atsekti konkrečią kamerą, generavusią įspėjamąjį signalą, ta kamera padės atkreipdama į save dėmesį. Foninis skydelis prijungimo vietoje pulsuos raudonai, o kameros ekranas švies raudona fonine spalva.



15.2 pav. Įspėjamojo signalo indikacija prijungtos kameros ekrane

MIRI® M prijungimo stotelės garsinio signalo modelis yra 10 pyptelėjimų, pasikartojančių kas 2,5 sekundės. MIRI® M kameros garsinio signalo modelis yra 10 pyptelėjimų, pasikartojančių kas 5 sekundes. MIRI® M kameros garsinio signalo garsumo lygis yra 66,4 dB(A), o MIRI® M prijungimo stotelės – 74,6 dB(A).

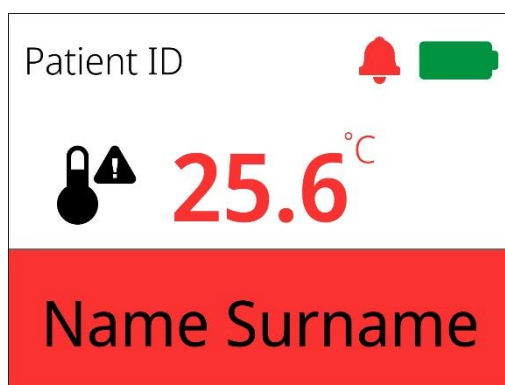


Įsitikinkite, kad aplinkos garsumo lygis neviršija 67 dB(A), antraip naudotojas negirdės MIRI® M kameros įspėjamojo signalo!



Prijungimo stotelės ekranas yra pagrindinė vieta, kurioje atsiranda pagrindinės sistemos įspėjamųjų signalų indikacijos. Šalindami įspėjamojo signalo būseną, vadovaukitės šiame ekrane pateikta informacija.

Jeigu įspėjamasis signalas sužadintas neprijungtoje kameroje, prietaisas veiks autonomiškai, neturėdamas įtakos ir neveikiamas greta esančių prijungimo stotelių ar kitų kamerų, nes kiekvienoje kameroje yra atskiras ekranas, signalų imtuvas ir nutildymo mygtukas. Šiame scenarijuje įspėjamasis signalas bus rodomas kaip toliau pavaizduotas temperatūros įspėjamasis signalas.



15.3 pav. Įspėjamojo signalo indikacijos neprijungtoje kameroje pavyzdys



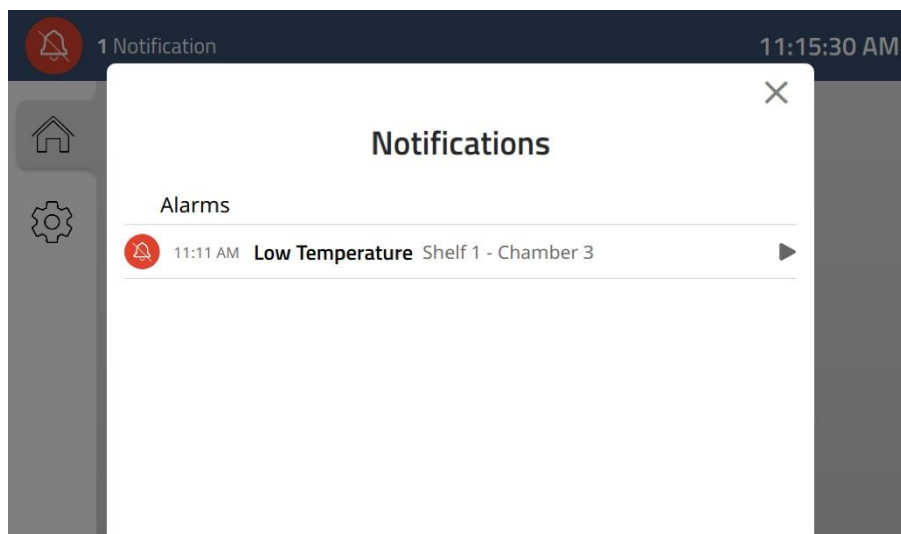
Įspėjamieji signalai visada atitiks prietaisą, kuriame jie yra aktyvūs. Jei kamera atjungiama, visi įspėjamieji signalai apsiribos ta kamera.

Panašiai kaip atvejais, kai įspėjamąjį signalą sužadina pagrindinė sistema, kameroje galima paspausti nutildymo mygtuką ir įspėjamąjį signalą nutildyti 5 minučių laikotarpiui. Vis dėlto paprasčiau būtų kamerą tiesiog prijungti prie prijungimo stotelės. Jeigu tokiu būdu įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, prijungimo stotelė perims valdymą ir rodys įspėjamąjį signalą.



15.4 pav. Įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas

Visi įspėjamieji signalai registruojami pranešimų registre su kitais sistemos įvykiais. Norėdami pasiekti šį registrą, palieskite pranešimų piktogramą  Notifications prijungimo stotelės ekrano viršutiniame kairiajame kampe. Bus parodytas pastarųjų įvykių, išdėstytų svarbos tvarka, sąrašas. Jeigu jokių įvykių nebuvo, sąrašas bus tuščias.



15.5 pav. Pranešimų registras su nutildytu įspėjamuoju signalu



Atjungtoje kameroje suveikę įspėjamieji signalai ir įvykė įvykiai kamerą prijungus prie stotelės bus įtraukti į sistemos pranešimų registrą.

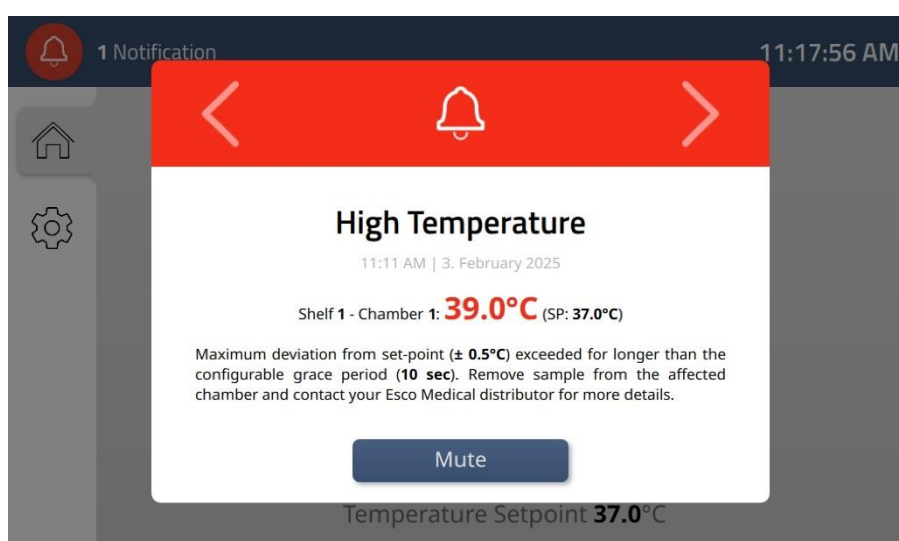
15.1 Temperatūros lygio įspėjamieji signalai

Kiekvienoje kameroje yra trys temperatūros zonos – dvi dugne ir viena dangtyje. Visgi naudotojui rodoma viena temperatūros vertė. Jeigu temperatūra bet kurioje temperatūros zonoje ilgiau nei 30 sekundžių nukrypsta daugiau nei 0,5 °C, toje kameroje sužadinamas įspėjamasis signalas.

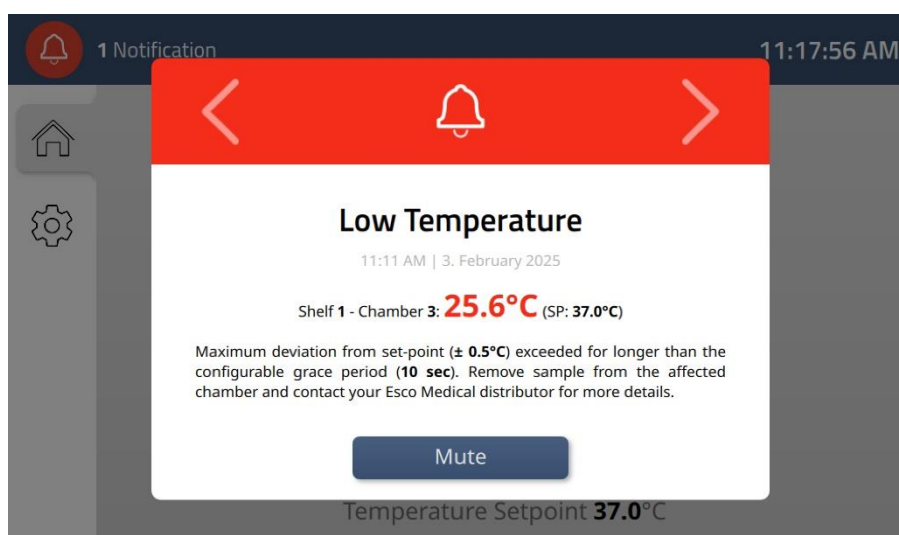
Jeigu įspėjamasis signalas sužadinamas prie prijungimo stotelės prijungtoje kameroje, pagrindinė informacijos teikimo vieta bus prijungimo stotelės ekranas (žr. 15.6 ir 15.7 pav.), o kameros ekranas padės atkreipti dėmesį į kamerą (žr. 15.8 ir 15.9 pav.).

Kai prijungtoje kameroje temperatūra yra per aukšta arba per žema, prijungimo stotelės ekrane atsiranda įspėjamojo signalo išskylantysis pranešimas. Jame nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su nustatyta verte, ir kamera, kurioje kilo problema, nes tai yra kamerai specifinis įspėjamasis signalas;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.



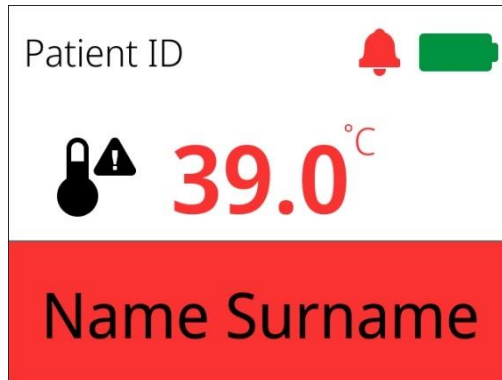
15.6 pav. Aukštos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



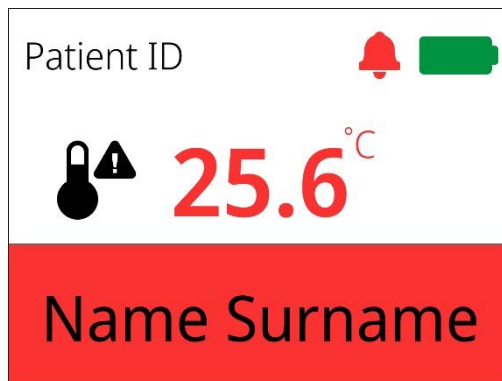
15.7 pav. Žemos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Tačiau jei kamera nuo stotelės atjungta, kameros ekrane bus matomas tik vaizdinis pranešimas. Atsižvelgiant į tai, ar kamera prijungta prie prijungimo stotelės, yra du skirtingi vaizdinio pranešimo dizaino kameros ekrane variantai:

1. **Neprijungta** – šalia temperatūros vertės rodoma įspėjamojo signalo piktograma, o apatinė juosta ir temperatūros vertė paryškintos raudonai (15.8 pav.).
2. **Prijungta** – visas ekrano fonas yra nuspalvintas raudonai (šiuo scenarijuje pagrindinė informacijos teikimo vieta yra prijungimo stotelės ekranas) (15.9 pav.).



15.8 pav. Aukštos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane



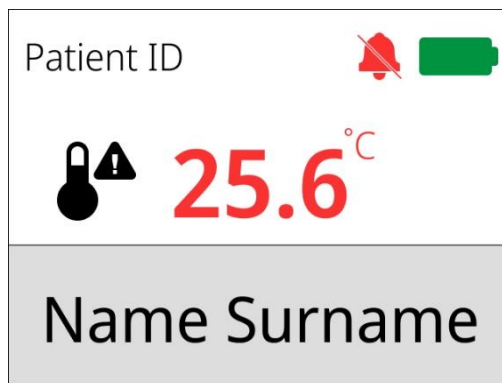
15.9 pav. Žemos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane

Abiejuose šiuose dizaino variantuose įspėjamojo signalo piktograma (varpelis) yra šalia kameros baterijos įkrovos lygio indikatorius.

 **Paciento vardas ir pavardė, paciento ID, temperatūros vertė ir baterijos įkrovos lygis rodomi nenutrūkstamai.**

 **Pakeitus nustatytąją vertę pradedama aklimatizavimo fazė. Per ją temperatūros įspėjamieji signalai išjungiami, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 30 minučių.**

Temperatūros įspėjamąjį signalą atjungtoje kameroje galima kontroliuoti kamerą prijungiant prie prijungimo stotelės, tačiau taip pat galima įspėjamąjį signalą nutildyti. Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Temperatūros indikatorius liks raudonas, o jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.10 pav. Nutildytas temperatūros įspėjamasis signalas neprijungtoje kameroje

👉 Pagal numatytąsias nuostatas didžiausias nuokrypis nuo nustatytosios vertės yra $\pm 0,5$ °C, tačiau jį galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į vienoje ar keliose kameroje aktyvuotą temperatūros įspėjamąjį signalą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

15.2.1 CO₂ koncentracijos įspėjamieji signalai

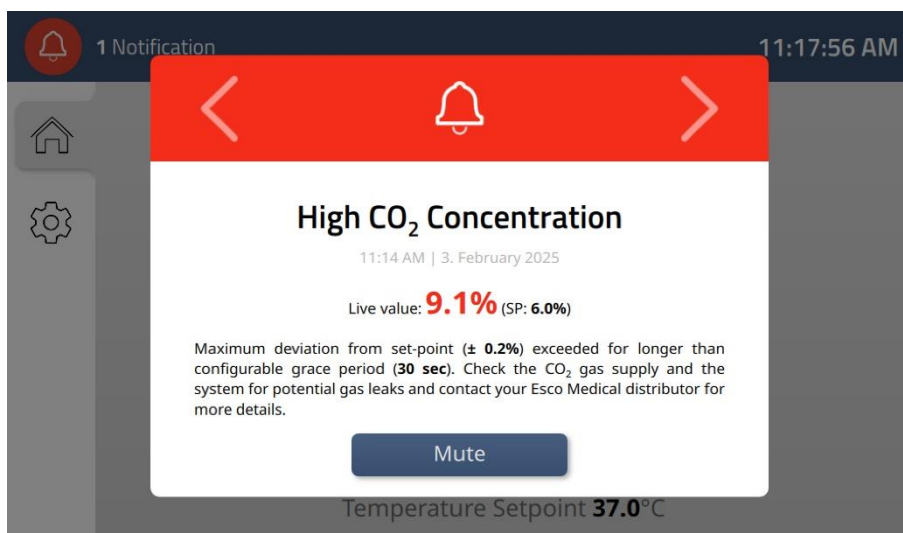
CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas sužadinamas, jeigu CO₂ koncentracija mažiausiai 30 sekundžių nuo nustatytosios vertės nukrypsta daugiau kaip $\pm 0,5$ %.

👉 Pakeitus nustatytąją CO₂ koncentracijos vertę pradedama aklimatizavimo fazė. Per ją dujų įspėjamieji signalai išjungiami, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

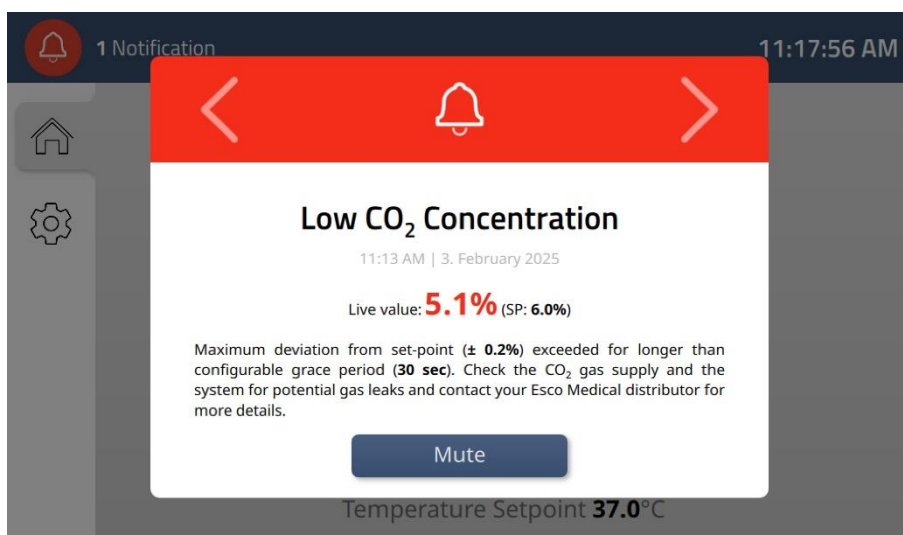
Kai CO₂ koncentracija sistemoje yra per didelė arba per maža, prijungimo stotelės ekrane atsiras įspėjamojo signalo iškylantysis pranešimas (žr. 15.11 ir 15.12 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, išsprendžiama problema arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

Įspėjamojo signalo iškylančiame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su nustatyta verte;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.

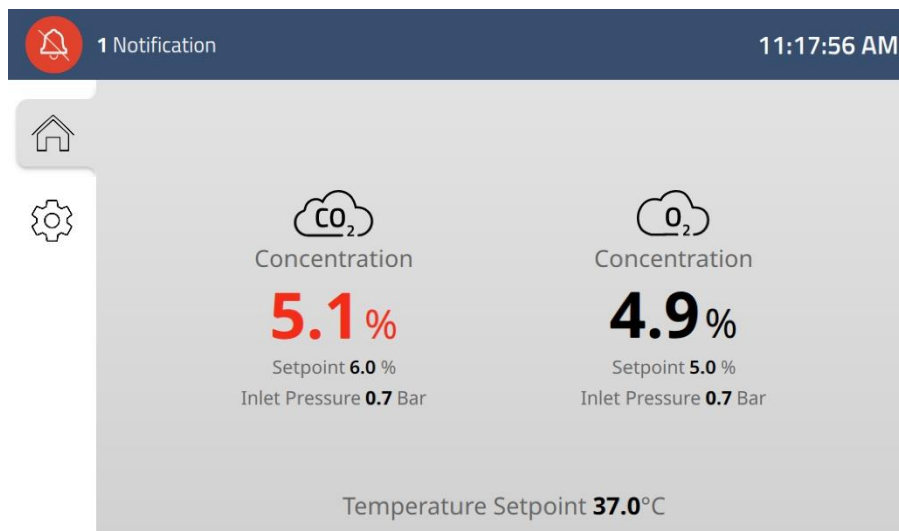


15.11 pav. Didelės CO₂ koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



15.12 pav. Mažos CO₂ koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamojo signalo būseną, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiama. Jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.13 pav. Nutildytas CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas pagrindiniame ekrane

👉 Pagal numatytąsias nuostatas didžiausias nuokrypis nuo nustatytosios vertės yra $\pm 0,2\%$, o trumpiausias laikas iki įspėjamojo signalo sužadinimo yra 30 sekundžių. Šias nuostatas galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į CO₂ koncentracijos įspėjamąjį signalą sistemoje, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.2.2 O₂ koncentracijos įspėjamieji signalai

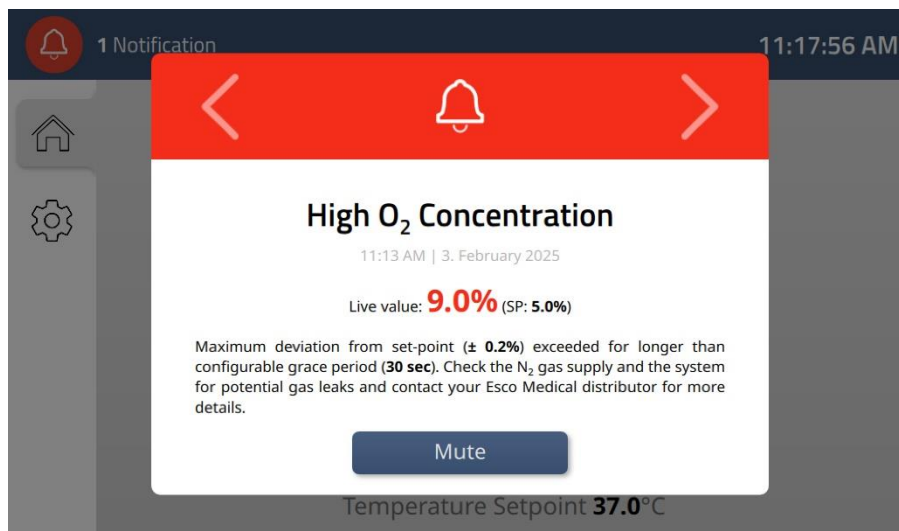
O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas sužadinamas, jeigu O₂ koncentracija bent 30 sek. nukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,5\%$.

👉 Pakeitus nustatytąją O₂ koncentracijos vertę pradedama aklimatizavimo fazė. Per ją dujų įspėjamieji signalai išjungiami, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

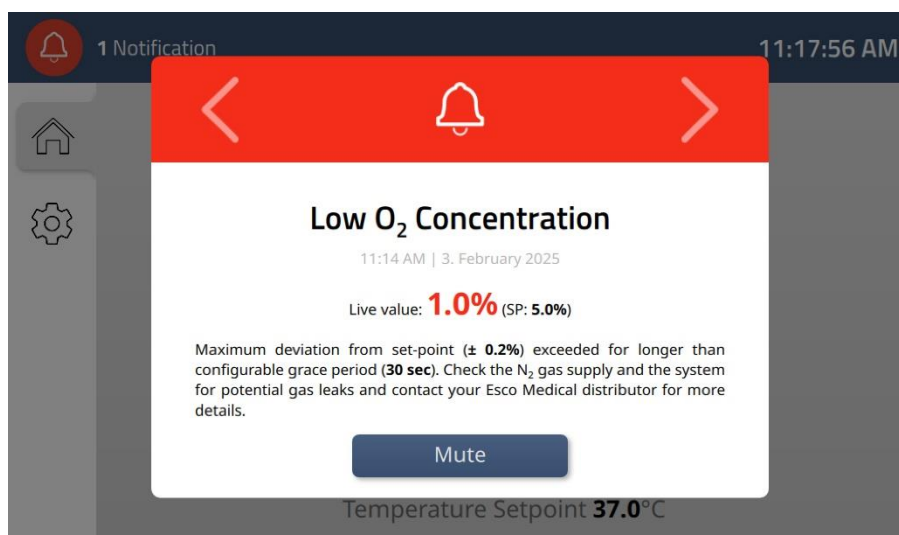
Kai O₂ koncentracija sistemoje yra per didelė arba per maža, prijungimo stotelės ekrane atsiranda įspėjamojo signalo išskylantysis pranešimas (žr. 15.14 ir 15.15 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, išsprendžiama problema arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

Įspėjamojo signalo išskylančiajame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su nustatytąja verte;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.

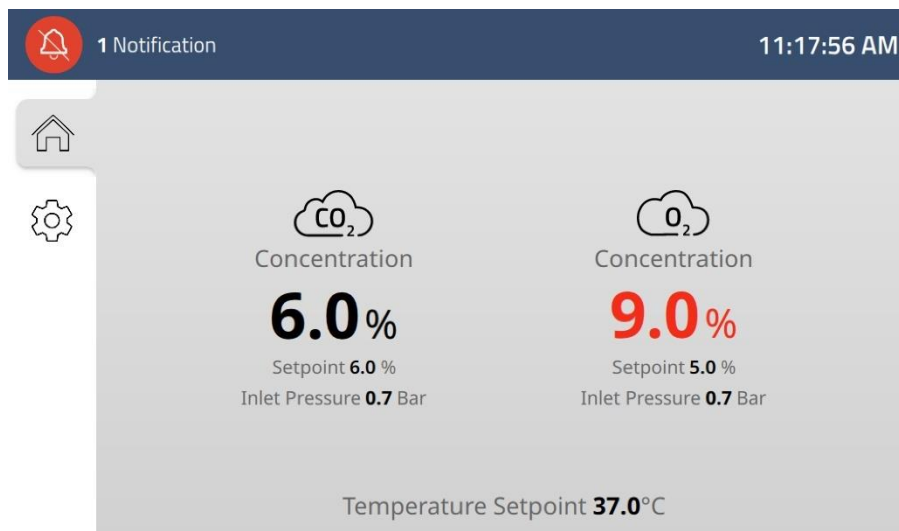


15.14 pav. Didelės O₂ koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



15.15 pav. Mažos O₂ koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamojo signalo būseną, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiama. Jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.16 pav. Nutildytas O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas pagrindiniame ekrane

👉 Pagal numatytąsias nuostatas didžiausias nuokrypis nuo nustatytosios vertės yra $\pm 0,2\%$, o laikas iki įspėjamojo signalo sužadavimo yra 30 sekundžių. Šias nuostatas galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į O₂ koncentracijos įspėjamąjį signalą sistemoje, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

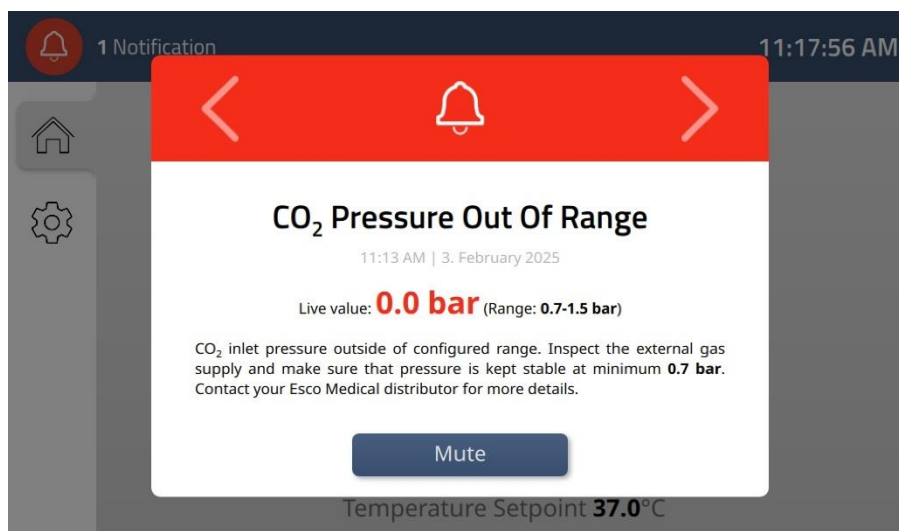
15.3.1 CO₂ slėgio įspėjamasis signalas

Į sistemą tiekiamų CO₂ dujų slėgiui nukritus žemiau priimtino 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) intervalo arba jį viršijus, sistemoje bus sužadintas CO₂ slėgio įspėjamasis signalas, iliustruojamas prijungimo stotelės ekrane atsirandančiu išskylančiuoju pranešimu (žr. 15.17 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, išsprendžiama problema arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

👉 **Rekomenduojamas slėgis yra 1 bar (14,50 PSI).**

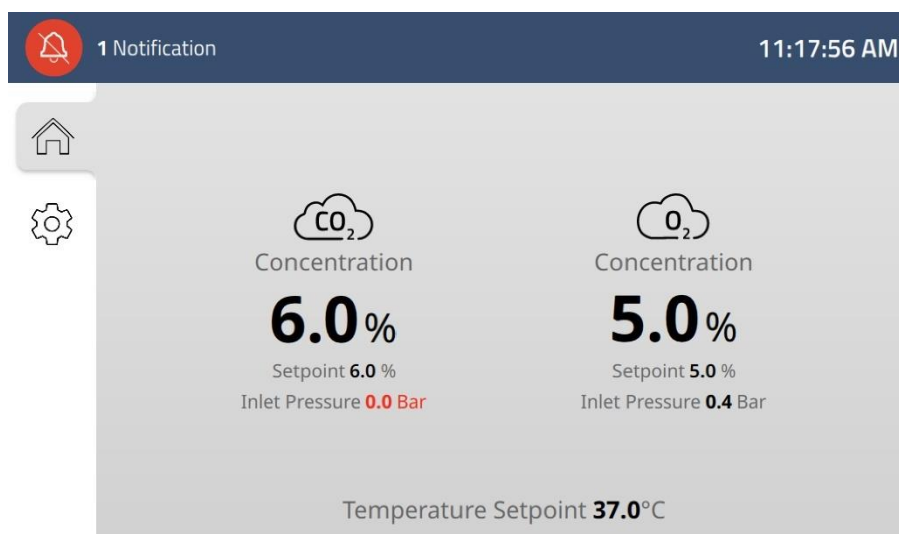
Įspėjamojo signalo išskylančiajame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su numatytuoju CO₂ slėgio intervalu;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.



15.17 pav. CO₂ slėgio nuokrypio nuo intervalo įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamojo signalo būseną, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamo. Jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.18 pav. Nutildyto CO₂ dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

👉 CO₂ slėgio įspėjamojo signalo priežastis gali būti netinkamai prijungtas CO₂ dujų balionas, netinkamas sistemai taikomas CO₂ dujų slėgis arba tuščias CO₂ dujų balionas.

👉 Pagal numatytąsias nuostatas saugus intervalas yra 0,7–1,5 bar, tačiau jį galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į CO₂ slėgio įspėjamąjį signalą sistemoje, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

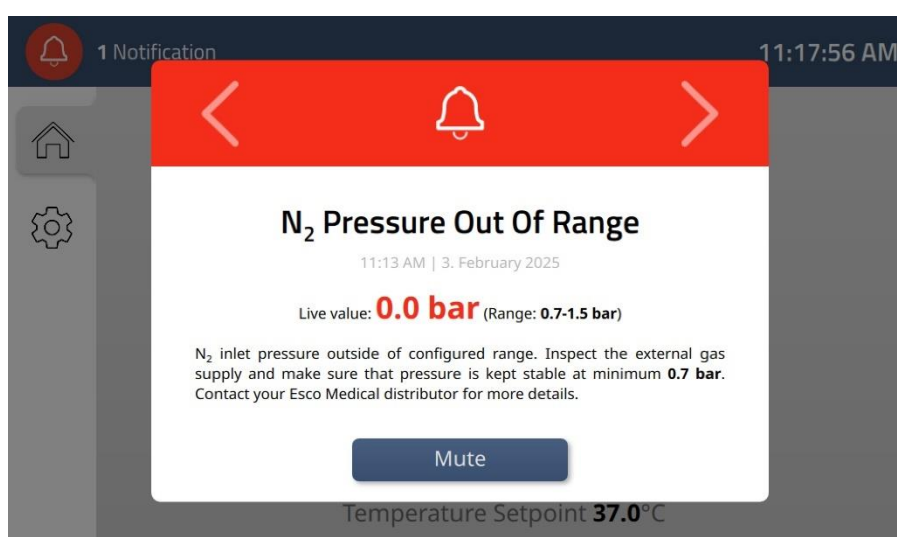
15.3.2 N₂ slėgio įspėjamasis signalas

Į sistemą tiekiamų N₂ dujų slėgiui nukritus žemiau priimtino 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) intervalo arba jį viršijus, sistemoje bus sužadintas N₂ slėgio įspėjamasis signalas, iliustruojamas prijungimo stotelės ekrane atsirandančiu iškylančiuoju pranešimu (žr. 15.19 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, išsprendžiama problema arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

 **Rekomenduojamas slėgis yra 1 bar (14,50 PSI).**

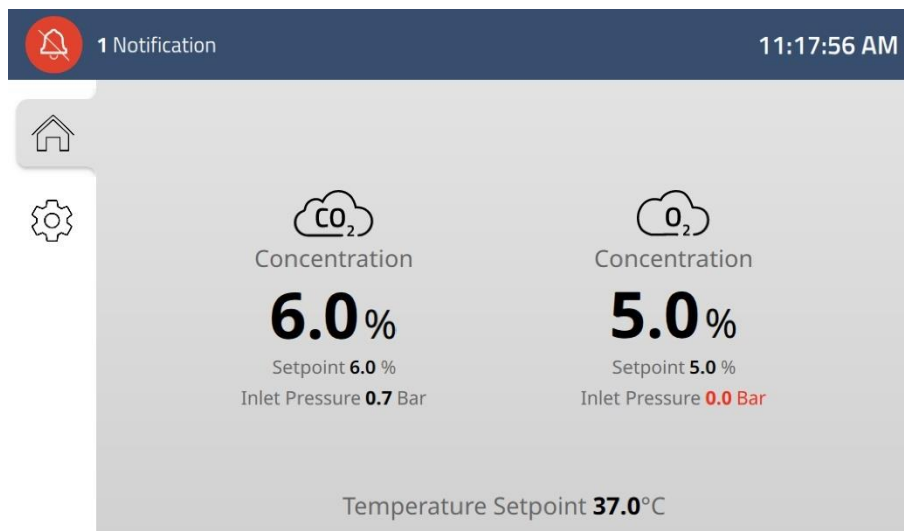
Įspėjamojo signalo iškylančiame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su numatytoju N₂ slėgio intervalu;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.



15.19 pav. N₂ koncentracijos nuokrypio nuo intervalo įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamojo signalo būseną, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamo. Jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.20 pav. Nutildyto N₂ dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

👉 N₂ slėgio įspėjamojo signalo priežastis gali būti netinkamai prijungtas N₂ dujų balionas, sistemai taikomas netinkamas N₂ dujų slėgis arba tuščias N₂ dujų balionas.

👉 Pagal numatytąsias nuostatas saugus intervalas yra 0,7–1,5 bar, tačiau jį galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

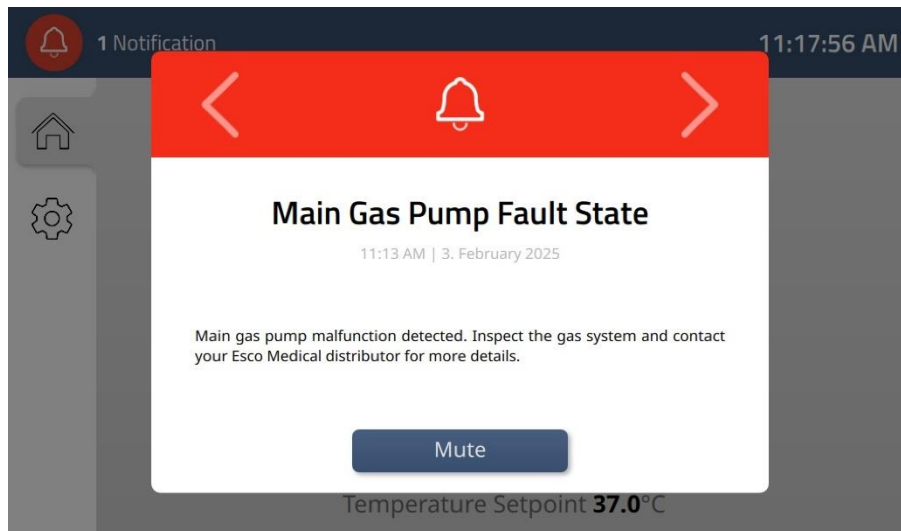
👉 Nurodymus, kaip reaguoti į N₂ slėgio įspėjamąjį signalą sistemoje, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.4 Pagrindinio dujų siurblio gedimo būseną

Jeigu gedimo būsenos priežastis yra pagrindinis dujų siurblys, pavyzdžiui, siurblio gedimas ar visiškas sustojimas, sistemoje bus sužadintas įspėjamasis signalas, iliustruojamas prijungimo stotelės ekrane atsirandančiu iškylančiuoju pranešimu (žr. 15.21 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, išsprendžiama problema arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.



15.21 pav. Dujų siurblio gedimo būsenos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Tam, kad išspręstumėte pagrindinio dujų siurblio gedimą, dėl tolesnių nurodymų ar techninės priežiūros patikrinimo kreipkitės į „Esco Medical“ ar vietinį platintoją. Įspėjamasis signalas išnyks tik kai dujų siurblys pradės veikti tinkamai.

 Jeigu slėgis siurblyje viršys didžiausią leidžiamą intervalą arba ilgiausią veikimo valandų trukmę, sistemoje bus sužadintas perspėjimas.

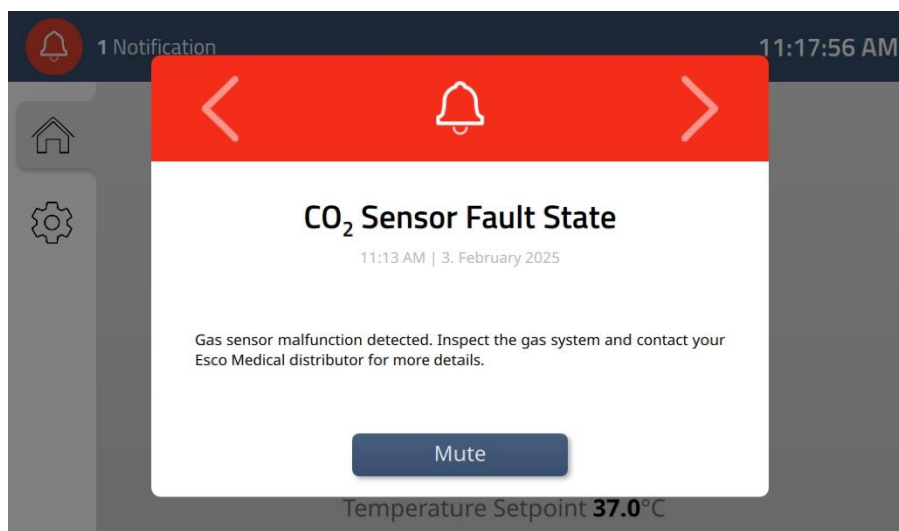
 Ilgainiui pagrindinio dujų siurblio eksploatacinės savybės gali imti prastėti, todėl kas 2 metus jį reikia keisti, kad būtų palaikomas greito dujų lygio atkūrimo laikas.

 Nurodymus, kaip reaguoti į pagrindinio dujų siurblio gedimą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.5 Dujų jutiklio gedimo būseną

15.5.1 CO₂ jutiklio gedimo būseną

CO₂ koncentraciją sistemoje nenutrūkstamai stebi lėto poslinkio dvigubų infraraudonųjų spindulių CO₂ jutiklis. Sutrikus jutiklio veikimui sistema gali negauti atnaujintų koncentracijos matavimo rezultatų; tai sužadins įspėjamąjį signalą. Dėl šios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik kai CO₂ jutiklio gedimas bus pašalintas.



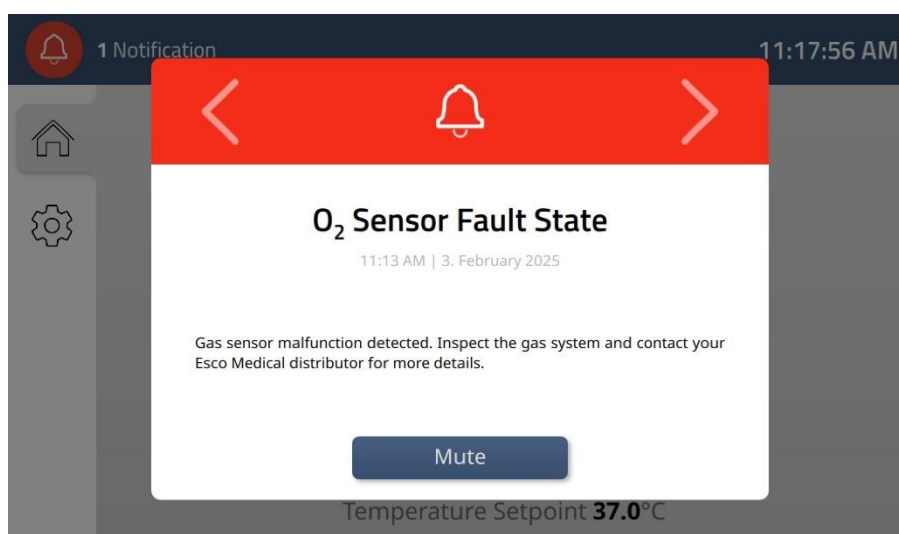
15.22 pav. CO₂ jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

👉 Saugos sumetimais CO₂ jutiklį kas 8 metus reikia pakeisti.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į CO₂ jutiklio gedimą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.5.2 O₂ jutiklio gedimo būseną

O₂ koncentraciją stebi medicininės paskirties cheminis deguonies jutiklis. Sutrikus jutiklio veikimui sistema gali negauti atnaujintų koncentracijos matavimo rezultatų; tai sužadins įspėjamąjį signalą. Dėl šios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik kai O₂ jutiklio gedimas bus pašalintas.



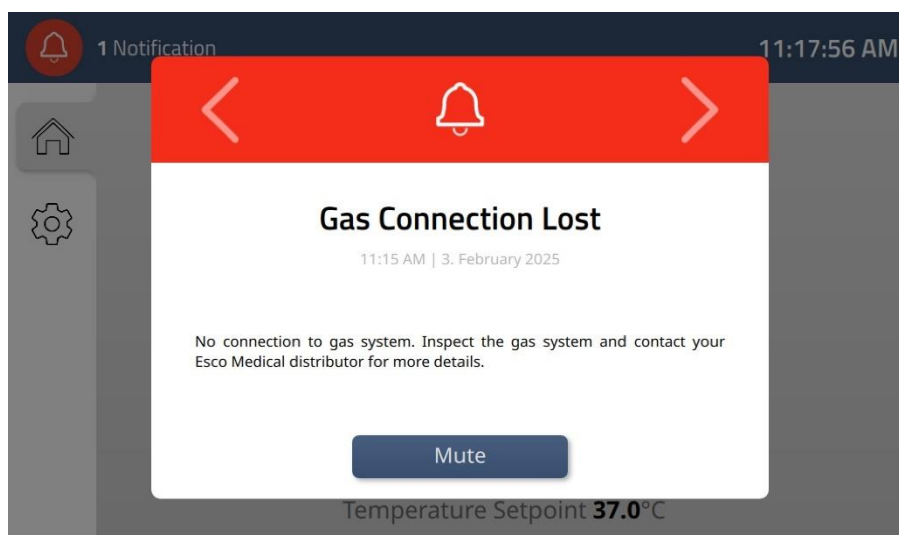
15.23 pav. O₂ jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

👉 O₂ jutiklį reikia pakeisti mažiausiai kartą per metus nuo datos, kai jis buvo įrengtas prietaise, nepaisant to, ar inkubatorius naudojamas, ar nenaudojamas.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti į O₂ jutiklio gedimą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.6 Prarastas ryšys su dujų sistema

Jeigu dujų sistema nereaguoja dėl ryšio klaidos arba pačios dujų sistemos veikimo sutrikimo, bus sužadintas įspėjamasis signalas *Gas Connection Lost* (prarastas ryšys su dujų sistema). Prietaisas nebegaus atnaujintų dujų lygio matavimo duomenų, o tai gali turėti įtakos inkubavimo sąlygoms, be to, prietaisas tinkamai neveiks, kol nebus atkurtas ryšys su dujų sistema.



15.24 pav. Prarasto ryšio su dujų sistema įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

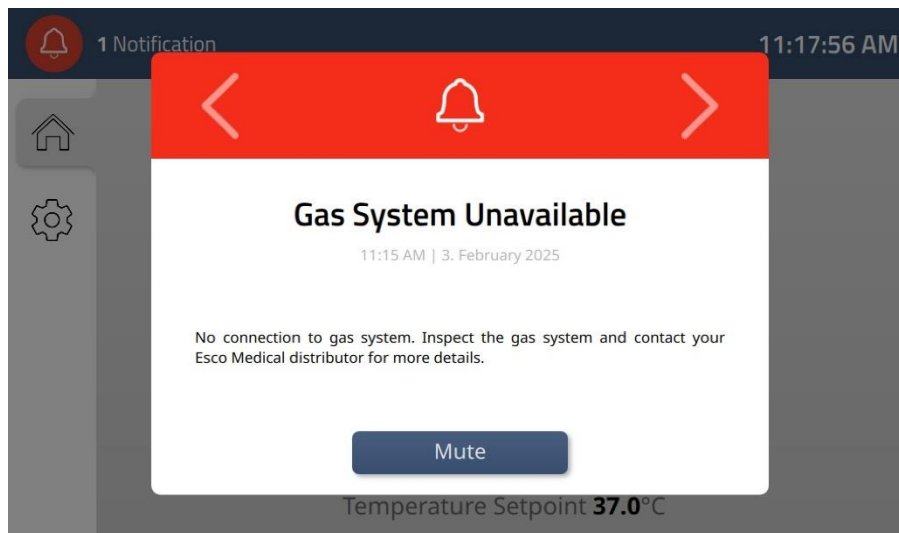
Dėl šios problemos spendimo kreipkitės pagalbos į „Esco Medical“ platintoją. Gali prireikti techninės priežiūros patikrinimo, kad prietaise būtų atkurta tinkama funkcija.

👉 Nurodymus, kaip reaguoti, jei prarastas ryšys su dujų sistema, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.7 Nepasiekiamą dujų sistema

Jeigu neaptinkamas ryšys tarp prietaiso ir dujų sistemos, nesvarbu, ar dėl fizinio atjungimo, aparatinės įrangos gedimo, ar dėl dujų tiekimo nutrūkimo, bus sužadintas įspėjamasis signalas *Gas System Unavailable* (nepasiekiamą dujų sistema). Jeigu nėra aktyvaus ryšio su dujų

sistema, prietaisas negali reguliuoti ir stebėti dujų lygio, o tai gali turėti įtakos inkubavimo sąlygoms. Kol nebus atkurtas ryšys su dujų sistema, prietaisas normaliai neveiks.



15.25 pav. Nepasiekiamos dujų sistemos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

Dėl šios problemos spendimo kreipkitės pagalbos į „Esco Medical“ platintoją. Gali prireikti techninės priežiūros patikrinimo, kad prietaise būtų atkurta tinkama funkcija.

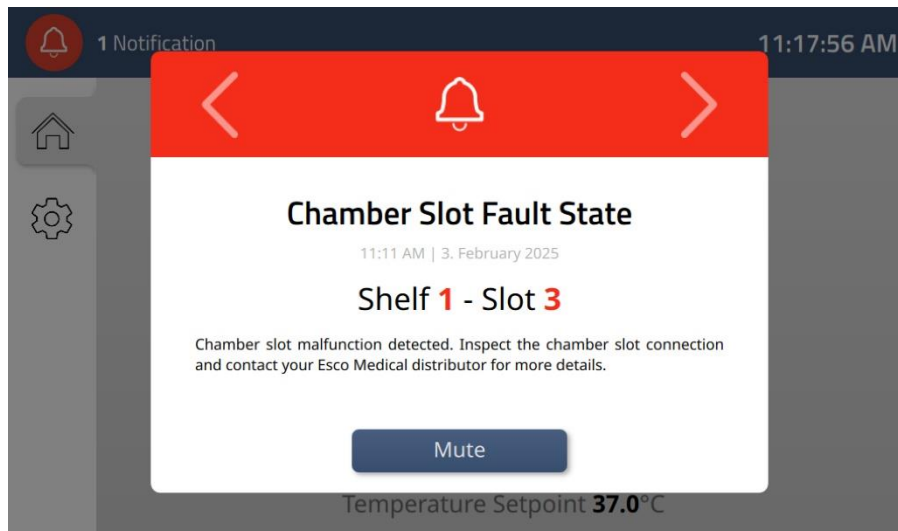
 **Nurodymus, kaip reaguoti, jei dujų sistema nepasiekiamą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.**

15.8 Kameros prijungimo vietos įspėjamieji pranešimai

15.8.1 Kameros prijungimo vietos gedimo būseną

Jeigu sistemoje sužadinamas kameros prijungimo vietos gedimo būsenos įspėjamasis signalas, jis nurodo, kad netinkamai veikia techninė jungtis su kameros prijungimo vieta, o tai reiškia, kad sistema negali nustatyti, ar šioje vietoje yra prijungta kamera. Įspėjamojo signalo išskylančiame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- konkrečios paveiktos prijungimo vietos identifikavimas (ar kamera yra prijungta, ar neprijungta);
- papildomas pagalbinis tekstas su išsamiomis rekomendacijomis dėl veiksmų, kuriuos reikėtų atlikti siekiant išspręsti problemą.



15.26 pav. Kameros prijungimo vietos įspėjamasis signalas

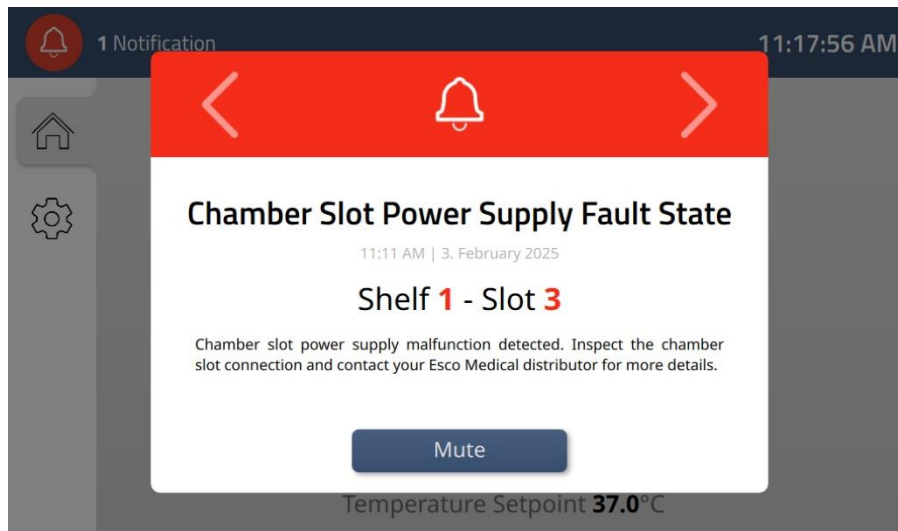
Dėl šios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik kai jungties su kameros prijungimo vieta gedimas bus sutvarkytas.

 **Nurodymus, kaip reaguoti į kameros prijungimo vietos gedimą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.**

15.8.2 Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būseną

Jeigu sužadinamas srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būsenos įspėjamasis signalas, tai reiškia, kad įvyko srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimas. Skirtingai nuo kameros prijungimo vietos gedimo būsenos įspėjamojo signalo, sistema vis dar gali aptikti, ar kamera yra prijungta, tačiau negali įkrauti kameros baterijos. Įspėjamojo signalo išskylančiame pranešime nurodoma:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- konkrečios paveiktos prijungimo vietos identifikavimas (ar kamera yra prijungta, ar neprijungta);
- papildomas pagalbinis tekstas su išsamiomis rekomendacijomis dėl veiksmų, kuriuos reikėtų atlikti siekiant išspręsti problemą.



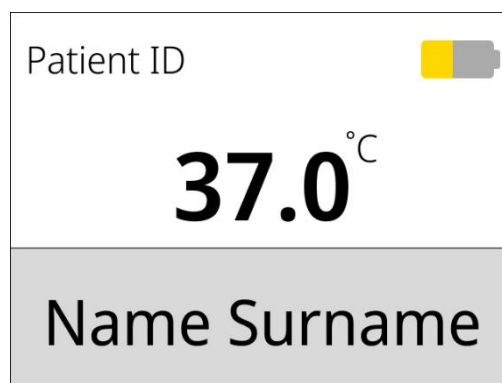
15.27 pav. Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo įspėjamasis signalas

Dėl šios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik kai srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimas bus sutvarkytas.

 **Nurodymus, kaip reaguoti į srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“. Daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.**

15.9 Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis

Kai kamera atjungiama nuo stotelės, ji maitinama iš vidinės baterijos, kuri ilgainiui palaipsniui išsikrauna. Todėl nuo stotelės atjungtas kameras gabenti galima tik trumpą laikotarpį – ypač jei kameroje yra procedūroms skirtų mėginių. Kameros ekrane esanti baterijos piktograma nurodo kameros baterijos įkrovos lygį. Kai jis sumažėja iki 50 % visos talpos, piktograma iš žalios tampa geltona, nes baterijos įkrovos lygis tampa žemas.



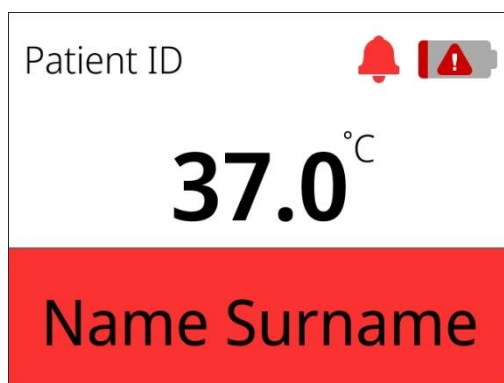
15.28 pav. Žemo kameros baterijos įkrovos lygio perspėjimas

Jei baterijos įkrova sumažėja iki 15 % visos talpos, baterijos įkrovos lygis tampa kritiškai žemas ir tai sužadina įspėjamąjį signalą, nes kamera persijungia į išlikimo režimą.

- Šildymas išjungiamas ir kamera stengiasi kiek įmanoma ilgiau išsaugoti bazinės funkcijas.
- Baterijos piktograma iliustruoja kritiškai žemą kameros baterijos įkrovos lygį – piktogramos viršuje yra šauktukas.
- Šalia baterijos piktogramos atsiranda įspėjamojo signalo varpelio piktograma, o foninė spalva apačioje keičiasi į raudoną.

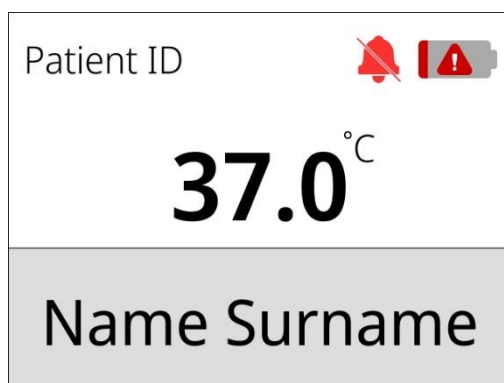
 Paciento vardas ir pavardė, paciento ID, temperatūros vertė ir baterijos įkrovos lygis rodomi nenutrūkstamai.

 Saugos sumetimais ir tam, kad būtų išvengta baterijos gedimo, kamera išsijungs, kai baterijos įkrovos lygis nukris žemiau 10 %. Nedelsdami įkraukite bateriją, kad atkurtumėte veikimą.



15.29 pav. Kritiškai žemo baterijos įkrovos lygio įspėjamasis signalas

Problema išsprendžiama kamerą prijungiant prie maitinimo šaltinio, tačiau įspėjamąjį signalą 5 minutėms taip pat galima nutildyti paspaudžiant signalo nutildymo mygtuką. Baterijos indikatorius liks raudonas, o jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.

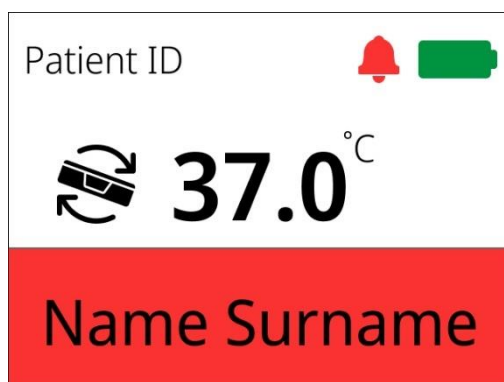


15.30 pav. Nutildytas kritiškai žemo baterijos įkrovos lygio įspėjamasis signalas

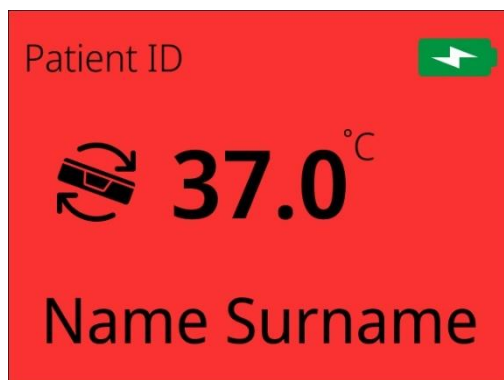
 Nurodymus, kaip reaguoti, kai baterijos įkrovos lygis tampa kritiškai žemas, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.10 Kameros pasvirimo įspėjamieji signalai

Kameros, kuriose yra embrionų, visada turi būti horizontalioje padėtyje, kad embrionai liktų numatytose vietose. Jeigu prie stotelės neprijungta kamera pasvyra daugiau nei 5° kampu, sužadinamas įspėjamasis signalas. Kamera prijungus prie prijungimo stotelės šis įspėjamasis signalas neišsijungs, taigi sistema, atsižvelgdama į tai, ar kamera prijungta, ar neprijungta, parodys du vaizdinius signalus.



15.31 pav. Pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane



15.32 pav. Pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija prijungtos prie stotelės kameros ekrane

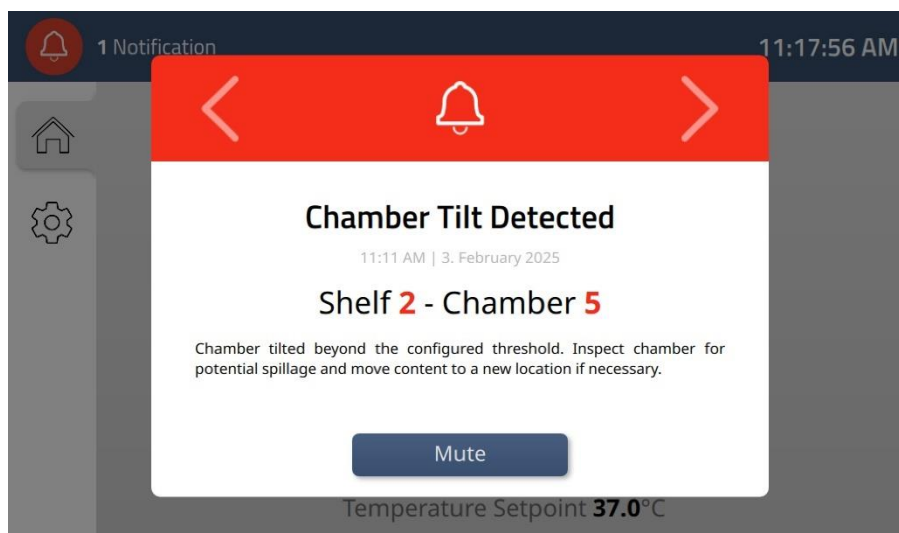
Abiejų tipų dizaino pranešimuose prie kameros temperatūros vertės yra problemą nurodanti piktograma.

 Paciento vardas ir pavardė, paciento ID, temperatūros vertė ir baterijos įkrovos lygis rodomi nenutrūkstamai.

Jeigu kamera, kurioje aktyvi pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija, prijungiama prie prijungimo stotelės, pagrindinis informacijos pateikimo kanalas bus prijungimo stotelės ekranas, o kameros ekranas padės atkreipti dėmesį į kamerą (žr. 15.32 pav.).

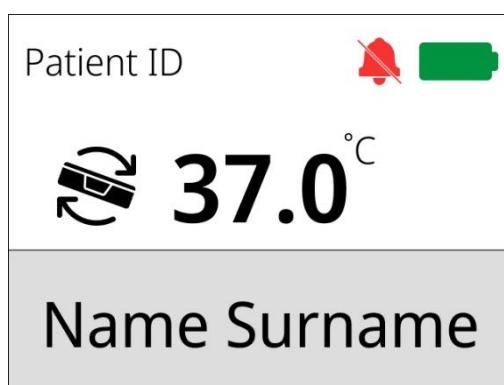
Kai prijungtoje kameroje suveikia pasvirimo įspėjamasis signalas, prijungimo stotelės ekrane atsiranda įspėjamojo signalo išskylantysis pranešimas. Jame nurodoma:

- įspėjamąjį signalą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- nurodymas, kur kilo problema, nes tai yra kamerai specifinis įspėjamasis signalas;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo priežastį, ir rekomenduojami veiksmai problemai išspręsti.



15.33 pav. Kameros pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Tam, kad panaikintumėte šio įspėjamojo signalo būseną, nepaisant to, ar kamera prijungta, ar neprijungta, reikia atidaryti ir uždaryti kameros dangtį – taip sistemai patvirtinama, kad naudotojas apžiūrėjo kameros vidų. Tačiau taip pat galima įspėjamąjį signalą nutildyti. Paspaudus signalo nutildymo mygtuką neprijungtoje kameroje įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Pasvirimo piktograma lieka, o jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.34 pav. Nutildytas pasvirimo įspėjamasis signalas kameroje

👉 Kameros pasvirimui taikoma $\pm 1^\circ$ paklaida. Bendram kameros naudojimui ši paklaida reikšmingos įtakos neturi.

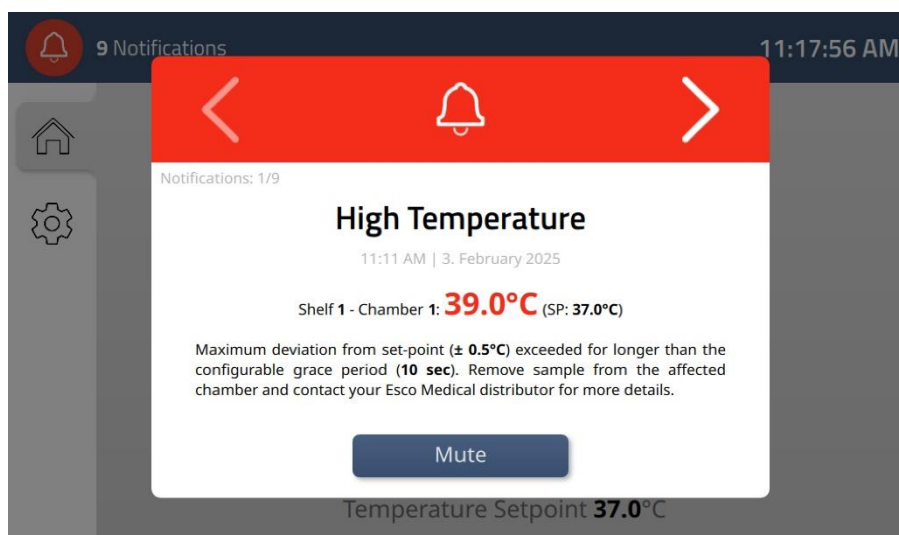
👉 Nurodymus, kaip reaguoti į kameros pasvirimo įspėjamąjį signalą, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

15.11 Keli įspėjamieji signalai ir perspėjimai

Jeigu vienu metu aktyvinami keli įspėjamieji signalai ir perspėjimai arba sužadinamas naujas įspėjamasis signalas, kol dar aktyvus pirmesnis signalas, prijungimo stotelės ekrane atsiranda išskylantysis pranešimas, panašus kaip atskiro įspėjamojo signalo atveju, tačiau su tokiais pagrindiniais skirtumais:

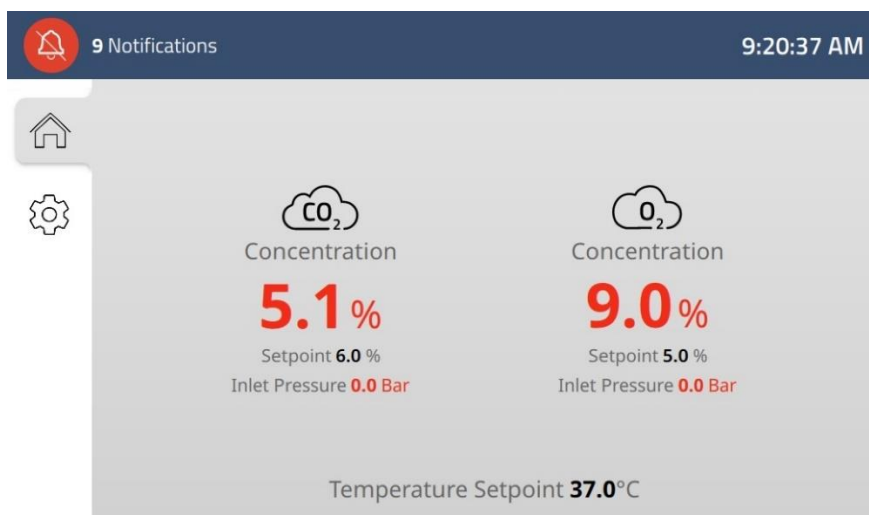
1. Tampa aktyvios rodyklės („<“ ir „>“) viršutinėje juostoje, kad naudotojas galėtų judėti tarp pranešimų.
2. Bendras pranešimų skaičius rodomas ekrano apatiniame kairiajame kampe, pats svarbiausias įspėjamasis signalas rodomas pirmoje vietoje, o perspėjimai išdėstyti mažėjančios svarbos tvarka.

 Skirstymą pagal svarbą lemia tai, kuris veiksnys yra esminis užtikrinant embriono išlikimą sistemoje. Tai reiškia, kad didžiausias prioritetas skiriamas temperatūros įspėjamiesiems signalams, po jų eina dujų koncentracijos įspėjamieji signalai ir t. t.

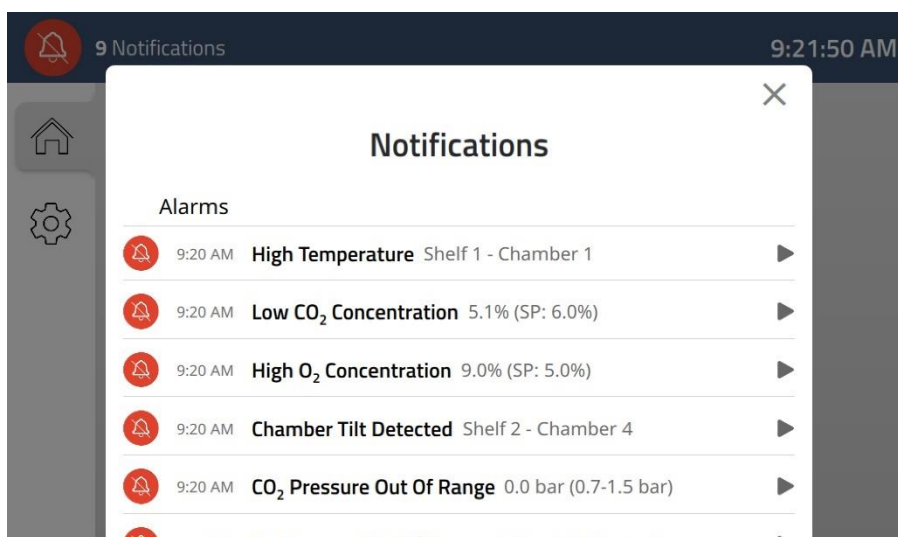


15.35 pav. Kelių įspėjamųjų signalų indikacija prijungimo stotelės ekrane

Kai įspėjamieji signalai nutildomi, piktograma viršutiniame kairiajame kampe rodo pranešimų skaičių. Spustelėjus piktogramą atveriamas pranešimų registras, kuriame galima peržiūrėti visus aktyvius įspėjamuosius signalus ir perspėjimus.



15.36 pav. Keli įspėjamieji signalai pagrindiniame ekrane



15.37 pav. Pranešimų registras, kuriame rodomi keli įspėjamieji signalai

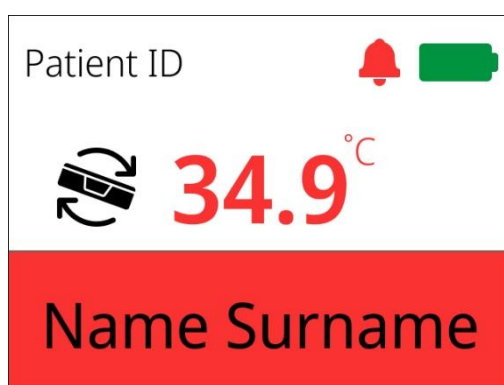
Įspėjamieji signalai daugiausia susiję su CO₂ tiekimo klaidomis, tačiau vienoje prijungtoje prie stotelės kameroje yra temperatūros įspėjamasis signalas. Vis dėlto pastarasis pirmiausia atsiras kaip išskylantysis pranešimas kameros ekrane. Įspėjamasis signalas atsinaujins praėjus nutildymo laikui, jeigu jo priežastis nepašalinta. Jeigu pačių svarbiausių įspėjamųjų signalų priežastys išspręstos, kritiškiausias taps kitas pagal svarbą signalas ir išskylančiajame pranešime jis bus rodomas pirmas, ir t. t.

Jeigu kameroje yra keli įspėjamieji signalai, jų vizualizavimas panašus į situaciją, kai signalai sužadinami atskirai, o **pagrindinis skirtumas** yra kas 1,5 sekundės tarp įspėjamųjų signalų kintanti piktograma šalia temperatūros rodmens.

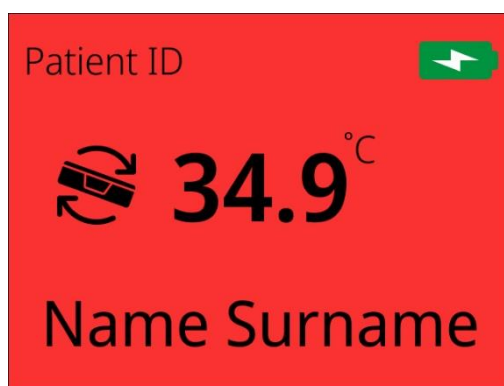
Atsižvelgiant į tai, ar kamera prijungta prie prijungimo stotelės, yra du skirtingi vaizdinio pranešimo dizaino kameros ekrane variantai:

1. **Neprijungta** – šalia temperatūros vertės rodoma įspėjamojo signalo piktograma, o apatinė juosta yra paryškinta raudonai (15.38 pav.).
2. **Prijungta** – visas ekrano fonas yra nuspalvintas raudonai (šiam scenarijuje pagrindinė informacijos teikimo vieta yra prijungimo stotelės ekranas) (15.39 pav.).

👉 Jeigu vienas iš kelių įspėjamųjų signalų yra susijęs su temperatūra, temperatūros vertė taip pat bus paryškinta raudonai.

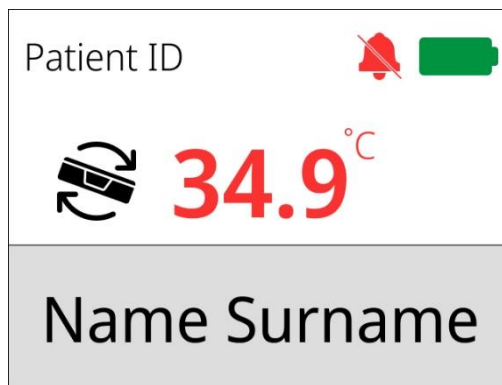


15.38 pav. Kelių įspėjamųjų signalų indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane (aktyvūs pasvirimo ir temperatūros įspėjamieji signalai)



15.39 pav. Kelių įspėjamųjų signalų indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane (aktyvūs pasvirimo ir temperatūros įspėjamieji signalai)

Taip pat galima įspėjamuosius signalus nutildyti. Paspaudus signalo nutildymo mygtuką atjungtoje nuo stotelės kameroje įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Įspėjamojo signalo piktograma liks aktyvi, o jei per šį laikotarpį įspėjamojo signalo priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.

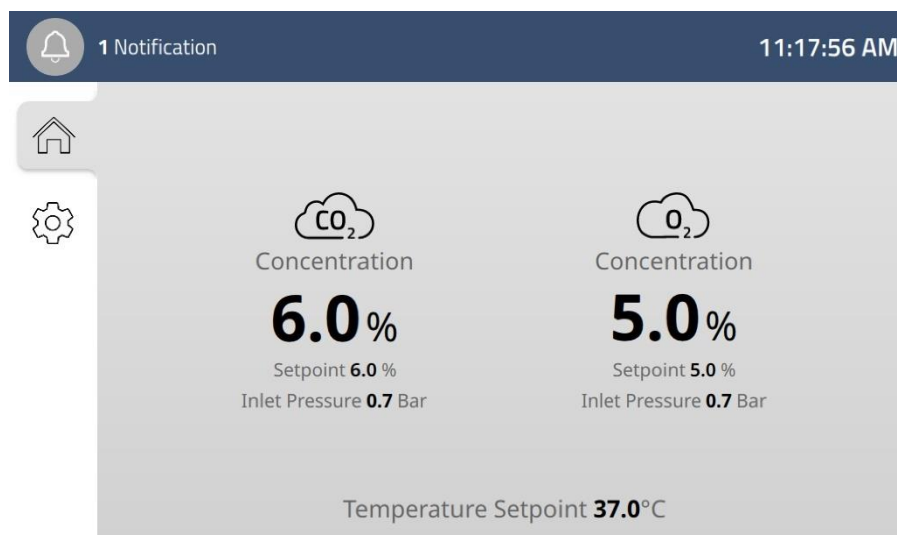


15.40 pav. Nutildyti keli įspėjamieji signalai kameroje

 Nurodymus, kaip reaguoti į vienu metu suveikiančius kelis įspėjamuosius signalus, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

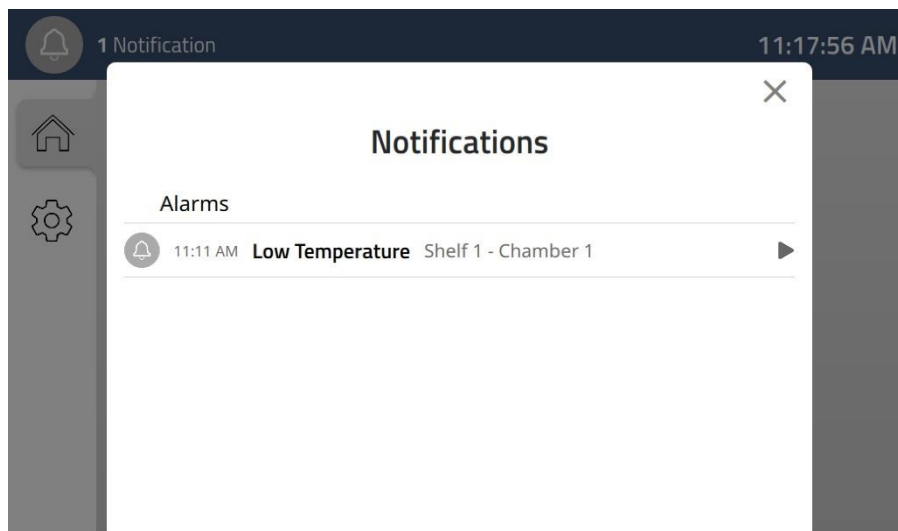
15.12 Nepatvirtinti įspėjamieji signalai

Iki šiol buvo aprašyta, kaip paspaudus nutildymo mygtuką įspėjamasis signalas nutildomas 5 minučių laikotarpiui, per kurį naudotojas gali išspręsti problemą. Tačiau nutildymo mygtuko paspaudimas yra patvirtinimas, kad naudotojas žino apie įspėjamojo signalo būseną. Jeigu įspėjamąjį signalą sukėlusio problema išsprendžiama signalo nenutildžius, jis išnyks, bet sistema jį laikys nepatvirtintu. Tai bus iliustruojama pilka pranešimo piktograma kairiajame viršutiniame kampe.



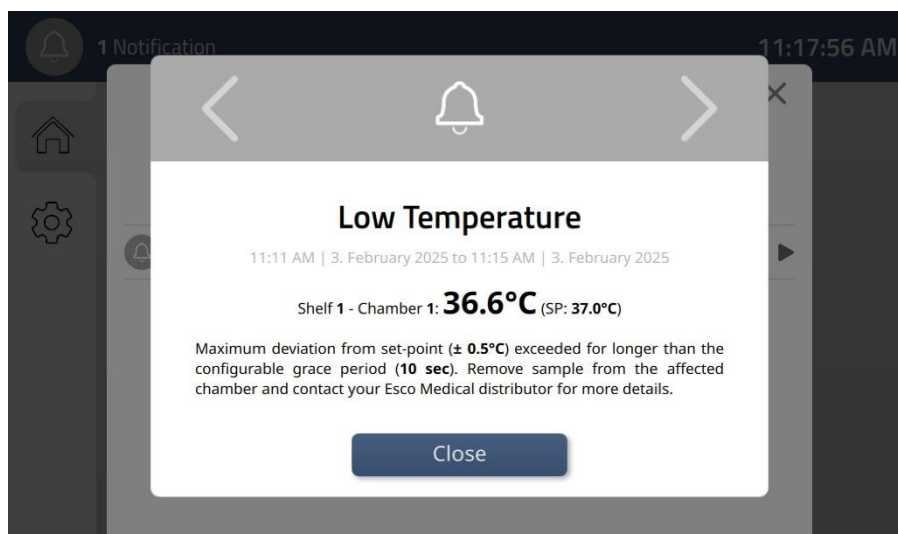
15.41 pav. Nepatvirtinto įspėjamojo signalo indikacija pagrindiniame ekrane

Tam, kad ši problema būtų išspręsta, sistemą būtina informuoti, jog naudotojas žino apie pirmesnę aktyvią įspėjamojo signalo būseną. Tai daroma paliečiant pranešimo piktogramą viršutiniame kairiajame kampe ir atveriant pranešimų sąrašą. Atveriant ir užveriant šį sąrašą sistemai nurodoma, kad naudotojas patvirtino įspėjamąjį signalą.



15.42 pav. Nepatvirtintas įspėjamasis signalas pranešimų sąrašė

Palietus nepatvirtinto įspėjamojo signalo pranešimą pranešimų sąrašė atidaromas jo išskylantysis pranešimas. Naudotojas gali jį peržiūrėti. Šiame etape raudoną spalvą pakeičia pilka, o išskylančiame pranešime nurodomas laikas, kada įspėjamasis signalas suveikė ir kada jis nutrauktas. Įspėjamiesiems signalams, susijusiems su faktinėmis rodmenų vertėmis, jos vis tiek rodomos, tik ne raudonos, o juodos spalvos simboliais.



15.43 pav. Nepatvirtintas įspėjamasis signalas pranešimų sąrašė



Prie stotelės neprijungtose kameroje esantys nepatvirtinti įspėjamieji signalai nebus rodomi kameros ekrane, tačiau kamerą prijungus prie stotelės atsiras pranešimų registre prijungimo stotelės ekrane.

15.13 Nutrūkės elektros tiekimas

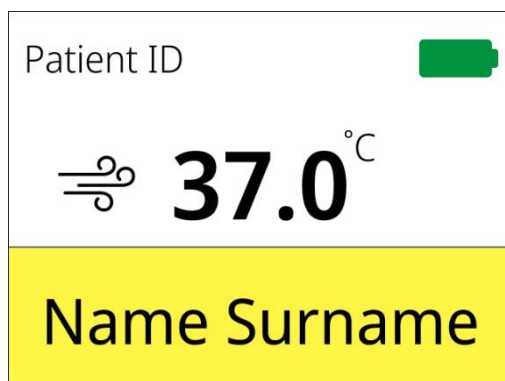
Jeigu nutrūksta srovės tiekimas į MIRI® M prijungimo stotelę, sistema išsijungs. Tai reiškia, kad taip pat nutrūks srovės tiekimas į kameras. Taigi visos prijungtos kameros taps neprijungtos. Kamelių baterijų įkrovos lygis pradės mažėti, todėl kameras reikėtų perkelti prie kitų maitinimo šaltinių, nebent srovės tiekimą į prijungimo stotelę galima atkurti.

 Jeigu išorinė stebėjimo sistema yra prijungta prijungimo stotelės užpakalinėje dalyje esančia kištukine jungtimi, įspėjamųjų signalų pranešimus apie nutrūkusį srovės tiekimą galima gauti į išorinį prietaisą.

 Nurodymus, kaip reaguoti nutrūkus elektros srovės tiekimui į prijungimo stotelę, rasite naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“.

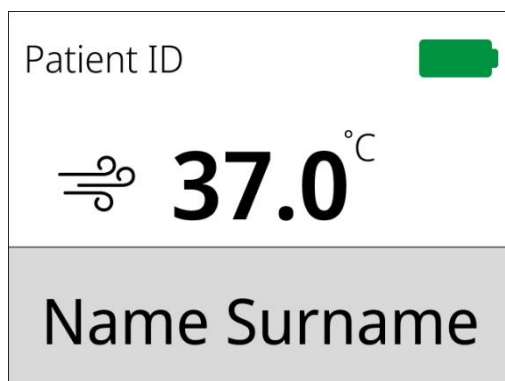
15.14 Perspėjimas apie atidarytą dangtį

Atidarius prie stotelės neprijungtos kameros dangtį, bus rodomas perspėjimas, kad iš kameros sklaidosi dujos. Šalia temperatūros rodmens atsiras dujų piktograma.



15.44 pav. Perspėjimas apie atidarytą dangtį neprijungtoje kameroje

Dangtį uždarius perspėjimas išnyks, tačiau ekrane liks dujų piktograma, nurodanti, kad dabar kameroje dujų nėra. Tam, kad atkurtumėte dujų koncentracijos lygį, kamerą grąžinkite į prijungimo stotelę, kurioje užtikrinamas dujų tiekimas. Kai kamerą prijungsite, į ją bus tiekiamos dujos ir piktograma išnyks.

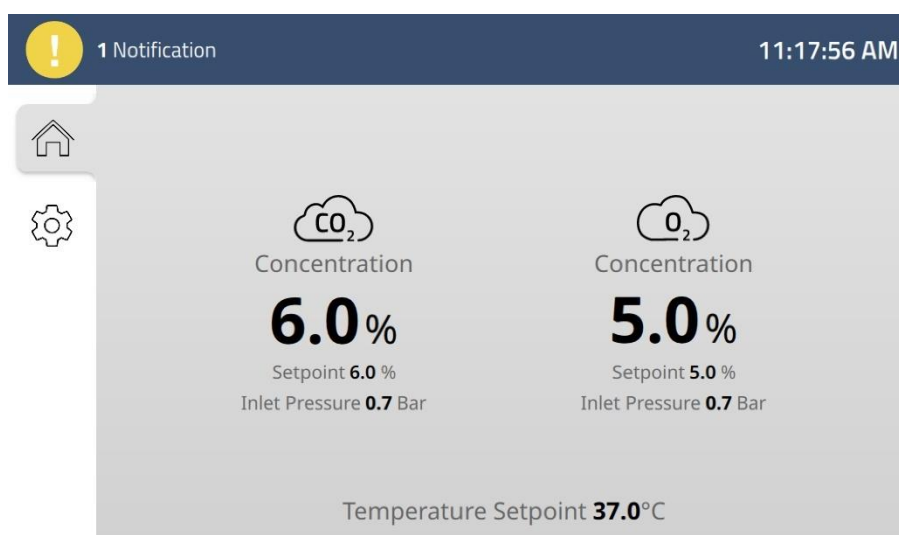


15.45 pav. Ekranas, kuriame nurodyta, kad sklaidosi dujos

15.15 UV-C lempos perspėjimai

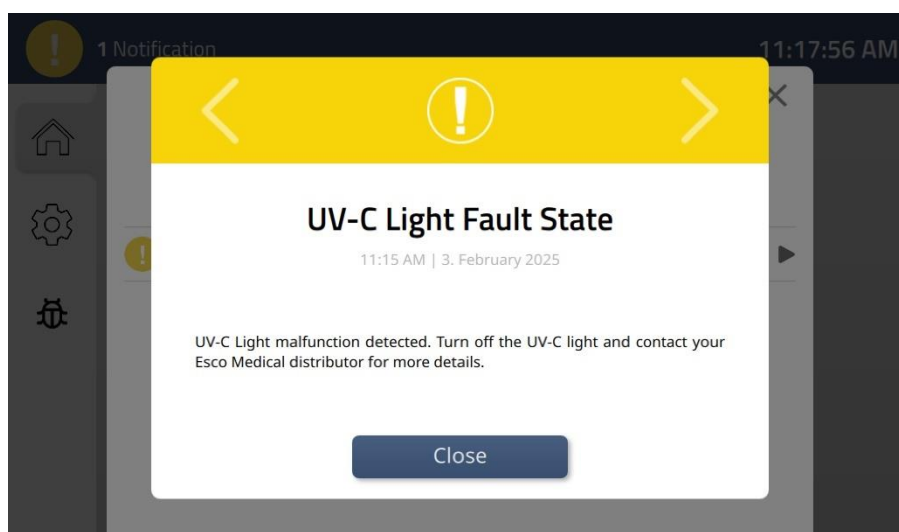
15.15.1 UV-C lempos gedimo būseną

Pranešimas apie UV-C lempos gedimo būseną atsiras tik kaip perspėjimas įprasto veikimo metu. Tai reiškia, kad iškylantysis pranešimas ekrane automatiškai neatsiras ir garsinis signalas nebus sužadinamas.



15.46 pav. Vaizdinis perspėjamas pranešimas prijungimo stotelės ekrane

Norėdami atidaryti visą perspėjamąjį pranešimą, palieskite pranešimų piktogramą kairiajame viršutiniame kampe ir registre palieskite konkretų pranešimą. Taip atidarysite perspėjimo iškylantįjį pranešimą virš registro.



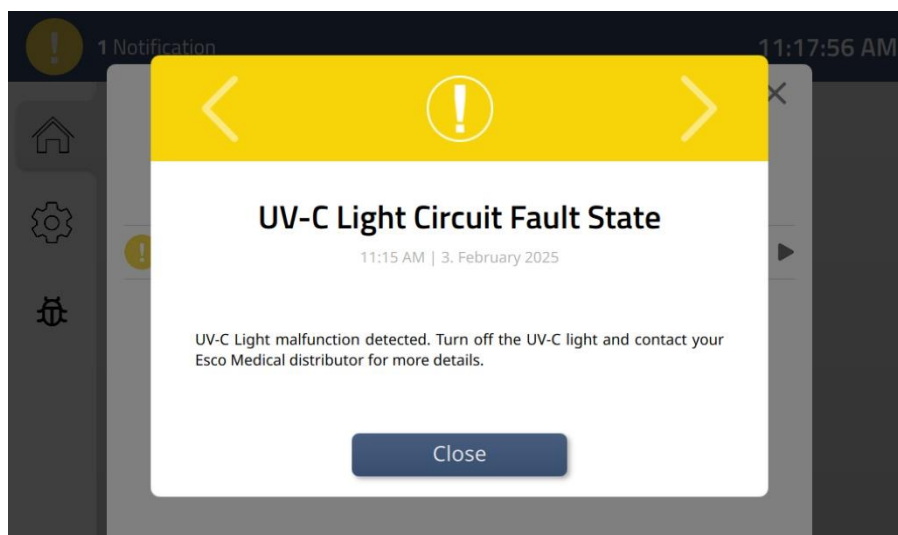
15.47 pav. Perspėjimas dėl UV-C lempos gedimo būsenos

Dėl perspėjimo būseną sukėlusios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik kai UV-C lempos gedimas bus pašalintas.

 **Daugiau informacijos pasireiškus UV-C lempos gedimo būsenai teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.**

15.15.2 UV-C lempos kontūro gedimo būseną

Panašiai, kaip UV-C lempos gedimo būsenos perspėjimo atveju, perspėjimas apie UV-C lempos kontūro gedimo būseną negeneruos garsinio signalo ir išskylantysis pranešimas automatiškai neatsiras. Skirtumas tarp šių dviejų perspėjimų yra tiksli problemos atsiradimo vieta.



15.48 pav. Perspėjimas dėl UV-C lempos kontūro gedimo būsenos

Dėl perspėjimo būseną sukėlusios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik kai UV-C lempos kontūro gedimas bus pašalintas.

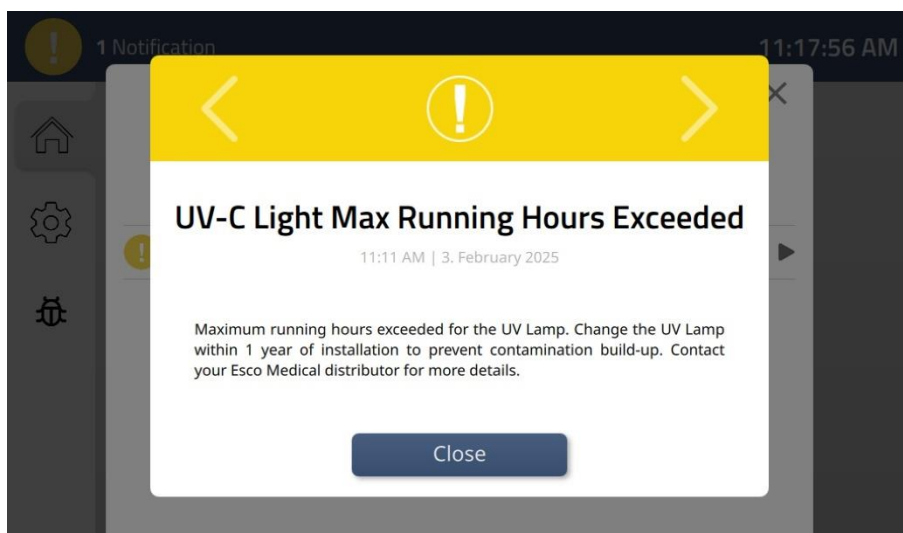
 **Daugiau informacijos pasireiškus UV-C lempos kontūro gedimo būsenai teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.**

15.16 Viršytas techninės priežiūros reikalaujančių dalių ilgiausio naudojimo laikas

Tam, kad inkubatorius veiktų tinkamai, kai kurioms sistemos dalims reikia periodinės techninės priežiūros. Jeigu šios techninės priežiūros reikalaujančios dalys nepakeičiamos, iki baigiasi ilgiausias jų naudojimo laikas, sistemoje pateikiamas perspėjimas.

15.16.1 UV-C lempa

Jei viršijamas UV-C lempos ilgiausias naudojimo laikas, sistemoje pateikiamas perspėjimas. Dėl perspėjimo būseną sukėlusios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus UV-C lempą ir atlikus naudojimo laiko skaitiklio atstatą.



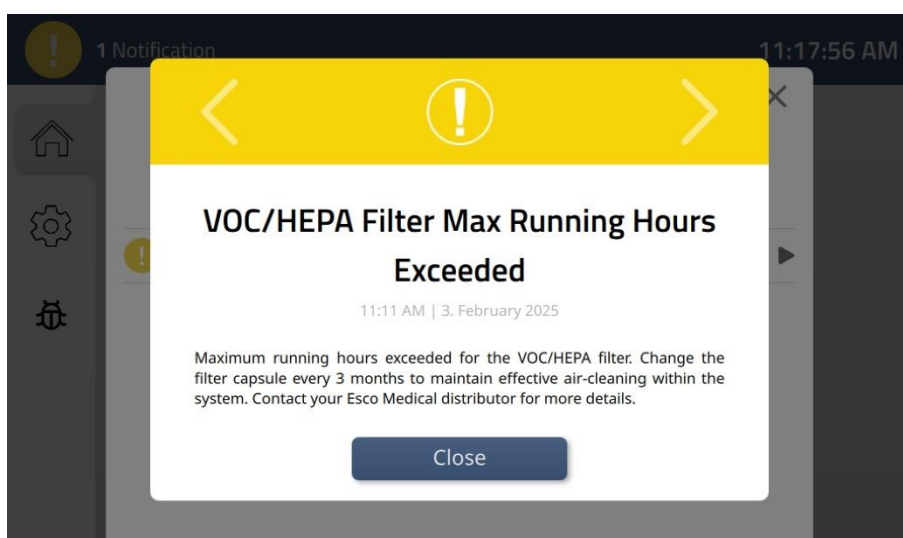
15.49 pav. Perspėjimas dėl viršytos UV-C lempos naudojimo trukmės

👉 UV-C lempa valo recirkuliuojantį orą ir, kad nesikauptų teršalai, ją reikia keisti kartą per metus.

👉 Jeigu viršijama ilgiausia UV-C lempos naudojimo trukmė, daugiau informacijos teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.

15.16.2 LOJ ir HEPA filtras

Jei viršijama LOJ ir HEPA filtro ilgiausia naudojimo trukmė, sistemoje pateikiamas perspėjimas. Dėl perspėjimo būseną sukėlusios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus LOJ ir HEPA filtrą ir atlikus naudojimo laiko skaitiklio atstatą.



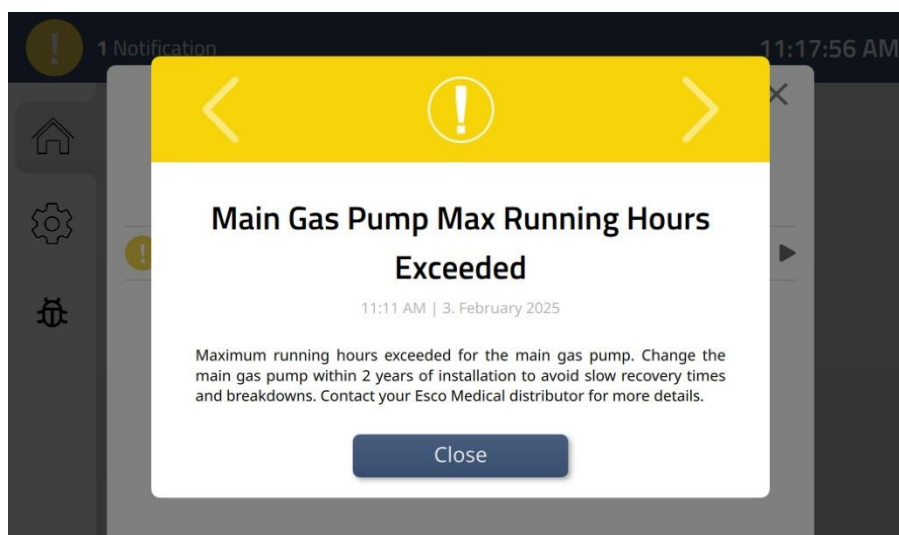
15.50 pav. Perspėjimas dėl viršytos LOJ ir HEPA filtro naudojimo trukmės

👉 LOJ ir HEPA filtras iš tiekiamų dujų pašalina daleles, todėl siekiant užtikrinti, kad jutikliai sistemoje teisingai apskaičiuotų CO₂ ir O₂ kieki, filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius.

👉 Jeigu viršijama ilgiausia LOJ ir HEPA filtro naudojimo trukmė, daugiau informacijos teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.

15.16.3 Pagrindinis dujų siurblys

Jeigu viršijama ilgiausia pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmė, sistemoje pateikiamas perspėjimas. Dėl perspėjimo būseną sukėlusios problemos sprendimo kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus dujų siurblį ir atlikus naudojimo laiko skaitiklio atstatą.



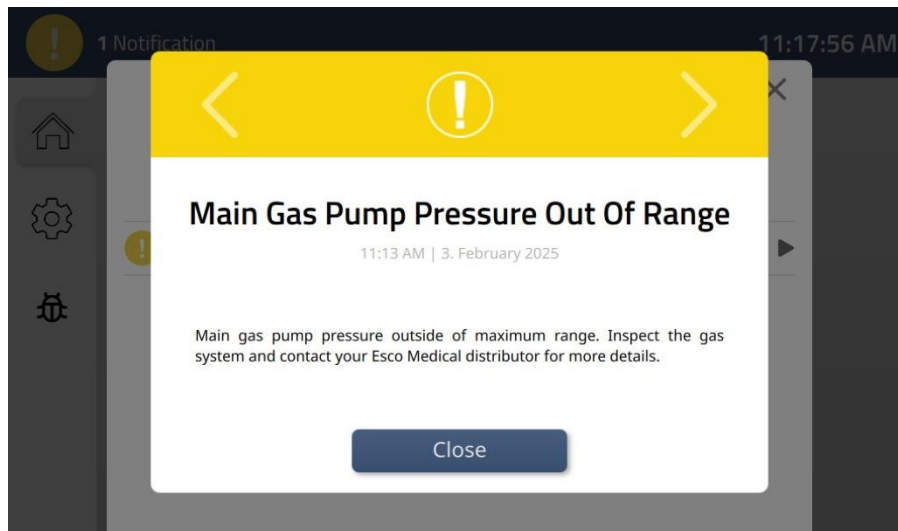
15.51 pav. Perspėjimas dėl viršytos pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmės

👉 Pagrindinis dujų siurblys naudojamas dujų mišinio judėjimui per sistemą užtikrinti. Tam, kad prijungtose kamerose būtų greitai atkuriamas dujų lygis, siurblį reikia keisti kas 2 metus, nes jo eksploatacinės savybės ilgainiui gali imti prastėti.

👉 Jeigu viršijama ilgiausia pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmė, daugiau informacijos teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.

15.17 Pagrindinio dujų siurblio slėgis, neatitinkantis nustatyto intervalo

Pagrindinis dujų siurblys veikia numatytuoju 6 mbar slėgiu. Jeigu slėgis nukrypsta daugiau nei ± 1 mbar, jis nepatenka į leidžiamą intervalą ir sistemoje sužadinamas perspėjimas.



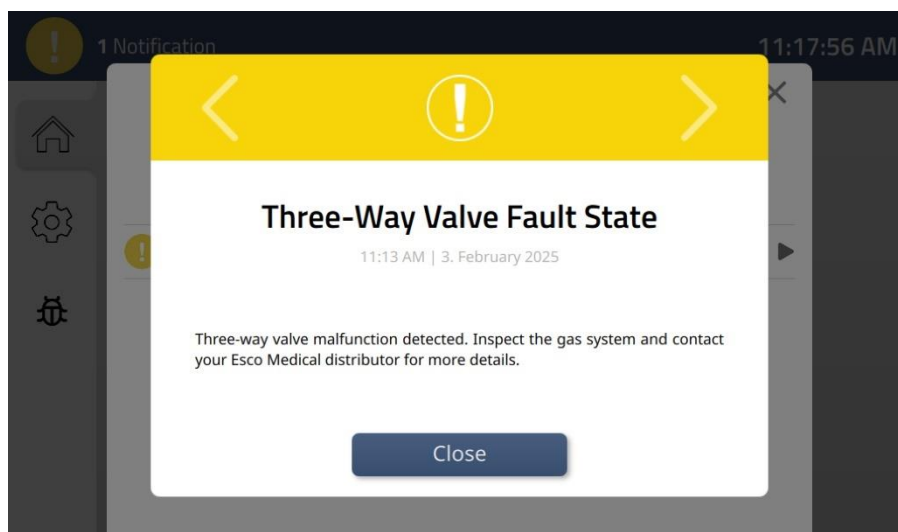
15.52 pav. Perspėjimas, kad pagrindinio dujų siurblio slėgis neatitinka nustatyto intervalo

Problema gali būti per mažas arba per didelis tiekiamų CO₂ ar N₂ dujų slėgis; ją galima išspręsti pakoregavus dujų slėgį. Tačiau tiekiamas dujas reikia koreguoti laikantis „Esco Medical“ platintojo pateiktų rekomendacijų arba tai turėtų atlikti kvalifikuotas techninės priežiūros technikas.

👉 Jeigu pagrindinio dujų siurblio slėgis neatitinka nustatyto intervalo, daugiau informacijos teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.

15.18 Trikrypčio vožtuvo gedimo būseną

Kai pradedamas dujų jutiklio kalibravimo procesas, trikryptis vožtuvas uždaro pagrindinį dujų srautą ir dujas nukreipia link CO₂ ir O₂ jutiklių. Jeigu vožtuvas sugenda ir neatsidaro, sistemoje sužadinamas perspėjimas dėl trikrypčio vožtuvo gedimo būsenos.



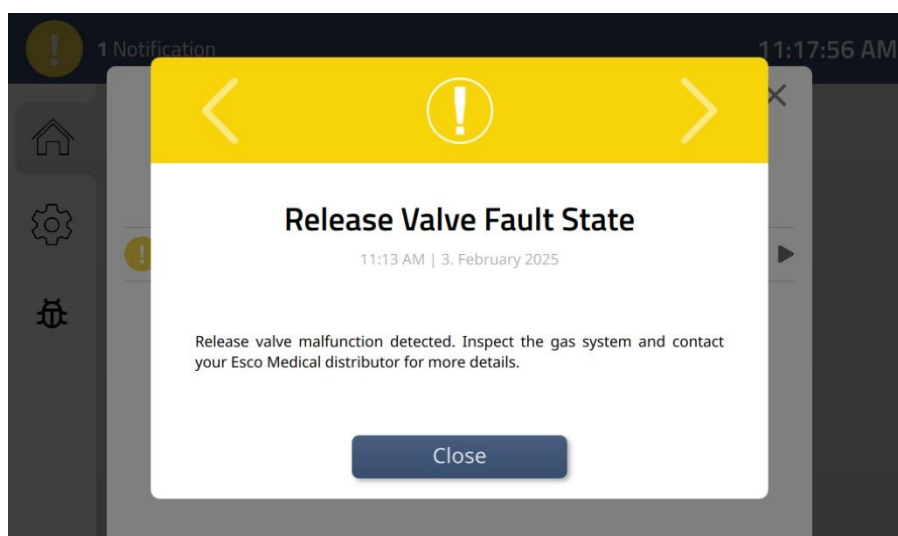
15.53 pav. Perspėjimas dėl trikrypčio vožtuvo gedimo būsenos

Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes vožtuvą valdo vidinė elektronika, esanti kontūro skydelyje, kurio naudotojai nepasiekia.

 **Daugiau informacijos pasireiškus trikrypčio vožtuvo gedimo būsenai teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.**

15.19 Išleidimo vožtuvo gedimo būseną

Veikiant įprastai, išleidimo vožtuvas lieka uždarytas. Tačiau kalibruojant jutiklius jis atidaromas, kad pašalintų procese naudojamas etalonines dujas. Jeigu vožtuvas sugenda ir neatsidaro, sistemoje sužadinamas perspėjimas dėl išleidimo vožtuvo gedimo būsenos.



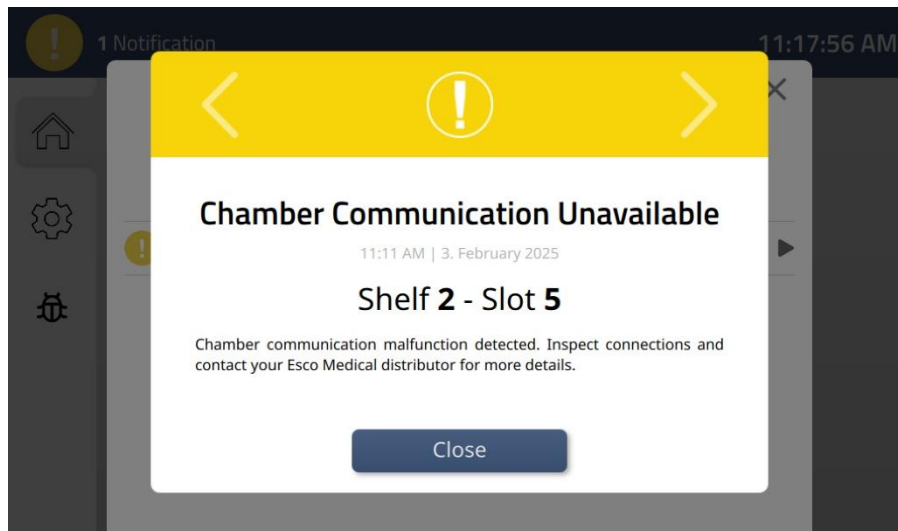
15.54 pav. Perspėjimas dėl išleidimo vožtuvo gedimo būsenos

Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes vožtuvą valdo vidinė elektronika, esanti kontūro skydelyje, kurio naudotojai nepasiekia.

 **Daugiau informacijos pasireiškus išleidimo vožtuvo gedimo būsenai teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.**

15.20 Ryšio su kamera nutrūkimas

Kai kamera prijungiama prie prijungimo stotelės, ji užmezga elektrinį ryšį. Jeigu ryšys tarp kameros ir jos prijungimo vietos nutrūksta daugiau nei 10 sekundžių, sistemoje sužadinamas perspėjimas dėl ryšio su kamera nutrūkimo. Kamera vis dar gali būti kraunama (įkrovimo būseną bus rodoma kameros ekrane), tačiau gali būti prarastos procedūros valdymo funkcijos, įskaitant nustatytųjų verčių nuostatų perdavimą. Tokiais atvejais gali būti neįmanoma atnaujinti nustatytųjų verčių.



15.55 pav. Perspėjimas, kad nėra ryšio su kamera

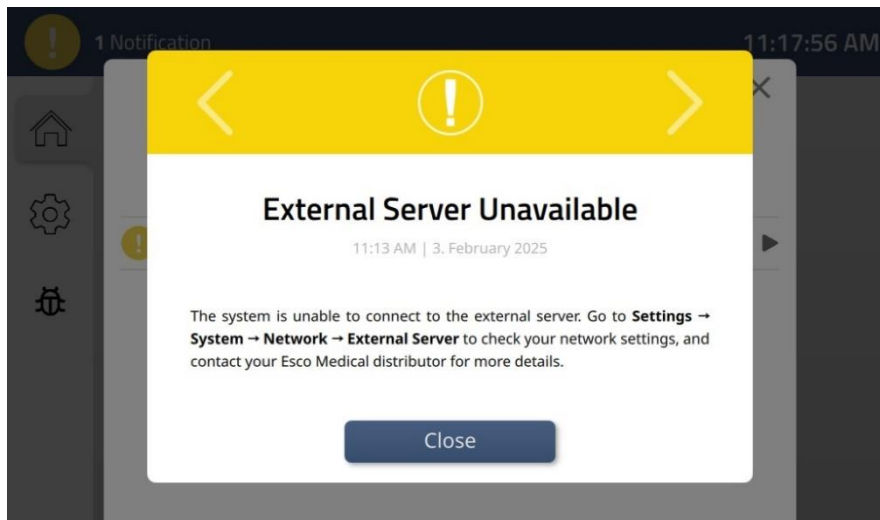
Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes perspėjimas išnyksta tik atkūrus ryšį. Kol bus galima atlikti techninę priežiūrą, tinkamo kameros veikimo garantuoti negalima, todėl kameroje esančius mėginius reikia perkelti į kitą kamerą, o ryšio netekusią kamerą išjungti.

 Jei sutrikus ryšiui tarp prijungimo stotelės ir kelių kamerų reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją.

15.21 Ryšio su išoriniu serveriu nutrūkimas

Ryšys su išoriniu serveriu užtikrina galimybę procedūrą MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje valdyti iš asmeninio kompiuterio, įskaitant pacientų priskyrimą prie prijungtų kamerų ir galimybę matyti registruojamus sistemos duomenis. Jei šis ryšys netikėtai nutrūksta, sistemoje sužadinamas perspėjimas.

 Iš asmeninio kompiuterio, kuris taip pat yra prijungtas prie serverio ir naudojamas procedūroms probleminiame prietaise valdyti, patvirtinkite prietaiso išnykimą iš serverio duomenų bazės.



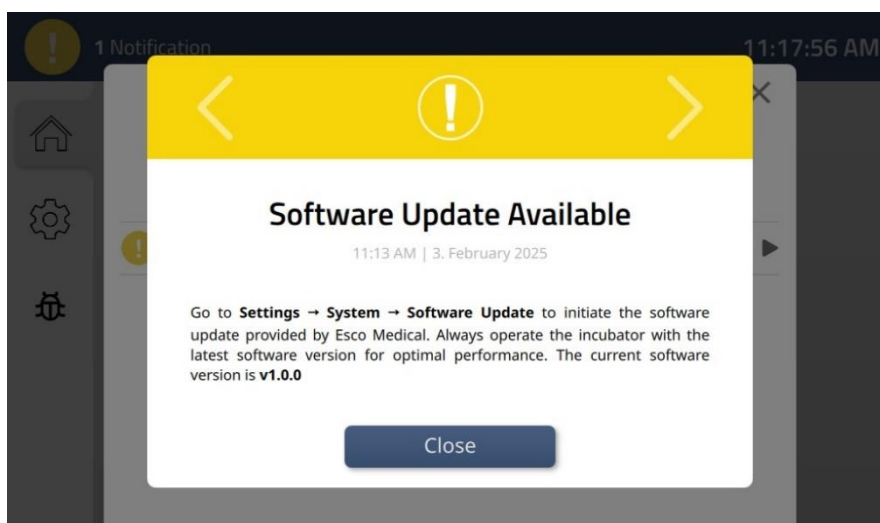
15.56 pav. Perspėjimas, kad nėra ryšio su serveriu

Šis perspėjimas rodo, kad nutrūko ryšys su tinklu. Norėdami išspręsti problemą, patikrinkite vietos tinklo būklę ir atkurkite ryšį. Kai ryšys su tinklu atkurtas, prijungimo stotelės ekrane patvirtinkite, kad ryšys su serveriu atkurtas, kaip pavaizduota 15.56 pav.

 **Daugiau informacijos nutrūkus ryšiui su išoriniu serveriu teiraukitės „Esco Medical“ platintojo.**

15.22 Programinės įrangos naujiny

Per techninės priežiūros patikrinimą USB laikmenoje pateikiami MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės įrangos naujiniai. Kai prijungus sistema aptinka programinės įrangos naujinius, ji sužadina perspėjimą. Tam, kad šis perspėjimas išnyktų, tiesiog atnaujinkite sistemos programinę įrangą vadovaudamiesi išskylančiajame pranešime pateikiamais nurodymais.



15.57 pav. Perspėjimas, kad yra programinės įrangos naujiny

 Tam, kad užtikrintumėte tinkamiausią veikimą, sistemą visada naudokite su naujausia programinės įrangos, kurią pateikė „Esco Medical“, versija.

15.23 Įspėjamųjų signalų ir perspėjimų santrauka

Toliau lentelėje išvardyti visi įspėjamųjų signalų ir perspėjimų scenarijai, galintys pasitaikyti MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, juos lemiančios sąlygos, taip pat nurodoma, kaip jos nustatomos.

15.1 pav. Visi galimi MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių įspėjamieji signalai ir perspėjimai

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra bet kurioje temperatūros zonoje ilgiau nei 30 sek. sumažėjusi daugiau nei 0,5 °C nuo nustatytosios vertės (SP)	Pagal kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra bet kurioje temperatūros zonoje ilgiau nei 30 sek. padidėjusi daugiau nei 0,5 °C nuo nustatytosios vertės (SP)		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža CO ₂ koncentracija	Kai CO ₂ koncentracija sumažėja 0,2 % nuo nustatytosios vertės (SP), po 30 sek. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal CO ₂ jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė CO ₂ koncentracija	Kai CO ₂ koncentracija padidėja 0,2 % nuo nustatytosios vertės (SP), po 30 sek. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža O ₂ koncentracija	Kai O ₂ koncentracija sumažėja 0,2 % nuo nustatytosios vertės (SP), po 30 sek. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal O ₂ jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė O ₂ koncentracija	Kai O ₂ koncentracija padidėja 0,2 % nuo nustatytosios vertės (SP), po 30 sek. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo CO ₂ slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelis vidinis CO ₂ slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 1,5 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemas tiekiamo N ₂ slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas vidinis N ₂ slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 1,5 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Pagrindinio dujų siurblio gedimo būseną	Jeigu pagrindinis dujų siurblys veikia netinkamai arba sustoja	Nėra elektrinio impulso atsako (dažnio signalų)	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
CO ₂ jutiklio gedimo būseną	Jeigu sugedo CO ₂ jutiklis	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
O ₂ jutiklio gedimo būseną	Jeigu sugedo O ₂ jutiklis	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Prarastas ryšys su dujų sistema	Nėra dujų sistemos atsako	Dujų sistema neprijungta	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Dujų sistema nepasiekiamą	Nėra dujų sistemos atsako	Dujų sistema neatsako, nors ryšys yra	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kameros prijungimo vietos gedimo būseną	Gedimas kameros prijungimo vietoje	Perkrova išplėtimo skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būseną	Kamera nekraunama, nors yra ryšys tarp kameros ir prijungimo vietos	Su srovės aktyvinimu susijęs išplėtimo skydelio kontūro gedimas	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Jeigu kameros baterijos įkrova sumažėja iki 15 % jos visos talpos	Talpos stebėjimo daviklis	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kameros pasvirimas	Jeigu kamera pasvyra daugiau kaip 5° kampu	Giroskopas	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Atviras dangtis (sumažėjęs dujų lygis kameroje)	Jeį naudojant atidaromas dangtis (dujos išsisklaidys)	Atidarytas prijungtos ir neprijungtos kameros dangtis	Techninis	Perspėjimas
UV-C lempos gedimo būseną	Jeigu sutriko UV lempos veikimas	Pagal UV jutiklio rodmenį	Techninis	Perspėjimas
UV-C lempos kontūro gedimo būseną	Jeigu sutriko UV-C lempos kontūro veikimas	UV-C lempos kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
LOJ ir HEPA filtro ilgiausias naudojimo laikas	Jeigu HEPA filtro naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio filtro keitimo	Techninis	Perspėjimas
UV-C lempos ilgiausias naudojimo laikas	Jeigu UV-C lempos naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio UV lempos keitimo	Techninis	Perspėjimas
Ilgiausia pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmė	Jeigu pagrindinio dujų siurblio naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio dujų siurblio keitimo	Techninis	Perspėjimas
Žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Jeigu kameros baterijos įkrova sumažėja iki 50 % jos visos talpos	Talpos stebėjimo daviklis	Techninis	Perspėjimas
Slėgis pagrindiniame dujų siurblyje neatitinka nustatyto intervalo	Jeigu slėgis siurblyje nukrypsta nuo didžiausių verčių intervalo	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Perspėjimas
Trikrypčio vožtuvo gedimo būseną	Jeį sutriko trikrypčio vožtuvo veikimas	Trikrypčio vožtuvo kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
Išleidimo vožtuvo gedimo būseną	Jeį sutriko išleidimo vožtuvo veikimas	Išleidimo vožtuvo kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
Nėra ryšio su kamera	Kamera nereaguoja, nors kraunama	Sugedę jungties kištukai, perkrova išplėtimo skydelio kontūre ir kt.	Techninis	Perspėjimas
Nėra ryšio su išoriniu serveriu	Nėra sistemos ryšio su išoriniu serveriu	Sutrikusi tinklo ir (arba) serverio veikla ir kt.	Techninis	Perspėjimas
Yra programinės įrangos naujinys	Prie sistemos prijungta USB laikmena su nauja programinės įrangos versija.	Sistema aptiko programinės įrangos naujinį	Techninis	Perspėjimas
LOJ ir HEPA filtro pakeitimas	Artėja LOJ ir HEPA filtro keitimo laikas	Naudojimo laiko skaitiklio vertė artėja prie sukonfigūruotos priminimo ribos	Techninis	Informacija

15.24 Įspėjamojo signalo patikrinimas

Toliau lentelėje išvardyta, kaip ir kada tikrinti ir išbandyti įspėjamųjų signalų sistemą.

15.2 pav. Įspėjamųjų signalų patikrinimas MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Į vidurinę kamerą įdėkite šiltą metalinę dalį ir uždarykite dangtį.	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Į vidurinę kamerą įdėkite šaltą metalinę dalį ir uždarykite dangtį.	
Didelė CO ₂ koncentracija	Sutrumpinkite aklimatizacijos fazės trukmę ir pakankamai sumažinkite nustatytąją vertę, kad sistema negalėtų laiku prisitaikyti	
Maža O ₂ koncentracija	Sutrumpinkite aklimatizacijos fazės trukmę ir pakankamai sumažinkite nustatytąją vertę, kad sistema negalėtų laiku prisitaikyti	
Didelė O ₂ koncentracija	Atidarykite prie stotelės prijungtos kameros dangtį ir palikite atidarytą 5 min.	
Maža CO ₂ koncentracija	Atidarykite prie stotelės prijungtos kameros dangtį ir palikite atidarytą 3 min.	
Žemas tiekiamo CO ₂ slėgis	Atjunkite tiekiamas CO ₂ dujas	
Žemas tiekiamo N ₂ slėgis	Atjunkite tiekiamas N ₂ dujas	
Kameros pasvirimas	Prijungtą prie stotelės kamerą pakreipkite 5° kampu.	
Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Atjunkite kamerą nuo stotelės ir palikite neprijungtą ilgiau nei 30 minučių.	
Pagrindinio dujų siurblio gedimo būseną	Nuo dujų sistemos pagrindinės PCB plokštės atjunkite elektrinio impulso grįžtamojo ryšio laidą.	

16 Slėgis

16.1 CO₂ dujų slėgis

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje CO₂ slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau CO₂ koncentracijos rodmens. Išorinis slėgis visada turi būti nuo 0,7 iki 1,5 bar (10,15–21,76 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

 **Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu – jis įsijungia, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 bar ar pakyla aukščiau 1,5 bar (10,15–21,76 PSI).**

 **Vidinio slėgio jutiklio naudotojas kalibruoti negali.**

16.2 N₂ dujų slėgis

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje N₂ slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau O₂ koncentracijos rodmens. Išorinis slėgis visada turi būti nuo 0,7 iki 1,5 bar (10,15–21,76 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

 O₂ koncentracija valdoma įleidžiant N₂, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O₂ kiekį.

 Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu – jis įsijungia, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 bar ar pakyla aukščiau 1,5 bar (10,15–21,76 PSI).

 Vidinio slėgio jutiklio naudotojas kalibruoti negali.

17 Programinė įranga

MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje įdiegtą programinę įrangą galima atnaujinti. Kai atsiranda svarbių naujinių, jie pateikiami mūsų platintojams visame pasaulyje. Platintojai pasirūpins, kad jūsų inkubatoriuose veiktų naujausia programinė įranga. Techninės priežiūros technikas ją gali įdiegti per suplanuotą kasmetinę techninę priežiūrą.

Dabartinė MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės įrangos versija yra v1.1.0.

18 Duomenų registravimas

Duomenų registravimo funkcijos nėra integruotos prietaise, jos valdomos išorine programine įranga. Ši programinė įranga leidžia registruoti, stebėti ir analizuoti jūsų programai reikalingus duomenis. Išsamesnius nurodymus dėl sąrankos, konfigūravimo parinkčių ir gedimų šalinimo rasite MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui skirtos „MIRI® Evidence“ sistemos naudotojo vadove.

 MIRI® M kameros ekrane rodomas paciento vardas, pavardė ir ID numeris negali būti laikomi pakeičiančiais pacientų identifikavimo ir embrionų supainiojimo prevencijai skirtą klinikos patvirtinimo sistemą ar SVP (standartines veiklos procedūras).

19 Valymo nurodymai

19.1 Su prietaiso sterilumu susiję aspektai

MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius yra nesterilus prietaisas. Jis tiekiamas nesterilus ir naudojant jo sterilumą išlaikyti neįmanoma. Tačiau prietaiso dizainas sukurtas rūpestingai, kad naudotojas per naudojimo laikotarpį galėtų nesunkiai palaikyti prietaiso švarą ir neužterštų pagrindinių komponentų.

Tarp švarą padedančių užtikrinti konstrukcinių ypatybių paminėtinos šios:

- Cirkuliuojančio oro sistema
- 0,22 µm išorinis ir 0,2 µm vidinis HEPA filtrai, valantys tiekiamas dujas
- LOJ ir HEPA filtras, nuolat valantis orą sistemos viduje
- Išimamoji šildymo optimizavimo plokštė, kurią galima valyti (**bet ne apdoroti autoklavu!**); tai yra pagrindinė dalis, ant kurios sudedami mėginiai, todėl itin svarbu, kad ji būtų švari.
- Kameros sandariais kraštais, kurias galima valyti
- Naudojamos valymui atsparios aliuminio ir PET dalys.

19.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra

Reguliariai priežiūrai rekomenduojamas kasdienis valymas. Su įvykiais susijusiais atvejais, pavyzdžiui, išsiliejus terpei, kai matomos teršalų sankaupos ar teršalų požymiai, rekomenduojamas standartinių valymo procedūrų derinys naudojant 70 % etilo alkoholio tirpalą ir dezinfekcijos procedūras su nealkoholiniais plovikliais. MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių valykite iš karto po išsiliejimo.



Vietoje visada validuokite valymo procedūras; jei reikia daugiau rekomendacijų, klauskite gamintojo arba platintojo.

19.2.1 Periodinis kameros valymas

Prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų).

Kamerą reikia periodiškai valyti, kad paskesnėms procedūroms būtų užtikrinta sterili aplinka. Užbaigę procedūrą ir iš kameros išėmę mėginį padėkite jį ant švaraus paviršiaus. Tam, kad kamera būtų išvalyta tinkamai, būtina laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų, pvz., mūvėti pirštines.



Konkretų periodinių valymų grafiką gali pasirinkti pačios klinikos. Tačiau gamintojas rekomenduoja atlikti tam tikros formos kasdienį valymą ir dezinfekciją.

1. Pasirūpinkite, kad būtų atliekama kamerų atstata paspaudžiant ir 3 sek. palaikant nutildymo mygtuką. Pasibaigus atgaliniam laiko skaičiavimui, įvyksta kameros atstata.
2. Užtikrinkite, kad kamera būtų išjungta, dar 3 sekundes spausdami įspėjamojo signalo mygtuką. Pasibaigus atgaliniam laiko skaičiavimui, kamera išjungama.
3. Kamrą išvalykite 70 % etilo alkoholio tirpalu ir visus paviršius nuvalykite mažiausiai trimis šluostėmis. Kartokite, kol šluostės nebekeis spalvos.
4. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
5. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų visi valiklio garai.
6. Galiausiai, naudodami išgrynintą ar sterilų vandenį, šluoste nušluostykite visus prietaiso paviršius.
7. Paviršių nusauskinkite švaria sausa šluoste.
8. Apžiūrėkite prietaisą:
 - Jei prietaisas atrodo švarus, jis yra paruoštas naudoti. Kamrą grąžinkite į prijungimo stotelę, kad būtų atkurtas pageidaujamas įkrovos, dujų ir temperatūros lygis.
 - Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 3 veiksmo.



Svarbu pažymėti, kad išsiliejimo atveju taršos šaltinis gali būti išorinis, o ne kameroje esanti lėkštelė. Tokiu atveju išsiliejusi medžiaga gali užteršti kamrą kartu su lėkštele, todėl rekomenduojama tą lėkštelę nedelsiant perkelti į kitą kamrą. Jeigu kamera yra prijungta prie stotelės ir kameros dangtį galima atidaryti tiek, kad būtų galima saugiai paimti lėkštelę, taip ir padarykite. Jeigu tai neįmanoma, atsargiai atjunkite kamrą, padėkite ją ant lygaus paviršiaus ir išimkite lėkštelę.

19.2.2 Periodinis prijungimo stotelės valymas

1. Siekiant, kad prijungimo stotelė būtų kruopščiai išvalyta, patartina atjungti visas prie jos prijungtas kameras.
2. Prijungimo stotelę išjunkite ir įsitikinkite, kad atjungtas maitinimas.
3. Prietaisą nuvalykite tinkamu 70 % etilo alkoholio tirpalu ir visus paviršius nušluostykite mažiausiai trimis šluostėmis. Kartokite, kol šluostės nebekeis spalvos.
4. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
5. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų visi valiklio garai.
6. Galiausiai, naudodami išgrynintą ar sterilų vandenį, šluoste nušluostykite visus prietaiso paviršius.
7. Paviršių nusauskinkite švaria sausa šluoste.
8. Apžiūrėkite prietaisą:
 - Jei prietaisas atrodo švarus, jis yra paruoštas naudoti. Prijunkite maitinimą ir įjunkite prijungimo stotelę (žr. 9.1 skyrių „Sistemos paleidimas“).
 - Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 3 veiksmo.



Jeigu reikia nuvalyti prijungimo stotelės POGO kaiščius, tam tikslui naudokite 70 % etilo alkoholio tirpalu suvilgytus tamponėlius.

19.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų).

Tam, kad kamera būtų tinkamai dezinfekuota, būtina laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų, pvz., mūvėti pirštines.

Atlikite toliau nurodytus veiksmus (ši procedūra rodoma per įstaigoje organizuojamus vietinius mokymus pagal numatytą programą, kuri yra įrengimo protokolo dalis):

1. Išjunkite MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
2. Atidarykite dangčius.
3. Vidiniams paviršiams ir šildymo optimizavimo plokštėms bei dangčio viršaus paviršiui dezinfekuoti naudokite tinkamus dezinfekantus be alkoholio, pvz., benzilalkildimetilchlorido tirpalą. Nealkoholiniu dezinfekantu sudrėkinkite sterilias šluostes.
4. Mažiausiai trimis šluostėmis nuvalykite visus vidinius paviršius ir dangčio viršų. Kartokite, kol šluostės nebekeis spalvos.
5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurkškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
6. Apžiūrėkite prietaisą:
 - Jei prietaisas atrodo švarus, jis yra paruoštas naudoti. Prijunkite maitinimą ir įjunkite prijungimo stotelę (žr. 9.1 skyrių „Sistemos paleidimas“).
 - Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 3 veiksmo.

20 Šildymo optimizavimo plokštės

Įdėkite šildymo optimizavimo plokštę. Šildymo optimizavimo plokštė užtikrins kontaktą su visa lėkštele, o tai reiškia, kad ląstelėms bus palaikomos stabilesnės temperatūros sąlygos. Šildymo optimizavimo plokštė pagaminta taip, kad tikėtų kameroje ir būtų lengvai išimama prireikus valyti.



Šildymo optimizavimo plokščių neapdorokite autoklave. Tai plokštės sugadintų, nes aukštoje temperatūroje jos praranda formą.

Lėkštelę dėkite į pažymėtą vietą. Šildymo optimizavimo plokštės galima naudoti „Nunc™“, „Falcon®“, „Oosafe®“, „VitroLife®“, GPS® ir BIRR prekės ženklo indams. Taip pat galima naudoti šilumos optimizavimo plokštę, nepažymėtą prekės ženklu.

 **Naudokite tik jūsų lėkštelėms tinkamas šilumos optimizavimo plokštes.**



20.1 pav. Šilumos optimizavimo plokščių pavyzdžiai

 **Niekada neinkubuokite be plokščių ir niekada nenaudokite šildymo optimizavimo plokščių, kurių nėra patvirtinusi kaip tinkamų „Esco Medical“. Taip gali susidaryti pavojingos ir nenuspėjamos temperatūrinės sąlygos, kurios gali būti pavojingos mėginiams.**

21 Drėkinimas

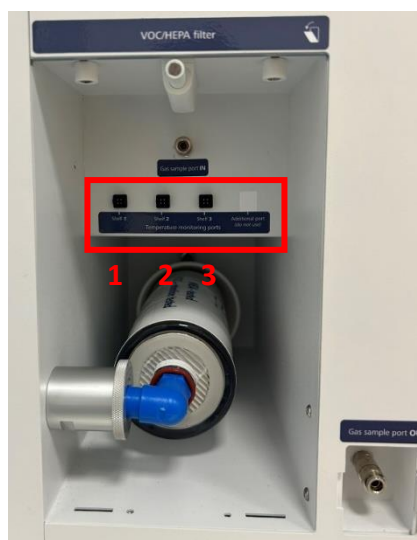
MIRI® M daugiakamerių IVF inkubatorių pradinė paskirtis – gametų ir embrionų inkubavimas po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus drėkinti negalima. Jeigu MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių drėkinsite, jis suges – kondensatas užkimš vamzdelius ir sugadins elektronines dalis.

 **MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius neskirtas darbui su vandens talpykle viduje. Priešingu atveju prietaisas bus pažeistas. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.**

22 Temperatūros validavimas

MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 4 PT-1000 B klasės jutikliai, jų jungtys yra inkubatorius kairėje pusėje už paspaudimu atidaromų durelių, virš LOJ ir HEPA filtro.



22.1 pav. PT-1000 B klasės jutiklių jungtys

Validavimo prievado vietų prieskyros:

1. Prievadas Nr. 1 naudojamas apatinei lentynai (kamera Nr. 1).
2. Prievadas Nr. 2 naudojamas vidurinei lentynai (kamera Nr. 1).
3. Prievadas Nr. 3 naudojamas viršutinei lentynai (kamera Nr. 1).
4. Prievadas Nr. 4 šiuo metu nenaudojamas.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 7 skyriuje „Etiketės ir simboliai“.

Šie jutikliai naudojami išorinio validavimo tikslais. Jie yra visiškai atskirti nuo prietaiso kontūro.

Kameros temperatūrinės sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nuolat registruoti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

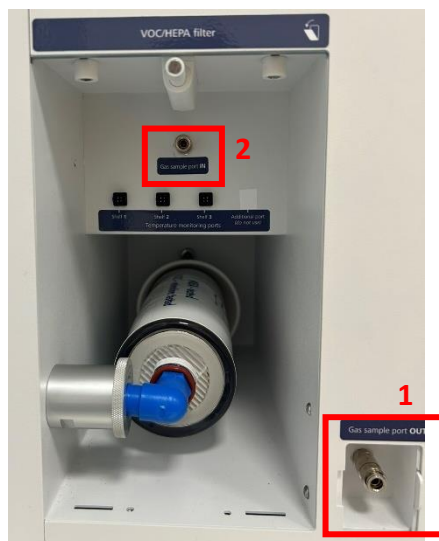
Galima naudoti stebėjimo sistemą, kurioje įrengti standartiniai PT-1000 jutikliai.

UAB „Esco Medical Technologies“ gali pateikti išorinę jutiklių duomenų registravimo sistemą (MIRI® GA), skirtą naudoti su PT1000 validavimo jutikliais.

23 Dujų koncentracijos validavimas

Dujų koncentraciją MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje galima validuoti paimant dujų mėginį iš dujų mėginių ėmimo prievado (**Nr. 1**) prietaiso šone ir naudojant tinkamą dujų analizatorių.

Dujų analizatorius turi turėti dujų mėginio grąžinimo į inkubatorių funkciją (**Nr. 2**). Priešingu atveju imant mėginius gali sutrikti dujų reguliavimas ir dujų analizatoriaus rodmuo gali būti netikslus.



23.1 pav. Dujų mėginių ėmimo prievadai

☑️ Prie prievadų galima prijungti išorinį automatinį dujų mėginių ėmimo prietaisą ir taip užtikrinti nenutrūkstamą validavimą.

☑️ Prieš atlikdami dujų matavimus įsitikinkite, kad dangčiai mažiausiai 5 minutes nebuvo atidaryti.



Paėmus didelio tūrio mėginį kyla pavojus sutrikdyti dujų koncentraciją.



Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra sukalibruotas.

24 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungtis

Tam, kad MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių būtų galima prijungti prie išorinės stebėjimo sistemos ir užtikrinti didžiausią saugą, ypač naktimis ir savaitgaliais, inkubatorius užpakalinėje dalyje yra 3,5 mm kištukinė jungtis, prie kurios galima prijungti stebėjimo prietaisą.



Išorinę įspėjamųjų signalų sistemą prijungdami 3,5 mm kištukine jungtimi įsitikinkite, kad laidas yra ilgesnis nei 3 metrų.

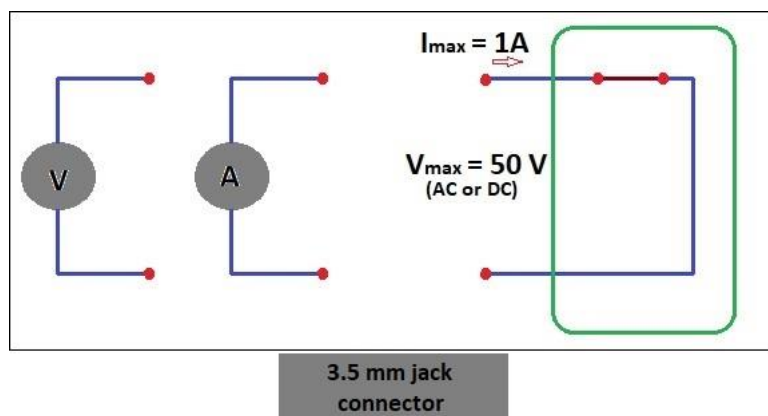
Kai tik suveikia įspėjamasis signalas (tai gali būti temperatūros, CO₂ ar O₂ dujų koncentracijos, mažo ar didelio CO₂ ir N₂ dujų slėgio įspėjamasis signalas) arba jei staiga nutrūksta elektros tiekimas į prietaisą, jungtis nurodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.

Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

! Atkreipkite dėmesį, kad jei prie 3,5 mm kištukinės jungties prijungtas srovės šaltinis, didžiausias srovės stipris yra nuo 0 iki 1,0 Amp.

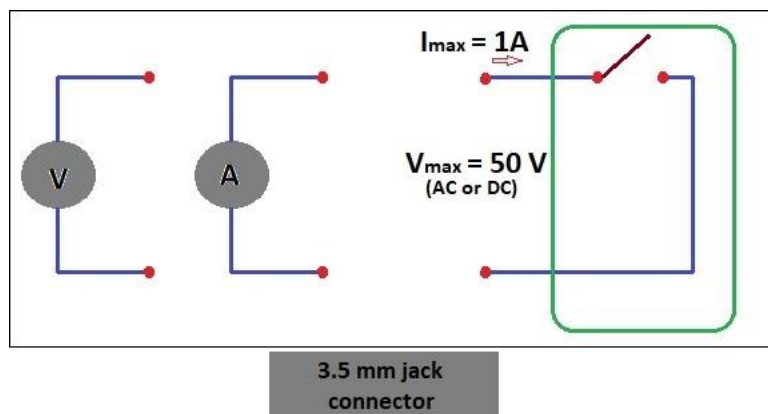
! Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V.

Jeigu įspėjamojo signalo nėra, jungtis prietaise bus įjungimo padėtyje, kaip parodyta toliau.



24.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

Kai MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungia įspėjamojo signalo režimas, jungtis tampa atviro kontūro būsenos. Tai reiškia, kad į sistemą srovė nepateks.



24.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

25 Rašymo sritis ant kameros dangčio

Kiekvieno MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameros dangčio viršus yra pagamintas iš baltos medžiagos plokštelės, pritaikytos tekstui rašyti. Tam, kad per inkubavimo laikotarpį būtų galima greitai pasinaudoti paciento ar kameros turinio duomenimis, juos galima užrašyti ant stiklo.

Užrašytą tekstą galima nuvalyti šluoste. Naudokite tik tinkamą netoksišką rašiklį, kuriuo užrašytą tekstą vėliau galima nutrinti ir kuris nepakenktų inkubuojamiems mėginiams.



25.1 pav. Rašymo sritis ant kameros dangčio

26 Techninė priežiūra

MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius sukurtas taip, kad būtų patogus naudotojui. Patikimas ir saugus šios įrangos veikimas grindžiamas tokiomis sąlygomis:

1. Tinkamas temperatūros ir dujų koncentracijos kalibravimas atliekamas nurodytais intervalais itin tikslia įranga remiantis laboratorijos, kurioje naudojami MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinė praktika. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimų nebūtų ilgesnis kaip 14 dienų.
2. LOJ ir HEPA filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
3. Kontūre esančius HEPA filtrus reikia keisti kartą per metus, atliekant techninę priežiūrą.
4. Valymas tinkamais metodais, remiantis laboratorijos, kurioje naudojamas MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius, klinikinėje praktikoje taikomais intervalais. Gamintojas ilgesnių kaip 14 dienų intervalų tarp valymo nerekomenduoja.

! Patikrą ir techninę priežiūrą būtina atlikti naudotojo vadovo 35 skyriuje „Techninės priežiūros rekomendacijos“ nurodytais intervalais. To nedarant gresia sunkios nepageidaujamos pasekmės, dėl kurių prietaisas gali neveikti, kaip numatyta, gali būti sugadinti mėginiai ir nukentėti pacientai ir naudotojai.

! Nesilaikant techninės priežiūros procedūrų prarandama garantija.

! Jeigu techninės priežiūros procedūras atlieka ne išmokyti ir (arba) įgaliojimų neturintys darbuotojai, prarandama garantija.

27 Avarinės procedūros

Jeigu neprijungtoje prie stotelės kameroje sužadinamas temperatūros įspėjamasis signalas:

- Kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir stebėkite, ar atkuriama temperatūros nustatytoji vertė.
- Arba, jeigu problema lieka, mėginius iš paveiktos kameros perkeltite į naują neužimtą kamerą. Tai padarykite iš karto arba, prieš sukeisdami, padėkite abi kameras ant lygaus paviršiaus. Naują kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite jos priskirti atitinkamam pacientui.

Jeigu prijungtoje prie stotelės kameroje sužadinamas temperatūros įspėjamasis signalas:

- Kamerą atjunkite nuo stotelės ir prijunkite prie prijungimo stotelės kitoje vietoje. Stebėkite, ar atkuriama temperatūros nustatytoji vertė.
- Arba, jeigu problema lieka, mėginius iš paveiktos kameros perkeltite į naują neužimtą kamerą. Tai padarykite iš karto arba, prieš sukeisdami, padėkite abi kameras ant lygaus paviršiaus. Naują kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite jos priskirti atitinkamam pacientui.

Jeigu vienu metu sužadinami keli temperatūros įspėjamieji signalai:

- Mėginius iš paveiktų kamerų perkeltite į naujas, neužimtas kameras. Tai padarykite iš karto arba, prieš sukeisdami, padėkite kameras ant lygaus paviršiaus. Naujas kameras prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite ją priskirti atitinkamam pacientui.
- Arba, jeigu problema pasireiškia prijungtose kameroje, mėginius perkeltite į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė.

Jeigu sužadinamas CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Jeigu situacija laikina, o CO₂ koncentracija per maža, visus dangčius laikykite uždarytus. Jeigu situacija laikina, o CO₂ koncentracija per didelė, atidarykite dangčius, kad dalis CO₂ išsivėdintų.
- Jeigu po 60 minučių situacija nesikeičia, atjunkite kameras, kuriose yra mėginių, ir prijunkite jas kitoje prijungimo stotelėje, kurios problema nepaveikė. Arba perkeltite visus mėginius į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė. Visais atvejais kamerų mobilumas suteikia naudotojui galimybę atjungti kameras nuo stotelės ir, kol situacija tiriama, prijungti jas prie kitos prijungimo kameros.

Jeigu sužadinamas O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Įprastai jokių skubių procedūrų tokiu atveju atlikti nereikia. Jeigu po 60 minučių situacija nesikeičia, gali būti naudinga dujų sistemos režimą perjungti į tik CO₂ režimą (žr. 14.3.7 skyrių „Dujų sistemos režimo keitimas“).

Jeigu sužadinas CO₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir jos nepavyksta išspręsti iš karto, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyrelyje „Jeigu sužadinas CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas“.

Jeigu sužadinas N₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir jos nepavyksta išspręsti iš karto, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyrelyje „Jeigu sužadinas O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas“.

Jeigu sužadinas dujų siurblio gedimo būsenos įspėjamasis signalas arba siurblys neveikia:

- Apžiūrėkite vidinį dujų siurblį. Jeigu problemos nepavyksta išspręsti iš karto, sistemoje suveiks ir dujų koncentracijos, ir dujų slėgio įspėjamasis signalas. Todėl rekomenduojama vadovautis skyrelyje „Jeigu sužadinas CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

Jeigu prarandamas ryšys su dujų jungtimi arba jo nėra:

- Apžiūrėkite jungtį su dujų sistema. Jeigu nėra ryšio su dujų sistema, techninė jungtis yra, bet nereaguoja. Jei ryšys su dujų sistema prarastas, tokiu atveju nėra ir techninės jungties. Jeigu problemos nepavyksta išspręsti iš karto, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyrelyje „Jeigu sužadinas O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas“.

Jeigu pastebimas ryšio ir srovės tiekimo sutrikimas kameros prijungimo vietoje:

- Atjunkite kamerą iš prijungimo vietos, kurioje pastebėtas sutrikimas, ir prijunkite ją kitoje prijungimo vietoje. Patikrinkite prijungimo jungtis ir toliau naudokite sistemą su likusiomis prijungimo vietomis, kol bus atliktas techninės priežiūros patikrinimas.

Visiškai nutrūko elektros tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visas prijungtas kameras, kuriose yra aktyvių mėginių, ir prijunkite jas prie kitos prijungimo stotelės. Arba perkelti visus mėginius į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė.
- Be maitinimo šaltinio temperatūra įprastoje 20 °C aplinkoje per 3 min. MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje nukris žemiau 35 °C.
- Jeigu dangčiai liks uždaryti, CO₂ koncentracija 5 min. nenukryps daugiau kaip 0,5 % nuo nustatytosios vertės*.
- Jeigu elektros tiekimui sugrąžinti reikia daugiau laiko, tam, kad sulėtėtų temperatūros kritimas, gali būti naudinga prietaisą uždengti izoliuojamaisiais pledais.

* Remiantis vidiniu bandymu. Savybės gali skirtis atsižvelgiant į įvairius veiksnius ir aplinkos sąlygas.

Jeigu kameros baterijos įkrovos lygis kritiškai žemas:

- Kamrą prijunkite prie bet kurios prijungimo stotelės, į kurią tiekama srovė, ir palaukite, kol kameros baterija bus įkrauta. Jeigu kameros baterija veikia netinkamai ir neįkraunama, rekomenduojama mėginį iš kameros perkelti į kitą, neužimtą kamerą.

Kameros pasvirimo įspėjamieji pranešimai:

- Kamrą darbo stotelėje padėkite ant lygaus paviršiaus ir apžiūrėkite mėginį. Kameros dangčio atidarymas ir uždarymas kameros įspėjamąjį signalą išjungs. Jeigu pasvirimas mėginio būklės nepaveikė, uždengkite dangtį ir tęskite pirminę užduotį.
- Jei pasvirimas turėjo įtakos mėginio būklei ir kameroje išsiliejo medžiagos, į darbo stotelę atneškite kitą, neužimtą kamerą ir mėginį perkelkite į ją. Naują kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir, prieš tęsdami pirminę užduotį, nepamirškite jos priskirti tam pacientui.



Perspėjimai greitos intervencijos nereikalauja, nes jie, skirtingai nei įspėjamieji signalai, tiesiogiai nelemia inkubavimo nutraukimo ar mėginio suirimo. Vis dėlto jei nebus reaguojama į perspėjimus, gali susidaryti įspėjamojo signalo būseną.

28. Naudotojo atliekamas gedimų šalinimas

28.1 pav. Šildymo sistema (prijungimo stotelė ir prie jos prijungtos kameros)

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Šildymas neveikia, ekranas išjungtas	Prijungimo stotelė yra išjungta užpakalinėje dalyje esančiu įjungimo ir išjungimo mygtuku arba neprijungta prie maitinimo šaltinio	Ijunkite prijungimo stotelę arba prijunkite ją prie maitinimo šaltinio
Veikia temperatūros įspėjamasis signalas	Temperatūra daugiau kaip 0,5 °C nukrypo nuo nustatytosios vertės	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Neveikia šildymas	Netinkama temperatūros nustatytoji vertė	Patikrinkite pageidaujamą temperatūros nustatytąją vertę
Šildymas netolygus	Sistema nekalibruota	Itin tiksliai termometru sukalibruokite kiekvieną zoną, kaip nurodyta naudotojo vadove (žr. 14.5.3 skyrių)

28.2 lentelė. Šildymo sistema (neprijungtos kameros)

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Šildymas neveikia, ekranas išjungtas	Kamera neprijungta prie maitinimo šaltinio arba išsikrovė baterija	Kamerą prijunkite laisvoje prijungimo stotelės vietoje
Veikia temperatūros įspėjamasis signalas	Temperatūra daugiau kaip 0,5 °C nukrypo nuo nustatytosios vertės	Kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės. Jeigu problema išlieka, perkelti kamerą esančius mėginius ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją.

28.3 lentelė. CO₂ dujų reguliavimas

Požymis	Priežastis	Veiksmas
CO ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema yra išjungta	Ijunkite sistemą
	Prie CO ₂ prievado neprijungtos CO ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO ₂ dujų nustatytąją vertę
Prastas CO ₂ dujų reguliavimas	Prijungiant kamerą jos dangtis (-iai) paliktas (-i) atviras (-i).	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Atjunkite kamerą (-as) nuo stotelės ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Ekrane CO ₂ dujų koncentracija nurodoma raudonai	CO ₂ dujų koncentracija mažiausiai 30 sek. ± 0,2 % nukrypo nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane CO ₂ dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra CO ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO ₂ dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos

Požymis	Priežastis	Veiksmas
		pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
Sužadintas CO ₂ jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją

28.4 lentelė. O₂ dujų reguliavimas

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Ijunkite sistemą
	Nustatytas dujų sistemos režimas „tik CO ₂ “	Dujų sistemos režimą nustatykite į CO ₂ ir O ₂ (žr. 14.3.7 skyrių)
	Prie N ₂ prievado neprijungtos N ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite N ₂ tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite nustatytąją O ₂ dujų vertę
Prastas O ₂ dujų reguliavimas	Prijungiant kamerą jos dangtis (-iai) paliktas (-i) atviras (-i).	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Atjunkite kamerą (-as) nuo stotelės ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Ekrane O ₂ dujų koncentracija nurodoma raudonai	O ₂ dujų koncentracija mažiausiai 30 sek. nukrypo $\pm 0,2\%$ nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane N ₂ dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra N ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N ₂ tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu. Jeigu O ₂ reguliuoti nereikia, nustatykite dujų sistemos režimą „tik CO ₂ “ (žr. 14.3.7 skyrių), išjunkite O ₂ reguliavimą ir nutildykite N ₂ įspėjamąjį signalą.
Sužadintas O ₂ jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją

28.6 lentelė. Dujų sistema

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Sužadintas pagrindinio dujų siurblio gedimo būsenos įspėjamasis signalas	Iš pagrindinio dujų siurblio negaunama grįžtamojo elektrinio impulso	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Prarastas ryšys su dujų sistema	Nėra ryšio su dujų sistema	
Dujų sistema nepasiekama	Dujų sistema neatsako, nors ryšys yra	

28.7 lentelė. Ekranas

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Ekране trūksta segmentų	PCB gedimas	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją

28.8 lentelė. Kamera

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Sužadintas kameros pasvirimo įspėjamasis signalas	Kamera pasviro daugiau kaip 5° kampu	Ant lygaus paviršiaus apžiūrėkite kameros turinį; gabendami kamerą laikykite horizontalioje padėtyje.
Prijungimo vietoje neaptinkama prijungta kamera	Kameros prijungimo vietos gedimo būseną	Prijunkite kamerą kitoje prijungimo vietoje ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Perspėjimas apie kritiškai žemą baterijos įkrovos lygį arba kritiškai žemo baterijos įkrovos lygio įspėjamasis signalas	Aptiktas žemas baterijos įkrovos lygis	Kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės krauti
Kamerą tinkamai prijungus, baterija nekraunama	Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būseną	Prijunkite kamerą kitoje prijungimo vietoje ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Kamera netikėtai išsijungė arba atjungta nuo stotelės kamera neveikia	Įkrovimo kontūro gedimas	Perkelkite kameroje esančius mėginius ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Fiziniai baterijos gedimo požymiai (išsipūtimas, karštis, kvapas ar nesandarumas)	Vidinis baterijas gedimas ar pažeidimas	Nedelsdami perkelkite mėginius ir atjunkite kamerą (jei tai padaryti saugu). Patraukite ją toliau nuo degių medžiagų, o gaisro atveju naudokite D klasės gesintuvus. Kvieskite avarines tarnybas ir praneškite „Esco Medical“ platintojui (žr. 13 skyrių).

29 Specifikacijos

29.1 lentelė. MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® M prijungimo stotelė
Bendrieji matmenys (P x G x A)	806 x 670 x 643 mm
Svoris	85,6 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115–230 VAC, 50/60 Hz, 1,2 kW
Temperatūros intervalas	35,0–39,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ¹ Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungtos 6 kameros Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungta 18 kamerų	< 0,3 l/val. < 0,5 l/val.
Dujų suvartojimas (N ₂) ² Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungtos 6 kameros Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungta 18 kamerų	< 3,0 l/val. < 5,0 l/val.
CO ₂ intervalas	3,0–12,0 %
O ₂ intervalas	3,0–10,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įvadas)	0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įvadas)	0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsiniai ir vaizdiniai – temperatūros, dujų koncentracijos ir (arba) dujų slėgio nukrypimo nuo intervalo, žemo kameros baterijos įkrovos lygio, kameros pasvirimo, pagrindinio dujų siurblio gedimo būsenos
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Galiojimo laikas	1 metai
Tinkamumo naudoti laikas	10 metų

29.2 lentelė. MIRI® M kameros specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® M kamera
Bendrieji matmenys (P x G x A)	113 x 215 x 59 mm
Svoris	1,03 kg
Medžiaga	Aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Srovės įvestis	24 V DC, 1,58 A, 38 W
Baterija	3,6 V, 12,42 Wh, ličio jonų
Įspėjamieji signalai	Garsiniai ir vaizdiniai – temperatūros nuokrypio, žemo kameros baterijos įkrovos lygio ir kameros pasvirimo
Neprijungtos kameros baterijos veikimo trukmė	30 minučių (neatidarant dangčio)
Tinkamumo naudoti laikas	10 metų

¹ Normaliomis sąlygomis (CO₂ nustatytoji vertė pasiekta esant 6,0 %, visi dangčiai uždaryti)

² Normaliomis sąlygomis (O₂ nustatytoji vertė pasiekta esant 5,0 %, visi dangčiai uždaryti)

30 Elektromagnetinis suderinamumas

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) nurodo prietaiso gebėjimą veikti, kaip numatyta, jo elektromagnetinėje aplinkoje nesukeliant ar nepatiriant nepriimtinių elektromagnetinių trukdžių. Jis užtikrina, kad medicinos prietaisai, kaip antai MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius, atitiktų standartus, pavyzdžiui, IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2 reikalavimus, apibrėžiančius saugumo ir eksploatacines savybes elektromagnetinių trukdžių aplinkoje.

Toliau nurodyti MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui taikomi EMS bandymai:

30.1 lentelė. Taikytini elektromagnetinio suderinamumo bandymai

Bandymų grupė	Standartas	Atitiktis standartui
Spinduliuotės bandymai		
RD spinduliuotė	CISPR 11	Taip, 1 grupė, A klasė
Laidais perduodama spinduliuotė (AC prievadas)	CISPR 11	Taip, 1 grupė, A klasė
Laidais perduodama spinduliuotė (LAN prievadas)	CISPR 32	Taip, 1 grupė, A klasė
Harmonikų srovių spinduliavimas	IEC 61000-3-2	Taip, A klasė
Įtampos kitimai, svyravimai ir mirgėjimas	IEC 61000-3-3	Taip
MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius tinkamas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje, neprijungiant prie viešojo žemosios įtampos tinklo.		
Atsparumo bandymas		
Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo dažnių laukui	IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz, 80 % AM esant 1 kHz
Atstumas iki belaidžių RD laukų	IEC 61000-4-3	Bandymo dažnis MHz
		V
		385
		27
		450
		28
		710, 745, 780...
Atstumas iki belaidžių RD laukų	IEC 61000-4-3	9
		810, 870, 030...
		28
		1720, 1845, 1970...
		28
		2450
		28
		5240, 5500, 5785...
		9
Atsparumas laidininkais sklindantiems RD trukdžiams	IEC 61000-4-6	Nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V r. m. s prieš moduliavimą (6 V ISM juostos)
Srovės dažnio magnetinis laukas	IEC 61000-4-8	30 A/m kai dažnis 50/60 Hz
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora	IEC 61000-4-4	± 2 kV galios linija ± 1 kV signalo linija (100 kHz pasikartojimas)

Įtampos kryčiai ir pertrūkiai	IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 ciklo esant 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 ciklas 70 %, 25/30 ciklų Pertrūkiai: 0 %, 250/300 ciklų	
Viršįtampiai	IEC 61000-4-5	± 2 kV iš linijos į žemę ± 1 kV iš linijos į liniją	
Elektrostatinė iškrova	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas iki ± 15 kV oras	
Gretimi magnetiniai laukai	IEC 61000-4-39	Bandymo dažnis	A/m
		30 kHz	8
		134,2 kHz	65
		13,56 MHz	7,5

Medicinos prietaisams gali turėti įtakos mobilieji telefonai ir kiti medicinos įstaigoms neskirti asmeniniai ar buitiniai prietaisai. Rekomenduojama užtikrinti, kad visa šalia MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojama įranga atitiktų medicininio elektromagnetinio suderinamumo standartą ir prieš ją naudojant būtų patikrinta, ar nėra akivaizdžių trukdžių. Jei įtariami arba galimi trukdžiai, konkretus sprendimas yra trukdžius keliančio prietaiso išjungimas, nes tai yra įprasta praktika orlaiviuose ir medicinos įstaigose.

Su elektrine medicinos įranga reikia elgtis ypač atsargiai, kaip nurodyta EMS rekomendacijose; ją būtina įrengti ir prižiūrėti atsižvelgiant į pateiktą EMS informaciją. Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšio įrenginiai gali paveikti elektrinę medicinos įrangą.

UAB „Esco Medical Technologies“ patvirtina, kad gaminys buvo išbandytas laikantis nurodytų EMS standartų ir šiomis sąlygomis buvo pademonstruotos laukiamos eksploatacinės savybės.



Dėl šiai įrangai būdingų spinduliuotės savybių prietaisą galima naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kur įprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), įranga gali neužtikrinti radiodažnių ryšio prietaisų apsaugos. Naudotojui gali tekti naudoti trukdžius slopinančias priemones, pavyzdžiui, pakeisti įrangos buvimo vietą ar kryptį.



Nešiojamosios RD ryšio įrangos nenaudokite arčiau nei 30 cm (12 colių) nuo bet kurios MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus dalies ar jo laidų, nes tai gali sutrikdyti įrangos veikimą.



Reikia vengti laikyti kitą elektroninę įrangą uždėjus ant ar šalia bet kurios MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus dalies ar jo laidų, nes tai gali sutrikdyti įrangos veikimą.



Negalima naudoti kitų, nei nurodyti gamintojo, laidų ir priedų, nes jie gali pakenkti saugai ir neigiamai paveikti EMS savybes.

31 Validavimo rekomendacijos

31.1 Gaminio išleidimo kriterijai

UAB „Esco Medical Technologies“ gaminamų MIRI® M daugiakamerių IVF inkubatorių kokybė ir eksploatacinės savybės prieš juos išleidžiant į prekybą griežtai tikrinama.

31.1.1 Eksploatacinės savybės

Kiekvienas MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje naudojamas komponentas gamybos procese tikrinamas, siekiant užtikrinti, kad prietaisas neturėtų defektų.

Prieš išleidžiant su inkubatoriais atliekamas mažiausiai 24 val. trukmės išleidimo bandymas naudojant patvirtintus itin tikslius termometrus ir dujų analizatorius ir realiu laiku registruojant duomenis, kad būtų galima įsitikinti, jog prietaisas atitinka numatomų eksploatacinių savybių standartus.

I bandymas – atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas

II bandymas – veikimo bandymas

III bandymas – sąrankos ir kalibravimo bandymas

IV bandymas – ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas

V bandymas – išleidimo ir kalibravimo bandymas

Taip pat atliekamas papildoma patikra apžiūrint.

31.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas

Siekiant užtikrinti atitiktį tarptautiniam elektrosaugos standartui **IEC 60601**, su kiekvienu prietaisu atliekamas elektrosaugos bandymas, naudojant elektrosaugos analizatorių.

31.1.3 Veikimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekami veikimo bandymai naudojant labai tikslius medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šie bandymai patikina, kad prietaisas surinktas laikantis vidinių standartų.

31.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekami sąrankos ir kalibravimo bandymai naudojant labai tikslius medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šie bandymai patikina, kad prietaisas surinktas laikantis vidinių standartų.

1. Kameros nuotėkio bandymas atliekamas siekiant patikrinti bendrą sistemoje esančių dujų sandarumą. Šis bandymas atliekamas kiekvienoje kameroje.

2. Dujų koncentracijos koregavimo bandymas atliekamas kalibruojant dujų jutiklius ir po to stebint rodmenis.
3. Temperatūros koregavimo bandymas atliekamas kalibruojant temperatūros jutiklius ir po to stebint rodmenis.
4. Slėgio dujų įvade bandymas atliekamas koreguojant dujų slėgio vožtuvus išoriniu slėgio reguliatoriumi ir po to stebint rodmenis.
5. Atkūrimo kameroje bandymas atliekamas išmatuojant laiką, per kurį po dangčio atidarymo kameroje dujų koncentracija atkurama iki nustatytosios vertės.

31.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekamas ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas naudojant labai tikslus medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šis bandymas patikina, kad prietaisas surinktas laikantis vidinių standartų ir per ilgalaikio naudojimo laikotarpį veikia, kaip numatyta.

31.1 pav. Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymai ir priimtino kriterijai

Bandymas	Priimtino kriterijai:
Temperatūros stabilumo bandymas	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Dujų koncentracijos stabilumo bandymas	$\pm 0,1\text{ }\%$

31.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekamas išleidimo ir kalibravimo bandymas naudojant labai tikslus medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šis bandymas patikina, kad prietaisas surinktas laikantis vidinių standartų, ilgalaikio naudojimo laikotarpiu veikia, kaip numatyta, ir nėra paveiktas pirmiau atliktų bandymų. Be to, prieš užbaigiant atliekamos galutinės kalibravimo procedūros.

Priimtino kriterijai:

Išmatuotosios CO₂ ir O₂ koncentracijos rodmenys negali būti nukrypę nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,2\text{ }\%$.

Temperatūros rodmenys negali nukrypti nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

31.1.7 Patikrinimas apžiūrint

- Jokio dangčių nesulygiavimo.
- Kiekvienas dangtis lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai turi būti tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant prietaiso nėra nepriimtinių nudrėskimų ar nusilupusių dažų.
- Apskritai prietaisas atrodo kaip kokybiškas daiktas.
- Patikrinama, ar sulygiuotos ir nedeformuotos šildymo optimizavimo plokštės. Jos įdedamos į kameras, siekiant įsitikinti, kad atitinka kameros ir aliuminio blokų dydžius.
- LOJ ir HEPA filtras tinkamai telpa, jį nesunku išimti ir įdėti.

32 Validavimas naudojimo vietoje

Laikydami bendrai pripažintos gerosios medicinos prietaisų praktikos, sukūrėme validavimo bandymų, kuriuos reikia atlikti prieš priimant prietaisą naudoti klinikinėms reikmėms, režimą.

Daugiau informacijos pateikiama MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus techninės priežiūros vadove.

33 Bandymai

Toliau išdėstytuose skyriuose aprašytos viso bandymų procedūros, kurias būtina sėkmingai atlikti prieš prietaisą naudojant jo numatytajai paskirčiai.

33.1 CO₂ dujų tiekimas

Reguliuojant sistemą, kad MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje būtų palaikomas tinkamas CO₂ koncentracijos lygis, prietaisas turi būti prijungtas prie stabiliaus 100 % CO₂ šaltinio, palaikančio 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgį.

Tiekiamų CO₂ dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekančių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).



Slėgio padidėjimas paveiks išmatuotą CO₂ koncentraciją, nes ji priklauso nuo slėgio.

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO₂ koncentracija yra tarp 98,0 % ir 100 %.



Naudojant drėgnas CO₂ dujas kyla pavojus sugadinti srauto jutiklius. Drėgmės lygį būtina patikrinti dujų gamintojo sertifikate: leistina tik maks. 0,0 ppm tūrio tūryje drėgmė.

33.1.1 Apie CO₂ dujas

Anglies dioksidas (CO₂) yra bespalvės, bekvapės, nedegios dujos. Anglies dioksidas virš trigubos temperatūros taško (–56,6 °C) ir žemiau kritinio taško temperatūros (31,1 °C) gali būti ir dujinės, ir skystos būsenos.

Tūrinis skystas anglies dioksidas dažnai laikomas šaldomo skysčio ir garų formos, kai slėgis yra nuo 1 230 kPa (maždaug. 12 bar) iki 2 557 kPa (maždaug. 25 bar). Anglies dioksidas taip pat gali būti baltos nepermatomos kietos medžiagos formos, kai atmosferiniame slėgyje jo temperatūra yra –78,5 °C.



Didelė anglies dioksido koncentracija (10,0 % ar didesnė) supančioje aplinkoje gali sukelti greitą uždusimą.

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas CO₂ yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Testas min. 99,9 % tūrio tūryje
- Drėgmė maks. 50 ppm tūrio tūryje (maks. 20 ppm svorio svoryje)
- Amoniakas maks. 2,5 ppm tūrio tūryje
- Deguonis maks. 30 ppm tūrio tūryje
- Azoto oksidai (NO/NO₂) maks. 2,5 ppm tūrio tūryje kiekvienas
- Nelakieji liekamieji junginiai (dalelės) maks. 10 ppm svorio svoryje
- Nelakieji liekamieji organiniai junginiai (alyva ir riebalai) maks. 5 ppm svorio svoryje
- Fosfinai maks. 0,3 ppm tūrio tūryje
- Bendras lakiųjų angliavandenilių kiekis (apskaičiuotas kaip metanas) maks. 50 ppm tūrio tūryje, iš kurių 20 ppm tūrio tūryje
- Acetaldehidas maks. 0,2 ppm tūrio tūryje
- Benzenas maks. 0,02 ppm tūrio tūryje
- Anglies monoksidas maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Metanolis maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Vandenilio cianidas maks. 0,5 ppm tūrio tūryje
- Bendras sieros (S) kiekis maks. 0,1 ppm tūrio tūryje

33.2 N₂ dujų tiekimas

Reguliuojant sistemą, kad MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje būtų palaikomas tinkamas O₂ koncentracijos lygis, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % N₂ 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgio šaltinio.

Tiekiamų N₂ dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekantių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.



Galima naudoti dujų analizatorių, kuris gali tiksliai išmatuoti 0 % O₂.

REZULTATAS TEIGIAMAS: Išmatuotoji N₂ koncentracija turi būti nuo 95,0 % iki 100 %.



Naudojant drėgnas N₂ dujas kyla pavojus sugadinti srauto jutiklius. Drėgmės lygį būtina pasitikrinti dujų gamintojo sertifikate: leistina tik maks. 0,0 ppm tūrio tūryje drėgmė.

33.2.1 Apie N₂ dujas

Azotas sudaro didelę Žemės atmosferos dalį – 78,08 % tūrio. Tai yra bespalvės, bekvapės netoksiškos ir beveik inertiškos dujos. Azotas daugiausia gabenamas ir naudojamas dujų ar skysčio formos.



N₂ dujos, išstūmusios orą, gali tapti dusinančia medžiaga.

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas N₂ yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Skirtas tyrimams 99,9995 %
- Teršalai
- Argonas (Ar) 5,0 ppm
- Anglies dioksidas (CO₂) 1,0 ppm
- Anglies monoksidas (CO) 1,0 ppm
- Vandenilis (H₂) 0,5 ppm
- Metanas 0,5 ppm
- Deguonis (O₂) 0,5 ppm
- Vanduo (H₂O) 0,5 ppm.

33.3 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais šiame prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu pastebimas slėgio sumažėjimas.

Atjunkite CO₂ dujų tiekimo liniją. Dujų liniją prijunkite prie dujų slėgio matavimo prietaiso.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,7–1,5 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.1 skyriuje „CO₂ dujų slėgis“.

33.4 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais šiame prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu pastebimas slėgio sumažėjimas.

Atjunkite N₂ dujų įleidimo liniją. Dujų liniją prijunkite prie dujų slėgio matavimo prietaiso.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,7–1,5 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.2 skyriuje „N₂ dujų slėgis“.

33.5 Tiekiamo įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite įtampą UPS, prie kurio bus jungiamas MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius, išvesties kištuke. Taip pat patikrinkite, ar UPS yra įjungtas į tinkamai įžemintą elektros tinklo lizdą.

Naudokite kintamajai srovei skirtą multimetą.

REZULTATAS 230 V ± 10,0 %

TEIGIAMAS:

115 V ± 10,0 %

33.6 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas.



Nepamirškite, kad 15 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Dujų analizatoriaus įtekėjimo vamzdelį prijunkite prie mėginių ėmimo prievado. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari ir oras negali patekti į sistemą ar tekėti iš jos.

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti dujų sistemos kalibravimą, žr. naudotojo vadovo skyriuose 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO₂ koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios

vertės daugiau kaip $\pm 0,2 \%$.

33.7 O₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas.



Nepamirškite, kad 10 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Dujų analizatoriaus įtekėjimo vamzdelį prijunkite prie mėginių ėmimo prievado. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari ir oras negali patekti į sistemą ar tekėti iš jos.

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti dujų sistemos kalibravimą, žr. naudotojo vadovo skyriuose 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji O₂ koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,2 \%$.

33.8 Temperatūros patikra kameros dugne

Pirmoji temperatūros patikros dalis atliekama naudojant termometrą, kurio jutiklis tinka temperatūrai tarpės, padengtos mineralinės alyvos sluoksniu, lašelyje matuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu.

Atsižvelgiant į mažiausią skaičių turimų kamerų, iš anksto paruošiama 18 lėkštelių (su mažiausiai vienu tarpės mikrolašeliu, maždaug 10–100 µl kiekvienoje lėkštelėje). Tarpė turi būti padengta mineralinės alyvos sluoksniu. Lėkštelėje pusiausvyros pasiekti nereikia, nes pH bus matuojamas per validavimo bandymus.

Lėkštelės išdėstomos dedant mažiausiai po vieną lėkštelę į kiekvieną kamerą. Lėkšteles reikia išdėstyti ant atitinkamo dydžio numatytosios vietos ant šildymo optimizavimo plokščių.

Po to, kai atlikti visi pirmesni veiksmai, šiam bandymui užbaigti reikia 1 val. trukmės stabilizacijos laikotarpio.

Atidarykite kameros dangtį, nuo lėkštelių nuimkite dangtelį ir į lašelį įkiškite jutiklio galiuką.

Jeigu matavimo prietaiso reagavimo laikas yra trumpas (mažiau kaip 10 sekundžių), greito lašo matavimo metodas turėtų pateikti naudingą rezultatą.

Jeigu matavimo prietaisas yra lėtesnis, reikia rasti metodą, kurį taikant jutiklis laše išbūna ilgesnį laiką. Įprastai galima jutiklio laidą kameros viduje priliesti prie kameros dugno. Tada uždarykite dangtį ir palaukite, kol temperatūra stabilizuosis. Dangtį uždarykite atsargiai, kad nepakistų jutiklio padėtis lašelyje.

Į kiekvieną zoną padėkite termometro jutiklį ir patikrinkite temperatūrą.

Jei reikia kalibruoti, žr. 14.3.4 skyrių „Temperatūros kompensavimo keitimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.

REZULTATAS TEIGIAMAS: jokios temperatūros, išmatuotos kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.

33.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose

Antroji temperatūros patikros dalis atliekama naudojant termometrą, kurio jutiklis tinka aliuminio paviršiaus temperatūrai matuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu.

Jutiklį lipniąja juosta priklijuokite dangčio centre ir atsargiai uždarykite dangtį. Įsitinkite, kad lipnioji juosta jutiklį gerai prispaudžia prie aliuminio paviršiaus.



Tvirtinimas lipniąja juosta prie vidinės dangčio dalies nėra optimali procedūra, nes lipnioji juosta veiks kaip šildytuvo dugno skleidžiamos šilumos izoliatorius. Vis dėlto tai yra kompromisinis variantas, jeigu užklijuoto ploto dydis yra mažas, o lipnioji juosta yra tvirta, plona ir lengva.

Į kiekvieną zoną įdėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą.

Rezultatas teigiamas: temperatūros, išmatuotos kameros dangtyje, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.

Jei reikia kalibruoti, žr. 14.3.4 skyrių „Temperatūros kompensavimo keitimas“, kuriame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.



Jeigu nustatoma temperatūros lygių skirtumų, kurie kompensuojami atliekant kalibravimo procedūras, procesą gali tekti pakartoti. Tam tikru mastu dugno ir dangčio temperatūros vertės yra tarpusavyje susijusios. Pastebimo temperatūros pasidalijimo tarp kamerų nebus.

33.10 6 valandų stabilumo bandymas

Po kruopštaus vieno parametro validavimo reikia pradėti 6 valandų (minimali trukmė) patikrą.

Prietaise reikia parinkti nuostatas, atsižvelgiant į klinikinio naudojimo sąlygas, kuriomis jis bus naudojamas.

Jeigu pageidaujama CO₂ nustatytoji vertė yra 6,0 % arba temperatūra skiriasi nuo pagal išankstines nuostatas numatytos vertės, prieš atliekant bandymą reikia atlikti korekcijas.

Jeigu prietaisas kliniškai nebus naudojamas aktyvavus O₂ reguliavimą, tačiau galima naudoti N₂ dujas, bandymą **reikia atlikti įjungus O₂ reguliavimą ir prijungus N₂ dujų tiekimą.**

Jeigu N₂ nėra, bandymą galima atlikti be jo.

Patikrinkite, ar parametrai užregistruoti ir rodmenys yra prasmingi. Leiskite prietaisui be pertrūkių veikti mažiausiai 6 valandas. Išanalizuokite grafiko rezultatus.

I bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas temperatūros svyravimas $\pm 0,1$ °C nuo nustatytosios vertės.

II bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas CO₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

III bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas O₂ svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

33.11 Valymas

 Valymo procedūras visada validuokite vietoje arba daugiau rekomendacijų klauskite UAB „Esco Medical Technologies“ ar platintojo.

Sėkmingai atlikus bandymus, prieš perduodant naudoti klinikinėms reikmėms, prietaisą reikia vėl išvalyti (valymo instrukcijos pateikiamos naudojimo vadovo 19 skyriuje „Valymo instrukcijos“).

- Apžiūrėkite prietaisą, ar jame nėra fizinių nešvarumų ar dulkių požymių. Prietaisas turi atrodyti tvarkingas.

33.12 Bandymų dokumentacijos forma

 Įrengimą atlikę darbuotojai privalo užpildyti įrengimo ataskaitos formą ir, prieš prietaisą naudojant klinikinėje praktikoje, ją pateikti UAB „Esco Medical Technologies“.

33.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

33.13.1 LOJ matuoklis

Naudojant LOJ matuoklį, mėginį reikia imti tiesiog virš MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš dujų mėginių ėmimo prievado.

REZULTATAS TEIGIAMAS: 0,0 ppm LOJ.

 Įsitinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra LOJ.

33.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis

Lazeriniu dalelių skaitikliu mėginį reikia paimti tiesiog virš MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis. Tada mėginys imamas iš dujų mėginių ėmimo prievado.

REZULTATAS TEIGIAMAS: 0,3 mikrono < 100 ppm.

 Įsitinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra dalelių.

34 Klinikinis naudojimas

Sveikiname! Jūsų prietaisas dabar yra paruoštas klinikiniam naudojimui, validavimo testai atlikti ir testavimo ataskaita pateikta „Esco Medical“.

Nuolat stebėti prietaiso veikimo nereikia.

Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant schema.



Nemėginkite naudoti MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms neturėdami tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.

34.1 lentelė. Validavimo intervalai

Užduotis	Kiekvieną dieną	Kiekvieną savaitę
Temperatūros patikra		×
CO ₂ dujų koncentracijos patikra	×	
O ₂ dujų koncentracijos patikra	×	
Žurnalo patikra dėl anomalijų		×
CO ₂ dujų slėgio patikra	×	
N ₂ dujų slėgio patikra	×	
pH patikra		×

34.1 Temperatūros patikra

Temperatūra tikrinama naudojant itin tikslų termometrą. Į kiekvieną zoną padėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą. Jei reikia, sukalibruokite.

Žr. 14.5.3 skyrių „Temperatūros kalibravimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip kalibruoti temperatūrą.

REZULTATAS TEIGIAMAS:

- Visos temperatūros vertės, išmatuotos kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.
- Visos temperatūros vertės, išmatuotos kameros dangtyje, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.

34.2 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas kairiajame prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO₂ ir O₂ dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytais paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO₂ dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę CO₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiamą nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili.
- Nepamirškite, kad 15 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, rasite šiuose naudotojo vadovo skyriuose: 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO₂ koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,2$ %.

34.3 O₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas kairiajame prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO₂ ir O₂ dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytais paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite O₂ dujų nustatytąją vertę

- Patikrinkite faktinę O₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiami nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili,
- Nepamirškite, kad 10 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O₂ dujų kalibravimą, rasite šiuose naudotojo vadovo skyriuose: 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji O₂ koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,2\%$.



Dujų analizatoriuose dujų mėginiui iš mėginių ėmimo vietos paimti naudojamas mažas siurblys. Skirtingų gamintojų siurblio galingumas yra nevienodas. Dujų analizatoriaus gebėjimas sugrąžinti dujų mėginį atgal į inkubatorių (kilpinis mėginių ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina tikslumą. Tai neturės įtakos MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus veikimui, nes dujos kameroje neveikiamos slėgio ir rodmuo yra tik artefaktas dėl netinkamos matavimo įrangos. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į „Esco Medical“ ar vietinį platintoją.

34.4 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais šiame prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklio valdiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu pastebimas slėgio sumažėjimas.

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje CO₂ slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau CO₂ koncentracijos rodmens.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,7–1,5 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.1 skyriuje „CO₂ dujų slėgis“.

34.5 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais šiame prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklio valdiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu pastebimas slėgio sumažėjimas.

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje N₂ slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau O₂ koncentracijos rodmens.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,7–1,5 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.2 skyriuje „N₂ dujų slėgis“.

35 Techninės priežiūros rekomendacijos

UAB „Esco Medical Technologies“ pagamintame MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra labai tikslių kokybės užtikrinimo komponentų. Šie komponentai pasirinkti siekiant užtikrinti įrangos ilgaamžiškumą ir veikimą.

Vis dėlto būtinas nuolatinis eksploatacinių savybių validavimas.

Naudotojas turėtų atlikti validavimą bent taip, kaip nurodyta naudotojo vadovo 32 skyriuje „Validavimas naudojimo vietoje“.

Kilus problemų kreipkitės į „Esco Medical“ arba į atstovą vietoje.



Techninę priežiūrą turi atlikti išmokytas techninės priežiūros inžinierius.

Visgi siekiant palaikyti tinkamą veikimą ir išvengti sistemos klaidų savininkas yra atsakingas, kad komponentų pakeitimus pagal 35.1 ir 35.2 lenteles atliktų sertifikuotas technikas.

Šie komponentai turi būti keičiami toliau nurodytais laiko intervalais. Nesilaikant šių nurodymų, pagal blogiausio atvejo scenarijų gali būti sugadinti inkubatoriuje esantys mėginiai.



Nesilaikant 35.1 ir 35.2 lentelėse nurodytų techninės priežiūros intervalų prarandama garantija.



Garantija negalioja, jei naudojamos neoriginalios atsarginės dalys arba techninę priežiūrą vykdo tinkamai neparengti, įgaliojimų neturintys darbuotojai.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti laiko intervalai, kada būtina pakeisti komponentus:

35.1 lentelė. MIRI® M prijungimo stotelės techninės priežiūros grafikas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėnesius	Kiekvienais metais	Kas 2 metus	Kas 5 metus
LOJ ir HEPA filtro kapsulė	×			

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėnesius	Kiekvienais metais	Kas 2 metus	Kas 5 metus
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti		×		
Vamzdelyje įtaisytas vidinis 0,2 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti			×	
O ₂ jutiklis		×		
CO ₂ jutiklis				×
UV lempa		×		
UV lempos balastas				×
Vėsinimo ventiliatorius				×
Dujų siurblys			×	
RTC baterija				×
Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas (jei išleista nauja versija)		×		

35.2 lentelė. MIRI® M kameros techninės priežiūros grafikas

Komponento pavadinimas	Kiekvienais metais	Kas 5 metus
Ličio jonų baterija		×
Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas (jei išleista nauja versija)	×	



MIRI® M kameros techninę priežiūrą gali atlikti tik išmokyti techninės priežiūros inžinieriai UAB „Esco Medical Technologies“ patalpose.

35.3 lentelė. Įvairios dalys ir jų apžiūros intervalai

Komponento pavadinimas	Kiekvienais metais
Slėginiai dujų vamzdeliai	×
Silikoniniai vamzdeliai	×
Švelnaus uždarymo mechanizmai	×

35.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė

LOJ ir HEPA filtro kapsulė dedama į inkubatoriaus kairiąją pusę už paspaudimu atidaromų durelių, todėl ją nesunku pakeisti. Be aktyvintųjų anglių komponento, šios kapsulės viduje yra integruotas HEPA filtras. Tai leidžia iš kameroje recirkuliuojančio oro pašalinti daleles ir lakiuosius organinius junginius. Dėl anglių komponento gyvavimo trukmės visų LOJ filtrų naudojimo laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 35.1 lentele, LOJ ir HEPA filtrą, įdėtą į MIRI® daugiakamerį IVF inkubatorių, reikia keisti kas 3 mėnesius.

Keisdami LOJ ir HEPA filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).

- Šį filtrą keiskite kas 3 mėnesius.
- Filtro nepakeitus oras sistemoje bus valomas nepakankamai arba visai nevalomas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. 12.1 skyriuje „Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimas“.

35.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms filtruoti

Didesnis apvalus 64 mm CO₂ ir N₂ dujų išorinis 0,22 µm HEPA filtras pašalina visas tiekiamose dujose esančias daleles. Nenaudojant vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba CO₂ ir N₂ reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO₂ ir N₂ dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.3 Vidinis 0,2 µm HEPA filtras vamzdelyje tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms

Mažesnis apvalus 33 mm CO₂ ir N₂ dujų vidinis 0,2 µm HEPA filtras, įtaisytas vamzdelyje, pašalina tiekiamose dujose likusias daleles, kurios prasiskverbė per išorinį HEPA filtrą. Nenaudojant vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba sutrikdyti CO₂ ir N₂ reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO₂ ir N₂ dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.4 O₂ jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje O₂ koncentracijai apskaičiuoti naudojami O₂ jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių N₂ dujų, jeigu O₂ dujų koncentracija yra per didelė. Šio jutiklio tinkamumo naudoti laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvuojamas cheminis procesas. Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga aplinkai. Ji reikalinga MIRI® ir M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose deguonies kiekiui itin tiksliai matuoti.

Po 1 metų cheminis procesas jutiklio šerdyje nutrūksta ir jutiklį reikia keisti. Taigi šį jutiklį būtina pakeisti **PER VIENUS metus nuo jo išpakavimo ir įdėjimo datos**.



Deguonies jutiklius reikia pakeisti mažiausiai kartą per metus nuo datos, kai jie buvo įdėti į prietaisą, nepaisant to, ar inkubatorius yra naudojamas.

Kada jutiklis įdėtas, naudotojas matys MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kitai O₂ jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius O₂ jutiklius (dėl išsamesnės informacijos arba dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- O₂ jutiklį pakeiskite per 1 metus nuo ankstesnio jutiklio įdėjimo datos.
- Nepakeitus deguonies jutiklio, O₂ koncentracija bus reguliuojama nepakankamai arba visai nereguluojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.5 CO₂ jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje CO₂ koncentracijai apskaičiuoti naudojami CO₂ jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių CO₂ dujų, jeigu CO₂ dujų koncentracija yra per maža.

Siekiant to išvengti, „Esco Medical“ rekomenduoja jutiklį keisti kas 5 metus.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų CO₂ jutiklį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- CO₂ jutiklius pakeiskite per 5 metus nuo įdėjimo datos.

- Laiku nepakeitus CO₂ jutiklių gali sutrikti CO₂ dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.6 UV lempa

Saugos sumetimais ir siekiant valyti recirkuliuojantį orą šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV-C lempos tinkamumo naudoti laikas ribotas, jį, laikantis 35.1 lentelėje pateiktų reikalavimų, reikia keisti kartą per metus.



35.1 pav. Perspėjimas dėl UV lempos



UV-C spindulių poveikis gali smarkiai pažeisti odą ir akis. Prieš nuimdami dangalą visada išjunkite.



UV lempą gali pakeisti tik išmokytas naudotojas ar technikas.

Keisdami UV-C lempą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalias UV-C lempas (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- UV-C lempą pakeiskite per 1 metus nuo įrengimo.
- Laiku nepakeitus UV lempos viduje gali kauptis nešvarumai.
- Naudojant netinkamą (neoriginalią) UV lempą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.7 UV lempos balastas

Saugos sumetimais ir siekiant valyti recirkuliuojantį orą šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV balastas užtikrina tinkamą UV lempos veikimą. Nevykdant šios dalies techninės priežiūros gali sutrikti UV-C lempos veikimas.



UV-C spindulių poveikis gali smarkiai pažeisti odą ir akis. Prieš nuimdami dangalą visada išjunkite.



UV balastą gali pakeisti tik išmokytas naudotojas ar technikas.

Keisdami UV-C lempą laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:

- Visada naudokite originalų balastą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- UV balastą pakeiskite per 5 metus nuo įrengimo.
- Laiku nepakeitus UV balasto gali sutrikti UV lempos veikimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) balastą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.8 Vėsinimo ventiliatorius

Vėsinimo ventiliatorius vėsina prietaise esančias elektronikos dalis. Sugedus vėsinimo ventiliatoriui sistemoje pakils temperatūra ir komponentai patirs nepageidaujamą poveikį. Dėl to gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.

Kad to būtų išvengta, „Esco Medical“ rekomenduoja vėdinimo ventiliatorių keisti kas 5 metus.

Keisdami vėsinimo ventiliatorių taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų ventiliatorių (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Ventiliatorių pakeiskite per 5 metus nuo įrengimo.
- Nepakeitus ventiliatoriaus gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) ventiliatorių prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.9 Dujų siurblys

Dujų siurblys naudojamas dujoms maišyti ir joms pernešti prietaise per LOJ ir HEPA filtrą, pro UV lempą ir per kameras. Bėgant laikui siurblio veikimas gali sutrikti, o dėl to pailgėja dujų kiekio atkūrimo laikas. Taigi, siekiant užtikrinti greitą dujų kiekio atkūrimą po dangčių atidarymo, šį siurblį būtina pakeisti **kas dvejus metus**.

Keisdami dujų siurblį taikykite toliau nurodytas atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų dujų siurblį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Dujų siurblį pakeiskite per 2 metus nuo įrengimo.

- Nepakeitus siurblio gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) siurblį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.10 RTC baterija

Monetos formos baterija atjungus srovės tiekimą palaiko realaus laiko laikrodžio (RTC) veikimą ir laiko skaičiavimą sistemoje. Ji yra atskirame integruotame MIRI® M prijungimo stotelės kompiuteryje. Jei baterija sugenda, kompiuteris išsijungs ir praras laiko ir datos atskaitos duomenis, todėl duomenys registruose bus netikslūs. Todėl, kad būtų palaikomas integruoto kompiuterio veikimas, šią bateriją reikia keisti **kas penkerius metus**.

Keisdami monetos formos bateriją taikykite toliau nurodytas atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalią bateriją (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją).
- Monetos formos bateriją pakeiskite per 5 metus nuo įrengimo.
- Nepakeitus baterijos gali pailgėti atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalią) bateriją prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.11 Slėginiai dujų vamzdeliai

Vidiniai slėginiai dujų vamzdeliai naudojami dujų mišiniui pernešti per LOJ ir HEPA filtrą, pro UV lempą ir per kameras. Ilgainiui juose gali kauptis dalelės ar nuosėdos ir sukelti nedidelį poveikį dujų recirkuliacijai.



Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus slėginius dujų vamzdelius.



Visi techninės priežiūros inžinieriai privalo turėti atsarginių vidinių dujų slėginių vamzdelių, kad per kasmetinį techninės priežiūros vizitą juos galėtų pakeisti.

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius slėginius dujų vamzdelius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Nepakeitus slėginių dujų vamzdelių gali pailgėti atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) slėginius dujų vamzdelius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.12 Silikoniniai vamzdeliai

Vidiniai silikoniniai dujų vamzdeliai naudojami dujų mišiniui pernešti per LOJ ir HEPA filtrą, pro UV lempą ir per kameras. Ilgainiui juose gali kauptis dalelės ar nuosėdos ir sukelti nedidelį poveikį dujų recirkuliacijai.



Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus silikoninius vamzdelius.



Visi techninės priežiūros inžinieriai privalo turėti atsarginių silikoninių vamzdelių, kad per kasmetinį techninės priežiūros vizitą juos galėtų pakeisti.

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius silikoninius vamzdelius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Nepakeitus silikoninių vamzdelių gali pailgėti atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) silikoninius vamzdelius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.13 Švelnaus uždarymo mechanizmas

Švelnaus uždarymo mechanizmai naudojami siekiant užtikrinti sklandų ir nesudėtingą MIRI® M kameros prijungimą prie MIRI® M prijungimo stotelės. Ilgainiui, nuolat naudojant, kai kurios vidinės dalys gali nusidėvėti, o tai gali turėti įtakos jų veiksmingumui.



Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus švelnaus uždarymo mechanizmus.



Visi techninės priežiūros inžinieriai privalo turėti atsarginių švelnaus uždarymo mechanizmų, kad per kasmetinį techninės priežiūros vizitą juos galėtų pakeisti.

Keisdami švelnaus uždarymo mechanizmus taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius švelnaus uždarymo mechanizmus (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Nepakeitus švelnaus uždarymo mechanizmų gali suprastėti jų veiksmingumas.

- Naudojant netinkamus (neoriginalius) švelnaus uždarymo mechanizmus prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.14 Ličio jonų baterija

Visose MIRI® M kamerose yra integruotos ličio jonų baterijos, kurias galima įkrauti ir tiekti srovę į tam tikrus komponentus, kad veiktų visos kameros funkcijos. Vis dėlto nuolat naudojant ilgainiui baterijos ima senti ir tai turi įtakos jų naudojimo trukmei. Todėl, kad būtų palaikomas MIRI® M kameros funkcionalumas, šią bateriją reikia keisti **kas penkerius metus**.

Keisdami ličio jonų bateriją taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalią ličio jonų bateriją (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Ličio jonų bateriją pakeiskite per 5 metus nuo įrengimo.
- Nepakeitus ličio jonų baterijos, gali sutrumpėti jos naudojimo trukmė ir bendras veikimo laikas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalią) bateriją prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.



Bateriją keisti gali tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.



Tvarkymas neturint įgaliojimų gali lemti elektros smūgį, gaisrą ar prietaiso gedimą.

35.15 Programinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naują programinės įrangos ar mikroprogramos versiją, ją per suplanotą metinę techninę priežiūrą reikia įdiegti MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje.

Nurodymus, kaip atnaujinti programinę įrangą, žr. techninės priežiūros vadove.

36 Įrengimo rekomendacijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių įrengti IVF klinikoje.

36.1 Atsakomybė

Visi technikai ar embriologai, įrengiantys MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių, privalo nustatyti problemas ir atlikti būtiną kalibravimą, korekcijas bei techninę priežiūrą.

Įrengimo darbus vykdantys darbuotojai, atliekantys MEA (pelės embriono testą), turi būti gerai susipažinę su MEA ir visomis prietaiso funkcijomis, kalibravimo ir bandymo procedūromis, taip pat prietaiso bandymui naudojamais prietaisais. MEA testas yra papildomas įrengimo bandymas; jis neprivalomas.

Visi asmenys, kurie įrengs, remontuos prietaisą ir (arba) atliks jo techninę priežiūrą, privalo būti mokomi „Esco Medical“. Mokymus vykdantys patyrę techninės priežiūros technikai ar embriologai turi užtikrinti, kad prietaiso įrengimo darbus vykdysiantys darbuotojai aiškiai suprastų prietaiso funkcijas, eksploatacines savybes, bandymus ir priežiūrą.

Prietaiso įrengimo darbus vykdantys darbuotojai turi būti informuoti apie šio dokumento pakeitimus ar papildymus ir įrengimo ataskaitos formą.

36.2 Prieš įrengimą

Likus 2–3 savaitėms iki numatyto įrengimo datos el. paštu kreipiamasi į kliniką, kurioje dirba prietaiso naudotojas ar savininkas, ir numatomas tikslus laikas, kada bus atliekami įrengimo darbai. Sutarus patogų laiką galima organizuoti kelionę ir apgyvendinimą.

Atsižvelgiant į klinikos buvimo vietą, išleidžiamą MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių reikia išsiųsti 1–3 savaites iki įrengimo. Su gabentojais išsiaiškinkite vietos muitinės reikalavimus ir su tuo susijusią delsą.

Prieš įrengimą būtina informuoti kliniką apie vietai taikomus reikalavimus ir pasirašyti klientui keliamų reikalavimų kontrolinį sąrašą:

1. Laboratorijoje turi būti tvirtas ir stabilus laboratorinis stalas prietaisui pastatyti.
2. MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 85,6 kg, viena kamera sveria 1,03 kg.
3. Reikiama erdvė prietaisui yra 0,8 m (plotis) × 0,7 m (gylis) × 0,7 m (aukštis).
4. Temperatūros kontrolė turi užtikrinti stabilią temperatūrą. Aplinkos temperatūra negali viršyti 30 °C ir nukristi žemiau 18 °C.
5. Nenutrūkstamo maitinimo šaltinis (UPS), 115/230 V, 50/60 Hz, mažiausiai 1,2 kW.
6. Būtinamas tinkamas įžeminimas.
7. CO₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį, rekomenduojama – 1,0 bar.
8. Jeigu klinikoje naudojama mažesnė deguonies koncentracija, reikalingas N₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį, rekomenduojama – 1,0 bar.
9. Jeigu naudojamas dujų mišinys, jų išvade slėgis turi būti 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį, rekomenduojama – 1,0 bar.

10. Vamzdeliai, tinkantys 4 mm vamzdelio galui ir HEPA filtrui.

36.3 Pasiruošimas įrengimui

Daugiau informacijos pateikiama MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus techninės priežiūros vadove.

36.4 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

Daugiau informacijos pateikiama MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus techninės priežiūros vadove.

36.6 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo.
2. Paaiškinkite svarbiausias MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus funkcijas ir inkubavimą daugiakamerėje mėginių laikymo aplinkoje.
3. Paaiškinkite, kaip MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje kontroliuojama temperatūra (tiesioginis šilumos perdavimas naudojant šildomuosius dangčius).
4. Parodykite, kaip saugiai prie prijungimo stotelės prijungti kameras, įskaitant naujas kameras, kurios gali būti panaudotos aktyviam prietaisui.
5. Parodykite, kaip nuo prijungimo stotelės saugiai atjungti kameras.
6. Paaiškinkite, kaip kameras galima perkelti iš vienos prijungimo stotelės į kitą, įskaitant tai, kaip pernešant kamerą į prijungimo stotelę su skirtingomis nustatytosiomis vertėmis perrašomos kameroje saugomos nustatytosios vertės iš pirmesnės prijungimo stotelės.
7. Paaiškinkite, kaip įdėti mėginį arba jį išimti iš neprijungtos kameros (taip pat kodėl taip elgtis yra nepraktiška, kol kamera neprijungta).
8. Paaiškinkite, kaip į kameras įdėti ir iš jų išimti šildymo optimizavimo plokštes.
9. Paaiškinkite, kaip užmegzti ir atkurti ryšį su išoriniu serveriu.
10. Paaiškinkite, kaip iš asmeninio kompiuterio, kuris per išorinį serverį yra prijungtas prie prietaiso, galima priskirti pacientą arba anuliuoti jo priskyrimą.
11. Paaiškinkite vaizdines pagalbines priemones, padedančias prijungti dujų balionus prie atitinkamų dujų įvadų.
12. Paaiškinkite, kaip elgtis su prijungimo stotelės ekrano liečiamąja sąsaja, taip pat kaip judėti tarp įvairių nuostatų parinkčių.
13. Paaiškinkite, kaip pakeisti temperatūros, CO₂ ir O₂ nustatytąsias vertes
14. Paaiškinkite, kaip naudoti N₂, kai reikia sumažinti O₂ koncentraciją
15. Paaiškinkite, kaip pakeisti dujų reguliavimo režimą iš CO₂ ir O₂ į tik CO₂.
16. Parodykite, kaip pakeisti LOJ ir HEPA filtrą ir kaip atlikti LOJ ir HEPA filtro skaitiklio atstatą (nurodymai pateikiami naudotojo vadovo 12.1 skyriuje „LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra“).

17. Parodykite, kaip prijungtoje ar neprijungtoje kameroje atnaujinti paciento informaciją.
18. Parodykite, kaip išjungti srovės tiekimą atjungtoje kameroje ir kaip srovės tiekimas vėl prijungiamas paprasčiausiai kamerą vėl prijungiant prie stotelės.
19. Parodykite, kaip naudojant išorinę įrangą atlikti temperatūros matavimus ir kalibravimą.
20. Parodykite, kaip naudojant išorinę įrangą atlikti dujų koncentracijos matavimus ir kalibravimą.
21. Paaiškinkite, kaip tinkamai išjungti įspėjamuosius signalus, atsirandančius prijungtoje prie stotelės kameroje, kaip nutildyti aktyvius įspėjamuosius signalus ir patvirtinti jau išjungtus įspėjamuosius signalus.
22. Paaiškinkite, kaip tinkamai išjungti įspėjamuosius signalus, atsirandančius neprijungtoje prie stotelės kameroje, kaip nutildyti aktyvius įspėjamuosius signalus ir patvirtinti jau išjungtus įspėjamuosius signalus.
23. Paaiškinkite, kaip tvarkyti kelis įspėjamuosius signalus ir perspėjimus, prietaise atsirandančius vienu metu, kaip rasti pranešimų registrą ir suprasti pranešimų svarbos seką.
24. Paaiškinkite, kaip elgtis su prietaise atsirandančiais perspėjimais.
25. Paaiškinkite, kaip valyti prietaisą ir šildymo optimizavimo plokštes.
26. Paaiškinkite avarines procedūras (aprašytos naudotojo vadovo 27 skyriuje „Procedūros avarijos atveju“).



Naudotojas (savininkas) yra informuotas, kad pirmasis LOJ ir HEPA filtro keitimas atliekamas po 3 mėnesių nuo įrengimo datos, o vėliau – 3 mėnesių intervalais. Pirmoji techninės priežiūros patikra normaliomis sąlygomis atliekama po 1 metų.

36.7 Po įrengimo

Užbaigus įrengimo procedūrą, įrengimą atlikusių darbuotojų pasirašytos originalios įrengimo ataskaitos formos kopiją būtina nusiųsti UAB „Esco Medical“ pagalbos grupei <support-medical@escolifesciences.com>. Ji bus saugoma su prietaiso įrašais. Pagal ISO procedūrą ir Medicinos priemonių reglamentą užpildyta popierinė įrengimo bandymų formos kopija laikoma unikalios prietaiso istorijos dokumentacijoje. Įrengimo data įrašoma prietaiso apžvalgos faile.

Tikėtina, kad MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar savininkas teirausis rašytinės įrengimo ataskaitos. Užpildytą ir pasirašytą įrengimo ataskaitos formą būtina nusiųsti į kliniką. Bet kokie nukrypimai (skundai, pasiūlymai) nuo įrengimo vizito valdomi laikantis QMS procedūros. Atsiradus kritinei klaidai informacija apie ją bus pateikta tiesiogiai kokybės kontrolės (QC) ir kokybės užtikrinimo (QA) padaliniams.



Jeigu MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius neatitinka kurių nors priimtumo kriterijų pagal įrengimo ataskaitos formą arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių

inkubavimo parametrų, MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojimą reikia nutraukti, kol jis bus suremontuotas (pakeistas) arba atlikus naujus bandymus prietaisą bus leista vėl naudoti. Apie tai būtina informuoti naudotoją ir savininką ir imtis veiksmų, kad šios problemos būtų išspręstos.

37 Kitos šalys

37.1 Šveicarija

Ant kiekvieno parduodamo medicinos prietaiso (pakavimo dėžės) nurodytas įgaliotojo atstovo Šveicarijoje simbolis CH-REP.



37.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Įgaliotojo atstovo Šveicarijoje kontaktinis el. pašto adresas: Vigilance@medenvoyglobal.com.

38 Pranešimas apie sunkius incidentus

Apie visus sunkius incidentus, susijusius su prietaiso naudojimu, reikia pranešti UAB „Esco Medical Technologies“, naudojantis informacijos puslapyje nurodyta kontaktine informacija, ir šalies narės, kurioje įregistruotas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, įgaliotajam atstovui.

Įgaliotojo atstovo kontaktinius duomenis žr. naudotojo vadovo skyriuje „Kitos šalys“, prie savo šalies.