

Naudotojo vadovas



MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius

9.0 red.
Redakcijos data: 2026-07-31
Tik pagal receptą



UAB „Esco Medical Technologies“

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

Tel. +370 37 470 000

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

UAB „Esco Medical Technologies“

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

Tel. +370 37 470 000

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

Šiaurės Amerika

„Esco Technologies, Inc.“

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

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

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

Kitos pasaulio šalys

„Esco Micro Pte. Ltd.“

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacija apie saugomas autorių teises

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

Šiame vadove pateikta informacija ir atitinkamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos.

„Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokią asmenį ar įstaigą.

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

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

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

„Šiame vadove pateikta medžiaga yra tik informacinio pobūdžio. Šiame vadove pateiktas turinys (įskaitant visus priedus, pataisas ir papildymus) ir jame aprašytas gaminys gali būti keičiami iš anksto nepranešus. „Esco“ neteikia jokių pareiškimų ar garantijų dėl šiame vadove pateiktos informacijos tikslumo. „Esco“ neprisiima jokios atsakomybės už 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 defektinį gaminį, jeigu jis bus grąžintas (iš anksto apmokėjus gabenimo išlaidas, muitą, brokerio išlaidas ir sumokėjus mokesčius) UAB „Esco Medical Technologies“. Visos gabenimo išlaidos tenka pirkėjui, jos į šią garantiją neįtrauktos. Garantija taikoma tik pirmajam gaminio pirkėjui. Ji netaikoma, jei gaminys buvo sugadintas juo piktnaudžiaujant, dėl aplaidumo, avarijos ar netinkamo naudojimo arba jei jis buvo remontuojamas ar modifikuojamas kitų šalių, ne UAB „Esco Medical Technologies“ specialistų.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINE ŽALĄ.

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

- elektros tiekimo sutrikimo, viršįtampių ar įtampos pikų;
- pažeidimų, atsiradusių perkeliant medicinos prietaisą;
- netinkamo elektros tiekimo, pavyzdžiui, žemos įtampos, netinkamos įtampos, defektinių 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®“ gaminiams (šie gaminiai ženklinami individualaus serijos numerio etikete) ir jų priedams.

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

Ši garantija jums suteikia specialias juridines teises. Jūs galite turėti ir kitų teisių – jos skirtingose provincijose, valstijose ar šalyse gali būti nevienodos. Ši garantija apsiriboja 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	11
2 Saugos perspėjimai	11
3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas.....	12
4 Informacija apie gaminį.....	12
5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas.....	14
5.1 Gabenimo reikalavimai	14
5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai.....	15
5.2.1 Laikymo reikalavimai.....	15
5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai	15
5.3 Šalinimas	15
6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai	16
7 Saugos simboliai ir etiketės	16
8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai	19
8.1 Prieš įrengimą	19
8.2 Įrengiant.....	20
8.3 Po įrengimo	20
9 Darbo pradžia	21
10 Įjungimas į elektros tinklą	21
11 Dujų jungtys	22
12 LOJ ir HEPA filtras.....	23
12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra	24
13 Naudotojo sąsaja	25
13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas	26
13.2 Temperatūros nustatytoji vertė	26
13.3 CO ₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas	28
13.4 O ₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas	29
13.5 Sistemos meniu	30
13.5.1 Bendrojo meniu puslapis	31
13.5.2 Kalibravimo meniu	32
13.5.3 Temperatūros kalibravimo meniu	33

13.5.4 CO ₂ kalibravimo meniu	33
13.5.5 O ₂ kalibravimo meniu.....	34
13.5.6 Veikimo režimo meniu	35
13.5.7 Lokalizavimo meniu.....	36
14 Įspėjamieji signalai.....	38
14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai.....	38
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai	39
14.2.1 CO ₂ įspėjamieji signalai	39
14.2.2 O ₂ įspėjamieji signalai	40
14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai	41
14.3.1 CO ₂ slėgio įspėjamasis signalas	41
14.3.2 N ₂ slėgio įspėjamasis signalas	42
14.4 UVC lempos techninė priežiūra.....	42
14.5 Keli įspėjamieji signalai	43
14.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas	43
14.7 Įspėjamųjų signalų santrauka.....	44
14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas	45
15 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas.....	45
16 Slėgis	47
16.1 CO ₂ dujų slėgis.....	47
16.2 N ₂ dujų slėgis.....	48
17 Programinė aparatinė įranga	49
18 pH matavimas.....	49
19 Duomenų registravimas	52
19.1 Temperatūros duomenų registravimo rodinys.....	52
19.2 CO ₂ duomenų registravimo rodinys	52
19.3 O ₂ duomenų registravimo rodinys	53
19.4 Duomenų registravimo įspėjamųjų signalų rodinys.....	53
19.5 Ataskaitos rodinys	54
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	57
22 Drėkinimas	58
23 Temperatūros validavimas	58
24 Dujų koncentracijos validavimas	59
25 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis	60
26 Rašymo sritis ant kamerų dangčių	62
27 Priežiūra	62
28 Avarinės procedūros	63
29 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas	64
30 Specifikacijos	66
31 Elektromagnetinis suderinamumas	67
32 Validavimo rekomendacijos	70
32.1 Gaminio išleidimo kriterijai	70
32.1.1 Eksploatacinės savybės	70
32.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas	70
32.1.3 Veikimo bandymas.....	70
32.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas.....	70
32.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas	71
32.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas	71
32.1.7 Kibernetinio saugumo bandymas	71
32.1.8 Patikra apžiūrint	72
33 Validavimas naudojimo vietoje	72
33.1 Būtina įranga	72
33.2 Rekomenduojama papildoma įranga	73
34 Bandymai	73
34.1 CO ₂ dujų tiekimas.....	73
34.1.1 Apie CO ₂	73
34.2 N ₂ dujų tiekimas.....	74
34.2.1 Apie N ₂	75
34.3 CO ₂ dujų slėgio patikra	75
34.4 N ₂ dujų slėgio patikra	76

34.5 Tiekiamo įtampa.....	76
34.6 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	76
34.7 O ₂ dujų koncentracijos patikra	77
34.8 Temperatūros patikra kameros dugne	77
34.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose	78
34.10 6 valandų stabilumo bandymas	79
34.11 Valymas	80
34.12 Bandymų dokumentacijos forma	80
34.13 Rekomenduojami papildomi bandymai	80
34.13.1 LOJ matuoklis	80
34.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis	80
35 Klinikinis naudojimas	81
35.1 Temperatūros patikra	81
35.2 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	81
35.3 O ₂ dujų koncentracijos patikra	82
35.4 CO ₂ dujų slėgio patikra	83
35.5 N ₂ dujų slėgio patikra	83
35.6 pH patikra	83
36 Techninės priežiūros rekomendacijos	84
36.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė	85
36.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti	85
36.3 O ₂ jutiklis	86
36.4 CO ₂ jutiklis	86
36.5 UV lempa.....	87
36.6 Vėsinimo ventiliatorius.....	87
36.7 Vidinis dujų siurblys	88
36.8 Proporciniai vožtuvai.....	88
36.9 Dujų vamzdeliai	89
36.10 Srauto PCB.....	89
36.11 Slėgio reguliatoriai	90
36.12 Programinės aparatinės įrangos naujinys	90
37 Įrengimo rekomendacijos.....	90

37.1 Atsakomybė.....	90
37.2 Prieš įrengimą	91
37.3 Pasiruošimas įrengimui	91
37.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą	92
37.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra	92
37.6 Naudotojų mokymas.....	92
37.7 Po įrengimo	93
38 Kitos šalys.....	93
38.1 Šveicarija	93
39 Pranešimas apie pavojingus incidentus.....	94

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 „MIRI® II-12 Multiroom Incubator“ (MIRI® II-12 daugiakameris inkubatorius).
3. Toliau judėkite žemyn ir raskite 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 perkelti 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 įranga 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“ MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius yra CO₂ ir O₂ dujų inkubatorius.

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*.

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 12 visiškai atskirų kultūrų šildymo kamerų. Kiekvienoje kameroje yra atskiras šildomasis dangtis ir Petri lėkštelės šildymo optimizavimo plokštelė. MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus didžiausia talpa yra 24 vnt. 35 mm Petri lėkštelių ir 12 vnt. 60 mm ar 4 duobelių Petri lėkštelių.

Tam, kad būtų užtikrinamos geriausios eksploatacinės savybės, MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 24 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 integruotas PT-1000 jutiklis. Kontūras yra atskirtas nuo prietaiso elektronikos sistemos, taigi sukurama visiškai atskira validavimo sistema.

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

Tam, kad kultūrų kameroje būtų galima kontroliuoti CO₂ ir O₂ koncentraciją, į daugiakamerį IVF inkubatorių reikia tiekti 100 % CO₂ ir 100 % N₂.

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 MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 12 dujų mėginių ėmimo prievadų, per kuriuos iš kiekvienos kameros galima imti dujų mėginius.

Daugiakameriame IVF inkubatoriuje veikia dujų recirkuliacijos sistema, kuri nuolat vienodu 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.

Visą sistemą užpildyti dujomis trunka mažiau nei 5 minutes.

Bendras dujų suvartojimas yra labai mažas. Sistemai veikiant reikia mažiau kaip 2 l/val. CO₂ ir 12 l/val. N₂

Saugos sumetimais daugiakameriame IVF inkubatoriuje įrengta dujų valdymo sistema, kurią sudaro slėgio reguliatorius (apsaugo nuo pavojingų dujų slėgio problemų), dujų srauto jutikliai (galima įvertinti faktinį dujų suvartojimą), dujų slėgio jutikliai (naudotojas mato registruojamą slėgį, jo pokyčius ir gali išvengti pavojingų sąlygų), dujų filtrai (padedantys išvengti vožtuvų problemų).

Petri lėkštelių vietas kameroje pasiekti nesudėtinga ir saugu, nes kameros paženklintos numeriais, be to, rašikliu galima rašyti ant balto dangčio.

Daugiakameris IVF inkubatorius pradžioje buvo sukurtas gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

Daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra integruotas kompiuteris, kuriame naudojama „Esco Medical“ duomenų registravimo programinė įranga, skirta ilgalaikiam duomenų registravimui ir saugojimui.

USB modulis leidžia perduoti kokybės kontrolės duomenis, kad juos būtų galima įvertinti ne

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

prietaiso veikimo vietoje – taip gamintojas suteikia klientams vertingą paslaugą.

Naudotojas į prietaisą gali įdėti bet kurį standartinį BNC pH zondą ir prireikus išmatuoti mėginių pH.

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“ 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 numatytajam tikslinei grupei nėra.

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

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

MIRI® II-12 daugiakameriams IVF inkubatoriams Direktyva dėl asmeninių apsaugos priemonių (89/686/EEB) ir Direktyva dėl mašinų (2006/42/EB) netaikomos. MIRI® II-12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose taip pat nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos kilmės, žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių arba 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, MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius gali būti ruošiamas transportuoti.

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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $^{\circ}\text{C}$.
- 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 LOJ ir HEPA filtrą) galima išmesti kaip elektros įrangos atliekas.

Atkreipiame dėmesį, kad LOJ ir HEPA filtrą 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
- 2 išoriniai 0,22 µm HEPA filtrai į prietaisą tiekiamoms dujoms filtruoti
- 12 šildymo optimizavimo plokščių
- 1 USB duomenų kaupiklis su naudotojo vadovo PDF versija
- 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 MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje nenaudojami.

7 Saugos simboliai ir etiketės

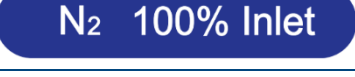
7.1 lentelė. Informacijos apie gaminį etiketės

Etiketė	Aprašymas
	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris
	Unikalasis priemonės identifikatorius

Etiketė	Aprašymas
	Temperatūros intervalas
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti
	Tik pagal receptą
	Medicinos priemonė
	Laikyti sausai
	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

Etiketė	Aprašymas
	Neapsaugotas nuo vandens patekimo
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
SN:	Serijos numeris
 YYYY-MM	Pagaminimo data
	Galima elektros šoko rizika (niekada nenuimkite dangčio)
	Laikytis EEJA direktyvos

7.2 lentelė. Etiketės ant MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievadas	
HDMI ryšio prievadas	
CO ₂ tiekimo anga	
N ₂ tiekimo anga	
BNC pH linija	
Išpėjimųjų signalų prievadas	

Aprašymas	Vaizdas
Kamerų numeriai, nurodyti viršutiniame dangčio kampe etiketėje	1 2 3
Didžiausias slėgis 0,8 baro	MAX pressure 0,8 bar
LOJ ir HEPA filtras	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Eternetas	Ethernet
PC įjungimas ir išjungimas	on/off
PT 1000 validavimo jutikliai	PT 1000 validation sensors
Dujų mėginių ėmimo prievadai	Gas sample ports

👉 Prie signalą perduodančių įvesties ir išvesties jungčių prijungtas išorinis prietaisas turi atitikti medicininės įrangos saugos standartą EN 60601-1. Tai taikytina USB ir eterneto ir HDMI jungtims.

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



7.1 pav. Ant MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nurodyti kamerų numeriai

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.
10. Tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms visada naudokite išorinį 0,22 µm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C, gaminio 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).

8.3 Po įrengimo

1. Visus kitus techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
2. Jeigu prietaisas buvo kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad buvo nukritęs, pateko į lietų ar buvo paveiktas drėgmės, arba tinkamai neveikia, reikia atlikti jo techninę priežiūrą laikantis techninės priežiūros vadove pateiktų nurodymų. MIRI® II-12 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 filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
8. Tam, kad prietaisas būtų saugus, būtina vykdyti techninės priežiūros planą.
9. NIEKADA neblokuokite kameroje esančių dujų tiekimo angų.

10. Pasirūpinkite, kad CO₂ ir N₂ dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“.
Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro prietaiso nenaudokite.

9 Darbo pradžia



MIRI® II-12 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. Prie MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus prijunkite medicininės paskirties maitinimo laidą.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų reguliatoriumi nustatykite 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) dujų slėgį.
6. Įjunkite MIRI® II-12 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 klinikiu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 20 skyriuje „Valymo instrukcijos“!

10 Įjungimas į elektros tinklą

MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai tiekiami su atjungiamuoju medicininės paskirties maitinimo laidu. Maitinimo laidas paruoštas šaliai, kurioje prietaisas bus naudojamas.

Įjungimo ir išjungimo („ON/OFF“) mygtukas leidžia naudotojui izoliuoti MIRI® II-12 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 įvadai MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinėje dalyje

Prie CO₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO₂ šaltinį. Kameroje CO₂ kiekį galima kontroliuoti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N₂ šaltinį. Kameroje O₂ kiekį galima kontroliuoti intervale nuo 5,0 % iki 10,0 %. O₂ koncentracija valdoma įleidžiant N₂, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O₂ kiekį.



Tiekiamų dujų slėgis abiejose tiekimo angose 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 dujas prijunkite prie CO₂ tiekimo angos. Įsitikinkite, kad vamzdelis pritvirtintas spaustuku. To reikia, kad staiga kintant slėgiui jis atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje naudokite pateiktą 0,22 µm HEPA filtrą; jis turi būti sumontuotas prieš pat dujų įtekėjimo į daugiakamerį IVF inkubatorių angą. Atkreipkite dėmesį į srauto 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

12 LOJ ir HEPA filtras

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

LOJ taip pat gali atsirasti medicininėse dujose, pavyzdžiui, CO₂ ir N₂. Vamzdeliuose būtina naudoti LOJ filtrus, kad šie garai su medicininėmis dujomis nepatektų į MIRI® serijos daugiakamerius IVF inkubatorius.

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

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

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

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

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra integruotas kompleksinis LOJ ir HEPA filtras (anglies filtras). Prieš patekdamas į daugiakamerį IVF inkubatorių dujos vienam pasažui nukreipiamos per filtrą. Po to, kai grįžta iš kameros, dujos filtruojamos dar kartą. Daugiakameriame IVF inkubatoriuje recirkuliacijos sistema dujas filtruoja nuolatos.

LOJ ir HEPA kompleksinis filtras sumontuotas prietaiso užpakalinėje dalyje, 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. Srauto rodyklę ant MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir ant filtro kryptys turi sutapti (žr. 12.1 pav.).



12.1 pav. Srauto rodyklė ant MIRI® II-12 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.).

⚠ MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus niekada nenaudokite be LOJ ir HEPA filtro!
Gali atsirasti dujų nuotėkis ir pavojinga tarša dalelėmis!

13 Naudotojo sąsaja

Tollesniuose 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
Pagrindiniai mygtukai	
Įjungimo ir išjungimo mygtukai Jie yra prietaiso užpakalinėje dalyje. Pirmasis mygtukas įjungia ir išjungia prietaisą, antrasis mygtukas – asmeninį kompiuterį.	

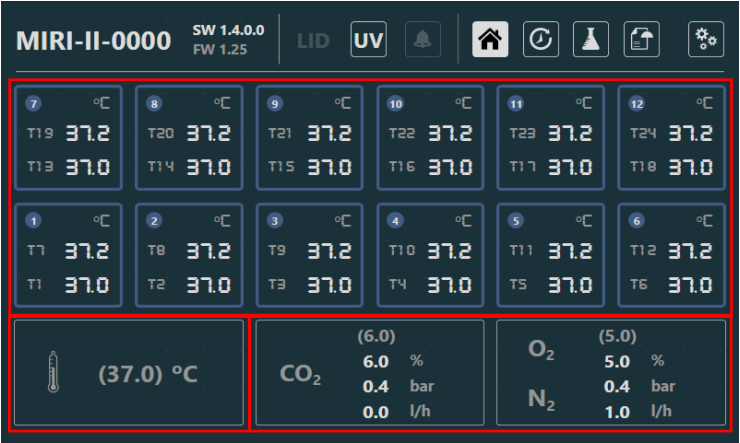
Aprašymas	Vaizdas
Ispėjamojo signalo mygtukas Jis nutildo garsinį įspėjamąjį signalą ir nurodo įspėjamojo signalo būseną mirksinčiu raudonu apskritimu. Po 5 min. garsinis signalas automatiškai pasikartos. Jį galima vėl nutildyti.	
Ekranų skydelis Jame rodoma dabartinė prietaiso būsenos informacija. Ekranas yra 7 colių liečiamasis ekranas.	

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	– kameros dangčio ir dugno temperatūra, °C
CO ₂	– CO ₂ koncentracija, %, slėgis (bar) ir įtekančių dujų srautas (l/val.)
O ₂	– O ₂ koncentracija, %, N = 2 slėgis (bar) ir įtekančių dujų srautas (l/val.)
Veikimo temperatūros režimas	– vienos kameros / kelių kamerų

		
Kameros dangčio ir dugno temperatūra		
Veikimo temperatūros režimas		Dujų koncentracija, slėgis ir įtekančių dujų srautas

13.1 pav. Pagrindinio ekrano rodinys

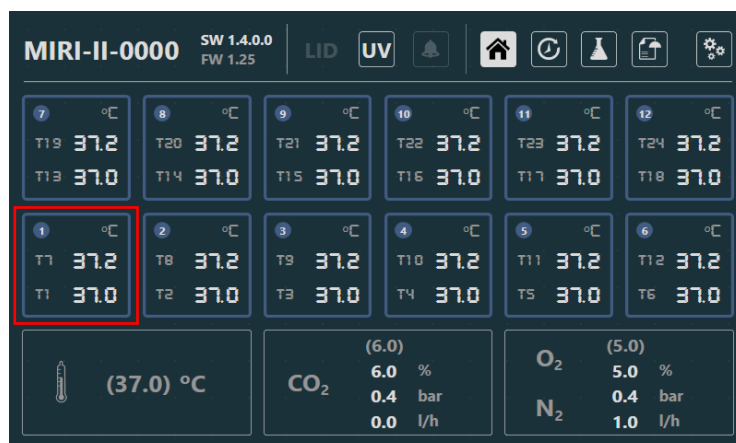
13.2 Temperatūros nustatytoji vertė

Temperatūros nustatytąją vertę galima keisti intervale nuo 25,0 °C iki 40,0 °C.

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

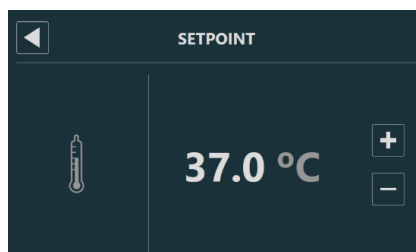
Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Tam, kad galėtumėte pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, paspauskite vieną iš kamerų langelių:



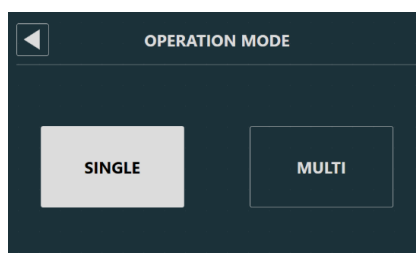
13.2 pav. Pagrindinio ekrano rodinys

2. Nustatytąją temperatūros vertę koreguokite spausdami mygtuką (+) arba (-). Toliau pateiktame paveikslėlyje pasirinkta 1-os kameros nustatytoji vertė.



13.3 pav. 1-os kameros nustatytosios vertės rodinys

Įsitikinkite, kad pasirinkote atitinkamą veikimo režimą „SINGLE“ (vienos kameros) arba „MULTI“ (kelių kamerų). Jį galima nustatyti temperatūros veikimo režimo meniu.



13.4 pav. Veikimo režimo rodinys

👉 Jeigu pasirinktas „SINGLE“ (vienos kameros) temperatūros veikimo režimas, ta pati nustatytoji vertė bus taikoma visoms kameroms. Jeigu pasirinktas „MULTI“ (kelių kamerų) temperatūros veikimo režimas, kiekviena kamera turės savo individualią temperatūros nustatytąją vertę.

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

⚠ Tam, kad MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius veiktų, kaip numatyta, temperatūros nustatytoji vertė turi būti bent 5 °C aukštesnė už aplinkos temperatūrą.

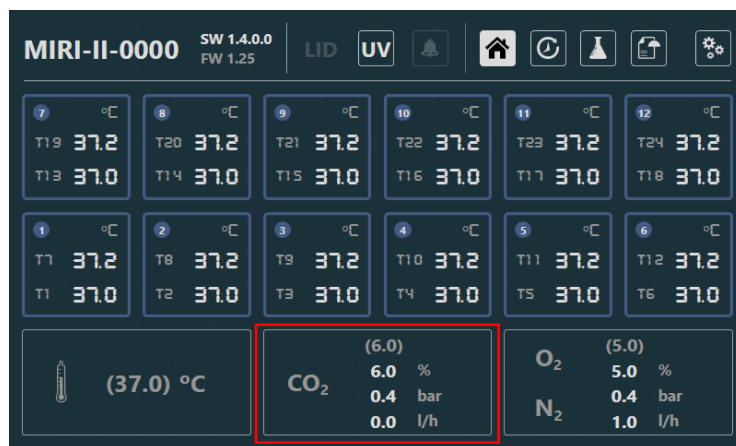
13.3 CO₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

CO₂ nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %.

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

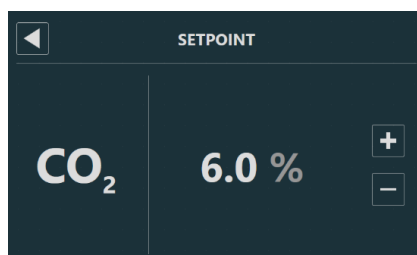
Jei reikia pakeisti CO₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:

1. Paspauskite CO₂ langelį, kad galėtumėte pakeisti CO₂ koncentracijos nustatytąją vertę:



13.5 pav. Pagrindinio ekrano rodinys

2. CO₂ nustatytąją vertę koreguokite mygtuku (+) ar (-). Toliau pateiktame paveikslėlyje CO₂ nustatytoji vertė yra pasirinkta.



13.6 pav. CO₂ nustatytosios vertės rodinys

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<|).

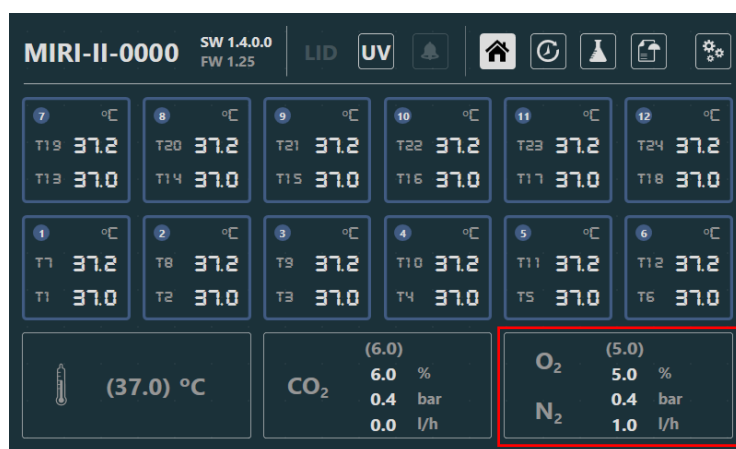
13.4 O₂ koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

O₂ nustatytąją vertę galima keisti intervale nuo 5,0 % iki 10,0 %.

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

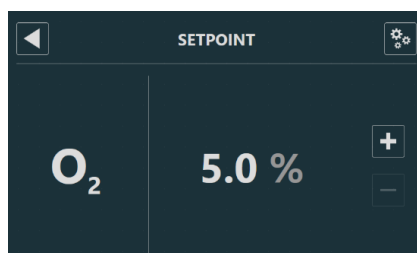
Jei reikia pakeisti O₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:

1. Paspauskite O₂ langelį, kad galėtumėte pakeisti O₂ koncentracijos nustatytąją vertę:



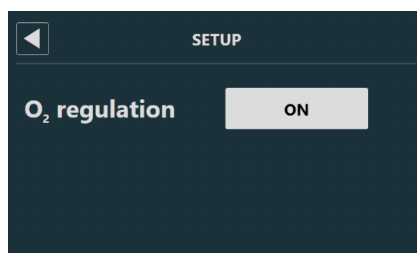
13.7 pav. Pagrindinio ekrano rodinys

2. O₂ nustatytąją vertę koreguokite mygtuku (+) ar (-). Toliau pateiktame paveikslėlyje O₂ nustatytoji vertė yra pasirinkta:



13.8 pav. O₂ nustatytosios vertės rodinys

3. Tam, kad galėtumėte įjungti O₂ reguliavimą („ON/OFF“ – įjungta / išjungta), puslapyje „O₂ nustatytoji vertė“ paspauskite mygtuką „SETUP“ (sąranka).

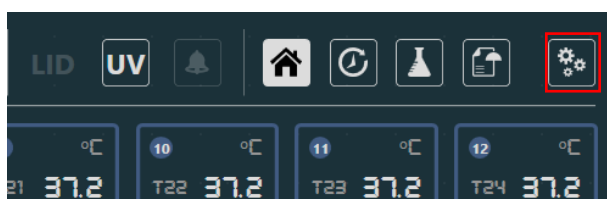


13.9 pav. O₂ reguliavimo rodinys

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

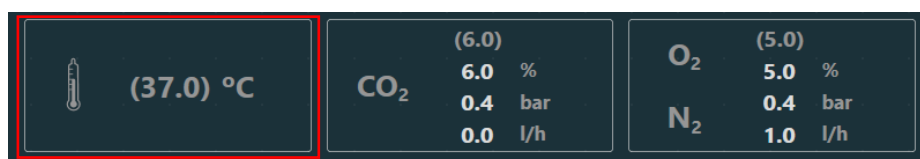
13.5 Sistemos meniu

Paspaudę mygtuką „SETTINGS“ (sąranka) pateksite į meniu. Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje, dešinėje pusėje:



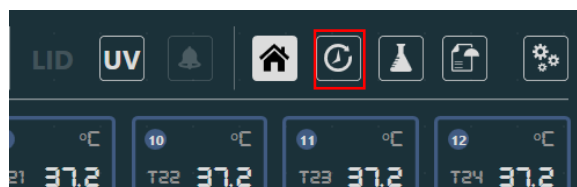
13.10 pav. Sąrankos mygtuko vietos rodinys

Paspaudę mygtuką „RUNNING MODE“ (einamasis režimas) pateksite į režimo nuostatas. Mygtukas yra pagrindinio ekrano apačioje, kairėje pusėje:



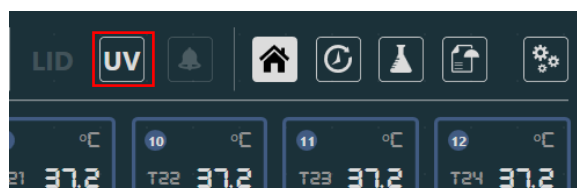
13.11 pav. Einamojo režimo mygtuko vieta pagrindiniame ekrane

Paspaudę mygtuką „LOGGER“ (registratorius) pateksite į duomenų registratorių. Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje:



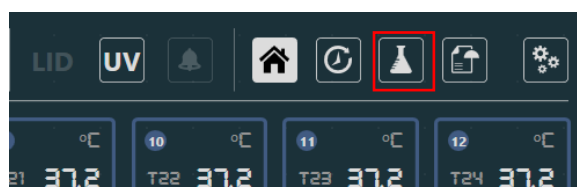
13.12 pav. Registratoriaus mygtuko vieta pagrindiniame ekrane

Paspaudę mygtuką „UV LAMP“ (UV lempa), įjungsite („ON/OFF“ – įjungta / išjungta) UV lempą. Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje:



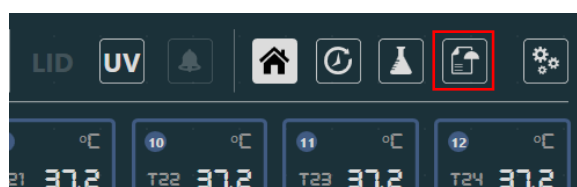
13.13 pav. UV lempos mygtuko vieta pagrindiniame ekrane

Paspaudę mygtuką „pH“ pateksite į pH matavimo rodinį. Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje:



13.14 pav. pH matavimo mygtuko vieta pagrindiniame ekrane

Paspaudę mygtuką „REPORT EXPORT“ (ataskaitos eksportavimas) pateksite į duomenų registravimo grafikus. Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje:



13.15 pav. Ataskaitos mygtuko vieta pagrindiniame ekrane

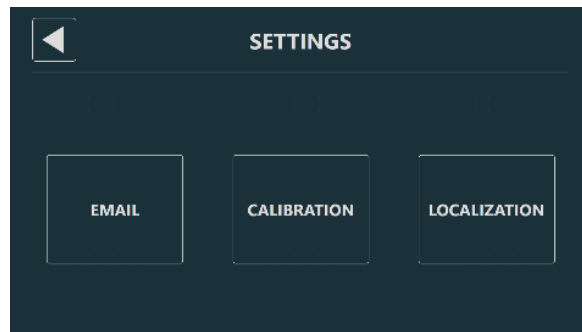
13.5.1 Bendrojo meniu puslapis

Bendrojo meniu puslapį atversite paspausdami mygtuką „SETTINGS“ (sąranka). Mygtukas yra pagrindinio ekrano viršuje, dešinėje pusėje:



13.16 pav. Sąrankos mygtuko vietos rodinys

Bendrasis meniu parodytas toliau:



13.17 pav. Bendrojo meniu rodinys

Paspaudę mygtuką „EMAIL“ (el. paštas) pateksite į el. paštą.

Paspaudę mygtuką „CALIBRATION“ (kalibravimas) pateksite į kalibravimo puslapį.

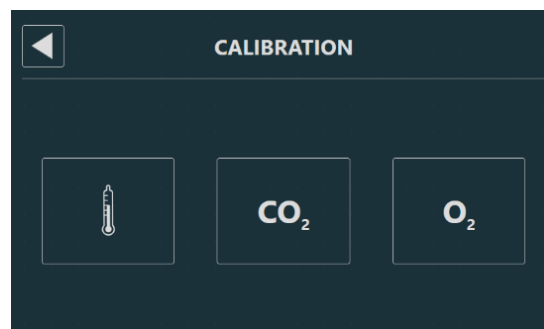
Paspaudę mygtuką „LOCALIZATION“ (lokalizavimas) pateksite į kalbos puslapį

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

⚠ MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių jungdamas prie tinklo naudotojas privalo įsitikinti, kad tinklas yra saugus. Programinė įranga kontroliuoja MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus parametrus, todėl programinės įrangos gedimo ar kibernetinio saugumo pažeidimo atveju embrionams gali grėsti rizika.

13.5.2 Kalibravimo meniu

Toliau parodytas kalibravimo meniu puslapis:



13.18 pav. Kalibravimo meniu rodinys

Jei norite patekti į temperatūros kalibravimo puslapį, paspauskite mygtuką „TEMPERATURE“ (temperatūra).

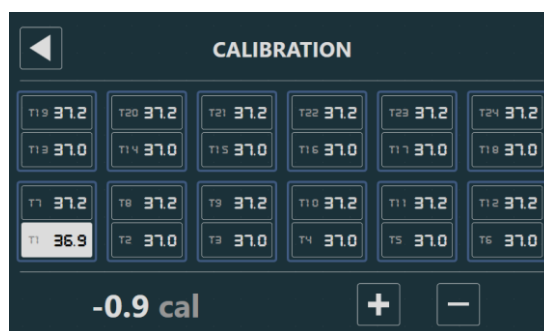
Jei norite patekti į CO₂ kalibravimo puslapį, paspauskite mygtuką „CO₂“.

Jei norite patekti į O₂ kalibravimo puslapį, paspauskite mygtuką „O₂“.

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

13.5.3 Temperatūros kalibravimo meniu

Toliau parodytas temperatūros kalibravimo meniu puslapis:



13.19 pav. T1 zonos temperatūros kalibravimo rodinys

Pirmiau pateiktame paveikslėlyje pasirinkta T1 zona. T1 kalibruokite spausdami mygtuką (+) arba (-). Tas pats taikytina kitoms temperatūros zonoms.

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

Temperatūros kalibravimo pavyzdys:

Temperatūrą reikia išmatuoti tinkamu ir sukalibruotu prietaisu. Kokybišku termometru nustatyta, kad T1 yra 37,4 °C. Temperatūrą kalibruokite ir koreguokite mygtuku (+) arba (-).

Pasirinkę T1, temperatūrą koreguokite 5 kartus paspausdami mygtuką (+). Ekrane bus rodomos padalos nuo 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C ir 37,4 °C. Dabar naujoji vertė išsaugota ir T1 jutiklio kalibravimas užbaigtas.

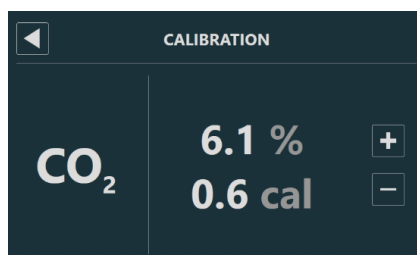
 T1–T24 kalibravimo procedūra yra tokia pati.

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

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

13.5.4 CO₂ kalibravimo meniu

Toliau parodytas CO₂ kalibravimo meniu puslapis:



13.20 pav. CO₂ kalibravimo puslapio rodinys

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

Mygtukais (+) ir (-) koreguokite kalibravimą iki pageidaujamos koncentracijos. Šiuo atveju tikslas – CO₂ dujų koncentraciją pakoreguoti iki 6,4 %. Spauskite mygtuką „+“, kol rodinyje atsirastų 6,2; 6,3 ir 6,4 %. Naujoji vertė išsaugota, CO₂ jutiklio kalibravimas pakeistas.

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

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

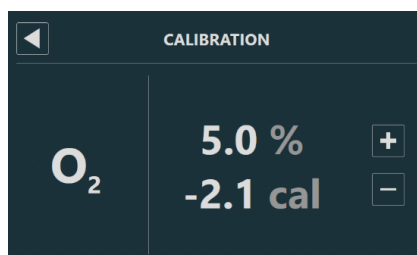
👉 CO₂ kalibravimo lange kartu su CO₂ koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji CO₂ koncentracija turi būti 6,4 %. Tris kartus paspaudus mygtuką (+) reikės luktelti, kol rodoma CO₂ koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pakis iš karto (šiuo atveju lange atsirastų 0,9 cal). Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota CO₂ vertė pasikeitė be delsos.

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

13.5.5 O₂ kalibravimo meniu

Toliau parodytas O₂ kalibravimo meniu puslapis:

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



13.21 pav. O₂ kalibravimo puslapio rodinys

O₂ kalibravimo pavyzdys:

O₂ dujų koncentraciją būtina matuoti tinkamu, kalibruotu prietaisu. Apskaičiuota, kad tikroji O₂ koncentracija viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų turi būti 6,4 %. Matavimui atlikti tinka kiekvienas prievadas

Mygtukais (+) ir (-) koreguokite kalibravimą iki pageidaujamos koncentracijos. Šiuo atveju tikslas – O₂ dujų koncentraciją pakoreguoti iki 5,3 %. Spauskite mygtuką „+“, kol rodinėje atsiras 5,1; 5,2 ir 5,3 %. Naujoji vertė išsaugota, CO₂ jutiklio kalibravimas pakeistas.

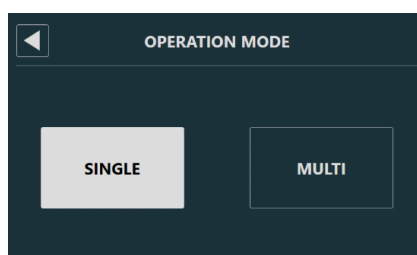
👉 Kalibravimas atliekamas koreguojant CO₂ koncentraciją pagal matavimą, išoriniu patikimu CO₂ matavimo prietaisu atliktą paėmus mėginį iš mėginių ėmimo prievado.

👉 CO₂ kalibravimo lange kartu su CO₂ koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji CO₂ koncentracija turi būti 6,4 %. Tris kartus paspaudus mygtuką (+) reikės luktelti, kol rodoma CO₂ koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pakis iš karto (šiuo atveju lange atsiras 0,9 cal). Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota CO₂ vertė pasikeitė be delsos.

Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

13.5.6 Veikimo režimo meniu

Toliau parodytas veikimo režimo puslapis:



13.22 pav. Veikimo režimo puslapio rodinys

1. Pasirinkite tarp SINGLE (vienos kameros) ar MULTI (kelių kamelių) nustatytosios temperatūros vertės.

Jeigu pasirinktas „SINGLE“ (vienos kameros) temperatūros veikimo režimas, ta pati nustatytoji vertė bus taikoma visoms kameroms. Kita vertus, jeigu pasirinktas „MULTI“ (kelių kamerų) temperatūros veikimo režimas, kiekviena kamera turės savo individualią temperatūros nustatytąją vertę.

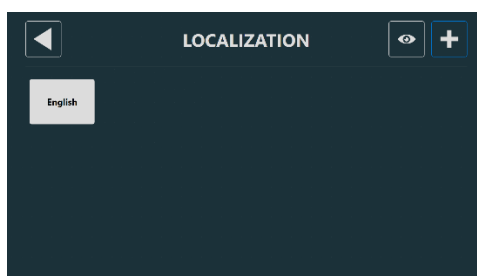
👉 Kai MULTI (kelių kamerų) temperatūros nustatytosios vertės būseną yra „OFF“ (išjungta), pagal numatytąją nuostatą visų kamerų temperatūros nustatytosios vertės nustatomos pagal T1. Režime „SINGLE“ (vienos kameros) pakeitus kameros temperatūros nustatytąją vertę, ji bus taikoma VISOMS LIKUSIOMS kameroms. Veikiant režimu „MULTI“ (kelių kamerų), kiekviena kamera turi skirtingas nustatytąsias vertes. Režimą „MULTI“ (kelių kamerų) pakeitus į „SINGLE“ (vienos kameros), visos nustatytosios vertės automatiškai pakeičiamos T1 zonos verte.

👉 Jeigu visos kameros veikia su ta pačia temperatūra, rekomenduojama išlaikyti veikimo režimą „SINGLE“ (vienos kameros). Taip bus lengviau koreguoti nustatytąją vertę – tai daryti reikės tik kartą, o ne dvylika kartų (t. y. atskirose kamerose).

2. Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (◀).

13.5.7 Lokalizavimo meniu

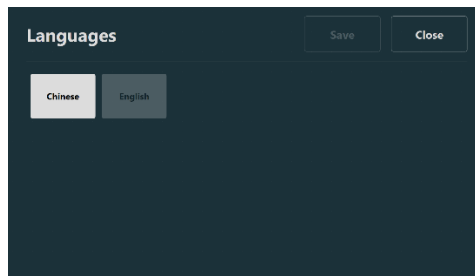
Lokalizavimo meniu parodytas toliau:



13.23 pav. Lokalizavimo meniu

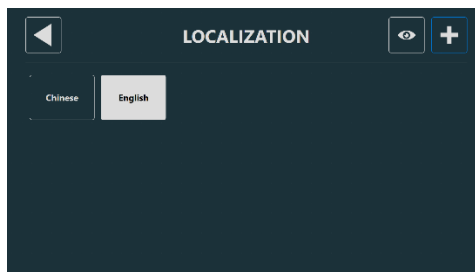
Naudojant šį meniu galima pakeisti programos kalbą. Įprastai galima pasirinkti tik anglų kalbos parinktį. Jei norite pridėti daugiau kalbų, atlikite šiuos veiksmus:

1. Spustelėkite (+) mygtuką, esantį viršutiniame dešiniajame kampe. Atveriamas meniu „Languages“ (kalbos):



13.24 pav. Kalbų meniu

2. Šiame meniu rodomos visos kalbos, kurias galima naudoti šiame prietaise (šioje programinės įrangos versijoje papildomai siūloma tik kinų kalba). Pasirinkite pageidaujamą kalbą ir spustelėkite mygtuką „Save“ (išsaugoti).
3. Dabar pasirinktos kalbos atsiras pagrindiniame lokalizavimo meniu:

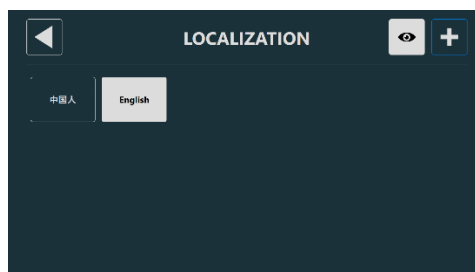


13.25 pav. Lokalizavimo meniu su pageidaujamomis kalbomis

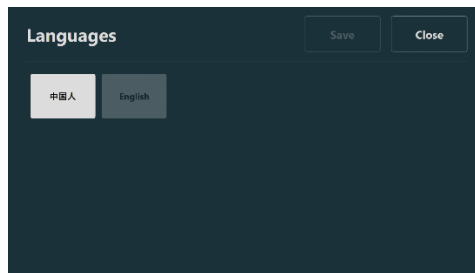
4. Iš meniu išeisite paspausdami mygtuką (<).

 **Anglų kalbos parinktis yra rodoma pilkai, nes ji yra privaloma. Naudotojas negali atsisakyti šios kalbos parinktės.**

Yra galimybė lokalizacijos ir kalbų meniu kalbas rodyti gimtąja kalba. Jei to norite, pagrindiniame lokalizavimo meniu paspauskite akies mygtuką.



13.26 pav. Lokalizavimo meniu su aktyvia gimtosios kalbos parinktimi



13.27 pav. Kalbų meniu su aktyvia gimtosios kalbos parinktimi

14 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.



14.1 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).

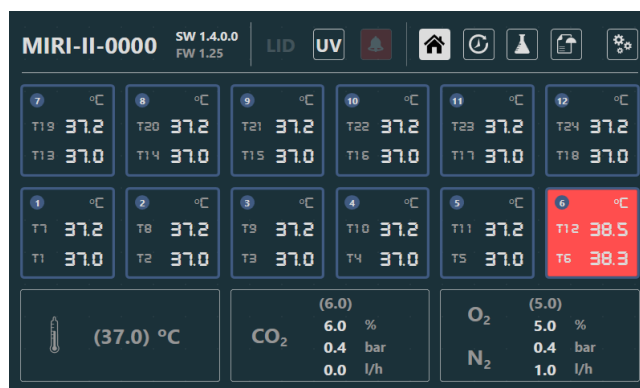
⚠ Įsitikinkite, kad aplinkoje garso slėgio lygis neviršija 62 dB(A), nes naudotojas negirdės įspėjamojo signalo!

14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

Visose 12 kamerų temperatūrai nuo nustatytosios vertės nukrypus daugiau kaip $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, sužadinamas įspėjamasis signalas.

👉 Nepamirškite, kad temperatūros nustatytąją vertę pakeitus daugiau nei $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ nuo faktinės vertės suveiks įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

Toliau pateiktame paveikslėlyje 6 kameros temperatūra yra aukštesnė už nustatytąją vertę. Paveikta kamera ekrane bus rodoma raudonai.



14.2 pav. Aukštos temperatūros įspėjamojo signalo vaizdas pagrindiniame ekrane

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutes bus išjungtas, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. 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“.**

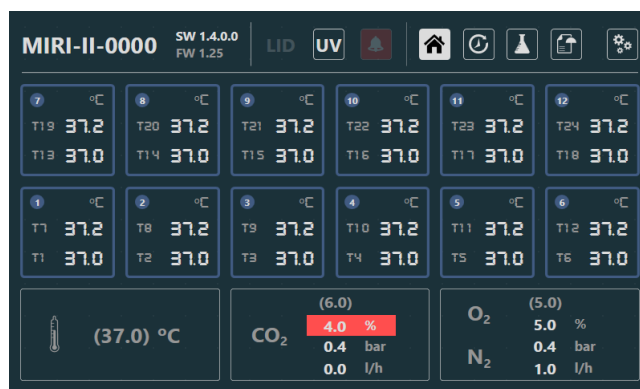
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

14.2.1 CO₂ įspėjamieji signalai

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

 **Nepamirškite, kad dujų koncentracijos nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus $\pm 1\%$ suveiks CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.**

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO₂ koncentracija yra mažesnė už nustatytąją vertę.



14.3 pav. Mažos CO₂ koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

Procentinė CO₂ dalis yra per maža. CO₂ koncentracija rodyje bus rodoma raudonai.

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutes bus išjungtas, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

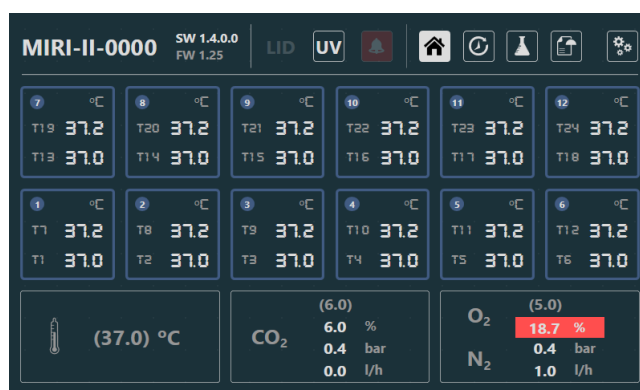
 **Kaip elgtis suveikus CO₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

14.2.2 O₂ įspėjamieji signalai

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

 **Nepamirškite, kad nustatytąją vertę nuo esamos dujų koncentracijos vertės pakeitus $\pm 1\%$ suveiks O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.**

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO₂ koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę.



14.4 pav. Didelės O₂ koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

Procentinė O₂ dalis yra per didelė. Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys.

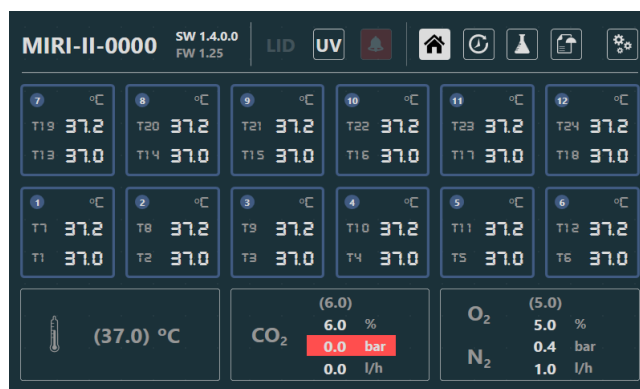
Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutes bus išjungtas, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

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

14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

14.3.1 CO₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu CO₂ dujų tiekimas prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO₂ dujų slėgis, MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungs CO₂ slėgio įspėjamojo signalo režimas. CO₂ slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



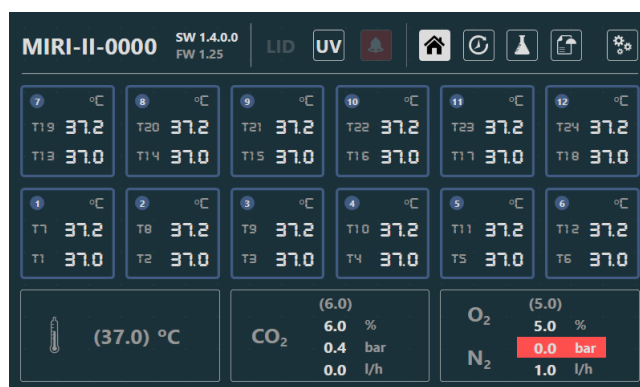
14.5 pav. CO₂ dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

 **Taip pat aktyvuojamas garsinis įspėjamasis signalas, bet jį galima nutildyti paspaudžiant įspėjamojo signalo mygtuką. Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, garsinis signalas nutildomas 5 minutėms.**

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

14.3.2 N₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu N₂ dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų N₂ dujų slėgis, MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungs N₂ slėgio įspėjamojo signalo režimas. N₂ slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia 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).



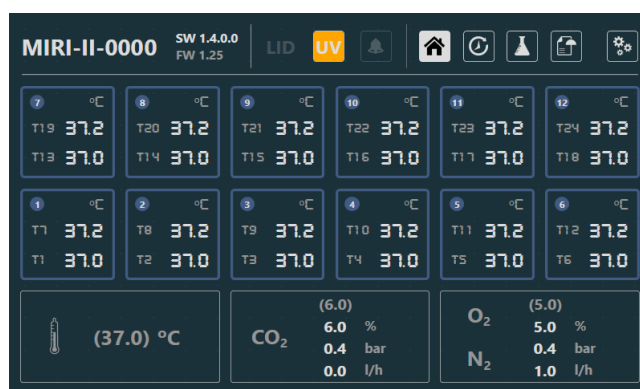
14.6 pav. N₂ dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

☞ Taip pat aktyvuojamas garsinis įspėjamasis signalas, bet jį galima nutildyti paspaudžiant įspėjamojo signalo mygtuką. Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, garsinis signalas nutildomas 5 minutėms.

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

14.4 UVC lempos techninė priežiūra

UV-C lempos techninės priežiūros signalas esant normaliai būsenai įsijungs tik kaip perspėjamasis pranešimas. **Garsinio įspėjamojo signalo nebus.**



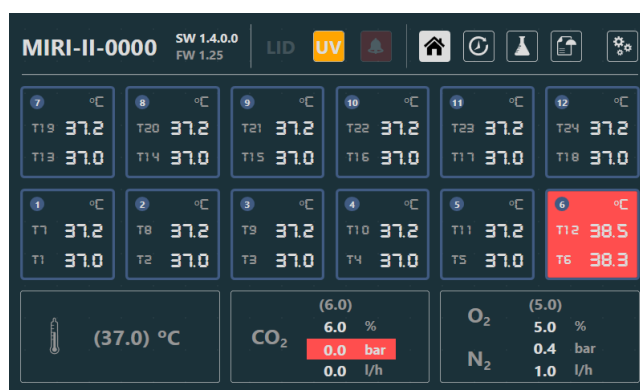
14.7 pav. UV-C lempos gedimas

Klientas turėtų kreiptis į platintoją dėl rekomendacijų ar techninės apžiūros. Kai UV-C lempa vėl veiks, pranešimas dėl UV išnyks.

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

14.5 Keli įspėjamieji signalai

Toliau pateiktame paveikslėlyje 6 kameroje temperatūra yra per aukšta, CO₂ dujos neprijungtos arba netinkamas CO₂ slėgis, taip pat yra UV-C lempos gedimas.



naudotojo vadovo 28 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.7 Įspėjamųjų signalų santrauka

Toliau lentelėje pateiktas visų galimų MIRI® II-12 serijos daugiakamerio IVF inkubatoriaus įspėjamųjų signalų sąrašas.

14.1 lentelė. Visi galimi „MIRI® II-12 serijos daugiakamerio IVF inkubatoriaus įspėjamieji signalai

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 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	Jeigu slėgis pakyla virš 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio	Techninis	Didelio

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
N ₂ slėgis		rodmenį		prioriteto įspėjamasis signalas
UV įspėjamasis signalas	Jeigu sutriko UV lempos veikimas	Pagal UV jutiklio rodmenį	Techninis	Informaciniai įspėjamieji signalai

14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

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

14.2 lentelė. Įspėjamųjų signalų patikrinimas MIRI® II-12 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 kameros vidurį 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	

15 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas

Šiame skyriuje išsamiau aprašoma MIRI® II-12 daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

MIRI® II-12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengti 24 visiškai atskiri PID valdikliai temperatūrai matuoti. Kiekvienas valdiklis skirtas konkrečios srities temperatūrai kontroliuoti.

Kiekvienoje iš 24 sričių yra atskiras temperatūros jutiklis ir šildytuvas, todėl naudotojas kiekvienoje srityje temperatūrą gali koreguoti atskirai ir taip pasiekti didesnę tikslumą.

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

15.1 pav. Temperatūros zonos MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

Kiekvieną sritį galima kalibruoti atskirai, naudojant atitinkamą sritį meniu atitinkančią funkciją.

Šios funkcijos meniu nurodytos tokiais pavadinimais: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 ir T24.

Toliau lentelėje pateikiama su jutiklio pavadinimais susijusių sričių apžvalga:

15.1 lentelė. Su jutikliais susijusios sritys

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

Jei norite konkrečioje srityje kalibruoti temperatūrą, raskite atitinkamo jutiklio pavadinimą ir koreguokite pagal 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.

 Tarp 12 kamerų šilumos perdavimas nevyksta: tai yra unikali MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus savybė. 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.

 Kaip kalibruoti temperatūrą T1 srityje, aprašyta naudotojo vadovo 13.5.3 skirsnyje „Temperatūros kalibravimo meniu“.

Temperatūros kalibravimo 1-oje kameroje procedūra:

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 13.5.3 skirsnyje „Temperatūros kalibravimo 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. „T7“ pakoreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.5.3 skirsnyje „Temperatūros kalibravimo meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.

2–12 kameros yra koreguojamos (kalibruojamos) panašiai.

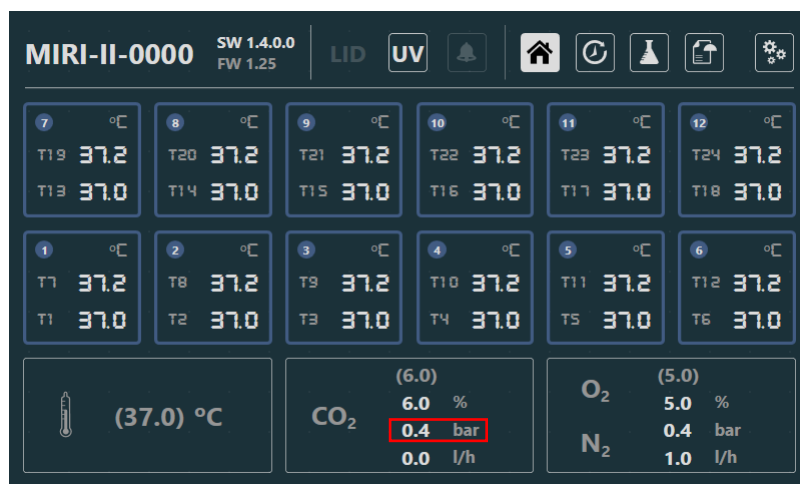
 Naudotojas gali patikrinti temperatūrą lėkštelės viduje, įdėdamas jutiklį į lėkštelę su terpe, užpildta mineralinės alyvos sluoksniu.

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

16 Slėgis

16.1 CO₂ dujų slėgis

CO₂ slėgį galima matyti pagrindiniame puslapyje CO₂ langelyje, kaip parodyta toliau.



16.1 pav. CO₂ slėgis pagrindiniame ekrane

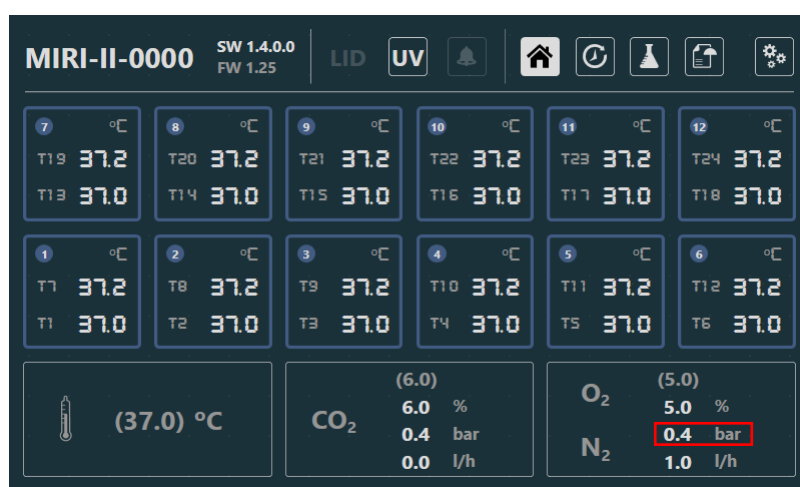
CO₂ slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

👉 Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu – jis įsijungia, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar ar 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.

16.2 N₂ dujų slėgis

N₂ slėgį galima matyti pagrindiniame puslapyje O₂ langelyje, kaip parodyta toliau.



16.2 pav. N₂ slėgis pagrindiniame ekrane

N₂ slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

👉 **Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu – jis įsijungia, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar ar 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.**

17 Programinė aparatinė įranga

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įdiegtą programinę aparatinę įrangą galima atnaujinti. Kai atsiranda svarbių naujinių, jie pateikiami mūsų platintojams visame pasaulyje. Platintojai pasirūpins, kad jūsų inkubatoriuose veiktų naujausia programinė aparatinė įranga. Techninės priežiūros technikas ją gali įdiegti per suplanuotą kasmetinę techninę priežiūrą.

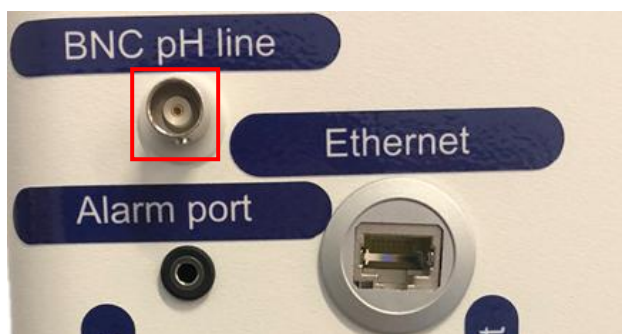
Dabartinė MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės aparatinės įrangos versija yra 1.25.

18 pH matavimas

Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra.

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

Prietaiso užpakalinėje dalyje yra standartinė kištukinė BNC jungtis. Prie jos galima prijungti daugumos standartinių pH derinių zondus. Zondų, kuriems reikia atskirų etalonų, naudoti negalima. Pagal kalibravimo dialogo lange nustatytą temperatūros lygį sistema koreguoja temperatūrą (ATC). Išorinio ATC zondo sistemoje naudoti negalima.

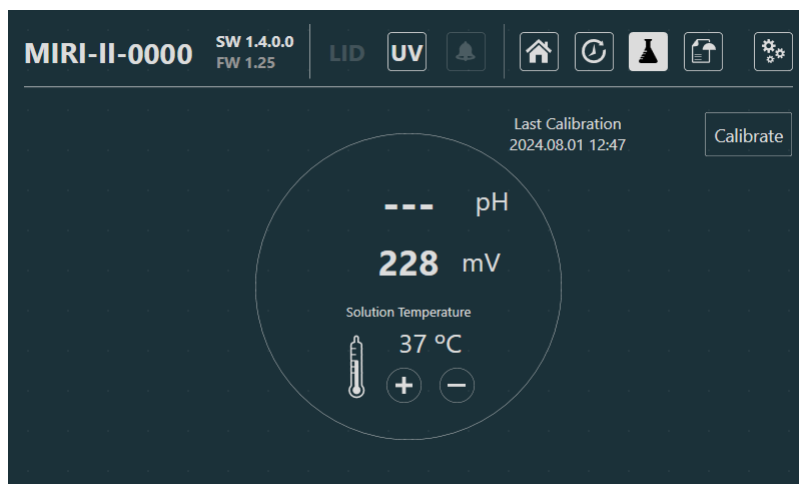


18.1 pav. BNC pH linijos jungtis

👉 **Kalibravimo dialogo lange reikia nustatyti tinkamą temperatūros lygį (atitinkantį**

išoriniu prietaisu išmatuotą rodmenį). Priešingu atveju matavimas bus netikslus, nes pH yra nuo temperatūros priklausantis rodmuo.

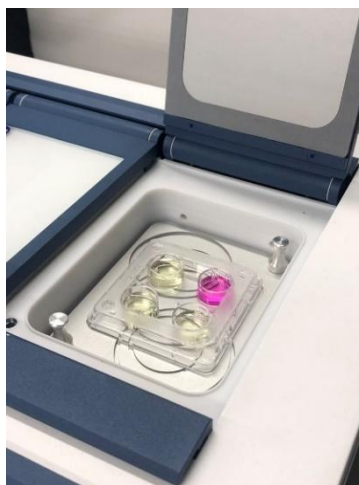
Visi pH sistemos ir kalibravimo dialogo lango rodmenys rodomi pagrindiniame ekrane:



18.2 pav. pH sistemos ir kalibravimo dialogo lango rodinys

Rekomenduojamas sistemos naudojimo metodas: 4 duobelių lėkštelėje 3 duobeles pripildyti 3 tipų buferių (vieno tipo buferis vienoje duobelėje), o 4-ą duobelę – mitybinės terpės. 4 duobelių lėkštelę įdėkite į tuščią kamerą ir palikite, kad susidarytų pusiausras.

Prieš matuodami mitybinėje terpėje, zondą kalibruokite 3 buferiuose. Kiekvieną kartą prieš įdėdami zondą nuskalaukite.



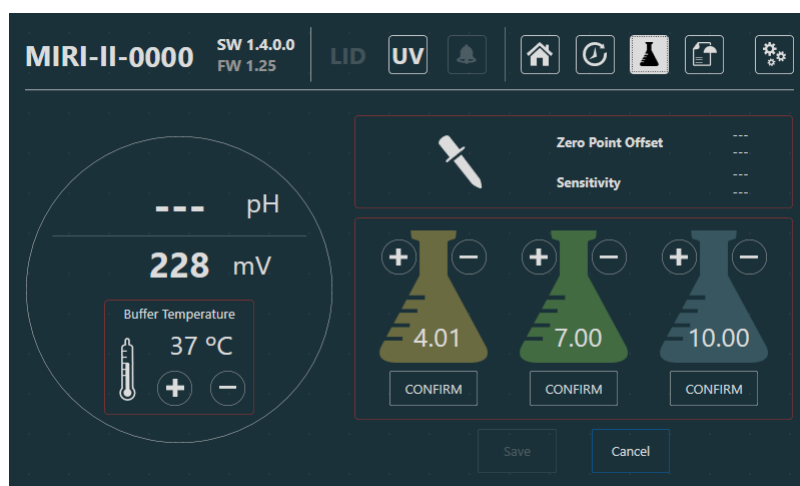
18.3 pav. 4 duobelių lėkštelė su 3 buferiais ir terpe

👉 Kalibravimui reikia mažiausiai dviejų buferių. Visgi mes rekomenduojame naudoti 3 buferius. Vieno iš buferių pH vertė turėtų būti 7. Galima naudoti bet kokio pH buferį, nes naudotojo buferio lygius galima nustatyti kalibravimo dialogo lange. Jeigu yra tik vienas ar

du buferiai, sistemą galima naudoti, tačiau jos tikslumas bus mažesnis.

Metodas reikalauja, kad naudotojas veiktų greitai, nes atidarius dangtį pH ima sparčiai kisti. Bandymais nustatyta, kad optimalus laikas procedūrai atlikti yra 15 sekundžių, nes tada rezultatai gaunami tokie pat, kaip atliekant nenutrūkstamą matavimą, kaip aprašyta toliau.

Paspauskite mygtuką „Calibrate“ (kalibruoti):



18.4 pav. pH kalibravimo lango rodinys

Naudojamiems buferiams mygtukais (+) ir (-) nustatykite atitinkamus buferio lygius.

Prieš atlikdami mitybinės terpės matavimus, zondą kalibruokite 2 ar 3 buferiuose. Kiekvieną kartą prieš įdedant zondą reikia nuskalauti.

Kai kalibravimas atliktas ir išsaugotas, galima greitai atlikti mitybinės terpės pH matavimą. Įsitikinkite, jog zondo galiukas gerai padengtas terpe ir dangčio bandymo anga pakankamai sandari, kad būtų palaikoma dujų koncentracija (sandinimui naudokite juostą arba guminį sandariklį).

Taip paruošus, pH galima matuoti nuolat. Vis dėlto galima spustelėti grafiko mygtuką.

 **Įprastus pH zondus paveikia jutiklio užkimšimas baltymais, todėl ilgainiui rodmenys gali būti netikslūs (laikas priklauso nuo zondo tipo).**

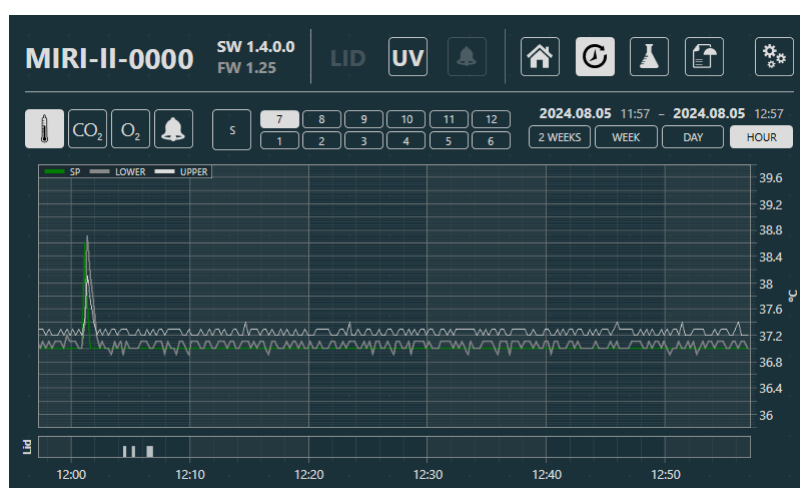
Pasirenkant elektrodą (zondą), būtina atsižvelgti į zondo dydį, nes matavimai bus atliekami bet kurioje 4 duobelių lėkštelėj arba lašelyje.

19 Duomenų registravimas

Dabartinė MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės įrangos versija yra 1.5.0.0.

19.1 Temperatūros duomenų registravimo rodinys

Paspaudus temperatūros piktogramą rodinys pakinta į temperatūros duomenų diagramos rodinį.



19.1 pav. Temperatūros duomenų grafikas

Istorinių duomenų rodyneje galima matyti temperatūros duomenų grafikus. Paspaudus atitinkamą apibrauktą skaičių MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje, galima perjungti („ON/OFF“ – įjungta / išjungta) 1–12 kamerų grafikus.

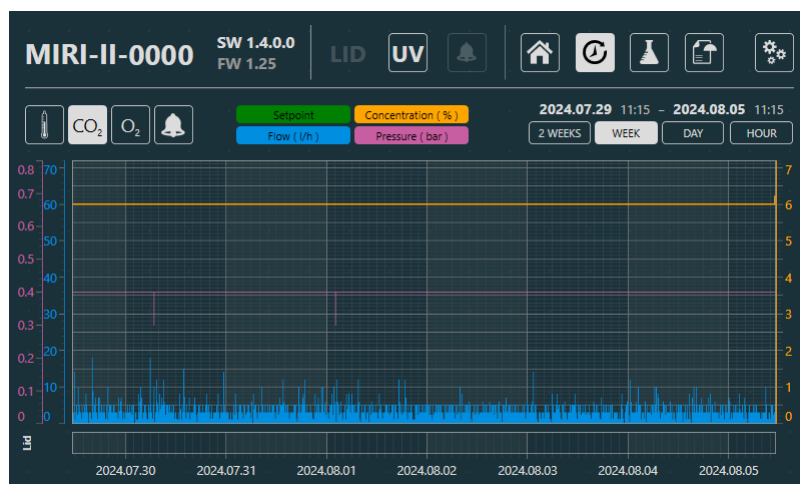
Laikotarpio mygtukais „Hour“ (valanda), „Day“ (diena), „Week“ (savaitė) ir „2 weeks“ (dvi savaitės) galima pakeisti peržiūrimą laikotarpį.

Konkrečią sritį galima padidinti per ją braukiant pirštu. Didinimą galima kartoti etapais. Jei norite grįžti prie pradinio dydžio, paspauskite mygtuką „Reset“ (atstata).

19.2 CO₂ duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „CO₂“ rodinys pakinta į CO₂ grafikų rodinį.

Galima perjungti („ON/OFF“ – įjungta / išjungta) CO₂ grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija), „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgis). Laikotarpio ir mastelio keitimo funkcijos yra tokios pat, kaip temperatūros rodyneje.

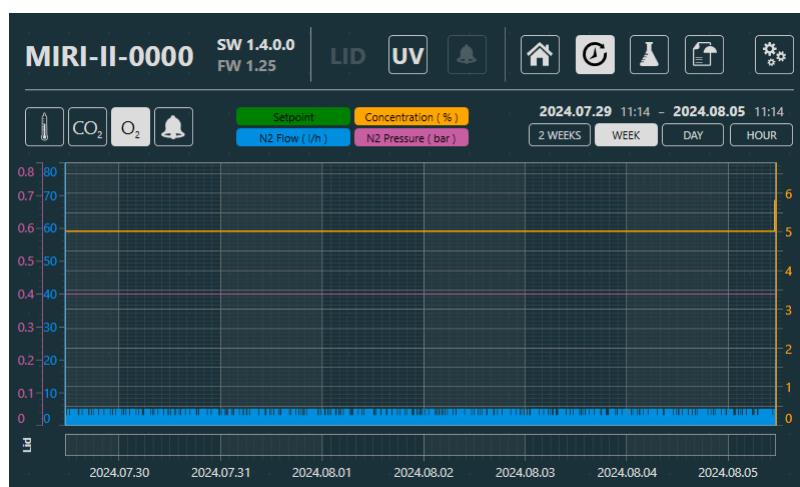


19.2 pav. CO₂ duomenų grafikas

19.3 O₂ duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „O₂“ rodinys pakinta į O₂ duomenų grafiką.

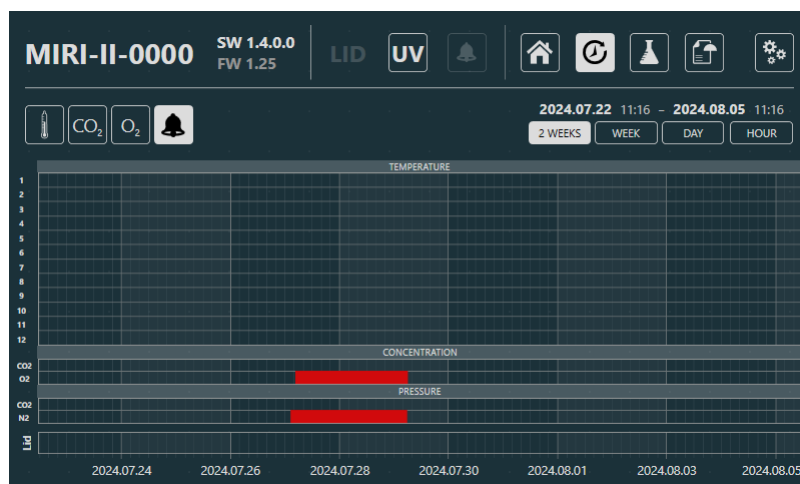
Galima perjungti („ON/OFF“ – įjungta / išjungta) O₂ grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija), „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgis). Laikotarpio ir mastelio keitimo funkcijos yra tokios pat, kaip temperatūros rodinyje.



19.3 pav. O₂ duomenų grafikas

19.4 Duomenų registravimo įspėjamųjų signalų rodinys

Paspaudus skambučio piktogramą atidaromas įspėjamųjų signalų rodinys. Įspėjamųjų signalų rodinyje greitai sugeneruojamoje grafinėje apžvalgoje nurodomi visi parametrai ir visos įspėjamųjų signalų būsenos. Kiekvieną įspėjamąjį signalą apibūdina raudonas blokas – kuo ilgiau trunka įspėjamasis signalas, tuo didesnis blokas.



19.4 pav. Temperatūros, koncentracijos ir slėgio įspėjamųjų signalų rodinys

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje dalyje „Lid“ (dangtis) yra 12 eilučių. Kiekvienoje eilutėje rodomas kiekvienas konkrečios kameros dangčio atidarymo atvejis pradedant nuo viršaus. Balti blokai priklauso nuo dangčio atidarymo laiko – kuo ilgiau buvo atidarytas dangtis, tuo didesni yra blokai.

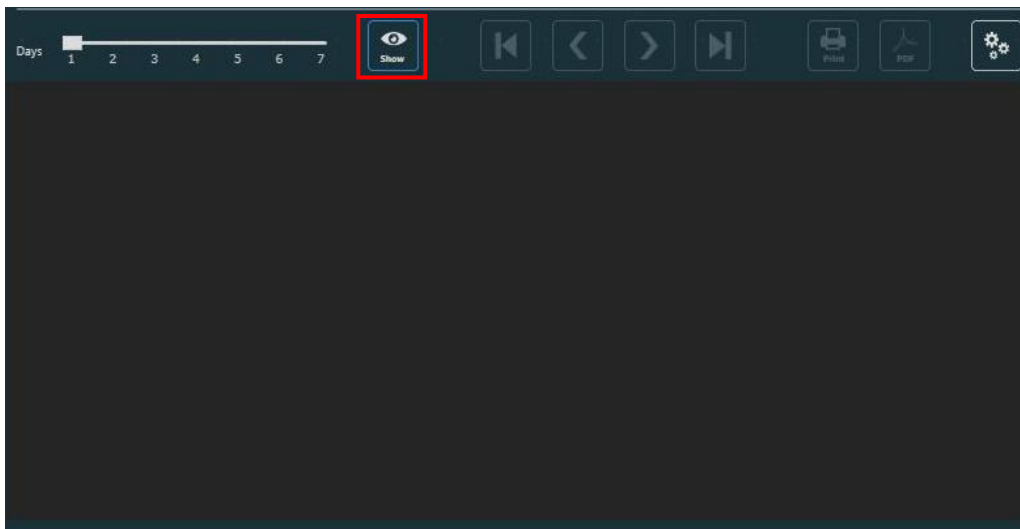
19.5 Ataskaitos rodinys

Ataskaitos rodinys atidaromas paspaudžiant ataskaitos mygtuką.



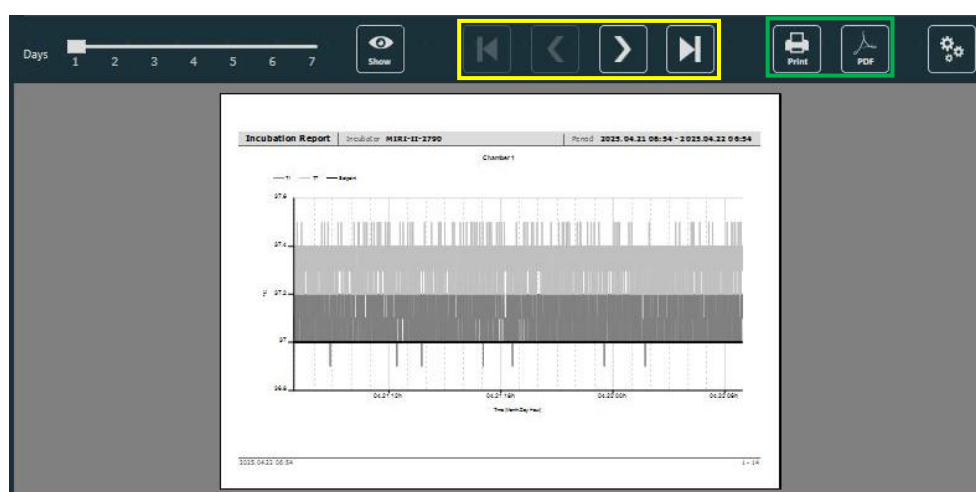
19.5 pav. Ataskaitos mygtukas

Šis mygtukas naudotojams leidžia kurti dujų ir temperatūros ataskaitas. Atidarius pirmą kartą rodomas tuščias lapas. Tam, kad galėtų sukurti ataskaitą, naudotojas pirmiausia turi pasirinkti laiko ribas (nuo 1 iki 7 dienų), tada paspausti mygtuką „View“ (žiūrėti)



19.6 pav. Mygtukas „Show“ (rodyti)

Kai ataskaita yra sukurta, naudojant tam skirtus mygtukus po ataskaitą galima naršyti, ją spausdinti ar eksportuoti PDF formatu.



19.7 pav. Naršymo mygtukai (geltoni), spausdinimo ir eksportavimo PDF formatu mygtukai (žali)

 Ataskaitą atnaujinsite dar kartą spustelėdami mygtuką „Show“ (rodyti).

Taip pat, paspaudus šalia eksportavimo mygtukų esantį mygtuką, galima nustatyti automatinę ataskaitos kūrimą.



19.8 pav. Automatinio ataskaitos kūrimo mygtukas

20 Valymo instrukcijos

20.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu

MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius yra nesterilus prietaisas. Jis tiekiamas nesterilus ir naudojant jo sterilaus išlaikyti neįmanoma.

Vis dėlto konstrukcija yra gerai apgalvota, kad naudotojas per naudojimo laikotarpį galėtų nesunkiai palaikyti prietaiso švarą ir išvengti taršos.

Tarp švarą padedančių užtikrinti konstrukcinių ypatybių paminėtinos šios:

- Cirkuliuojančio oro sistema
- Išorinis 0,22 µm HEPA filtras, valantis įtekančias dujas
- LOJ ir HEPA filtras, nuolat valantis orą sistemos viduje
- 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. Terpei išsipylus rekomenduojama MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių išvalyti ir dezinfekuoti nedelsiant.

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 MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių (užpakaliniame skydelyje).
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 MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių (užpakaliniame skydelyje).

21 Šildymo optimizavimo plokštės

Įdėkite šildymo optimizavimo plokštę.



21.1 pav. Šildymo optimizavimo plokštė

Šildymo optimizavimo plokštė užtikrins kontaktą su visa lėkšte, 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 plokštes galima naudoti „Nunc™“, „Falcon®“, „Oosafe®“, „VitroLife®“, GPS® ir BIRR® lėkštelėms. Be to, yra bazinė šildymo optimizavimo plokščių versija.



Naudokite tik jūsų lėkštelėms tinkamo tipo šilumos optimizavimo plokštes.



Niekada neinkubuokite be plokščių ir niekada nenaudokite ne „Esco Medical“ gaminamų šildymo optimizavimo plokščių. Dėl to gali susidaryti pavojingos ir nenuspėjamos temperatūrinės sąlygos, galinčios pakenkti mėginiams.

22 Drėkinimas

MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius pradžioje buvo sukurtas gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

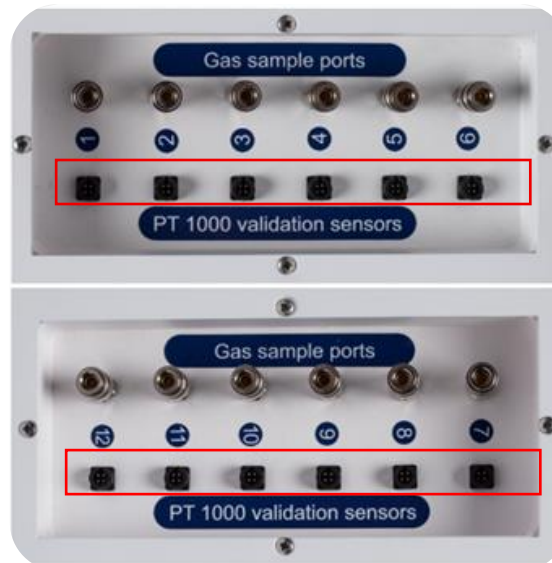
MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus drėkinti negalima. Jeigu MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių drėkinsite, jis suges – kondensatas užkimš vamzdelius ir sugadins elektronines dalis.



MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius neskirti darbui su vandens talpykla viduje. Priešingu atveju prietaisą sugadinsite. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.

23 Temperatūros validavimas

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje kiekvienos kameros dugno centre yra 2 x 6 PT-1000 B klasės jutikliai.



23.1 pav. PT-1000 B klasės jutikliai

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

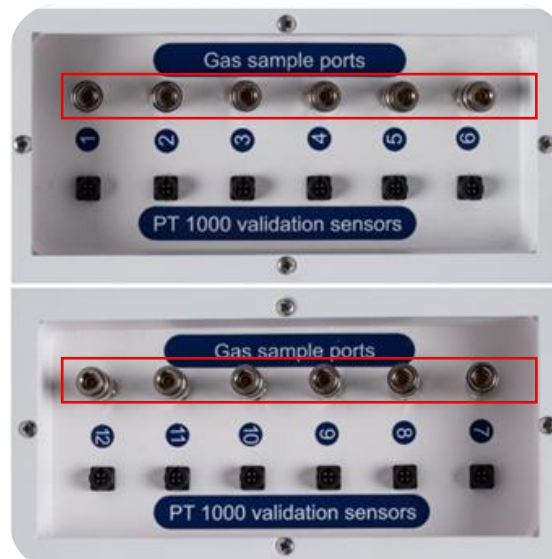
Kameros temperatūrinės sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nuolat registruoti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

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

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

24 Dujų koncentracijos validavimas

Dujų koncentraciją kiekvienoje MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje galima validuoti, iš kurio nors dujų mėginių ėmimo prievado, kurių prietaiso šone yra 12, tinkamu dujų analizatoriumi paėmus dujų mėginį.



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 tos konkrečios kameros.

☞ Prie prievadų galima prijungti išorinį automatinį dujų mėginių ėmimo prietaisą, kad būtų atliekamas nuolatinis validavimas. Dujų analizatorius turi galėti grąžinti dujų mėginį į inkubatorių. Priešingu atveju imant mėginius gali sutrikti dujų reguliavimas ir dujų analizatoriaus rezultatas gali būti netikslus.

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



Paėmus didelį mėginio kiekį kyla pavojus sutrikdyti dujų koncentraciją.



Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra sukalibruotas.

25 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis

Tam, kad MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių būtų galima prijungti prie išorinės stebėjimo sistemos ir užtikrinti didžiausią saugą, ypač naktimis ir savaitgaliais, inkubatorius užpakalinėje dalyje yra 3,5 mm kištukinė jungtis, prie kurios galima prijungti stebėjimo prietaisą.

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

Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

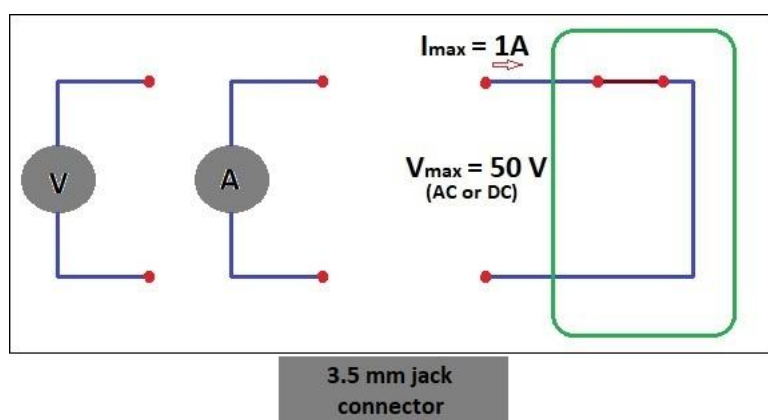


Turėkite omenyje, kad jei prie 3,5 mm kištukinės jungties prijungtas srovės šaltinis, didžiausias srovės stipris yra nuo 0 iki 1,0 amp.



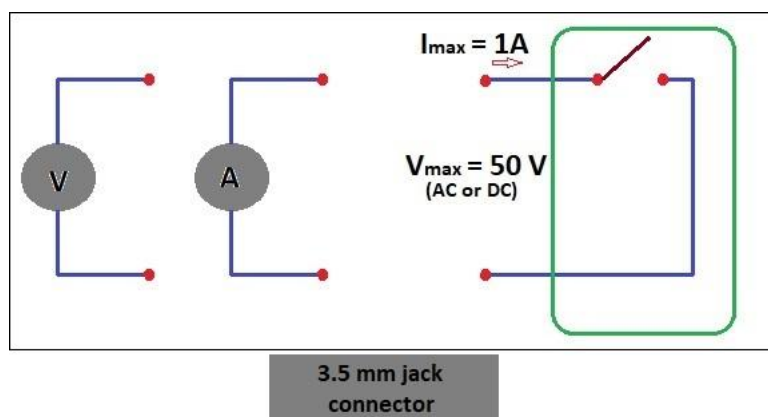
Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V AC arba DC.

Jeigu įspėjamojo signalo nėra, prietaiso jungiklis bus padėtyje „ON“ (įjungta), kaip parodyta toliau.



25.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

Kai MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungia įspėjamojo signalo režimas, jungiklis tampa „atviro kontūro“ būsenos. Tai reiškia, kad į sistemą srovė nebeatėks.



25.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas



Visada, kai inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo elektros 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 MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dangtis pagamintas iš balto stiklo, ant kurio galima rašyti tekstą. Tam, kad per inkubavimo laikotarpį būtų galima lengvai 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

MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius sukurtas taip, kad būtų patogus naudotojui. Patikimas ir saugus šios įrangos veikimas grindžiamas tokiomis sąlygomis:

1. Tinkamas temperatūros ir dujų koncentracijos kalibravimas atliekamas nurodytais intervalais itin tikslia įranga, remiantis laboratorijos, kurioje naudojamas MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius, klinicine praktika. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimo neturėtų būti ilgesnis kaip 14 dienų.
2. LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius.
3. Išorinį HEPA filtrą reikia keisti kartą per metus, atliekant kasmetinę techninę priežiūrą.
4. Tinkamos valymo procedūros turi būti atliekamos intervalais, nustatytais vadovaujantis laboratorijos, kurioje naudojamas MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius, klinicine praktika. 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 MIRI® II-12 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 paveiktos kameros 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 14.3.1 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 14.3.2 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
Veikia temperatūros įspėjamasis signalas	Šildymas išjungtas, nes temperatūra nuo nustatytosios vertės nukrypo daugiau kaip 0,5 °C	Daugiau informacijos kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Neveikia šildymas	Netinkama temperatūros nustatytoji vertė	Patikrinkite pageidaujamą temperatūros nustatytąją vertę
Šildymas netolygus	Sistema nekalibruota	Itin tikslu termometru sukalibruokite kiekvieną zoną, kaip nurodyta naudotojo vadove

29.2 lentelė. CO₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
CO ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema yra išjungta	Ijunkite sistemą
	CO ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite CO ₂ dujų reguliatorių, meniu prie „CO ₂ “ nustatydami „ON“ (įjungta)
	Prie CO ₂ prievado neprijungtos CO ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO ₂ 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 CO ₂ dujų koncentracija nurodoma raudonai	CO ₂ dujų koncentracija nukrypo ± 1 nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane CO ₂ dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra CO ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO ₂ tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu

29.3 lentelė. O₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Ijunkite sistemą
	O ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite O ₂ dujų reguliatorių, meniu prie „O ₂ “ nustatydami „ON“ (įjungta)
	Prie N ₂ prievado neprijungtos N ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad N ₂ dujos tiekiamos 0,6 bar 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 O ₂ dujų koncentracija nurodoma raudonai	O ₂ dujų koncentracija nukrypo ± 1 nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane N ₂ dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra N ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N ₂ tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu slėgiu 0,6 bar (8,70 PSI). Jeigu O ₂ reguliuoti nereikia, meniu prie „O ₂ “ nustatykite „OFF“ (išjungta) ir atmeskite N ₂ 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	Ijunkite sistemą
	Netinkamai prijungtas laidas tarp 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. MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® II-12
Bendrieji matmenys (P × G × A)	740 x 575 x 215 mm
Svoris	47 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115 V, 60 Hz arba 230 V, 50 Hz
Energijos suvartojimas	500 W
Temperatūros intervalas	25,0–40,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ¹	< 2 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N ₂) ²	< 12 litrų per valandą
CO ₂ intervalas	3,0–10,0 %
O ₂ intervalas	5,0–10,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įvestis)	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

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

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

31 Elektromagnetinis suderinamumas

31.1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® II-12 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	MIRI® II-12 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	MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai tinkami naudoti ligoninės aplinkoje. Jie netinka naudoti buityje.
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

31.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® II-12 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 spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijose ± 1 kV įvesties ir išvesties linijose		
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu ± 2 kV įprastu režimu		
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros tiekimo 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		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	Ekspluatacinė savybės A	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingo stiprio.
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® II-12 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	<p>Nešiojamuosius ir mobiliuosius RD ryšio prietaisus galima naudoti ne arčiau bet kurios MIRI® II-12 daugiakamerių IVF inkubatorių dalies, įskaitant laidus, nei per rekomenduojamą atskyrimo atstumą, apskaičiuojamą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> <p>$d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Lauko stipris iš fiksuotųjų RD siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetiniu vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone.</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 MIRI® II-12 daugiakamerių IVF inkubatorių

MIRI® II-12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba MIRI®II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių palaikydamas minimalų reikalaujamą atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų (siųstuvų). Toliau rekomenduojamas MIRI® II-12 daugiakamerių IVF inkubatorių atskyrimo atstumas pagal didžiausią ryšio prietaisų išvesties galią.

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

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.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalo atskyrimo atstumai.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose.

Elektromagnetinių bangų sklidimui gali turėti įtakos absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.

Medicinos prietaisams gali turėti įtakos mobilieji telefonai ir kiti medicinos įstaigoms neskirti asmeniniai ar buitiniai prietaisai. Rekomenduojama užtikrinti, kad visa šalia MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojama įranga atitiktų medicininio elektromagnetinio suderinamumo standartą ir prieš ją naudojant būtų patikrinta, ar nėra akivaizdžių trukdžių. Jei įtariami arba galimi trukdžiai, konkretus sprendimas yra trukdžius keliančio prietaiso išjungimas, nes tai yra įprasta praktika orlaiviuose ir medicinos įstaigose.

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

32 Validavimo rekomendacijos

32.1 Gaminio išleidimo kriterijai

Bendrovėje „Esco Medical Technologies“ MIRI® II-12 daugiakamerių IVF inkubatorių kokybė ir eksploatacinės savybės prieš išleidžiant į prekybą griežtai tikrinamos.

32.1.1 Eksploatacinės savybės

Kiekvienas MIRI® II-12 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 numatytų 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

VI bandymas – kibernetinio saugumo 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 tikslius medicininės saugos testerus ir matavimo prietaisus. Šie bandymai užtikrina, kad prietaisas yra surinktas laikantis vidinių standartų.

1. Siekiant patikrinti, ar sistema užtikrina bendrą dujų sandarumą, atliekamas kameros nuotėkio bandymas. Šis bandymas vykdomas kiekvienoje kameroje.
2. Kalibruojant dujų jutiklius ir po to stebint rodmenis atliekamas dujų koncentracijos koregavimo bandymas.
3. Kalibruojant temperatūros jutiklius ir po to stebint rodmenis atliekamas temperatūros koregavimo bandymas.
4. Koreguojant dujų slėgio vožtuvus išoriniu slėgio reguliatoriumi ir po to stebint rodmenis atliekamas slėgio dujų įvade bandymas.
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 priimtinumų kriterijai

Bandymas	Priimtinumų 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.

Priimtinumų 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 $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

34.1.7 Kibernetinio saugumo bandymas

Atliekamas kiekvieno prietaiso kibernetinio saugumo bandymas. Per šį bandymą kruopščiai įvertinama ir patvirtinama, kad prietaise yra įdiegtos ir veiksmingai veikia visos būtinosios

kibernetinio saugumo ir privatumo apsaugos priemonės. Taip apsaugomas prietaise saugomų duomenų vientisumas, konfidencialumas ir užtikrinama, kad jis būtų apsaugotas nuo galimų grėsmių ir pažeidimų.

32.1.8 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.

33 Validavimas naudojimo vietoje

Nors bendrovėje „Esco Medical Technologies“ prieš išgabenant prietaisą klientui stengiamasi atlikti išsamiausius bandymus, visada yra tikimybė, kad ne viskas bus gerai, kai prietaisas bus įrengtas.

Todėl, laikydamiesi bendrai pripažintos gerosios medicinos prietaisų praktikos, sukūrėme validavimo bandymų 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 junginius bent ppm lygiu
- Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį tiesiog virš MIRI® II-12 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 MIRI® II-12 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 ištekantių 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 $-78,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.



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 standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Testas min. 99,9 % tūrio tūryje
- Drėgmė maks. 50 ppm tūrio tūryje (maks. 20 ppm svorio svoryje)
- Amoniakas maks. 2,5 ppm tūrio tūryje
- Deguonis maks. 30 ppm tūrio tūryje
- Azoto oksidai (NO/NO_2) maks. 2,5 ppm tūrio tūryje kiekvienas
- Nelakieji liekamieji junginiai (dalelės) maks. 10 ppm svorio svoryje
- Nelakieji liekamieji organiniai junginiai (alyva ir riebalai) maks. 5 ppm svorio svoryje
- Fosfinai maks. 0,3 ppm tūrio tūryje
- Bendras lakiųjų angliavandenilių kiekis (apskaičiuotas kaip metanas) maks. 50 ppm tūrio tūryje, iš kurių 20 ppm tūrio tūryje
- Acetaldehidas maks. 0,2 ppm tūrio tūryje
- Benzenas maks. 0,02 ppm tūrio tūryje
- Anglies monoksidas maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Metanolis maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Vandenilio cianidas maks. 0,5 ppm tūrio tūryje
- Bendras sieros (S) kiekis maks. 0,1 ppm tūrio tūryje

34.2 N_2 dujų tiekimas

Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje tinkamą O_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 nenutrūkstamai skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekiančių 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 %
- Teršalai
- Argonas (Ar) 5,0 ppm
- Anglies dioksidas (CO₂) 1,0 ppm
- Anglies monoksidas (CO) 1,0 ppm
- Vandenilis (H₂) 0,5 ppm
- Metanas 0,5 ppm
- Deguonis (O₂) 0,5 ppm
- Vanduo (H₂O) 0,5 ppm

34.3 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® II-12 daugiakameriam IVF inkubatoriui 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 16.1 skirsnyje „CO₂ dujų slėgis“.

34.4 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® II-12 daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Ši 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 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 16.2 skirsnyje „N₂ dujų slėgis“.

34.5 Tiekiamo įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite įtampą UPS, prie kurio bus jungiamas MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius, išvesties kištuke. 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. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-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 inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.4 skirsnyje „CO₂ kalibravimo 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. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-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 inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.5 skirsnyje „O₂ dujų kalibravimas“.

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 terpės, padengtos mineralinės alyvos sluoksniu, lašelyje matuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu.

Iš anksto paruošiamos 12 lėkštelės (su mažiausiai vienu terpės mikrolašeliu, maždaug 10–

100 µl kiekvienoje lėkštelėje). Terpė turi būti padengta mineralinės alyvos sluoksniu. Lėkštelėje pusiausvyros pasiekti nereikia, nes pH bus matuojamas per validavimo bandymus.

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. 13.5.3 skirsnį „Temperatūros kalibravimo 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 lipniąja juosta priklijuokite dangčio centre ir atsargiai uždarykite dangtį. Įsitinkite, kad lipnioji juosta jutiklį gerai prispaudžia prie aliuminio paviršiaus.



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

Į kiekvieną zoną 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. 13.5.3 skirsnį „Temperatūros kalibravimo 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 yra mažesnis kaip 2 l/val.

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 10 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 naudojimo 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

Naudojant LOJ matuoklį, mėginį reikia paimti tiesiog virš MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš 12-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 skaitikliu mėginį reikia paimti tiesiog virš MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis. Tada mėginys imamas iš 12-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 „Esco Medical“.

Būtina nuolat stebėti prietaiso veikimą.

Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant schema.



Nemėginkite naudoti MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms neturėdami 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	×	
pH patikra		×

35.1 Temperatūros patikra

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

Žr. 13.5.3 skirsnį „Temperatūros kalibravimo 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. Validavimui naudokite 6-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 pasiekama 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. 13.5.4 skirsnyje „CO₂ kalibravimo 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. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO₂ ir O₂ dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite O₂ dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę O₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekama 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. 13.5.5 skirsnyje „O₂ dujų kalibravimas“.

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 gebėjimas sugrąžinti dujų mėginį atgal į inkubatorių (kilpinis mėginių ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina tikslumą. Tai neturės įtakos MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus veikimui, nes dujos kameroje nėra veikiamos slėgio ir rodmuo yra tik artefaktas dėl netinkamos matavimo įrangos. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į „Esco Medical“ ar vietinį platintoją.

35.4 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® II-12 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 rodmenis „CO₂ P“ (CO₂ slėgis) vertę.

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

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

35.5 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® II-12 daugiakameriam IVF inkubatoriui 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 rodmenis „N₂ P“ (N₂ slėgis) vertę.

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

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

35.6 pH patikra

Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra. Niekada negalima tiksliai nuspėti, koks bus terpės pH esant konkrečiai CO₂ koncentracijai.

CO₂ priklauso nuo slėgio, todėl skirtingame aukštyje tokiam pat pH palaikyti gali prireikti didesnės CO₂ koncentracijos. Netgi standartinėse klimatinėse sistemose barometrinio slėgio pokyčiai turės įtakos CO₂ koncentracijai.

MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

Žr. naudotojo vadovo 18 skirsnį „pH matavimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti pH kalibravimą.

36 Techninės priežiūros rekomendacijos

UAB „Esco Medical Technologies“ pagamintame MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra labai tikslių kokybės užtikrinimo komponentų. Šie komponentai pasirinkti siekiant užtikrinti įrangos ilgaamžiškumą ir veikimą.

Vis dėlto būtinas nuolatinis eksploatacinių savybių validavimas.

Naudotojas turėtų atlikti validavimą bent taip, kaip nurodyta naudotojo vadovo 32 skyriuje „Validavimo rekomendacijos“.

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

Visgi, siekiant palaikyti tinkamas koncentracijos charakteristikas 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 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 pateiktoje lentelėje nurodyti laiko intervalai, kada būtina pakeisti komponentus:

36.1 lentelė. 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	x					
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti		x	x	x	x	x
O ₂ jutiklis		x	x	x	x	x
CO ₂ jutiklis					x	

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėn.	Metai 1, 5, 7	Metai 2, 10	Metai 3, 9	Metai 4, 8	Metai 6
UV lempa		×	×	×	×	×
Vėsinimo ventiliatorius				×		×
Vidinis dujų siurblys			×		×	×
Proporciniai vožtuvai				×		×
Srauto PCB			×		×	×
Slėgio reguliatoriai					×	

36.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė

LOJ ir HEPA filtro kapsulė dedama į 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 filtrų tinkamumo naudoti laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 36.1 lentele, LOJ ir HEPA filtrą, įdėtą į MIRI® II-12 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.

Pakeitimo instrukcijas žr. naudotojo vadovo 12.1 skirsnyje „Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimas“.

36.2 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 vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba CO₂ ir N₂ reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.3 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 aplinkai. Ji reikalinga deguonies kiekiui MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje itin tiksliai matuoti.

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

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

Kada jutiklis įdėtas, naudotojas matys MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kitai O₂ jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.4 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 jutiklį 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 nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.5 UV lempa

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.

36.6 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 3 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 3 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.

36.7 Vidinis dujų siurblys

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.

36.8 Proporciniai vožtuvai

Vidiniai vožtuvai leidžia reguliuoti dujas. 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 užtikrinti sistemos saugą ir stabilumą, proporcingus vožtuvus būtina keisti kas 3 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 keiskite kas 3 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.

36.9 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.

36.10 Srauto PCB

Srauto PCB naudojama CO₂ ir N₂ reguliuoti ir dujų suvartojimui prietaise registruoti.

Jutiklio tinkamumo naudoti laikas yra ilgesnis nei 3 metai, tačiau UAB „Esco Medical Technologies“ saugos sumetimais rekomenduoja jutiklius 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.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

36.11 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.

36.12 Programinės aparatinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naujesnę programinės aparatinės įrangos versiją, ją MIRI® II-12 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 MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių įrengti IVF klinikoje.

37.1 Atsakomybė

Visi technikai ar embriologai, įrengiantys MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių, privalo nustatyti problemas ir atlikti būtiną kalibravimą, korekcijas bei techninę priežiūrą.

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

Visi asmenys, kurie atliks prietaiso įrengimo, remonto ir (arba) priežiūros darbus, turi būti

mokomi „Esco Medical“ arba kvalifikuotame mokymo centre. Mokymus vykdančys 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 vykdančys 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 vietą, išleidžiamą MIRI® II-12 daugiakamerį IVF inkubatorių reikia išsiųsti 1–3 savaites iki įrengimo. Su gabentojais išsiaiškinkite vietos muitinės reikalavimus ir su tuo susijusią delsą.

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

1. Laboratorijoje turi būti tvirtas ir stabilus laboratorinis stalas prietaisui pastatyti.
2. MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 47 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. Turi būti naudojamas nepertraukiamojo maitinimo šaltinis (UPS), užtikrinantis 115 arba 230 V, mažiausiai 120 W.
6. Būtinai tinkamas įžeminimas.
7. Būtinai CO₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
8. Jeigu klinikoje naudojama mažesnė deguonies koncentracija, reikalingas N₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
9. Būtinai vamzdeliai, tinkantys 4 mm žarnelės galui, ir HEPA filtras.

37.3 Pasiruošimas įrengimui

- Atsineškite įrengimo ataskaitos formą. Įsitikinkite, kad tai yra paskutinė ir naujausia versija.
- Formoje užpildykite tuščius laukelius: įrašykite MIRI® II-12 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
- MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 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 kuris gali gražinti dujų mėginius į inkubatorių
- USB jungties ilginamasis laidas

37.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

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

37.6 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo
2. Svarbiausios MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus funkcijos, inkubavimas ir daugiakamerė mėginių laikymo aplinka
3. Kaip MIRI® II-12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje kontroliuojama temperatūra (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. Šildymo optimizavimo plokščių įdėjimas ir išėmimas iš inkubatoriaus
9. Perjungimas tarp alyva užpildtos 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. LOJ ir HEPA filtro pakeitimas (aprašytas 12.1 skirsnyje „Naujos LOJ ir HEPA filtro kapsulės įdėjimas“)

16. Duomenų registratoriaus funkcija, ryšio užmezgimas ir ryšio 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 užpildytą popierinę 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 MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar savininkas teirausis 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 MIRI® II-12 daugiakameris IVF inkubatorius pagal įrengimo ataskaitos formą neatitinka priimtino kriterijų arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių inkubavimo parametrų, MIRI® II-12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojimą reikia nutraukti, kol jis bus suremontuotas (pakeistas) arba atlikus naujus bandymus prietaisą bus leidžiama 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

Igalotojo 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.

Igalotojo atstovo kontaktinius duomenis žr. skyriuje „Kitos šalys“ prie savo šalies.