

Naudotojo vadovas



„Mini MIRI[®] Dry“ ir „Mini MIRI[®] Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai

11.0 red.

Redakcijos data: 2026-07-31

Tik pagal receptą

CE 0123



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“ neprisima jokios atsakomybės už tiesioginę ar pasekminę žalą, atsiradusią naudojantis šiuo vadovu.“

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 perparduoti 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, kreditinio grąžinimo galimybė netaikoma, jie grąžinami klientui jo paties sąskaita.

Sertifikatas

Šis medicinos 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 medicinos 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 defektingą 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.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

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

- elektros tiekimo sutrikimo, viršįtampių ar įtampos pikių;
- pažeidimų, atsiradusių perkeltiant medicinos prietaisą;
- netinkamo elektros tiekimo, pavyzdžiui, žemos įtampos, netinkamos įtampos, defektingų laidų ar netinkamų saugiklių;
- nelaimingo atsitikimo, medicinos 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®“ gaminiais (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 medicinos 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 medicinos prietaiso paviršius apsaugokite tvirtu popieriumi ar kartono lakštais. Aplink visas atsikišusias dalis naudokite nešiurkščią medžiagą.
- Aplink medicinos 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	13
2 Saugos perspėjimai	13
3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas	14
4 Informacija apie gaminį	14
5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas	17
5.1 Gabenimo reikalavimai	17
5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai	17
5.2.1 Laikymo reikalavimai.....	17
5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai.....	17
5.3 Šalinimas	18
6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai.....	18
7 Saugos simboliai ir etiketės.....	19
8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai.....	22
8.1 Prieš įrengimą	22
8.2 Įrengiant.....	22
8.3 Po įrengimo	22
9 Darbo pradžia	23
10 Įjungimas į elektros tinklą	24
11 Dujų jungtys	24
12 LOJ ir HEPA filtras (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui).....	26
12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra	26
13 Naudotojo sąsaja	28
13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas	28
13.2 Sistemos meniu	29
13.3 Būsena.....	29
13.4 Pagrindinis meniu	30
13.4.1 Temperatūros antrinis meniu	31
13.4.2 CO ₂ antrinis meniu	32
13.4.3 O ₂ antrinis meniu	34
13.4.4 UVC lempos antrinis meniu (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui).....	36

13.4.5 Techninės priežiūros antrinis meniu	36
14 Įrengimas darbui su dujų mišiniu	38
14.1 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra	39
14.2 Naudotojų mokymas.....	41
15 Įspėjamieji signalai.....	42
15.1 Temperatūros įspėjamieji signalai	42
15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai	43
15.2.1 CO ₂ įspėjamieji signalai	43
15.2.2 O ₂ įspėjamieji signalai	44
15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai	45
15.3.1 CO ₂ slėgio įspėjamasis signalas	45
15.3.2 N ₂ slėgio įspėjamasis signalas	45
15.4 Keli įspėjamieji signalai	46
15.5 UVC lempos įspėjamasis signalas (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)	46
15.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas	47
15.7 Įspėjamųjų signalų santrauka	47
15.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas	49
16 Nustatytųjų verčių keitimas	49
16.1 Temperatūros nustatytoji vertė.....	49
16.2 CO ₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė.....	50
16.3 O ₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė	50
16.4 Kultūros režimas	51
17 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas	52
18 Slėgis	54
18.1 CO ₂ dujų slėgis	54
18.2 N ₂ dujų slėgis.....	55
19 Programinė aparatinė įranga.....	55
20 Valymo instrukcijos.....	56
20.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu	56
20.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra	56
20.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra	57
21 Šildymo optimizavimo plokštės	58

22 Drėkinimas	59
22.1 „Mini MIRI® Dry“ daugiakameris IVF inkubatorius.....	59
22.2 „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius	59
23 Temperatūros validavimas	61
24 Dujų koncentracijos validavimas	61
25 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis	62
26 Rašymo sritis ant kamerų dangčių	63
27 Priežiūra	64
28 Avarinės procedūros	64
29 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas	65
30 Specifikacijos	68
31 Elektromagnetinis suderinamumas	69
32 Validavimo rekomendacijos	72
32.1 Gaminio išleidimo kriterijai	72
32.1.1 Eksploatacinės savybės	72
32.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas	72
32.1.3 Veikimo bandymas.....	72
32.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas	73
32.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas	73
32.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas	73
32.1.7 Patikra apžiūrint.....	74
33 Validavimas naudojimo vietoje	74
33.1 Būtina įranga	74
33.2 Rekomenduojama papildoma įranga.....	75
34 Bandymai	75
34.1 CO ₂ dujų tiekimas.....	75
34.1.1 Apie CO ₂	75
34.2 N ₂ dujų tiekimas.....	76
34.2.1 Apie N ₂	77
34.3 CO ₂ dujų slėgio patikra.....	77
34.4 N ₂ dujų slėgio patikra	78
34.5 Tiekiamą įtampa.....	78

34.6 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	78
34.7 O ₂ dujų koncentracijos patikra	79
34.8 Temperatūros patikra kameros dugne	79
34.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose	80
34.10 6 valandų stabilumo bandymas	81
34.11 Valymas	82
34.12 Bandymų dokumentacijos forma	82
34.13 Rekomenduojami papildomi bandymai	82
34.13.1 LOJ matuoklis (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)	82
34.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis	82
35 Klinikinis naudojimas	83
35.1 Temperatūros patikra	83
35.2 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	84
35.3 O ₂ dujų koncentracijos patikra	84
35.4 CO ₂ dujų slėgio patikra	85
35.5 N ₂ dujų slėgio patikra	85
36 Techninės priežiūros rekomendacijos	85
36.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)	87
36.2 Drėkinimo butelis (taikytina tik „Mini MIRI® Humidity“ modeliui)	87
36.3 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti	88
36.4 O ₂ jutiklis	88
36.5 CO ₂ jutiklis	89
36.6 UV lempa (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)	89
36.7 Vėsinimo ventiliatorius	90
36.8 Vidinis dujų siurblys (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)	91
36.9 Siurblio modulis (taikytina tik „Mini MIRI® Humidity“ modeliui)	91
36.10 Proporciniai vožtuvai	91
36.11 Dujų vamzdeliai	92
36.12 Srauto PCB	92
36.13 Slėgio reguliatoriai	93
36.14 Programinės aparatinės įrangos naujinys	93
37 Įrengimo rekomendacijos	94

37.1 Atsakomybė	94
37.2 Prieš įrengimą	94
37.3 Pasiruošimas įrengimui	95
37.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą	95
37.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra	95
37.6 Naudotojų mokymas.....	96
37.7 Po įrengimo	96
38 Kitos šalys.....	97
38.1 Šveicarija	97
39 Pranešimas apie pavojingus incidentus	97

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 svarbiausias naudotojo funkcijas, reikalingas kasdieniam įrangos naudojimui, vėliau peržiūrėkite įspėjamųjų signalų funkcijas. Naudotojo sąsajos meniu funkcijose yra išsamios informacijos, kurios reikia tik pažengusiems naudotojams. Prieš pradėdant naudoti prietaisą būtina perskaityti visas dalis. Validavimo rekomendacijos išsamiai aprašomos 32–35 skyriuose. Išsamios priežiūros rekomendacijos pateiktos 36 skyriuje. Įrengimo procedūros išsamiai aprašytos 37 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 inkubatorių – „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“.
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 su juo dirbantys darbuotojai ir (arba) sutriks įrangos veikimas.
- Bet kokias šios įrangos vidines korekcijas, modifikacijas ar priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Jeigu įrangą reikia perkelti į kitą vietą, įsitikinkite, kad ji yra tinkamai pritvirtinta prie atramos ar pagrindo, ir perkeltkite ant lygaus paviršiaus. Kai reikia, įrangą ir atramą (pagrindą) kelkite atskirai.
- Šioje įrangoje 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 įrangą naudojama ne taip, kaip nurodyta šiame vadove, įrangoje esančios apsaugos priemonės gali veikti netinkamai.

- 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® serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai yra skirti naudoti, kai reikia užtikrinti stabilią aplinką kultūroms, palaikant kūnui artimą temperatūrą ir CO₂ / N₂ dujas ar dujų mišinį atliekant *in vitro* fertilizacijos (IVF) (dirbtinio apvaisinimo) ir (arba) pagalbinio apvaisinimo technologijų (ART) procedūras.

4 Informacija apie gaminį

„Esco Medical“ gaminami „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra CO₂ ir O₂ dujų inkubatoriai.

Tiesioginis lėkštelių šildymas kameroje užtikrina geresnes temperatūros sąlygas, palyginti su įprastais daugiakameriais IVF inkubatoriais.

Kameroje stabili temperatūra palaikoma su 1 °C paklaida (net 10 sek. atidarius dangtį), o dangtį uždarius per 1 min. grįžta į buvusį lygį*.

„Esco Medical“ siūlomuose „Mini MIRI®“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra 2 visiškai atskiros kultūros šildymo kameros. Kiekvienoje kameroje yra atskiras šildomasis dangtis ir Petri lėkštelės šildymo optimizavimo plokštelė. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ telpa 16 vienetų 35 mm skersmens Petri lėkštelių arba 8 vienetai 60 mm skersmens 4 duobelių Petri lėkštelių.

Tam, kad būtų užtikrinamos maksimalios eksploatacinės savybės, „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių inkubatorių sistemoje yra 4 atskiri PID temperatūros valdikliai. Jais kontroliuojama ir reguliuojama kultūrų kamerų ir dangtelių temperatūra. Viena kamera kitos kameros temperatūrai įtakos neturi. Vienos kameros viršų nuo kitos kameros dugno atskiria PET sluoksnis, todėl dangtelio temperatūra dugno temperatūrai įtakos neturi. Validavimo tikslais kiekvienoje kameroje yra įmontuotas PT-1000 jutiklis. Schemos yra

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

atskirtos nuo prietaiso elektronikos sistemos, taigi sukurama visiškai atskira validavimo sistema.

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia 100 % CO₂ ir 100 % N₂ arba dujų mišinio (pvz., 5 % CO₂; 5 % O₂ ir 90 % N₂), kad kultūrų kameros būtų galima kontroliuoti CO₂ ir O₂ koncentraciją.

CO₂ lygį kontroliuoja dviejų infraraudonųjų spindulių pluoštų CO₂ jutiklis, pasižymintis ypač mažu poslinkio greičiu. Cheminio medicininės paskirties deguonies jutiklis kontroliuoja O₂ lygį.

Po to, kai dangtis buvo atviras mažiau nei 10 sekundžių, dujų kiekis atkuriamas per mažiau kaip 3 minutes*. Dujų koncentracijai validuoti „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra 2 dujų mėginių ėmimo prievadai, per kuriuos iš kiekvienos kameros galima paimti dujų mėginius.

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose veikia dujų recirkuliacijos sistema, kuri nenutrūksta vienu greičiu į kamerą tiekia ir iš jos šalina dujas. Dujos valomos 254 nm UVC (ultravioletiniais) spinduliais, dujoms tiesiogiai kontaktuojant su lempa, o vėliau srautui tekant per LOJ ir HEPA filtrą. UVC lempos yra filtrai, slopinantys 185 nm spinduliuotę, kuriai veikiant susidaro pavojingas ozonas. LOJ ir HEPA filtras yra žemiau UVC lempos.

„Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame inkubatoriuje UVC lempos moduliai ir LOJ ir HEPA filtrai nenaudojami.

Visą sistemą užpildyti dujomis trunka mažiau nei 5 minutes.

Bendros dujų sąnaudos yra labai mažos. Veikimo metu daugiakamerio IVF inkubatoriaus „Mini MIRI® Dry“ CO₂ sąnaudos yra mažesnės nei 2 l/h, o N₂ sąnaudos – mažesnės nei 8 l/h. Daugiakamerio IVF inkubatoriaus „Mini MIRI® Humidity“ CO₂ sąnaudos yra mažesnės nei 4 l/h, o N₂ sąnaudos – mažesnės nei 12 l/h.

Saugos sumetimais „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta dujų valdymo sistema, kurią sudaro slėgio reguliatorius (apsaugo nuo pavojingo dujų slėgio problemų), srauto PCB (galima įvertinti faktinį dujų suvartojimą), dujų slėgio jutikliai (naudotojas mato registruojamą slėgį, jo pokyčius ir gali išvengti pavojingų sąlygų) ir dujų filtrai (padedantys išvengti vožtuvų problemų).

Petri lėkštelių vietas kameroje pasiekti nesudėtinga ir saugu, nes kamera suženklinta numeriais, be to, rašikliu galima užsirašyti ant balto dangčio.

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

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris inkubatorius pradžioje buvo sukurtas gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

 Išsamesnės informacijos rasite 16.4 skirsnyje „Kultūros režimas“.

Vertikalus LED ekranas, sumontuotas „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, yra didelis, aiškus, jame nesudėtinga skaityti iš toli. Naudotojas gali pasakyti, ar parametrai tinkami, nepriėjęs prie prietaiso.

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį inkubatorių galima prijungti prie asmeninio kompiuterio, kuriame įdiegta „Esco Medical“ duomenų registratoriaus programinė įranga, skirta duomenims ilgą laiką registruoti ir jiems saugoti.

MIRI® serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai yra stacionarūs prietaisai. Šiuo terminu apibūdinama įranga, kurios, kai ji įrengiama ir pradedama naudoti, negalima iš vienos vietos perkelti į kitą.

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

„Esco Medical“ MIRI® serijos 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 numatytajai 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.

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

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

Prietaisas supakuojamas kartono dėžėje ir įvyniojamas į polietileną. Dėžė prie padėklo tvirtinama specialiomis juostomis.

Reikia apžiūrėti, ar nėra pažeidimų. Jeigu pažeidimų nerasta, „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius gali būti ruošiamas gabenti.

Ant dėžės reikia užklijuoti šias etiketes:

- etiketę su įrašyta pakavimo data;
- etiketę su gaminio pavadinimu ir serijos numeriu.

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

5.2.1 Laikymo reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik šiomis sąlygomis:

- Prietaisą galima laikyti vienus metus. Jei buvo laikomas ilgiau nei vienus metus, prietaisą reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą.
- Gaminį galima laikyti nuo –20 °C iki +50 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
- Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudokite.
- Laikykite sausai.



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 šiomis sąlygomis:

- 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).
- Aplinkos temperatūra: 18–30 °C.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Laikyti sausai.
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpose.



Prietaiso negalima statyti ar naudoti arti langų.

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.

Turėkite omenyje, kad kompleksinį LOJ ir HEPA ir HEPA filtrus būtina šalinti laikantis taikytinų šalies taisyklių dėl specialiųjų kietųjų atliekų.

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai

Toliau išvardytos su prietaisu tiekiamos techninei priežiūrai naudojamos dalys:

- 1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė (tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)
- 1 drėkinimo butelis (tik „Mini MIRI® Humidity“ modeliui)
- 2 išoriniai 0,22 µm HEPA filtrai į prietaisą tiekiamoms dujoms filtruoti
- 2 šildymo optimizavimo plokštės
- 1 USB duomenų kaupiklis su „Esco Medical“ duomenų kaupiklio programine įranga, naudotojo vadovo anglų kalba versija ir visais esamais vertimais pdf. formatu.
- 1 medicininės paskirties maitinimo laidas
- 1 3,5 mm išorinė avarinio perjungiklio jungtis



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

Priedai su „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamariais IVF inkubatoriais nenaudojami.

7 Saugos simboliai ir etiketės

7.1 lentelė. Informacijos apie gaminį etiketės

Etiketė	Aprašymas
	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Gabenimo temperatūra nuo –20 °C iki +50 °C
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti
	Tik pagal receptą
	Medicinos priemonė
	Laikyti sausiai

Etiketė	Aprašymas
	Trapus
	Įspėjimas: perskaitykite kartu pristatytus dokumentus, nes juose pateikiama svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso.
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Neapsaugotas nuo vandens patekimo
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Serijos numeris
 YYYY-MM	Pagaminimo data
	Galima elektros šoko rizika (niekada nenuimkite dangčio)
	Laikytis EEJĄ direktyvos

7.2 lentelė. Informacinės etiketės ant „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievadas	
CO ₂ tiekimo anga ¹	
N ₂ tiekimo anga	
Įspėjamųjų signalų prievadas	
Kamerų numeriai nurodyti etiketėje viršutiniame dangčio kampe	
Drėkinimo butelis (tik „Mini MIRI® Humidity“ modelyje)	
LOJ ir HEPA filtras (tik „Mini MIRI® Dry“ modelyje)	

 **Prie signalo įvesties ir išvesties jungčių prijungtas išorinis prietaisas turi atitikti medicininės įrangos saugos standartą EN 60601-1. Tai taikytina USB jungčiai.**

Kamerų numeriai parodyti paveikslėlyje toliau. Jie taip pat nurodyti etiketėse dangčio viršuje:



7.1 pav. Kamerų numeriai ant „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių

¹ Ketindamas dirbti dujų mišinio režimu, naudotojas prie šios angos turi prijungti dujų mišinio talpyklę.

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. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
3. 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 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. Prietaiso nestatykite šalia šilumos šaltinių, pavyzdžiui, radiatorių, šilumos matuoklių, viryklių ar kitų šilumą skleidžiančių prietaisų.
8. Šio prietaiso negalima naudoti šalia vandens šaltinių.
9. Naudokite tik 100 % koncentracijos CO₂ ir 100 % koncentracijos N₂ dujas. Galima naudoti dujų mišinį (daugiau informacijos žr. šio naudotojo vadovo 14.1 skirsnyje „Įrengimo naudojimo vietoje procedūra“).
10. Tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms visada naudokite išorinį 0,22 µm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C, prietaiso nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikaupytų jame išskiriama šiluma. Tam, kad būtų prieinamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas ir išvengtumėte prietaiso perkaitimo, palikite 10 cm tarpą nuo užpakalinės dalies, 30 cm tarpą nuo viršaus ir 20 cm tarpus nuo kairiojo ir dešiniojo šonų.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).
15. Vadovaukitės instrukcijomis, kaip prie „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus tinkamai prijungti drėkinimo butelį; jas rasite „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo vadovo 22.2 skirsnyje.

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 lietus ar buvo paveiktas drėgmės, arba tinkamai neveikia, reikia atlikti jo techninę priežiūrą laikantis techninės priežiūros vadove pateiktų nurodymų. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, kurie 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 dangčių ilgiau nei 10 sekundžių.
7. LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius (tai netaikytina „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui).
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 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“. Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Prietaiso nenaudokite be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ LOJ ir HEPA filtro (netaikytina „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui).

9 Darbo pradžia



„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius gali įrengti tik įgalioti ir išmokyti darbuotojai!

1. Laikykitės saugos instrukcijose pateiktų rekomendacijų ir nurodytų perspėjimų.
2. Medicininės paskirties maitinimo laidą prijunkite prie UPS.
3. Prijunkite maitinimo laidą prie „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų reguliatoriumi nustatykite 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) dujų slėgį.
6. Įjunkite „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
8. Palaukite 20 min., kol prietaisas įšils ir stabilizuosis.
9. Laikykitės validavimo rekomendacijose pateiktų patarimų (žr. naudotojo vadovo 32 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).
10. Baikite naudotojų mokymus (prieš įrengiant prietaisą būtina perskaityti instrukcijas).
11. Po 24 val. įkaitimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai **teigiami**, prietaisas yra paruoštas naudoti.

 **Prieš naudodami prietaisą išvalykite ir dezinfekuokite. Jis tiekiamas nesterilus ir klinikiniu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateikiamas šio naudotojo vadovo 20 skyriuje „Valymo instrukcijos“!**

10 Įjungimas į elektros tinklą

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai tiekiami su atjungiamuoju medicininės paskirties maitinimo laidu. Maitinimo laidas paruoštas šaliai, kurioje prietaisas bus naudojamas.

Įjungimo ir išjungimo mygtukas leidžia naudotojui izoliuoti „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių nuo elektros tinklo.

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

Elektros srovės reikalavimai: 230 V, 50 Hz ARBA 115 V, 60 Hz. Integruotas maitinimo šaltinis turi perjungimo režimą, kuris automatiškai prisitaiko prie elektros tinklo persijungdamas 100–240 V AC, 50–60 Hz intervale.



10.1 pav. Maitinimo šaltinis

11 Dujų jungtys

Prietaiso užpakalinėje dalyje yra dvi dujų tiekimo angos. Šios angos paženklintos „CO₂ 100% Inlet“ ir „N₂ 100% Inlet“.



11.1 pav. Dujų tiekimo angos „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros zonos

CO₂ įvadas turi būti prijungtas prie 100 % CO₂ dujų šaltinio. CO₂ koncentraciją kameroje galima reguliuoti nuo 2,0 % iki 9,9 % daugiakameriame IVF inkubatoriuje „Mini MIRI® Dry“ ir nuo 1,9 % iki 9,9 % daugiakameriame IVF inkubatoriuje „Mini MIRI® Humidity“.

N₂ įvadas turi būti prijungtas prie 100 % N₂ dujų šaltinio, jei reikalingos mažos deguonies koncentracijos sąlygos. O₂ koncentracija kameroje reguliuojama tiekiant N₂ ir gali būti nustatoma nuo 2,0 % iki 19,9 % daugiakameriame IVF inkubatoriuje „Mini MIRI® Dry“ ir nuo 3,9 % iki 19,9 % daugiakameriame IVF inkubatoriuje „Mini MIRI® Humidity“.

Dujų mišinio tiekimo angą reikia prijungti prie CO₂ tiekimo angos.

 Tiekiamų dujų slėgis turi būti nuo 0,4 iki 0,6 bar (5,80–8,70 PSI) ir visą laiką stabilus!

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



11.2 pav. Slėgio reguliatorius

Tinkamu silikoniniu vamzdeliu CO₂ dujų šaltinį prijunkite prie CO₂ tiekimo angos. Įsitikinkite, jog vamzdelis pritvirtintas spaustuku, kad staiga kintant slėgiui atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje naudokite komplekte esantį 0,22 µm HEPA filtrą; jis turi būti sumontuotas prieš pat tiekimo į „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį inkubatorių angą. Atkreipkite dėmesį į kryptį.

Panašiu būdu N₂ tiekimo angą sujunkite su azoto talpykle.



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

 „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai taip pat gali veikti su dujų mišiniu. Tai yra brangesnė dujų naudojimo galimybė. Tai taip pat reiškia, kad

naudotojas gali koreguoti CO₂ ir O₂ koncentracijas nekeisdamas dujų šaltinio. Perskaitykite 14 skyrių „Įrengimas darbui su dujų mišiniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos apie dujų mišinio naudojimą prietaise.

12 LOJ ir HEPA filtras (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

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

LOJ taip pat gali atsirasti medicininėse dujose, pavyzdžiui, CO₂ ir N₂. Būtina vamzdeliuose naudoti LOJ filtrus, kad šios dujos su medicininėmis dujomis nepatektų į MIRI® serijos daugiakamerį IVF inkubatorių.

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.

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

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

LOJ ir HEPA kompleksinis filtras yra sumontuotas prietaiso kairėje pusėje, todėl yra lengvai pasiekiamas ir pakeičiamas.

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra

Ant filtro alkūnių uždėti du saugos dangteliai. Juos, filtrą išpakavus, reikia išmesti. Labai svarbu filtrą tinkamai įdėti, kad sistema veiktų gerai.

 LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius. Pažymėkite filtro įdėjimo datą ir pasirūpinkite, kad šio intervalo būtų laikomasi!

 LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti, kai prietaise nėra embrionų.

Pradžioje ant filtro esančias mėlynas jungtis sulygiuokite su filtro laikiklio angomis. Rodyklių, esančių ant „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir ant filtro, kryptys turi sutapti (žr. 12.1 pav.)



12.1 pav. Rodyklė ant „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus

Tada vienu metu (abiem rankomis) spauskite abi kampines jungtis į angas, kol jungtys įsispraus į vietą (žr. 12.2 pav.). Paskutiniai 4 mm turi būti nelankstūs.



12.2 pav. LOJ ir HEPA filtro įdėjimo ir išėmimo procedūra



12.3 pav. Tinkamai įdėtas LOJ ir HEPA filtras

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

LOJ ir HEPA filtras išimamas abiem rankomis, jį patraukiant tiesiai (žr. 12.2 pav.).

 Niekada nenaudokite „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus be filtro! Gali atsirasti dujų nuotėkis ir pavojinga tarša dalelėmis!

13 Naudotojo sąsaja

Tolesniuose skyriuose paaiškinamos su mygtukais ir meniu punktais susijusios funkcijos.

Naudotojo sąsajoje vykdomos kiekvieną dieną naudojamos funkcijos ir sudėtingesnės korekcijos, kurias galima atlikti prietaise. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis nurodyti 13.1 lentelėje.

13.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

Aprašymas	Vaizdas
Sukamasis mygtukas Naudojamas meniu elementams perjungti ir pasirinkti siekiant pakeisti jų būseną. Taip pat naudojamas temperatūros ir dujų nustatytosioms vertėms keisti.	
Ijungimo ir išjungimo mygtukas Jis yra prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje.	
Ispėjamojo signalo mygtukas Jis nutildo garsinį įspėjamąjį signalą ir nurodo įspėjamojo signalo būseną mirksinčia raudona šviesa. Po 5 min. garsinis įspėjamasis signalas automatiškai pakartojamas. Jį galima vėl nutildyti.	
Ekrano skydelis Jame rodoma dabartinė prietaiso būsena. Ekraną sudaro 7 didelio ryškumo 16 segmentų LED. Pirmasis yra raudonas, nurodantis perspėjimus naudotojui. Kiti 6 yra mėlyni ir rodo įprastas veikimo sąlygas.	

13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas

Šildymo ir dujų valdikliai aktyvuojami užpakalinėje inkubatoriaus dalyje esančiu įjungimo ir išjungimo mygtuku.

Aktyvavus sistemą, pagrindiniame ekrane iš karto pakaitomis rodomi 4 parametrai:

Temperatūra	= sistemos temperatūra °C
CO ₂	= CO ₂ koncentracija %
O ₂	= O ₂ koncentracija %
Režimas	= atvira arba alyva užpilta kultūra

13.2 Sistemos meniu

Norėdami atverti meniu, paspauskite ir 3 sekundes palaikykite sukamąjį mygtuką.

Per meniu judėkite taip:

- sukdami sukamąjį mygtuką pagal laikrodžio rodyklę (↻) arba prieš laikrodžio rodyklę (↺) = pirmesnis ARBA kitas;
- paspausdami sukamąjį mygtuką = įvedimas, pakeitimas ARBA patvirtinimas.

Jei norite visiškai išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (↺).

13.3 Būsena

Normaliomis veikimo sąlygomis pakaitomis rodomos 4 vertės:

37.0	
CO2	6.0
O2	5.0
OIL.CUL	

Tarp parametrų judėkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻) arba (↺).

👉 Jeigu O₂ reguliatorius deaktyvuotas, sistema rodys „O2 OFF“ (O₂ išjungtas).

O2	OFF
----	-----

👉 Jeigu naudojamas atviros kultūros režimas (ne alyva arba mineraline alyva užlieta kultūra), prietaisas turi būti nustatytas veikti tokiu režimu ir ekrane bus rodoma:

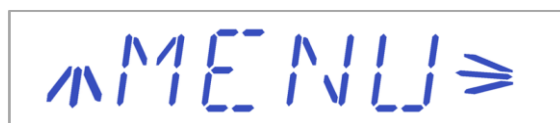
OPN.CUL

👉 Jeigu kuris nors iš dangčių yra atidarytas arba uždarytas netinkamai, inkubatoriaus ekrane bus rodoma:

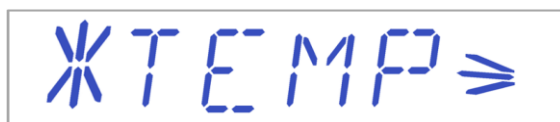


13.4 Pagrindinis meniu

Norėdami atverti meniu, paspauskite ir 3 sekundes palaikykite sukamąjį mygtuką. Naudotojas gali išeiti iš meniu sukdamas sukamąjį mygtuką (↻).



Naudotojui atvėrus meniu pirmą kategoriją yra temperatūra. Jei norite patekti į temperatūros antrinį meniu, paspauskite sukamąjį mygtuką.



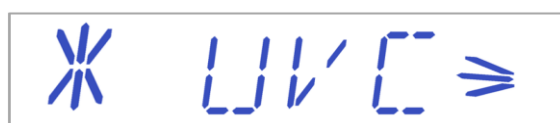
Per meniu žemyn slinkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻). Jei norite patekti į CO₂ antrinį meniu, paspauskite sukamąjį mygtuką.



Per meniu žemyn slinkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻). Jei norite patekti į O₂ antrinį meniu, paspauskite sukamąjį mygtuką.



Per meniu žemyn slinkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻). Jei norite atverti UVC lempas antrinį meniu, paspauskite sukamąjį mygtuką („Mini MIRI[®] Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo nėra).



Per meniu žemyn slinkite sukdami sukamąjį mygtuką (⤵).

Jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu, paspauskite sukamąjį mygtuką.



13.4.1 Temperatūros antrinis meniu

Jei norite patekti į temperatūros antrinį meniu, temperatūros meniu paspauskite sukamąjį mygtuką.

Temperatūra kalibruojama paspaudus sukamąjį mygtuką ir jo sukimu (⤵) ar (⤴) koreguojant nustatytąsias vertes. Pirmas elementas temperatūros antriniame meniu yra T1 jutiklio kalibravimas:



Tarp antrinio meniu elementų judėkite sukdami sukamąjį mygtuką (⤵) ar (⤴). Kai meniu rodoma „T1 CAL“, pasukdami sukamąjį mygtuką (⤴) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.

👉 Kiekvienoje kameroje yra du vidiniai temperatūros jutikliai: vienas – kameros dangtyje, kitas – kameros dugne.

Temperatūros kalibravimo pavyzdys:

Kalibruojant reikia matuoti temperatūrą tinkamu, sukalibruotu prietaisu. Naudojant kokybės termometrą apskaičiuota, kad T1 yra 37,4 °C. Antriniame meniu raskite „T1 CAL“, tada paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką. Ekrane turi būti rodoma:



Sukdami sukamąjį mygtuką (⤵) ar (⤴) pakoreguokite temperatūros kalibravimą iki pageidaujamo lygio. Ekrane bus rodomos 37,1; 37,2; 37,3 ir 37,4 padalos. Kai temperatūra bus lygi išmatuotajai temperatūrai (šiuo atveju 37,4), vėl paspauskite sukamąjį mygtuką. Naujoji vertė išsaugota, T1 srities temperatūros jutiklio kalibravimas baigtas.

👉 T1–T4 kalibravimo procedūra yra tokia pati.



Kalibravimo verčių keitimo procedūrą turėtų atlikti tik išmokytas naudotojas arba technikas, naudodamas sukalibruotą prietaisą. Tai darant būtina atsižvelgti į konkrečius matavimus.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (↻) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

13.4.2 CO₂ antrinis meniu

Jei norite patekti į CO₂ antrinį meniu, CO₂ meniu paspauskite sukamąjį mygtuką.

Pirmas veiksmas CO₂ antriniame meniu yra CO₂ jutiklio kalibravimas:



CO₂ kalibruojamas paspaudžiant sukamąjį mygtuką ir koreguojant nustatytąsias vertes jo sukimu (↻) ar (↺) kryptimi. Tarp antrinio meniu elementų judėkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺). Kai meniu rodoma „CO₂. CAL“, pasukdami sukamąjį mygtuką (↺) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.



CO₂ reguliavimą galite įjungti arba išjungti paspausdami sukamąjį mygtuką ir jį sukdami (↻) ar (↺).



CO₂ valdiklio numatytoji būseną yra OFF (išjungta).

Jei CO₂ antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (↻). Čia matote rodomą CO₂ srauto greitį (srauto greičio koreguoti negalima):



Jis nurodo dabartinį per srauto PCB tekančių CO₂ dujų srautą. Tūris rodomas litrais per valandą. Įprastai jis keičiasi priklausomai nuo CO₂ koncentracijos sistemoje.

Jei CO₂ antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (⤵).

Čia galite matyti vidinį CO₂ slėgį („Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; jis koreguojamas išoriniu dujų regulatoriumi):



Vertė rodoma barais ir visą laiką turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

CO₂ kalibravimo pavyzdys:

CO₂ dujų koncentraciją būtina matuoti tinkamu, sukalibruotu prietaisu. Apskaičiuota, kad tikroji CO₂ koncentracija viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų yra 6,4 %. Matavimui atlikti tinka kiekvienas prievadas

CO₂ antriniame meniu raskite „CO₂ CAL“ ir paspauskite sukamąjį mygtuką. Ekrane turi būti rodoma:



CO₂ kalibruojamas paspaudžiant sukamąjį mygtuką ir jį sukant (⤵) ar (⤴) iki pageidaujamos vertės. Šiuo atveju vertę norime pakoreguoti iki 6,4 %. Sukite sukamąjį mygtuką, kol ekrane atsiras 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 ir 6,4. Kai CO₂ taps lygus išmatuotajam CO₂, (šiuo atveju 6,4), dar kartą paspauskite sukamąjį mygtuką. Naujoji vertė išsaugota, CO₂ jutiklio kalibravimas baigtas.

 **CO₂ dujų kiekio atkūrimas iki 6 %, įleidžiant 100 % CO₂ dujų, trunka vidutiniškai 3 minutes*.**

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

 Kalibravimas atliekamas koreguojant CO₂ koncentraciją pagal matavimą, išoriniu patikimu CO₂ matavimo prietaisu atliktą paėmus mėginį iš mėginių ėmimo prievado.

 Kalibravimo verčių keitimo procedūrą turėtų atlikti tik išmokytas naudotojas arba technikas, naudodamas sukalibruotą prietaisą. Tai darant būtina atsižvelgti į konkrečius matavimus.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (↻) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

13.4.3 O₂ antrinis meniu

Jei norite patekti į O₂ antrinį meniu, O₂ meniu paspauskite sukamąjį mygtuką.
Pirmas veiksmas O₂ antriniame meniu yra O₂ jutiklio kalibravimas:

02.CAL

O₂ kalibruojamas paspaudžiant sukamąjį mygtuką ir jį sukant (↻) ar (↺) iki pageidaujamos vertės. Tarp antrinio meniu elementų judėkite sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺). Kai meniu rodoma „02. CAL“, pasukdami sukamąjį mygtuką (↺) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.

02.REG

O₂ reguliavimas įjungiamas ir išjungiamas paspaudžiant sukamąjį mygtuką ir jį sukant (↻) ar (↺).

02 ON

02.OFF

 Numatytoji O₂ valdiklio būseną yra OFF (išjungta).

Jei O₂ antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (⤵). Čia galite matyti rodomą N₂ srauto greitį (srauto greičio koreguoti negalima):



Jis nurodo dabartinį per srauto PCB tekančių N₂ dujų srautą. Tūris rodomas litrais per valandą. Įprastai jis keisis atsižvelgiant į O₂ koncentraciją sistemoje.

Jei O₂ antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (⤵).

Čia galite matyti vidinį O₂ slėgį („Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; jis koreguojamas išoriniu dujų reguliatoriumi):



Vertė rodoma barais ir visą laiką turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

O₂ kalibravimo pavyzdys:

O₂ dujų koncentraciją būtina matuoti tinkamu, kalibruotu prietaisu. Apskaičiuota, kad tikroji O₂ koncentracija viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų turi būti 5,3 %. Matavimui atlikti tinka kiekvienas prievadas

O₂ antriniame meniu raskite „O₂ CAL“ ir paspauskite sukamąjį mygtuką. Ekrane turi būti rodoma:



O₂ kalibruojamas paspaudžiant sukamąjį mygtuką ir jį sukant (⤵) ar (⤴) iki pageidaujamos vertės. Šiuo atveju vertę norime pakoreguoti iki 5,3 %. Sukite sukamąjį mygtuką kryptimi (⤵), kol ekrane atsiras 5,0; 5,1; 5,2 ir 5,3. Kai O₂ taps lygus išmatuotajam O₂, (šiuo atveju 5,3), vėl paspauskite sukamąjį mygtuką. Naujoji vertė išsaugota, O₂ jutiklio kalibravimas baigtas.

 Kalibravimas atliekamas koreguojant O₂ koncentraciją pagal matavimą, išoriniu patikimu O₂ matavimo prietaisu atliktą paėmus mėginį iš mėginių ėmimo prievado.



Kalibravimo verčių keitimo procedūrą turėtų atlikti tik išmokytas naudotojas arba technikas, naudodamas sukalibruotą prietaisą. Tai darant būtina atsižvelgti į konkrečius matavimus.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (↻) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

13.4.4 UVC lempos antrinis meniu (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

Jei norite patekti į UV-C lempos antrinį meniu, UV-C lempos meniu paspauskite sukamąjį mygtuką.



UV-C lempos reguliavimą galite įjungti arba išjungti paspausdami sukamąjį mygtuką ir jį sukdami (↻) ar (↺).



UV-C lempos valdiklio numatytoji būseną yra ON (įjungta).

Kai prietaisas išjungiamas, UV-C lempa išsijungia automatiškai.



Norint, kad oras būtų valomas optimaliai, rekomenduojama, kad naudojant prietaisą UV-C lempa būtų įjungta.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (↻) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

13.4.5 Techninės priežiūros antrinis meniu

Techninės priežiūros meniu paspauskite sukamąjį mygtuką, kad patektumėte į techninės priežiūros antrinį meniu.

Pagal numatytą nuostatą techninės priežiūros antrinis meniu yra užrakintas.



Jeigu sukamasis mygtukas laikomas nuspaustas ilgiau nei 10 sek., techninės priežiūros meniu atrakinamas ir ekrane rodomas dabartinės programinės aparatinės įrangos versijos numeris:



 Ver. 2.0 rodoma tik kaip PAVYZDYS. Naujausią programinės aparatinės įrangos versiją žr. naudotojo vadovo 19 skyriuje „Programinė aparatinė įranga“.

Jei techninės priežiūros antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (⤵).

Ekrane bus rodoma funkcija „GAS“ (dujos):



Paspausdami sukamąjį mygtuką patvirtinkite ir sukite jį (⤵) arba (⤴), kad galėtumėte pasirinkti parinktį „PREMIX“ (dujų mišinys) arba „CO₂/O₂“. Kai rodomas pageidaujamas dujų režimas, paspauskite sukamąjį mygtuką, kad jį išsaugotumėte sistemoje.

Pasirenkant dujų režimą ekrane pakaitomis rodoma:



 Taikant dujų mišinio režimą reikia naudoti DIDESNĖS nei nustatytoji vertė gradacijos dujų mišinį. Pavyzdžiui, jeigu reikia pasiekti 5 % CO₂ dujų nustatytąją vertę, dujų mišinyje turi būti MAŽIAUSIAI 6 % CO₂.

Jei techninės priežiūros antriniame meniu norite slinkti vienu elementu žemyn, pasukite sukamąjį mygtuką (⤵).

Ekrane bus rodoma funkcija „ALARM“ (dujos):



Paspausdami sukamąjį mygtuką patvirtinkite ir sukite jį (⤵) ar (⤴), kad galėtumėte pasirinkti parinktį „NRML“ ar „DELA“.

Pasirenkant režimą ekrane pakaitomis rodoma:



Veikiant „NRML“ režimu, CO₂ įspėjamasis signalas atidedamas 3 minutėms, o O₂ įspėjamasis signalas – 5 minutėms.

Veikiant „DELA“ režimu, CO₂ įspėjamasis signalas ir O₂ įspėjamasis signalas atidedami maždaug 10 minučių.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (⤴) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

14 Įrengimas darbui su dujų mišiniu

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai sukurti veikti naudojant 100 % CO₂ ir 100% N₂. Visgi jie gali veikti ir su dujų mišiniu. Veikdamas su 100 % CO₂ ir 100% N₂ dujomis prietaisas bus gerokai tikslesnis (< 0,2 % nuo pasirinktos nustatytosios vertės), palyginti su veikimu naudojant dujų mišinį. Dujų mišinys dažniausiai naudojamas paprastesnei inkubavimo sistemai, kurioje nėra CO₂ ir O₂ jutiklių ir dujų maišymo galimybių.

Šiame skyriuje aprašoma, kaip „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius IVF klinikoje įrengti darbui su dujų mišiniu.

👉 Reikia pasirinkti konkrečią dujų mišinio koncentraciją, kad ji atitiktų mitybinės terpės reikalavimus. Kadangi „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose koncentracijos keisti negalima, galutinė terpės pH priklausys nuo tinkamo koncentracijos pasirinkimo.

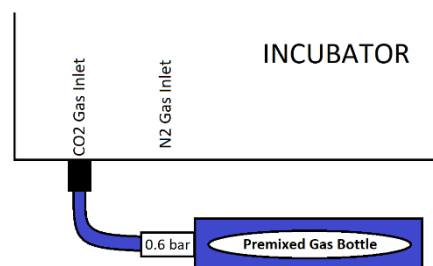
👉 Įspėjame, kad, palyginti su grynomis dujomis, dujų mišinio bus suvartojama gerokai daugiau. Prireiks daugiau laiko, kol dujų kiekis bus atkurtas iki nustatytosios vertės.

14.1 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

Vadovaukitės įrengimo vadove ir naudotojo vadove pateiktomis saugos instrukcijomis ir perspėjimų skyriuje pateiktais nurodymais ir rekomendacijomis.

„Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius, užuot jungus arba tik prie 100 % CO₂, arba ir 100 % CO₂, ir 100 % N₂, jungiamas tik prie dujų mišinio šaltinio.

Dujų mišinį reikia jungti tik prie CO₂ dujų tiekimo prievado (4 mm skersmens vamzdelio srieginės jungties).



14.1 pav. Dujų mišinio šaltinio prijungimas prie inkubatoriaus

👉 Perskaitykite naudotojo vadovo 11 skyrių „Dujų prijungimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos apie dujų prijungimo reikalavimus.

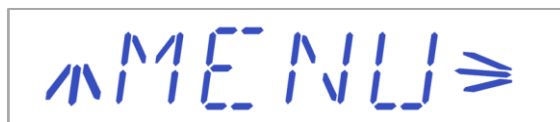
Kalibruotu dujų analizatoriumi išmatuokite iš dujų baliono išeinančių dujų koncentraciją. Matavimo rezultatas yra svarbus parenkant prietaiso nuostatas ir tinkamam veikimui užtikrinti.

CO₂ reguliavimas „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose turi būti įjungtas. Numatytoji CO₂ ir O₂ parinktis yra „OFF“ (išjungta).

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose būtina įjungti dujų mišinio veikimo režimą.

Laikykitės šių instrukcijų:

Norėdami atverti meniu, paspauskite ir 3 sekundes palaikykite sukamąjį mygtuką. Naudotojas gali išeiti iš meniu sukdamas sukamąjį mygtuką (↺).



Sukite sukamąjį mygtuką (↺), kol atsiras užrašas „SERV“ (techninė priežiūra). Techninės priežiūros meniu paspauskite sukamąjį mygtuką, jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu (jei šis meniu atrakintas; daugiau informacijos pateikiama šio naudotojo vadovo 13.4.5 skirsnyje „Techninės priežiūros antrinis meniu“).



Ekrane bus rodoma šiuo metu įdiegta programinės aparatinės įrangos versija. Tarp antrinio meniu elementų judėkite sukdami sukamąjį mygtuką (↺) ar (↻).

Ekrane bus rodoma funkcija „GAS“ (dujos):



Paspausdami sukamąjį mygtuką patvirtinkite ir sukite jį (↺) arba (↻), kad galėtumėte pasirinkite parinktį „PREMIX“ (dujų mišinys) arba „CO₂/O₂“.

Pasirenkant dujų režimą ekrane pakaitomis rodoma:



Kai rodomas dujų režimas „PREMIX“ (mišinys), paspauskite sukamąjį mygtuką, kad jį išsaugotumėte sistemoje.

Jei norite išeiti iš meniu, pasukite sukamąjį mygtuką (C) arba paspauskite ir laikykite sukamąjį mygtuką, kol pagrindinis meniu išnyks.

 Taikant dujų mišinio režimą reikia naudoti didesnės nei nustatytoji vertė gradacijos dujų mišinį. Pavyzdžiui, jeigu reikia pasiekti 5 % CO₂ dujų nustatytąją vertę, dujų mišinyje turi būti **MAŽIAUSIAI 6 % CO₂**.



Kai aktyvuojamas dujų mišinio režimas, O₂ valdymas IŠSIJUNGIA.

Kaip pakeisti CO₂ ir O₂ nustatytąsias vertes, skaitykite šio naudotojo vadovo 16.2 skirsnyje „CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė“ ir 16.3 skirsnyje „O₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė“.



Jeigu nustatytosios vertės nėra nustatytos tinkamai, dujos gali tekėti nuolat, o dėl to labai išaugs dujų suvartojimas ir dujų kiekis bus atkuriamas per netinkamą laiką.



„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra labai kokybiški CO₂ ir O₂ jutikliai. Jie sistemoje matuos dujų koncentraciją. Įsitikinkite, kad jutiklių išmatuota koncentracija yra teisinga ir atitinka ant baliono nurodytą dujų koncentraciją. Jei taip nėra, būtina patikrinti, ar dujų koncentracija balione yra tokia, kokia nurodyta. Jei taip, „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus jutiklius būtina kalibruoti. Kaip kalibruoti dujas, skaitykite naudotojo vadovo 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“ ir 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“. Jeigu dujų balione esantis mišinys nėra toks, kokio reikia, kreipkitės į dujų baliono tiekėją.

14.2 Naudotojų mokymas

Naudotojui paaiškinkite šiuos dalykus:

1. CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė turi būti 1 % MAŽESNĖ už CO₂ koncentraciją dujų mišinio balione. Mėginant pakeisti nustatytąją vertę arba kalibravimą, kad išnyktų nuokrypis, reguliavimas neveiks.
2. Kai naudojamas dujų mišinys, pakeisti nustatytųjų verčių, kaip paprastai daroma naudojant 100 % CO₂ ir 100 % N₂ dujų šaltinius, naudotojas negali. Galima nustatyti tik CO₂ nustatytąją vertę – tai yra su dujų mišinio naudojimu susijęs kompromisas. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai dujų mišinio sudėties keisti negali.
3. Jeigu terpės pH netinkamas, jiems reikia naujo dujų mišinio. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje jokių korekcijų atlikti negalima.

4. Jeigu pakeičiama koncentracija, reikia atitinkamai pakeisti „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių nustatytąsias vertes, kaip aprašyta pirmiau.

15 Įspėjamieji signalai

Susidarius avarinei situacijai, kol segmento rodymo matricoje bus matomi atitinkami įspėjamieji signalai, įsijungia įspėjamojo signalo mygtukas ir garsinis įspėjamasis signalas. Garsinį signalą galima nutildyti kartą paspaudus įspėjamojo signalo mygtuką (paspaudus nutildymo įjungimo ir išjungimo mygtuką nutildoma 5 minutėms). LED matricoje atsiradus raudona „A“, bus rodoma įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis ir rodyklė aukštyn arba žemyn (priklausomai nuo įspėjamojo signalo sąlygos pobūdžio) ir įspėjamąjį signalą sužadinusios vertės. Pavyzdžiui, jei 1-oje kameroje per žema temperatūra, ekrane bus rodoma „A1↓ 36.3“. Jeigu sistemoje yra nors viena klaidos sąlyga, mirksės įspėjamojo signalo mygtuko foninis apšvietimas.



15.1 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo būseną

Garsinio signalo struktūra yra 3 ir 2 trumpi pyptelėjimai, tarp kurių yra 1 sekundės pauzė. Visų įspėjamųjų signalų struktūra yra tokia pat. Garsinio signalo slėgio lygis yra 61,1 dB(A).

 **Įsitikinkite, kad aplinkoje garso slėgio lygis neviršija 62 dB(A), nes naudotojas negirdės įspėjamojo signalo!**

15.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

Visuose „Mini MIRI®“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose temperatūrai nuo nukrypus nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,5$ °C sužadinamas įspėjamasis signalas.

 **Nepamirškite, kad temperatūros nustatytąją vertę pakeitus daugiau nei $\pm 0,5$ °C nuo faktinės vertės suveiks įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.**

Skaičius po raidės „A“ rodys įspėjamąjį signalą sužadinusią zoną.

2 kameroje temperatūra per aukšta:



1 kameroje temperatūra per žema:



Kol veikia įspėjamasis signalas, ekrane bus nurodomos klaidos. Jeigu įspėjamasis signalas nutildomas įspėjamojo signalo mygtuku, įspėjamojo signalo meniu išsijungia ir atsiranda naudotojo meniu. Garsinis signalas po 5 minučių įsijungs vėl ir ekrane vėl bus rodomas įspėjamojo signalo meniu, kol nepaspausite įspėjamojo signalo mygtuko. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.



Kaip elgtis suveikus temperatūros įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.

Zonų schema ir jutiklių išdėstymas aprašytas 17 skyriuje „Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas“.

Įvykus temperatūros jutiklio gedimui bus rodomas toks perspėjimas:



Jis reiškia, kad sugedo 2 kameros jutiklis. Dėl saugos bus išjungtas paveiktos srities šildymas.

15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

15.2.1 CO₂ įspėjamieji signalai

CO₂ dujų koncentracijos įspėjamasis signalas aktyvuojamas, jeigu CO₂ koncentracija nukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 1\%$.



Nepamirškite, kad dujų koncentracijos nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus $\pm 1\%$ suveiks dujų koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

CO₂ dujų % per mažas:



CO₂ dujų % per didelis:



Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus CO₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.2.2 O₂ įspėjamieji signalai

O₂ dujų koncentracijos įspėjamasis signalas aktyvuojamas, jeigu O₂ koncentracija nukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 1\%$.

 **Nepamirškite, kad dujų koncentracijos nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus $\pm 1\%$ suveiks dujų koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.**

O₂ dujų % per mažas:



O₂ dujų % per didelis:



Ekranas užsirasins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus O₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

15.3.1 CO₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu CO₂ dujų tiekimas prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO₂ dujų slėgis, „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs CO₂ slėgio įspėjamojo signalo režimas. Ekrane bus rodoma „CO₂ P“, nurodantis netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



 „P“ reiškia slėgį.

Ekranas užsirasins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus CO₂ slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.3.2 N₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu N₂ dujų tiekimas prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų N₂ dujų slėgis, MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs N₂ slėgio įspėjamojo signalo režimas. Ekrane bus rodoma „N₂ P“, nurodantis netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



☞ „P“ reiškia slėgį.

Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

☞ Kaip elgtis suveikus N₂ slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.4 Keli įspėjamieji signalai

Kai yra du ar daugiau įspėjamųjų signalų, ekrane rodoma „A MULTI“ ir įspėjamojo signalo sąlygos:



Nurodomas įspėjamojo signalo tipas atsižvelgiant į jo prioriteto būseną. Didžiausias prioritetas teikiamas temperatūros įspėjamiesiems signalams, antro lygio prioritetas – dujų koncentracijos įspėjamiesiems signalams, trečio lygio prioritetas – dujų slėgio įspėjamiesiems signalams.

☞ Kaip elgtis suveikus keliems įspėjamiesiems signalams, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.5 UVC lempos įspėjamasis signalas (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

UV-C lempos įspėjamieji signalai esant normaliai būsenai rodomi tik kaip perspėjamieji pranešimai. Atsiranda raudona „S“. **Garsinio įspėjamojo signalo nebus.**



Klientas turėtų kreiptis į platintoją dėl rekomendacijų ar techninės apžiūros. Kai UV-C lempa vėl pradės veikti, „S“ dings.

 Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją.

15.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas

Nutrūkus elektros tiekimui, „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose trumpam įsijungia garsinis įspėjamasis signalas ir mirksi signalo nutildymo mygtuko LED.



15.2 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo būseną

 Kaip elgtis suveikus keliems įspėjamiesiems signalams, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.7 Įspėjamųjų signalų santrauka

Toliau lentelėje pateiktas visų „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių galimų įspėjamųjų signalų sąrašas.

15.1 lentelė. Visi galimi įspėjamieji signalai „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra sumažėja 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose	Pagal kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža CO ₂ koncentracija	Kai CO ₂ koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal CO ₂ jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė CO ₂ koncentracija	Kai CO ₂ koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
				įspėjamasis signalas
Maža O ₂ koncentracija	Kai O ₂ koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal O ₂ jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė O ₂ koncentracija	Kai O ₂ koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo CO ₂ slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelis vidinis CO ₂ slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo N ₂ slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas vidinis N ₂ slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
UV įspėjamasis signalas	Jeigu sutriko UV lempos veikimas	Pagal UV jutiklio rodmenį	Techninis	Informaciniai įspėjamieji signalai

15.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

Toliau lentelėje pateikiamas sąrašas, kaip ir kada patikrinti įspėjamųjų signalų sistemos veikimą.

15.2 lentelė. Visi galimi įspėjamieji signalai „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 °C nuo dabartinės nustatytosios vertės	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Į vidurinę kamerą įdėkite šaltą metalinę dalį (prieš naudodami dezinfekuokite) ir uždarykite dangtį	
Didelė CO ₂ koncentracija	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Maža O ₂ koncentracija	Padidinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Didelė O ₂ koncentracija	Atidarykite dangtį ir palikite atidarytą 5 min.	
Maža CO ₂ koncentracija	Atidarykite 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	

16 Nustatytųjų verčių keitimas

16.1 Temperatūros nustatytoji vertė

Temperatūros nustatytąją vertę „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje galima koreguoti nuo 24,9 °C iki 40,0 °C, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje – nuo 25,0 °C iki 40,0 °C.

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

Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Kai ekrane rodoma dabartinė temperatūra, atlikite šiuos veiksmus:



2. Paspaudę ir sukdami sukamąjį mygtuką (↺) ar (↻) pakoreguokite nustatytąją vertę.

3. Pakeitę temperatūros vertę, sukamąjį mygtuką paspauskite, kad nustatytoji vertė būtų išsaugota.

Jeigu ekrane dabartinė temperatūra nerodoma, sukdami sukamąjį mygtuką (↶) ar (↷) perjungsitės tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir režimo rodmenų.



Tam, kad „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai veiktų taip, kaip numatyta, temperatūros nustatytoji vertė turi būti mažiausiai 5 °C aukštesnė už aplinkos temperatūrą.

16.2 CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė

CO₂ koncentracijos vertę „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje galima koreguoti nuo 2,0 % iki 9,9 %, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje – nuo 1,9 % iki 9,9 %.



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

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

1. Kai ekrane rodoma dabartinė CO₂ dujų koncentracija, atlikite šiuos veiksmus:



2. Paspaudę ir sukdami sukamąjį mygtuką (↶) ar (↷) pakoreguokite nustatytąją vertę.
3. Pakeitę vertę sukamąjį mygtuką dar kartą paspauskite, kad nustatytąją vertę išsaugotumėte.

Jeigu ekrane dabartinė temperatūra nerodoma, sukdami sukamąjį mygtuką (↶) ar (↷) perjungsitės tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir režimo rodmenų.

16.3 O₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė

O₂ koncentracijos vertę „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje galima koreguoti nuo 2,0 % iki 19,9 %, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje – nuo 3,9 % iki 19,9 %.



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

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

1. Kai ekrane rodoma dabartinė O₂ dujų koncentracija, atlikite šiuos veiksmus:



2. Paspaudę ir sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺) pakoreguokite nustatytąją vertę.
3. Pakeitę vertę sukamąjį mygtuką dar kartą paspauskite, kad nustatytąją vertę išsaugotumėte.

Jeigu ekrane dabartinė temperatūra nerodoma, sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺) perjungsitės tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir režimo rodmenų.

16.4 Kultūros režimas

Galima nustatyti tokius kultūros režimus: „Oil culture“ (alyva užpilta kultūra) arba „Open culture“ (atvira kultūra). Alyva užpildos kultūros režimas naudojamas, kai ant kultūros terpės užpilamas alyvos ar mineralinės alyvos sluoksnis. Atviros kultūros režimas naudojamas, kai ant kultūros terpės viršaus sluoksnio nėra.

 **Numatytoji nuostata yra alyva užpildos kultūros režimas.**

Jei reikia pakeisti kultūros režimą, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Kai ekrane rodomas kultūros režimas, atlikite šiuos veiksmus:



2. Režimą keiskite paspaudę ir sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺).
3. Kai ekrane rodomas pageidaujamas (tinkamas) režimas, vėl paspauskite sukamąjį mygtuką. Dabar kultūros režimas yra išsaugotas.

Jeigu ekrane dabartinė temperatūra nerodoma, sukdami sukamąjį mygtuką (↻) ar (↺) perjungsitės tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir režimo rodmenų.

Atvira kultūra 4 duobelių (ar panašaus tipo) lėkštelėje, kai duobelės tūris yra ne mažesnis kaip 0,8 ml be alyvos sluoksnio, gali būti auginama **daugiausia 4 val.** Vėliau osmoliškumas greitai

kinta ir pasiekia daugiau kaip 300 mOsm/kg. Per ilgesnį laikotarpį osmoliškumo pokyčio terpėje rizika greitai didės.

Veikiant alyva užlietos kultūros režimu dangčio temperatūra palaikoma 0,2 °C aukštesnė nei nustatytoji vertė. Prietaisui veikiant atviros kultūros režimu, dangčio temperatūra padidės 1,0 °C virš nustatytosios vertės. Tokie temperatūros skirtumai palaikomi, kad būtų išvengta vandens kondensato ant kameros dangčio ir kad sumažėtų terpės garavimas.

Skirtumas tarp atviros kultūros režimo ir alyva užlietos kultūros režimo

Reikšmingas skirtumas tarp atviros kultūros režimo ir alyva užlietos kultūros režimo yra dangčio šilumos kiekis. Alyva kaupia temperatūrą, todėl aukštesnė dangčio temperatūra gali būti kaupiama alyvoje ir perduodama terpei, o tai padidina temperatūrą aplink embrioną.

Atviros kultūros režimas skirtas ne embrionui auginti, o terpei subalansuoti arba perkelti (jei reikia). Atviros kultūros režimo nenaudokite ilgiau kaip 4 val. Terpės tūris (4 duobelių lėkštelėse) turi būti ne mažesnis kaip 0,8 ml. Jeigu terpė ilgesnį laiką nepadengiama alyva, atsiranda terpės osmoliškumo pokyčio rizika.

Jei kyla klausimų ar neaiškumų dėl šių nuostatų, prieš naudodami atviros kultūros režimą „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį atstovą.

17 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas

Šiame skyriuje išsamiau aprašoma „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengti 4 visiškai atskiri PI valdikliai temperatūrai matuoti. Kiekvienas valdiklis skirtas atskiros srities temperatūrai kontroliuoti.

Kiekvienoje iš 4 sričių yra atskiras temperatūros jutiklis ir šildytuvas, todėl naudotojas kiekvienoje srityje temperatūrą gali koreguoti atskirai ir taip pasiekti didesnę tikslumą.



17.1 pav. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros zonos

Kiekvieną sritį galima kalibruoti atskirai, naudojant atitinkamą sritį meniu atitinkančią funkciją. Šios funkcijos meniu nurodytos tokiais pavadinimais: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL ir T4 CAL.

Toliau lentelėje pateikiama su jutiklio pavadinimais susijusių sričių apžvalga:

17.1 lentelė. Su jutikliais susijusios sritys

Sritis	Dugnas	Dangtis
1 kamera	T1	T3
2 kamera	T2	T4

Jei norite konkrečioje srityje kalibruoti temperatūrą, raskite atitinkamo jutiklio pavadinimą ir koreguokite atsižvelgdami į itin tikslu termometru atlikto matavimo rezultatą.



Temperatūra kalibruojama koreguojant Tx („x“ yra jutiklio numeris) pagal matavimo, atlikto lėkštelės vietą atitinkančiame taške, rezultatą.



Pakoregavę temperatūrą 15 min. palaukite, kol ji 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.



„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai pasižymi išskirtine savybe: šildymas tarp 2 kamerų neperduodamas. Tačiau dangčio temperatūra turės įtakos kameros dugno temperatūrai. ΔT visada turi būti 0,2 °C. Taigi, jeigu dugno temperatūra yra 37,0 °C, dangčio temperatūra turi būti 37,2 °C.



„T1“ naudojamas 1 kameros dugno temperatūrai koreguoti. „T3“ naudojamas tos pačios kameros dangtelio temperatūrai koreguoti. Nepamirškite, kad ΔT tarp viršaus ir dugno visada turi būti 0,2 °C².



Kaip kalibruoti temperatūrą T1 zonoje, aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1 skirsnyje „Temperatūros antrinis meniu“.

Temperatūros kalibravimo 1-oje kameroje procedūra:

2 Tai taikytina tik naudojant alyva užpildtos kultūros režimą. Prietaisui veikiant atviros kultūros režimu, dangčio temperatūra padidės 1,0 °C virš nustatytosios vertės.

1. Temperatūros vertes koreguokite atsižvelgdami į tinkamą jutiklio atliktą itin tikslų matavimą.
2. Jei norite koreguoti temperatūrą kameros dugne, atlikite šiuos veiksmus: Jutiklį padėkite šildymo optimizavimo plokštės viduryje. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. „T1“ pakoreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1 skirsnyje „Temperatūros antrinis meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.
3. Tada prie dangčio srities vidurio pritvirtinkite tinkamą sukalibruotą jutiklį ir uždenkite dangtį. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. „T3“ pakoreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1 skirsnyje „Temperatūros antrinis meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.
4. Tuomet patikrinkite, ar dangčio temperatūra yra tiksliai 0,2 °C aukštesnė už dugno temperatūrą.

2-oji kamera koreguojama (kalibruojama) tokiu pat būdu.

 Naudotojas gali patikrinti temperatūrą lėkštelės viduje, įdėdamas jutiklį į lėkštelę su terpe, užpildita mineralinės alyvos sluoksniu.

 Kalibravimo verčių keitimo procedūrą turėtų atlikti tik išmokytas naudotojas arba technikas, naudodamas sukalibruotą prietaisą. Tai darant būtina atsižvelgti į konkrečius matavimus.

18 Slėgis

18.1 CO₂ dujų slėgis

CO₂ slėgį galima sužinoti CO₂ antriniame meniu:



CO₂ slėgis rodomas barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

 Slėgio riboms yra nustatytas slėgio įspėjamasis signalas. Įspėjamasis signalas suveikia, kai slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

 Naudotojas vidinio slėgio jutiklio kalibruoti negali. Normaliomis sąlygomis pagal techninės priežiūros planą slėgio jutiklis keičiamas kas 2 metus.

18.2 N₂ dujų slėgis

N₂ slėgį galima sužinoti O₂ antriniame meniu:



N₂ slėgis rodomas barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

 Slėgio riboms yra nustatytas slėgio įspėjamasis signalas. Įspėjamasis signalas suveikia, kai slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

 Naudotojas vidinio slėgio jutiklio kalibruoti negali. Normaliomis sąlygomis pagal techninės priežiūros planą slėgio jutiklis keičiamas kas 2 metus.

19 Programinė aparatinė įranga

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įdiegtą programinę aparatinę įrangą galima atnaujinti. Kai atsiranda svarbių naujinių, jie pateikiami mūsų platintojams visame pasaulyje. Platintojai pasirūpins, kad jūsų „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose veiktų naujausia programinė aparatinė įranga. Techninės priežiūros technikas ją gali įdiegti per suplanuotą kasmetinę techninę priežiūrą.

Atlikdami toliau nurodytus veiksmus patikrinkite, kokia programinė aparatinė įranga šiuo metu įdiegta jūsų prietaise.

1. Techninės priežiūros meniu paspauskite sukamąjį mygtuką, kad patektumėte į techninės priežiūros antrinį meniu.
Pagal numatytąją nuostatą techninės priežiūros antrinis meniu yra užrakintas.



2. Jeigu sukamasis mygtukas laikomas nuspaustas ilgiau nei 10 sek., techninės priežiūros meniu atrakinamas ir ekrane rodomas dabartinės programinės aparatinės įrangos versijos numeris:



Ver. 2.0 rodoma tik kaip **pavyzdys**.

Dabartinė „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės aparatinės įrangos versija yra **1.4.2**, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus – **1.5.0**.

3. Jei norite išeiti į pagrindinį meniu, sukite sukamąjį mygtuką (↻).

20 Valymo instrukcijos

20.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra nesterilūs prietaisai. Jie tiekiami nesterilūs ir naudojant jų sterilių išlaikyti neįmanoma.

Vis dėlto konstrukcija yra gerai apgalvota, 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
- Išorinis 0,22 µm filtras, valantis įtekančias dujas
- LOJ ir HEPA filtras, nenutrūkstamai valantis orą sistemos viduje (netaikytina „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui)
- Išimamoji šildymo optimizavimo plokštė, kurią galima išimti ir nuvalyti (**negalima apdoroti autoklave!**). Kadangi tai yra pagrindinė mėginių išdėstymo vieta, jos švaros palaikymas turi būti didžiausias prioritetas.
- Kameros sandariais kraštais, kurias galima valyti
- Naudojamas aliuminis ir PET, kurie yra atsparūs valymui

20.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra



Valymo procedūras visada validuokite vietoje; jei reikia daugiau rekomendacijų, klauskite gamintojo arba platintojo.

Reguliariam apdorojimui ir priežiūrai rekomenduojama įprasta valymo procedūra. Įvykus nepageidaujamam įvykiui, pavyzdžiui, išsipylus terpei, atsiradus matomų nešvarumų ir (arba) kitų taršos požymių, rekomenduojama derinti standartinio valymo ir (arba) dezinfekcijos procedūras naudojant nealkoholinius valiklius. Išsipylus terpei, rekomenduojama „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius nedelsiant išvalyti ir dezinfekuoti.

Periodinis prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų)

Siekiant, kad prietaisas būtų išvalytas sėkmingai, būtina mūvėti pirštines ir laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) metodų.

1. Inkubatorių valykite tinkamu valikliu be alkoholio, t. y. benzilalkildimetilchlorido tirpalu. Išorinius prietaiso paviršius nuvalykite šluostėmis ir kartokite procesą, kol šluostės nebekeis spalvos.
2. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų visi valiklio garai.
3. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu ar išgrynintu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
4. Jei apžiūrėjus paviršiai yra švarūs, prietaisas paruoštas naudoti.

Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 1 veiksmo.

20.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų)

Tam, kad prietaisas būtų dezinfekuotas sėkmingai, būtina mūvėti pirštines ir laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) metodų.

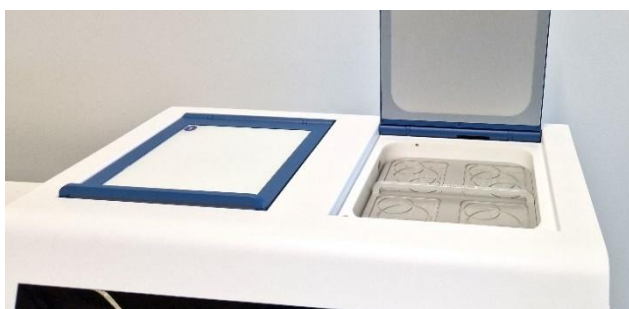
Atlikite toliau nurodytus veiksmus (ši procedūra rodoma per įstaigoje organizuojamus vietinius mokymus pagal numatytą programą, kuri yra įrengimo protokolo dalis):

1. Išjunkite „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
2. Atidarykite dangčius.
3. Vidiniam paviršiui ir stiklo plokštei dangčio viršuje dezinfekuoti naudokite reikiamus dezinfekantus be alkoholio, t. y. benzilalkildimetilchlorido tirpalą. Dezinfekantą naudokite sudrėkinę juo sterilias šluostes.
4. Nuvalykite šluostėmis visus vidinius prietaiso paviršius ir dangčio viršų. Kartokite procesą, kol šluostės nebekeis spalvos.

5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
6. Prietaisą apžiūrėkite. Jei jis atrodo švarus, vadinasi, yra paruoštas naudoti. Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procedūrą nuo 3 veiksmo.
7. Įjunkite „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.

21 Šildymo optimizavimo plokštės

Įdėkite šildymo optimizavimo plokštę.



21.1 pav. Šildymo optimizavimo plokštė „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje

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



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

Lėkštelę dėkite į pažymėtą vietą. Šildymo optimizavimo plokštės galima naudoti „Nunc™“, „Falcon“, „Oosafe“, „VitroLife“, GPS® ir BIRR® lėkštelėms. Be to, yra bazinė šildymo optimizavimo plokščių versija.



Naudokite tik jūsų lėkštelėms tinkamas šildymo optimizavimo plokštes.



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

22 Drėkinimas

22.1 „Mini MIRI® Dry“ daugiakameris IVF inkubatorius

„Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus drėkinti negalima. Jei „Mini MIRI® Dry“ daugiakameris IVF inkubatorius bus drėkinamas, jis suges – kondensatas užkimš vidinius vamzdelius ir sugadins elektronines dalis.



„Mini MIRI® Dry“ daugiakameris IVF inkubatorius neskirtas darbui su vandens talpykle viduje. Priešingu atveju prietaisą sugadinsite. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.

22.2 „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius

Prietaiso šone yra uždarytas vandens butelis, kad būtų galima nesunkiai kontroliuoti vandens lygį ir jį papildyti.

Vyksta imituojamasis drėkinimas, užtikrinantis, kad standartinėse lėkštelėse, jei jos įprastai uždengtos joms skirtu dangčiu, negaruotų skystis.

„Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius palaiko sistemoje cirkuliuojančių dujų drėgmės lygį jas leisdamas per drėkinimo butelyje esantį vandenį. Kitaip tariant, „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius aktyviai nekontroliuoja drėgmės lygio sistemoje, kad būtų pasiektas tam tikras drėgmės lygis (nepaisant to, kad dujų drėkinimas yra nenutrūkstamas procesas).

Drėkinimo butelio prijungimo procedūra (žr. 22.1 pav.):

1. Vieną vamzdelį prijunkite prie drėkinimo butelio alkūnės „IN“ (įvadas) ir prie prietaiso alkūnės „IN“ (įvadas).
2. Vieną vamzdelį prijunkite prie drėkinimo butelio alkūnės „OUT“ (išvadas) ir prie prietaiso alkūnės „OUT“ (išvadas).



22.1 pav. Vamzdelio prijungimas prie drėkinimo butelio ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus

👉 Vamzdelio prijungimo seka nesvarbi. Tik įsitikinkite, kad alkūnės prijungtos tinkamai.

👉 Drėkinimo butelį reikia keisti kiekvieną mėnesį.

👉 Vandenį drėkinimo butelyje reikia keisti mažiausiai kartą per savaitę.

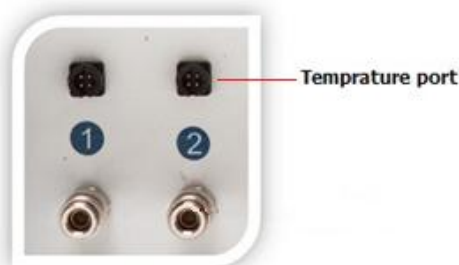
👉 Tam, kad „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius veiktų tinkamai ir sistemoje palaikytų reikiamą drėgmę, drėkinimo butelį reikia iki pripildymo linijos pripildyti sterilaus vandens.



22.2 pav. Drėkinimo butelio pripildymo linija

23 Temperatūros validavimas

„Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose kiekvienos kameros dugno centre yra 2 PT-1000 B klasės jutikliai.



23.1 pav. PT-1000 B klasės jutikliai

Jutikliai naudojami išorinio validavimo tikslais. Jie yra visiškai atskiri nuo prietaiso kontūro.

Kameros temperatūrinės sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nenutrūkstamai stebėti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

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

UAB „Esco Medical Technologies“ gali parūpinti jutiklių išorinę stebėjimo sistemą (MIRI® – GA).

24 Dujų koncentracijos validavimas

Dujų koncentraciją kiekvienoje „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje galima validuoti tinkamu dujų analizatoriui, paėmus dujų mėginį iš bet kurio dujų mėginių ėmimo prievado, kurių prietaiso šone yra 2.



24.1 pav. Dujų mėginių ėmimo prievadai

Kiekvienas mėginių ėmimo prievadas yra tiesiogiai sujungtas su atitinkama kamera, žymima tokiu pat numeriu. Dujų mėginys imamas TIK iš konkrečios kameros.



Prie prievadų galima prijungti išorinį automatinį dujų mėginių ėmimo prietaisą, kad būtų vykdomas nuolatinis validavimas.



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



Paėmus didelį mėginio kiekį kyla pavojus sutrikdyti dujų koncentraciją.



Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra sukalibruotas.

25 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių galima prijungti prie išorinės stebėsenos sistemos, kad būtų užtikrinama maksimali sauga, ypač naktimis ir savaitgaliais. „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinėje dalyje yra įrengta 3,5 mm kištukinė jungtis, per kurią galima prijungti stebėsenos prietaisą.

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

Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

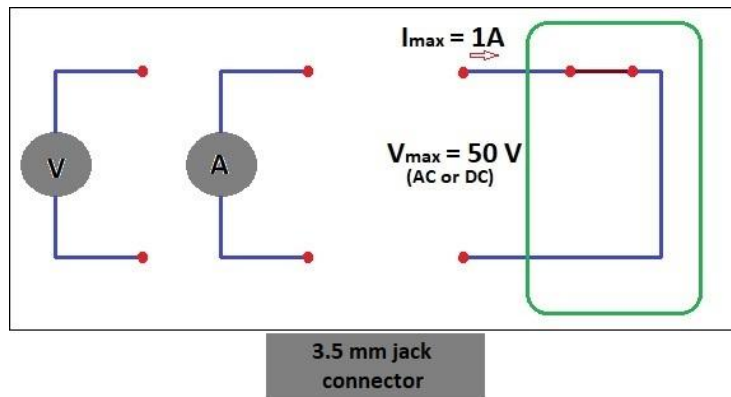


Atkreipkite dėmesį, kad jei prie 3,5 mm kištukinės jungties prijungtas srovės šaltinis, didžiausias srovės stipris yra nuo 0 iki 1,0 amp.



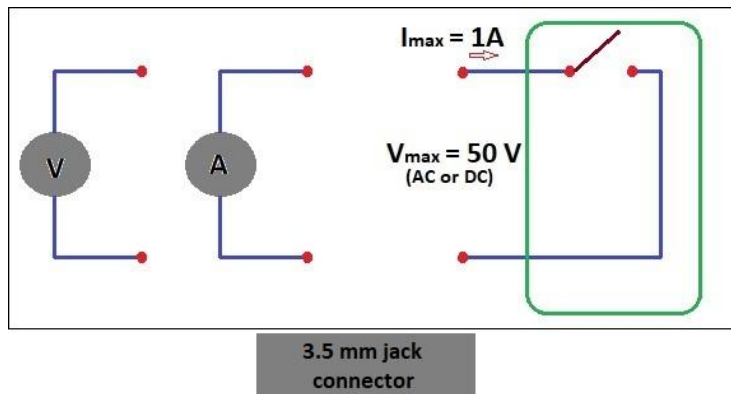
Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V AC arba DC.

Jeigu įspėjamojo signalo nėra, prietaiso jungiklis bus įjungimo padėtyje, kaip parodyta toliau.



25.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

Kai „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungia įspėjamojo signalo režimas, jungiklis tampa atviru kontūru. Tai reiškia, kad į sistemą srovė nebepateks.



25.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

👉 Visada, kai „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo maitinimo šaltinio, šis jungiklis automatiškai rodys įspėjamąjį signalą! Tai yra papildoma saugos ypatybė, skirta darbuotojams perspėti, jei laboratorijoje nutrūktų elektros tiekimas.

26 Rašymo sritis ant kamerų dangčių

Kiekvienas „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus dangtis pagamintas iš balto stiklo, ant kurio galima rašyti tekstą. Tam, kad per inkubavimo laikotarpį būtų galima greitai pasinaudoti paciento ar kameros turinio duomenimis, juos galima užrašyti ant stiklo.

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



26.1 pav. Paciento informacijai skirta sritis

27 Priežiūra

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra pritaikyti naudotojui ir patogūs naudoti. Patikimas ir saugus šios įrangos veikimas grindžiamas tokiomis sąlygomis:

1. Tinkamas temperatūros ir dujų koncentracijos kalibravimas nurodytais intervalais itin tikslia įranga pagal laboratorijos, kurioje naudojami „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimų nebūtų ilgesnis kaip 14 dienų.
2. LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius.
3. Išorinį filtrą reikia keisti kartą per metus, atliekant kasmetinę techninę priežiūrą.
4. Intervalais, taikytiniais pagal laboratorijos, kurioje naudojami „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką, turi būti atliekamos tinkamos valymo procedūros. Gamintojas ilgesnių kaip 14 dienų valymo intervalų nerekomenduoja.



Apžiūrą ir techninę priežiūrą būtina atlikti naudotojo vadovo 36 skyriuje „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.



Jeigu nesilaikoma techninės ir einamosios priežiūros procedūrų arba jei šias procedūras atlieka ne išmokyti ir įgalioti darbuotojai, prarandama garantija.

28 Avarinės procedūros

Visiškai nutrūko elektros tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visus mėginius ir padėkite juos į kitą ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.
- Be maitinimo šaltinio 20 °C temperatūros aplinkoje vidinė temperatūra „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje per 10 minučių nukris žemiau 35 °C.

- Jeigu dangčiai uždaryti, CO₂ koncentracija 30 minučių nenukryps daugiau kaip 1 % nuo nustatytosios vertės.
- Jeigu elektros tiekimui sugrąžinti reikia daugiau laiko, tam, kad sulėtėtų temperatūros kritimas, gali būti naudinga prietaisą uždengti izoliuojamaisiais pledais.

Suveikė vienas temperatūros įspėjamasis signalas:

- Iš paveiktos kameros išimkite mėginius. Juos galima perkelti į kitas, neužimtas kameras. Visos kameros yra atskiros, todėl likusios veiks normaliai.

Suveikė keli temperatūros įspėjamieji signalai:

- Iš paveiktų kamerų išimkite mėginius. Juos galima perkelti į kitas, neužimtas kameras. Visos kameros yra atskiros, todėl likusios veiks normaliai.
- Taip pat galima išimti mėginius iš visų paveiktų kamerų ir padėti juos į alternatyvų ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.

Suveikė CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Bus 30 minučių laikotarpis, per kurį naudotojas gali įvertinti, ar situacija yra laikina, ar nuolatinė. Jeigu situacija nuolatinė, išimkite visus mėginius ir padėkite juos į kitą ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi. Jeigu situacija laikina, o CO₂ koncentracija maža, visus dangčius laikykite uždarytus. Jeigu situacija laikina, o CO₂ koncentracija didelė, atidarykite dangčius, kad dalis CO₂ išsivėdintų.

Suveikė O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Įprastai jokių skubių procedūrų tokiu atveju atlikti nereikia. Jeigu matoma, kad situacija gali tapti ilgalaikė, gali būti naudinga meniu išjungti O₂ reguliavimą.

Suveikė CO₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės 15.3.1 skirsnyje „CO₂ slėgio įspėjamasis signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

Suveikė N₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės naudotojo vadovo 15.3.2 skirsnyje „N₂ slėgio įspėjamasis signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

29 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

29.1 lentelė. Šildymo sistema

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Šildymas neveikia, ekranas išjungtas	Prietaisas yra išjungtas mygtuku užpakalinėje dalyje arba neprijungtas prie maitinimo šaltinio	Ijunkite prietaisą arba prijunkite prie maitinimo šaltinio
Neveikia šildymas	Nustatyta netinkama temperatūros nustatytoji vertė	Temperatūra yra daugiau kaip 0,5 °C žemesnė už nustatytąją temperatūrą
		Patikrinkite pageidaujamą temperatūros nustatytąją vertę
Netolygus šildymas	Sistema nekalibruota	Naudodami itin tikslų termometrą sukalibruokite kiekvieną zoną, kaip nurodyta naudotojo vadove

29.2 lentelė. CO₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
CO ₂ dujos nereguliuojamos	I sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Ijunkite sistemą
	CO ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite CO ₂ dujų reguliatorių meniu prie nuostatos „CO ₂ “ pažymėdami parinktį „ON“ (įjungta)
	Prie CO ₂ dujų prievado neprijungtos CO ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite CO ₂ dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO ₂ dujų nustatytąją vertę. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą
Prastas CO ₂ dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane rodomas pranešimas „A CO ₂ “	CO ₂ dujų koncentracija yra daugiau kaip $\pm 1\%$ nukrypusi nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane rodomas pranešimas „CO ₂ P“	Sistemoje nėra CO ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO ₂ dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu

29.3 lentelė. O₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O ₂ dujos nereguliuojamos	I sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Ijunkite sistemą

Požymis	Priežastis	Veiksmas
	O ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite O ₂ dujų reguliatorių meniu prie nuostatos „O ₂ “ pažymėdami parinktį „ON“ (įjungta)
	Prie N ₂ prievado neprijungtos N ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite O ₂ dujų nustatytąją vertę. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą
Prastas O ₂ dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane rodomas pranešimas „A O ₂ “	O ₂ dujų koncentracija daugiau nei $\pm 1\%$ nukrypusi nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane rodomas pranešimas „N ₂ P“	Sistemoje nėra N ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N ₂ tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu. Jeigu O ₂ reguliuoti nereikia, meniu prie nuostatos „O ₂ “ pažymėdami parinktį „OFF“ (išjungta) deaktyvuokite O ₂ dujų reguliavimą ir atmeskite N ₂ dujų įspėjamąjį signalą.

29.4 lentelė. Duomenų registratorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Į asmeninį kompiuterį nesiunčiami duomenys	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Įjunkite sistemą
	Netinkamai prijungtas duomenų laidas tarp daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir asmeninio kompiuterio	Patikrinkite jungtį. Naudokite tik su prietaisu tiekiamą laidą
	Netinkamai įdiegta duomenų registratoriaus programinė įranga arba USB tvarkyklė	Žr. programinės įrangos diegimo rekomendacijas

29.5 lentelė. Ekranas

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Ekrane trūksta segmentų	PCB gedimas	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją, kad pakeistų PCB

29.6 lentelė. Klaviatūra

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Nėra klavišo arba jis veikia netinkamai	Klavišo gedimas	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją, kad pakeistų klavišą

30 Specifikacijos

30.1 lentelė. „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	„Mini MIRI® Dry“
Bendrieji matmenys (P x G x A)	525 x 420 x 230 mm
Svoris	22 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115 V, 60 Hz ARBA 230 V, 50 Hz
Energijos suvartojimas	160 W
Kontroliuojamos temperatūros intervalas	24,9–40,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ³	< 2 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N ₂) ⁴	< 8 litrai per valandą
Dujų mišinio suvartojimas	Valant < 50 litrų per valandą Veikiant normaliai < 1 litras per valandą
CO ₂ intervalas	2,0–9,9 %
O ₂ intervalas	2,0–19,9 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

30.2 lentelė. „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	„Mini MIRI® Humidity“
Bendrieji matmenys (P x G x A)	525 x 420 x 230 mm
Svoris	22 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115 V, 60 Hz ARBA 230 V, 50 Hz
Energijos suvartojimas	160 W
Kontroliuojamos temperatūros intervalas	Nuo 25,0 °C iki 40,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ⁵	< 4 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N ₂) ⁶	< 12 litrų per valandą
Dujų mišinio suvartojimas	Valant < 50 litrų per valandą Veikiant normaliai < 1 litras per valandą
CO ₂ intervalas	1,9–9,9 %
O ₂ intervalas	3,9–19,9 %

³ Normaliomis sąlygomis (CO₂ nustatytoji vertė pasiekama esant 6,0 %, visi dangčiai uždaryti)

⁴ Normaliomis sąlygomis (O₂ nustatytoji vertė pasiekama esant 5,0 %, visi dangčiai uždaryti)

Techninės specifikacijos	„Mini MIRI® Humidity“
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

31 Elektromagnetinis suderinamumas

31.1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose RD energija nenaudojama. Taigi, jų skleidžiamų RD bangų spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai tinkami naudoti ligoninės aplinkoje. Jie netinka naudoti buityje.
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

31.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV per kontaktą ± 8 kV per orą	± 6 kV per kontaktą ± 8 kV per orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora	± 2 kV elektros tiekimo linijose ± 1 kV įvesties ir išvesties linijose		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
IEC 61000-4-4			
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu ± 2 kV įprastu režimu		
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros tiekimui įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % kryptis 100 V) 0,5 ciklo 40 % 100 V (60 % kryptis 100 V) 5 ciklams 70 % 100 V (30 % kryptis 100 V) 25 ciklams) kryptis 100 V) 5 sekundėms		
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	Eksplotacinės savybės A	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingo stiprio.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RD laukas IEC 61000-4-3	10 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	Nešiojamuosius ir mobiliuosius RD ryšio prietaisus galima naudoti ne arčiau bet kurios „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių dalies, įskaitant laidus, nei per rekomenduojamą atskyrimo atstumą, apskaičiuojamą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ „P“ yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
			<p>rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Elektromagnetinis vietos tyrimas parodė, kad fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale.</p> <p>Šalia įrangos gali atsirasti trukdžių.</p>

31.3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų ir „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių			
<p>„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių palaikydamas minimalų rekomenduojamą atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų (siųstuvų). „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių atskyrimo atstumas toliau rekomenduojamas pagal didžiausią ryšio prietaisų išvesties galią.</p>			
Nominalioji maksimali siųstuvo išvesties galia	Atstumas tarp prietaisų priklausomai nuo siųstuvo dažnio, m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2VP	nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2VP	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
<p>Siųstuvų, kurių didžiausia išvesties galia toliau nenurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kurioje P yra didžiausios siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis.</p> <p>1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalo atskyrimo atstumai.</p> <p>2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose.</p> <p>Elektromagnetinių bangų sklidimui gali turėti įtakos absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.</p>			

Medicinos prietaisams gali turėti įtakos mobilieji telefonai ir kiti medicinos įstaigoms neskirti asmeniniai ar buitiniai prietaisai. Rekomenduojama užtikrinti, kad visa šalia „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių 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.

32 Validavimo rekomendacijos

32.1 Gaminio išleidimo kriterijai

Bendrovėje „Esco Medical Technologies“ „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių kokybė ir eksploatacinės savybės prieš išleidžiant į prekybą griežtai tikrinama.

32.1.1 Eksploatacinės savybės

Kiekvienas „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje naudojamas komponentas gamybos procese yra tikrinamas, siekiant užtikrinti, kad prietaisas būtų be defektų.

Prieš išleidžiant su inkubatoriais atliekamas mažiausiai 24 val. trukmės išleidimo bandymas naudojant akredituotus itin tikslius termometrus bei 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 atliekami papildomi patikrinimai apžiūrint.

32.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas

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

32.1.3 Veikimo bandymas

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

32.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekami sąrankos ir kalibravimo bandymai, naudojant itin tikslus medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šie bandymai užtikrina, kad prietaisas yra surinktas laikantis vidinių standartų.

Atliekami šie bandymai:

1. Kameros nuotėkio bandymas – atliekamas siekiant patikrinti, ar sistema užtikrina bendrą dujų sandarumą. Šis bandymas vykdomas 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. Išmatuojant laiką, per kurį po dangčio atidarymo kameroje dujų koncentracija atkurama iki nustatytosios vertės, atliekamas atkūrimo kameroje bandymas.

32.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekamas ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas, naudojant itin tikslus medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šis bandymas užtikrina, kad prietaisas yra surinktas laikantis vidinių standartų ir ilgalaikio naudojimo laikotarpiu veikia taip, kaip numatyta.

32.1 lentelė. Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymai ir priimtumo kriterijai

Bandymas	Priimtumo kriterijai
Temperatūros stabilumo bandymas	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Dujų koncentracijos stabilumo bandymas	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH bandymas	Išmatuotas pH = buferio pH

32.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekamas išleidimo ir kalibravimo bandymas, naudojant itin tikslus medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šis bandymas užtikrina, kad prietaisas yra surinktas laikantis vidinių standartų ir per ilgalaikio naudojimo laikotarpį veikia taip, kaip numatyta, o pirmiau atlikti bandymai jam poveikio neturėjo. Be to, prieš užbaigiant atliekamos galutinės kalibravimo procedūros.

Priimtumo kriterijai:

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

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

32.1.7 Patikra apžiūrint

- Jokio dangčių nesulygiavimo.
- Kiekvienas dangtis lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai turi būti tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant prietaiso nėra nepriimtinių nudrėskimų ar dažų nusilupimų.
- 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 gerai telpa, jį nesunku išimti ir įdėti (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriam IVF inkubatoriui).

33 Validavimas naudojimo vietoje

Nors bendrovėje „Esco Medical Technologies“ prieš išgabenant prietaisą klientui stengiamasi atlikti išsamiausius bandymus, visada yra tikimybė, kad transportuojant ar įrengiant prietaisą tyčia ar netyčia bus pažeistas.

Todėl, laikydamiesi bendrai pripažintos gerosios medicinos prietaisų praktikos, sukūrėme validavimo bandymo režimą, kurį reikia įvykdyti prieš priimant prietaisą naudoti klinikinėms reikmėms.

Toliau aprašome šiuos bandymus ir jiems atlikti reikalingą įrangą.

Taip pat pateikiama bandymų dokumentacijos forma. Kopiją būtina pateikti UAB „Esco Medical Technologies“ vidinio prietaiso atsekamumo ir prietaiso istorijos įrašams.

33.1 Būtina įranga



Visa įranga turi būti labai kokybiška ir sukalibruota.

- Termometras su tinkamu jutikliu mineraline alyva padengtos terpės lašelio temperatūrai išmatuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu
- Termometras su tinkamu jutikliu aliuminio paviršiaus temperatūrai išmatuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu
- CO₂ analizatorius, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 10,0 %
- O₂ analizatorius, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 20,0 %
- Slėgio testeris, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 1,0 bar
- Multimetras

33.2 Rekomenduojama papildoma įranga



Visa įranga turi būti labai kokybiška ir sukalibruota.

- LOJ matuoklis, galintis išmatuoti dažniausius lakiuosius organinius junginius bent ppm lygiu
- Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį virš „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis.

Rekomenduojama papildoma įranga gali būti naudojama tolesniems įrengimo bandymams, siekiant sumažinti problemų darbo vietoje tikimybę.

34 Bandymai

34.1 CO₂ dujų tiekimas

Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje tinkamą CO₂ koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % CO₂ 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio šaltinio.

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 nenutrūkstamai 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 butelio dugno.

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



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

34.1.1 Apie CO₂

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 $-78,5^{\circ}\text{C}$.



Dėl didelės anglies dioksido koncentracijos (10,0 % ar didesnės) supančioje aplinkoje kyla pavojus staigiai uždusti.

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas CO_2 yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios dažniausios 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 / NO_2) maks. 2,5 ppm tūrio tūryje kiekvienas
- Nelakieji liekamieji junginiai (dalelės) maks. 10 ppm svorio svoryje
- Nelakieji organiniai liekamieji 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

34.2 N_2 dujų tiekimas

Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje tinkamą N_2 koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % N_2 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio šaltinio.

Tiekiamų N_2 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).

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.



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

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji N₂ koncentracija yra tarp 95,0 % ir 100 %.



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

34.2.1 Apie N₂

Azotas sudaro didelę Žemės atmosferos dalį – 78,08 % tūrio. Tai yra bespalvės, bekvapės, beskonės, 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 %
- Teršalas
- 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

34.3 CO₂ dujų slėgio patikra

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Šį dujų slėgį būtina visada palaikyti stabilų.

Saugos sumetimais šiame medicinos prietaise yra integruotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.1 skirsnyje „CO₂ dujų slėgis“.

34.4 N₂ dujų slėgio patikra

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Ši dujų slėgi būtina visada palaikyti stabilų.

Saugos sumetimais šiame medicinos prietaise yra integruotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.2 skirsnyje „N₂ dujų slėgis“.

34.5 Tiekiamo įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite UPS, prie kurio bus jungiamas „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius, išvesties kištuką. Taip pat patikrinkite, ar UPS yra įjungtas į tinkamai įžemintą elektros tinklo lizdą.

Naudokite kintamajai srovei skirtą multimetą.

**REZULTATAS TEIGIAMAS: 230 V ± 10,0 %
 115 V ± 10,0 %**

34.6 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso užpakalinėje dalyje esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudokite 2-ą mėginių ėmimo prievadą.



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

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

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“.

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

34.7 O₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso užpakalinėje dalyje esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudokite 2-ą mėginių ėmimo prievadą.



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

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

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“.

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

34.8 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.

Iš anksto paruošiamos 2 lėkštelės (su mažiausiai vienu terpės mikrolašeliu, maždaug 10–100 µl kiekvienoje lėkštelėje). Terpė turi būti padengta mineralinės alyvos sluoksniu. Lėkštelėse pusiausvyros pasiekti nereikia, nes pH atliekant validavimo testus nematuojamas.

Lėkštelės po vieną sudedamos į atskiras kameras. 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. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – 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.

34.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose

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

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



Tvirtinimas lipniaja 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 padėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą.

Rezultatas teigiamas: jokios temperatūros, išmatuotos kameros dangtyje, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip $\pm 0,5$ °C.

Jei reikia kalibruoti, žr. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – jame 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.

34.10 6 valandų stabilumo bandymas

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

Prietaise reikia parinkti nuostatas, kurios yra kiek įmanoma artimesnės klinikinio naudojimo sąlygoms.

Jeigu pageidaujama CO₂ nustatytoji vertė yra 6,0 % arba temperatūra skiriasi nuo numatytosios vertės, prieš 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.

Įsitikinkite, kad veikia „Esco Medical“ duomenų registratoriaus programinė įranga.

Patikrinkite, ar parametras užregistruojamas ir rodmuo yra prasmingas. Leiskite prietaisui be pertrūkių veikti mažiausiai 6 valandas. Grafikuose išanalizuokite 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 N₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

IV bandymo rezultatas teigiamas: CO₂ dujų srautas mažesnis kaip 2 l/val. („Mini MIRI® Humidity“ modelyje – mažesnis kaip 4 l/val.).

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas mažesnis kaip 8 l/val. („Mini MIRI® Humidity“ modelyje – mažesnis kaip 12 l/val.).

34.11 Valymas



Valymo procedūras visada validuokite vietoje arba daugiau rekomendacijų klauskite gamintojo ar platintojo.

Sėkmingai atlikus bandymus, prieš perduodant naudoti klinikinėms reikmėms prietaisą reikia vėl išvalyti (valymo instrukcijos pateikiamos naudotojo vadovo 20 skyriuje „Valymo instrukcijos“).

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

34.12 Bandymų dokumentacijos forma



Prieš perduodant prietaisą klinikiniam naudojimui, reikia užpildyti įrengimo ataskaitos formą, nurodant teigiamus bandymų rezultatus, ir pateikti ją UAB „Esco Medical Technologies“.

34.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

34.13.1 LOJ matuoklis (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

Naudojant LOJ matuoklį reikia paimti mėginį tiesiog virš „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš 2-o dujų mėginių ėmimo prievado.

Rezultatas teigiamas: 0,0 ppm LOJ.



Užtikrina, kad mėginio vamzdeliuose nėra LOJ.

34.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis

Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį tiesiog virš „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis. Tada mėginys imamas iš 2-o dujų mėginių ėmimo prievado.

Rezultatas teigiamas: 0,3 mikrono < 100 ppm.

 Užtikrina, kad mėginio vamzdeliuose nėra dalelių.

35 Klinikinis naudojimas

Sveikiname! Dabar prietaisas yra paruoštas naudoti klinikinėms reikmėms, validavimo bandymai atlikti ir bandymų ataskaita pateikta UAB „Esco Medical Technologies“.

Būtina nuolat stebėti prietaiso veikimą.

Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant schema.



Nemėginkite naudoti „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms, jei neturite tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.

35.1 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	×	

35.1 Temperatūros patikra

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

Žr. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.

REZULTATAS TEIGIAMAS:

- Jokios temperatūros vertės, išmatuotos kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.
- Jokios temperatūros vertės, išmatuotos kameros dangtyje, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,5$ °C.

35.2 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudokite 2-ą 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, žr. 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“.

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

35.3 O₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudokite 2-ą 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 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 O₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“.

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



Dujų analizatoriuose dujų mėginiui iš mėginio ėmimo vietos paimti naudojamas mažas siurblys. Skirtingų gamintojų siurblio galingumas yra nevienodas. Dujų analizatoriaus

galimybė sugrąžinti dujų mėginį atgal į „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių (kilpinis mėginių ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina tikslumą. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.

35.4 CO₂ dujų slėgio patikra

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Šį dujų slėgį būtina visada palaikyti stabilų.

Saugos sumetimais šiame medicinos prietaise yra integruotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

CO₂ dujų slėgį rekomenduojama tikrinti meniu, patikrinant meniu rodmenį „CO₂ P“ (CO₂ slėgis) vertę.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.1 skirsnyje „CO₂ dujų slėgis“.

35.5 N₂ dujų slėgio patikra

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Šį dujų slėgį būtina visada palaikyti stabilų.

Saugos sumetimais šiame medicinos prietaise yra integruotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

N₂ dujų slėgį rekomenduojama tikrinti meniu, patikrinant meniu rodmenį „N₂ P“ (N₂ slėgis) vertę.

REZULTATAS TEIGIAMAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.2 skirsnyje „N₂ dujų slėgis“.

36 Techninės priežiūros rekomendacijos

„Esco Medical“ pagamintame „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra itin 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 „Validavimo rekomendacijos“.

Kilus problemų kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį atstovą.

Visgi siekiant palaikyti tinkamą veikimą ir išvengti sistemos klaidų savininkas yra atsakingas, kad komponentų pakeitimus pagal 36.1 lentelę atliktų sertifikuotas technikas.

Šie komponentai turi būti keičiami toliau nurodytais laiko intervalais. Nesilaikant šių nurodymų, pagal blogiausio atvejo scenarijų gali būti sugadinti „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje esantys mėginiai.



Nesilaikant 36.1 lentelėje nurodytų techninės priežiūros intervalų prarandama garantija.



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

Toliau lentelėse nurodyti laiko intervalai, kada būtina pakeisti komponentus:

36.1 lentelė. „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerių IVF inkubatorių techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėn.	Metai 1, 5, 7	Metai 2, 10	Metai 3, 9	Metai 4, 8	Metai 6
LOJ ir HEPA filtro kapsulė	×					
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti		×	×	×	×	×
O ₂ jutiklis		×	×	×	×	×
CO ₂ jutiklis					×	
UV lempa		×	×	×	×	×
Vėsinimo ventiliatorius			×		×	×
Vidinis dujų siurblys			×		×	×
Proporciniai vožtuvai				×		×
Srauto PCB			×		×	×
Slėgio reguliatoriai					×	

36.2 lentelė. „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kas mėnesį	Metai 2, 6, 10	Metai 4, 8
Drėkinimo butelis	×		
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiams CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti		×	×
O ₂ jutiklis		×	×
CO ₂ jutiklis			×
Vėsinimo ventiliatorius		×	×
Siurblio modulis		×	×
Proporciniai vožtuvai		×	×
Srauto PCB		×	×
Slėgio reguliatoriai			×

36.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

LOJ ir HEPA filtro kapsulė dedama į „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinę dalį, todėl ją nesunku pakeisti. Be aktyviosios anglies komponento, šios kapsulės viduje yra integruotas HEPA filtras, leidžiantis iš kameroje recirkuliuojančio oro pašalinti daleles ir lakiuosius organinius junginius. Dėl anglies komponento gyvavimo trukmės visų LOJ ir HEPA filtrų naudojimo laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 36.1 lentele, LOJ filtrą, įdėtą į „Mini MIRI® Dry“ daugiakamerį IVF inkubatorių, reikia keisti kas 3 mėnesius.

Keisdami LOJ ir HEPA 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 kas 3 mėnesius.
- Filtro nepakeitus oras sistemoje bus valomas nepakankamai arba visai nevalomas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą garantija neteikiama.

Žr. pakeitimo instrukcijas, pateiktas naudotojo vadovo 12.1 skirsnyje „Naujos LOJ ir HEPA filtro kapsulės įdėjimas“.

36.2 Drėkinimo butelis (taikytina tik „Mini MIRI® Humidity“ modeliui)

Drėkinimo butelyje yra vanduo, naudojamas drėgmei kameroje palaikyti. Butelį reikia keisti kiekvieną mėnesį.

Vandenį drėkinimo butelyje reikia keisti mažiausiai kartą per savaitę.

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

Didesnis apvalus 64 mm išorinis 0,22 µm HEPA filtras, skirtas CO₂ ir N₂ dujoms filtruoti, pašalina visas tiekiamose dujose esančias daleles. Nenaudojant išorinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslią srauto PCB 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).
- „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame inkubatoriuje filtrą keiskite kartą per 1 metus.
- „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame inkubatoriuje filtrą keiskite kartą per 2 metus.
- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO₂ ir N₂ dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą garantija neteikiama.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.4 O₂ jutiklis

Deguoniui reguliuoti naudojamas deguonies jutiklis, kad kameroje būtų palaikoma pageidaujamo lygio O₂ koncentracija. Šio jutiklio tinkamumo naudoti laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvuojamas cheminis procesas. Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga savo aplinkai. Ji reikalinga „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose deguonies kiekiui labai tiksliai matuoti.

Po 1 metų cheminis procesas jutiklio šerdyje nutrūksta ir jutiklį reikia keisti. Todėl labai svarbu šį jutiklį pakeisti **PER taikytiną pakeitimo intervalą (MIRI® daugiakamerių IVF inkubatorių – 1 metai, „MIRI® Humidity“ – 2 metai) nuo jo išpakavimo ir įmontavimo datos.**



Deguonies jutiklius „Mini MIRI®“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose būtina keisti mažiausiai kartą per metus nuo jų įmontavimo datos, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose – mažiausiai kartą per dvejus metus, nepaisant, ar inkubatorius naudojamas, ar nenaudojamas.

Kada jutiklis įdėtas, naudotojas matys „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kitai O₂ jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

„Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių naudotojo vadovas, 11.0 red.

- Visada naudokite originalius O₂ jutiklius (dėl išsamesnės informacijos arba dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- O₂ jutiklį „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame inkubatoriuje keiskite kas 1 metus nuo ankstesnio jutiklio įmontavimo datos.
- O₂ jutiklį „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame inkubatoriuje keiskite kas 2 metus nuo ankstesnio jutiklio įmontavimo datos.
- Nepakeitus deguonies jutiklio, O₂ koncentracija bus reguliuojama nepakankamai arba visai nereguluojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.5 CO₂ jutiklis

CO₂ reguliuoti naudojamas CO₂ jutiklis, kad kameroje būtų palaikoma pageidaujamo lygio dujų koncentracija.

Jutiklio tinkamumo naudoti laikas yra daugiau nei 6 metai, tačiau „Esco Medical“ saugos sumetimais rekomenduoja jutiklius keisti kas 4 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 jutiklį keiskite kas 4 metus nuo įmontavimo datos.
- Laiku nepakeitus CO₂ jutiklio gali sutrikti CO₂ dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti visai nereguluojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.6 UV lempa (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

Saugos sumetimais ir siekiant valyti recirkuliuojantį orą šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV-C lempos tinkamumo naudoti laikas yra ribotas, jį, laikantis 36.1 lentelėje nurodytų reikalavimų, reikia keisti kartą per metus.



36.1 pav. Perspėjimas dėl UV lempos



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

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 keiskite kartą per 1 metus nuo įmontavimo datos.
- Laiku nepakeitus UV lempos viduje gali kauptis nešvarumai.
- Naudojant netinkamą (neoriginalią) UV lempą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.7 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.

UAB „Esco Medical Technologies“ rekomenduoja siekiant išvengti tokios situacijos vėsinimo ventiliatorių keisti kas 2 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 keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus ventiliatoriaus gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) ventiliatorių prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.8 Vidinis dujų siurblys (taikytina tik „Mini MIRI® Dry“ modeliui)

Vidinis dujų siurblys naudojamas dujų mišiniui pernešti 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 reikia kas 2 metus pakeisti.

Keisdami vidinį dujų siurblį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų dujų siurblį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Dujų siurblį keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus siurblio gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) siurblį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.9 Siurblio modulis (taikytina tik „Mini MIRI® Humidity“ modeliui)

Siurblys naudojamas dujų mišiniui per kameras stumti. 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 reikia kas 2 metus pakeisti.

Keisdami vidinį dujų siurblį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų dujų siurblį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Dujų siurblį keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus siurblio gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) siurblį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.10 Proporciniai vožtuvai

Integruoti proporciniai vožtuvai kontroliuoja dujų įpuršimą į sistemą. Jeigu proporciniai vožtuvai nusidėvėję, dujų reguliavimas gali sutrikti. Dėl to gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas, susidaryti netinkama dujų koncentracija arba įvykti gedimas. Taigi, siekiant palaikyti

sistemos saugą ir stabilumą, šiuos proporcingus vožtuvus reikia keisti kas 3 metus, o „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje – kas 4 metus.

Keisdami vožtuvus taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius proporcingus vožtuvus (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Vožtuvus „Mini MIRI® Dry“ daugiakameriame inkubatoriuje keiskite kas 3 metus nuo įmontavimo datos.
- Vožtuvus „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame inkubatoriuje keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus vožtuvų gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) vožtuvus prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.11 Dujų vamzdeliai

Vidiniai dujų vamzdeliai naudojami dujų mišiniui pernešti per LOJ ir HEPA filtrą, pro UV lempą ir per kameras. Ilgainiui vamzdelių eksploatacinės savybės gali pakisti ir dėl užsikimšimo gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas.



Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus dujų vamzdelius ir žarneles.



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

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.12 Srauto PCB

Srauto PCB naudojamos dujoms reguliuoti ir duomenims apie dujų suvartojimą kaupti.

PCB tinkamumo naudoti laikas yra ilgesnis nei 3 metai, tačiau UAB „Esco Medical Technologies“ saugos sumetimais rekomenduoja PCB keisti kas 2 metus.

Keisdami PCB taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalias PCB (jei reikia išsamesnės informacijos arba norite pateikti užsakymą, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Srauto PCB keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Laiku nepakeitus PCB gali sutrikti CO₂ ir O₂ dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti nereguliuojama.

Naudojant netinkamus (neoriginalius) jutiklius prarandama garantija.

36.13 Slėgio reguliatoriai

Vidiniai slėgio reguliatoriai apsaugo sistemą nuo per didelio išorinio dujų slėgio, galinčio sugadinti jautrias dujų kontūro dalis. Slėgio reguliatoriams nusidėvėjus, gali pakisti jų tikslumas, todėl jie neužtikrins numatytos apsaugos funkcijos. Tai gali sukelti kontūro gedimus ar nuotėkį vidiniame dujų kontūre. Todėl, siekiant užtikrinti sistemos saugą ir stabilumą, reguliatorius būtina keisti kas 4 metus.

Keisdami reguliatorius taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius reguliatorius (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Reguliatorius keiskite kas 4 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus reguliatorių gali įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) reguliatorius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.14 Programinės aparatinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naują programinės aparatinės įrangos versiją, ją „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose reikia įdiegti atliekant suplanuotą metinę techninę priežiūrą.

Kaip atnaujinti programinę aparatinę įrangą, žr. techninės priežiūros vadove.

37 Įrengimo rekomendacijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius įrengti IVF klinikoje.

37.1 Atsakomybė

Visi technikai ar embriologai, įrengiantys „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius, privalo nustatyti problemas ir atlikti būtiną kalibravimą, korekcijas ir 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 atliks prietaiso įrengimo, remonto ir (arba) priežiūros darbus, privalo būti mokomi UAB „Esco Medical Technologies“ arba kvalifikuotame mokymo centre. 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.

37.2 Prieš įrengimą

2–3 savaitės 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 „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ 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. „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 22 kg.
3. Jam padėti reikia 1,0 m x 0,6 m ploto.

4. Temperatūros valdymo sistema turi palaikyti stabilią temperatūrą, niekada neviršijančią 30 °C.
5. Drėgmė turi būti kontroliuojama, kad nesusidarytų kondensato.
6. Turi būti naudojamas nepertraukiamojo maitinimo šaltinis (UPS), užtikrinantis 115 arba 230 V, mažiausiai 120 W.
7. Būtinai tinkamas žemėjimas.
8. Būtinai CO₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
9. Jeigu klinikoje naudojamas mažesnis deguonies lygis, būtinai N₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
10. Būtinai vamzdeliai, tinkantys 4 mm vamzdelio jungiamosioms veržlėms, ir HEPA filtras.
11. Būtinai asmeninis kompiuteris su USB lizdu duomenims registruoti.

37.3 Pasiruošimas įrengimui

- Atspausdinkite validavimo vadove pateiktą įrengimo bandymų formą. Įsitikinkite, kad tai yra paskutinė ir naujausia versija.
- Formoje užpildykite tuščius laukelius: įrašykite „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus serijos numerį (S/N) ir klientą.
- Prieš įrengiant patikrinamas techninės priežiūros įrankių rinkinys, siekiant įsitikinti, kad jame yra visi reikalingi įrankiai.
- Visada pasiimkite naujausios versijos programinę aparatinę įrangą ir duomenų registravimo programinę įrangą. Į techninės priežiūros vietą atsineškite paženklinatą duomenų laikmeną su šiais failais.

37.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą

- Įrengimo ataskaitos forma
- „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių techninės priežiūros vadovas
- Atnaujintas techninės priežiūros įrankių rinkinys
- Duomenų laikmena su naujausia programine aparatine ir programine įranga
- Itin tikslus termometras, kurio matavimo tikslumas yra ne mažesnis kaip 0,1 °C
- Kalibruotas CO₂ ir O₂ dujų analizatorius, kurio tikslumas yra mažiausiai 0,1 % ir kuriuo galima ištirti į „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių grįžtančių dujų mėginius
- USB jungties ilginamasis laidas

37.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

Kaip tinkamai atlikti įrengimo procedūrą, žr. šio naudotojo vadovo 9 skyriuje „Darbo pradžia“.

37.6 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo
2. Svarbiausios „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ inkubatorių funkcijos ir inkubavimas daugiakamerėje mėginių laikymo aplinkoje
3. Temperatūros kontrolė „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje (tiesioginis šilumos perdavimas naudojant šildomuosius dangčius)
4. Dujų reguliavimo įjungimas ir išjungimas
5. Temperatūros, CO₂ ir O₂ nustatytosios vertės
6. N₂ naudojimas, kai reikia sumažinti O₂ koncentraciją
7. Įspėjamojo signalo (temperatūros, CO₂, O₂) išjungimo procedūra ir dujų kiekio atkūrimo laikas
8. „Mini MIRI® Dry“ ir „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių šildymo optimizavimo plokščių įdėjimas ir išėmimas
9. Perjungimas tarp alyva užpildytos kultūros ir atviros kultūros režimų ir kiekvieno režimo naudojimo sąlygos
10. Avarinės procedūros (jos aprašytos 28 skyriuje „Avarinės procedūros“)
11. Prietaiso ir šildymo optimizavimo plokščių valymas
12. Išorinis temperatūros matavimas ir kalibravimas
13. Išorinis dujų koncentracijos matavimas ir kalibravimas
14. Mėginių įdėjimas ir išėmimas
15. Parodymas, kaip pakeisti LOJ ir HEPA filtrą (aprašyta 12.1 skyriuje „Naujos filtro kapsulės įdėjimas“) Netaikytina „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui.
16. Duomenų registratoriaus funkcija, ryšio užmezgimas ir atnaujinimas

 **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.**

37.7 Po įrengimo

Užbaigus įrengimo procedūrą, būtina nusiųsti UAB „Esco Medical Technologies“ originalios įrengimo ataskaitos formos kopiją. Ji bus saugoma su prietaiso įrašais. Pagal ISO procedūrą ir Medicinos prietaisų direktyvą užpildyta popierinė įrengimo bandymų formos kopija laikoma unikalios prietaiso istorijos dokumentacijoje. Įrengimo data įrašoma prietaiso apžvalgos faile. Įrengimo data taip pat įrašoma techninės priežiūros grafike.

Tikėtina, kad „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar savininkas teirasis dėl rašytinės įrengimo ataskaitos. Užpildytą ir pasirašytą įrengimo ataskaitos formą būtina nusiųsti į kliniką. Bet kokie nukrypimai nuo įrengimo vizito

(skundai, pasiūlymai) registruojami CAPA sistemoje. Atsiradus kritinei klaidai informacija apie tai bus pateikta tiesiogiai kokybės kontrolės (QC) ir kokybės užtikrinimo (QA) padaliniams.



Jeigu „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius neatitinka kurių nors priimtino kriterijų pagal įrengimo ataskaitos formą arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių inkubavimo parametrų, „Mini MIRI® Dry“ arba „Mini MIRI® Humidity“ 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.

38 Kitos šalys

38.1 Šveicarija

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



38.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

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

39 Pranešimas apie pavojingus incidentus

Apie visus pavojingus 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. skyriuje „Kitos šalys“ prie savo šalies.