Naudotojo vadovas



MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius

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

CE 0123

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

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

Šiaurės Amerika

„Esco Technologies, Inc.“
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, JAV
Tel. 215-441-9661 • Faks. 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Kitos pasaulio šalys

„Esco Micro Pte. Ltd.“
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tel. +65 6542 0833 • Faks. +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacija apie saugomas autorių teises

© Copyright 2014 „Esco Micro Pte Ltd.“. Visos teisės saugomos.
Šiame vadove pateikta informacija ir atitinkamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos. „Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokį 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, paženklintiems 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, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai).

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

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

Garantija ir gaminio techninė priežiūra

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

JOKIAIS ATVEJAIS UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEPRISIIMS ATSAKOMYBĖS UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

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

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

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

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

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

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

Jeigu originalių pakavimo medžiagų nėra, rekomenduojame vadovautis perpakavimo rekomendacijomis:

- Naudokite gabenamam svoriui tinkamą pakankamo tvirtumo dvigubą kartoną.

- Visus prietaiso paviršius apsaugokite tvirtu popieriumi ar kartono lakštais. Aplink visas atsikišusias dalis naudokite nešiurkščią medžiagą.
- Aplink prietaisą naudokite bent keturių colių storio, standžiai supakuotą, pramoniniam naudojimui tinkamą smūgius sugeriančią medžiagą.

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

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

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

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

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

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

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

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJUI ATLIKTI NEGALIMA.

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

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu 12

2 Saugos perspėjimai 12

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas 13

4 Informacija apie gaminį 13

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas 15

5.1 Gabenimo reikalavimai 15

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai 16

5.2.1 Laikymo reikalavimai 16

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai 16

5.3 Šalinimas 17

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai 17

7 Saugos simboliai ir etiketės 18

8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai 21

8.1 Prieš įrengimą 21

8.1.1 Prietaiso tvarkymas 22

8.2 Įrengiant 23

8.3 Po įrengimo 24

8,4 Kibernetinis saugumas ir IT aplinka 25

8.4.1 Reikalavimai 25

9 Darbo pradžia 26

9.1 Sistemos paleidimas 26

9.2 Didesnio skaičiaus kamerų pridėjimas 28

10 Įjungimas į elektros tinklą 29

11 Dujų jungtys 29

12 LOJ ir HEPA filtras 31

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra 32

12.2 LOJ ir HEPA filtro išėmimo procedūra 34

13 Baterijos informacija 35

13.1 Baterijos šalinimas 36

13.2 Baterijos avarinės procedūros 36

14 Naudotojo sąsaja 37
14.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas 40
14.2 Nuostatų meniu 41
14.3 Inkubavimo nuostatos 41
14.3.1 O_2 koncentracijos nustatytosios vertės keitimas 42
14.3.2 CO_2 koncentracijos nustatytosios vertės keitimas 43
14.3.3 Temperatūros nustatytosios vertės keitimas 44
14.3.4 Temperatūros kompensavimo keitimas 45
14.3.5 LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklis 47
14.3.6 UV lempos aktyvavimas ir deaktyvavimas 48
14.3.7 Dujų sistemos režimo keitimas 49
14.4 Sistemos nuostatos 50
14.4.1 Kalbos nuostatos 51
14.4.2 Tinklo nuostatos 51
14.4.3 Data ir laikas 52
14.4.4 Ekrano nuostatos 52
14.4.5 Programinės įrangos naujiniai 54
14.5 Techninės priežiūros nuostatos 54
14.5.1 Dujų jutiklio kalibravimas 55
14.5.2 Dujų kompensavimo kalibravimas 57
14.5.3 Temperatūros kalibravimas 58
14.6 Kameros mobilumas 60
14.6.1 Elektros srovės tiekimo į kamerą įjungimas ir išjungimas 61
14.6.2 Kameros atjungimas nuo stotelės 61
14.6.3 Kameros nešimas 63
14.6.4 Kameros prijungimas prie stotelės 65
14.6.5 Prijungimo ir atjungimo modulis 66
14.6.6 Paciento duomenų atstata 67
14.7 Foninės šviesos skydelio funkcijos 68
15 Įspėjamieji signalai ir perspėjimai 68
15.1 Temperatūros lygio įspėjamieji signalai 71
15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai 74

15.2.1 CO_2 koncentracijos įspėjamieji signalai 74
15.2.2 O_2 koncentracijos įspėjamieji signalai 76
15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai 78
15.3.1 CO_2 slėgio įspėjamasis signalas 78
15.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas 80
15.4 Pagrindinio dujų siurblio gedimo būsena 81
15.5 Dujų jutiklio gedimo būsena 82
15.5.1 CO_2 jutiklio gedimo būsena 82
15.5.2 O_2 jutiklio gedimo būsena 83
15.6 Prarastas ryšys su dujų sistema 84
15.7 Nepasiekiama dujų sistema 84
15.8 Kameros prijungimo vietos įspėjamieji signalai 85
15.8.1 Kameros prijungimo vietos gedimo būsena 85
15.8.2 Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būsena 86
15.9 Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis 87
15.10 Kameros pasvirimo įspėjamieji signalai 89
15.11 Dauginiai įspėjamieji signalai ir perspėjimai 91
15.12 Nepripažinti įspėjamieji signalai 95
15.13 Nutrūkęs elektros tiekimas 96
15.14 Perspėjimas apie atidarytą dangtį 96
15.15 UV-C lempos perspėjimai 97
15.15.1 UV-C lempos gedimo būsena 97
15.15.2 UV-C lempos kontūro gedimo būsena 98
15.16 Viršytas techninės priežiūros reikalaujančių dalių ilgiausio naudojimo laikas 99
15.16.1 UV-C lempa 99
15.16.2 LOJ ir HEPA filtras 100
15.16.3 Pagrindinis dujų siurblys 101
15.17 Nustatytojo intervalo neatitinkantis slėgis pagrindiniame dujų siurblyje 101
15.18 Trikrypčio vožtuvo gedimo būsena 102
15.19 Išleidimo vožtuvo gedimo būsena 103
15.20 Ryšio su kamera nebuvimas 103
15.21 Ryšio su išoriniu serveriu nebuvimas 104

15.22 Programinės įrangos naujinio atsiradimas 105
15.23 Įspėjamųjų signalų ir perspėjimų santrauka 106
15.24 Įspėjamojo signalo patikrinimas 108
16 Slėgis 109
16.1 CO_2 dujų slėgis 109
16.2 N_2 dujų slėgis 110
17 Programinė įranga 110
18 Duomenų registravimas 110
19 Valymo instrukcijos 110
19.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu 110
19.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra 111
19.2.1 Periodinis kameros valymas 111
19.2.2 Periodinis prijungimo stotelės valymas 112
19.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra 113
20 Šildymo optimizavimo plokštės 113
21 Drėkinimas 114
22 Temperatūros validavimas 114
23 Dujų koncentracijos validavimas 115
24 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis 116
25 Rašymo sritis ant kameros dangčio 117
26 Priežiūra 118
27 Avarinės procedūros 119
28 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas 122
29 Specifikacijos 125
30 Elektromagnetinis suderinamumas 126
31 Validavimo rekomendacijos 128
31.1 Gaminio išleidimo kriterijai 128
31.1.1 Eksploatacinės savybės 128
31.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas 128
31.1.3 Veikimo bandymas 128
31.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas 128
31.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas 129

31.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas 129
31.1.7 Patikra apžiūrint 129
32 Validavimas naudojimo vietoje 130
33 Bandymai 130
33.1 CO_2 dujų tiekimas 130
33.1.1 Apie CO_2 dujas 130
33.2 N_2 dujų tiekimas 131
33.2.1 Apie N_2 dujas 132
33.3 CO_2 dujų slėgio patikra 132
33.4 N_2 dujų slėgio patikra 133
33.5 Tiekiama įtampa 133
33.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra 133
33.7 O_2 dujų koncentracijos patikra 134
33.8 Temperatūros patikra kameros dugne 134
33.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose 135
33.10 6 valandų stabilumo bandymas 136
33.11 Valymas 136
33.12 Bandymų dokumentacijos forma 137
33.13 Rekomenduojami papildomi bandymai 137
33.13.1 LOJ matuoklis 137
33.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis 137
34 Klinikinis naudojimas 137
34.1 Temperatūros patikra 138
34.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra 138
34.3 O_2 dujų koncentracijos patikra 139
34.4 CO_2 dujų slėgio patikra 139
34.5 N_2 dujų slėgio patikra 140
35 Techninės priežiūros rekomendacijos 140
35.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė 141
35.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti 142
35.3 Vidinis 0,2 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti 142
35.4 O_2 jutiklis 143

35.5 CO_2 jutiklis 143
35.6 UV lempa 144
35.7 UV lempos balastas 144
35.8 Vėsinimo ventiliatorius 145
35.9 Dujų siurblys 145
35.10 RTC baterija 146
35.11 Slėginiai dujų vamzdeliai 146
35.12 Silikoniniai vamzdeliai 147
35.13 Švelnaus uždarymo mechanizmas 147
35.14 Ličio jonų baterija 148
35.15 Programinės įrangos naujinys 148
36 Įrengimo rekomendacijos 149
36.1 Atsakomybė 149
36.2 Prieš įrengimą 149
36.3 Pasiruošimas įrengimui 150
36.4 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra 150
36.5 Naudotojų mokymas 150
36.6 Po įrengimo 151
37 Kitos šalys 152
37.1 Šveicarija 152
38 Pranešimas apie pavojingus incidentus 152

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

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

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

Šį naudotojo vadovą rasite atlikdami toliau aprašytus veiksmus:

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

2 Saugos perspėjimai

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

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



PASTABA

Naudojamas siekiant atkreipti dėmesį į konkrečius dalykus.



PERSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas

„Esco Medical“ siūlomi MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams apvaisinimo *in vitro* (IVF) / pagalbinės reprodukcijos technologijų (ART) patalpose atliekant IVF / ART procedūras. Jų paskirtis – užtikrinti ir palaikyti stabilią auginimo aplinką kontroliuojant temperatūrą ir CO_2 bei O_2 dujų koncentraciją, apvaisintiems ovocitams vystantis iki blastocito stadijos. Taip pat jie leidžia laiko intervalais per inkubacijos laikotarpį fiksuoti ovocitų vaizdus.

4 Informacija apie gaminį

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

Pagal numatytąsias nuostatas prijungimo stotelėje yra iki 18 kamerų prijungimo vietų, kiekvieną kamerą MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus prijungimo stotelėse galima perkelti.

Kamera yra pakankamai universali; joje gali tilpti skirtingi Petri lėkštelių deriniai, pavyzdžiui, dvi 35 mm Petri lėkštelės, dvi 60 mm Petri lėkštelės ar viena 4 duobelių Petri lėkštelė. Kameras nuo prijungimo stotelių galima bet kada atjungti, tad sistema turi suteikti galimybę bet kuriuo momentu nesunkiai pasiekti Petri lėkšteles.

Kai kameros prijungtos ir atjungtos, individualiose kamerose palaikomas stabilus temperatūros lygis. Be to, 10 sekundžių atidarius dangtį ir jį vėl uždarius, temperatūros lygis

per 1 minutę yra atkuriamas iki temperatūros nustatytosios vertės*.

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

MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai yra inkubatoriai, kuriuose naudojamos CO_2 ir O_2 dujos ir 100 % CO_2 bei 100 % N_2 dujų mišinys, kamerose palaikantis CO_2 ir O_2 koncentraciją (mišinys gali būti 5 % CO_2; 5 % O_2 ir 90 % N_2).

Dvigubų infraraudonųjų spindulių CO_2 jutiklis, kuriam būdingas ypač mažas nuokrypio dažnis, stebi CO_2 koncentraciją, o cheminis medicininės paskirties deguonies jutiklis – O_2 koncentracijos lygį.

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

Saugos sumetimais MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra įrengtas dujų slėgio reguliatorius, ribojantis įtekančių dujų slėgį. Be to, inkubatoriuose įrengti slėgio, srauto ir koncentracijos jutikliai, nuolat stebintys dujų sistemos būklę ir sužadinantys įspėjamuosius signalus, jei sąlygos sistemoje nukrypsta nuo priimtinų ribinių verčių.

Dujų koncentracijai validuoti MIRI® daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra dujų mėginių ėmimo prievadas, per kurį iš visos sistemos galima imti dujų mėginius. Dujų sudėtį taip pat galima išmatuoti tiesiogiai kiekvienoje kameroje, naudojant mažą CO_2 ir O_2 jutiklį, pvz., išorinį dujų analizatorių, leidžiantį į kamerą įkišti matavimo zondą.

Kai atidarytas prijungtos kameros dangtis, dujos tuoj pat ima sklisti iš kameros, tačiau dangtį uždarius jų koncentracija atkuriama: CO_2 dujų – per maždaug 3 min., O_2 dujų – per mažiau nei 5 minutes*. Jeigu atidaroma atjungta kamera, norint, kad dujų koncentracija būtų atkurta, ją pirmiausia reikia prijungti prie prijungimo stotelės. Visą sistemą užpildyti dujomis trunka mažiau nei 60 minučių.

MIRI® M daugiakameriai VF inkubatoriai pradžioje buvo sukurti gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

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

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

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

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

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

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

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

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

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

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

- Naudokite originalią ar lygiavertę pakuotę, kad prietaisą apsaugotumėte nuo mechaninių smūgių.
- Negabenkite sugadinto prietaiso ar prietaiso su matomomis baterijų problemomis (pvz., išsipūtimas, nuotėkis).
- Prietaisą saugokite nuo atviros liepsnos ar didelio karščio šaltinių.

- Prietaiso nenumeskite, nespauskite, saugokite nuo stiprių smūgių.
- Gabenamą prietaisą saugokite nuo aukštesnės kaip 60 °C (140 °F) temperatūros (pvz., tiesioginių saulės spindulių veikiamame automobilyje).
- Kiekvienas prietaisas supakuotas taip, kad atitiktų UN-3481 (įranga su ličio jonų baterijomis) saugaus gabenimo standartus.

MIRI® M prijungimo stotelė supakuota medžio faneros dėžėje ir suvyniota į polietileno plėvelę. Ant dėžės užklijuotos tokios etiketės:

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

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

5.2.1 Laikymo reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik toliau nurodytomis sąlygomis:

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

⚠ **Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudokite.**

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

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima naudoti tik šiomis sąlygomis:

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

- Aukštis, kuriame naudoti negalima – didesnis kaip 2000 metrų (6560 pėdų arba daugiau kaip 80–106 kPa).

⚠ **Prietaiso negalima statyti ar naudoti arti langų.**

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

⚠ **Prietaisą kraukite tik su pateikta prijungimo stotele ar leidžiamu maitinimo šaltiniu.**

5.3 Šalinimas

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

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

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

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

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

- Baterijos neardykite ir nemodifikuokite.
- Prietaiso neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis.
- Prietaisą šalinti grąžinkite UAB „Esco Medical Technologies“.

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai

Toliau išvardytos su prietaisu tiekiamos techninei priežiūrai naudojamos dalys:

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

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

Priedai su MIRI® M daugiakameriu IVF inkubatoriumi nenaudojami.

7 Saugos simboliai ir etiketės

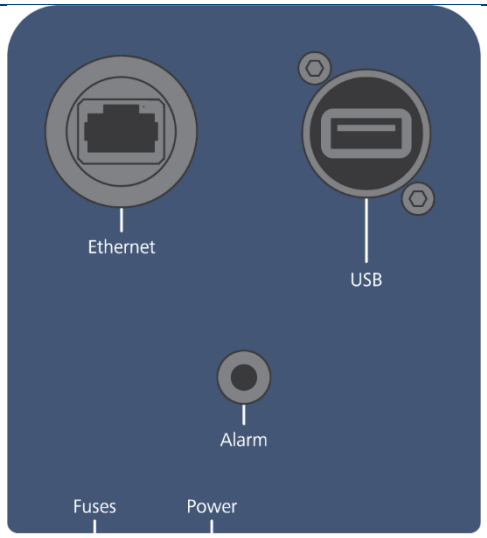
7.1 lentelė. Informacijos apie gaminį etiketės

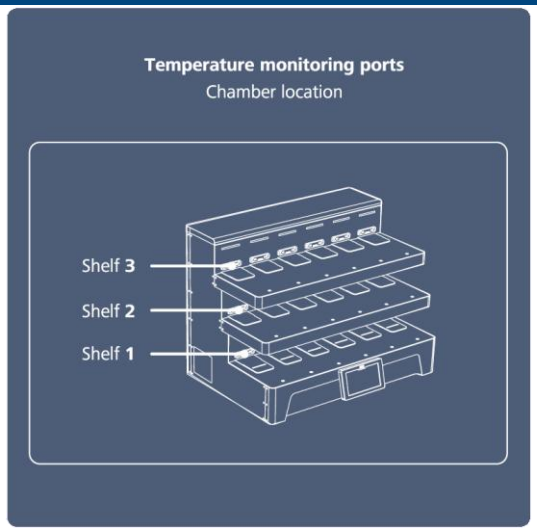
Etiketė	Aprašymas
	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Temperatūros riba
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti
	Tik pagal receptą
	Medicinos priemonė

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

Etiketė	Aprašymas
	Laikytis EEĮA direktyvos

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

Vaizdas	Aprašymas
	N_2 įvadas/ kalibravimo/ CO_2 įvadas
	LOJ ir HEPA filtras
	MIRI® M prijungimo stotelės įjungimo ir išjungimo („ON/OFF“) mygtukas
	Temperatūros stebėjimo prievadai
	Dujų mėginių ėmimo prievadai
	Didžiausias slėgis 1,5 baro
	Jungimo prievadai

Vaizdas	Aprašymas
	Temperatūros stebėjimo prievadai

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

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



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

8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai

8.1 Prieš įrengimą

1. Jei pastebėjote, kad pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite. Kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį atstovą.

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

8.1.1 Prietaiso tvarkymas

Siekiant, kad prietaisas būtų tvarkomas saugiai, išvengiant žmogaus sužalojimo ar prietaiso sugadinimo, jį tvarkyti, kelti ir perkelti reikia laikantis tarptautinio saugos standarto **IEC 60601-1** reikalavimų:

1. Jei prietaisą reikia perkelti, kelkite tik naudodami prie prietaiso pritvirtintus keturis kėlimo diržus. Šie kėlimo diržai yra apjuosiami aplink išlyginamąsias kojeles abiejose prietaiso pusėse (žr. 8.1 ir 8.2 pav.)



8.1 pav. Kėlimo diržai, pritvirtinti aplink MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kairiosios pusės išlyginamąsias kojeles



8.2 pav. Kėlimo diržai, pritvirtinti aplink MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus dešiniosios pusės išlyginamąsias kojeles

⚠ **Kėlimo diržai paruošti gamykloje. Jų papildomai surinkti nereikia.**

2. Tvirtai suimkite visus keturis kėlimo diržus.

⚠ **Inkubatorių kelkite tik už kėlimo diržų. Niekada nemėginkite inkubatoriaus kelti laikydami už prijungimo stotelės lentynų ar ekrano, nes galite sugadinti struktūros rėmą, elektronikos komponentus ar sutrikdyti prijungimo jungčių sulygiavimą. Kelkite iš abiejų prietaiso pusių (kairiosios ir dešiniosios).**

3. Inkubatorių laikydami tik kėlimo diržais, jį atsargiai perkelkite į naudojimo vietą. Siekiant išlaikyti stabilumą, reikia įsitikinti, kad kėlimo jėga prietaisą veikiai tolygiai iš abiejų pusių.

⚠ **Perkeldami šį prietaisą taikykite tinkamas saugos priemones. Pasirūpinkite, kad prietaisą saugiai perkeliant į vietą būtų laikomasi tinkamų kėlimo metodų, ir šiam darbui pasitelkite pakankamai išmokytų darbuotojų.**

⚠ **Šis inkubatorius sveria 85 kg (187,4 svaro). Perkeliamą prietaisą privalo kelti mažiausiai du kartu dirbantys asmenys. Vis dėlto, siekiant užtikrinti optimalią saugą ir tvarkymą, rekomenduojama, kad kėlimo procedūroje dalyvautų keturi asmenys.**

⚠ **Inkubatorius nestumkite ir netraukite grindimis, nes taip galite sugadinti išlyginamąsias kojeles.**

4. Prietaisą pastatę, nuimkite visus kėlimo diržus ir pasidėkite juos, nes gali prireikti kitą kartą.

8.2 Įrengiant

1. Ant šio prietaiso ir kitos šilumą išskiriančios įrangos viršaus nieko nedėkite.
2. Prietaisą statykite ant lygaus, kieto ir stabilaus paviršiaus.
3. Prietaiso nestatykite ant kilimo ar panašių paviršių.
4. Nepanaikinkite įžeminimo kištuko apsauginės paskirties.
5. Įžeminimo kištukas su dviem mentėmis ir smaigaliu yra skirtas jūsų saugai užtikrinti. Jeigu pateiktas kištukas netinka lizdui, kreipkitės į elektriką, kad pakeistų lizdą.

6. Maitinimo laidą visada junkite į tinkamai įžemintą kištukinį lizdą. Naudokite tik su prietaisu pateiktą laidą.
7. 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 CO_2 ir 100 % koncentracijos N_2 dujas.
10. Tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms visada naudokite išorinį 0,22 µm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C arba yra žemesnė nei 18 °C, gaminio nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikauptų jame išskiriama šiluma. Tam, kad prietaisas neperkaistų ir būtų prieinamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo („ON/OFF“) mygtukas, palikite 10 cm tarpą nuo prietaiso galo, 30 cm tarpą nuo jo viršaus ir 20 cm tarpus iš kairiosios ir dešiniosios pusių.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).

⚠ **Šiai įrangai būdinga spinduliuotė leidžia prietaisą naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kur įprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti naudoti trukdžius slopinančias priemones, pavyzdžiui, pakeisti įrangos buvimo vietą ar kryptį.**

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

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

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

8.3 Po įrengimo

1. Visus kitus techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.

2. Jeigu prietaisas buvo kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad buvo nukritęs, pateko į lietų ar buvo paveiktas drėgmės, arba tinkamai neveikia, reikia atlikti jo techninę priežiūrą laikantis techninės priežiūros vadove pateiktų nurodymų. MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, 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 kameros 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 CO_2 ir N_2 dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgiu. Rekomenduojamas slėgis yra 1 bar (14,50 PSI).
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“. Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro prietaiso nenaudokite.

8.4 Kibernetinis saugumas ir IT aplinka

8.4.1 Reikalavimai

Siekiant nenutrūkstamai užtikrinti MIRI® M sistemos saugą, eksploatacines savybes ir duomenų vientisumą, naudotojo patalpose būtina* tenkinti toliau nurodytus reikalavimus, susijusius su aplinka ir veiklos saugumu.

1. Tinklo atskyrimas (privalomas)

- **Skirtasis tinklas:** MIRI® M sistema yra atskirai naudojamas prietaisas, jo negalima jungti prie jokio vietinio ar viešojo tinklo.
- **Neleidžiamos jungtys:** MIRI® M prietaiso nejunkite prie bendro ligoninės intraneto ar viešo interneto, nebent tai leistų daryti „Esco Medical“ pagalbos tarnyba po specialaus konfigūravimo.

2. Fizinis saugumas ir prieigos kontrolė

- **Kontroliuojama aplinka:** Sistemą būtina naudoti kontroliuojamos prieigos laboratorijos aplinkoje. Fizinę prieigą prie MIRI® M prietaiso būtina riboti, ji suteikiama tik įgaliotiesiems klinikos ir techniniams darbuotojams.
- **Aparatinės įrangos vientisumas:** Vidiniai komponentai yra korpuse, siekiant apsaugoti nuo neleistino modifikavimo. Neturint įgaliojimų griežtai draudžiama ardyti prietaisą ar išimti vidines kompiuterio dalis, nes taip galima pažeisti prietaiso ir paciento duomenų saugumą.

3. Operacinės sistemos ir programinės įrangos vientisumas

- **Sugriežtintas konfigūravimas:** MIRI® M prietaisas yra specialiosios paskirties medicinos prietaisas. Pagrindinė operacinė sistema („Linux“) yra gamykloje sustiprinta siekiant užtikrinti prietaiso eksploatacines savybes ir aplinkos kontrolę.
- **Valdomas programinės įrangos įdiegimas:** Siekiant išvengti sistemos nestabilumo, eksploatacinių savybių pablogėjimo ar saugumo pažeidžiamumų, diegti trečiųjų šalių programinę įrangą (pvz., antivirusines programas, apsaugos nuo kenkimo programų priemones) ir tvarkykles **draudžiama**.
- **Konsultacijos su „Esco Medical“:** Naudotojo patalpose atliekant bet kokias MIRI® M prietaiso programinės įrangos aplinkos modifikacijas **būtina** konsultuotis su „Esco Medical“ pagalbos padaliniu. Visais atvejais **būtina** įvertinti, ar siūloma programinė įranga yra suderinama su MIRI® M programine įranga, ir įsitikinti, kad nebus pažeista pacientų sauga ir duomenų vientisumas.
- **Naudotojo autentifikavimas:** Prieiga prie „Linux“ operacinės sistemos failų ir kritinės svarbos nuostatų suteikiama tik įgaliotiems darbuotojams. Jie jungiasi su administravimo teises suteikiančiu slaptažodžiu. Be „Esco Medical“ leidimo neatskleiskite administravimo teises suteikiančių slaptažodžių tiekėjams, kurie yra trečiosios šalys, ar neįgaliotiems asmenims.

⚠ **MIRI® M programinė įranga neturi vidinių automatinio failų tikrinimo ar apsaugos nuo modifikavimų (klastojimo) mechanizmų. Apsauga nuo neleistino sistemos nuostatų ir programinės įrangos failų modifikavimo daugiausia grindžiama tik pirmiau aprašytomis priemonėmis. Neteisėta prieiga prie failų sistemos arba programos duomenų modifikavimas gali lemti MIRI® M sistemos funkcinių sutrikimų ir pacientų duomenų, laiko intervalo vaizdų bei inkubavimo registravimo įrašų praradimo, sugadinimo arba nutekėjimo riziką. Naudotojas yra atsakingas už eksploatavimo aplinkos vientisumo užtikrinimą ir apsaugą nuo tokių incidentų*.**

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

9 Darbo pradžia

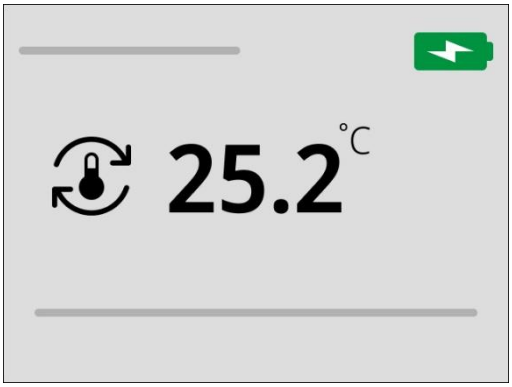
⚠ **MIRI® M daugiakamerius IVF inkubatorius gali įrengti tik įgalioti ir išmokyti darbuotojai!**

9.1 Sistemos paleidimas

1. Laikykitės saugos instrukcijose pateiktų rekomendacijų ir nurodytų perspėjimų.
2. Medicininės paskirties maitinimo laidą prijunkite prie UPS.

3. Prie MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus prijunkite medicininės paskirties maitinimo laidą.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų reguliatoriumi nustatykite 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) dujų slėgį (rekomenduojamas 1 bar (14,50 PSI)).
6. Įjunkite MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Prijungimo stotelės ekrane stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
8. Visas kameras prijunkite prie prijungimo stotelės jungdami laisvose vietose (žr. naudotojo vadovo 14.6 skyrių „Kameros mobilumas“).
9. Prijungimo stotelėje prijungus srovės tiekimą, kameros automatiškai įsijungs ir prasidės įšilimo procesas, kad būtų pasiekta numatytąją nuostatą atitinkanti temperatūros nustatytoji vertė. Pagal numatytąją nuostatą temperatūros nustatytoji vertė yra 37,0 °C.
10. Prijungtas kameras palikite 60 minučių įšilti ir stabilizuotis (9.1 pav. parodyta, kaip šilimo procedūros eiga rodoma ekrane).
11. Per įšilimo laikotarpį sistema negeneruos jokių dujų ar temperatūros įspėjamųjų signalų, kol bus tenkinama **viena** iš sąlygų: numatytąją nuostatą atitinkanti nustatytoji vertė pasiekiama iš karto arba nuo kameros prijungimo praėjus 60 minučių.
12. Kai kamerose pasiekiama numatytąją nuostatą atitinkanti temperatūros nustatytoji vertė, įšilimo piktograma išnyksta ir rodomas numatytasis neutralus vaizdas (žr. 9.2 pav.).
13. Laikykitės validavimo rekomendacijose pateiktų patarimų (žr. naudotojo vadovo 31 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).
14. Išklausykite naudotojų mokymus ir baikite skaityti instrukcijas (instrukcijas būtina perskaityti prieš prietaiso sąranką).
15. Po 24 val. įšilimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai **teigiami**, prietaisas yra paruoštas naudoti.

⚠ **Jungimui į eternetą naudokite susuktų 6-os („Cat 6“) ar aukštesnės kategorijos eterneto laidų, atitinkančių ISO/IEC 11801-1, porą. Aplinkoje, kurioje daug elektromagnetinių trukdžių (EMI), rekomenduojama naudoti ekranuotus laidus.**



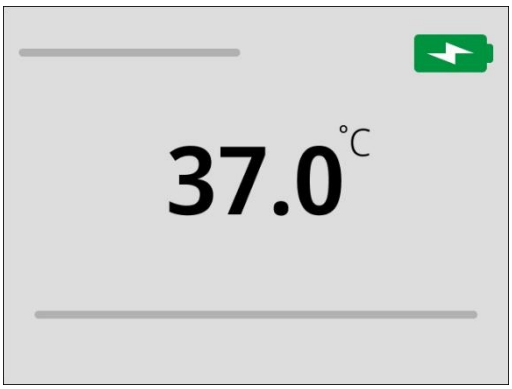
9.1 pav. Kameros ekranas, kuriame rodoma įšilimo proceso eiga

Prijungimo stotelėje 3 lentynose yra 18 prijungimo vietų, tačiau kamerų nereikia iš karto prijungti visose vietose. Siekiant optimalaus* veikimo, rekomenduojama prijungimo stotelėje prijungti mažiausiai 6 kameras.

Dujų sistema gali veikti vienu iš dviejų būdų: su CO_2 ir N_2, prijungtomis prie atitinkamo įvado, arba tik su prijungtomis CO_2 dujomis.

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

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



9.2 pav. Numatytasis neutralus kameros ekrano vaizdas

9.2 Didesnio skaičiaus kamerų pridėjimas

Per sistemos gyvavimo laiką, taikant naudotojo vadovo 9.1 skyriuje „Sistemos paleidimas“

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

aprašytą procesą, bet kuriuo momentu prie prijungimo stotelės galima prijungti papildomų kamerų (vadovaukitės 8–15 punktuose pateiktais nurodymais).

☞ **Kai kamera yra užregistruota klinikos vidiniame prietaisų registre, ją galima pasidėti ir naudoti vėliau. Jei norite tai daryti, kamerą išimkite iš prijungimo stotelės, atjunkite srovės tiekimą ir laikykite kamerą tinkamoje vietoje klinikoje. Prijungimo vietų skaičius neriboja klinikoje turimų kamerų skaičiaus. Kamerų skaičius gali būti didesnis.**

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

10 Įjungimas į elektros tinklą

MIRI® M 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® M 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 modulis turi perjungimo režimą, kuris automatiškai prisitaiko pagal tiekiamą elektros srovę tarp 100 V ir 240 V, kai dažnis 50–60 Hz. Įsitikinkite, kad šalies, kurioje bus naudojamas prietaisas, elektros srovės reikalavimai atitinka pirma nurodytus srovės ir dažnio reikalavimus.



10.1 pav. Maitinimo šaltinis

11 Dujų jungtys

MIRI® M prijungimo stotelė sukonstruota taip, kad prie jos galima jungti įvairių tipų dujas (CO_2 ir N_2). CO_2 ir N_2 tiekimo angos yra užpakalinėje prietaiso dalyje. Kairioji jungtis yra skirta N_2, dešinioji jungtis – CO_2. Šios angos paženklintos „CO_2 100% Inlet“ ir „N_2 100% Inlet“.



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

Prie CO_2 tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO_2 šaltinį. CO_2 kiekį kameroje galima kontroliuoti intervale nuo 3,0 % iki 12,0 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N_2 tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N_2 šaltinį. O_2 kiekį kameroje galima kontroliuoti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %, įleidžiant N_2 dujų.

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

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



11.2 pav. Slėgio reguliatorius

Tinkamu silikoniniu vamzdeliu CO_2 dujas prijunkite prie CO_2 tiekimo angos. Įsitikinkite, kad vamzdelis pritvirtintas spaustuku. To reikia, kad staiga kintant slėgiui jis atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje prieš pat įvadą į MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių naudokite komplekte esantį 0,22 µm HEPA filtrą. Atkreipkite dėmesį į srauto kryptį.

Tokiu pat būdu N_2 dujas prijunkite prie N_2 įvado.



11.3 pav. 0,22 µm išorinis HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti

⚠ **Atidarydami dujų linijos vožtuvus sienos jungtyje, visada naudokite akių apsaugos priemones. Linijos filtras yra prietaiso išorėje (tarp dujų išvesties lizdo ir prietaiso užpakalinės dalies).**

12 LOJ ir HEPA filtras

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

LOJ taip pat gali atsirasti medicininėse dujose, pavyzdžiui, CO_2 ir N_2. Vamzdeliuose būtina naudoti LOJ filtrus, kad šios dujos nepatektų į MIRI® M daugiakamerį IVF inkubatorių.

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

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

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

Ne didesnis kaip 0,5 ppm LOJ kiekis leidžia blastocitui vystytis normaliai, užtikrina priimtiną nėštumo dažnį, tačiau gali lemti didelį persileidimų procentą.

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

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

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra

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

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



12.1 pav. Spustelėjimu atidaromos durelės.

☞ **Spustelėjimu atidaromos durelės sukurtos kaip atskira dalis, jos prie prijungimo stotelės nepritvirtintos. Atidarant jas reikia saugiai prilaikyti, kad nenukristų.**

⚠ **Tam, kad LOJ ir HEPA filtras veiktų tinkamai, spustelėjimu atidaromos durelės nebūtinos, tačiau pakeitus filtrą jas reikia vėl pritvirtinti.**

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



12.2 pav. Įkišta filtro tiesi mėlyna jungtis

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



12.3 pav. Įkišta filtro alkūninė mėlyna jungtis

Kai LOJ ir HEPA filtro keitimo procedūra baigta, vėl pritvirtinkite dureles ir prijungimo stotelės ekrane nustatykite iš naujo paskutinio filtro keitimo laiko skaitiklį. LOJ ir HEPA filtro skaitiklio nustatymo iš naujo funkciją galima rasti techninės priežiūros nuostatose (žr. naudotojo vadovo 14.5 skyrių „Techninės priežiūros nuostatos“).

Tam, kad galėtumėte patogiai įdėti LOJ ir HEPA filtrą, kairioji MIRI® M prijungimo stotelės pusė turi būti atitraukta 100 mm.

Keičiant LOJ ir HEPA filtrą prijungtose kamerose negali būti embrionų.

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

⚠ **Niekada neįjunkite MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus, jei nėra filtro! Gali pasireikšti kenksminga tarša dalelėmis ir dujų nuotėkis!**

12.2 LOJ ir HEPA filtro išėmimo procedūra

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



12.4 pav. Spustelėjimu atidaromos durelės.

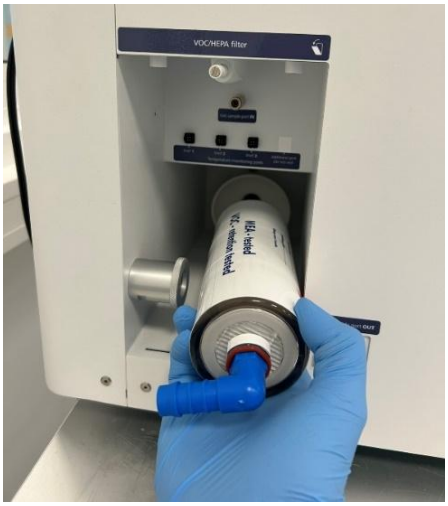
☞ **Spustelėjimu atidaromos durelės sukurtos kaip atskira dalis, jos prie prijungimo stotelės nepritvirtintos. Atidarant jas reikia saugiai prilaikyti, kad nenukristų.**

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



12.5 pav. Išstumta filtro mėlyna alkūninė jungtis

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



12.6 pav. Iš prietaiso išstumtas filtras

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

13 Baterijos informacija

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

- **UN 38.3**: Užtikrina, kad baterija būtų saugi gabenant.
- **UL 62133-2 ir IEC 62133-2**: Užtikrina, kad baterija būtų saugi naudojant.

- **IEC 60601-1**: Užtikrina prietaiso saugą jį naudojant medicininei paskirčiai.

Tam, kad galėtumėte naudoti saugiai ir išvengtumėte sužalojimų ar žalos, laikykitės šių taisyklių:

- Nemėginkite baterijos pakeisti, ją išimti ar atlikti jos techninę priežiūrą. Ją pakeisti gali tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Bateriją saugokite nuo atviros liepsnos, tiesioginių saulės spindulių ar aukštesnės nei 60 °C temperatūros.
- Baterijos galo neardykite, netraiškykite ir saugokite nuo trumpojo jungimo.
- Prietaiso ar baterijos nemerkite į vandenį ar kitą skystį.
- Siekdami išvengti pavojaus saugai, naudokite tik gamintojo leidžiamą naudoti baterijų paketą.
- Pakeitus neleidžiamomis baterijomis galima sukelti gaisrą, sprogimą, prietaisas gali veikti netinkamai ir prarandama garantija.

☞ **Baterijų paketas skirtas ilgalaikiam naudojimui įprastomis veikimo sąlygomis. Jį keisti reikia tik tada, kai keitimas numatytas techninės priežiūros grafike, aprašytame naudotojo vadovo 35 skyriuje „Techninės priežiūros rekomendacijos“.**

⚠ **Bateriją keisti gali tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.**

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

13.1 Baterijos šalinimas

Tam, kad išvengtumėte žalos aplinkai, laikykitės reikalavimų:

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

13.2 Baterijos avarinės procedūros

Jei pastebėjote, kad prietaisas skleidžia dūmus, karštį, nejprastus kvapus, yra išsipūtęs ar nesandarus:

1. Jeigu tai saugu, nedelsdami atjunkite pritaisą nuo prijungimo stotelės.
2. Prietaisą patraukite nuo degiųjų medžiagų.
3. Gesindami degančias baterijas NENAUDOKITE vandens. Naudokite D klasės gesintuvą arba užberkite sausu smėliu.

4. Jeigu gaisras ar dūmai išlieka, evakuokite patalpas ir kreipkitės į avarines tarnybas.
5. Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.

⚠ **Laboratorijoje turi būti įrengtos tinkamos saugos priemonės, skirtos galimai su kamerose integruotomis baterijomis susijusiai gaisro rizikai kontroliuoti. Tarp jų paminėtinos gaisro gesinimo sistemos, baterijų gaisrui gesinti tinkami gesintuvai (pavyzdžiui, D klasės ar ličio jonams skirti gesintuvai), tinkamas vėdinimas ir reagavimo į avarijas protokolai. Siekiant sumažinti riziką ir pagerinti bendrąją saugą, laboratorijoje būtina laikytis bendrųjų priešgaisrinės saugos reikalavimų.**

14 Naudotojo sąsaja

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

14.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

Aprašymas	Vaizdas
MIRI® M prijungimo stotelė	
Įjungimo ir išjungimo mygtukas Maitinimo ir įjungimo ir išjungimo („ON/OFF“) mygtukas yra prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje. Prijunkite maitinimo laidą ir paspauskite greta esantį mygtuką, kad MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius įsijungtų.	
Prijungimo stotelės ekranas 7 colių prisijungimo stotelės ekrane realiu laiku rodomi sąlygų inkubatoriuje pokyčiai, įskaitant faktines CO_2 ir O_2 dujų koncentracijos vertes ir CO_2 bei N_2 slėgį įvaduose. Ekranas valdomas lietimu. Jame naudotojas gali valdyti inkubavimo funkcijas, koreguoti nustatytąsias vertes, atlikti techninę priežiūrą ir gauti įspėjamuosius bei perspėjamuosius pranešimus, įskaitant problemų sprendimo rekomendacijas.	

Aprašymas	Vaizdas
Lentynos foninio apšvietimo LED skydelis LED juostelės virš kiekvienos prijungimo vietos nurodo atitinkamos prijungtos kameros būseną. Jei šviesos nėra, tai reiškia, kad prijungtų kamerų nėra, blyksinti balta šviesa nurodo, kad tuščia kamera pacientui nepriskirta, o blyksinti mėlyna šviesa nurodo, kad kamera priskirta pacientei, kurios ląstelės yra apdorojamos. Tai leidžia naudotojui iš toli matyti konkrečias ar tuščias kameras ir iš išorinio asmeninio kompiuterio nustatyti šviesos pulsavimą, kad pagerėtų matomumas. Be to, foninio apšvietimo skydelyje blyksintys raudonos ir geltonos spalvos indikatoriai atitinkamai nurodo įspėjamuosius ir perspėjamuosius signalus apie prijungtų kamerų būseną. Šie indikatoriai lieka aktyvūs, kol problema išsprendžiama arba kamera atjungiama, nuo šio momento pranešimai iš prijungimo stotelės pašalinami ir LED indikatoriai toje pozicijoje išjungiami.	
Dujų įvadai Inkubatoriuje yra atskiri įvadai CO_2 ir N_2 dujoms, abu jie įrengti prietaiso užpakalinėje dalyje. Be to, toje pačioje srityje yra dujų kalibravimui skirtas įvadas.	
Papildomos jungtys Prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje yra papildomos jungtys eternetui, USB ir išoriniam įspėjamajam signalui.	

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

14.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas

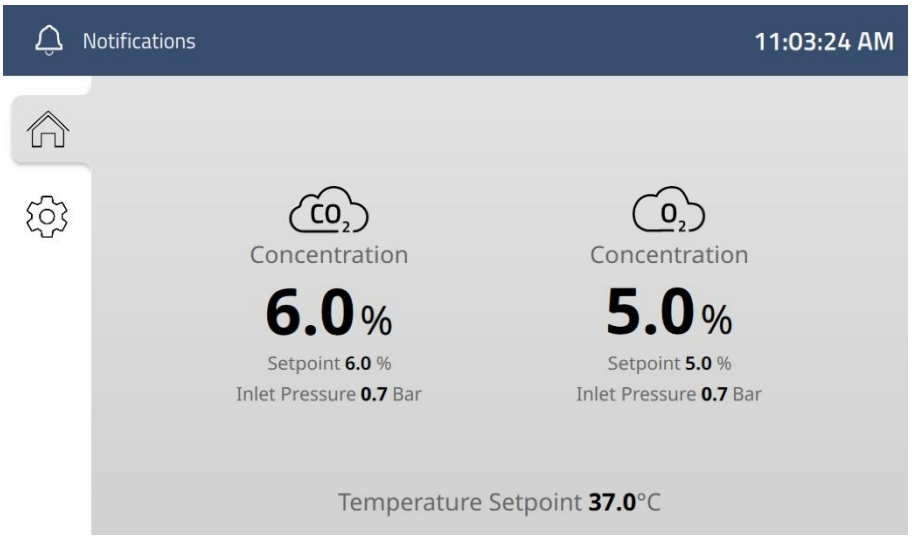
Srovės tiekimas į sistemą įjungiamas paspaudus įjungimo ir išjungimo („ON/OF“) mygtuką užpakalinėje prijungimo stotelės dalyje. Šis mygtukas taip pat aktyvuoja šilumos ir dujų valdymo sistemas. Kol sistema ruošiama naudoti, prijungimo stotelės ekrane rodomas pranešimas „Palaukite“.



14.1 pav. Įkėlimo rodinys

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

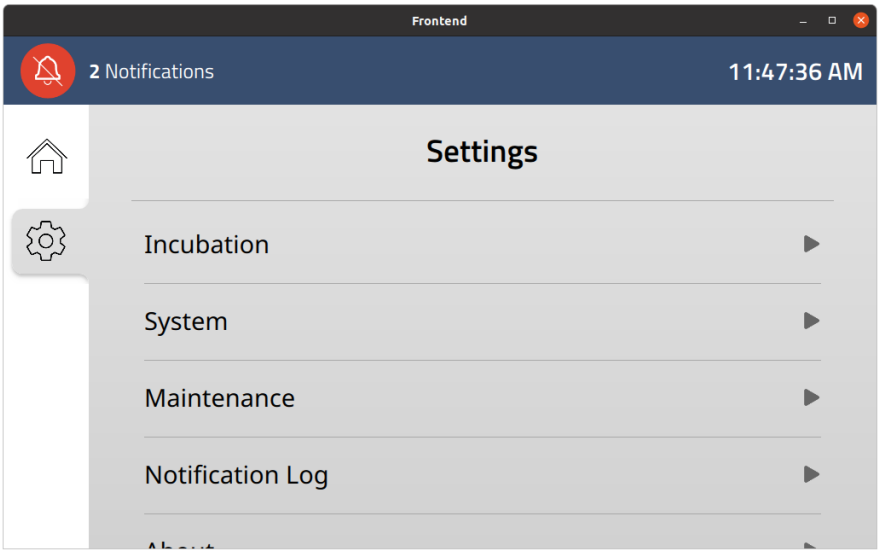
- CO_2 koncentracija, CO_2 nustatytoji vertė ir slėgis CO_2 įvade
- O_2 koncentracija, O_2 nustatytoji vertė ir slėgis N_2 įvade
- Temperatūros nustatytoji vertė



14.2 pav. MIRI® M inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

14.2 Nuostatų meniu

Palietus pagrindinio ekrano rodinio piktogramą ⚙ atidaromas nuostatų meniu:



14.3 pav. Nuostatų rodinys

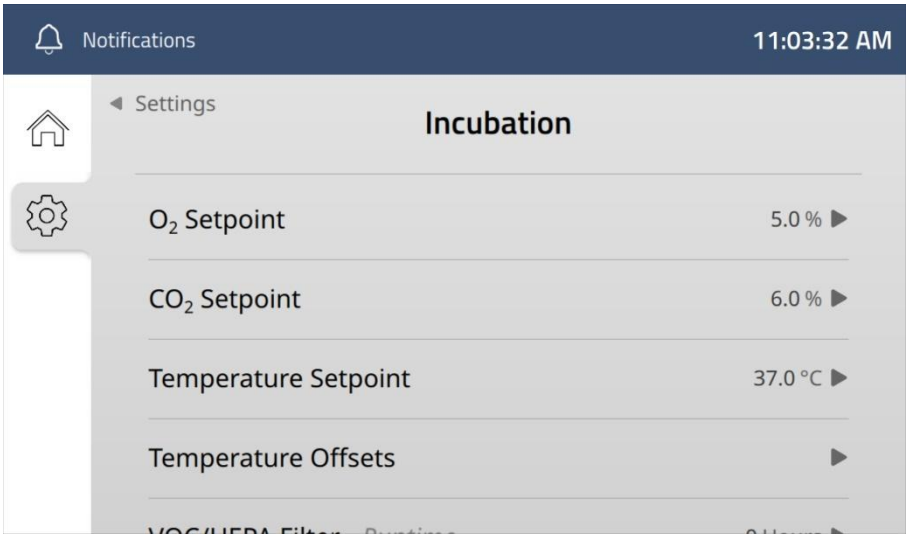
Šiame meniu suteikiama prieiga prie visų galimų sistemos aspektų, leidžiančių koreguoti su inkubavimu ir pačia sistema susijusias nuostatas.

Pranešimų registravimo žurnale suteikiama prieiga prie sistemos pranešimų istorijos – taip naudotojui suteikiama galimybė peržiūrėti ankstesnius sistemos įvykius, perspėjimus ir įspėjamuosius signalus. Šis registravimo žurnalas palaiko sistemos stebėseną, pateikdamas chronologinį sistemos sukurtų pranešimų įrašą.

Be to, sistemoje yra techninės priežiūros skyrius, kuriame pateikiamos su technine priežiūra susijusios nuostatos.

14.3 Inkubavimo nuostatos

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



14.4 pav. Inkubavimo nuostatų rodinys

Galima koreguoti temperatūros ir dujų nustatytąsias vertes, konfigūruoti temperatūros kompensavimą ir nustatyti iš naujo LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklį. Meniu taip pat yra UV lempos įjungimo arba išjungimo parinktis. Galima nustatyti, kad dujų sistema veiktų naudodama CO_2 ir O_2 mišinį arba vien tik CO_2.

14.3.1 O_2 koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

O_2 nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 3,0 % iki 10,0 %.

Pagal numatytąją nuostatą O_2 nustatytoji vertė yra 5,0 %.

Jei reikia pakeisti O_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:

1. Inkubatoriaus meniu palieskite *O_2 Setpoint* (O_2 nustatytoji vertė), kad galėtumėte pakeisti O_2 nustatytąją vertę.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtuką ir koreguokite O_2 nustatytąją vertę iki pageidaujamos koncentracijos.
3. Kai nustatytoji vertė pasiekta, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu. Į pagrindinį puslapį turite grįžti rankiniu būdu.



14.5 pav. O_2 nustatytosios vertės rodinys

Sistema pakeičia nustatytąją vertę į sukonfigūruotą koncentraciją ir negeneruos dujų įspėjamųjų signalų, kol bus pasiekta CO_2 nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

Nustatytąją vertę nustatant pirmą kartą arba atliekant koregavimą, gali būti naudingas dujų kompensavimo kalibravimas. Kadangi dujų sistema yra sudėtinga, tikslumui gali turėti įtakos slėgis, srauto dinamika ir jutiklių atsakas. Kalibravimas užtikrina tinkamą veikimą ir tikslų valdymą. Nurodymus, kaip atlikti dujų kompensavimo kalibravimą, rasite naudotojo vadovo 14.5.2 skirsnyje „Dujų kompensavimo kalibravimas“. Taip pat galite kreiptis į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją.

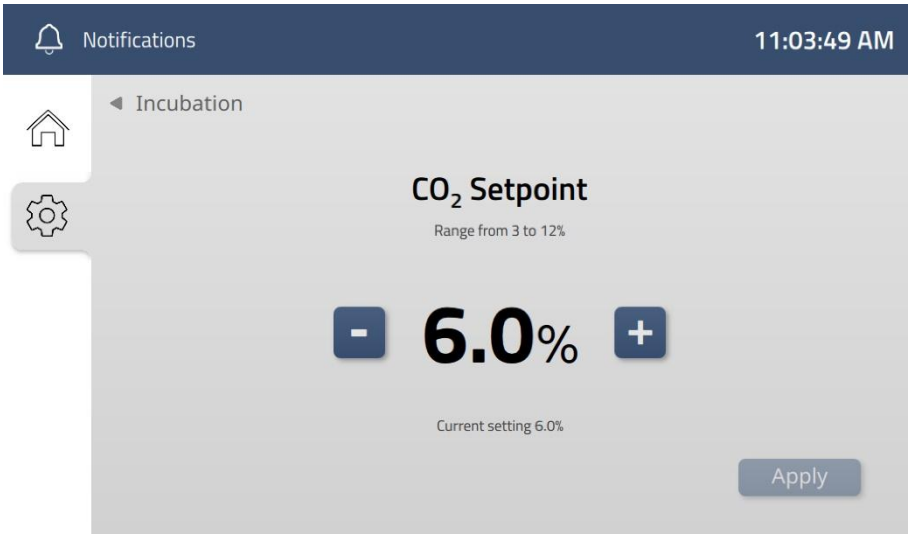
14.3.2 CO_2 koncentracijos nustatytosios vertės keitimas

CO_2 nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 3,0 % iki 12,0 %.

Pagal numatytąją nuostatą CO_2 nustatytoji vertė yra 6,0 %.

Jei reikia keisti CO_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:

1. Inkubatoriaus meniu palieskite *CO_2 Setpoint* (CO_2 nustatytoji vertė), kad galėtumėte pakeisti CO_2 nustatytąją vertę.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtuką ir CO_2 nustatytąją vertę koreguokite iki pageidaujamos koncentracijos.
3. Kai nustatytoji vertė pasiekta, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu. Į pagrindinį puslapį turite grįžti rankiniu būdu.



14.6 pav. CO_2 nustatytosios vertės rodinys

Sistema pakeičia nustatytąją vertę į sukonfigūruotą koncentraciją ir negeneruos dujų įspėjamųjų signalų, kol bus pasiekta CO_2 nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

Nustatytąją vertę nustatant pirmą kartą arba atliekant koregavimą, gali būti naudingas dujų kompensavimo kalibravimas. Kadangi dujų sistema yra sudėtinga, tikslumui gali turėti įtakos slėgis, srauto dinamika ir jutiklių atsakas. Kalibravimas užtikrina tinkamą veikimą ir tikslų valdymą. Nurodymus, kaip atlikti dujų kompensavimo kalibravimą, rasite naudotojo vadovo 14.5.2 skirsnyje „Dujų kompensavimo kalibravimas“. Taip pat galite kreiptis į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją.

Aukštyje žemiau 2000 metrų gali būti sudėtinga pasiekti 12 % CO_2 koncentracijos nustatytąją vertę. Naudotojai, konfigūruodami didelės CO_2 koncentracijos lygį, turėtų turėti omenyje šį ribojimą.

14.3.3 Temperatūros nustatytosios vertės keitimas

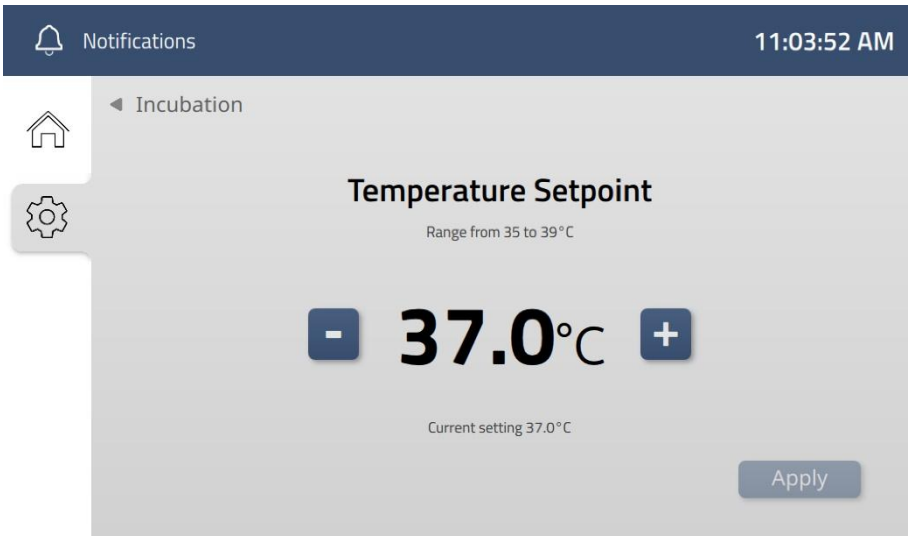
Atskirą temperatūros nustatytąją vertę galima koreguoti intervale nuo 35,0 °C iki 39,0 °C visoje sistemoje. Tai reiškia, kad kiekvienoje prie prijungimo stotelės prijungtoje kameroje nustatytoji vertė bus tokia pat.

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

Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Inkubavimo meniu palieskite *Temperature Setpoint* (temperatūros nustatytoji vertė), kad galėtumėte pakeisti temperatūros nustatytąją vertę visoje sistemoje.
2. Palieskite (-) ar (+) mygtuką ir koreguokite temperatūros vertę nustatytąją iki pageidaujamo lygio.

3. Kai pageidaujamas lygis pasiektas, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu. Į pagrindinį puslapį turite grįžti rankiniu būdu.



14.7 pav. Temperatūros nustatytosios vertės rodinys

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

Šis keitimas turės įtakos visoms prijungtoms kameroms, įskaitant automatinį koregavimą visose prie tos pačios prijungimo stotelės prijungtose kamerose su kitomis nuostatomis.

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

14.3.4 Temperatūros kompensavimo keitimas

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

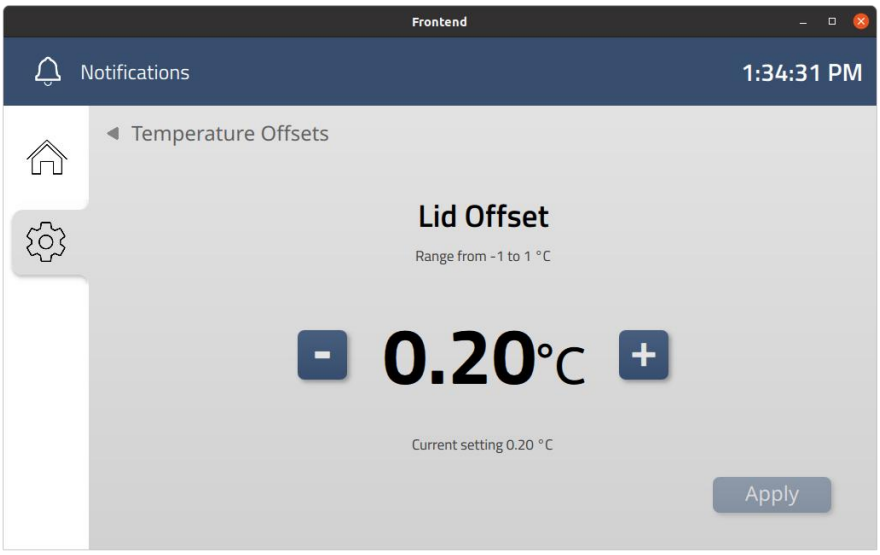
Koreguodami dangčio ar dugno temperatūros kompensavimą, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais:

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



14.8 pav. Temperatūros kompensavimo nuostatos

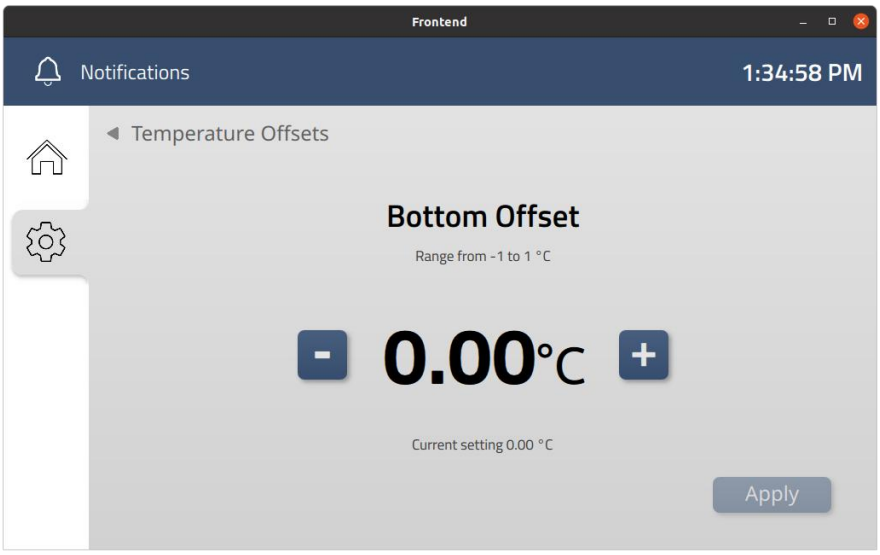
2. Palieskite (–) ar (+) mygtuką ir koreguokite temperatūros kompensavimą iki pageidaujamo lygio.
3. Kai pageidaujamas lygis pasiektas, palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys inkubavimo nuostatų meniu. Į pagrindinį puslapį turite grįžti rankiniu būdu.



14.9 pav. Dangčio temperatūros kompensavimas

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

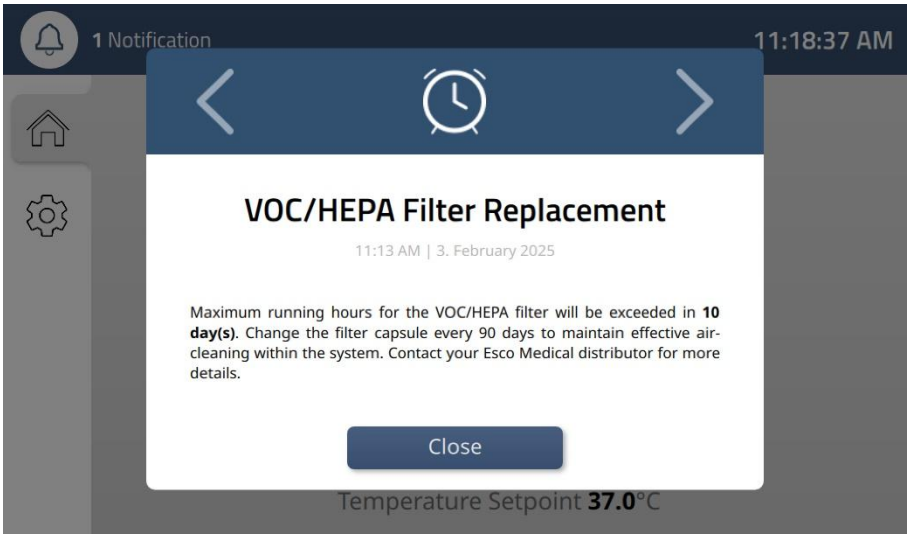
Šis keitimas turės įtakos visoms prijungtoms kameroms, įskaitant automatinį koregavimą visose prie tos pačios prijungimo stotelės prijungtose kamerose su kitomis nuostatomis.



14.10 pav. Dugno temperatūros kompensavimas

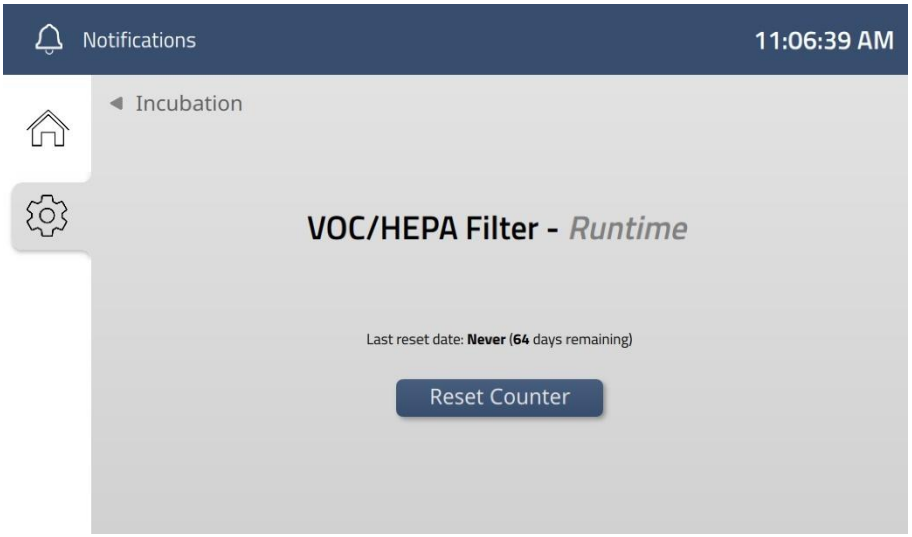
14.3.5 LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko skaitiklis

LOJ ir HEPA filtrą MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje būtina keisti kas 3 mėnesius. Sistema stebi valandas po paskutinio filtro pakeitimo ir, kai iki keitimo datos lieka sukonfigūruotas skaičius dienų, parodo MIRI® M prijungimo stotelės ekrane priminimą, kad artėja filtro keitimo laikas.



14.21 pav. Priminimas apie LOJ ir HEPA filtrą

Pakeitus LOJ ir HEPA filtrą, MIRI® M prijungimo stotelės ekrane reikia iš naujo nustatyti naudojimo valandų skaitiklį. Ši funkcija yra techninės priežiūros meniu viršuje. Tereikia paliesti nustatymo iš naujo mygtuką ir patvirtinti 2 veiksmais iškylančiajame pranešime.



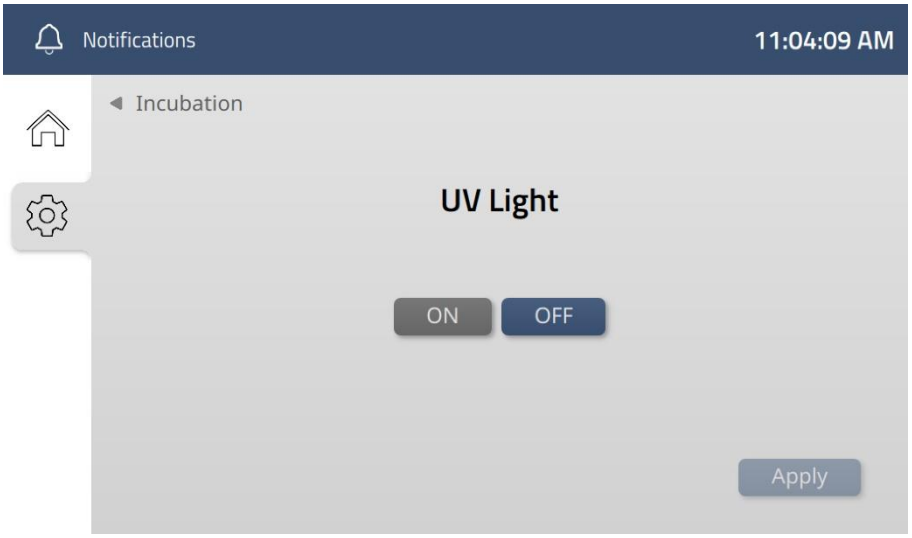
14.22 pav. LOJ ir HEPA filtro naudojimo laiko nustatymo iš naujo mygtukas

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

14.3.6 UV lempos aktyvavimas ir deaktyvavimas

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

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



14.11 pav. UV lempos reguliavimas sistemoje

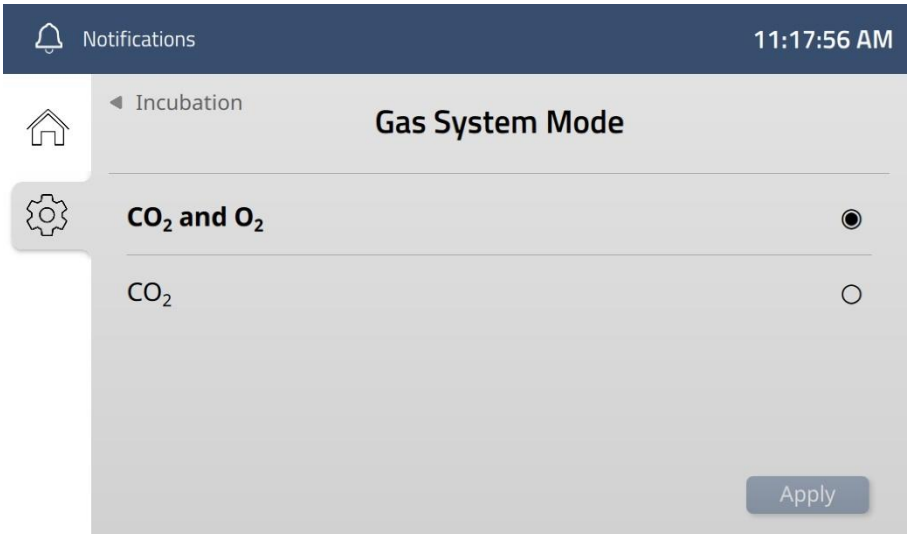
Numatytoji UV lempos būsena yra „OFF“ (išjungta). UV lempa, kai prietaisas išjungiamas, išjungiama automatiškai.

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

14.3.7 Dujų sistemos režimo keitimas

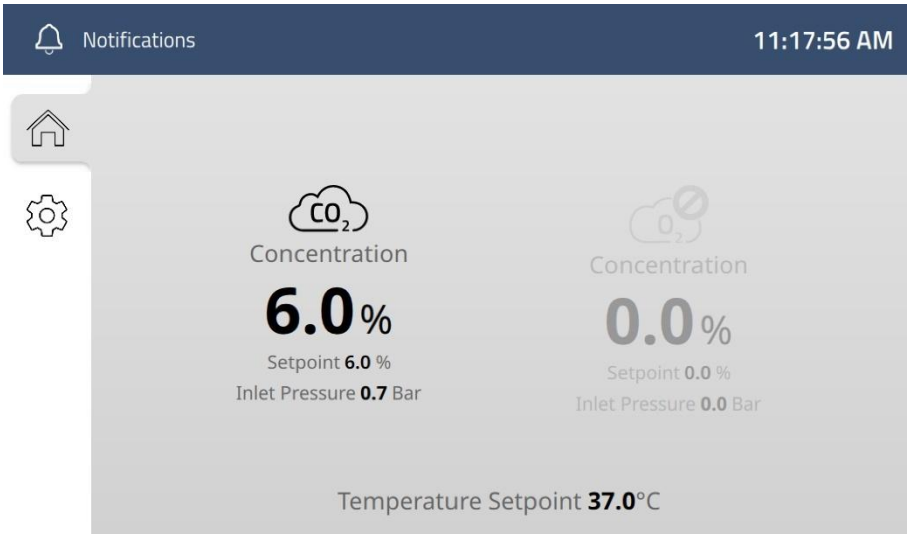
Yra du būdai naudoti dujų sistemą: reguliuojant CO_2 ir O_2 arba reguliuojant tik CO_2. Jei reikia perjungti režimus, vadovaukitės toliau pateiktas nurodymais:

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



14.12 pav. Dujų sistemos režimo nuostatos

Grįžus į pagrindinį puslapį, dešinėje skiltyje rodomos O_2 ir N_2 vertės rodomos pilkai su piktogramos uždanga, rodančia, kad O_2 reguliavimas yra išjungtas. Visos rodomos vertės yra lygios 0. Bet kuriuo momentu galima pakartotinai įvesti dujų sistemos režimo nuostatas ir vėl aktyvuoti O_2 reguliavimą.



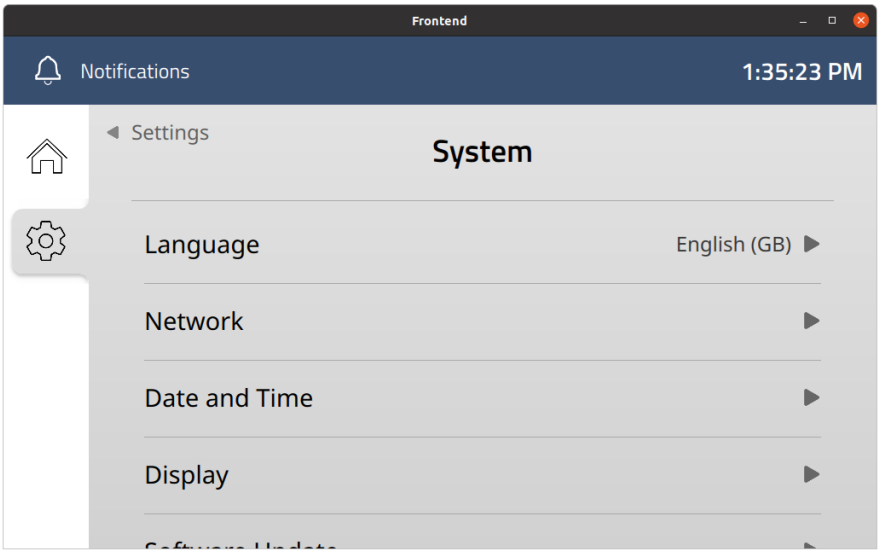
14.13 pav. Pagrindinis puslapis su išjungtu O_2 reguliavimu

Sistemos numatytoji nuostata yra veikimas su CO_2 ir O_2 reguliavimu.

Veikiant vien CO_2 režimu, sistemos CO_2 atkūrimo laikas pailgės iki 4 minučių*. Į tai reikia atsižvelgti planuojant procedūras, kurioms reikia tikslaus CO_2 lygio.

14.4 Sistemos nuostatos

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



14.14 pav. Sistemos nuostatų meniu

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

Iš čia galima pasirinkti tinklo nuostatas, koreguoti rodinio nuostatas, atnaujinti prijungimo stotelės ir kamerų programinę įrangą.

14.4.1 Kalbos nuostatos

Antriniame meniu „Languages“ (kalbos) naudotojas gali pasirinkti įvairias MIRI® M palaikomas ekrano kalbas.

Programinės įrangos 1.2.0 versijoje yra tik danų kalbos parinktis.

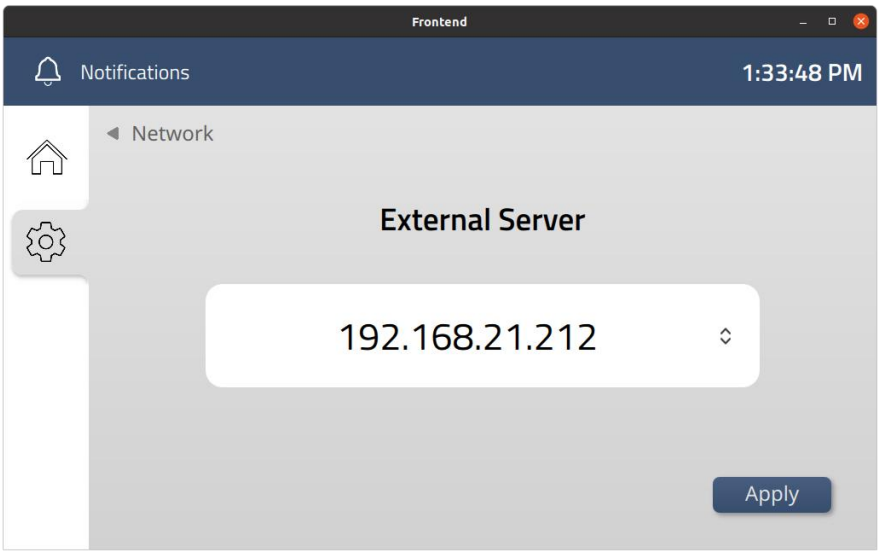
Išsaugojus naują kalbos parinktį, meniu bus rodomas pasirinkta kalba.

Hebrajų kalba palaikoma tik kameros ekrane, todėl paciento informaciją galima rodyti hebrajų kalba.

14.4.2 Tinklo nuostatos

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

1. Sistemos nuostatų meniu palieskite *Network* (tinklas), po to palieskite *External Server* (išorinis serveris).
2. Tam, kad sistema surastų serverį, tiesiogiai įvesties langelyje įrašykite savo vietos tinklo IP adresą arba dešinėje langelio pusėje palieskite ⇕.
3. Užbaigę palieskite *Apply* (taikyti). Ekranas vėl rodys sistemos nuostatų meniu. Į pagrindinį puslapį turėsite grįžti rankiniu būdu.



14.15 pav. IP adreso įvestis

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

⚠ **Jungimui į eternetą naudokite susuktų 6-os („Cat 6“) ar aukštesnės kategorijos eterneto laidų, atitinkančių ISO/IEC 11801-1, porą. Aplinkoje, kurioje daug elektromagnetinių trukdžių (EMI), rekomenduojama naudoti ekranuotus laidus.**

14.4.3 Data ir laikas

Datos ir laiko nuostatų puslapyje galima konfigūruoti datą, laiką ir laiko zoną. Galimos toliau išvardytos parinktys:

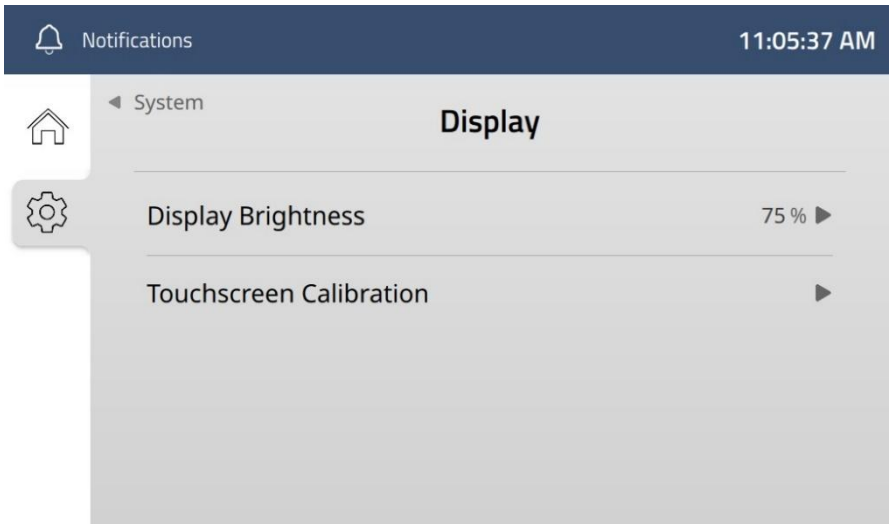
- **Automatinis datos ir laiko nustatymas**: Aktyvavus šią parinktį sistema, remdamasi tinklo pateikta informacija, automatiškai nustatys datą ir laiką.
- **Data (įrašoma rankiniu būdu)** – jeigu automatiškai datos ir laiko nustatyti negalima, šią parinktį pasirinkite, kad datą galėtumėte įrašyti rankiniu būdu.
- **Laikas (įrašoma rankiniu būdu)** – jeigu automatiškai datos ir laiko nustatyti negalima, šią parinktį pasirinkite, kad laiką galėtumėte įrašyti rankiniu būdu.
- **Laiko zona** – pasirinkite savo vietai tinkamą laiko zoną, kad būtų rodomas tikslus laikas.
- **NTP serveris** – konfigūruokite tinklo laiko protokolo (NTP) serverį ir datą bei laiką sistemoje sinchronizuokite su išoriniu šaltiniu.



14.16 pav. Datos ir laiko nuostatos

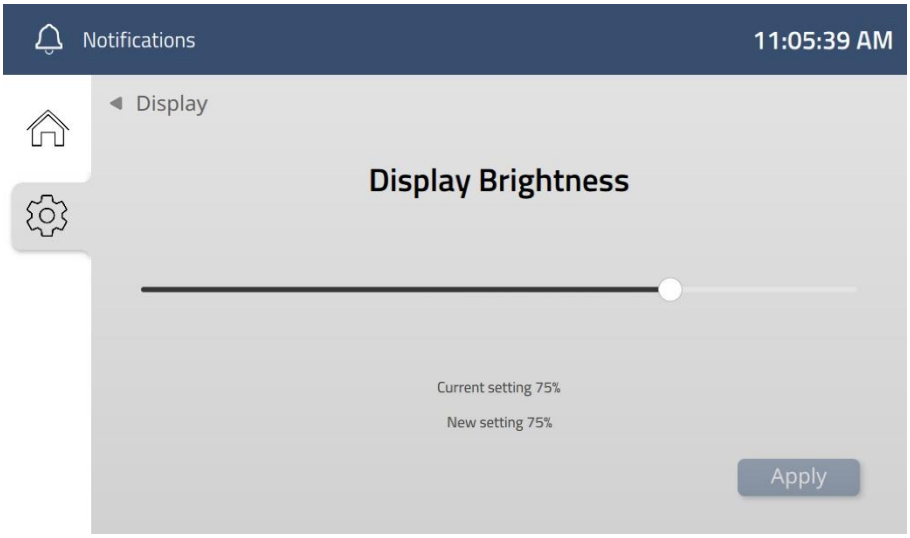
14.4.4 Ekrano nuostatos

Ekrano nuostatose galima pasirinkti dviejų tipų koregavimą: keisti ekrano ryškumą ir kalibruoti lietimo funkcijas.



14.17 pav. Ekrano nuostatos

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



14.18 pav. Ekrano ryškumas

Jeigu reikia pakartotinai kalibruoti lietimo funkciją, šios nuostatos įrankis yra ekrano antriniame meniu. Palietus *Touchscreen Calibration* (liečiamojo ekrano kalibravimas), įrankis perima ekraną, kaip pavaizduota toliau:



14.19 pav. Liečiamojo ekrano kalibravimo įrankis

Visas ekranas tampa baltas, o viename kampe matomas raudonas kryžiukas. Vykdykite kalibravimo procesą paliesdami raudono kryžiuko centrą – jei atlikta tinkamai, ekrane 4 sekundėms atsiras žalia varnelė. Procesas kartojamas kiekviename kampe, atitinkamai judant raudonam kryžiukui. Užbaigus sistema automatiškai grįš į ekrano antrinį meniu.

Pradėto kalibravimo proceso nutraukt negalima, jį būtina užbaigt, kad būtų galima grįžti į pagrindinį ekraną.

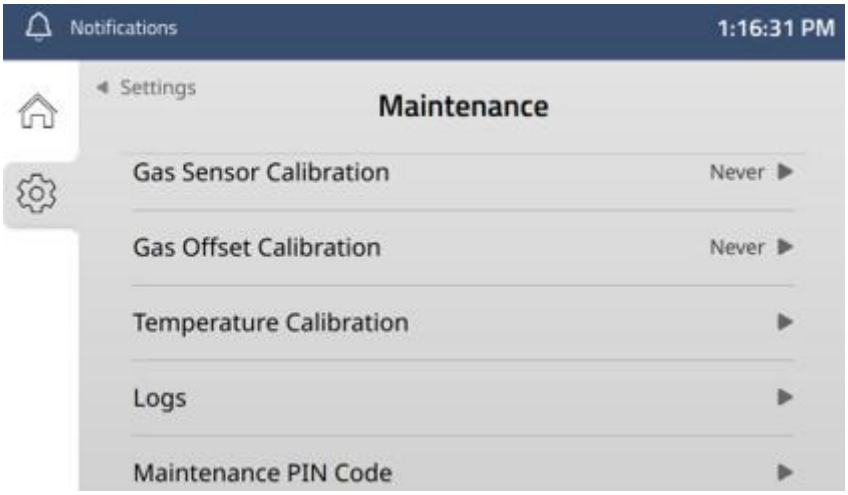
14.4.5 Programinės įrangos naujiniai

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

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

14.5 Techninės priežiūros nuostatos

Jei norite pasiekti techninės priežiūros nuostatas, palieskite pagrindinių nuostatų puslapį ir naudodami virtualiąją klaviatūrą įrašykite prisijungimo duomenis. Šiame meniu pateikiamos dujų jutiklio kalibravimo, dujų kompensavimo kalibravimo ir temperatūros kalibravimo parinktys.



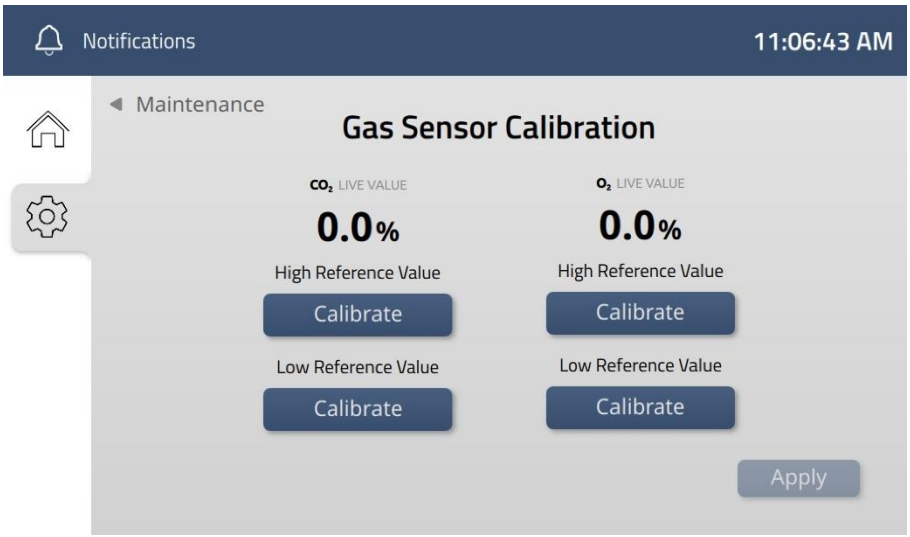
14.20 pav. Techninės priežiūros nuostatų puslapis

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

14.5.1 Dujų jutiklio kalibravimas

CO_2 ir O_2 jutiklių kalibravimą turi atlikti techninės priežiūros technikas (paprastai per planinę techninę priežiūrą), nes jis yra įgudęs tiksliai atlikti kalibravimo veiksmus.

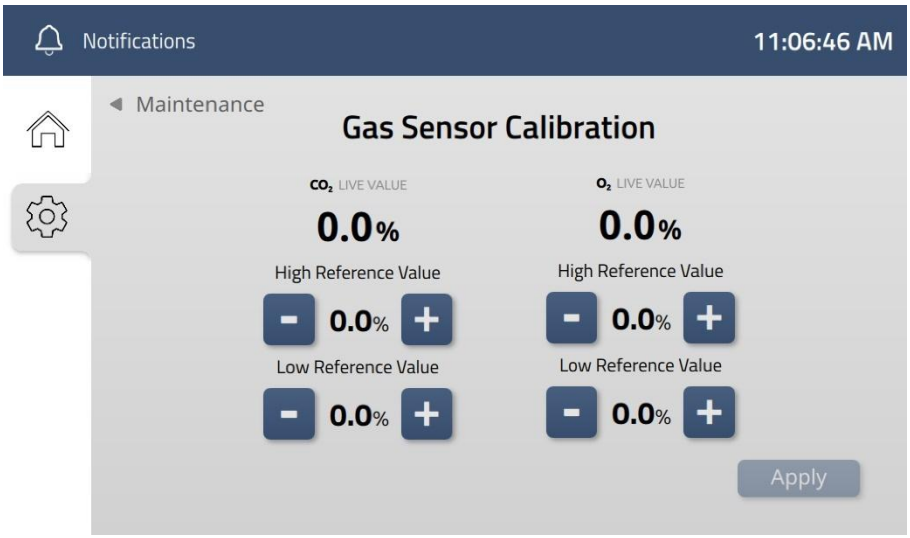
1. Prijungimo stotelės ekrane nuostatų meniu palieskite *Maintenance settings* (techninės priežiūros nuostatos).
2. Iš čia eikite į *Gas sensor calibration* (dujų jutiklio kalibravimas) ir palieskite šį elementą.
3. Taip atversite dujų jutiklio kalibravimo puslapį su aukštomis ir žemomis CO_2 ir O_2 etaloninėmis vertėmis.



14.23 pav. Dujų jutiklio kalibravimo puslapis

Patekus į dujų jutiklio kalibravimo puslapį, deaktyvuojamas įprastas dujų reguliavimo režimas ir nesusiję dujų įspėjamieji signalai, kol dujų būsenos matavimo dažnis padidėja iki mažiausiai vieno matavimo per sekundę.

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



14.24 pav. Kalibruojama didelė etaloninė CO_2 vertė

Etaloninėse dujose yra žinomos koncentracijos CO_2 ir O_2, o didelė etaloninė CO_2 vertė kalibruojama pagal mažą etaloninę O_2 vertę ir atvirkščiai.

7. Etaloninių dujų mėginį išimkite iš dujų mėginių ėmimo prievado, prijunkite kitas etalonines dujas ir atlikite tokią pačią procedūrą.
8. Užbaigę išimkite etaloninių dujų mėginį ir ekrane palieskite *Back* (grįžti).
9. Tai aktyvins 2 veiksmų patvirtinimo pranešimą, kuriuo atnaujinamas kalibravimo laikas. Toks pat pranešimas atsiras po pirmalaikio išėjimo iš puslapio.

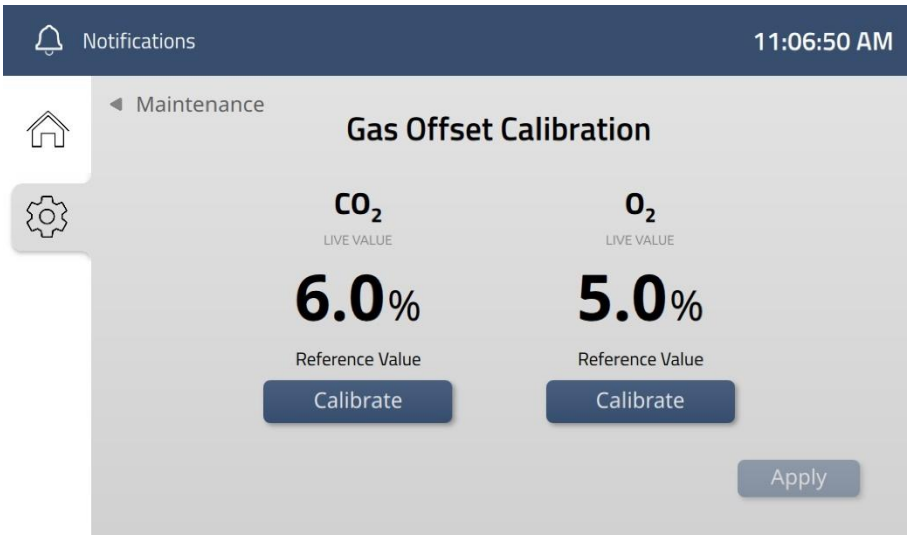
Kiekvieną kartą palietus mygtuką (-) arba (+) sistema išsaugo pakeitimus, todėl liesti mygtukų „Save calibration“ (išsaugoti kalibravimą) ar „Apply“ (taikyti) nereikia.

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

14.5.2 Dujų kompensavimo kalibravimas

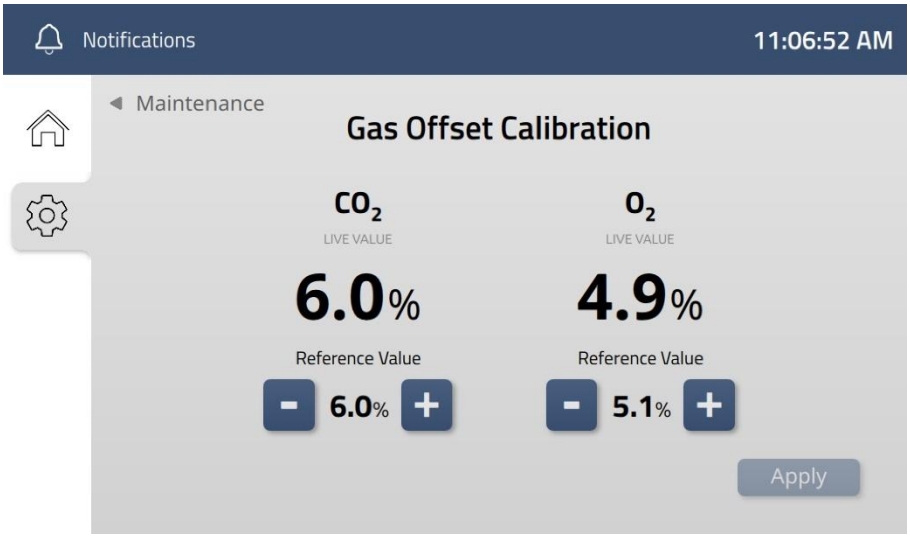
CO_2 ir O_2 dujų kompensavimo kalibravimą turi atlikti techninės priežiūros technikas per įprastą planinę techninę priežiūrą, nes jis yra įgudęs tiksliai atlikti kalibravimo veiksmus.

1. Prijungimo stotelės ekrane nuostatų meniu palieskite *Maintenance settings* (techninės priežiūros nuostatos).
2. Iš čia eikite į *Gas offset calibration* (dujų kompensavimo kalibravimas) ir palieskite šį meniu elementą.
3. Taip pateksite į CO_2 ir O_2 dujų kompensavimo kalibravimo puslapį.



14.25 pav. Dujų kompensavimo kalibravimo puslapis

4. Į prijungtą kamerą uždarytu dangčiu įdėkite išorinį dujų jutiklį ir palaukite, kol prietaisas pateiks stabilų matavimo rezultatą.
5. Jeigu vertės neatitinka etaloninių verčių, po verte, kurią reikia koreguoti, palieskite *Calibrate* (kalibruoti) ir pamatysite įrankį, skirtą tinkamoms vertėms įrašyti:



14.26 pav. Kalibruojamas dujų kompensavimas

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

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

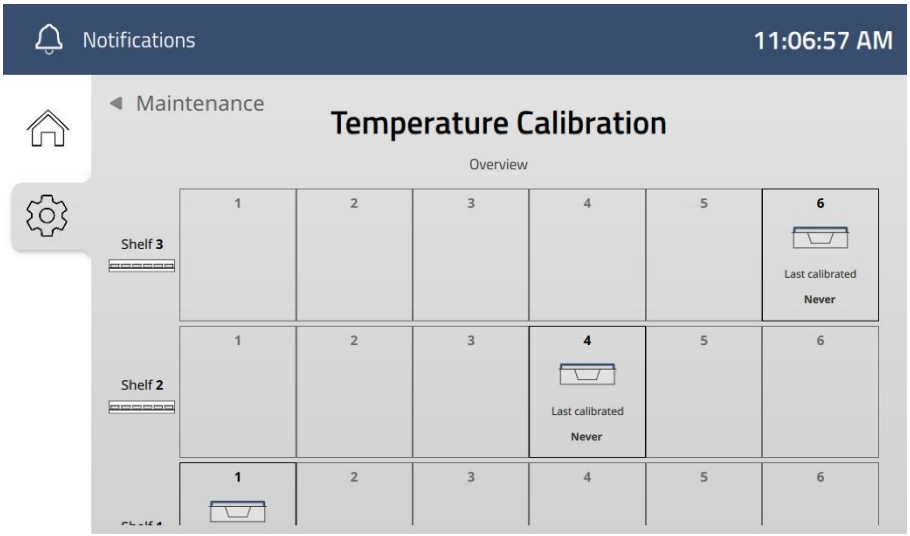
14.5.3 Temperatūros kalibravimas

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

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

Tam, kad galėtumėte sukalibruoti vidinius temperatūros jutiklius, techninės priežiūros meniu pasirinkite *Temperature Calibration* (temperatūros kalibravimas). Palietus šią parinktį atveriama prijungtų kamerų duomenų lentelė, joje taip pat rodomos paskutinių kalibravimų datos ir pilkai apibraukti langeliai vietose, kuriose kameros neprijungtos.

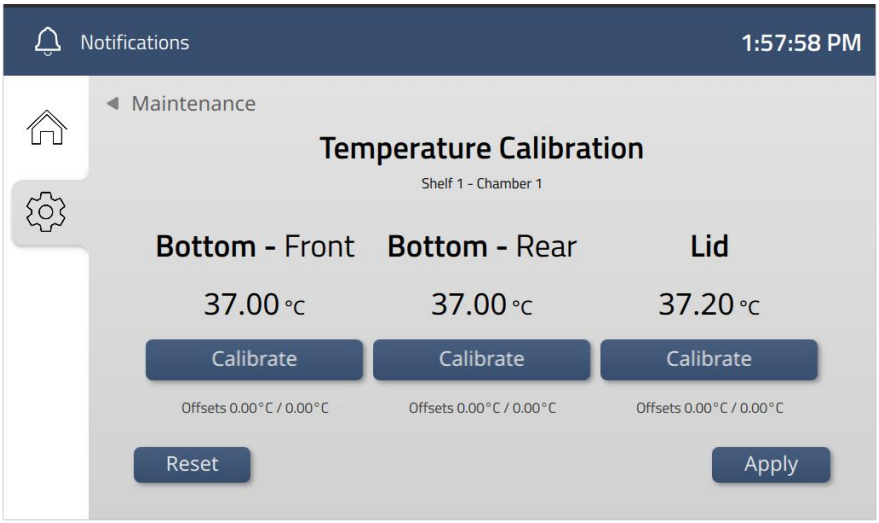
Vienu kartu atliekamas vienos kameros temperatūros jutiklių kalibravimas, todėl, remiantis gerąja praktika, kalibravimą geriausia atlikti per planinę techninę priežiūrą.



14.27 pav. Prijungtų kamerų duomenų lentelės rodinys

Tam, kad galėtumėte pradėti kalibravimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

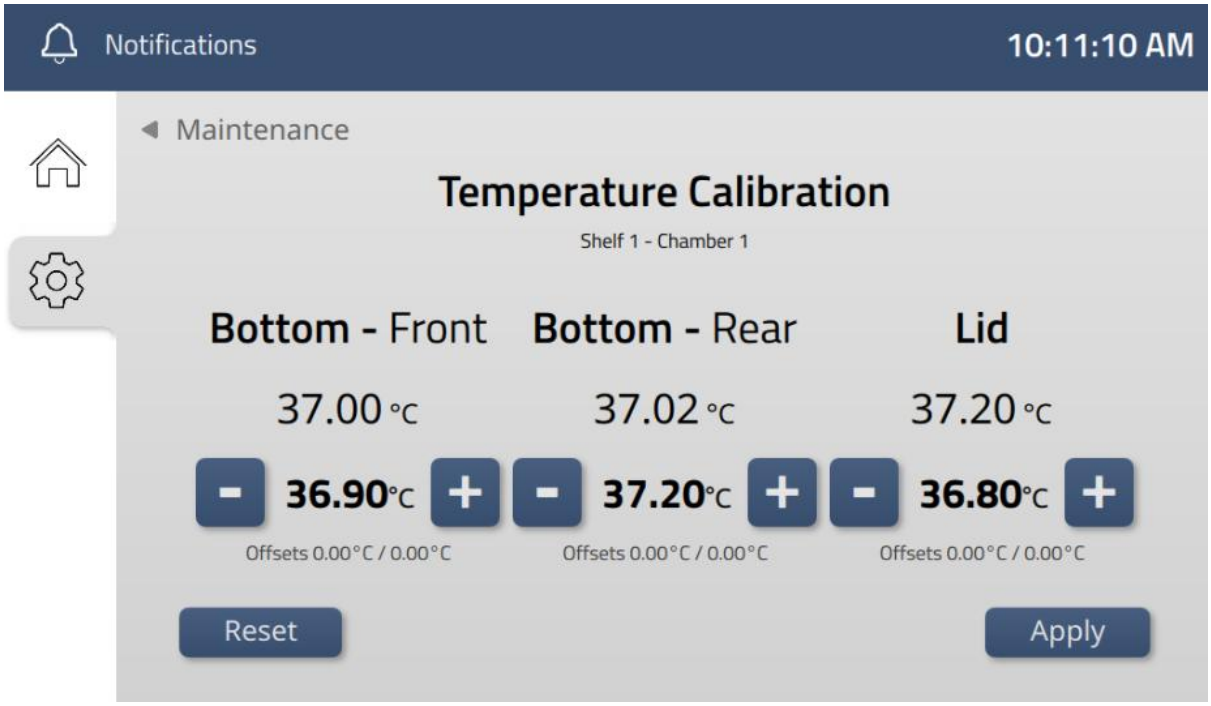
1. Lentelės rodinyje palieskite kamerą, kurioje ketinate atlikti kalibravimą. Taip atversite tos kameros kalibravimo rodinį:



14.28 pav. Temperatūros kalibravimo puslapis

Kiekvienoje kameroje yra trys vidiniai temperatūros jutikliai: vienas dangtyje du dugne. Juos, prireikus, reikia kalibruoti atskirai.

2. Kiekvienai zonai naudokite itin kokybišką termometrą, uždarykite dangtį ir palaukite, kol prietaisas parodys stabilų matavimo rezultatą.
3. Jeigu matavimo rezultatas neatitinka prijungimo stotelės ekrane rodomo rezultato, palieskite abejonių keliančios zonos parinktį *Calibrate* (kalibruoti).
4. Liesdami mygtuką (-) arba (+) sukalibruokite iki tinkamos vertės.
5. Atidarykite dangtį ir tokią pat procedūrą pakartokite kitose temperatūros zonose.
6. Užbaigę palieskite *Save calibration* (išsaugoti kalibravimą), kad pakeitimai būtų taikomi kamerai.
7. Tokią pat procedūrą atlikite kitose prijungtose kamerose arba rankiniu būdu grįžkite į pagrindinį puslapį.



14.29 pav. Temperatūros kalibravimo puslapis su kalibruotomis vertėmis

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

Bet kuriuo procedūros momentu galima nutraukti procesą palietus *Back* (grįžti) arba pradžios mygtuką. Tačiau toks veiksmas ekrane aktyvinis 2 dalių patvirtinimo pranešimą.

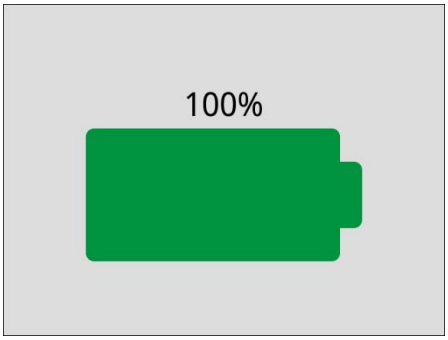
Pakoregavę temperatūrą bent 30 minučių palaukite, kol temperatūra stabilizuosis, ir termometru patikrinkite, ar kiekvienoje srityje temperatūra yra tinkama.

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

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

14.6 Kameros mobilumas

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



14.30 pav. Prijungimo ir atjungimo patvirtinimas

14.6.1 Elektros srovės tiekimo į kamerą įjungimas ir išjungimas

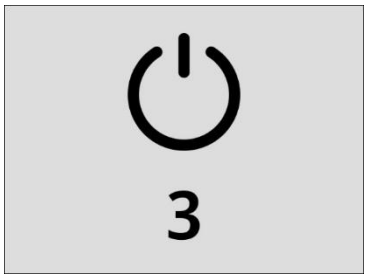
Elektros srovės tiekimas į MIRI® M kameras gali būti įjungiamas ir išjungiamas dviem būdais.
Kaip įjungti elektros srovės tiekimą į kamerą:

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

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

Kaip išjungti elektros srovės tiekimą į kamerą:

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



14.31 pav. Išjungimo veiksmų seka

Pasibaigus išjungimo atgalinio laiko skaičiavimui, MIRI® M kamera išjungiama.

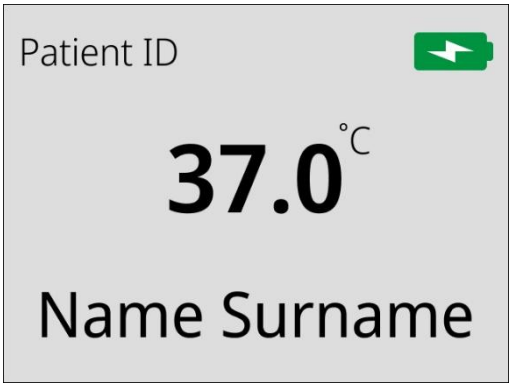
⚠ **Kamerą galima išjungti tik tada, kai ji yra tuščia.**

14.6.2 Kameros atjungimas nuo stotelės

Procesas prasideda nuo dominančios kameros radimo prijungimo stotelėje. Kameros

atskiriamos pagal jų ekranus, kuriuose rodomi pacientų vardai ir pavardės bei ID numeriai.

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



14.32 pav. Pacientui priskirta prie stotelės prijungta kamera

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

Kamerą atlaisvinus kameros ir stotelės prijungimo vietose esančių dujų įvesties ir išvesties angos automatiškai užsidarys.

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



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

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

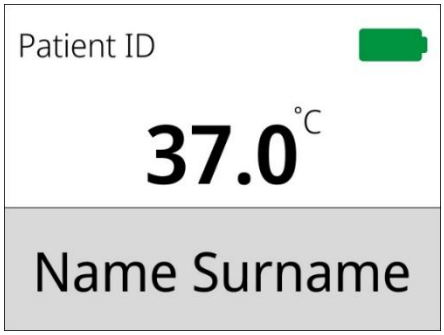
MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias temperatūros vertes naudodama vidinę bateriją ilgiausiai 30 minučių.

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

14.6.3 Kameros nešimas

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

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



14.34 pav. Pacientui priskirta nuo stotelės atjungta kamera

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



14.35 pav. Tinkama kameros nešimo procedūra

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



14.36 pav. Specialios kameros nešimo briaunos

Su kamerą reikia elgtis taip pat atsargai ir tokiu pat būdu, kaip su įprastai naudojama lėkštelę.

MIRI® M kamera pagaminta taip, kad palaikytų numatytąsias temperatūros vertes naudodama vidinę bateriją ilgiausiai 30 minučių.

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

14.6.4 Kameros prijungimas prie stotelės

Kaip kamerą prijungti prie stotelės:

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

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

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

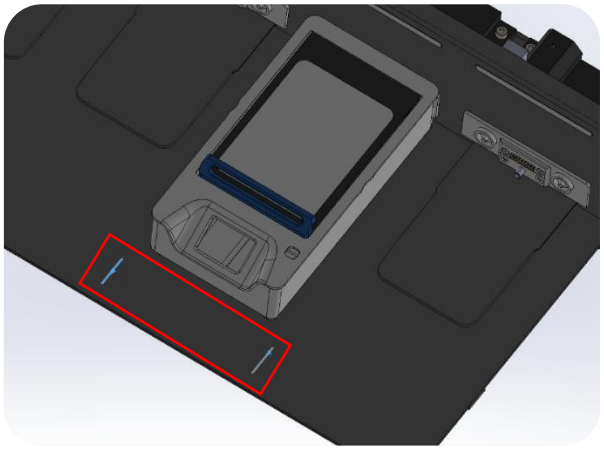
Jeigu prijungimo procesas nesėkmingas, blyksėdamas geltonai foninis apšvietimas naudotoją įspėja, kad prijungimo veiksmas neužbaigtas. Be to, nepasikeičia vaizdas kameros

ekrane (žr. 14.34 pav.). Tam, kad šią problemą išspręstumėte, atjunkite kamerą ir tada ją prijunkite dar kartą.

14.6.5 Prijungimo ir atjungimo modulis

Prijungimo ir atjungimo modulis yra atsakingas už saugią jungtį tarp kameros ir prijungimo stotelės. Kamera rankomis pristumiama prie prijungimo stotelės sienos, o magnetinis laukas suima ir traukia kamerą į prijungimo padėtį. Švelnaus užvėrimo savybė užtikrina švelnų prijungimo stotelės ir kameros sujungimą ir apsaugo kameros viduje esančią paciento lėkštelę nuo greito magnetinio lauko poveikio.

Valyti reikia atsargiai, nes per stipriai spaudžiant kyla pavojus sulankstyti minkštus užvėrimo kaištelius.



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

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

Saugokite, kad šalia prijungimo ir atjungimo modulio neišsilietų skysčių, nes prietaise gali kilti trumpasis jungimas.

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

Jeigu prijungimo procesas nesėkmingas, blyksėdamas geltonai foninis apšvietimas naudotoją įspėja, kad prijungimo veiksmas neužbaigtas. Be to, nepasikeičia vaizdas kameros ekrane (žr. 14.34 pav.). Tam, kad šią problemą išspręstumėte, atjunkite kamerą ir tada ją prijunkite dar kartą.

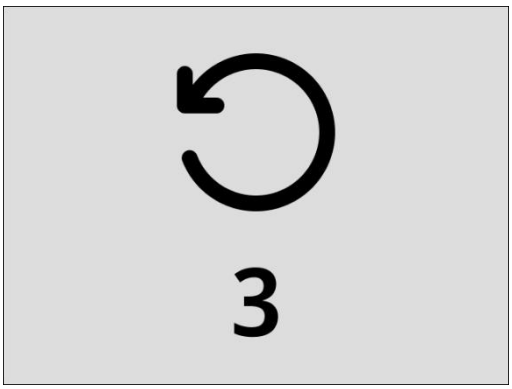
14.6.6 Paciento duomenų atstata

MIRI® M kameroje galima atlikti priskirto paciento informacijos atstatą. Tai automatiškai įvyksta sekoje, kai kamera išjungiama (paciento duomenų atstata → kameros išjungimas). Kaip atlikti paciento informacijos atstatą:

1. Raskite pageidaujamą MIRI® M kamerą.

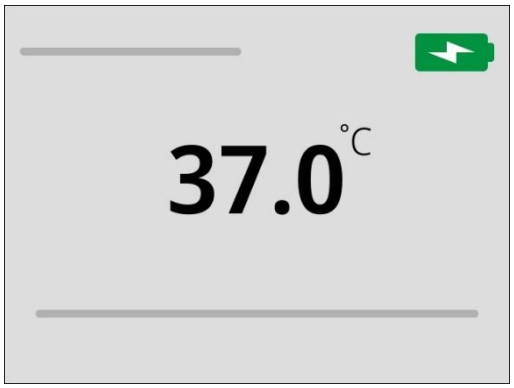
Paciento informacijos atstatą galima atlikti ir prijungtoje, ir atjungtoje MIRI® M kameroje. Procedūra yra tokia pati.

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

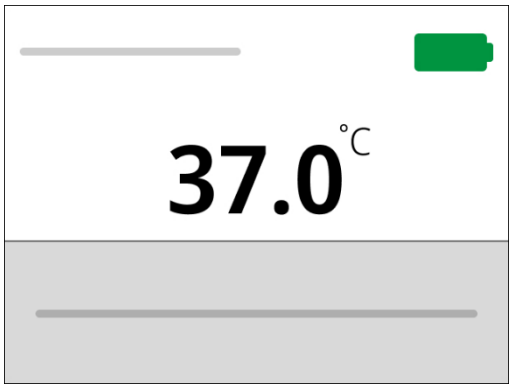


14.38 pav. Paciento duomenų atstatos laiko atgalinis skaičiavimas

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



14.39 pav. Numatytasis rodinys (prijungta)



14.40 pav. Numatytasis rodinys (neprijungta)

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

14.7 Foninės šviesos skydelio funkcijos

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

1. Pilka (nešviečia) – kamera atjungta.
2. Balta – kamera prijungta ir stabili.
3. Raudona – kamera prijungta, yra įspėjamojo signalo būsena.
4. Mėlyna – kamera prijungta ir stabili, pacientas priskirtas.
5. Geltona (pulsuojanti) – kamera prijungta nesėkmingai.
6. Violetinė – atliekamas kameros kalibravimas.

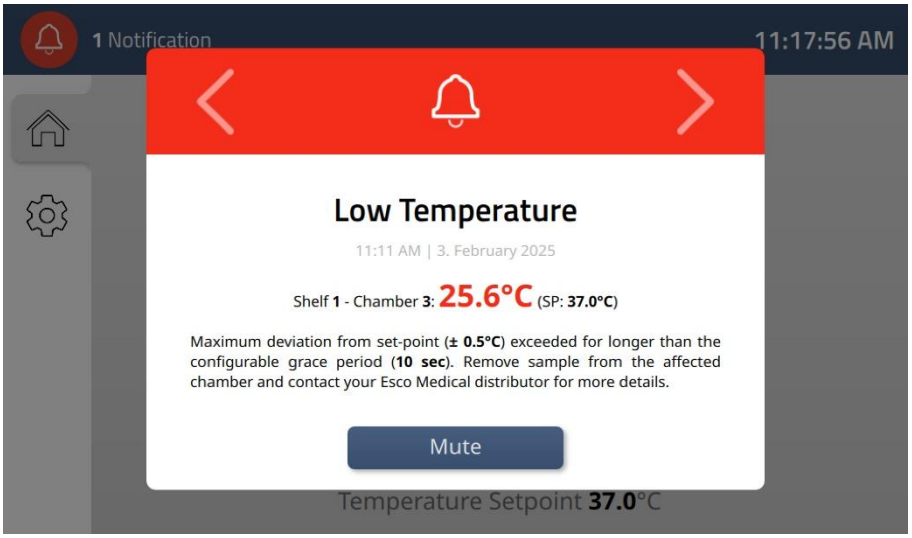


14.41 pav. Foninės šviesos skydelio funkcijos

15 Įspėjamieji signalai ir perspėjimai

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

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

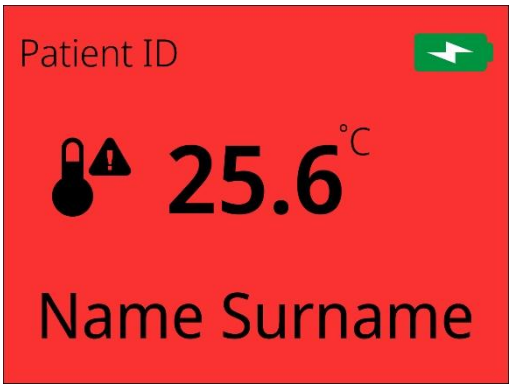


15.1 pav. Prijungimo stotelės ekrane pateikiama įspėjamojo signalo indikacija su nutildymo parinktimi

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

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

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



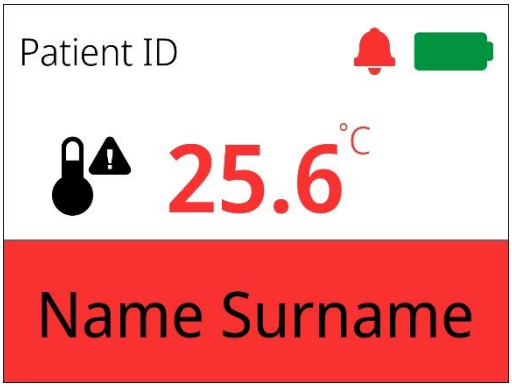
15.2 pav. Įspėjamojo signalo indikacija prijungtos kameros ekrane

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

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

⚠ **Prijungimo sistemos ekranas yra pagrindinė vieta, kurioje atsiranda pagrindinės sistemos įspėjamųjų signalų indikacijos. Šalindami įspėjamąjį signalą sužadinusią priežastį, vadovaukitės šiame ekrane pateikta informacija.**

Jeigu įspėjamasis signalas sužadinamas neprijungtoje kameroje, prietaisas veiks autonomiškai, neturėdamas įtakos greta esančioms prijungimo stotelėms ar kitoms kameroms ir jų neveikiamas, nes kiekvienoje kameroje yra atskiras ekranas, signalų imtuvas ir nutildymo mygtukas Šiame scenarijuje įspėjamasis signalas bus rodomas, kaip pavaizduotas toliau temperatūros įspėjamasis signalas.



15.3 pav. Įspėjamojo signalo indikacijos neprijungtoje kameroje pavyzdys

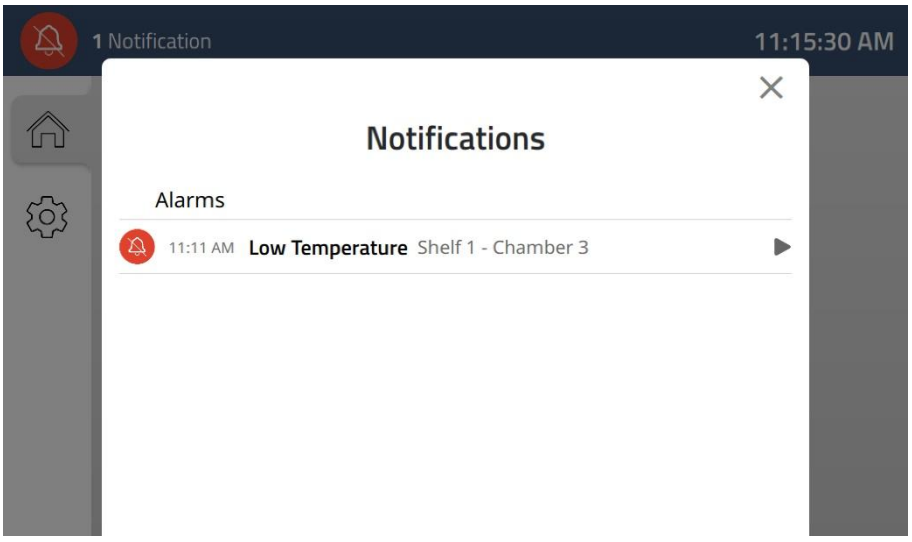
⚠ **Įspėjamieji signalai visada reaguoja į prietaisą, kuriame jie yra aktyvūs. Jei kamera atjungiama, visi įspėjamieji signalai apsiribos ta kamera.**

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



15.4 pav. Įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas

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



15.5 pav. Pranešimų registras su nutildytu įspėjamuoju signalu

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

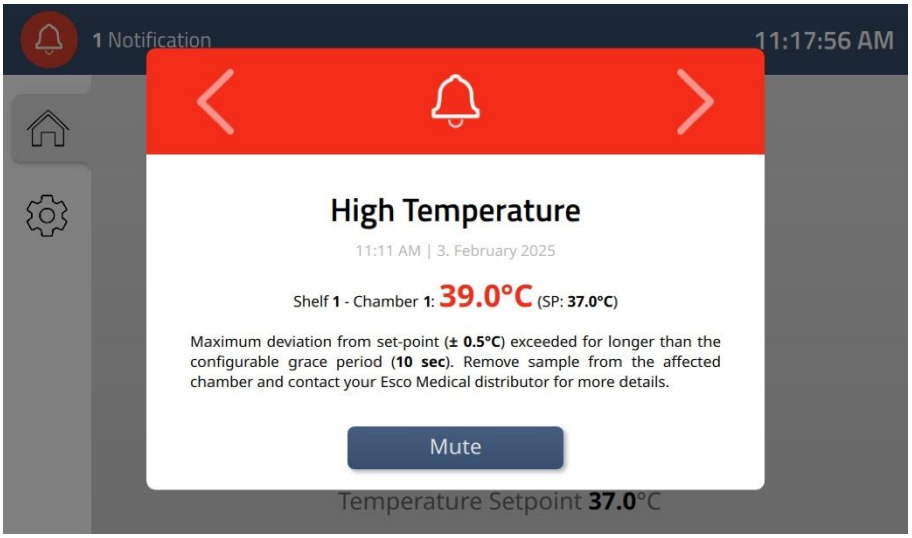
15.1 Temperatūros lygio įspėjamieji signalai

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

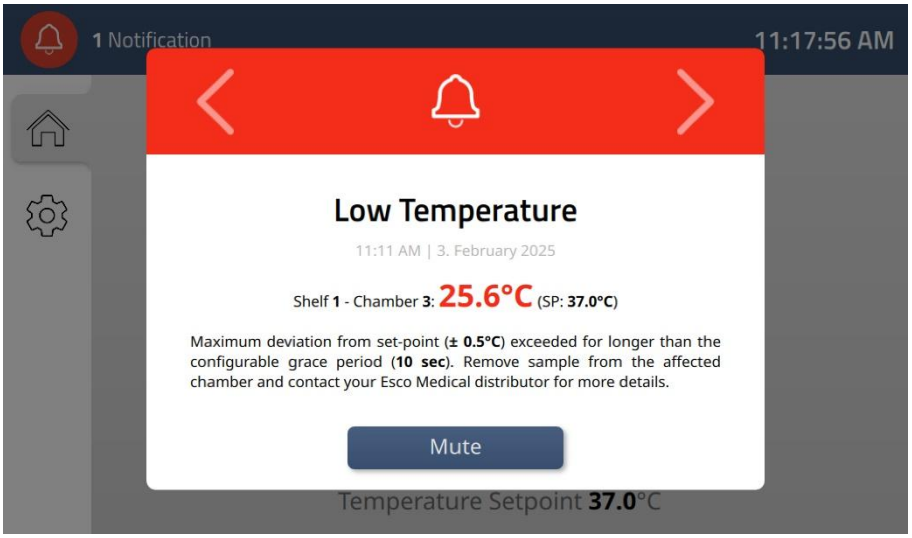
Jeigu įspėjamasis signalas sužadamas prie prijungimo stotelės prijungtoje kameroje, pagrindinė informacijos teikimo vieta bus prijungimo stotelės ekranas (žr. 15.6 ir 15.7 pav.), o kameros ekranas padės atkreipti dėmesį į kamerą (žr. 15.8 ir 15.9 pav.).

Kai prijungtoje kameroje temperatūra yra per aukšta (per žema), prijungimo stotelės ekrane atsiranda iškylantysis įspėjamojo signalo pranešimas. Jame pateikiama:

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



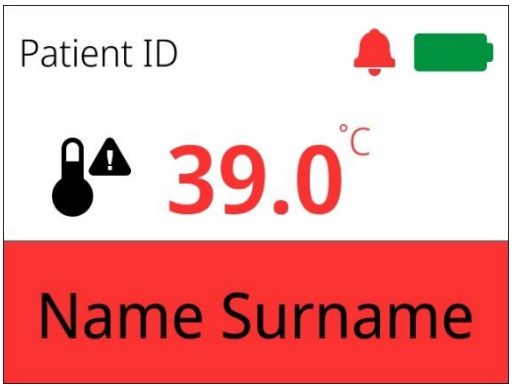
15.6 pav. Aukštos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



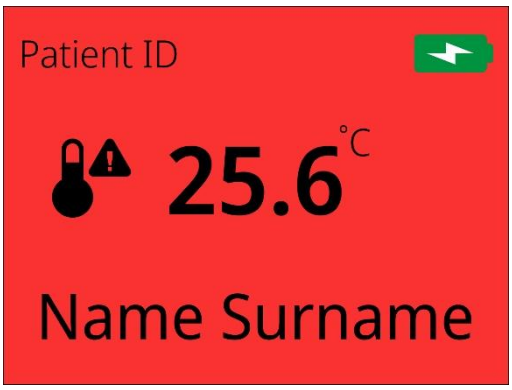
15.7 pav. Žemos temperatūros įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Jeigu kamera yra atjungta nuo stotelės, kameros ekrane bus matomas tik šio įspėjamojo signalo būsenos vizualinis grįžtamasis ryšys, o jei kamera prijungta prie stotelės, jis veiks kaip antrinė vaizdinės komunikacijos priemonė:

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



15.8 pav. Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas atjungtos nuo stotelės kameros ekrane



15.9 pav. Žemos temperatūros įspėjamasis signalas prijungtos prie stotelės kameros ekrane

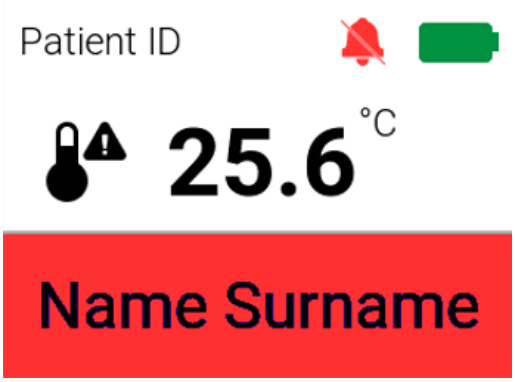
Abiejuose šiuose dizaino variantuose įspėjamojo signalo piktograma (skambutis) yra šalia kameros baterijos įkrovos lygio indikatoriaus.

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

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

Temperatūros įspėjamąjį signalą atjungtoje kameroje galima kontroliuoti kamerą prijungiant prie prijungimo stotelės, tačiau taip pat galima įspėjamąjį signalą nutildyti. Paspaudus signalo nutildymo mygtuką įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių

laikotarpiui išjungiamas. Temperatūros indikatorius liks raudonas, o jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.10 pav. Nutildytas temperatūros įspėjamasis signalas neprijungtoje kameroje

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

Nurodymus, kaip reaguoti į vienoje ar keliose kamerose suveikusį temperatūros įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

15.2.1 CO_2 koncentracijos įspėjamieji signalai

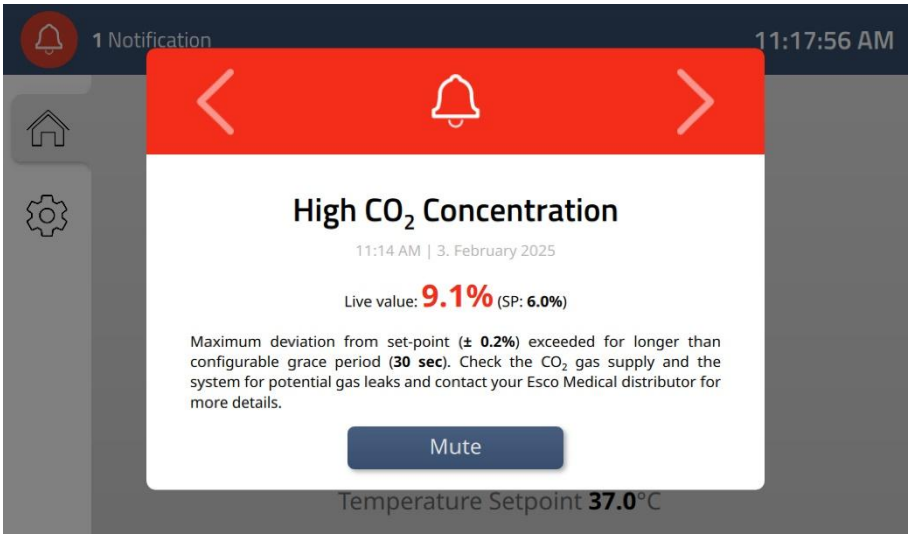
CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas aktyvinamas, jeigu CO_2 koncentracija mažiausiai 30 sekundžių nuo nustatytosios vertės nukrypsta daugiau kaip ± 0,5 %.

Pakeitus CO_2 koncentracijos nustatytąją vertę pradedama aklimatizavimo fazė. Per ją dujų įspėjamieji signalai išjungiami, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

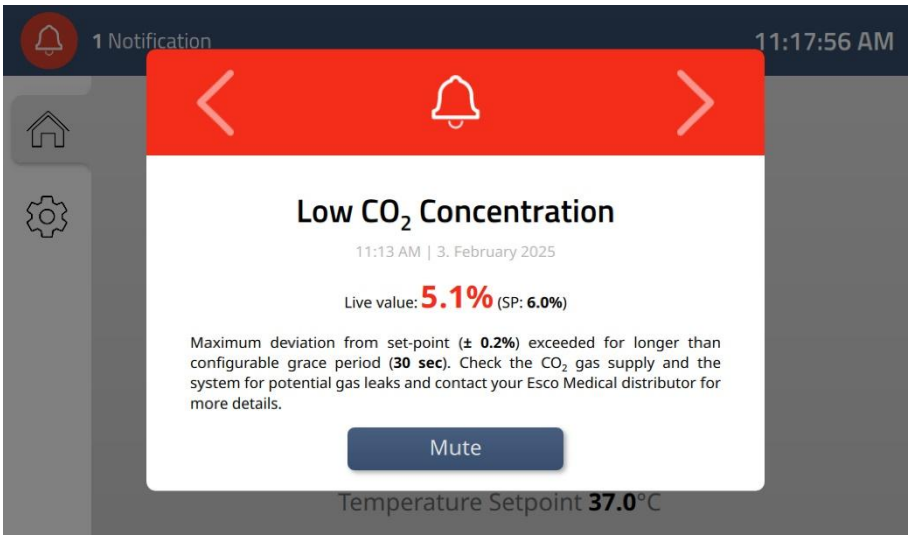
Kai CO_2 koncentracija sistemoje yra per aukšta (per žema), prijungimo stotelės ekrane atsiranda iškylantysis įspėjamojo signalo pranešimas (žr. 15.11 ir 15.12 pav.) Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, problema išsprendžiama arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

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

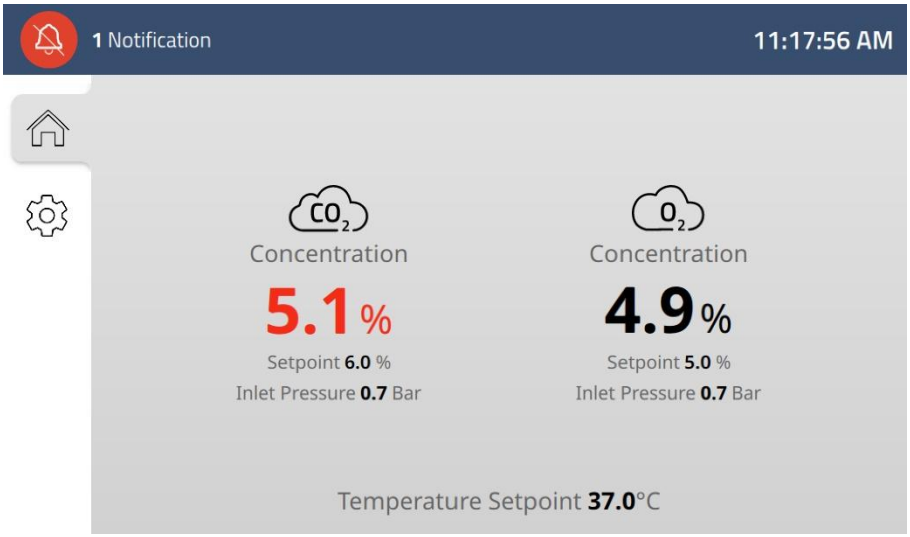


15.11 pav. Aukštos CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



15.12 pav. Žemos CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką, įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.13 pav. Nutildytas CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas pagrindiniame ekrane

Pagal numatytąsias nuostatas didžiausias nukrypimas nuo nustatytosios vertės yra ± 0,2 %, o trumpiausias laikas iki įspėjamojo signalo sužadinimo – 30 sekundžių. Šias nuostatas galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

Nurodymus, kaip reaguoti į sistemoje suveikusį CO_2 koncentracijos sistemoje įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.2.2 O_2 koncentracijos įspėjamieji signalai

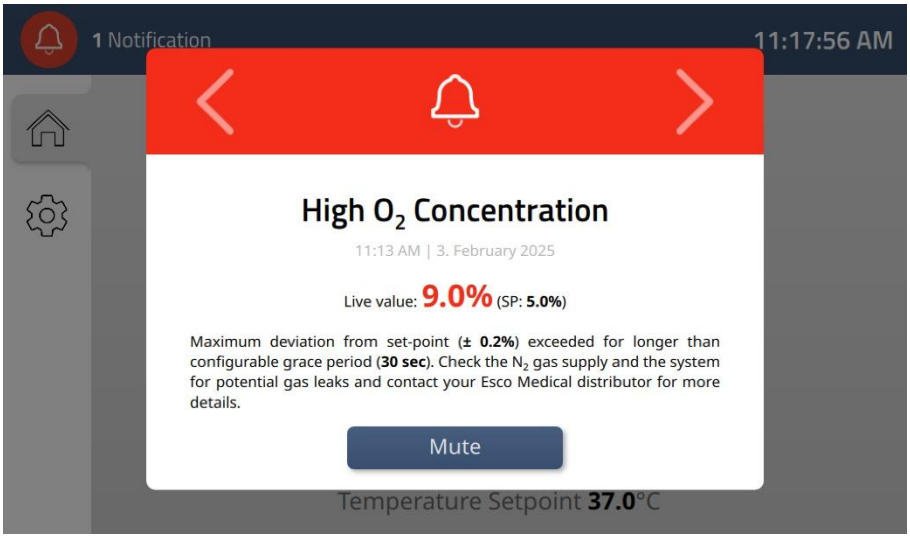
O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas sužadinamas, jeigu O_2 koncentracija nukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,5 % bent 30 sekundžių.

Pakeitus nustatytąją O_2 koncentracijos vertę pradedama aklimatizavimo fazė. Per ją dujų įspėjamieji signalai išjungiami, kol bus pasiekta nustatytoji vertė arba praeis 60 minučių.

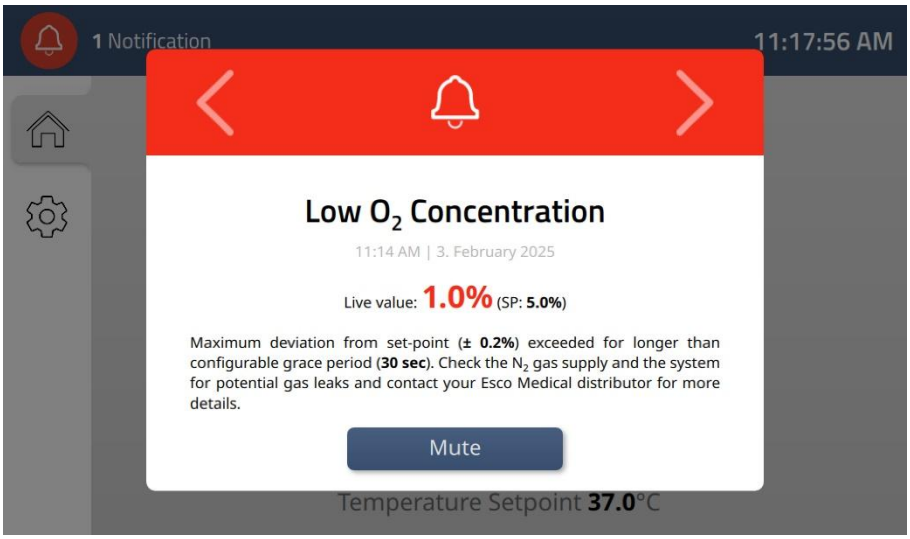
Kai O_2 koncentracija sistemoje yra per aukšta (per žema), prijungimo stotelės ekrane atsiras iškylantysis įspėjamojo signalo pranešimas (žr. 15.14 ir 15.15 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, problema išsprendžiama arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

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

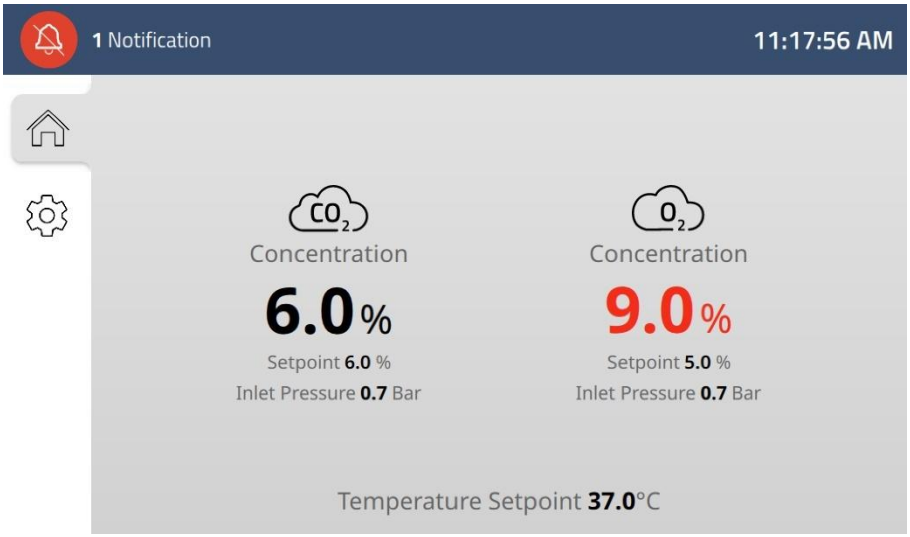


15.14 pav. Aukštos O_2 koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane



15.15 pav. Žemos O_2 koncentracijos įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką, įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.16 pav. Nutildytas O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas pagrindiniame ekrane

Pagal numatytąsias nuostatas didžiausias nukrypimas nuo nustatytosios vertės yra ± 0,2 % o trumpiausias laikas iki įspėjamojo signalo sužadinimo – 30 sekundžių. Šias nuostatas galima koreguoti nuostatų skirtuke prijungimo stotelės ekrane.

Nurodymus, kaip reaguoti į sistemoje suveikusį O_2 koncentracijos įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

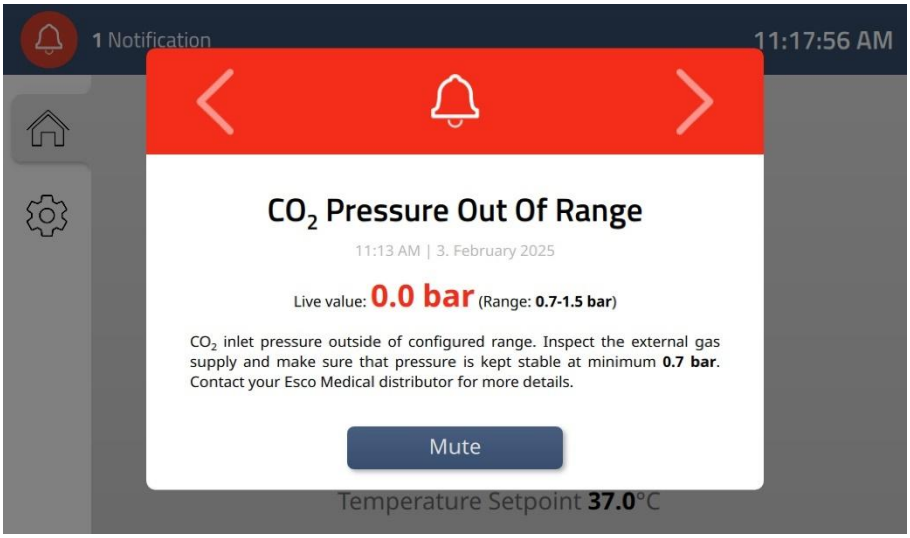
15.3.1 CO_2 slėgio įspėjamasis signalas

Jei į sistemą tiekiamų CO_2 dujų slėgis nukrenta žemiau priimtino intervalo 0,7 bar (10,15 PSI) – 1,5 bar (21,76 PSI) intervalo arba jį viršija, sistemoje sužadinamas CO_2 slėgio įspėjamasis signalas, iliustruojamas prijungimo stotelės ekrane atsirandančiu iškylančiuoju pranešimu (žr.15.17 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, problema išsprendžiama arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

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

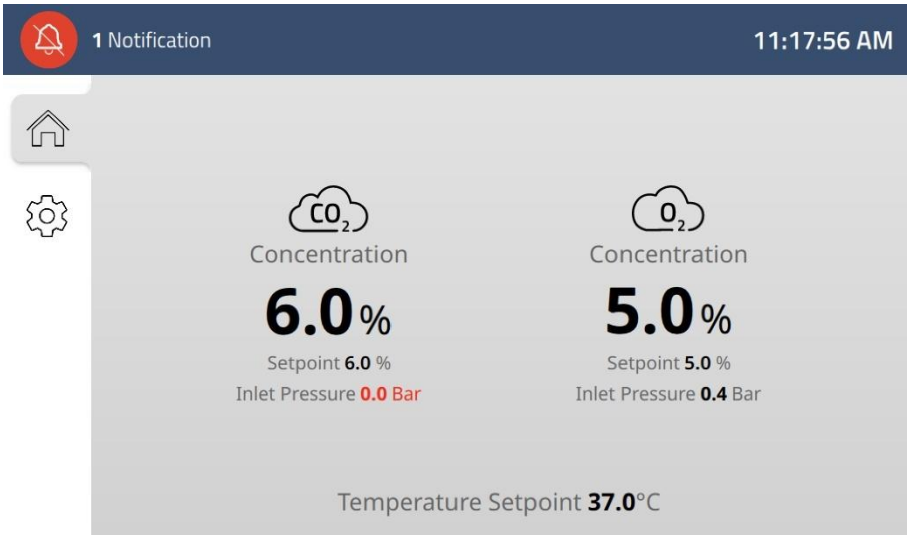
Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

- visą problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su numatytuoju CO_2 slėgio intervalu;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo suveikimo priežastį, ir problemai spręsti rekomenduojami veiksmai.



15.17 pav. CO_2 koncentracijos nuokrypio nuo intervalo įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką, įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.18 pav. Nutildyto CO_2 dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

CO_2 slėgio įspėjamojo signalo priežastis gali būti netinkamai prijungtas CO_2 dujų balionas, netinkamas sistemai taikomas CO_2 dujų slėgis arba tuščias CO_2 dujų balionas.

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

Nurodymus, kaip reaguoti į sistemoje suveikusį CO_2 slėgio įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

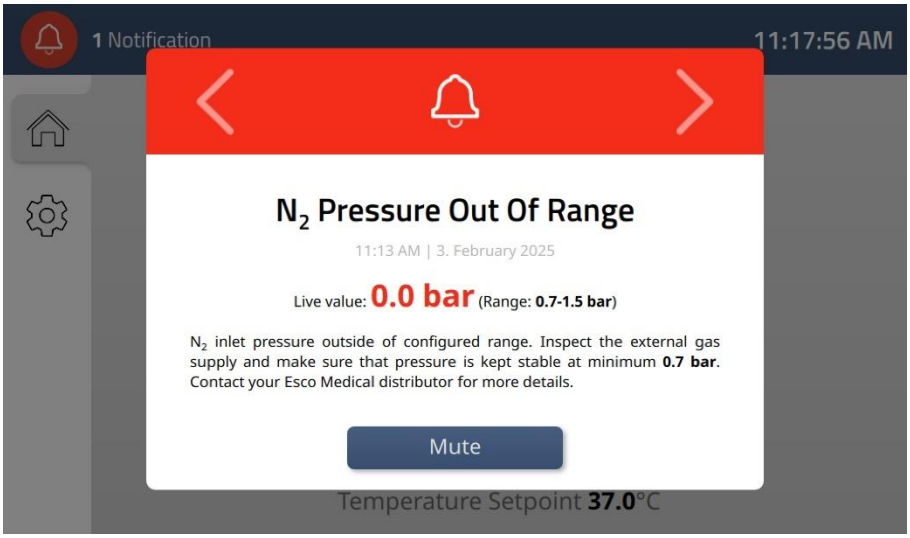
15.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas

Jei į sistemą tiekiamų N_2 dujų slėgis nukrenta žemiau priimtino 0,7 bar (10,15 PSI)–1,5 bar (21,76 PSI) intervalo arba jį viršija, sistemoje sužadinamas N_2 slėgio įspėjamasis signalas, iliustruojamas prijungimo stotelės ekrane atsirandančiu iškylančiuoju pranešimu (žr. 15.19 pav.). Jis rodomas, kol įspėjamasis signalas nutildomas, problema išsprendžiama arba įspėjamasis signalas išsijungia savaime.

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

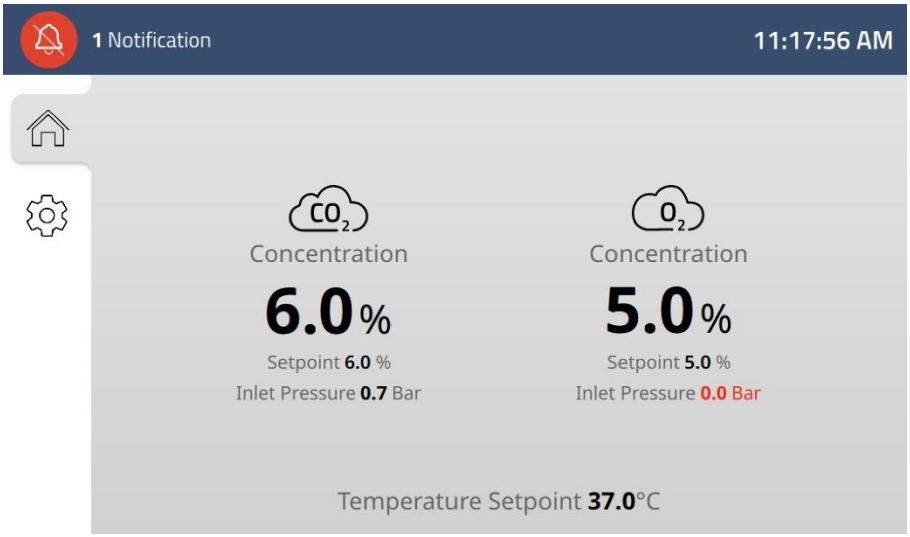
Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

- visą problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- faktinė vertė, palyginti su numatytuoju N_2 slėgio intervalu;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo suveikimo priežastį, ir problemai spręsti rekomenduojami veiksmai.



15.19 pav. N_2 koncentracijos nukrypimo nuo intervalo įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

Paspaudus signalo nutildymo mygtuką, įspėjamasis signalas, įskaitant garsinį signalą, laikinai 5 minučių laikotarpiui išjungiamas. Jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nepašalinama, signalas vėl įsijungs.



15.20 pav. Nutildyto N_2 dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys pagrindiniame ekrane

N_2 slėgio įspėjamojo signalo priežastis gali būti netinkamai prijungtas N_2 dujų balionas, netinkamas sistemai taikomas N_2 dujų slėgis arba tuščias N_2 dujų balionas.

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

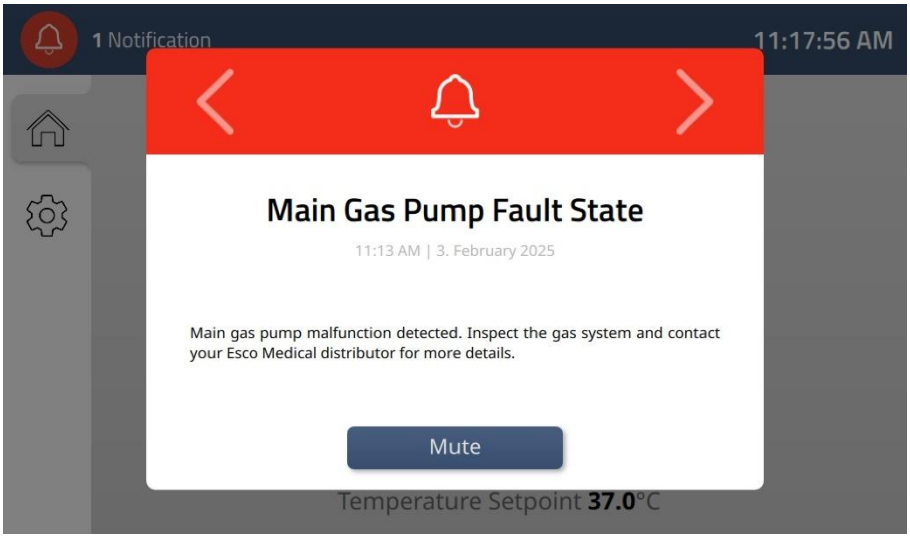
Nurodymus, kaip reaguoti į sistemoje suveikusį N_2 slėgio įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.4 Pagrindinio dujų siurblio gedimo būsena

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

Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

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



15.21 pav. Dujų siurblio gedimo būsenos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

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

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

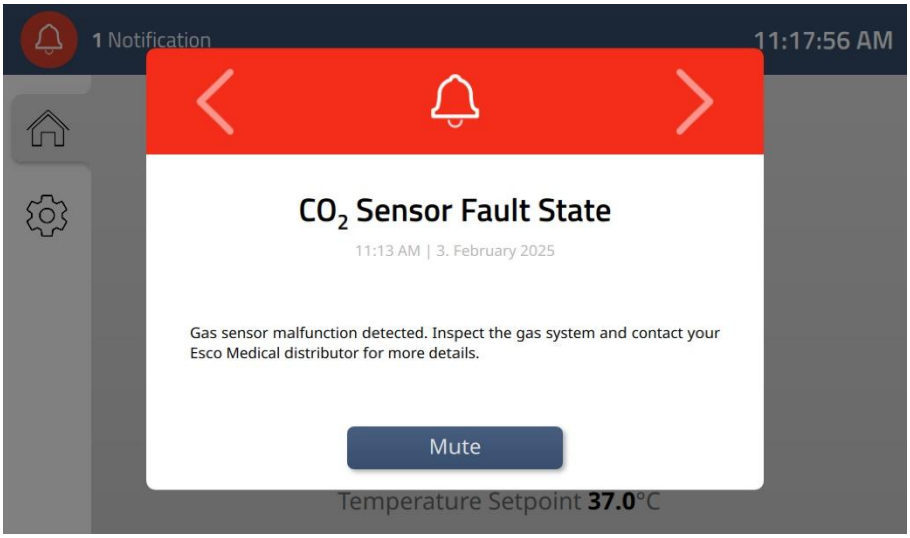
Ilgainiui pagrindinio dujų siurblio eksploatacinės savybės gali prastėti, todėl kas 2 metus jį reikia keisti, kad būtų palaikomas greito dujų lygio atkūrimo laikas.

Nurodymus, kaip reaguoti į pagrindinio dujų siurblio gedimą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.5 Dujų jutiklio gedimo būsena

15.5.1 CO_2 jutiklio gedimo būsena

CO_2 koncentraciją sistemoje nenutrūkstamai stebi lėto poslinkio dvigubų infraraudonųjų spindulių CO_2 jutiklis. Sutrikus jutiklio veikimui sistema gali negauti atnaujintų koncentracijos matavimo rezultatų; tai sužadins įspėjamąjį signalą. Tam, kad išspręstumėte šią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai CO_2 jutiklio gedimas bus pašalintas.



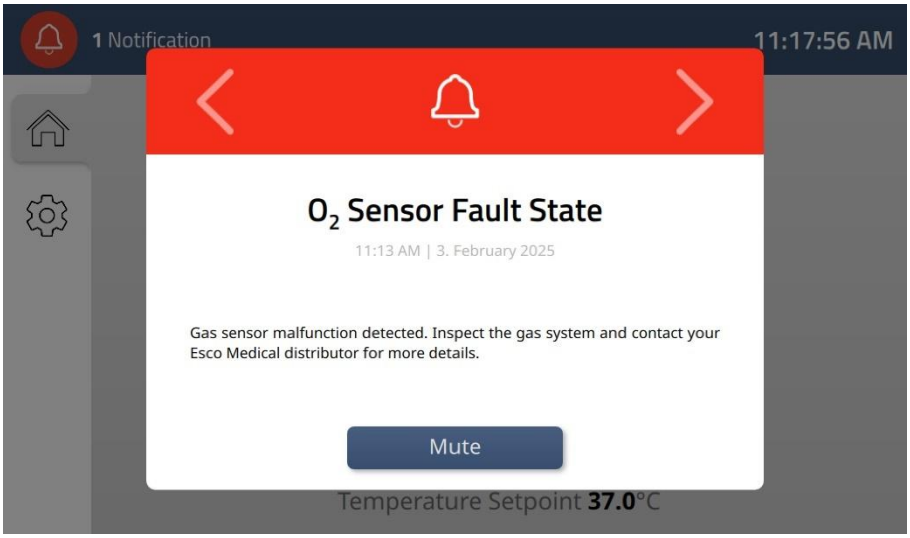
15.22 pav. CO_2 jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

Saugos sumetimais CO_2 jutiklį reikia keisti kas 5 metus.

Nurodymus, kaip reaguoti į CO_2 jutiklio gedimą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.5.2 O_2 jutiklio gedimo būsena

O_2 koncentraciją stebi medicininės paskirties cheminis deguonies jutiklis. Sutrikus jutiklio veikimui sistema gali negauti atnaujintų koncentracijos matavimo rezultatų; tai sužadins įspėjamąjį signalą. Tam, kad išspręstumėte šią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją. Jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai O_2 jutiklio gedimas bus pašalintas.



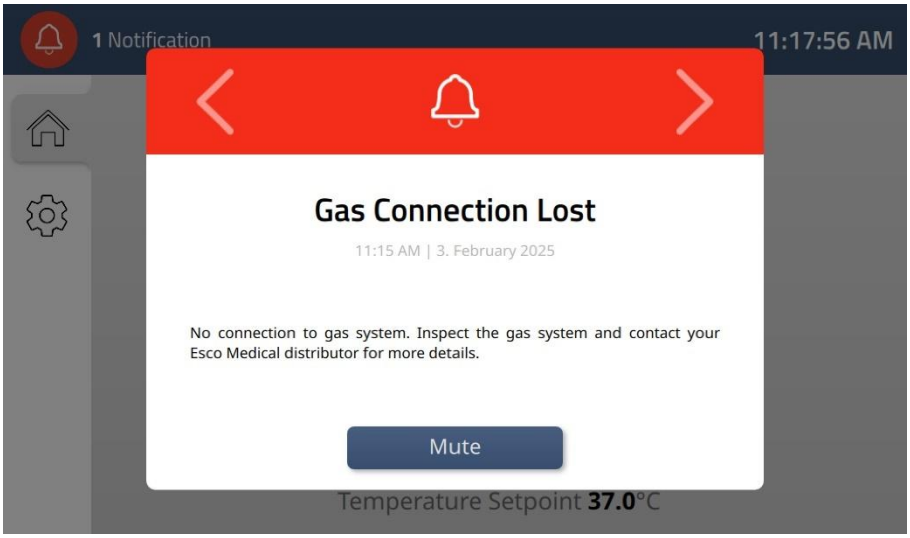
15.23 pav. O_2 jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

O_2 jutiklį reikia keisti mažiausiai kartą per metus nuo datos, kai jis buvo įdėtas į prietaisą, nepaisant to, ar inkubatorius yra naudojamas, ar nenaudojama.

Nurodymus, kaip reaguoti į O_2 jutiklio gedimą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.6 Prarastas ryšys su dujų sistema

Jeigu dujų sistema nereaguoja dėl ryšio klaidos arba pačios dujų sistemos veikimo sutrikimo, sužadinamas įspėjamasis signalas, nurodantis, kad prarastas ryšys su dujų sistema. Prietaisas daugiau negaus atnaujintų dujų lygio matavimo duomenų, o tai gali turėti įtakos inkubavimo sąlygoms, be to, prietaisas tinkamai neveiks, kol nebus atkurtas ryšys su dujų sistema.



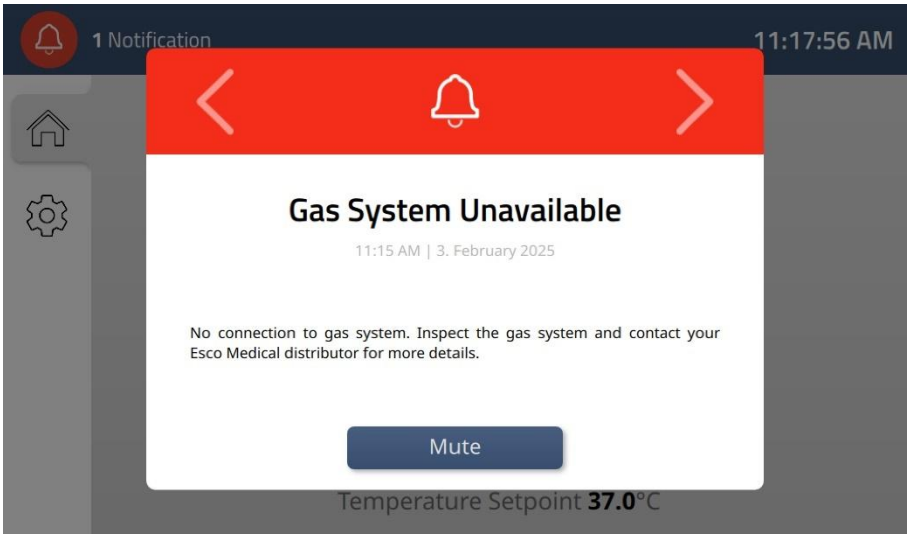
15.24 pav. Prarasto ryšio su dujų sistema įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

Tam, kad išspręstumėte šią problemą, kreipkitės pagalbos į „Esco Medical“ platintoją. Siekiant atkurti prietaise tinkamą funkciją, gali prireikti techninės priežiūros patikrinimo.

Nurodymus, kaip reaguoti, jei prarandamas ryšys su dujų sistema, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.7 Nepasiekiama dujų sistema

Jeigu neaptinkama ryšio tarp prietaiso ir dujų sistemos, nesvarbu, ar dėl fizinio atjungimo, ar dėl dujų tiekimo nutrūkimo, sužadinamas įspėjamasis signalas, nurodantis, kad dujų sistema nepasiekiama. Jeigu nėra aktyvaus ryšio su dujų sistema, prietaisas negali reguliuoti ar stebėti dujų lygio, o tai gali turėti įtakos inkubavimo sąlygoms ir, kol nebus atkurtas ryšys su dujų sistema, prietaisas normaliai neveiks.



15.25 pav. Nepasiekiamos dujų sistemos įspėjamasis signalas prijungimo stotelės ekrane

Tam, kad išspręstumėte šią problemą, kreipkitės pagalbos į „Esco Medical“ platintoją. Siekiant atkurti prietaise tinkamą funkciją, gali prireikti techninės priežiūros patikrinimo.

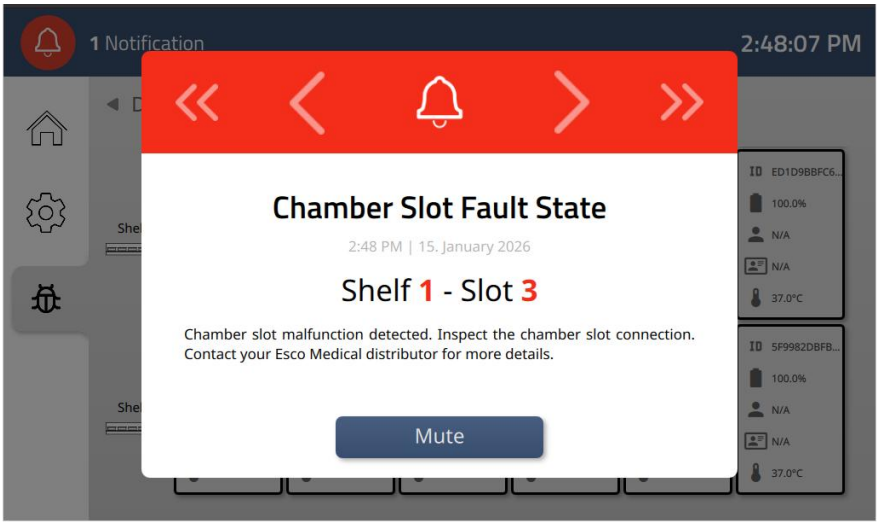
Nurodymus, kaip reaguoti, jei dujų sistema nepasiekiama, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.8 Kameros prijungimo vietos įspėjamieji signalai

15.8.1 Kameros prijungimo vietos gedimo būsena

Jeigu sužadinamas kameros prijungimo vietos gedimo būsenos įspėjamasis signalas, jis rodo, kad techninė jungtis su kameros prijungimo vieta veikia netinkamai. Tai reiškia, kad sistema negali nustatyti, ar šioje vietoje yra prijungta kamera. Įspėjamojo signalo iškylančiajame pranešime pateikiama:

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- konkrečios paveiktos prijungimo vietos identifikavimas (ar kamera yra prijungta, ar neprijungta);
- papildomas pagalbinis tekstas su išsamiomis veiksmų problemai spręsti rekomendacijomis.



15.26 pav. Kameros prijungimo vietos įspėjamasis signalas

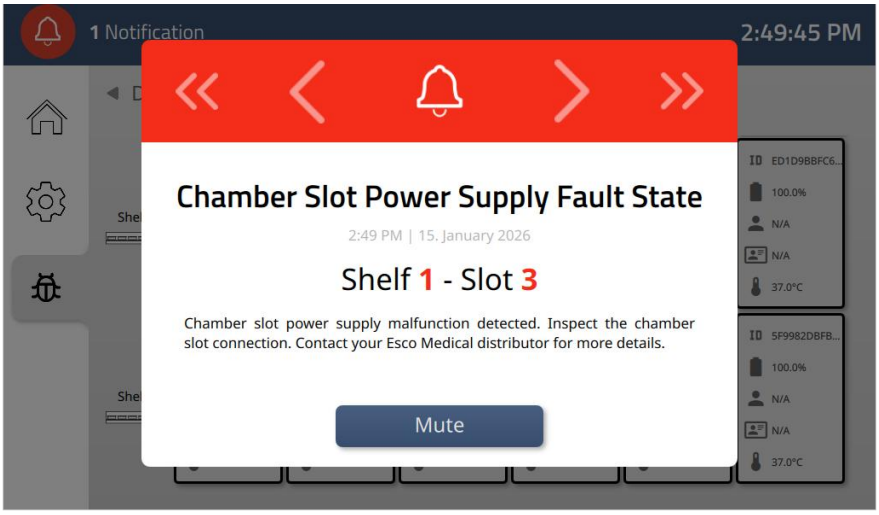
Tam, kad galėtumėte išspręsti šią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai jungties su kameros prijungimo vieta gedimas bus sutvarkytas.

Nurodymus, kaip reaguoti į kameros prijungimo vietos gedimą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.8.2 Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būsena

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

- problemą apibūdinanti antraštė ir problemos atsiradimo laikas;
- konkrečios paveiktos prijungimo vietos identifikavimas (ar kamera yra prijungta, ar neprijungta);
- papildomas pagalbinis tekstas su išsamiomis veiksmų problemai spręsti rekomendacijomis.



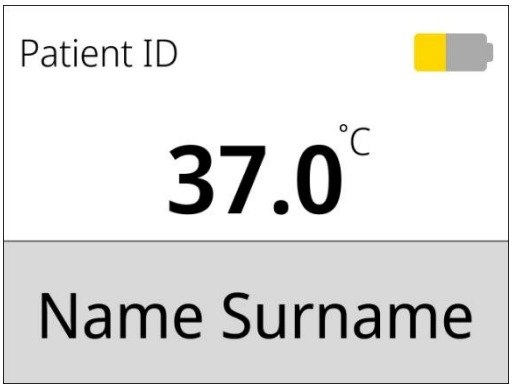
15.27 pav. Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo įspėjamasis signalas

Tam, kad galėtumėte išspręsti šią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimas bus sutvarkytas.

Nurodymus, kaip reaguoti į srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“. Daugiau informacijos taip pat klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.9 Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis

Kai kamera atjungiama nuo stotelės, ji veikia gaudama srovę iš vidinės baterijos, kuri ilgainiui palaipsniui išsikraus. Todėl nuo stotelės atjungtas kameras galima gabenti tik trumpą laikotarpį – ypač jei kamerose yra gydymui skirtų mėginių. Kameros baterijos įkrovos lygį nurodo kameros ekrane esanti baterijos piktograma. Kai jis sumažėja iki 50 % bendros talpos, piktograma iš žalios pasikeičia į geltoną, nes baterijos įkrova tampa maža.



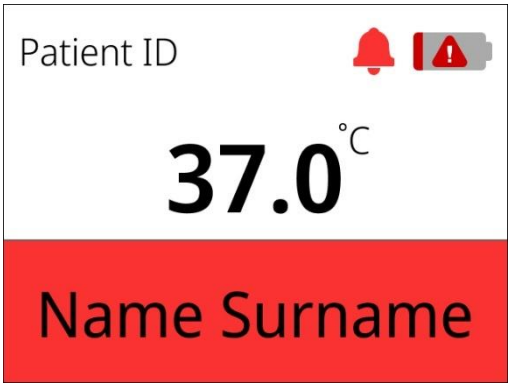
15.28 pav. Žemo kameros baterijos įkrovos lygio perspėjimas

Jei baterijos įkrova sumažėja iki 15 % bendros talpos, baterijos įkrova tampa kritiškai maža ir tai sužadina įspėjamąjį signalą, nes kamera pereina į išlikimo režimą:

- Šildymas išjungiamas ir kamera stengiasi kiek įmanoma ilgiau išsaugoti bazines funkcijas.
- Kritiškai žemą kameros bakterijos įkrovos lygį iliustruoja baterijos piktograma su šauktuku viršuje.
- Šalia baterijos piktogramos atsiranda įspėjamojo signalo piktograma (varpelis), o foninė spalva apačioje pakinta į raudoną.

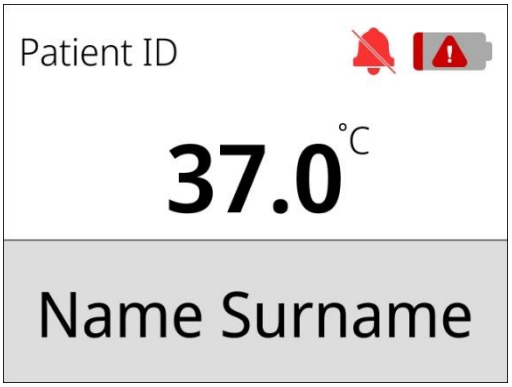
Paciento vardas ir pavardė, paciento ID, temperatūros vertė ir baterijos įkrovos lygis rodomi nenutrūkstamai.

Saugos sumetimais ir tam, kad būtų išvengta baterijos sugadinimo, kamera automatiškai išsijungs, kai baterijos įkrova nukris žemiau 10 %. Nedelsdami įkraukite bateriją, kad veikimas būtų atkurtas.



15.29 pav. Kritiškai žemo baterijos įkrovos lygio įspėjamasis signalas

Problema išsprendžiama kamerą prijungiant prie maitinimo šaltinio, tačiau įspėjamąjį signalą 5 minutėms taip pat galima nutildyti paspaudžiant signalo nutildymo mygtuką. Baterijos piktograma išliks raudona, o jei per šį laikotarpį įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis nebus pašalinta, signalas įsijungs vėl.

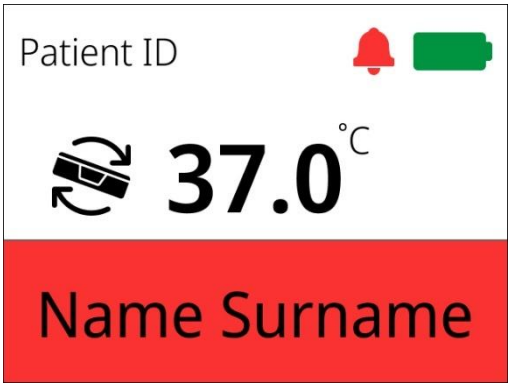


15.30 pav. Nutildytas kritiškai žemo baterijos įkrovos lygio įspėjamasis signalas

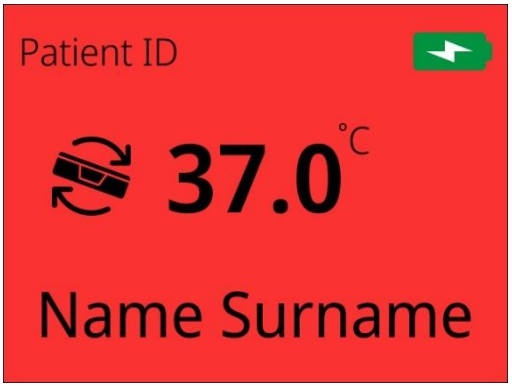
Nurodymus, kaip reaguoti, kai baterijos įkrovos lygis tampa kritiškai žemas, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.10 Kameros pasvirimo įspėjamieji signalai

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



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



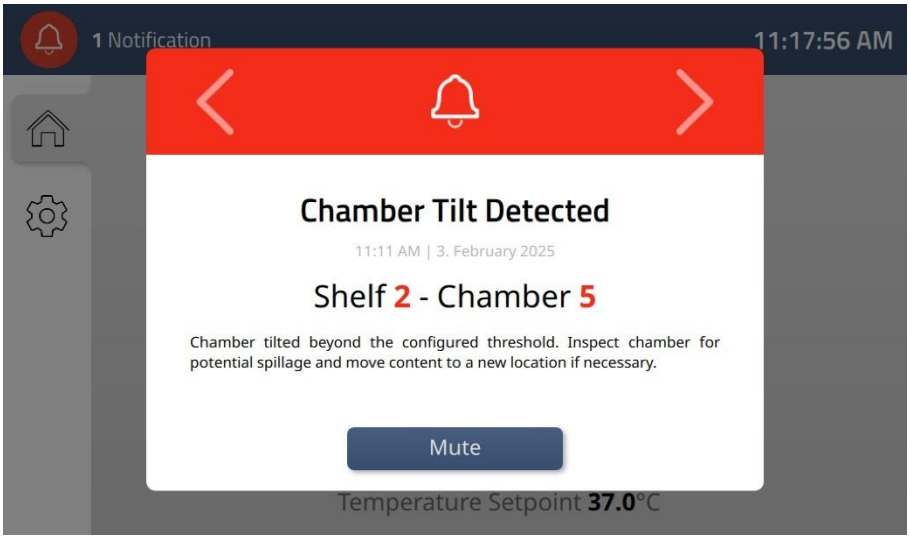
15.32 pav. Pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija prijungtos prie stotelės kameros ekrane

Abiejų tipų indikacijose prie kameros temperatūros vertės yra problemą nurodanti piktograma.

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

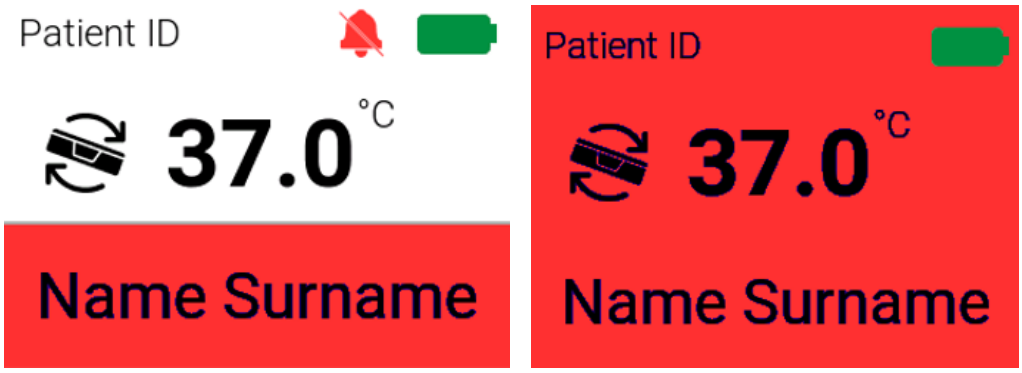
Jeigu kamera, kurioje aktyvi įspėjamojo signalo indikacija, prijungiama prie stotelės, pagrindinis informacijos teikimo kanalas bus prijungimo stotelės ekranas, o kameros ekranas padės atkreipti dėmesį į pačią kamerą (žr. 15.32 pav.).
Kai pasvirimo įspėjamasis signalas suveikia prijungtoje kameroje, prijungimo stotelės ekrane atsiranda įspėjamojo signalo iškylantysis pranešimas. Jame pateikiama:

- Įspėjamąjį signalą apibūdinanti antraštė ir jo atsiradimo laikas;
- nurodymas, kur kilo problema, nes tai yra kamerai būdingas įspėjamasis signalas;
- papildomas pagalbinis tekstas, apibūdinantis įspėjamojo signalo suveikimo priežastį, ir problemai spręsti rekomenduojami veiksmai.



15.33 pav. Kameros pasvirimo įspėjamojo signalo indikacija prijungimo stotelės ekrane

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



15.34 pav. Nutildytas pasivirimo įspėjamasis signalas neprijungtoje prie stotelės (kairėje) ir prijungtoje prie stotelės (dešinėje) kamerose

Kameros pasvirimui taikoma ± 1° paklaida. Bendram kameros naudojimui ši paklaida reikšmingos įtakos neturi.

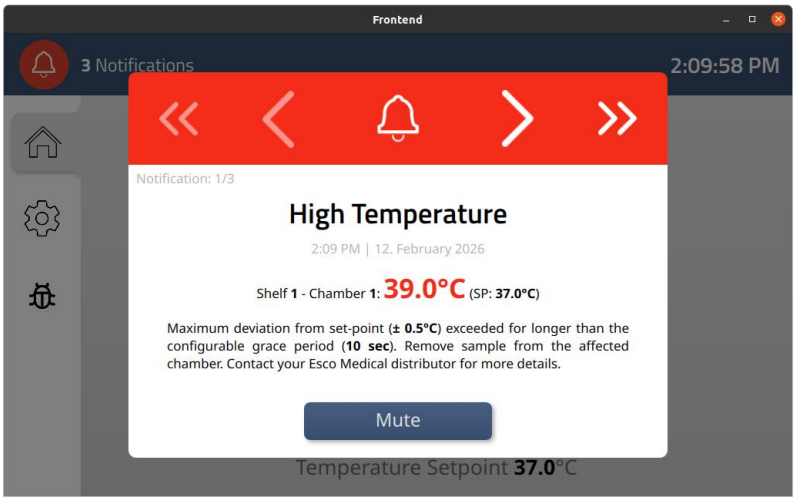
Nurodymus, kaip reaguoti į kameros pasvirimo įspėjamąjį signalą, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.11 Dauginiai įspėjamieji signalai ir perspėjimai

Jeigu vienu metu aktyvinama daug įspėjamųjų signalų ir perspėjimų arba jei sužadinamas naujas įspėjamasis signalas, kol dar aktyvus pirmesnis signalas, prijungimo stotelės ekrane atsiranda iškylantysis pranešimas, panašus kaip atskiro įspėjamojo signalo atveju, tačiau pasižymintis šiais pagrindiniais skirtumais:

1. Tampa aktyvios rodyklės („<“ ir „>“; „<<“ ir „>>“) viršutinėje juostoje, kad naudotojas galėtų judėti tarp aktyvių pranešimų (pirmesnio, kito, pirmojo ar paskutinio).
2. Bendras pranešimų skaičius rodomas ekrano apatiniame kairiajame kampe, pats svarbiausias įspėjamasis signalas yra pirmoje vietoje, o perspėjimai išdėstyti mažėjančia svarba.

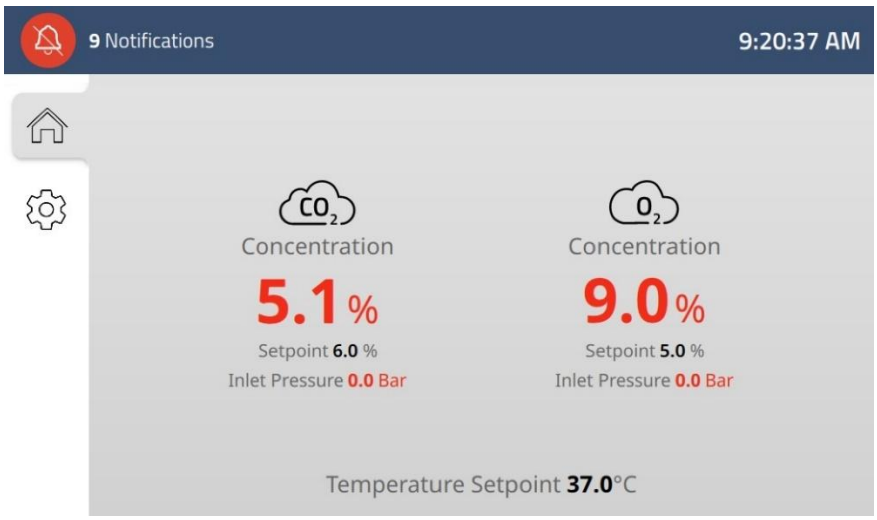
Skirstymą pagal svarbą lemia tai, kuris veiksnys yra esminis užtikrinant embriono išlikimą sistemoje. Tai reiškia, kad didžiausias prioritetas skiriamas temperatūros įspėjamiesiems signalams, po jų eina dujų koncentracijos įspėjamieji signalai ir t. t.



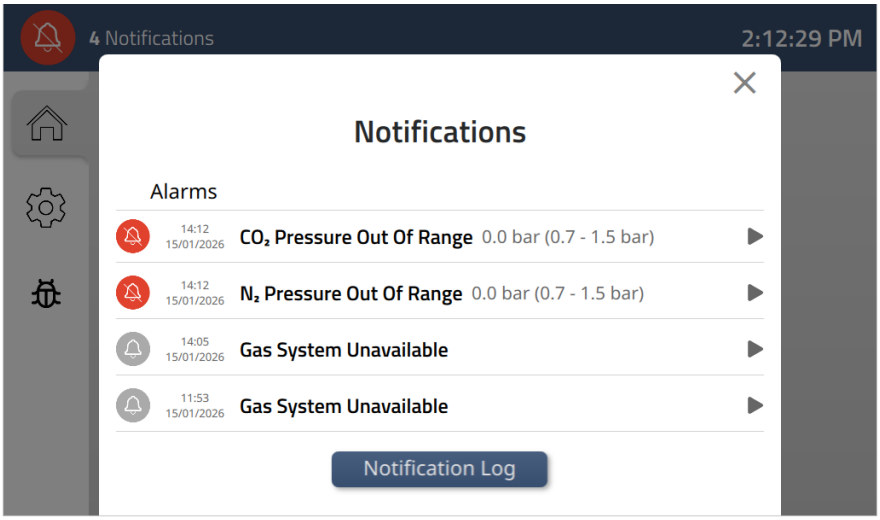
15.35 pav. Dauginių įspėjamųjų signalų indikacija prijungimo stotelės ekrane

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

Be to, mygtukas **Notification Log** (pranešimų registravimo žurnalas) suteikia prieigą prie visų dabartinių ir pirmesnių įspėjamųjų signalų, perspėjimų ir kitų pranešimų.



15.36 pav. Dauginiai įspėjamieji signalai pagrindiniame ekrane



15.37 pav. Pranešimų registras, kuriame rodomi dauginiai įspėjamieji signalai

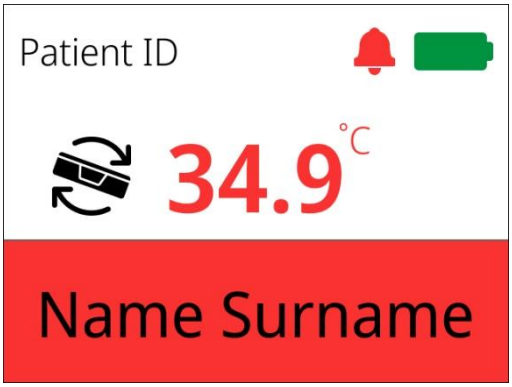
Įspėjamieji signalai daugiausia susiję su CO_2 tiekimo klaidomis, tačiau vienoje prijungtoje prie stotelės kameroje yra temperatūros įspėjamasis signalas. Vis dėl to šis signalas pirmiausia atsiras kaip iškylantysis pranešimas kameros ekrane. Įspėjamasis signalas atsinaujins praėjus nutildymo laikui, jeigu jį sužadinusi priežastis nepašalinta. Jeigu išspręsti tik patys svarbiausi įspėjamieji signalai, pačiu kritiškiausiu taps kitas pagal svarbą signalas pirmajame atsirandančiame pranešime ir t. t.

Jeigu kameroje yra keli aktyvūs signalai, jie vaizduojami panašiai kaip situacijoje, kai signalai sužadinami atskirai, o **pagrindinis skirtumas** yra kas 1,5 sekundės tarp įspėjamųjų signalų kintanti piktograma šalia temperatūros rodmens.

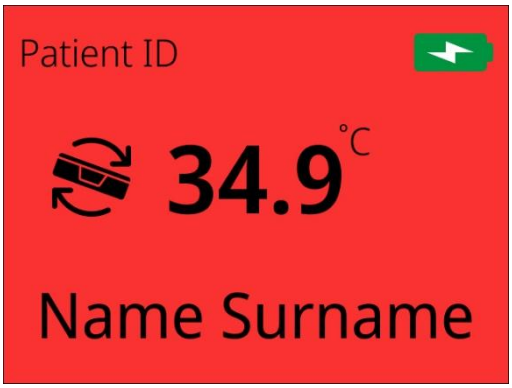
Atsižvelgiant į tai, kad kamera yra prijungta prie prijungimo stotelės, yra du skirtingi vaizdo dizaino kameros ekrane variantai:

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

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

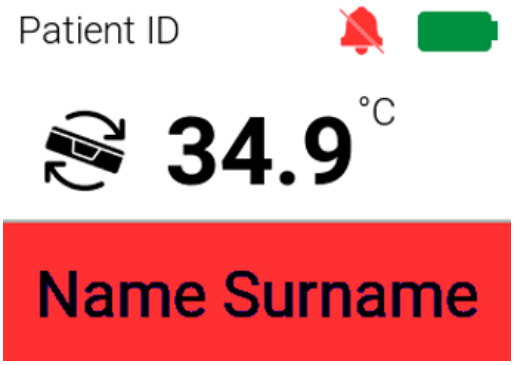


15.38 pav. Dauginių įspėjamųjų signalų indikacija atjungtos nuo stotelės kameros ekrane (aktyvūs pasvirimo ir temperatūros įspėjamieji signalai)



15.39 pav. Dauginių įspėjamųjų signalų indikacija prijungtos prie stotelės kameros ekrane (aktyvūs pasvirimo ir temperatūros įspėjamieji signalai)

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

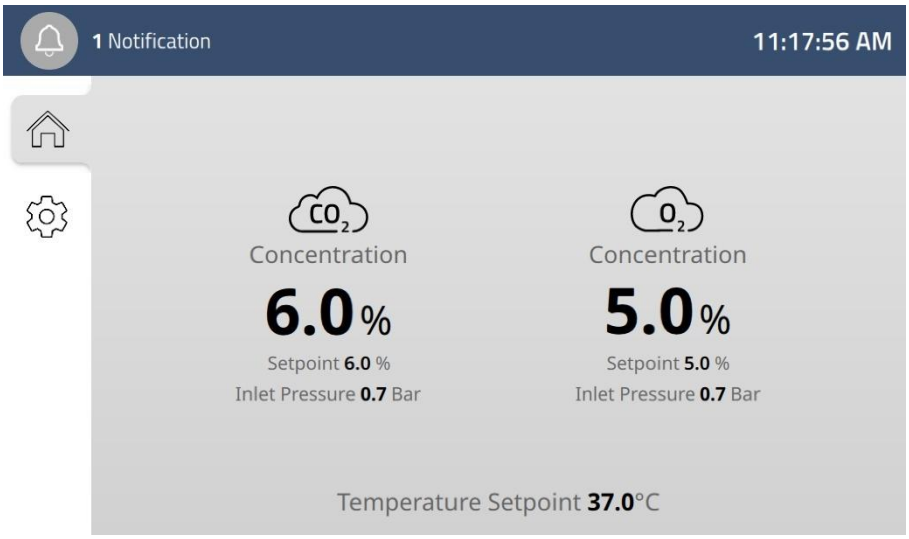


15.40 pav. Nutildyti dauginiai įspėjamieji signalai kameroje

Nurodymus, kaip reaguoti į vienu metu aktyvinamus dauginius įspėjamuosius signalus, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.

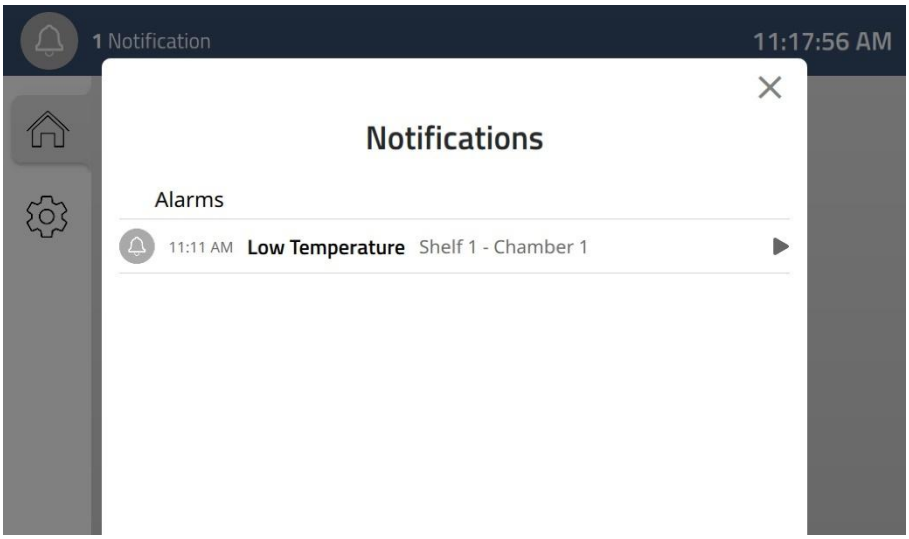
15.12 Nepripažinti įspėjamieji signalai

Iki šiol buvo aprašyta, kaip paspaudus nutildymo mygtuką įspėjamasis signalas nutildomas 5 minučių laikotarpiui, per kurį naudotojas gali išspręsti problemą. Vis dėlto nutildymo mygtuko paspaudimas yra pripažinimas, kad naudotojas žino apie įspėjamojo signalo būseną. Jeigu įspėjamąjį signalą sužadinusi problema išsprendžiama signalo nenutildžius, jis išnyksta, bet sistema jį laiko „nepripažintu“. Tai iliustruojama pilka pranešimo piktograma kairiajame viršutiniame kampe.



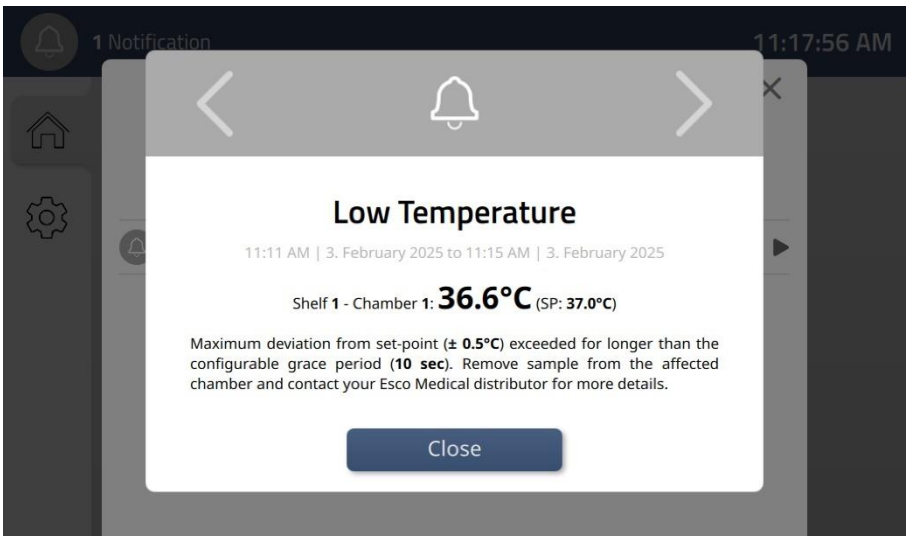
15.41 pav. Nepripažinto įspėjamojo signalo indikacija pagrindiniame ekrane

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



15.42 pav. Nepripažintas įspėjamasis signalas pranešimų sąraše

Palietus nepripažinto įspėjamojo signalo pranešimą pranešimų sąraše, atidaromas jo iškylantysis pranešimas, kurį naudotojas gali peržiūrėti. Šiame etape raudoną spalvą pakeičia pilka ir iškylančiajame pranešime nurodomas laikas, kada įspėjamasis signalas suveikė ir kada jis nutrauktas. Jei įspėjamieji signalai susiję su faktinėmis rodmenų vertėmis, jos vis tiek rodomos, tik ne raudonos, o juodos spalvos simboliais.



15.43 pav. Nepripažintas įspėjamasis signalas pranešimų sąraše

⚠ **Prie stotelės neprijungtose kamerose esantys nepripažinti įspėjamieji signalai bus rodomi kameros ekrane, tačiau kamerą prijungus prie stotelės jie atsiras pranešimų registre prijungimo stotelės ekrane.**

15.13 Nutrūkęs elektros tiekimas

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

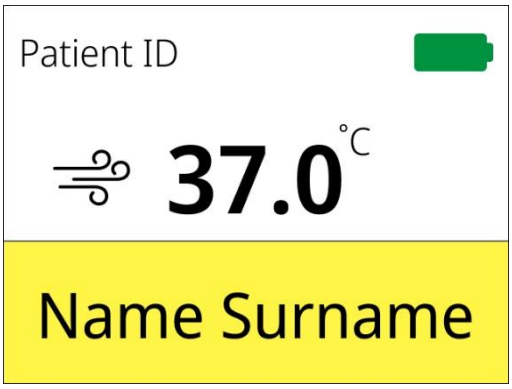
☞ **Jeigu išorinė stebėjimo sistema yra prijungta prijungimo stotelės užpakalinėje dalyje esančia „jack“ tipo jungtimi, galima gauti įspėjamųjų signalų pranešimus apie nutrūkusį elektros tiekimą į išorinį prietaisą.**

☞ **Nurodymus, kaip reaguoti nutrūkus elektros tiekimui į prijungimo stotelę, žr. naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.14 Perspėjimas apie atidarytą dangtį

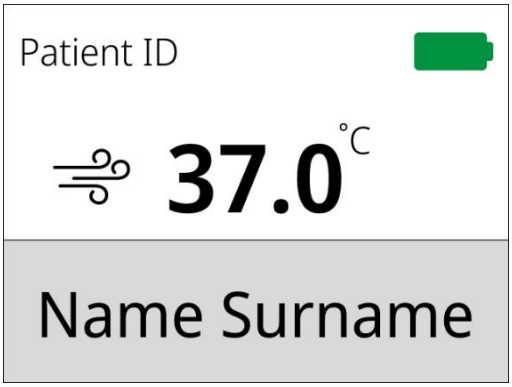
Atidarius prie stotelės neprijungtos kameros dangtį, bus parodytas perspėjimas, įspėjantis,

kad iš kameros sklaidosi dujos. Šalia temperatūros rodmens bus dujų piktograma.



15.44 pav. Perspėjimas dėl atviro dangčio neprijungtoje kameroje

Uždarius dangtį perspėjimas išnyks, tačiau ekrane liks dujų piktograma, nurodanti, kad dabar kameroje dujų nėra. Tam, kad atkurtumėte dujų koncentracijos lygį, kamerą grąžinkite į prijungimo stotelę, kurioje užtikrinamas dujų tiekimas. Kamerą prijungus, į ją bus tiekiamos dujos ir piktograma išnyks.

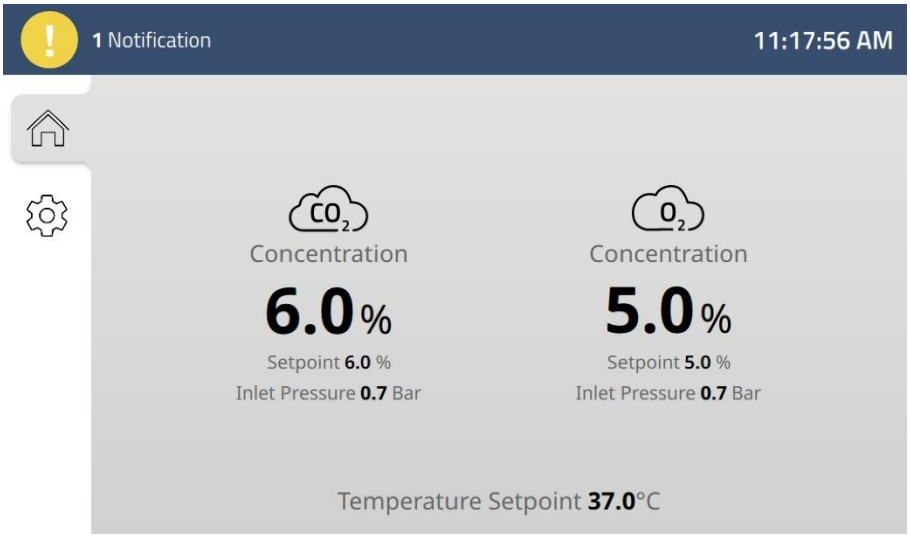


15.45 pav. Ekranas, kuriame nurodyta, kad sklaidosi dujos

15.15 UV-C lempos perspėjimai

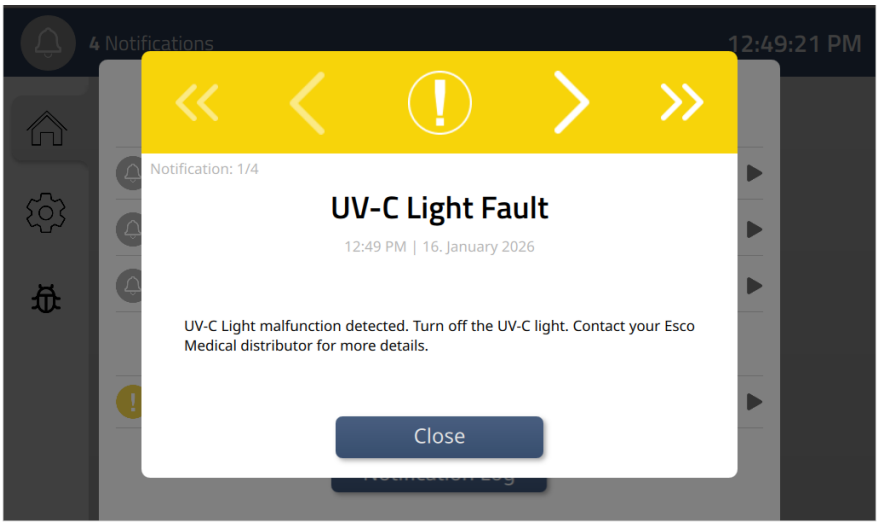
15.15.1 UV-C lempos gedimo būsena

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



15.46 pav. Vaizdinis perspėjamasis pranešimas prijungimo stotelės ekrane

Jei norite atidaryti visą perspėjamąjį pranešimą, palieskite pranešimų piktogramą kairiajame viršutiniame kampe, tuomet registre palieskite konkretų pranešimą. Taip atidarysite perspėjimo iškylantįjį langą virš registro.



15.47 pav. Perspėjimas dėl UV-C lempos gedimo būsenos

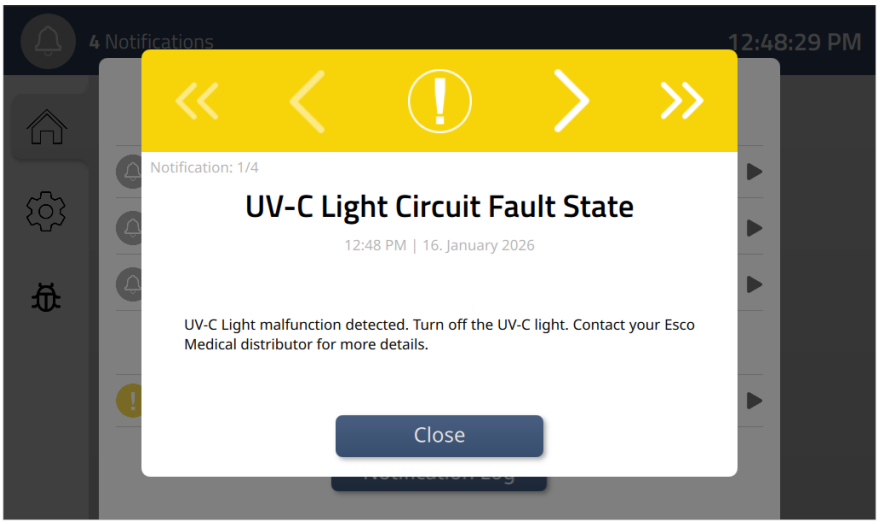
Tam, kad galėtumėte išspręsti šį perspėjimą sukėlusią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai UV-C lempos gedimas bus pašalintas.

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

15.15.2 UV-C lempos kontūro gedimo būsena

Panašiai, kaip perspėjimo dėl UV-C lempos gedimo būsenos atveju, perspėjimas apie UV-C lempos kontūro gedimo būseną nesužadins garsinio signalo ir iškylantysis pranešimas

automatiškai neatsiras. Skirtumas tarp šių dviejų perspėjimų yra tiksli problemos atsiradimo vieta.



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

Tam, kad galėtumėte išspręsti šį perspėjimą sukėlusią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Įspėjamasis signalas išsijungs tik tada, kai UV-C lempos kontūro gedimas bus pašalintas.

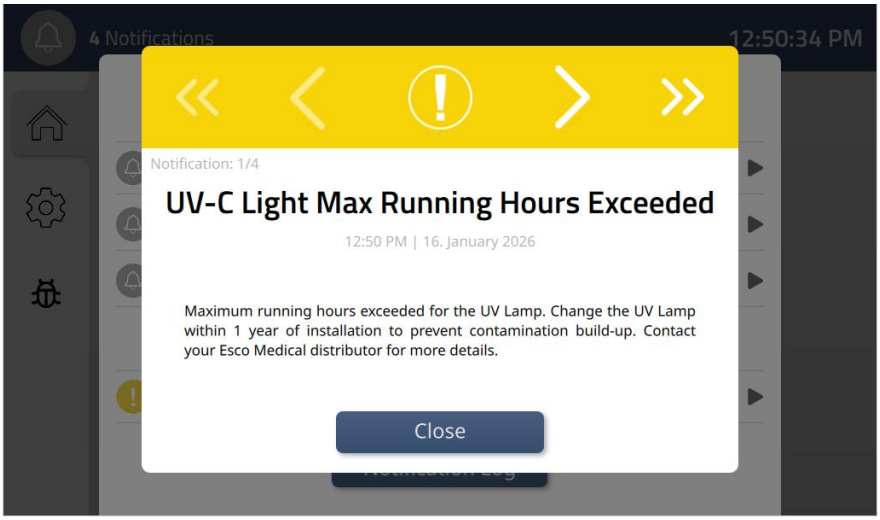
Daugiau informacijos pasireiškus UV-C lempos kontūro gedimo būsenai klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.16 Viršytas techninės priežiūros reikalaujančių dalių ilgiausio naudojimo laikas

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

15.16.1 UV-C lempa

Jei viršijamas UV-C lempos ilgiausias naudojimo laikas, sistemoje sužadinamas perspėjimas. Tam, kad galėtumėte išspręsti šią perspėjimą sužadinusią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus UV-C lempą ir iš naujo nustačius naudojimo laiko skaitiklį.



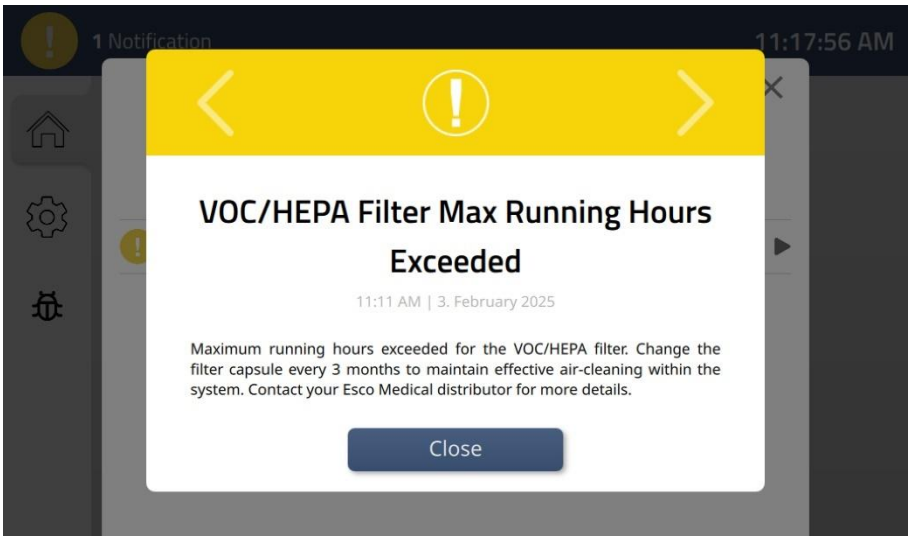
15.49 pav. Perspėjimas dėl viršytos UV-C lempos naudojimo trukmės

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

Jeigu viršyta ilgiausia UV-C lempos naudojimo trukmė, daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.16.2 LOJ ir HEPA filtras

Jei viršijama LOJ ir HEPA filtro ilgiausia naudojimo trukmė, sistemoje sužadinamas perspėjimas. Tam, kad galėtumėte išspręsti šią perspėjimą sužadinusią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus LOJ ir HEPA filtrą ir iš naujo nustačius naudojimo laiko skaitiklį.



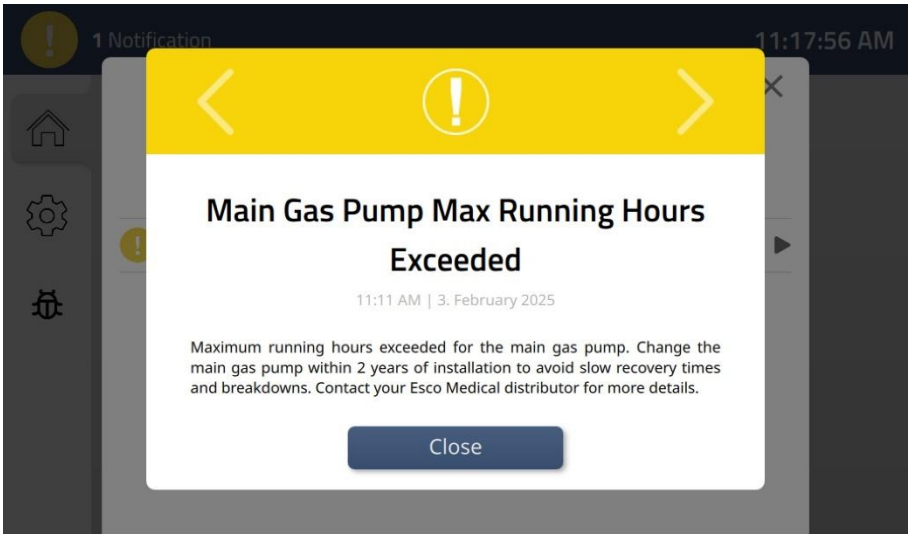
15.50 pav. Perspėjimas dėl viršytos LOJ ir HEPA filtro naudojimo trukmės

LOJ ir HEPA filtras iš tiekiamų dujų pašalina daleles, todėl siekiant užtikrinti, kad jutikliai sistemoje teisingai apskaičiuotų CO_2 ir O_2 kiekį, filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius.

Jeigu viršyta ilgiausia LOJ ir HEPA filtro naudojimo trukmė, daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.16.3 Pagrindinis dujų siurblys

Jeigu viršijama ilgiausia pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmė, sistemoje sužadinamas perspėjimas. Tam, kad galėtumėte išspręsti šį perspėjimą sukėlusią problemą, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją – jis pateiks daugiau nurodymų arba atliks techninės priežiūros patikrinimą. Perspėjimas išnyks tik pakeitus dujų siurblį ir iš naujo nustačius naudojimo laiko skaitiklį.



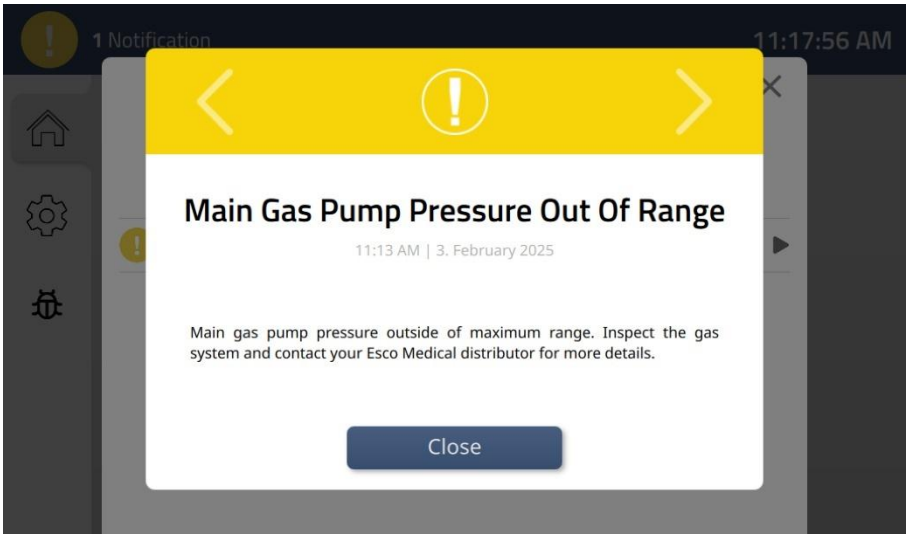
15.51 pav. Perspėjimas dėl viršytos pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmės

Pagrindinis dujų siurblys naudojamas siekiant užtikrinti dujų mišinio judėjimą sistema. Tam, kad prijungtose kamerose būtų greitai atkuriamas dujų lygis, siurblį reikia keisti kas 2 metus, nes jo eksploatacinės savybės ilgainiui gali prastėti.

Jeigu viršyta ilgiausia pagrindinio dujų siurblio naudojimo trukmė, daugiau informacijos klauskite „Esco Medical“ platintojo.

15.17 Nustatytojo intervalo neatitinkantis slėgis pagrindiniame dujų siurblyje

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



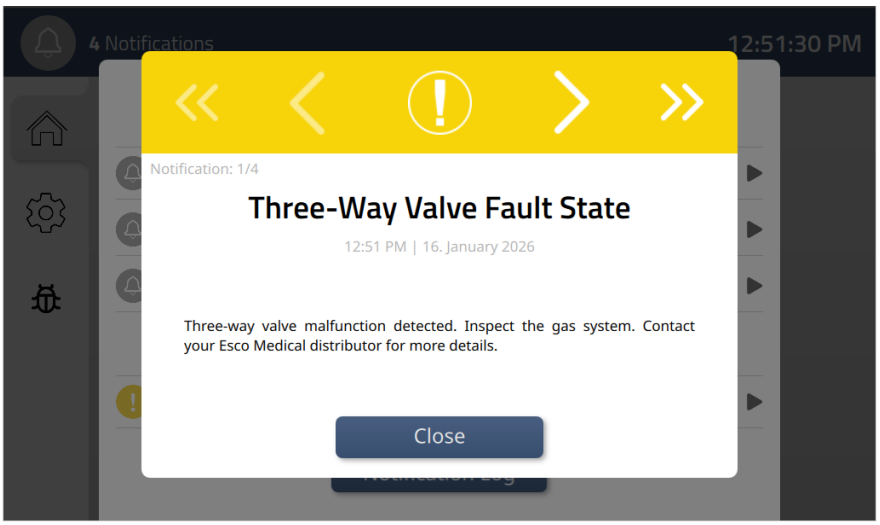
15.52 pav. Perspėjimas, kad slėgis pagrindiniame dujų siurblyje neatitinka nustatytojo intervalo

Problema gali būti per mažas ar per didelis tiekiamų CO_2 ar N_2 dujų slėgis; ją galima išspręsti pakoregavus dujų slėgį. Tačiau tiekiamas dujas reikia koreguoti laikantis „Esco Medical“ platintojo pateiktų rekomendacijų arba tai turėtų atlikti kvalifikuotas techninės priežiūros technikas.

Jeigu slėgis pagrindiniame dujų siurblyje neatitinka nustatytojo intervalo, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją.

15.18 Trikrypčio vožtuvo gedimo būsena

Kai pradedamas dujų jutiklio kalibravimo procesas, trikryptis vožtuvas uždaro pagrindinį dujų srautą ir dujas nukreipia link CO_2 ir O_2 jutiklių. Jeigu vožtuvas sugenda ir neatsidaro, sistemoje sužadinamas perspėjimas dėl trikrypčio vožtuvo gedimo būsenos.



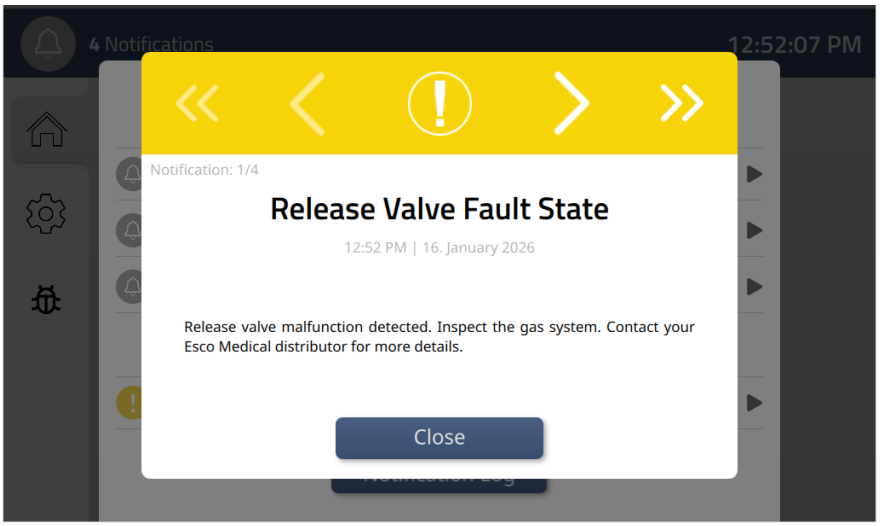
15.53 pav. Perspėjimas dėl trikrypčio vožtuvo gedimo būsenos

Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes vožtuvą valdo vidinė elektronika, esanti kontūro skydelyje, kuris naudotojams nėra pasiekiamas.

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

15.19 Išleidimo vožtuvo gedimo būsena

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



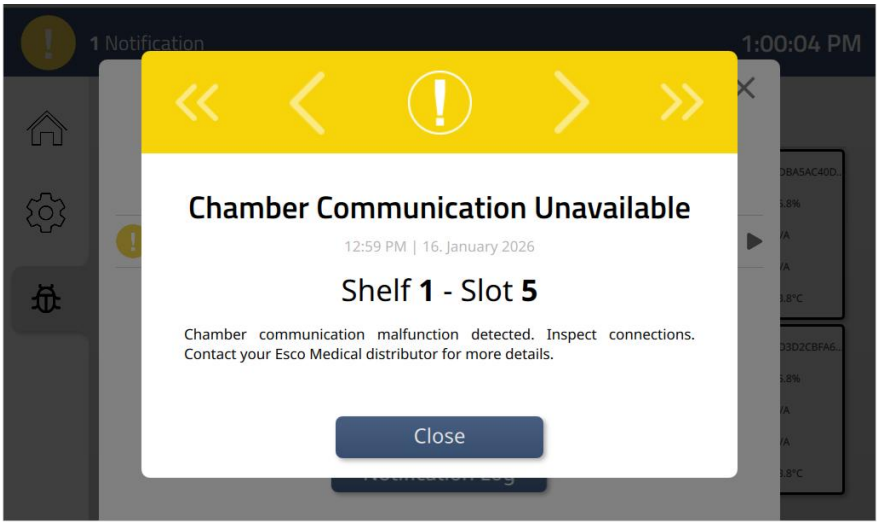
15.54 pav. Perspėjimas dėl išleidimo vožtuvo gedimo būsenos

Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes vožtuvą valdo vidinė elektronika, esanti kontūro skydelyje, kuris naudotojams nėra pasiekiamas.

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

15.20 Ryšio su kamera nebuvimas

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



15.55 pav. Perspėjimas, kad nėra ryšio su kamera

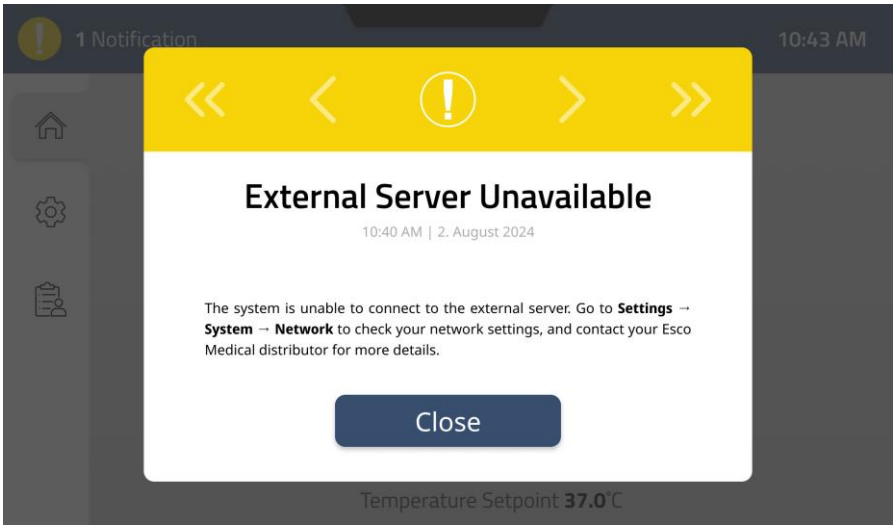
Šią problemą turi spręsti techninės priežiūros technikas, nes perspėjimas išnyksta tik atkūrus ryšį. Kol bus galima atlikti techninę priežiūrą, tinkamo kameros veikimo garantuoti neįmanoma, todėl kameros viduje esančius mėginius reikia perkelti į kitą kamerą, o kamerą išjungti.

Jei sutrinka ryšys tarp prijungimo stotelės ir kelių kamerų, daugiau informacijos kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją.

15.21 Ryšio su išoriniu serveriu nebuvimas

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

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



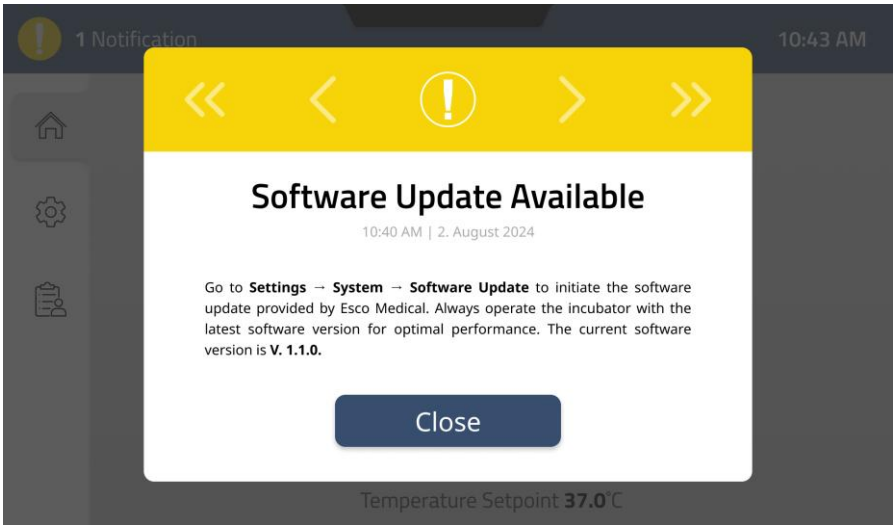
15.56 pav. Perspėjimas, kad nėra ryšio su serveriu

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

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

15.22 Programinės įrangos naujinio atsiradimas

Vykdant techninės priežiūros patikrinimą, USB laikmenoje pateikiami MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės įrangos naujiniai. Prijungus sistema aptinka esamus programinės įrangos naujinius ir sistema sužadina perspėjimą. Jei norite perspėjimą sužadinusią problemą pašalinti, vadovaukitės atsirandančiais nurodymais ir atnaujinkite sistemos programinę įrangą.



15.57 pav. Perspėjimas, kad yra programinės įrangos naujinys

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

15.23 Įspėjamųjų signalų ir perspėjimų santrauka

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti visi įspėjamųjų signalų ir perspėjimų scenarijai, galintys pasitaikyti MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, įskaitant juos lemiančias sąlygas ir tai, kaip jos nustatomos.

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

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra bet kurioje temperatūros zonoje ilgiau nei 30 sekundžių yra nukritusi daugiau nei 0,5 °C nuo nustatytosios vertės	Pagal kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra bet kurioje temperatūros zonoje ilgiau nei 30 sekundžių yra pakilusi daugiau nei 0,5 °C nuo nustatytosios vertės		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža CO_2 koncentracija	Kai CO_2 koncentracija sumažės 0,2 % nuo nustatytosios vertės, po 30 sekundžių įsijungs įspėjamasis signalas	Pagal CO_2 jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė CO_2 koncentracija	Kai CO_2 koncentracija padidės 0,2 % nuo nustatytosios vertės, po 30 sekundžių įsijungs įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža O_2 koncentracija	Kai O_2 koncentracija sumažės 0,2 % nuo nustatytosios vertės, po 30 sekundžių įsijungs įspėjamasis signalas	Pagal O_2 jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė O_2 koncentracija	Kai O_2 koncentracija padidės 0,2 % nuo nustatytosios vertės, po 30 sekundžių įsijungs įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo CO_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelis vidinis CO_2 slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 1,5 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemas tiekiamo N_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas vidinis N_2 slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 1,5 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Pagrindinio dujų siurblio gedimo būsena	Jeigu pagrindinis dujų siurblys veikia netinkami arba sustojo	Nėra elektrinio impulso atsako (dažnio signalų)	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
CO_2 jutiklio gedimo būsena	Jeigu sugedo CO_2 jutiklis	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
O_2 jutiklio gedimo būsena	Jeigu sugedo O_2 jutiklis	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Prarastas ryšys su dujų sistema	Nėra dujų sistemos atsako	Dujų sistema neprijungta	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Nepasiekiama dujų sistema	Nėra dujų sistemos atsako	Nėra dujų sistemos atsako, nors ryšys yra	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kameros prijungimo vietos gedimo būsena	Gedimas kameros prijungimo vietoje	Perkrova išplėtimo skydelio kontūre	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Srovės tiekimo į kameros prijungimo vietą gedimo būsena	Kamera neįkraunama, nors yra ryšys tarp kameros ir prijungimo vietos	Su srovės aktyvinimu susijęs išplėtimo skydelio kontūro gedimas	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Jeigu kameros baterijos įkrova sumažėja iki 15 % jos visos talpos	Talpos stebėjimo daviklis	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Kameros pasvirimas	Jeigu kamera pasvyra daugiau kaip 5° kampu	Giroskopas	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Atviras dangtis (*sumažėjęs dujų*	Jei naudojant atidaromas dangtis (dujos išsisklaidys)	Atidarytas prijungtos ir neprijungtos kameros	Techninis	Perspėjimas

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
lygis kameroje)		dangtis		
UV-C lempos gedimo būsena	Jeigu sutriko UV lempos veikimas	Pagal UV jutiklio rodmenį	Techninis	Perspėjimas
UV-C lempos kontūro gedimo būsena	Jeigu sutriko UV-C lempos kontūro veikimas	UV-C lempos kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
LOJ ir HEPA filtro ilgiausia naudojimo trukmė	Jeigu HEPA filtro naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio filtro keitimo	Techninis	Perspėjimas
UV-C lempos ilgiausia naudojimo trukmė	Jeigu UV-C lempos naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio UV lempos keitimo	Techninis	Perspėjimas
Pagrindinio dujų siurblio ilgiausia naudojimo trukmė	Jeigu pagrindinio dujų siurblio naudojimas viršijo ilgiausią naudojimo trukmę	Laikas nuo paskutinio dujų siurblio keitimo	Techninis	Perspėjimas
Žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Jeigu kameros baterijos įkrova sumažėja iki 50 % bendros jos talpos	Talpos stebėjimo daviklis	Techninis	Perspėjimas
Slėgis pagrindiniame dujų siurblyje neatitinka nustatytojo intervalo	Jeigu slėgis siurblyje nukrypsta nuo didžiausių verčių intervalo	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Perspėjimas
Trikrypčio vožtuvo gedimo būsena	Jei sutriko trikrypčio vožtuvo veikimas	Trikrypčio vožtuvo kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
Išleidimo vožtuvo gedimo būsena	Jei sutriko išleidimo vožtuvo veikimas	Išleidimo vožtuvo kontūro perkrova	Techninis	Perspėjimas
Nėra ryšio su kamera	Kamera nereaguoja, nors įkraunama	Sugedę jungties kištukai, perkrova išplėtimo skydelio kontūre ir kt.	Techninis	Perspėjimas
Nėra ryšio su išoriniu serveriu	Nėra sistemos ryšio su išoriniu serveriu	Sutrikęs tinklas ir (arba) serveris ir kt.	Techninis	Perspėjimas
Yra programinės įrangos naujinys	Prie sistemos prijungta USB laikmena su nauja programinės įrangos versija.	Sistema aptiko esant programinės įrangos naujinį	Techninis	Perspėjimas
LOJ ir HEPA filtro pakeitimas	Artėja LOJ ir HEPA filtro keitimo laikas	Veikiantis laiko skaitiklis artėja prie sukonfigūruotos priminimo ribos	Techninis	Informacija

15.24 Įspėjamojo signalo patikrinimas

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyta, kaip ir kada patikrinti ir išbandyti įspėjamųjų signalų

sistemą.

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

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Į vidurinę kamerą įdėkite šiltą metalinę dalį ir uždarykite dangtį.	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Į vidurinę kamerą įdėkite šaltą metalinę dalį ir uždarykite dangtį.	
Didelė CO_2 koncentracija	Sutrumpinkite aklimatizacijos fazės trukmę ir pakankamai sumažinkite nustatytąją vertę, kad sistema nesugebėtų laiku prisitaikyti	
Maža O_2 koncentracija	Sutrumpinkite aklimatizacijos fazės trukmę ir pakankamai sumažinkite nustatytąją vertę, kad sistema nesugebėtų laiku prisitaikyti	
Didelė O_2 koncentracija	Atidarykite prie stotelės prijungtos kameros dangtį ir palikite atidarytą 5 min.	
Maža CO_2 koncentracija	Atidarykite prie stotelės prijungtos kameros dangtį ir palikite atidarytą 3 min.	
Žemas tiekiamo CO_2 slėgis	Atjunkite tiekiamas CO_2 dujas	
Žemas tiekiamo N_2 slėgis	Atjunkite tiekiamas N_2 dujas	
Kameros pasvirimas	Prijungtą prie stotelės kamerą pakreipkite 5° kampu.	
Kritiškai žemas kameros baterijos įkrovos lygis	Atjunkite kamerą nuo stotelės ir palikite neprijungtą ilgiau nei 30 minučių.	
Pagrindinio dujų siurblio gedimo būsena	Nuo dujų sistemos pagrindinės PCB plokštės atjunkite elektrinio impulso grįžtamojo ryšio laidą.	

16 Slėgis

16.1 CO_2 dujų slėgis

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje CO_2 slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau CO_2 koncentracijos rodmens. Išorinis slėgis visada turi būti nuo 0,7 iki 1,5 bar (10,15–21,76 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

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

☞ **Vidinio slėgio jutiklio naudotojas kalibruoti negali.**

16.2 N_2 dujų slėgis

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje N_2 slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau O_2 koncentracijos rodmens. Išorinis slėgis visada turi būti nuo 0,7 iki 1,5 bar (10,15–21,76 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

O_2 koncentracija valdoma įleidžiant N_2, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O_2 kiekį.

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

Vidinio slėgio jutiklio naudotojas kalibruoti negali.

17 Programinė įranga

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

Dabartinė MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės įrangos versija yra v1.2.0.

18 Duomenų registravimas

Duomenų registravimo funkcijos prietaise neįdiegtos, jos valdomos išorine programine įranga. Ši programinė įranga leidžia registruoti, stebėti ir analizuoti jūsų programėlei reikalingus duomenis. Išsamesnių nurodymų, apie konfigūravimo parinktis ir gedimų šalinimą ieškokite MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo vadovo „MIRI® įrodymuose“.

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

19 Valymo instrukcijos

19.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu

MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius yra nesterilus prietaisas. Jis tiekiamas nesterilus ir

naudojant jo sterilaus išlaikyti neįmanoma. Vis dėlto prietaiso konstrukcija yra gerai apgalvota, kad naudotojas per naudojimo laikotarpį galėtų nesunkiai palaikyti prietaisą švarų ir neužterštų pagrindinių komponentų.

Tarp švarą padedančių užtikrinti konstrukcinių ypatybių paminėtinos šios:

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

19.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra

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

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

19.2.1 Periodinis kameros valymas

Prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų).

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

Pačios klinikos gali pasirinkti konkretų periodinių valymų grafiką. Vis dėlto gamintojas rekomenduoja įdiegti tam tikros formos kasdienį valymą ir dezinfekciją.

1. Pasirūpinkite, kad kameros būtų iš naujo nustatytos paspaudžiant ir 3 sekundes palaikant nutildymo mygtuką. Pasibaigus atgaliniam laiko skaičiavimui, kamera bus nustatyta iš naujo.

2. Įsitikinkite, kad kamera yra išjungta 3 ir daugiau sekundžių spaudžiant įspėjamojo signalo mygtuką. Pasibaigus atgaliniam laiko skaičiavimui, kamera bus išjungta.
3. Kamerą išvalykite 70 % etilo alkoholio tirpalu ir visus paviršius nuvalykite mažiausiai trimis šluostėmis. Kartokite, kol šluosčių spalva nesikeis.
4. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurkškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
5. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų visi valiklio garai.
6. Galiausiai išgrynintu ar steriliu vandeniu suvilgyta šluoste nuvalykite prietaiso paviršių.
7. Paviršių nusausinkite švaria ir sausa šluoste.
8. Apžiūrėkite prietaisą:
    - Jei prietaisas atrodo švarus, jis yra paruoštas naudoti. Kamerą grąžinkite į prijungimo stotelę, kad būtų atkurtas pageidaujamas įkrovos, dujų ir temperatūros lygis.
    - Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 3-io veiksmo.

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

19.2.2 Periodinis prijungimo stotelės valymas

1. Siekiant prijungimo stotelę išvalyti kruopščiai, patartina atjungti visas prie prijungimo stotelės prijungtas kameras.
2. Prijungimo stotelę išjunkite ir įsitikinkite, kad atjungtas elektros srovės tiekimas.
3. Prietaisą nuvalykite tinkamu 70 % etilo alkoholio tirpalu ir visus paviršius nušluostykite mažiausiai trimis šluostėmis. Kartokite, kol šluosčių spalva nesikeis.
4. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurkškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
5. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų visi valiklio garai.
6. Galiausiai išgrynintu ar steriliu vandeniu suvilgyta šluoste nuvalykite prietaiso paviršių.
7. Paviršių nusausinkite švaria ir sausa šluoste.
8. Apžiūrėkite prietaisą:
    - Jei prietaisas atrodo švarus, jis yra paruoštas naudoti. Prijunkite maitinimo šaltinį ir įjunkite prijungimo stotelę (žr. 9.1 skyrių „Sistemos paleidimas“).
    - Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 3-io veiksmo.

Jeigu reikia nuvalyti prijungimo stotelės POGO kaiščius, tam naudokite 70 % etilo

alkoholio tirpalu suvilgytus tamponėlius.

19.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų).

Norint, kad kamera būtų tinkamai dezinfekuota, būtina laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų, pvz., mūvėti pirštines.
Atlikite toliau nurodytus veiksmus (ši procedūra rodoma per įstaigoje organizuojamus vietinius mokymus pagal numatytą programą, kuri yra įrengimo protokolo dalis):

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

20 Šildymo optimizavimo plokštės

Įdėkite šildymo optimizavimo plokštę. Šildymo optimizavimo plokštė užtikrins kontaktą su visa lėkštele, o tai reiškia, kad ląstelėms bus palaikomos stabilesnės temperatūros sąlygos. Šildymo optimizavimo plokštė pagaminta taip, kad tiktų kameroje ir ją būtų galima lengvai išimti 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®“ ir BIRR prekės ženklo indams. Taip pat galima naudoti nefirmines šilumos optimizavimo plokštes.

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



20.1 pav. Šilumos optimizavimo plokščių pavyzdžiai

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

21 Drėkinimas

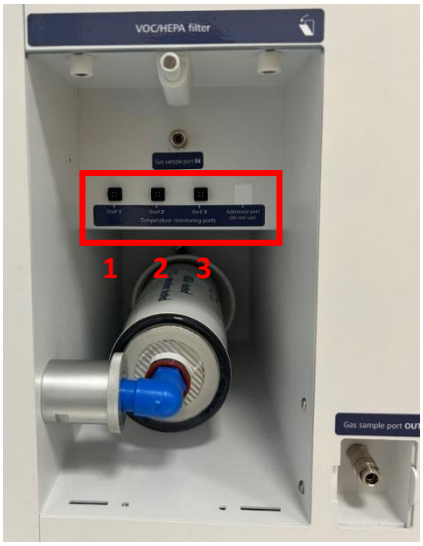
MIRI® M daugiakameriai IVF inkubatoriai pradžioje buvo sukurti gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

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

⚠ **MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius neskirtas darbui su vandens talpykle viduje. Priešingu atveju prietaisą sugadinsite. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.**

22 Temperatūros validavimas

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



22.1 pav. PT-1000 B klasės jutiklių jungtys

Validavimo prievado vietos radimas:

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

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

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

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

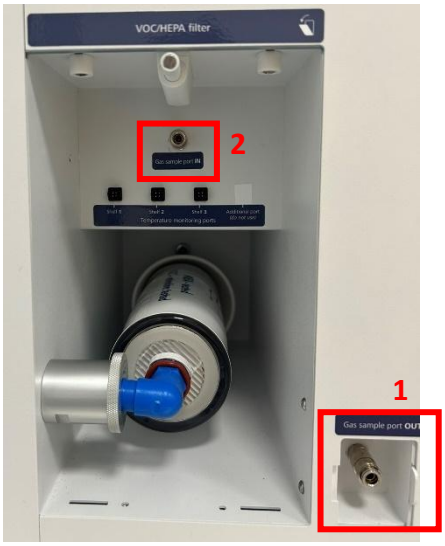
Galima naudoti stebėjimo sistemą, kurioje įrengti standartiniai PT-1000 jutikliai.

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

23 Dujų koncentracijos validavimas

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

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



23.1 pav. Dujų mėginių ėmimo prievadai

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

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

Paėmus didelio tūrio mėginį kyla pavojus sutrikdyti dujų koncentraciją.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra sukalibruotas.

24 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis

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

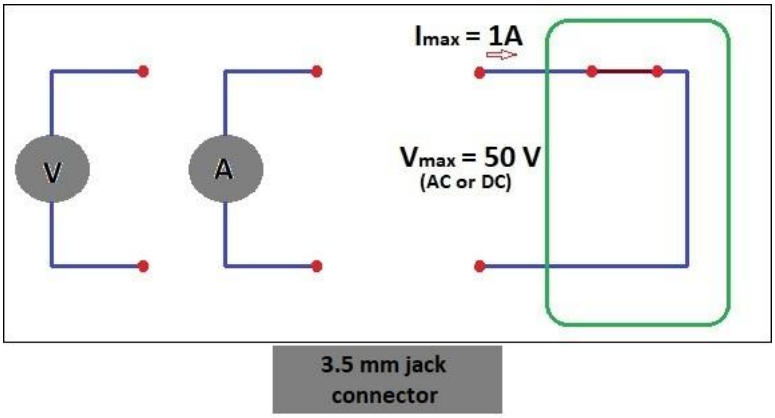
Išorinę įspėjamųjų signalų sistemą prijungdami 3,5 mm kištukine jungtimi įsitikinkite, kad laidas yra ilgesnis nei 3 metrų.

Kai tik suveikia įspėjamasis signalas (tai gali būti temperatūros, CO_2 ar O_2 dujų koncentracijos, mažo ar didelio CO_2 ir N_2 dujų slėgio įspėjamasis signalas) arba jei staiga nutrūksta elektros tiekimas į prietaisą, jungiklis rodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.
Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

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

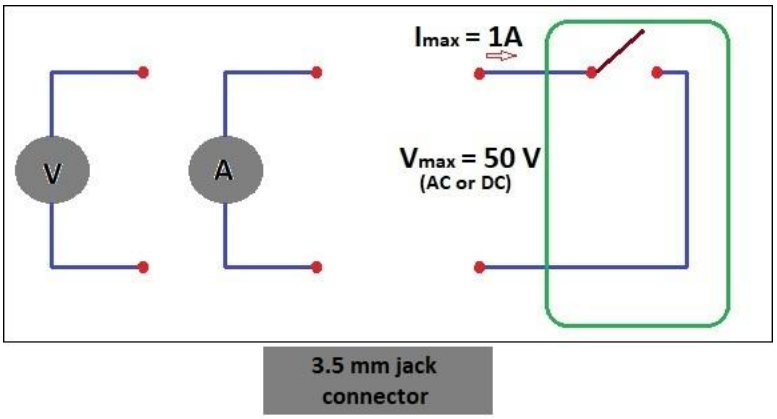
⚠ **Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V AC arba DC.**

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



24.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

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



24.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

25 Rašymo sritis ant kameros dangčio

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

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



25.1 pav. Rašymo sritis ant kameros dangčio

26 Priežiūra

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

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

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

⚠ **Nesilaikant einamosios ir techninės priežiūros procedūrų prarandama garantija.**

⚠ **Jeigu einamosios ir techninės priežiūros procedūras atlieka ne išmokyti ir (arba)**

įgaliojimų neturintys darbuotojai, prarandama garantija.

27 Avarinės procedūros

Jeigu neprijungtoje prie stotelės kameroje sužadinamas temperatūros įspėjamasis signalas:

- Kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir stebėkite, ar temperatūra grįžta į nustatytąjį lygį.
- Arba, jeigu problema lieka, mėginius iš paveiktos kameros perkelkite į naują neužimtą kamerą. Tai padarykite iš karto arba padėję abi kameras ant lygaus paviršiaus. Naują kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite jos priskirti paveiktam pacientui.

Jeigu prijungtoje prie stotelės kameroje sužadinamas temperatūros įspėjamasis signalas:

- Kamerą atjunkite nuo stotelės ir prijunkite prie prijungimo stotelės kitoje vietoje. Stebėkite, ar temperatūra grįžta į nustatytąjį lygį.
- Arba, jeigu problema lieka, mėginius iš paveiktos kameros perkelkite į naują neužimtą kamerą. Tai padarykite iš karto arba padėję abi kameras ant lygaus paviršiaus. Naują kamerą prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite jos priskirti paveiktam pacientui.

Jeigu vienu metu sužadinami keli temperatūros įspėjamieji signalai:

- Mėginius iš paveiktų kamerų perkelkite į naujas neužimtas kameras. Tai padarykite iš karto arba, padėję kameras ant lygaus paviršiaus greta naujų kamerų. Naujas kameras prijunkite prie prijungimo stotelės ir nepamirškite ją priskirti paveiktam pacientui.
- Arba, jeigu problema pasireiškia prijungtose kamerose, mėginius perkelkite į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė.

Jeigu sužadinamas CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Jeigu situacija laikina, o CO_2 koncentracija yra per maža, visus dangčius laikykite uždarytus. Jeigu situacija laikina, o CO_2 koncentracija per didelė, atidarykite dangčius, kad dalis CO_2 išsivėdintų.
- Jeigu po 60 minučių situacija nesikeičia, atjunkite kameras, kuriose yra mėginiai, ir prijunkite jas prie kitos prijungimo stotelės, kurios problema nepaveikė. Taip pat galite perkelti visus mėginius į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė. Visais atvejais kamerų mobilumas suteikia naudotojui galimybę atjungti kameras nuo stotelės ir, kol situacija tiriama, prijungti jas prie kitos prijungimo kameros.

Jeigu sužadinamas O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Įprastai jokių skubių procedūrų tokiu atveju atlikti nereikia. Jeigu po 60 minučių situacija nesikeičia, gali būti naudinga dujų sistemos režimą perjungti į tik CO_2 režimą (žr. 14.3.7 skyrių „Dujų sistemos režimo keitimas“).

Jeigu sužadinamas CO_2 slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „Jei sužadinamas CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas".

Jeigu sužadinamas N_2 slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „Jei sužadinamas O_2 slėgio įspėjamasis signalas".

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

- Apžiūrėkite vidinį dujų siurblį. Jeigu problema lengvai nesutvarkoma, sistemoje suveiks ir dujų koncentracijos, ir dujų slėgio įspėjamieji signalai. Todėl rekomenduojama vadovautis skyriuje „Jeigu sužadinamas CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas" pateiktomis rekomendacijomis.

Jeigu prarandamas ryšys su dujų koncentracija arba jo nėra:

- Apžiūrėkite jungtį su dujų sistema. Jeigu dujų ryšio nėra, techninė jungtis yra, bet ji nereaguoja, o jeigu dujų ryšys prarastas, tokiu atveju nėra techninės jungties. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „Jeigu sužadinamas O_2 slėgio įspėjamasis signalas".

Jeigu pastebimas ryšio ir srovės tiekimo gedimas kameros prijungimo vietoje:

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

Visiškai nutrūko elektros tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visas prijungtas kameras, kuriose yra aktyvūs mėginiai, ir prijunkite jas prie kitos prijungimo stotelės. Taip pat galima perkelti visus mėginius į atsarginį prietaisą, kurio problema nepaveikė.
- Be maitinimo šaltinio temperatūra įprastoje 20 °C aplinkoje per 3 minutes MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerose nukris žemiau 35 °C.
- Jeigu dangčiai liks uždaryti, CO_2 koncentracija 5 minutes nenukryps daugiau kaip 0,5 % nuo numatytosios vertės*.
- Jeigu elektros tiekimui sugrąžinti reikia daugiau laiko, tam, kad sulėtėtų temperatūros kritimas, gali būti naudinga prietaisą uždengti izoliuojamaisiais pledais.

Jeigu kameros baterijos įkrovos lygis yra kritiškai žemas:

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

- Kamerą prijunkite prie bet kurios prijungimo stotelės, į kurią tiekiama elektros srovė, ir palaukite, kol kameros baterija bus įkrauta. Jeigu kameros baterija veikia netinkamai ir nėra įkraunama, rekomenduojama mėginį iš kameros perkelti į kitą neužimtą kamerą.

Kameros pasvirimo įspėjamieji signalai:

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

⚠ **Perspėjimai greitos intervencijos nereikalauja, nes jie, skirtingai nei įspėjamieji signalai, tiesiogiai nelemia inkubavimo nutraukimo ar mėginio suirimo. Vis dėlto jei į perspėjimus nereaguosite, gali suveikti įspėjamasis signalas.**

28 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

28.1 lentelė. Šildymo sistema (prijungimo stotelė ir prie stotelės prijungtos kameros)

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

28.2 lentelė. Šildymo sistema (neprijungtos kameros)

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

28.3 lentelė. CO_2 dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
CO_2 dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekiama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema yra išjungta	Įjunkite sistemą
	Prie CO_2 prievado neprijungtos CO_2 dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO_2 nustatytąją vertę
Prastas CO_2 dujų reguliavimas	Prijungiant kamerą jos dangtis (-iai) paliktas (-i) atviras (-i)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Atjunkite kamerą (-as) nuo stotelės ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Ekrane CO_2 dujų koncentracija nurodoma raudonai	CO_2 dujų koncentracija mažiausiai 30 sekundžių ± 0,2 % nukrypo nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane CO_2 dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra CO_2 dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO_2 dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos

Požymis	Priežastis	Veiksmas
		pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
Sužadintas CO_2 jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją

28.4 lentelė. O_2 dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O_2 dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekiama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Įjunkite sistemą
	Dujų sistemos režimas nustatytas „tik CO_2“	Dujų sistemos režimą nustatykite į CO_2 ir O_2 (žr. 14.3.7 skyrių)
	Prie N_2 prievado neprijungtos N_2 dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite N_2 tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite O_2 dujų nustatytąją vertę
Prastas O_2 dujų reguliavimas	Prijungiant kamerą jos dangtis (-iai) paliktas (-i) atviras (-i)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Atjunkite kamerą (-as) nuo stotelės ir kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Ekrane O_2 dujų koncentracija nurodoma raudonai	O_2 dujų koncentracija mažiausiai 30 sekundžių nukrypo ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane N_2 dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra N_2 dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N_2 tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 1,0 bar (14,50 PSI) slėgiu. Jeigu O_2 reguliuoti nereikia, dujų sistemos režimą nustatykite į „tik CO_2“ (žr. 14.3.7 skyrių), išjunkite O_2 reguliavimą ir nutildykite N_2 įspėjamąjį signalą.
Sužadintas O_2 jutiklio gedimo būsenos įspėjamasis signalas	Perkrova jutiklių skydelio kontūre	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją

28.5 lentelė. Dujų sistema

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

28.6 lentelė. Ekranas

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

28.7 lentelė. Kamera

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

29 Specifikacijos

29.1 lentelė. MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® M prijungimo stotelė
Bendrieji matmenys (P × G × A)	806 x 670 x 643 mm
Svoris	85,6 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115–230 V AC, 50/60 Hz, 1,2 kW
Temperatūros intervalas	35,0–39,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO_2)[1] Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungtos 6 kameros Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungta 18 kamerų	 < 0,3 litro/val. < 0,5 litro/val.
Dujų suvartojimas (N_2)[2] Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungtos 6 kameros Sistema stabili (pasiekta nustatytoji vertė) – prijungta 18 kamerų	 < 3,0 litro/val. < 5,0 litro/val.
CO_2 intervalas	3,0–12,0 %
O_2 intervalas	3,0–10,0 %
CO_2 ir O_2 koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO_2 dujų slėgis (įvestis)	0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI)
N_2 dujų slėgis (įvestis)	0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsiniai ir vaizdiniai – temperatūros, dujų koncentracijos ir (arba) dujų slėgio nukrypimas, žemas kameros baterijos įkrovos lygis, kameros pasvirimas, pagrindinio dujų siurblio gedimo būsena
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai
Tinkamumo naudoti laikas	10 metai

29.2 lentelė. MIRI® M kameros specifikacijos

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

[1] Normaliomis sąlygomis (CO_2 nustatytoji vertė pasiekiama esant 6,0 %, visi dangčiai uždaryti)

[2] Normaliomis sąlygomis (O_2 nustatytoji vertė pasiekiama esant 5,0 %, visi dangčiai uždaryti)

30 Elektromagnetinis suderinamumas

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) nurodo prietaiso gebėjimą veikti, kaip numatyta, jo elektromagnetinėje aplinkoje nesukeliant ar nepatiriant nepriimtinų elektromagnetinių trukdžių. Jis užtikrina, kad medicinos prietaisai, pavyzdžiui, MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius, atitinka standartų, pavyzdžiui, IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2, kuriuose nurodytos saugos ir eksploatacinės savybės elektromagnetinių trukdžių aplinkoje, reikalavimus.

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

30.1 lentelė. Taikytini elektromagnetinio suderinamumo bandymai

<table>
<tr><th>Bandymų grupė / bandymas</th><th>Standartas</th><th colspan="2">Atitiktis standartui</th></tr>
<tr><td colspan="4">Spinduliuotės bandymai</td></tr>
<tr><td>RD spinduliuotė</td><td>CISPR 11</td><td colspan="2">Taip, 1 grupė, A klasė</td></tr>
<tr><td>Laidais perduodami skleidžiamieji trukdžiai (kintamosios srovės prievadas)</td><td>CISPR 11</td><td colspan="2">Taip, 1 grupė, A klasė</td></tr>
<tr><td>Laidais perduodami skleidžiamieji trukdžiai (LAN prievadas)</td><td>CISPR 32</td><td colspan="2">Taip, 1 grupė, A klasė</td></tr>
<tr><td>Harmonikų srovių spinduliavimas</td><td>IEC 61000-3-2</td><td colspan="2">Taip, A klasė</td></tr>
<tr><td>Įtampos kitimai, įtampos svyravimai ir mirgėjimai</td><td>IEC 61000-3-3</td><td colspan="2">Taip</td></tr>
<tr><td colspan="4">MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius tinkamas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje, neprijungiant prie viešojo žemosios įtampos tinklo.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Atsparumo bandymai</td></tr>
<tr><td>Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo dažnių laukui</td><td>IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">3 V/m
nuo 80 MHz iki 2,7 GHz, 80 % AM esant 1 kHz</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Atstumas iki belaidžių RD laukų</td><td rowspan="8">IEC 61000-4-3</td><td>Bandymo dažnis MHz</td><td>V</td></tr>
<tr><td>385</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 030</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr>
<tr><td>Atsparumas laidininkais sklindantiems trukdžiams</td><td>IEC 61000-4-6</td><td colspan="2">Nuo 150 kHz iki 80 MHz
3 V r.m.s prieš moduliavimą
(6 V ISM bangos)</td></tr>
<tr><td>Tinklo dažnio magnetinis laukas</td><td>IEC 61000-4-8</td><td colspan="2">30 A/m esant
50/60 Hz</td></tr>
<tr><td>Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora</td><td>IEC 61000-4-4</td><td colspan="2">± 2 kV galios linija
± 1 kV signalo linija
(100 kHz pasikartojimas)</td></tr>
<tr><td>Įtampos kryčiai ir pertrūkiai</td><td>IEC 61000-4-11</td><td colspan="2">0 %, 0,5 ciklo
esant 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315°
0 %, 1 ciklas</td></tr>
</table>

Bandymų grupė / bandymas	Standartas	Atitiktis standartui	
		70 %, 25/30 ciklų Pertrūkiai: 0 %, 250/300 ciklų	
Viršįtampiai	IEC 61000-4-5	± 2 kV iš linijos į žemę ± 1 kV iš linijos į liniją	
Elektrostatinė iškrova	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas iki ± 15 kV oras	
Gretimi magnetiniai laukai	IEC 61000-4-39	Bandymo dažnis	A/m
		30 kHz	8
		134,2 kHz	65
		13,56 MHz	7,5

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

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

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

⚠ **Šiai įrangai būdinga spinduliuotė leidžia prietaisą naudoti pramoninėse srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kur įprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti naudoti trukdžius slopinančias priemones, pavyzdžiui, pakeisti įrangos buvimo vietą ar kryptį.**

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

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

⚠ **Negalima naudoti kitų, nei nurodyti gamintojo, laidų ir priedų, nes jie gali pakenkti**

saugai ir neigiamai paveikti EMS savybes.

31 Validavimo rekomendacijos

31.1 Gaminio išleidimo kriterijai

Bendrovėje „Esco Medical Technologies“ MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kokybė ir eksploatacinės savybės prieš išleidžiant į prekybą yra griežtai tikrinama.

31.1.1 Eksploatacinės savybės

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

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

I bandymas – atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas
II bandymas – veikimo bandymas
III bandymas – sąrankos ir kalibravimo bandymas
IV bandymas – ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas
V bandymas – išleidimo ir kalibravimo bandymas

Taip pat atliekami papildomi patikrinimai apžiūrint.

31.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas

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

31.1.3 Veikimo bandymas

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

31.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekami sąrankos ir kalibravimo bandymai, naudojant itin tikslius medicininės saugos testerius 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 atkuriama iki nustatytosios vertės, atliekamas atkūrimo kameroje bandymas.

31.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas

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

31.1 pav. Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymai ir priimtinumo kriterijai

Bandymas	Priimtinumo kriterijai
Temperatūros stabilumo bandymas	± 0,1 °C
Dujų koncentracijos stabilumo bandymas	± 0,1 %

31.1.6 Išleidimo ir kalibravimo bandymas

Su kiekvienu prietaisu atliekamas išleidimo ir kalibravimo bandymas, naudojant itin tikslius medicininės saugos testerius 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.

Priimtinumo kriterijai:
CO_2 ir O_2 koncentracijos rodmenys nuo nustatytosios vertės nėra nukrypę daugiau kaip ± 0,2 %.
Temperatūros rodmenys nuo nustatytosios vertės nėra nukrypę daugiau kaip ± 0,1 °C.

31.1.7 Patikra apžiūrint

- Jokio dangčių nesulygiavimo.
- Kiekvienas dangtis lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai turi būti tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant prietaiso nėra nepriimtinų 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.

32 Validavimas naudojimo vietoje

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

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

33 Bandymai

Toliau išdėstytuose skyriuose aprašytos visos bandymų procedūros, kurias būtina sėkmingai atlikti prieš naudojant prietaisą pagal numatytąją paskirtį.

33.1 CO_2 dujų tiekimas

Reguliuojant sistemą, kad MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerose būtų palaikomas tinkamas CO_2 koncentracijos lygis, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % CO_2 šaltinio, palaikančio 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgį.

Tiekiamų CO_2 dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekančių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).

Slėgio padidėjimas paveiks išmatuotą CO_2 koncentraciją, nes ji priklauso nuo slėgio.

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO_2 koncentracija yra tarp 98,0 % ir 100 %.

Naudojant drėgnas CO_2 dujas kyla pavojus sugadinti srauto jutiklius. Drėgmės lygį būtina pasitikrinti dujų gamintojo sertifikate: leistina tik maks. 0,0 ppm tūrio tūryje drėgmė.

33.1.1 Apie CO_2 dujas

Anglies dioksidas (CO_2) yra bespalvės, bekvapės, nedegios dujos. Anglies dioksidas virš trigubos temperatūros taško (–56,6 °C) ir žemiau kritinio taško temperatūros (31,1 °C) gali būti

ir dujinės, ir skystos būsenos.

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

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

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas 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

33.2 N_2 dujų tiekimas

Reguliuojant sistemą, kad MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerose būtų palaikomas tinkamas O_2 koncentracijos lygis, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % N_2 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgio šaltinio.

Tiekiamų N_2 dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekančių dujų kiekis būtų lygus į

butelį patenkančių dujų kiekiui).

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

☞ **Galima naudoti dujų analizatorių, kuris gali tiksliai išmatuoti 0 % O_2.**

REZULTATAS TEIGIAMAS: Išmatuotoji N_2 koncentracija yra nuo 95,0 % iki **100 %.**

⚠ **Naudojant drėgnas N_2 dujas kyla pavojus sugadinti srauto jutiklius. Drėgmės lygį būtina pasitikrinti dujų gamintojo sertifikate: leistina tik maks. 0,0 ppm tūrio tūryje drėgmė.**

33.2.1 Apie N_2 dujas

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

⚠ **N_2 dujos, išstūmusios orą, gali tapti dusinančia medžiaga.**

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas N_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:

- Skirtas tyrimams 99,9995 %
- Teršalai
- Argonas (Ar) 5,0 ppm
- Anglies dioksidas (CO_2) 1,0 ppm
- Anglies monoksidas (CO) 1,0 ppm
- Vandenilis (H_2) 0,5 ppm
- Metanas 0,5 ppm
- Deguonis (O_2) 0,5 ppm
- Vanduo (H_2O) 0,5 ppm

33.3 CO_2 dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų CO_2 dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

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

Atjunkite CO_2 dujų tiekimo liniją. Dujų liniją prijunkite prie dujų slėgio matavimo prietaiso.

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.1 skirsnyje „CO_2 dujų slėgis“.

33.4 N_2 dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N_2 dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

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

Atjunkite N_2 dujų įleidimo liniją. Dujų liniją prijunkite prie dujų slėgio matavimo prietaiso.

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.2 skirsnyje „N_2 dujų slėgis“.

33.5 Tiekiama įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

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

Naudokite kintamajai srovei skirtą multimetrą.

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

33.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas.

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

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

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

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO_2 koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 %.

33.7 O_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Naudokite prietaiso šone esantį mėginių ėmimo prievadą.

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

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

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

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji O_2 koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 %.

33.8 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.

Atsižvelgiant į mažiausią skaičių prieinamų kamerų, iš anksto paruošiama 18 lėkštelių (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 išdėstomos dedant mažiausiai po vieną lėkštelę į kiekvieną kamerą. Lėkšteles reikia išdėstyti ant atitinkamo dydžio numatytosios vietos ant šildymo optimizavimo plokščių.

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

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

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

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometro jutiklį ir patikrinkite temperatūrą.

Jei reikia kalibruoti, žr. naudotojo vadovo 14.5.3 skirsnį „Temperatūros kalibravimas“ – 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 ± 0,1 °C.

33.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose

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

Jutiklį lipniąja juosta priklijuokite dangčio centre ir atsargiai uždarykite dangtį. Įsitikinkite, 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: temperatūros, išmatuotos kameros dangtyje, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip ± 0,1 °C.

Jei reikia kalibruoti, žr. 14.5.3 skirsnį „Temperatūros kalibravimas“ – 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.**

33.10 6 valandų stabilumo bandymas

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

Prietaisą reikia nustatyti atsižvelgiant į klinikinio naudojimo sąlygas, kuriomis jis bus naudojamas.

Jeigu pageidaujama CO_2 nustatytoji vertė yra 6,0 % arba temperatūra skiriasi nuo pagal išankstines nuostatas numatytos vertės, prieš atliekant bandymą reikia atlikti korekcijas.

Jeigu prietaisas kliniškai nebus naudojamas aktyvavus O_2 reguliavimą, tačiau galima naudoti N_2 dujas, bandymą **reikia atlikti įjungus O_2 reguliavimą ir prijungus N_2 dujų tiekimą**.

Jeigu N_2 nėra, bandymą galima atlikti be jo.

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

I bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas temperatūros svyravimas ± 0,1 °C nuo nustatytosios vertės.
II bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas CO_2 koncentracijos svyravimas ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
III bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas O_2 svyravimas ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.

33.11 Valymas

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

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

instrukcijos“).

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

33.12 Bandymų dokumentacijos forma

☞ **Įrengimą atlikę darbuotojai privalo užpildyti įrengimo ataskaitos formą. Prieš naudojant klinikinėje praktikoje prietaisą, ją reikia pateikti UAB „Esco Medical Technologies“.**

33.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

33.13.1 LOJ matuoklis

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: 0,0 ppm LOJ.

☞ **Užtikrina, kad mėginio vamzdeliuose nėra LOJ.**

33.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: 0,3 mikrono < 100 ppm.

☞ **Užtikrina, kad mėginio vamzdeliuose nėra dalelių.**

34 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® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms neturėdami tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.**

34.1 lentelė. Validavimo intervalai

Užduotis	Kiekvieną dieną	Kiekvieną savaitę
Temperatūros patikra		×
CO_2 dujų koncentracijos patikra	×	
O_2 dujų koncentracijos patikra	×	
Žurnalo patikra dėl anomalijų		×
CO_2 dujų slėgio patikra	×	
N_2 dujų slėgio patikra	×	
pH patikra		×

34.1 Temperatūros patikra

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

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

REZULTATAS TEIGIAMAS:

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

34.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas kairiajame prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO_2 dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę CO_2 dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiama 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 CO_2 dujų kalibravimą, žr. šiuose naudotojo vadovo skirsniuose: 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji CO_2 koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 %.

34.3 O_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas kairiajame prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite O_2 dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę O_2 dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiama nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili,
- Nepamirškite, kad per 15 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O_2 dujų kalibravimą, žr. šiuose naudotojo vadovo skirsniuose: 14.5.1 „Dujų jutiklio kalibravimas“ ir 14.5.2 „Dujų kompensavimo kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji O_2 koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 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® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus veikimui, nes dujos kameroje neveikiamos slėgio ir rodmuo yra tik artefaktas dėl netinkamos matavimo įrangos. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į „Esco Medical“ ar vietinį platintoją.**

34.4 CO_2 dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų CO_2 dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

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

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje CO_2 slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau CO_2 koncentracijos rodmens.

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.1 skirsnyje „CO_2 dujų slėgis“.

34.5 N_2 dujų slėgio patikra

MIRI® M daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų N_2 dujų linijoje būtų 0,7–1,5 bar (10,15–21,76 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

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

Prijungimo stotelės ekrano pagrindiniame puslapyje N_2 slėgis rodomas juostoje, esančioje žemiau O_2 koncentracijos rodmens.

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 16.2 skirsnyje „N_2 dujų slėgis“.

35 Techninės priežiūros rekomendacijos

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

Vis dėlto būtinas nuolatinis eksploatacinių savybių validavimas.

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

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

⚠ **Techninę priežiūrą turi atlikti išmokytas techninės priežiūros inžinierius.**

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

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

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

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

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

35.1 lentelė. MIRI® M prijungimo stotelės techninės priežiūros planas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėnesius	Metai 1, 3, 7, 9	Metai 2, 4, 6, 8	Metai 5	Metai 10
LOJ ir HEPA filtro kapsulė	×				
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti		×	×	×	×
Vidinis 0,2 µm PTFE 50 mm filtras			×		×
O_2 jutiklis		×	×	×	×
CO_2 jutiklis				×	×
UV lempa		×	×	×	×
UV lempos balastas				×	×
Vėsinimo ventiliatorius				×	×
Dujų siurblys			×		×
RTC baterija				×	×

35.2 lentelė. MIRI® M kameros techninės priežiūros planas

Komponento pavadinimas	Kas 5 metus
Ličio jonų baterija	×

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

35.3 lentelė. Įvairios dalys ir jų apžiūros intervalai

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

35.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė

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

Keisdami LOJ ir HEPA filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Šį filtrą keiskite kas 3 mėnesius.
- Filtro nepakeitus oras sistemoje bus valomas nepakankamai arba visai nevalomas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

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

35.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 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 CO_2 ir N_2 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 CO_2 ir N_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.3 Vidinis 0,2 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti

Mažesnis apvalus 33 mm CO_2 ir N_2 dujų vidinis 0,2 µm HEPA filtras, įtaisytas vamzdelyje, pašalina tiekiamose dujose likusias daleles, kurios prasiskverbė per išorinį HEPA filtrą. Nenaudojant vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba sutrikdyti CO_2 ir N_2 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 2 metus.
- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO_2 ir N_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.4 O_2 jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje O_2 koncentracijai apskaičiuoti naudojami O_2 jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių N_2 dujų, jeigu O_2 dujų koncentracija yra per didelė. Šio jutiklio tinkamumo naudoti laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvuojamas cheminis procesas Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga aplinkai. Ji reikalinga deguonies kiekiui MIRI® M daugiakameriuose IVF inkubatoriuose 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 įmontavimo datos.**

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

Kada jutiklis įmontuotas, naudotojas matys MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kitai O_2 jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius O_2 jutiklius (dėl išsamesnės informacijos arba dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- O_2 jutiklį pakeiskite per 1 metus nuo ankstesnio jutiklio įdėjimo datos.
- Nepakeitus deguonies jutiklio, O_2 koncentracija bus reguliuojama nepakankamai arba visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.5 CO_2 jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje CO_2 koncentracijai apskaičiuoti naudojami CO_2 jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių CO_2 dujų, jeigu CO_2 dujų koncentracija yra per maža.

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

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų CO_2 jutiklį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- CO_2 jutiklį keiskite kas 5 metus nuo įmontavimo datos.

- Laiku nepakeitus CO_2 jutiklio gali sutrikti CO_2 dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.6 UV lempa

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



35.1 pav. Perspėjimas dėl UV lempos

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

⚠ **UV lempą gali pakeisti tik išmokytas naudotojas ar technikas.**

Keisdami UV-C lempą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalias UV-C lempas (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- UV-C lempą 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.

35.7 UV lempos balastas

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

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

⚠ **UV balastą gali pakeisti tik išmokytas naudotojas ar technikas.**

Keisdami UV-C lempą laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.8 Vėsinimo ventiliatorius

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

Siekiant tokios situacijos išvengti, „Esco Medical“ rekomenduoja aušinimo ventiliatorių keisti kas 5 metus.

Keisdami vėsinimo ventiliatorių taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų ventiliatorių (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Ventiliatorių keiskite kas 5 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.

35.9 Dujų siurblys

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

Keisdami dujų siurblį taikykite toliau nurodytas atsargumo priemones:

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

35.10 RTC baterija

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

Keisdami monetos formos bateriją taikykite toliau nurodytas atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.11 Slėginiai dujų vamzdeliai

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

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

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

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.12 Silikoniniai vamzdeliai

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

⚠ **Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus silikoninius vamzdelius.**

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

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.13 Švelnaus uždarymo mechanizmas

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

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

☞ **Visi techninės priežiūros inžinieriai privalo turėti atsarginių švelnaus uždarymo**

mechanizmų, kad per kasmetinį techninės priežiūros vizitą juos galėtų pakeisti.
Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius švelnaus uždarymo mechanizmus (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Švelnaus uždarymo mechanizmų nepakeitus gali suprastėti jų veiksmingumas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) švelnaus uždarymo mechanizmus prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

35.14 Ličio jonų baterija

Visose MIRI® M kamerose yra integruota ličio jonų baterija, kurią galima įkrauti ir tiekti srovę į tam tikrus komponentus, kad būtų užtikrinamas visiškas kameros funkcionalumas. Vis dėlto nuolat naudojant baterijos ilgainiui sensta ir tai turi įtakos jų naudojimo trukmei. Todėl, kad būtų palaikomas MIRI® M kameros veikimas, šias baterijas reikia keisti **kas penkerius metus**.

Keisdami ličio jonų bateriją taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

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

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

35.15 Programinės įrangos naujinys

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

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

36 Įrengimo rekomendacijos

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

36.1 Atsakomybė

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

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

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

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

36.2 Prieš įrengimą

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

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

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

1. Laboratorijoje turi būti tvirtas ir stabilus laboratorinis stalas prietaisui pastatyti.
2. MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 85,6 kg, vienos kameros svoris – 1,03 kg.
3. Reikiama erdvė prietaisui yra 0,8 m (plotis) × 0,7 m (gylis) × 0,7 m (aukštis).

4. Temperatūros kontrolė turi palaikyti stabilią palaikomą temperatūrą, o aplinkos temperatūra negali viršyti 30 °C ir nukristi žemiau 18 °C.
5. Nepertraukiamojo maitinimo šaltinis (UPS), užtikrinantis maždaug 115 arba 230 V, 50/60 Hz, mažiausiai 1,2 kW.
6. Būtinas tinkamas įžeminimas.
7. CO_2 dujų išvadas, kuriame slėgis 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį; rekomenduojama 1,0 bar.
8. Jeigu klinikoje naudojama mažesnė deguonies koncentracija, reikalingas N_2 dujų išvadas, kuriame slėgis 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį; rekomenduojama 1,0 bar.
9. Jeigu naudojamas dujų mišinys, jų išvade slėgis turi būti 0,7–1,5 bar didesnis už aplinkos slėgį, rekomenduojama 1,0 bar.
10. Būtini vamzdeliai, tinkantys 4 mm žarnelės galui, ir HEPA filtras.

36.3 Pasiruošimas įrengimui

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

36.4 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

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

36.5 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo
2. Paaiškinkite svarbiausias MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus funkcijas ir inkubavimą daugiakamerėje mėginių laikymo aplinkoje.
3. Paaiškinkite, kaip MIRI® M daugiakameriame IVF inkubatoriuje kontroliuojama temperatūra (tiesioginis šilumos perdavimas naudojant šildomuosius dangčius).
4. Parodykite, kaip prie prijungimo stotelės saugiai prijungti kameras, įskaitant naujas kameras, kurios gali būti naudojamos aktyviam prietaisui.
5. Parodykite, kaip nuo prijungimo stotelės saugiai atjungti kameras.
6. Paaiškinkite, kaip kameras galima perkelti iš vienos prijungimo stotelės į kitą, taip pat – kaip pernešant kamerą į prijungimo stotelę su skirtingomis nustatytosiomis vertėmis perrašomos kameroje saugomos nustatytosios vertės iš pirmesnės prijungimo stotelės.
7. Paaiškinkite, kaip pridėti mėginį arba jį išimti iš neprijungtos kameros (taip pat – kodėl taip elgtis yra nepraktiška, kol kamera yra neprijungta).
8. Paaiškinkite, kaip į kameras įdėti ir iš jų išimti šildymo optimizavimo plokštes.
9. Paaiškinkite, kaip užmegzti ir atkurti ryšį su išoriniu serveriu.

10. Paaiškinkite, kaip iš asmeninio kompiuterio, kuris per išorinį serverį yra prijungtas prie prietaiso, galima priskirti pacientą arba anuliuoti jo priskyrimą.
11. Paaiškinkite vaizdines pagalbines priemones, padedančias prijungti dujų balionus prie atitinkamų dujų įvadų.
12. Paaiškinkite, kaip elgtis su prijungimo stotelės ekrane esančia liečiamąja sąsaja ir kaip judėti tarp įvairių nuostatų parinkčių.
13. Paaiškinkite, kaip pakeisti temperatūros, CO_2 ir O_2 nustatytąsias vertes.
14. Paaiškinkite, kaip naudoti N_2, kai reikia sumažinti O_2 koncentraciją.
15. Paaiškinkite, kaip pakeisti dujų reguliavimo režimą iš CO_2 ir O_2 į „tik CO_2“.
16. Parodykite, kaip pakeisti LOJ ir HEPA filtrą, kaip iš naujo nustatyti LOJ ir HEPA filtro skaitiklį (nurodymai pateikiami naudotojo vadovo 12.1 skirsnyje „LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra“).
17. Parodykite, kaip prijungtoje ar neprijungtoje kameroje atnaujinti paciento informaciją.
18. Parodykite, kaip išjungti elektros srovės tiekimą atjungtoje kameroje, kaip srovės tiekimas vėl prijungiamas paprasčiausiai kamerą vėl prijungiant prie stotelės.
19. Parodykite, kaip naudojant išorinę įrangą atlikti temperatūros matavimus ir kalibravimą.
20. Parodykite, kaip naudojant išorinę įrangą atlikti dujų koncentracijos matavimus ir kalibravimą.
21. Paaiškinkite, kaip tinkamai išjungti įspėjamuosius signalus, atsirandančius prijungtoje prie stotelės kameroje, kaip nutildyti aktyvius įspėjamuosius signalus ir pripažinti jau išjungtus įspėjamuosius signalus.
22. Paaiškinkite, kaip tinkamai išjungti įspėjamuosius signalus, atsirandančius neprijungtoje prie stotelės kameroje, kaip nutildyti aktyvius įspėjamuosius signalus ir pripažinti jau išjungtus įspėjamuosius signalus.
23. Paaiškinkite, kaip tvarkyti dauginius įspėjamuosius signalus ir perspėjimus, prietaise atsirandančius vienu metu, kaip rasti pranešimų registrą ir suprasti pranešimų svarbos seką.
24. Paaiškinkite, kaip tvarkyti prietaise atsirandančius perspėjimus.
25. Paaiškinkite, kaip valyti prietaisą ir šildymo optimizavimo plokštes.
26. Paaiškinkite avarines procedūras (aprašytos naudotojo vadovo 27 skyriuje „Avarinės procedūros“).

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

36.6 Po įrengimo

Užbaigus įrengimo procedūrą, įrengimą atlikusių darbuotojų pasirašytos originalios įrengimo ataskaitos formos kopiją būtina nusiųsti UAB „Esco Medical“ pagalbos tarnybai <support-

medical@escolifesciences.com>. Ji bus saugoma su prietaiso įrašais. Pagal ISO procedūrą ir Medicinos priemonių reglamentą užpildyta popierinė įrengimo bandymų formos kopija laikoma unikalios prietaiso istorijos dokumentacijoje. Įrengimo data įrašoma prietaiso apžvalgos faile.

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

⚠ **Jeigu MIRI® M daugiakameris IVF inkubatorius neatitinka kurių nors priimtinumo kriterijų pagal įrengimo ataskaitos formą arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių inkubavimo parametrų, MIRI® M daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojimą reikia nutraukti, kol jis bus suremontuotas (pakeistas) arba atlikus naujus bandymus prietaisą bus vėl leista naudoti. Apie tai būtina informuoti naudotoją ir savininką ir imtis veiksmų, kad šios problemos būtų išspręstos.**

37 Kitos šalys

37.1 Šveicarija

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



37.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

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

38 Pranešimas apie pavojingus incidentus

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

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