CE 0123

Naudotojo vadovas

MIRI® TL serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai

3.1 redakcija
Peržiūros data: 2022 m. spalio 6 d.
Parduodama tik pateikus receptą

UAB „Esco Medical Technologies“
Draugystės g. 19 • Kaunas, Lietuva
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Kontaktai dėl techninės priežiūros

Europa
UAB „Esco Medical Technologies“
Draugystės g. 19 • Kaunas, 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.“
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel. +65 6542 0833 • Faks. +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Autorių teisių informacija
© Copyright 2014 „Esco Micro Pte Ltd.“ Visos teisės saugomos.
Šiame vadove pateikta informacija ir kartu tiekiamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių. Saugomos visos „Esco“ teisės.
„Esco“ pasilieka teisę kartkartėmis atlikti nedidelius projektinius pakeitimus neįsipareigodama apie tai informuoti asmenį ar įstaigą.
„Sentinel™“ yra registruotasis „Esco“ prekės ženklas.

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

Skirtas naudoti tik išmokytam ir kvalifikuotam specialistui. Prietaisui taikoma 21CFR 801 poskyrio D išimtis.

Šiame vadove pateikta medžiaga yra tik informacinio pobūdžio. Šio vadovo 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

Prietaisą gavę vadovaukitės standartine prekių priėmimo praktika. Apžiūrėkite, ar nepažeista transportavimo dėžė. Jeigu radote pažeidimų, prietaiso neišpakuokite. Informuokite krovinio vežėją ir pareikalaukite, kad prietaisą išpakuojant dalyvautų atstovas. Specialių išpakavimo instrukcijų nėra, tačiau būkite atsargūs, kad išpakuodami prietaiso nesugadintumėte. Apžiūrėkite, ar nėra fizinių pažeidimų, pavyzdžiui, įlinkimų, sulūžusių dalių, įspaudimų ar įbrėžimų.

Pretenzijos

Paprastai gabename naudodamiesi komercinių vežėjų paslaugomis. Jeigu krovinį pristačius randate fizinių pažeidimų, išsaugokite visas pakavimo medžiagas tokias, kokios jos yra, nedelsdami kreipkitės į vežėją ir užpildykite pretenziją.

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

Standartinės sąlygos

Išlaidų grąžinimas ir kreditai

Atkreipkite dėmesį, kad dalinis išlaidų ir (arba) kredito grąžinimas taikytinas tik serijos numerį turintiems (paženklintiems individualiu serijos numeriu) gaminiams ir priedams. Serijos numeriu nepažymėtoms dalims ir priedams (laidams, nešiojimo dėklams, papildomiems moduliams ir kt.) gaminio ar išlaidų grąžinimo galimybė netaikoma. Norint pasinaudoti galimybe dalinai atgauti išlaidas ar kreditą, gaminys negali būti sugadintas. Jį reikia grąžinti visą (įskaitant visus vadovus, laidus, priedus ir kt.) perparduoti tinkamos būklės, „kaip naują", per 30 dienų nuo įsigijimo datos. Būtina laikytis gaminių grąžinimo procedūros.

Grąžinimo procedūra

Su kiekvienu gaminiu, grąžinamu siekiant susigrąžinti išlaidas (kreditą), turi būti nurodomas leidimo grąžinti prekę (RMA) numeris, kurį suteikia „Esco Medical" klientų aptarnavimo skyrius. Visos grąžinamos prekės turi būti pristatomos į mūsų gamyklos vietą iš anksto apmokėjus gabenimo išlaidas (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai).

Grąžinimo į prekybą kaštai

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

Sertifikatas

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

Garantija ir su gaminiu susijusi pagalba

„Esco Medical" garantuoja, kad šis prietaisas, naudojant įprastai ir atliekant techninę priežiūrą, dvejus (2) metus nuo pirmojo įsigijimo datos neturės medžiagų ir gamybos

defektų, jei bus kalibruojamas ir prižiūrimas, kaip nurodyta šiame vadove. Garantiniu laikotarpiu „Esco Medical“ savo nuožiūra nemokamai sutaisys arba pakeis defektinį gaminį, jeigu jis bus grąžintas (iš anksto apmokėjus gabenimo išlaidas (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai)) „Esco Medical“. Visos gabenimo išlaidos tenka pirkėjui, jų ši garantija neapima. 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 „Esco Medical“ specialistų.

„ESCO MEDICAL. LTD“ JOKIAIS ATVEJAIS NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.
Garantija nebus taikoma, jeigu pažeidimas atsirado dėl šių priežasčių:

- elektros tiekimo sutrikimo, viršįtampių, ar įtampos pikų;
- žalos, padarytos prietaisą perkeliant;
- netinkamo maitinimo šaltinio, pavyzdžiui, žemos įtampos, netinkamos įtampos, defektinių laidų ar netinkamų saugiklių;
- avarijos, prietaiso modifikavimo, piktnaudžiavimo juo ar netinkamo naudojimo;
- gaisro, vandens, vagystės, karo, riaušių, karo veiksmų, nenugalimos jėgos, pavyzdžiui, uragano, potvynio ir kt.

Ši garantija taikoma tik gaminiams, turintiems serijos numerį (šie gaminiai ženklinami individualaus serijos numerio etikete).

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. Galite turėti kitų teisių – jos skirtingose provincijose, valstijose ar šalyse gali būti nevienodos. Ši garantija apsiriboja prietaiso remontu laikantis „Esco Medical“ specifikacijų.

Jei prietaisą grąžinate „Esco Medical“, kad atliktų techninę priežiūrą, remontą ar kalibravimą, rekomenduojame jį gabenti supakavus į 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 suspaustą, pramoninei paskirčiai tinkamą smūgius sugeriančią medžiagą.

„Esco Medical“ neprisiima atsakomybės už siuntos dingimą arba prietaisus, kurie dėl

netinkamo pakavimo ar tvarkymo buvo gauti sugadinti. Už visų krovinių, siunčiamų su garantine pretenzija, gabenimą turi būti apmokėta iš anksto (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai). Be leidimo grąžinti prekę (RMA) numerio grąžinami gaminiai nepriimami. Dėl RMA numerio kreipkitės į „Esco Medical“. Bendrovė taip pat suteiks pagalbą sprendžiant krovinio gabenimo (muitinės dokumentų tvarkymo) klausimus.
Prietaisų, kuriuos rekomenduojama kalibruoti kartą per metus, perkalibravimui garantija netaikoma.

Pareiškimas dėl ribotos garantijos
Jei jūsų prietaiso techninę priežiūrą atlieka ir (arba) jį kalibruoja ne „Esco Medical Ltd.“ 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 ji yra pagrindinė jūsų prietaiso garantija. Jeigu plombą tenka sulaužyti prireikus patekti į prietaiso vidų, pirmiausia būtina kreiptis į „Esco Medical Ltd.“.

Turėsite nurodyti mums prietaiso serijos numerį ir svarią priežastį, dėl kurios reikia sulaužyti kokybės plombą. Šią plombą galite laužyti tik gavę gamyklos leidimą. Kol nesikreipėte į mus, plombos nelaužykite! Toliau aprašyti veiksmai padės užtikrinti, kad be problemų išsaugotumėte prietaisui taikomą garantiją.

ĮSPĖJIMAS
Naudotojo be leidimo atliekamos modifikacijos ar naudojimas nesilaikant paskelbtų specifikacijų gali kelti elektros smūgio pavojų arba lemti netinkamą prietaiso veikimą. „Esco Medical“ nebus laikoma atsakinga už sužalojimą, kuris įvyko dėl be leidimo atliktų įrangos modifikacijų.

„ESCO MEDICAL LTD.“ NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, AIŠKIAI PAREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI AR NAUDOJIMUI GARANTIJĄ.

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJAS ATLIKTI NEGALI.

BE LEIDIMO NUĖMUS PRIETAISO DANGTĮ, ŠI IR VISOS KITOS AIŠKIAI ĮVARDYTOS AR NUMANOMOS GARANTIJOS NEBETAIKOMOS.

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu 11
2 Saugos perspėjimai 11
3 Numatytoji paskirtis 11
4 Informacija apie gaminį 12
5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas 14
5.1 Gabenimo reikalavimai 14
5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai 14
5.2.1 Laikymo reikalavimai 14
5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai 15
5.3 Šalinimas 15
6 Tiekiamos techninei priežiūrai naudojamos dalys ir priedai 15
7 Saugos simboliai ir etiketės 16
8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai 19
8.1 Nurodymai, taikytini prieš įrengiant 19
8.2 Nurodymai, taikytini įrengiant 19
8.3 Nurodymai, taikytini įrengus 20
9 Darbo pradžia 20
10 Įjungimas į elektros tinklą 21
11 Dujų jungtys 21
12 HEPA/LOJ filtras 22
12.1 Naujos filtro kapsulės įdėjimas 23
13 Naudotojo sąsaja 24
13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvinimas 25
13.2 Temperatūros nustatytoji vertė 27
13.3 CO_2 nustatytoji vertė 29
13.4 O_2 nustatytoji vertė 31
13.5 Sistemos meniu 32
13.5.1 Kalibravimo papildomas meniu 32
13.5.2 CO_2 nustatymo papildomas meniu 37
13.5.3 O_2 nustatymo papildomas meniu 38
13.5.4 Temperatūros nustatytosios vertės papildomas meniu 38

13.5.5 UV-C lempos papildomas meniu 39
14 Įspėjamieji signalai 40
14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai 41
14.2 Dujų lygio įspėjamieji signalai 42
14.2.1 CO_2 įspėjamieji signalai 42
14.2.2 O_2 įspėjamieji signalai 43
14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai 44
14.3.1 CO_2 slėgio įspėjamasis signalas 44
14.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas 44
14.4 UV-C lempos įspėjamasis signalas 45
14.5 Keli įspėjamieji signalai 46
14.6 Elektros tiekimo nutrūkimo įspėjamasis signalas 46
14.7 Įspėjamųjų signalų apžvalga 46
14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas 48
15 Paviršiaus temperatūros vertės ir kalibravimas 48
16 Slėgis 50
16.1 CO_2 dujų slėgis 50
16.2 N_2 dujų slėgis 50
17 Programinė aparatinė įranga 51
18 pH matavimas 51
19 Funkcija „SAFE sense“ 53
20 Ekrano funkcijos 53
20.1 Pagrindinis langas 54
20.1.1 Laiko intervalo paleidimas 56
20.1.2 Kalibravimo procesai 59
20.1.3 Kameros rodinys 61
20.1.4 Nuostatos 63
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas 64
20.1.6 Įspėjamieji signalai 70
20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys 73
20.1.8 CO_2 duomenų registravimo rodinys 74
20.1.9 O_2 duomenų registravimo rodinys 75
20.1.10 Įspėjamųjų signalų duomenų registravimo rodinys 75

21 „CultureCoin®“ 76
22 MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklė 78
23 Valymo instrukcijos 78
23.1 Prietaiso sterilumo aspektai 78
23.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra 79
23.3 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra 79
24 Drėkinimas 80
25 Temperatūros validavimas 80
26 Dujų lygio validavimas 81
27 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis 82
28 Rašymo sritis ant kameros dangčių 84
29 Einamoji priežiūra 84
30 Avarinės procedūros 85
31 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas 87
32 Specifikacijos 89
33 Elektromagnetinis suderinamumas 90
34 Validavimo rekomendacijos 93
34.1 Gaminio išleidimo kriterijai 93
34.1.1 Eksploatacinės savybės 93
34.1.2 Elektrosauga 93
34.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas 93
34.1.4 Dujų koncentracijos lygiai ir vartojimas 93
34.1.5 Išvaizda 94
35 Validavimas naudojimo vietoje 94
35.1 Privaloma įranga 94
35.2 Rekomenduojama papildoma įranga 95
36 Bandymai 95
36.1 CO_2 dujų šaltinis 95
36.1.1 Apie CO_2 96
36.2 N_2 dujų šaltinis 97
36.2.1 Apie N_2 97
36.3 CO_2 dujų slėgio patikra 98
36.4 N_2 dujų slėgio patikra 98

36.5 Įtampos šaltinis 98
36.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra 99
36.7 O_2 dujų koncentracijos patikra 99
36.8 Temperatūros patikra kamerų dugnuose 100
36.9 Temperatūros patikra kamerų dangčiuose 100
36.10 6 valandų stabilumo bandymas 101
36.11 Valymas 102
36.12 Bandymų dokumentacijos forma 102
36.13 Rekomenduojami papildomi bandymai 103
36.13.1 LOJ matuoklis 103
36.13.2 Lazerinis dalelių skaičiuotuvas 103
37 Klinikinis naudojimas 103
37.1 Temperatūros patikra 104
37.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra 104
37.3 O_2 dujų koncentracijos patikra 104
37.4 CO_2 dujų slėgio patikra 105
37.5 N_2 dujų slėgio patikra 105
37.6 pH patikra 106
38 Einamosios priežiūros rekomendacijos 106
38.1 LOJ/HEPA filtro kapsulė 107
38.2 Vidinis HEPA filtras CO_2 dujoms filtruoti 108
38.3 Vidinis HEPA filtras N_2 dujoms filtruoti 108
38.4 O_2 jutiklis 109
38.5 CO_2 jutiklis 109
38.6 UV lempa 110
38.7 Vėsinimo ventiliatorius 110
38.8 Vidinis dujų siurblys 111
38.9 Proporciniai vožtuvai 111
38.10 Dujų vamzdeliai 112
38.11 Srauto jutikliai 112
38.12 Slėgio reguliatoriai 113
38.13 Vidinis 0,2 µ filtras CO_2 dujoms filtruoti 113
38.14 Vidinis 0,2 µ filtras N_2 dujoms filtruoti 114

38.15 Programinės aparatinės įrangos naujinys 114
38.16 Programinės įrangos naujinys 114
39 Įrengimo rekomendacijos 114
39.1 Atsakomybė 114
39.2 Nurodymai, taikytini prieš įrengiant 115
39.3 Pasiruošimas įrengimo darbams 116
39.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą 116
39.5 Įrengimo procedūra naudojimo vietoje 116
39.6 Naudotojų mokymas 116
39.7 Veiksmai po įrengimo 117

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

Vadovą galima skaityti dalimis, nebūtinai nuo viršelio iki viršelio. Tai reiškia, kad vadovą skaitant nuo pradžios iki pabaigos bus pasikartojimų ir sutapimų. Rekomenduojame tokį vadovo skaitymo metodą: pirmiausia susipažinkite su saugos instrukcijomis, tada peržiūrėkite svarbiausias naudotojo funkcijas, reikalingas kasdien naudojant įrangą, vėliau peržiūrėkite įspėjimo apie pavojų funkcijas. Naudotojo sąsajos meniu suteikia informacijos, kuri reikalinga tik patyrusiems naudotojams. Prieš pradedant naudoti prietaisą būtina perskaityti visas dalis. Validavimo rekomendacijos išsamiai aprašytos 34–37 skyriuose. Einamosios priežiūros rekomendacijos išsamiai išdėstytos 38 skyriuje. Įrengimo procedūros išsamiai aprašytos 39 skyriuje.

2 Saugos perspėjimai

- Šį vadovą turi perskaityti visi, dirbantys su šia įranga ir jos aplinkoje. Neperskaičius, nesupratus ir nesilaikant šiame dokumente pateiktų nurodymų galimos tokios pasekmės: įrenginio gedimas, juo dirbančių darbuotojų sužalojimas ir (arba) įrangos veikimo suprastėjimas.
- Bet kokias šios įrangos vidines korekcijas, modifikacijas ar priežiūros darbus privalo atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.
- Jeigu įrangą reikia perkelti į kitą vietą, įsitikinkite, kad ji yra tinkamai pritvirtinta prie atramos ar pagrindo, ir perkelkite ant lygaus paviršiaus. Kai reikia, įrangą ir atramą (pagrindą) perkelkite atskirai.
- Pavojingų medžiagų naudojimą šioje įrangoje turi stebėti pramoninės higienos specialistas, saugos tarnautojas ar kiti tinkamos kvalifikacijos asmenys.
- Prieš pradėdami turite gerai susipažinti su įrengimo procedūromis ir atsižvelgti į aplinkosaugos ir elektros tiekimo reikalavimus.
- Šiame vadove svarbūs saugos aspektai bus pažymėti šiais simboliais:

PASTABA
Naudojama siekiant atkreipti dėmesį į konkrečius dalykus.

ĮSPĖJIMAS
Būkite atsargūs.

- Jeigu įranga naudojama ne taip, kaip nurodyta šiame vadove, įrangoje esančios apsaugos priemonės gali veikti netinkamai.

3 Numatytoji paskirtis

„Esco Medical“ MIRI® TL serijos daugiakameriai *in vitro* fertilizacijos (IVF) inkubatoriai yra skirti kontroliuojamos temperatūros CO_2 ir kitų dujų aplinkai, kurioje galėtų vystytis

embrionai, sukurti. Šiame modelyje yra integruotas atvirkščiasis mikroskopas ir vaizdų gavimo sistema, kad būtų galima apžiūrėti embrioną. Prietaisas turi būti naudojimas ne ilgiau kaip šešias paras (199 valandas) skaičiuojant nuo apvaisinimo iki 6-osios vystymosi paros.

4 Informacija apie gaminį

„Esco Medical“ MIRI® serijos daugiakameris IVF inkubatorius yra CO_2 ir O_2 inkubatorius, turintis laiko intervalo fiksavimo galimybę. MIRI® TL6 inkubatoriuje galima inkubuoti 84 embrionus, o MIRI® TL12 inkubatoriuje – 168 embrionus. Daugiakameriai IVF inkubatoriai gali generuoti laiko intervalų vaizdus ir pateikti juos, kad būtų galima įvertinti embriono vystymosi kokybę ir stadijas.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose naudojamos vienintelės lėkštelės – „CultureCoin®“.

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

Kameroje temperatūra išlieka stabili ir nepakinta daugiau kaip 1 °C (net jei dangtis atidaromas 30 sek.), o dangtį uždarius atkuriama per 1 min.

„Esco Medical“ MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 visiškai atskiros šildomos kultūros kameros, MIRI® TL12 inkubatoriuje – 12 kamerų. Kiekvienoje kameroje yra atskiras šildomasis dangtelis ir vieta vienai „CultureCoin®“ lėkštelei.

Kad būtų užtikrinamos geriausios eksploatacinės savybės, MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 12 visiškai atskirų PID temperatūros valdiklių, o MIRI® TL12 inkubatoriuje – 24 temperatūros valdikliai. Jais kontroliuojama ir reguliuojama kultūros kamerų ir dangčių temperatūra. Kameros neturi įtakos viena kitos temperatūrai. Vienos kameros viršų nuo kitos kameros dugno atskiria PET sluoksnis, todėl dangčio temperatūra dugno temperatūros nepaveikia. Validavimo tikslais kiekvienoje kameroje yra integruotas PT-1000 jutiklis. Schemos atskirtos nuo įrenginio elektronikos sistemos, taigi gaunama visiškai atskira validavimo sistema.

Kad kultūrų kamerose būtų galima kontroliuoti CO_2 ir O_2 koncentraciją, į daugiakamerį IVF inkubatorių reikia tiekti100 % CO_2 ir 100 % N_2.

CO_2 lygį kontroliuoja dviejų infraraudonųjų spindulių pluoštų CO_2 jutiklis, pasižymintis ypač mažu dreifo greičiu. O_2 lygį kontroliuoja cheminio medicininės paskirties deguonies jutiklis.

Po dangčio atidarymo dujų lygis atkuriamas per mažiau kaip 3 minutes. Dujų koncentracijai validuoti MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 dujų mėginių ėmimo angos, per kurias iš kiekvienos kameros galima paimti dujų mėginius, o MIRI® TL12 jų yra 12.

Daugiakameriame IVF inkubatoriuje veikia dujų recirkuliacijos sistema, nenutrūkstamai vienodu greičiu į kamerą tiekianti ir iš jos pašalinanti dujas. Dujos, tiesiogiai kontaktuodamos su lempa, yra valomos 254 nm UVC spinduliais, o vėliau – lakiųjų organinių junginių (LOJ) ir itin veiksmingais oro smulkiųjų dalelių (HEPA) filtrais. UVC lempoje yra filtrai, slopinantys 185 nm spinduliuotę, kuriai veikiant susidaro pavojingas ozonas. LOJ filtras yra žemiau UVC lempos.

Visa sistema dujų pripildoma per mažiau nei 5 min.

Bendras dujų vartojimas yra labai mažas. Sistemai veikiant vartojama mažiau kaip 2 l/val. CO_2 ir 5 l/val. N_2

Saugos sumetimais daugiakameriame IVF inkubatoriuje įrengta visapusiško dujų valdymo sistema, kurią sudaro slėgio reguliatorius (apsaugantis nuo pavojingų dujų slėgio problemų), dujų srauto jutikliai (leidžiantys įvertinti faktinį dujų vartojimą), dujų slėgio jutikliai (naudotoją informuojantys, kad jis galėtų sustabdyti dujų slėgio didėjimą ir išvengti pavojingų sąlygų), dujų filtrai (padedantys išvengti vožtuvų problemų).

„CultureCoin®“ lėkštelių vietos kameroje pasiekiamos lengvai ir saugiai, nes kameros paženklintos numeriais, taip pat galima paženklinti lėkštelės dangtelį pieštuku.

Daugiakamerio IVF inkubatoriaus pradinė paskirtis buvo gametų ir embrionų inkubavimas po mineralinės arba parafininės alyvos sluoksniu.

Vertikalus LED ekranas yra didelis, aiškus, gerai matomas iš toli. Naudotojas net nepriėjęs prie prietaiso gali pasakyti, ar parametrai yra tinkami.

Integruotame jutikliniame ekrane veikia programinė įranga. Kompiuteriu valdoma mikroskopo sistema gali generuoti vaizdą kas 5 minutes. Kompiliuojant šiuos vaizdus galima žiūrėti kaip pagreitinto judesio filmą.

Programinėje įrangoje yra registravimo funkcijos, užtikrinančios ilgalaikį duomenų registravimą ir saugojimą. Internetinis modulis leidžia perduoti kokybės kontrolės (QC) duomenis, kad juos būtų galima įvertinti už laboratorijos ribų. Taigi gamintojas suteikia klientams itin vertingą paslaugą.

Naudotojas gali prijungti prie prietaiso bet kurį standartinį BNC pH zondą ir prireikus išmatuoti mėginių pH.

MIRI® TL serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai yra stacionarūs prietaisai. Tai reiškia, kad įranga po to, kai įrengiama ir pradedama naudoti, negali būti perkeliama iš vienos vietos į kitą.

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

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

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

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

Prietaisas supakuotas kartono dėžėje ir įvyniotas į polietileną. Dėžė prie padėklo tvirtinama specialiomis juostomis.

Reikia apžiūrėti, ar nėra pažeidimų. Jeigu pažeidimų nerandama, MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 serijos daugiakameris IVF inkubatorius gali būti ruošiamas gabenti.

Ant dėžės reikia užklijuoti šias etiketes:

- Etiketė su tvarkymo simboliais ir įrašyta pakavimo data
- Etiketė su gaminio pavadinimu ir serijos numeriu

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

5.2.1 Laikymo reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik šiomis sąlygomis:

- Prietaisą galima sandėliuoti vienus metus. Jei prietaisas buvo sandėliuojamas ilgiau nei vienus metus, jį reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą.
- Prietaisą galima laikyti nuo –20 °C iki + 50 °C temperatūroje
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

- Dėmesio: skaityti kartu pateiktus dokumentus – juose yra svarbios su sauga susijusios informacijos, pavyzdžiui, perspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso
- Jeigu pakuotės medžiagos sugadintos, gaminio nenaudoti
- Laikyti sausai

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima naudoti tik esant šioms sąlygoms:

- Darbo aplinkos drėgmė: 5–95 % SD, be kondensato
- Darbinis aukštis – iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
- Aukštis, kuriame naudoti negalima – didesnis kaip 2000 metrų (6560 pėdų arba daugiau kaip 80–106 kPa)
- Aplinkos temperatūra: 18–30 °C
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
- Laikyti sausai
- Naudoti tik patalpose

5.3 Šalinimas

Informacija apie prietaiso tvarkymą pagal EEĮA direktyvą (Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų).

⚠ **Prietaisas galėjo būti naudojamas infekcinėms medžiagoms tvarkyti ir apdoroti. Todėl prietaisas ir jo komponentai gali būti užteršti. Prieš išmetant visą prietaisą reikia dezinfekuoti arba panaikinti kenksmingumą.**

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

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

6 Tiekiamos techninei priežiūrai naudojamos dalys ir priedai

Techninei priežiūrai naudojamos dalys:

- 1 LOJ/HEPA filtro kapsulė
- 2 HEPA filtrai tiekiamų dujų šaltiniui
- 4 garantijos etiketės
- 1 USB duomenų kaupiklis su naudotojo vadovo PDF versija
- 1 medicininės klasės maitinimo laidas
- 1 3,5 mm išorinė avarinio perjungiklio jungtis

- 3 LAN kabeliai (5 m)
- 1 rinkinys tvirtų kištukinių jungčių su 15 silikoninių vamzdelių
- 1 „Asus“ maršrutizatorius

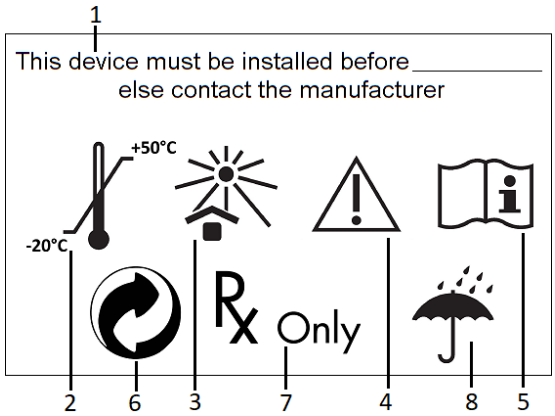
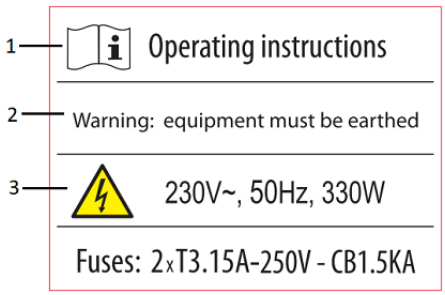
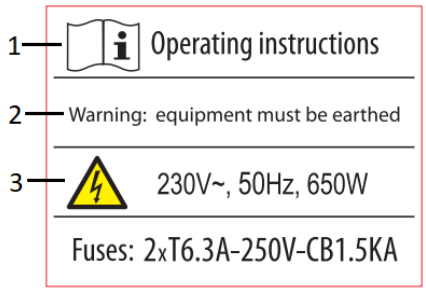
Priedai:

- 1 „CultureCoin®“ lėkštelių pakuotė (25 vnt. lėkštelių)

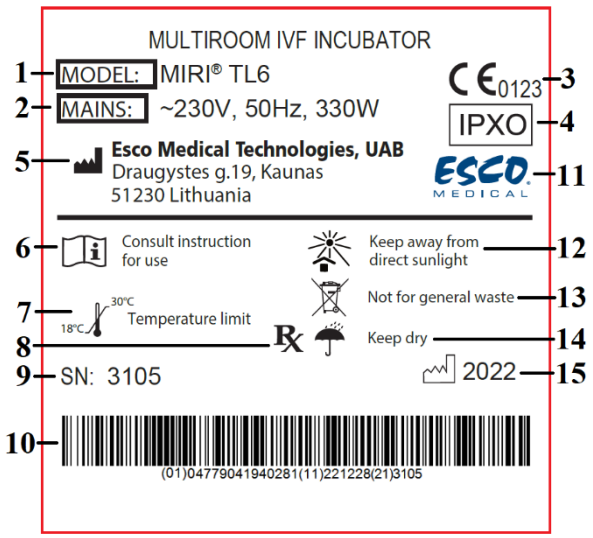
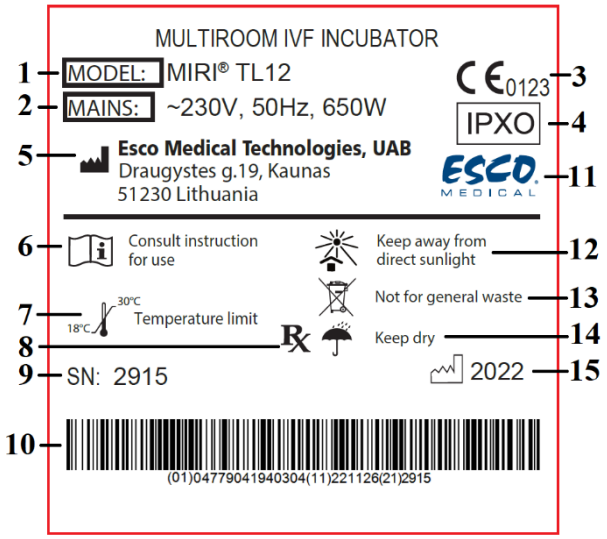
7 Saugos simboliai ir etiketės

Ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių yra keletas naudotojui skirtų nurodomųjų etikečių. Naudotojui skirtos etiketės parodytos toliau.

7.1 lentelė. Pakuotės dėžė ir elektrosaugos etiketės

Aprašas	Paveikslas
Pakavimo dėžės etiketė: 1. Jei prietaisas buvo laikomas ilgiau nei iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jį reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą. 2. Gabenimo temperatūra nuo –20 °C iki +50 °C 3. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių 4. Dėmesio: žr. kartu pateiktus dokumentus – juose yra svarbios su sauga susijusios informacijos, pavyzdžiui, perspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso 5. Kad prietaisą naudotumėte tinkamai, perskaitykite instrukcijas. 6. Jeigu pakuotės medžiagos sugadintos, gaminio nenaudokite. 7. Parduodamas tik pateikus receptą 8. Laikyti sausai	
1. Skaityti naudojimo instrukcijas 2. Perspėjimas prietaiso užpakalinėje dalyje nurodo, kad jį reikia įžeminti, taip pat pateikiama informacija apie elektros tinklui taikomus reikalavimus; ten yra ir paspaudžiamasis įjungimo ir išjungimo mygtukas. 3. Žaibo simbolis nurodo galimą elektros smūgio riziką (niekada nenuimkite dangčio).	MIRI® TL6  MIRI® TL12 

7.2 lentelė. Prietaiso etiketė

Aprašas	Paveikslas
1. Modelis 2. Elektros tinklo parametrai 3. CE ženklas 4. Neapsaugotas nuo vandens patekimo 5. Gamintojo adresas ir kilmės šalis 6. Žr. naudojimo instrukcijas 7. Temperatūros ribos 8. Parduodamas tik pateikus receptą 9. Serijos numeris 10. UDI-DI kodas 11. Logotipas 12. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių 13. Laikytis EEĮA reikalavimų 14. Laikyti sausai 15. Pagaminimo metai	 

7.3 lentelė. Informacinės etiketės ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių

Aprašas	Paveikslas
USB jungties prievadas[1]	USB communication port
USB jungties prievado 1 linija[2]	USB communication port line 1
USB jungties prievado 2 linija[2]	USB communication port line 2
CO_2 tiekimo prievadas	CO_2 100% Inlet

[1] Tik MIRI® TL6 modelyje.
[2] Tik MIRI® TL12 modelyje.

Aprašas	Paveikslas
N_2 tiekimo prievadas	N2 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
pH stebėjimo funkcija „SAFE Sense“	pH SAFE Sens
Įspėjamųjų signalų prievadas	Alarm port
Kamerų numeriai nurodyti viršutiniame dangčio kampe, etiketėje	1 2 3
Maksimalus slėgis 0,8 baro	MAX pressure 0,8 bar
LOJ/HEPA filtras	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Eternetas	Ethernet
TL įjungimas ir išjungimas	TL on/off
PT 1000 validavimo jutikliai	PT 1000 validation sensors
Dujų mėginių ėmimo angos	Gas sample ports

Prie signalo įvesties ir išvesties jungčių jungiamas išorinis prietaisas turi atitikti medicinos įrangos saugos standartą EN 60601-1. Tai taikytina USB ir eterneto jungtims.

Kamerų numeriai parodyti paveiksle toliau ir taip pat nurodyti ant dangčio esančioje etiketėje:

7.1 pav. Ant MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nurodyti kamerų numeriai

7.2 pav. Ant MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nurodyti kamerų numeriai

8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai

8.1 Nurodymai, taikytini prieš įrengiant

1. Jei pastebėjote, kad pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite. Kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį atstovą.
2. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą.
3. Šias instrukcijas visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje prie prietaiso.

8.2 Nurodymai, taikytini 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. Nekeiskite apsauginio įžeminimo kištuko.
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 lizdą. Naudokite tik su prietaisu pateiktą laidą.
7. 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 filtruoti naudokite išorinį HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje aukštesnė nei 30 °C, gaminio nenaudokite.
12. Kad nesikauptų prietaise išskiriama šiluma, prietaisą pastatykite gerai vėdinamoje vietoje. Kad būtų pasiekiamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas ir išvengtumėte prietaiso perkaitimo, nuo užpakalinės dalies palikite 10 cm tarpą, nuo viršaus – 30 cm tarpą, nuo kairiojo ir dešiniojo šonų – 20 cm tarpus.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nenutrūkstamo maitinimo šaltinio (UPS).

8.3 Nurodymai, taikytini įrengus

1. Visas techninės priežiūros procedūras turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
2. Techninė priežiūra atliekama, kaip nurodyta techninės priežiūros vadove, taip pat jeigu prietaisas yra kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad jis nukrito, pateko į lietų, buvo paveiktas drėgmės arba veikia netinkamai. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, kurie gali būti pavojingi.
3. Jei žaibuoja arba prietaiso ilgesnį laiką nenaudosite, jį išjunkite iš tinklo.
4. Maitinimo laidą apsaugokite, kad ant jo nebūtų vaikštoma ir kad jis nebūtų sugnybtas, ypač ties kištuku, kištukiniu lizdu ar išėjimo iš prietaiso vietoje.
5. Vadovuose nurodytais intervalais atlikite temperatūros ir dujų kalibravimą.
6. Kai prietaisas naudojamas, niekada nepalikite dangčių atvirų ilgiau nei 10 sek.
7. LOJ/HEPA filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
8. Kad prietaisas būtų saugus, būtina laikytis einamosios priežiūros plano.
9. NIEKADA kameroje neblokuokite dujų tiekimo prievadų.
10. Pasirūpinkite, kad CO_2 ir N_2 dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
11. Niekada nenaudokite kitokio filtro, tik tiekiamą „Esco Medical“. Priešingu atveju nustos galioti garantija.
12. Nesumontavę tinkamo „Esco Medical“ LOJ/HEPA filtro, prietaiso nenaudokite.

9 Darbo pradžia

⚠ **MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius turi įrengti tik įgalioti ir išmokyti darbuotojai!**

1. Laikykitės saugos instrukcijose ir įspėjimų dalyje pateiktų gairių.
2. Prijunkite prie UPS maitinimo laidą.
3. Prijunkite prie MIRI® TL6 arba MIRI TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus maitinimo laidą.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų reguliatoriumi nustatykite 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) dujų slėgį.
6. Įjunkite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu įjungimo mygtuku.
7. Įjunkite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kompiuterį užpakalinėje dalyje esančiu įjungimo mygtuku.
8. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
9. Palaukite 20 min., kol prietaisas įšils ir stabilizuosis.
10. Vadovaukitės validavimo rekomendacijose pateiktais nurodymais (žr. 34 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).

11. Organizuokite naudotojų mokymus ir baikite skaityti instrukcijas.
12. Po 24 val. įdirbimo laikotarpio, JEI sėkmingai išlaikomi bandymai, prietaisas yra paruoštas naudoti.

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

10 Įjungimas į elektros tinklą

MIRI TL6 ir MIRI TL12daugiakameriai IVF inkubatoriai tiekiami su atjungiamuoju maitinimo laidu. Maitinimo laidas paruoštas šaliai, kurioje prietaisas bus naudojamas.

Įjungimo ir išjungimo mygtukas yra priemonė, izoliuojanti MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotoją nuo elektros tinklo.

Nekeiskite apsauginio įžeminimo kištuko! Įžeminimo kištukas su dviem mentėmis ir smaigaliu skirtas jūsų saugai užtikrinti. Jeigu pateiktas kištukas netinka lizdui, kreipkitės į elektriką, kad pakeistų lizdą.

Elektros srovės reikalavimai: 230 V 50 Hz ARBA 115 V 60 Hz. Integruotasis maitinimo šaltinis turi perjungimo režimą, automatiškai prisitaikantį pagal reikiamą elektros srovę: 100–240 V AC, 50–60 Hz.

10.1 pav. Maitinimo šaltinis

11 Dujų jungtys

Prietaiso užpakalinėje dalyje yra du dujų tiekimo prievadai. Šie prievadai paženklinti „CO2 100 % Inlet“ ir „N2 100 % Inlet“.

11.1 pav. Dujų tiekimo prievadai

Prie CO_2 tiekimo prievado reikia prijungti 100 % koncentracijos CO_2 šaltinį. Ir MIRI® TL6, ir MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje CO_2 dujas kameroje galima kontroliuoti nuo 2,9 % iki 9,9 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N_2tiekimo prievado reikia prijungti 100 % koncentracijos N_2 šaltinį. MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O_2 kamerose galima kontroliuoti nuo 2,0 % iki 20,0 %, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje, pripučiant N_2 dujų, – nuo 5,0 % iki 20,0 %.

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

Visada naudokite kokybišką slėgio reguliatorių, kurį abiejų tipų dujoms būtų galima nustatyti reikiamu tikslumu.

11.2 pav. Slėgio reguliatorius

Tinkamu silikoniniu vamzdeliu CO_2 dujų šaltinį prijunkite prie CO_2 tiekimo prievado. Vamzdelį pritvirtinkite spaustuku, kad staiga kintant slėgiui jis atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje naudokite 0,2 µ HEPA filtrą. Jis turi būti įmontuotas prieš daugiakamerio IVF inkubatoriaus prievadą. Atkreipkite dėmesį į srauto kryptį.

N_2 prievadą sujunkite su azoto buteliu.

11.3 pav. Dujų filtras

12 HEPA/LOJ filtras

LOJ yra angliavandenilių junginiai, kurių aptinkama degaluose, tirpikliuose, klijuose ir kituose komponentuose. LOJ pavyzdžiai – izopropanolis, benzenas, heksanas, formaldehidas, vinilchloridas.

LOJ taip pat gali atsirasti medicininėse dujose, pavyzdžiui, CO_2 ir N_2. Kad šie garai su medicininėmis dujomis nepatektų į daugiakamerius IVF inkubatorius, vamzdeliuose būtina naudoti LOJ filtrus.

IVF laboratorijose dažnai randama netikėtų LOJ šaltinių. Tai gali būti valomosios medžiagos, kvepalai, spintelių medžiagos, 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 0,5 ppm; bendrasis LOJ kiekis turėtų būti < 0,2, tačiau visgi pageidautinas nulinis.
Didelis LOJ kiekis (didesnis kaip 1 ppm) sukelia toksinį poveikį embrionui, todėl embrionas vystosi prastai arba negali neišsivystyti iki blastocistos stadijos.

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

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įrengiamas kompleksinis HEPA ir LOJ filtras (anglies filtras). Prieš patekdamos į daugiakamerį IVF inkubatorių, dujos vienu srautu nukreipiamos per filtrą. Grįžusios iš kameros dujos filtruojamos dar kartą. Daugiakameriame IVF inkubatoriuje recirkuliacijos sistema dujas filtruoja nuolatos.

HEPA ir LOJ kompleksinis filtras montuojamas prietaiso užpakalinėje dalyje, todėl jį lengva pasiekti ir pakeisti.

12.1 Naujos filtro kapsulės įdėjimas

Ant filtro yra du mėlyni dangteliai, juos filtrą išpakuojant galima išmesti. Kad sistema veiktų gerai, labai svarbus tinkamas filtro veikimas.

Filtro elementą būtina keisti kas 3 mėnesius. Pažymėkite filtro įdėjimo datą ir pasirūpinkite, kad būtų laikomasi keitimo intervalo!

Pradėkite ant filtro esančias mėlynas jungtis įkišdami į filtro laikiklio angas. Srauto krypties rodyklių, esančių ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių ir ant filtro, kryptys turi sutapti.

12.1 pav. Srauto krypties rodyklė ant daugiakamerio IVF inkubatoriaus

12.2 pav. Filtro traukimo kryptis

12.3 pav. Įdėtas filtras

Tada (abiem rankomis) vienu metu spauskite abi kampines jungtis į angas, kol jungtis įsispraus į vietą. Paskutinius 4 mm turite jausti standumą.

⚠ **Netinkamai įdėjus filtro komponentą, įrenginys neveiks taip, kaip numatyta. Tai yra pavojinga!**

Filtras išimamas abiem rankomis jį patraukiant tiesiai.

⚠ **Niekada nenaudokite MIRI®TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus be filtro! Prietaisą galite užteršti pavojingomis dalelėmis!**

13 Naudotojo sąsaja

Toliau išdėstytuose skyriuose paaiškinamos su mygtukais ir meniu elementais susietos funkcijos.

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

13.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

Aprašas	Paveikslas
Įjungimo ir išjungimo mygtukas Yra prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje. Pirmu mygtuku įjungiamas prietaisas, antru – kompiuteris.	

Aprašas	Paveikslas
Įspėjamojo signalo mygtukas Nutildo garsinį įspėjamąjį signalą, o raudonai mirksintis žiedas rodo įspėjamojo signalo būseną. Po 5 min. garsinis įspėjamasis signalas automatiškai pasikartos. Jį galima vėl nutildyti.	
Jutiklinio ekrano valdymo pultas Rodoma dabartinė prietaiso būsena. Ekranas naudojamas norint judėti per meniu, temperatūros ir dujų koncentracijos vertėms keisti.	

13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvinimas

Šildymo ir dujų valdymo sistemos aktyvinamos užpakalinėje prietaiso dalyje esančiu įjungimo ir išjungimo mygtuku.

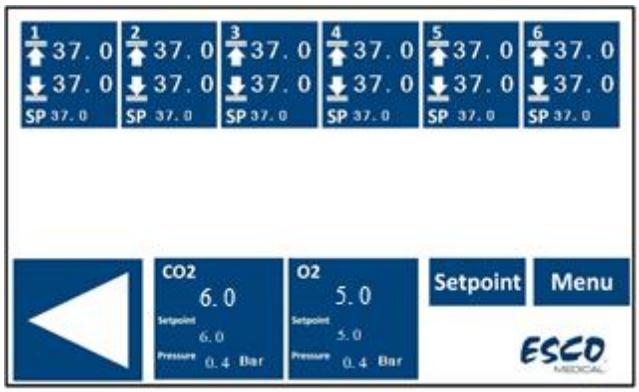
13.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinė dalis

Sistemai pasileidžiant ekrane atsiranda pranešimas „Please wait“ (palaukite).

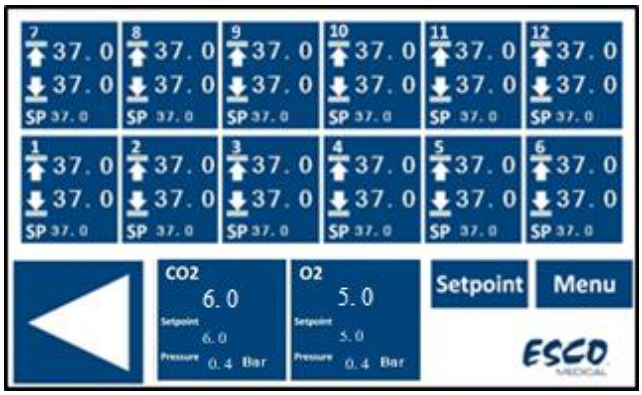
13.2 pav. Įkėlimo rodinys

Sistemą aktyvinus, pagrindiniame lange iš karto rodomi šie parametrai:

- 1–6 kamerų dugno ir dangčių temperatūros vertės (tik MIRI® TL6 modelyje)
- 1–12 kamerų dugno ir dangčių temperatūros vertės (tik MIRI® TL12 modelyje)
- CO_2 koncentracija, CO_2 slėgis ir tiekiamos CO_2 dujos
- O_2 koncentracija, N_2 slėgis ir tiekiamos N_2 dujos

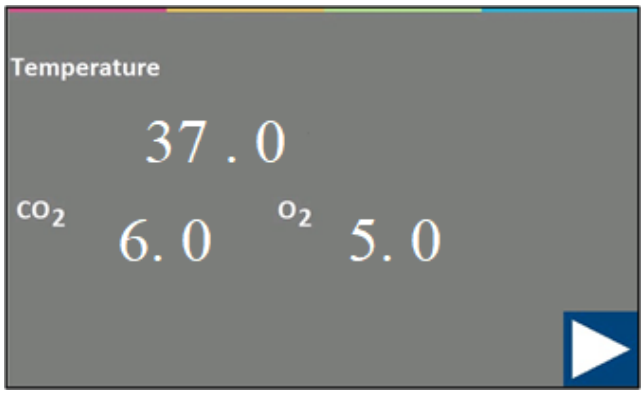


13.3 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinis langas



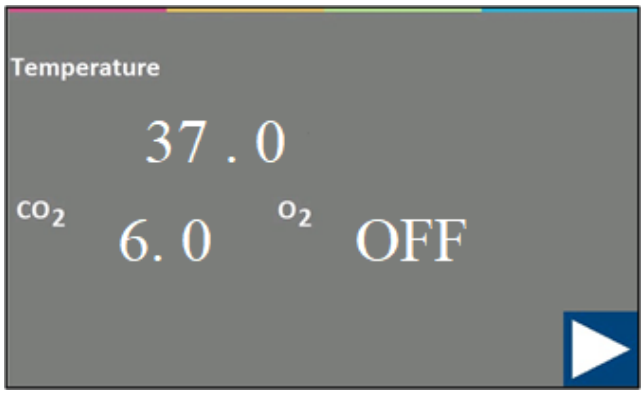
13.4 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinis langas

Pagrindiniame lange paspaudęs mygtuką (◁) naudotojas gali tiesiogiai patekti į antrą pagrindinį langą.



13.5 pav. Antras pagrindinis langas

Antrajame lange rodomos temperatūros, CO_2 ir O_2 nustatytosios vertės. Jeigu O_2 valdymas išjungtas, lange rodoma „OFF“ (išjungta).



13.6 pav. Antras pagrindinis langas

Į pagrindinį langą grįšite paspaudę mygtuką (▷).

13.2 Temperatūros nustatytoji vertė

Visų temperatūros nustatytųjų verčių pavyzdžiams iliustruoti bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose temperatūros nustatytąsias vertes galima reguliuoti nuo 28,7 °C iki 41,0 °C.

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

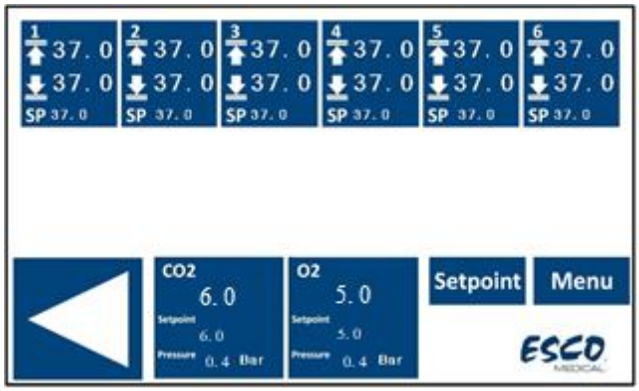
MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje naudotojas gali pasirinkti vieną bendrą nustatytąją vertę visoms 6 kameroms arba nustatyti 6 nepriklausomas temperatūros nustatytąsias vertes (po vieną kiekvienai kamerai), o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – 12.

Kelios nustatytosios vertės žymimos atsižvelgiant į kameros numerį ir kameros dugne esančius temperatūros jutiklius. Pirmoji kamera yra T1, antroji kamera – T2 ir t. t.

Daugiau informacijos apie kelias temperatūros nustatytąsias vertes žr. 13.5.4 skyriuje „Temperatūros nustatytosios vertės papildomas meniu“.

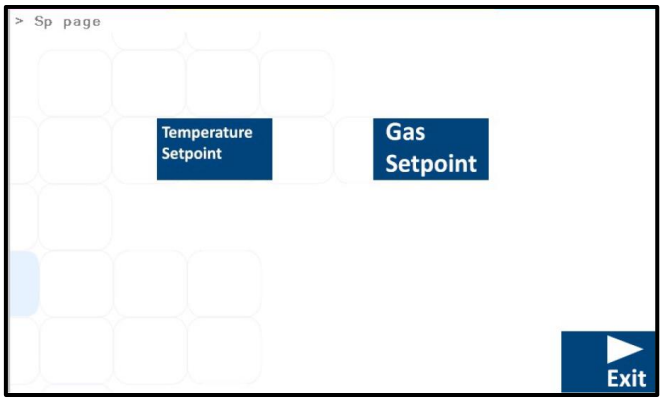
Jei reikia keisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Pagrindiniame lange paspauskite mygtuką „Setpoint“ (nustatytoji vertė):



13.7 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio lango vaizdas

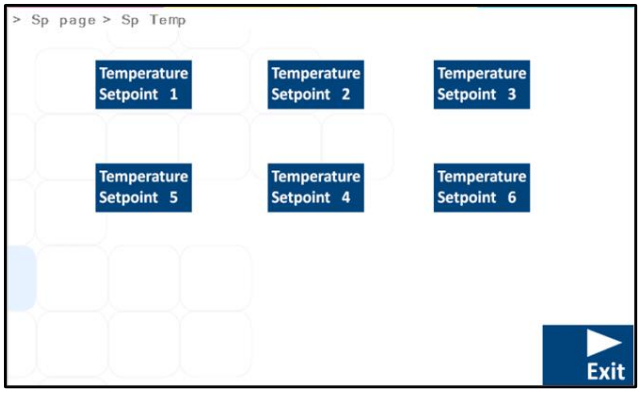
2. Atsiras naujas nustatytosios vertės puslapis. Paspauskite mygtuką „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė):



13.8 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nustatytosios vertės puslapio vaizdas

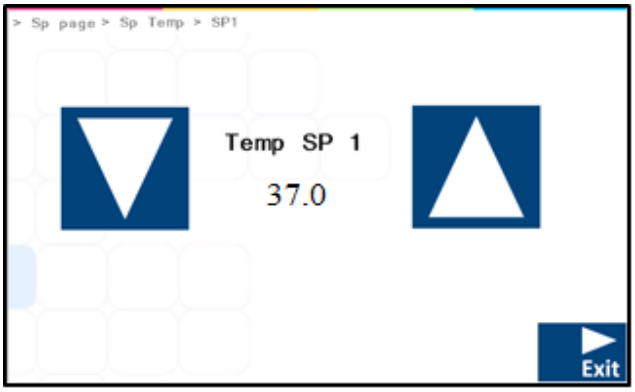
3. Naujame lange naudotojas gali pasirinkti kamerą, kuriai nori nustatyti nustatytąją vertę.

Kad pasirinktumėte kamerą, kuriai turi būti nustatyta nustatytoji vertė, paspauskite atitinkamu skaičiumi pažymėtą mygtuką.



13.9 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameros nustatytosios vertės rodinys

4. Vertę nustatykite rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais: rodykle ŽEMYN vertė mažinama, o rodykle AUKŠTYN – didinama. Vienu spustelėjimu vertė pakeičiama 0,1 °C.



13.10 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus temperatūros nustatytosios vertės rodinys

Nustatę pageidaujamą vertę paspauskite mygtuką „EXIT“ (išeiti). Vertė bus išsaugota automatiškai.

Jeigu prie „Multi-Temperature SP“ (kelios temperatūros nustatytosios vertės) pažymėta parinktis „ON“ (įjungta), pakartokite veiksmus su kitomis kameromis. Jeigu prie „Multi-Temperature SP“ (kelios temperatūros nustatytosios vertės) pažymėta parinktis „OFF“ (išjungta), likusioms kameroms temperatūros vertė bus taikoma automatiškai.

13.3 CO_2 nustatytoji vertė

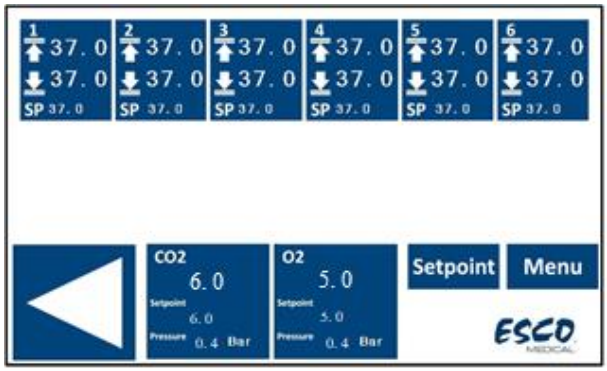
Visų CO_2 nustatytųjų verčių pavyzdžiams iliustruoti bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose CO_2 nustatytąsias vertes galima koreguoti nuo 2,9 % iki 99 %.

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

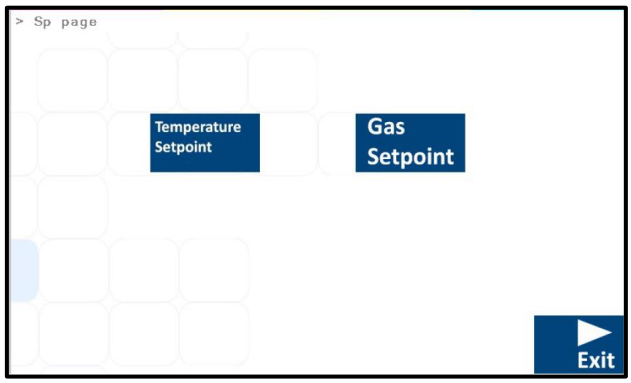
Jei reikia pakeisti CO_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Pagrindiniame lange paspauskite mygtuką „Setpoint“ (nustatytoji vertė):



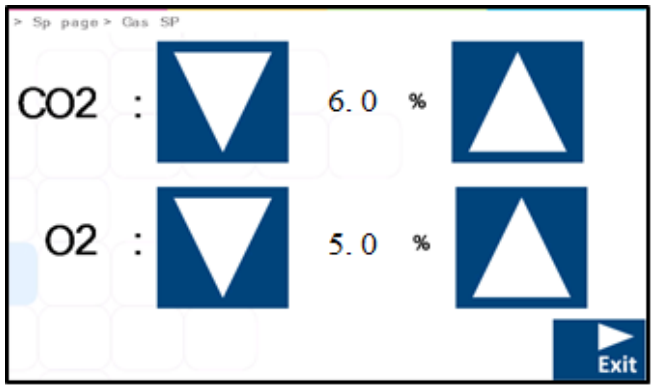
13.11 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio lango vaizdas

2. Atsiras naujas nustatytosios vertės puslapis. Paspauskite mygtuką „Gas Setpoint“ (dujų nustatytoji vertė):



13.12 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nustatytosios vertės puslapio vaizdas

3. Vertę nustatykite rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais: rodykle ŽEMYN vertė mažinama, o rodykle AUKŠTYN – didinama. Vienu spustelėjimu vertė pakeičiama 0,1 °C.



13.13 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų nustatytosios vertės rodinys

Nustatę pageidaujamą vertę paspauskite mygtuką „EXIT“ (išeiti). Vertė bus išsaugota automatiškai.

13.4 O_2 nustatytoji vertė

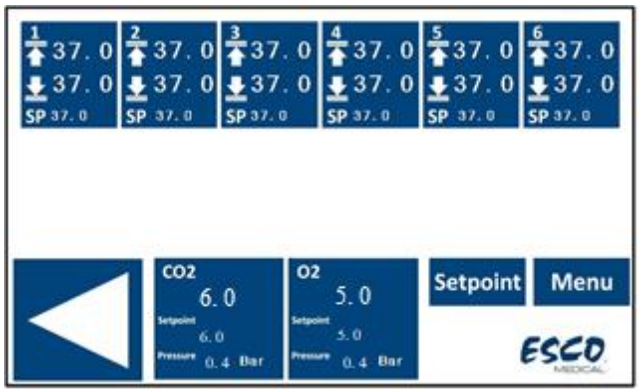
Visų O_2 nustatytųjų verčių pavyzdžiams iliustruoti bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O_2 nustatytąją vertę galima koreguoti nuo 2,0 % iki 20,0 %, o MIRI® TL 12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – nuo 5,0 % iki 20,0 %.

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

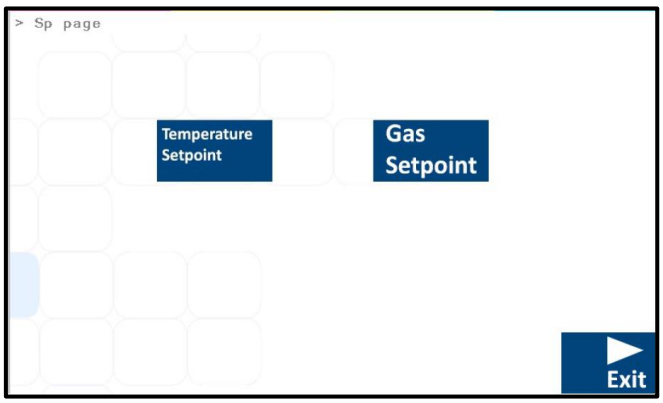
Jei reikia pakeisti O_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Pagrindiniame lange paspauskite mygtuką „Setpoint“ (nustatytoji vertė):



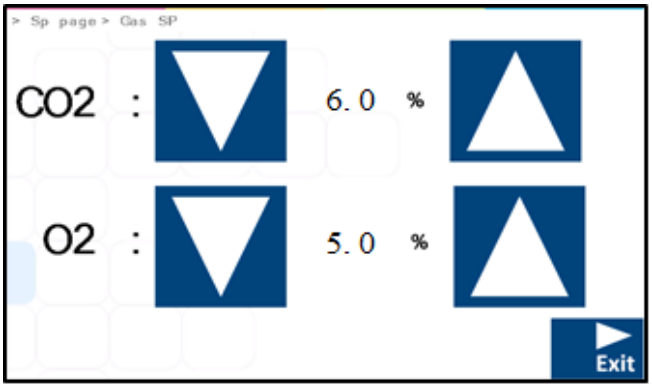
13.14 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio lango vaizdas

2. Atsiras naujas nustatytosios vertės puslapis. Paspauskite mygtuką „Gas Setpoint“ (dujų nustatytoji vertė):



13.15 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus nustatytosios vertės puslapio vaizdas

3. Vertę nustatykite rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais: rodykle ŽEMYN vertė mažinama, o rodykle AUKŠTYN – didinama. Vienu spustelėjimu vertė pakeičiama 0,1 °C.

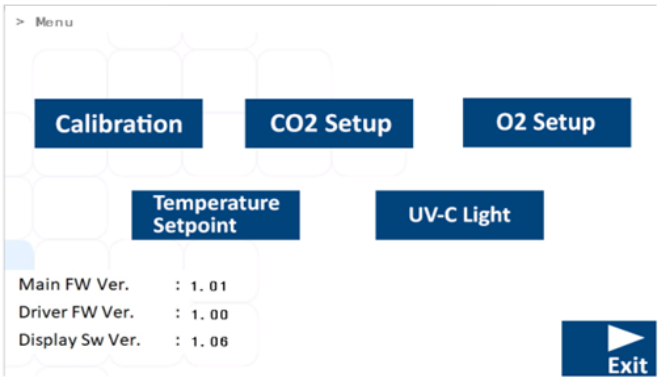


13.16 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų nustatytosios vertės rodinys

Nustatę pageidaujamą vertę paspauskite mygtuką „EXIT“ (išeiti). Vertė bus išsaugota automatiškai.

13.5 Sistemos meniu

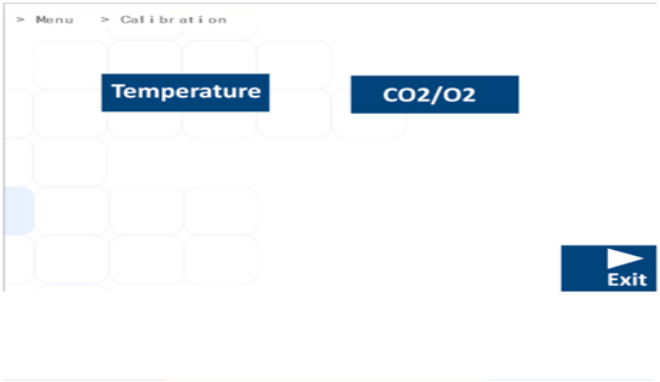
Pagrindiniame lange paspauskite mygtuką „Menu“ (meniu). Pagrindiniame meniu yra 5 papildomi meniu: „Calibration“ (kalibravimas), „CO_2 Setup“ (CO_2 nustatymas), „O^2 Setup“ (O_2 nustatymas), „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė), „UV-C Light“ (UV-C lempa).



13.17 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių sistemos meniu rodinys

13.5.1 Kalibravimo papildomas meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „Calibration“ (kalibravimas). Galima kalibruoti temperatūrą, CO_2 ir O_2 dujas.

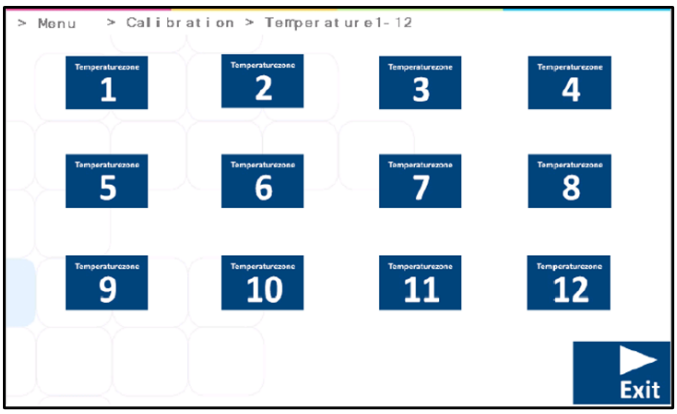


13.18 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių kalibravimo papildomo meniu rodinys

Kalibravimo vertes turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į konkrečius matavimus. Tai daroma naudojant kalibruotą prietaisą.

13.5.1.1 Temperatūros kalibravimas

MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus temperatūros kalibravimo rodinyje yra 12 kalibravimo zonų.



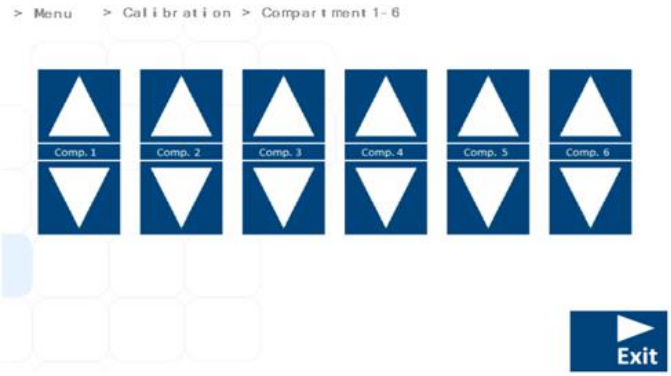
13.19 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 12 kalibravimo zonų

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

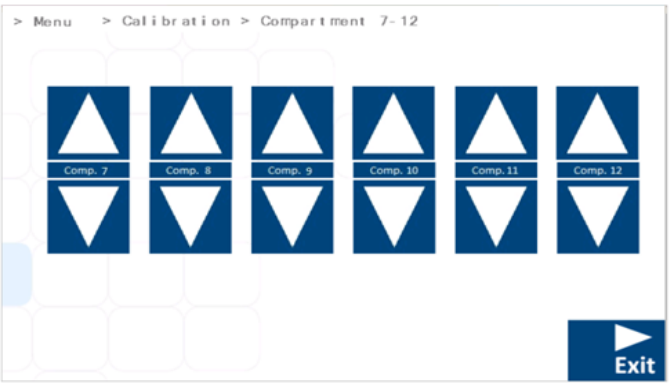
MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus temperatūros kalibravimo rodinys susideda iš dviejų atskirų kalibravimo zonų: 1–6 kameros ir 7–12 kameros.

13.20 pav. 1–6 kamerų ir 7–12 kamerų kalibravimo zonos MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

Pasirinkite kamerą, kurią reikia kalibruoti. Pasirinkus konkrečios kameros kalibravimą atsiras naujas langas.



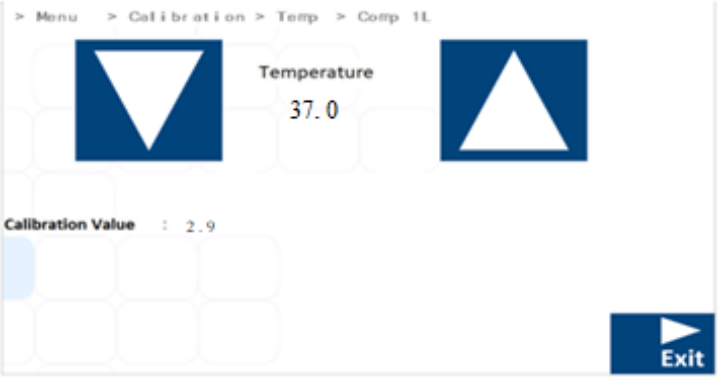
13.21 pav. 1–6 kamerų kalibravimo zonos MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje



13.22 pav. 7–12 kamerų kalibravimo zonos MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje kiekvienoje iš 12 kameroje yra rodyklių AUKŠTYN IR ŽEMYN mygtukai. Kalibruodami kameros viršaus temperatūrą, naudokite rodyklės AUKŠTYN mygtuką, o kalibruodami kameros dugno temperatūrą – rodyklės ŽEMYN mygtuką.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose 1 zonos temperatūrą galima kalibruoti rodyklių AUKŠTYN ir ŽEMYN mygtukais.



13.23 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių T1 zonos kalibravimo rodinys

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

Pavyzdys, kaip kalibruoti temperatūrą:

Reikia išmatuoti temperatūrą tinkamu kalibruotu prietaisu. Kokybišku termometru nustatyta, kad T1 yra 37,4 °C. Temperatūrą kalibruokite ir koreguokite mygtuku (+) arba (–).

Pasirinkę T1 temperatūrą koreguokite 4 kartus paspausdami mygtuką (+). Lange bus rodomi žingsniai nuo 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C ir 37,4 °C. Dabar naujoji vertė išsaugota ir T1 jutiklio kalibravimas pakeistas.

T1–T12 (MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) ir T1–T24 (MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) kalibravimo procedūra yra tokia pat.

T1 parametras naudojamas 1 kameros dugno temperatūrai koreguoti. T7 parametras naudojamas tos pačios kameros dangčio temperatūrai koreguoti. Nepamirškite, kad delta T tarp viršaus ir dugno visada turi būti 0,2 °C.

Koreguokite vadovaudamiesi labai tiksliu matavimu, atliktu naudojant tinkamą jutiklį, įdėtą į lėkštelę su terpe, užpilta mineralinės alyvos sluoksniu. Lėkštelę padėkite į vieną tam skirtų, ant kaitinimo įdėklo pažymėtų vietų.

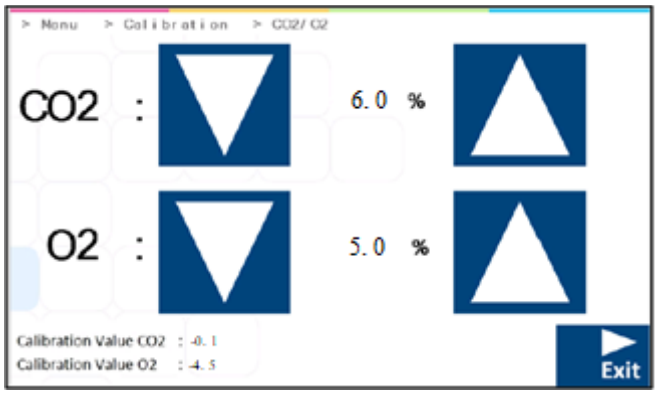
Tuomet patikrinkite, ar dangčio temperatūra yra tiksliai 0,2 °C aukštesnė už dugno temperatūrą.

Prie dangčio srities vidurio pritvirtinkite tinkamą kalibruotą jutiklį ir uždenkite dangtį. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. Atlikdami pirmiau aprašytas procedūras, koreguokite T7 parametrą iki

pageidaujamo lygio. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.

13.5.1.2 CO_2 ir O_2 kalibravimas

Toliau parodytas CO_2 ir O_2 kalibravimo meniu puslapis:



13.24 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių CO_2 ir O_2 kalibravimo rodinys

CO_2 ir O_2 dujų koncentracijos nustatytąsias vertes kalibruokite rodyklių AUKŠTYN ir ŽEMYN mygtukais.

Pavyzdys, kaip kalibruoti CO_2:

Tikroji CO_2 koncentracija išmatuojama tinkamu kalibruotu prietaisu dujų mėginių ėmimo angoje (šiam tikslui gali būti naudojami visos angos). Nustatyta, kad ši vertė turi būti 6,4 %.

☞ **Kalibravimas atliekamas koreguojant CO_2 lygį pagal matavimą, atliktą mėginių ėmimo angoje, naudojant išorinį patikimą CO_2 matavimo prietaisą.**

☞ **Kalibravimo vertes turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į konkrečius matavimus. Tai daroma naudojant kalibruotą prietaisą.**

Kalibravimą iki pageidaujamo lygio koreguokite rodyklių AUKŠTYN ir ŽEMYN mygtukais. Šiuo atveju tikslas – CO_2 dujų vertes koreguoti iki 6,4 %. Lange rodoma 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ir 6,4 %. Naujoji vertė išsaugota ir CO_2 jutiklio kalibravimas pakeistas.

☞ **CO_2 kalibravimo lange kartu CO_2 koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju tikroji išmatuotoji CO_2 koncentracija turi būti 6,4 %. Keturis kartus spustelėjus rodyklės AUKŠTYN mygtuką prireiks laiko, kol rodoma CO_2 koncentracijos vertė pasikeis, tačiau poslinkio vertė pakis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali be delsos matyti, kiek pasikeitė CO_2 kalibravimo vertė.**

Pavyzdys, kaip kalibruoti O_2:

Tikroji O_2 koncentracija išmatuojama tinkamu kalibruotu prietaisu dujų mėginių ėmimo angoje (šiam tikslui gali būti naudojamos visos angos). Nustatyta, kad ši vertė turi būti 5,3 %.

Kalibravimas atliekamas koreguojant O_2 lygį, atsižvelgiant į matavimą, atliktą mėginių ėmimo angoje, naudojant išorinį patikimą O_2 matavimo prietaisą.

Kalibravimo vertes turėtų keisti tik išmokytas naudotojas arba technikas, atsižvelgdamas į konkrečius matavimus. Tai daroma naudojant kalibruotą prietaisą.

Rodyklių AUKŠTYN ir ŽEMYN mygtukais koreguokite kalibravimą iki pageidaujamo lygio. Šiuo atveju tikslas – O_2 dujų vertes pakoreguoti iki 5,3 %. Lange bus rodoma 5,0, 5,1, 5,2 ir 5,3 %. Naujoji vertė išsaugota, O_2 jutiklio kalibravimo nuostata pakeista.

O_2 kalibravimo lange kartu su O_2 koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju tikroji išmatuotoji O_2 koncentracija turi būti 5,3 %. Tris kartus spustelėjus rodyklės AUKŠTYN mygtuką prireiks laiko, kol rodoma O_2 koncentracijos vertė pasikeis, tačiau poslinkio vertė pakis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali be delsos matyti, kiek pasikeitė O_2 kalibravimo vertė.

13.5.2 CO_2 nustatymo papildomas meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „CO_2 Setup“ (CO_2 nustatymas) Naudotojas gali aktyvinti arba deaktyvinti CO_2 reguliavimą. Jeigu CO_2 reguliavimas aktyvintas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.

13.25 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių CO_2 nustatymo papildomo meniu rodinys

Pagal numatytąją nuostatą CO_2 valdiklio būsena yra „OFF“ (išjungta).

Nustatant nustatytąją vertę rodomas CO_2 srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra CO_2 dujų kiekis, tiekiamas į sistemą ją reguliuojant. Tūris rodomas litrais per valandą. Reguliuojant CO_2 tūris įprastai svyruoja.

CO_2 slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

13.5.3 O_2 nustatymo papildomas meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „O_2 Setup“ (O_2 nustatymas) Naudotojas gali aktyvinti arba deaktyvinti O_2 reguliavimą. Jeigu O_2 reguliavimas aktyvintas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.

13.26 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių O_2 nustatymo papildomo meniu rodinys

Pagal numatytąją nuostatą O_2 valdiklio būsena yra „OFF“ (išjungta).

Nustatant numatytąją vertę rodomas O_2 srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra O_2 dujų kiekis, tiekiamas į sistemą ją reguliuojant. Tūris rodomas litrais per valandą. Reguliuojant O_2 tūris įprastai svyruoja.

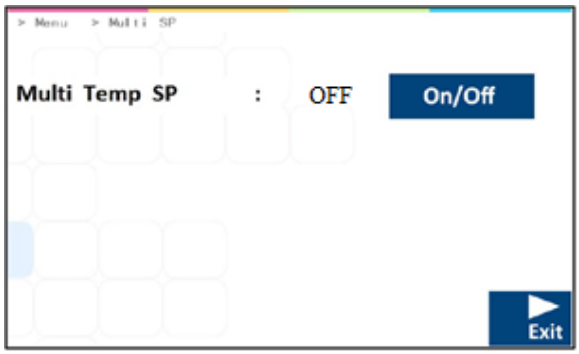
O_2 slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

13.5.4 Temperatūros nustatytosios vertės papildomas meniu

Temperatūros numatytosios vertės nuostatas. pasirinkite atsižvelgdami į pageidaujamas darbo sąlygas.

Jeigu prie „Multi Temp SP“ (kelios temperatūros nustatytosios vertės) pažymėta parinktis „ON“ (įjungta), tai reiškia, kad temperatūros vertės kamerose nustatomos atskirai. Jeigu

prie „Multi Temp SP“ (kelios temperatūros nustatytosios vertės) pažymėta parinktis „OFF“ (išjungta), tai reiškia, kad temperatūra kamerose yra bendra.



13.27 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kelių temperatūros nustatytųjų verčių rodinys

Nustatę pageidaujamą vertę, spustelėkite mygtuką „EXIT“ (išeiti). Vertė bus išsaugota automatiškai.

Kai prie kelių temperatūros nustatytųjų verčių funkcijos pažymėta parinktis „OFF“ (išjungta), visų kamerų temperatūros nustatytosios vertės pagal numatytąją nuostatą nustatomos atsižvelgiant į T1. ai prie kelių temperatūros nustatytųjų verčių funkcijos pažymėta parinktis „OFF“ (išjungta), bet kurioje kameroje pakeitus nustatytąją vertę ji bus taikoma visoms kameroms. Kai prie kelių temperatūros nustatytųjų verčių funkcijos pažymėta parinktis „ON“ (įjungta), kiekvienoje kameroje nustatytosios vertės yra skirtingos. Būseną iš „ON“ (įjungta) pakeičiant į „OFF“ (išjungta) visos nustatytosios vertės automatiškai pakeičiamos T1 srities verte.

Jeigu visose kamerose taikoma tokia pat temperatūra, rekomenduojama palikti kelių temperatūros nustatytųjų verčių funkcijos būseną „OFF“ (išjungta). Taip bus lengviau pakoreguoti iki nustatytosios vertės, nes koreguoti reikės tik kartą, o ne dvylika kartų (t. y. atskiroms kameroms).

13.5.5 UV-C lempos papildomas meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „UV-C Light“ (UV-C lempa).

13.28 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių UV-C lempos reguliavimas

Pagal numatytąją nuostatą UV-C lempos būsena yra „ON“ (įjungta).

Kai prietaisas išjungiamas, UV-C lempa išjungiama automatiškai.

Kad dujos būtų dezinfekuojamos, rekomenduojama, kad UV-C lempos būsena naudojant prietaisą būtų „ON“ (įjungta).

14 Įspėjamieji signalai

Įvykus klaidai ekrane vertės bus rodomos raudonai. Garsinį signalą galima nutildyti kartą paspaudžiant įspėjamojo signalo mygtuką (perjungti iš įjungimo padėties į išjungimo padėtį 5 minutėms). Taip pat atsiras rodyklė, parodysianti, ar įspėjamasis signalas sužadintas dėl per didelių, ar dėl per mažų verčių. Garsinio signalo įjungimo ir išjungimo mygtukas mirksės raudonai:

14.1 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamąją būseną

Garsinio signalo struktūra yra tokia: 3 trumpi pyptelėjimai, po to 3 sekundžių pauzė. Visų įspėjamųjų signalų struktūra yra tokia pat. Garsinio signalo slėgio lygis yra 61,1 dB(A).

Aplinkos garso slėgio lygis turi neviršyti 62 dB(A), antraip naudotojas negirdės įspėjamojo signalo!

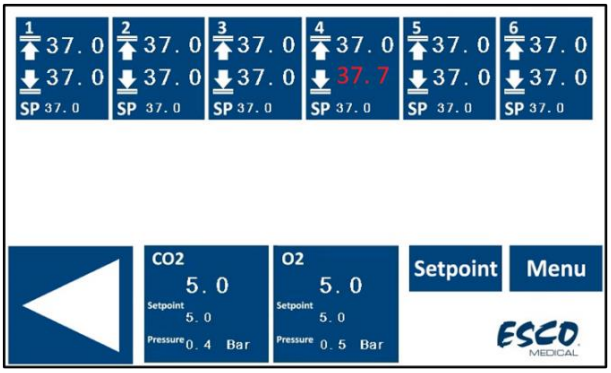
Visų įspėjamųjų signalų pavyzdžiams iliustruoti bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

Jeigu temperatūra nuo nustatytosios vertės nukrypsta daugiau kaip ± 0,5 °C, visose 6-iose MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir 12-oje MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerų gali suveikti temperatūros įspėjamasis signalas.

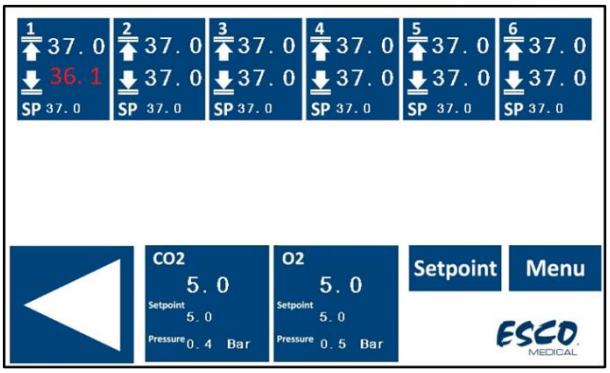
Nepamirškite, kad temperatūros nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus ± 0,5 °C suveiks įspėjamasis signalas. Tai taikytina visoms kalibravimo korekcijoms.

Paveiksle toliau 4-os kameros T4 zonos temperatūra yra aukštesnė už nustatytąją vertę. Paveiktos srities vertė ekrane rodoma raudonai.



14.2 pav. Aukštos temperatūros įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

Paveiksle toliau 1-os kameros T1 zonos temperatūra yra žemesnė už nustatytąją vertę. Paveiktos srities vertė ekrane rodoma raudonai.

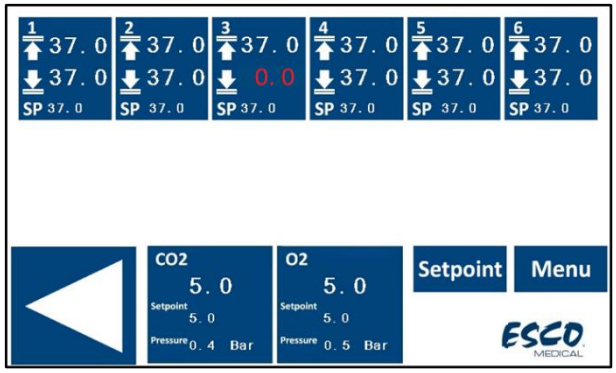


14.3 pav. Žemos temperatūros įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutėms išjungiamas, kol garsinis įspėjamasis signalas vėl išsijungia. Kol įspėjamasis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas vis dar rodo įspėjamąją būseną mirksėdamas raudonai.

Kaip elgtis išgirdus temperatūros įspėjamąjį signalą, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.

Jeigu temperatūros jutikliai sugenda, apie tai informuoja perspėjimas:



14.4 pav. Temperatūros jutiklio gedimo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

3-ios kameros T3 temperatūros jutiklis sugedęs, todėl paveiktos zonos kaitinimas saugos sumetimais bus išjungtas.

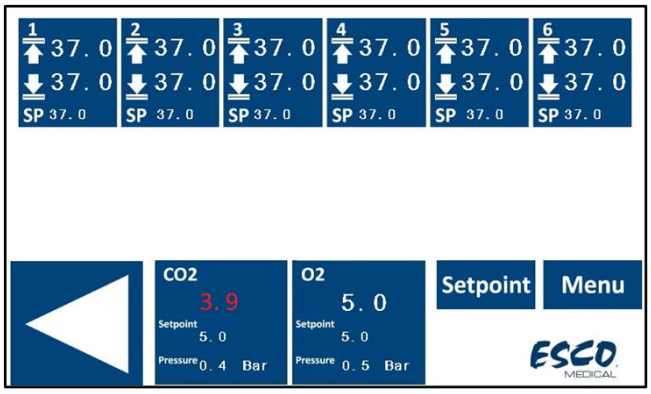
14.2 Dujų lygio įspėjamieji signalai

14.2.1 CO_2 įspėjamieji signalai

CO_2 lygio įspėjamasis signalas aktyvinamas, jeigu CO_2 koncentracija nukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 1 %.

Nepamirškite, kad nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus ± 1 % suveiks CO_2 lygio įspėjamasis signalas. Tai taikytina visoms kalibravimo korekcijoms.

Paveiksle toliau CO_2 koncentracija yra mažesnė už nustatytąją vertę.



14.5 pav. Mažos CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo vaizdas MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutėms išjungiamas, kol garsinis įspėjamasis signalas vėl išsijungia. Kol įspėjamasis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas vis dar rodo įspėjamąją būseną mirksėdamas raudonai.

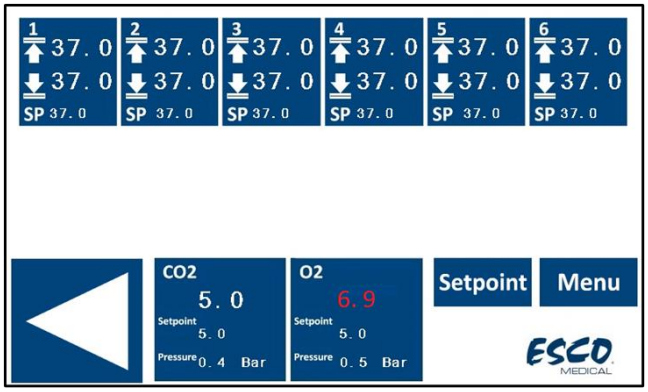
Kaip elgtis išgirdus CO_2 lygio įspėjamąjį signalą, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.

14.2.2 O_2 įspėjamieji signalai

O_2 lygio įspėjamasis signalas aktyvinamas, jeigu O_2 koncentracija nukrypsta nuo nustatytojo lygio daugiau kaip ± 1 %.

Nepamirškite, kad nustatytąją vertę nuo esamos dujų lygio vertės pakeitus ± 1 % suveiks O_2 lygio įspėjamasis signalas. Tai taikytina visoms kalibravimo korekcijoms.

Paveiksle toliau O_2 koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę.



14.6 pav. Didelės O_2 koncentracijos įspėjamojo signalo vaizdas MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

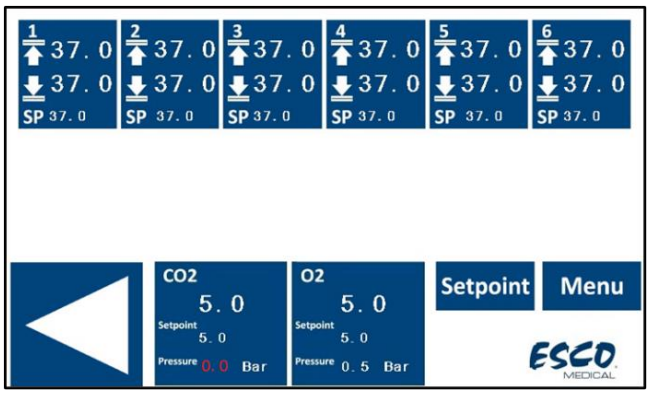
Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutėms išjungiamas, kol garsinis įspėjamasis signalas vėl išsijungia. Kol įspėjamasis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas vis dar rodo įspėjamąją būseną mirksėdamas raudonai.

Kaip elgtis išgirdus O_2 lygio įspėjamąjį signalą, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.

14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

14.3.1 CO_2 slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu CO_2 dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO_2 dujų slėgis, MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungs CO_2 slėgio įspėjamojo signalo režimas. CO_2 slėgis bus rodomas raudonai, o tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI) suveiks įspėjamasis signalas.



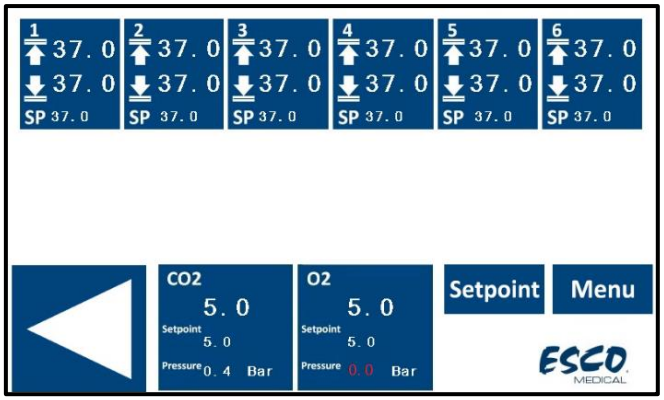
14.7 pav. CO_2 dujų slėgio įspėjamojo signalo vaizdas MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

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

Kaip elgtis išgirdus CO_2 slėgio įspėjamąjį signalą, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.

14.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu N_2 dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO_2 dujų slėgis, MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungs N_2 slėgio įspėjamojo signalo režimas. N_2 slėgis bus rodomas raudonai, o tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI) suveiks įspėjamasis signalas.



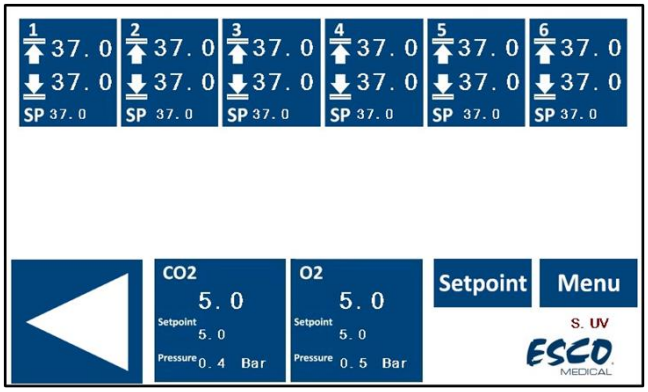
14.8 pav. N_2 dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

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

Kaip elgtis išgirdus N_2 slėgio įspėjamąjį signalą, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.

14.4 UV-C lempos įspėjamasis signalas

UV-C lempos techninės priežiūros indikacija esant normaliai būsenai įsijungia tik kaip įspėjamasis pranešimas. Garsinis signalas neįsijungia.



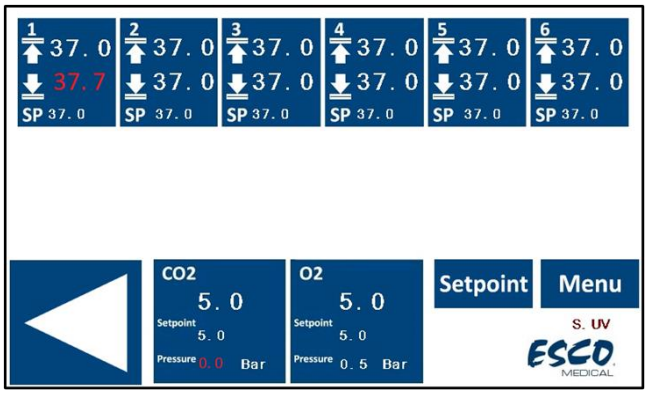
14.9 pav. UV-C lempos gedimo įspėjamojo signalo vaizdas MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

Jei reikia daugiau rekomendacijų ar techninės priežiūros patikros, klientas turėtų kreiptis į platintoją. Kai UVC lempa vėl veiks, pranešimas „S. UV“ išnyks.

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

14.5 Keli įspėjamieji signalai

Paveiksle toliau rodoma, kad T1 zonoje temperatūra yra per aukšta, neprijungtos CO_2 dujos arba netinkamas CO_2 slėgis, taip pat yra įvykęs UV-C lempos gedimas.



14.10 pav. Kelių įspėjamųjų signalų rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

Kai paveikti keli parametrai, visi jie ekrane bus rodomi raudonai.

Nuspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekrane rodoma raudona vertė, garsas 5 minutėms nutildomas, kol garsinis įspėjamasis signalas vėl išsijungia. Kol įspėjamasis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo nutildymo mygtukas vis dar rodo įspėjamąją būseną mirksėdamas raudonai.

☞ **Kaip elgtis išgirdus kelis įspėjamuosius signalus, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.**

14.6 Elektros tiekimo nutrūkimo įspėjamasis signalas

Nutrūkus elektros tiekimui į daugiakamerį IVF inkubatorių, maždaug 4 sekundes veikia garsinis įspėjamasis signalas ir mirksi nutildymo mygtuko LED.

14.11 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamąją būseną

☞ **Kaip elgtis atsiradus elektros tiekimo nutrūkimo įspėjamajam signalui, aprašyta 30 skyriuje „Avarinė procedūra“.**

14.7 Įspėjamųjų signalų apžvalga

Lentelėje pateikiamas visų MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių galimų

įspėjamųjų signalų sąrašas.

14.1 pav. Visi galimi MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių įspėjamieji signalai

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra sumažėja 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose.	Kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose.		Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas CO_2 lygis	Kai CO_2 koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas.	CO_2 jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas CO_2 lygis	Kai CO_2 koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas.		Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas O_2 lygis	Kai O_2 koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas.	O_2 jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas O_2 lygis	Kai O_2 koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas.		Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Mažas tiekiamo CO_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Slėgio jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelis vidinis CO_2 slėgis	Jeigu slėgis padidėja virš 0,7 baro	Slėgio jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo N_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Slėgio jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas vidinis N_2 slėgis	Jeigu slėgis padidėja virš 0,7 baro	Slėgio jutiklio rodmuo	Techniniai	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
UV įspėjamasis signalas	Jeigu sutriko UV lempos veikimas	UV jutiklio rodmuo	Techniniai	Informaciniai įspėjamieji signalai

14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

Toliau lentelėje nurodoma, kaip ir kada reikia tikrinti įspėjamųjų signalų sistemos veikimą.

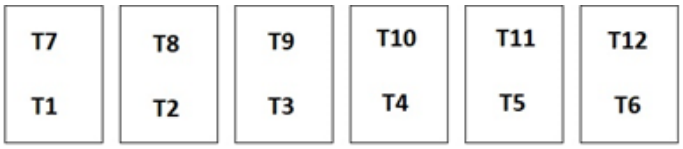
14.2 pav. Įspėjamųjų signalų patikrinimas MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 °C nuo dabartinės nustatytosios vertės	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Į viršutinę „CultureCoin®“ dėjimo vietą padėkite šaltą metalinę dalį ir uždarykite dangtį.	
Aukštas CO_2 lygis	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Žemas O_2 lygis	Padidinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Aukštas O_2 lygis	Atidarykite dangtį ir palikite atidarytą 5 min.	
Žemas CO_2 lygis	Atidarykite dangtį ir palikite atidarytą 3 min.	
Žemas tiekiamo CO_2 lygis	Atjunkite tiekiamas CO_2 dujas	
Žemas tiekiamo N_2 slėgis	Atjunkite tiekiamas N_2 dujas	

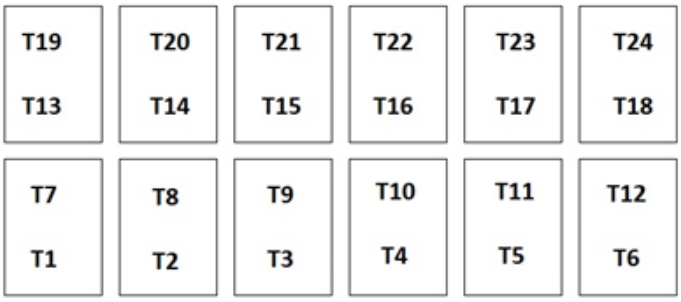
15 Paviršiaus temperatūros vertės ir kalibravimas

Šiame skyriuje išsamiau aprašoma MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 visiškai atskiri PID valdikliai temperatūrai matuoti, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje jų yra 12. Kiekvienas valdiklis skirtas temperatūrai konkrečioje srityje kontroliuoti.
Kiekvienoje iš 6 sričių MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje arba 12 sričių MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra atskiras temperatūros jutiklis ir šildytuvas, todėl naudotojas kiekvienoje srityje gali atskirai reguliuoti temperatūrą ir taip užtikrinti didesnį tikslumą.



15.1 pav. Temperatūros zonos MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje



15.2 pav. Temperatūros zonos MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

Kiekvieną sritį galima atskirai kalibruoti naudojant konkrečią sritį atitinkantį meniu elementą.

Šie elementai MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus meniu nurodomi tokiais pavadinimais: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 ir T12.

Šie elementai MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus meniu nurodomi tokiais pavadinimais: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12 T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 ir T24.

Su jutiklių pavadinimais susijusių sričių apžvalga pateikiama lentelėje toliau:

15.1 pav. Su jutikliais susijusios sritys MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

Sritis	Dugnas	Dangtis
1 kamera	T1	T7
2 kamera	T2	T8
3 kamera	T3	T9
4 kamera	T4	T10
5 kamera	T5	T11
6 kamera	T6	T12

15.1 pav. Su jutikliais susijusios sritys MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje

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

Jei norite kalibruoti temperatūrą konkrečioje srityje, raskite atitinkamo jutiklio

pavadinimą ir koreguokite atsižvelgdami į tiksliuoju termometru atlikto matavimo rezultatą.

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

⚠ **Pakoregavę temperatūrą 15 min. palaukite, kol temperatūra stabilizuosis, ir termometru patikrinkite, ar kiekvienoje srityje ji yra tinkama.**

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

☞ **Kryžminio kaitinimo tarp 12 kamerų nėra: tai unikali MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių ypatybė. Tačiau dangčio temperatūra turės įtakos kameros dugno temperatūrai. Delta T visada turi būti 0,2 °C. Taigi, jeigu dugno temperatūra yra 37,0 °C, dangčio temperatūra turi būti 37,2 °C.**

16 Slėgis

16.1 CO_2 dujų slėgis

CO_2 slėgis matomas pagrindiniame lange ir CO_2 nustatymo papildomame meniu (žr. 13.11 pav. ir 13.25 pav.).

CO_2 slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima; tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

☞ **Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu: jis įsijungia, jeigu slėgis krenta žemiau 0,3 bar ar pakyla aukščiau 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

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

16.2 N_2 dujų slėgis

N_2 slėgis matomas pagrindiniame lange ir O_2 nustatymo papildomame meniu (žr. 13.14 pav. ir 13.26 pav.).

N_2 slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

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

Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su įspėjamuoju signalu: jis įsijungia, jeigu slėgis krenta žemiau 0,3 bar ar pakyla aukščiau 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

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

17 Programinė aparatinė įranga

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įdiegtą programinę aparatinę įrangą galima atnaujinti. Kai atsiranda svarbių naujinių, jie pateikiami mūsų platintojams visame pasaulyje, o platintojai pasirūpins, kad jūsų inkubatoriuje veiktų naujausia programinė aparatinė įranga. Priežiūros technikas tai gali atlikti per suplanuotą kasmetinę techninę priežiūrą.

Dabartinė MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinės PCB programinės aparatinės įrangos versija yra 1.05, o pavaldžiosios PCB –1.04. Dabartinė MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinės ir pavaldžiosios PCB programinės aparatinės įrangos versija yra 1.08.

18 pH matavimas

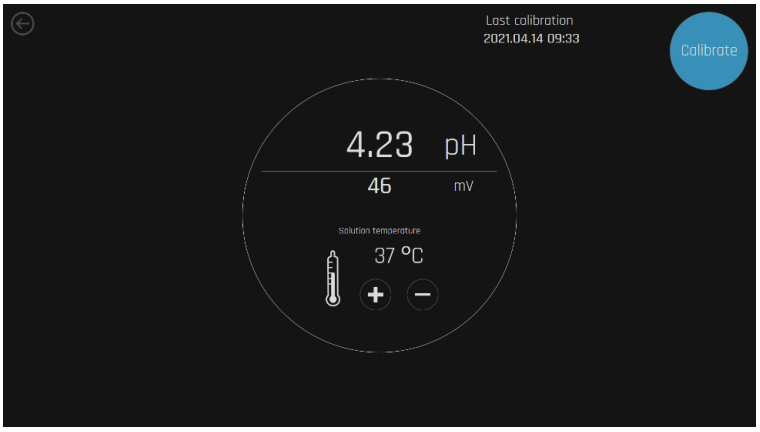
Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

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

Ekrane kalibravimo dialogo lange reikia nustatyti tinkamą temperatūros lygį (atitinkantį išoriniu prietaisu išmatuotą rodmenį). Priešingu atveju matavimas bus netikslus, nes pH yra nuo temperatūros priklausomas dydis.

Pagrindiniame lange pateikiami visi pH sistemos rodmenys ir kalibravimo dialogo lango iškvietimo mygtukas:



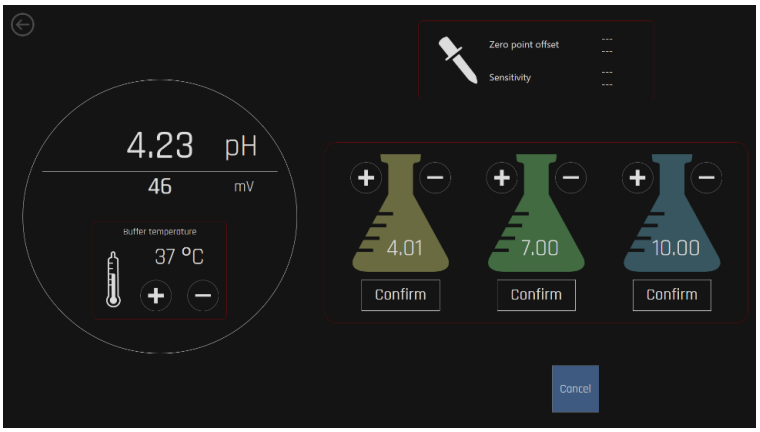
18.1 pav. MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pH sistemos rodinys ir kalibravimo dialogo lango iškvietimo mygtukas

Rekomenduojamas sistemos naudojimo metodas – „CultureCoin®“ lėkštelės 3 duobeles pripildyti 3 tipų buferių (į kiekvieną duobelę pilti vieno tipo buferį). Tarpuose palikite tuščias duobeles, kad buferiai nesiliestų tarpusavyje. Pripildykite „CultureCoin®“ pH rezervuarą, naudojamą inkubavimui su mitybine terpe. Įkiškite poliditeilsiloksano (PDMS) silikoninį kaištį, kad skystis negaruotų. Lėkštelę įdėkite į tuščią kamerą ir palikite nusistovėti.

Kalibravimui reikia mažiausiai dviejų buferių. Mes rekomenduojame naudoti 3 buferius. Vieno buferio pH turėtų būti 7. Galima naudoti bet kokio pH buferį, nes naudotojo buferio lygius galima nustatyti kalibravimo dialogo lange. Jeigu yra tik vienas ar du buferiai, sistemą galima naudoti, tačiau jos tikslumas bus mažesnis.

Reikia, kad dirbdamas šiuo metodu naudotojas veiktų greitai, nes atidarius dangtį pH ima greitai kisti. Bandymais nustatyta, kad visa procedūra turi būti atlikta per 15 sekundžių. Tada gaunami tokie pat rezultatai, kaip atliekant nenutrūkstamą matavimą, kaip aprašyta toliau.

Paspauskite mygtuką „Calibrate“ (kalibruoti).



18.2 pav. MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kalibravimo lango rodinys

Naudojamiems buferiams mygtukais (+) ir (–) nustatykite buferio lygius.

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

Kai kalibravimas atliktas ir išsaugotas, galima greitai atlikti „CultureCoin®“pH rezervuaro terpės pH matavimą. Prieš kišdami mikrozondą nuimkite PDMS silikoninį dangtelį. Zondu išmatuotas faktinis pH bus rodomas ekrane.

Įprastiems pH zondams įtakos turės jutiklio užsikimšimas baltymais, todėl ilgainiui rodmenys gali tapti netikslūs (laikas priklauso nuo zondo tipo).

Pasirenkant elektrodą (zondą), būtina atsižvelgti į zondo dydį, nes matavimai bus atliekami lašelyje.

19 Funkcija „SAFE sense“

MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių galima įsigyti su integruota sistema „SAFE sense“.

BCSI šią sistemą sukūrė, kad užtikrintų pH stebėseną uždaroje aplinkoje (inkubatoriuje) ir pH būtų galima matuoti netrikdant palaikomų optimalių sąlygų.

Daugiau apie „SAFE Sense“ programinę įrangą skaitykite „SAFE Sense“ naudotojo vadove, kurį rasite gamintojo interneto svetainėje: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Ekrano funkcijos

Ekranas veikia kaip naudotojo sąsaja – jame pateikiamos laiko intervalo funkcijos, duomenų registravimo funkcijos, įspėjamųjų signalų apžvalga ir pH matavimo funkcija. Su ekranu sąveikaujama vienu prisilietimu.

Dabartinė MIRI® TL6 ir MIRI®TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių programinės įrangos versija yra 1.26.0.0.

Šalia MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ekrano esančiu mygtuku darbinės linijos iš 1–6 keičiamos į 7–12. 2 žalios lemputės rodo, kuri linija veikia.

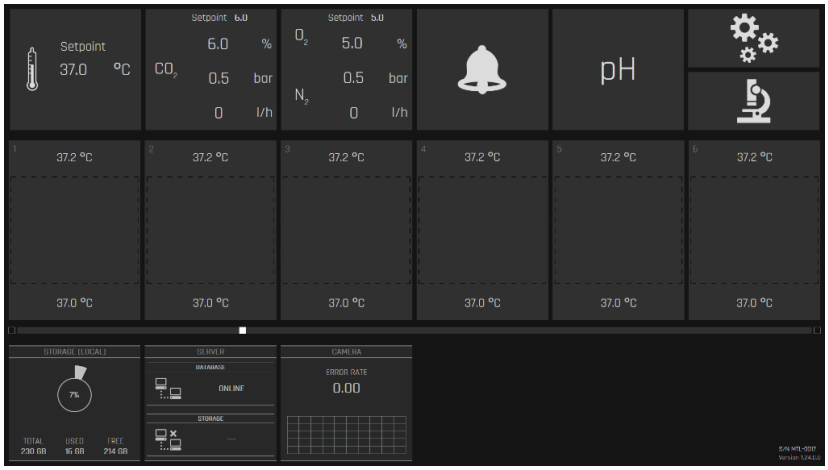
20.1 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus vaizdas iš priekio su pažymėtu darbinių linijų keitimo mygtuku ir indikacija

⚠ **Reikia kontroliuoti, kad į laboratoriją nebūtų patenkama be leidimo!**

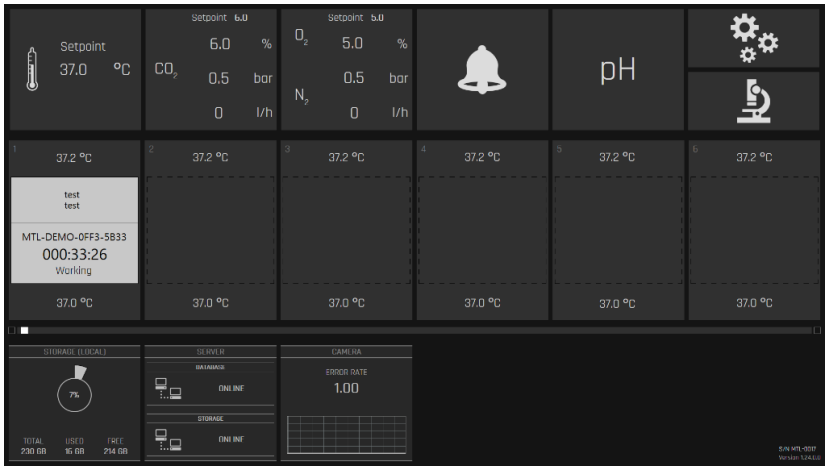
☞ **Visų temperatūros nustatytųjų verčių pavyzdžiams iliustruoti bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.**

20.1 Pagrindinis langas

Pagrindiniame lange pateikiama 6 kamerų apžvalga – rodoma dabartinė dugno temperatūra ir dangčio temperatūra. Apskritimas rodo laiko intervalo būseną: jis yra aktyvus arba neaktyvus. Jeigu jis aktyvus, lange skaičiuojamas laikas.



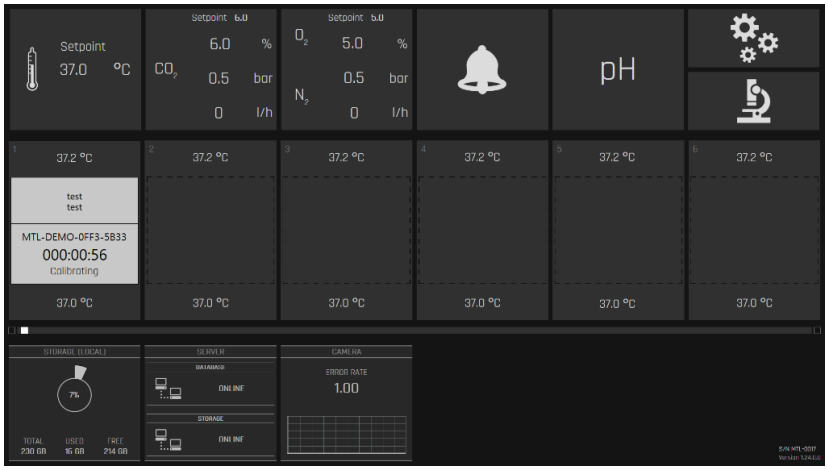
20.2 pav. Neaktyvaus laiko intervalo rodinys



20.3 pav. Vieno aktyvaus laiko intervalo rodinys

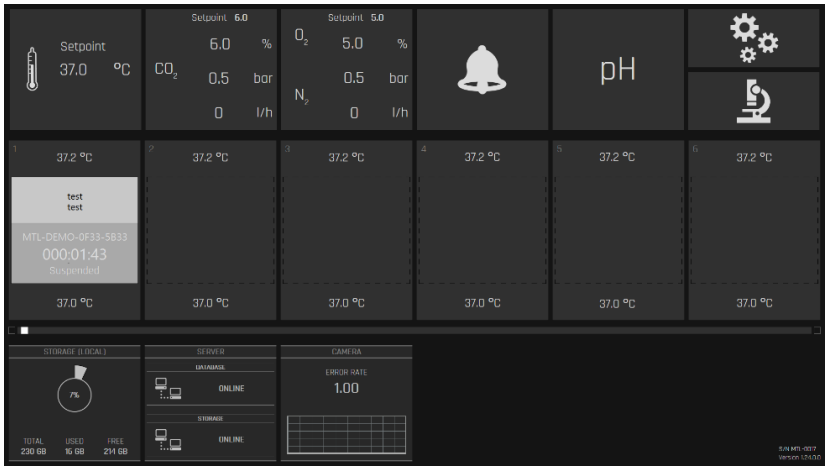
Kai laiko intervalas vyksta įprastai, pagrindiniame lange atsiranda žalias būsenos indikatorius.

Jeigu MIRI® TL6 daugiakameris IVF inkubatorius ras tinkamas duobelių padėtis, sistema rodys būsenos ženklą, kuris reiškia, kad ji kalibruojama.



20.4 pav. Laiko intervalo kalibravimo rodinys

Jeigu laiko intervalas sustabdomas, sistema rodys „Suspended“ (sulaikytas).



20.5 pav. Sulaikyto laiko intervalo rodinys

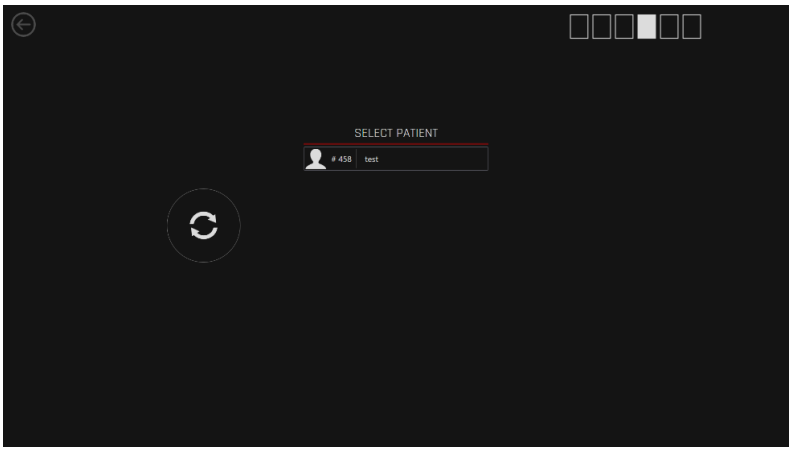
Laiko intervalas gali būti sulaikomas, jei, pavyzdžiui, lėkštelė išimama prireikus pakeisti mitybinę terpę, fizinei apžiūrai arba veiksmams su embrionu atlikti.

20.1.1 Laiko intervalo paleidimas

Pagrindiniame lange paspaudus apskritimą aplink tuščią kamerą, atidaromas laiko intervalo dialogo langas. Pirmiausia iš sąrašo pasirinkite pacientą.

Pacientus kurti ar redaguoti galima tik MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklėje. Daugiau informacijos pateikiama MIRI® TL daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės naudotojo vadove. Kad paciento duomenys atsirastų sąraše, juos būtina priskirti MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriam IVF inkubatoriui.

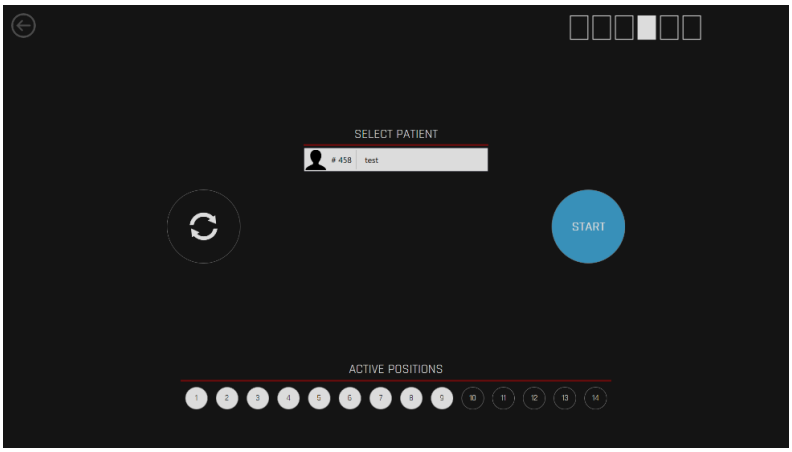
Sąrašą atnaujinkite spustelėdami mygtuką „Refresh“ (atnaujinti).



20.6 pav. Paciento pasirinkimo pagrindinio lango vaizdas

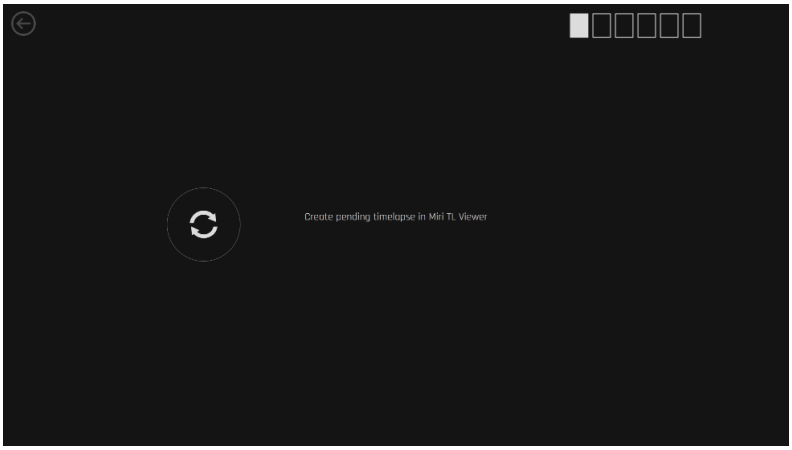
6 stačiakampio piktogramos kairiajame viršutiniame lango krašte nurodo kameros numerį.

Iš sąrašo pasirinkite tinkamą pacientą.



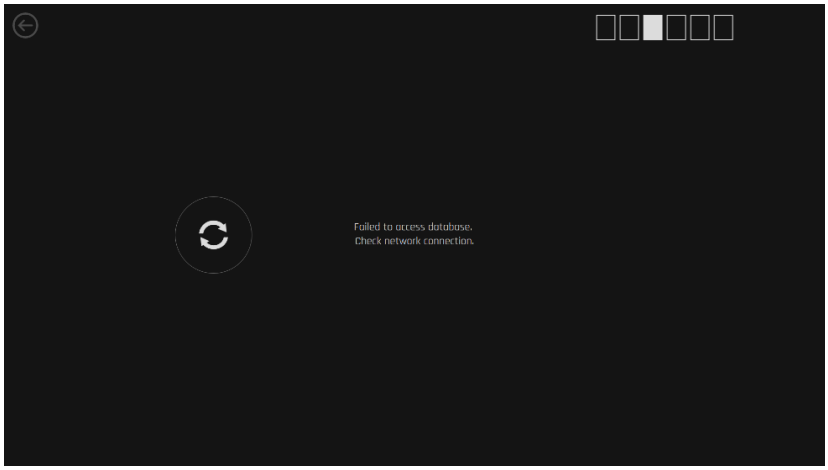
20.7 pav. Bandomojo paciento pasirinkimo rodinys

Jeigu iš MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės pacientai neatsiunčiami, rodomas toks langas:



20.8 pav. Iš MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės į inkubatorių pacientų neatsiųsta

Jeigu nutrūksta būtinas tinklo ryšys, rodomas toks langas:

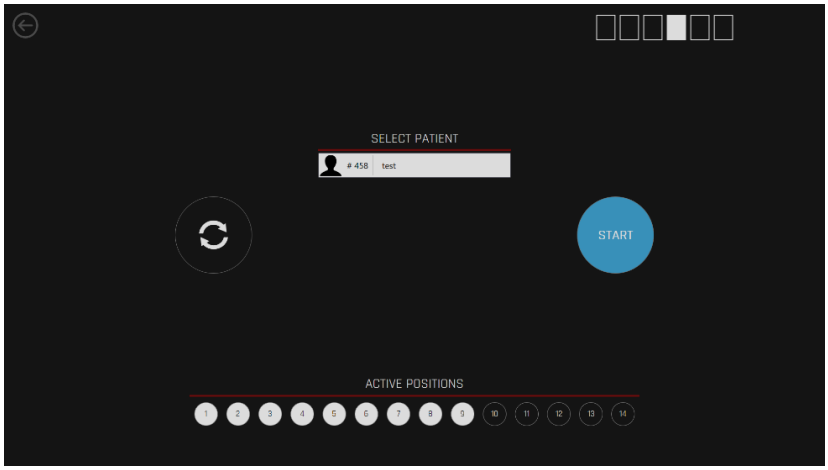


20.9 pav. Nutrūkusio tinklo ryšio vaizdas

Kai pasirenkamas tinkamas pacientas, reikia pasirinkti aktyvias padėtis „CultureCoin®“ lėkštelėje (duobeles, kuriose bus embrionai). 1–14 padėtys atitinka 14 duobelių „CultureCoin®“ lėkštelėje.

Laiko intervalui bus naudojamos tik pasirinktos „CultureCoin®“ lėkštelės padėtys. Čia padarius bet kokią klaidą bus nufotografuota tuščia duobelė ir vaizdo įrašas su embrionu nebus sukurtas.

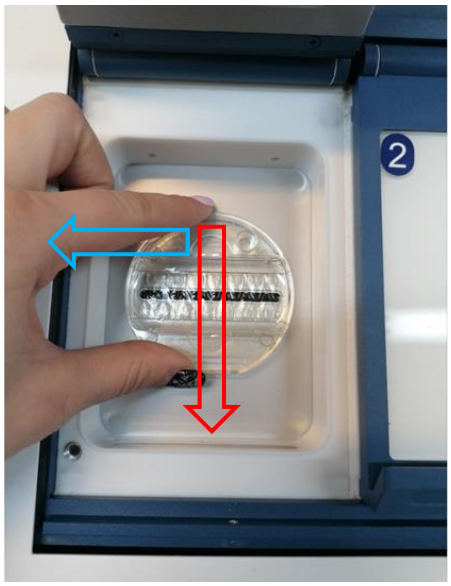
Aktyvios padėties mygtukus galima perjungti (įjungti ir išjungti), kol bus rodomas tinkamas modelis. Po to nuspauskite mygtuką „Start time-lapse“ (paleisti laiko intervalą) – jis pradės automatinį kalibravimo procesą. Paveiksle toliau kaip aktyvios pasirinktos 1–9 padėtys.



20.10 pav. Kaip aktyvios pasirinktos 1–9 padėtys

Prieš paleidžiant laiko intervalą būtina į kamerą tinkamai įdėti „CultureCoin®“. Kad „CultureCoin®“ padėtis būtų tinkama (ir kamera galėtų identifikuoti visas duobeles),

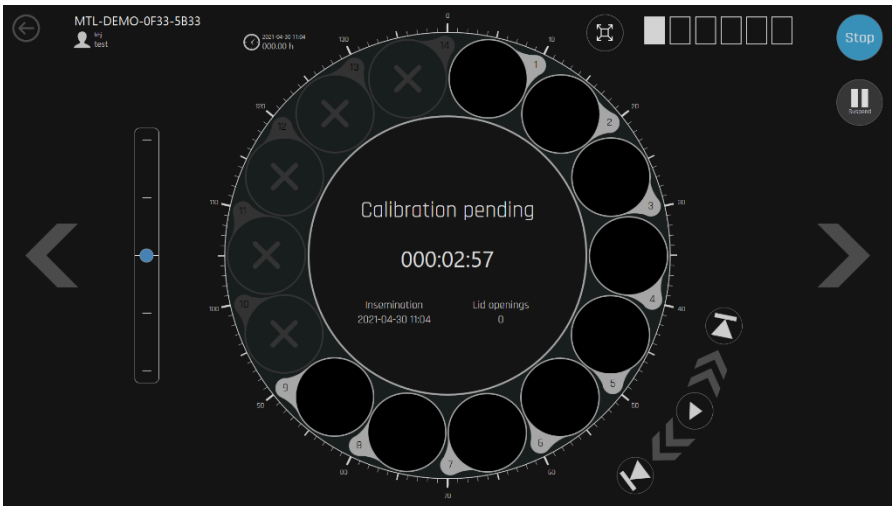
„CultureCoin®“ padėkite į vietą ir fiksuokite jos padėtį pastumdami žemyn ir į save, paskui – iki kairiojo krašto.



20.11 pav. „CultureCoin®“ įdėjimas į kamerą

Paspauskite mygtuką „Start time-lapse“ (paleisti laiko intervalą). Dabar prasidės laiko intervalo kalibravimas.

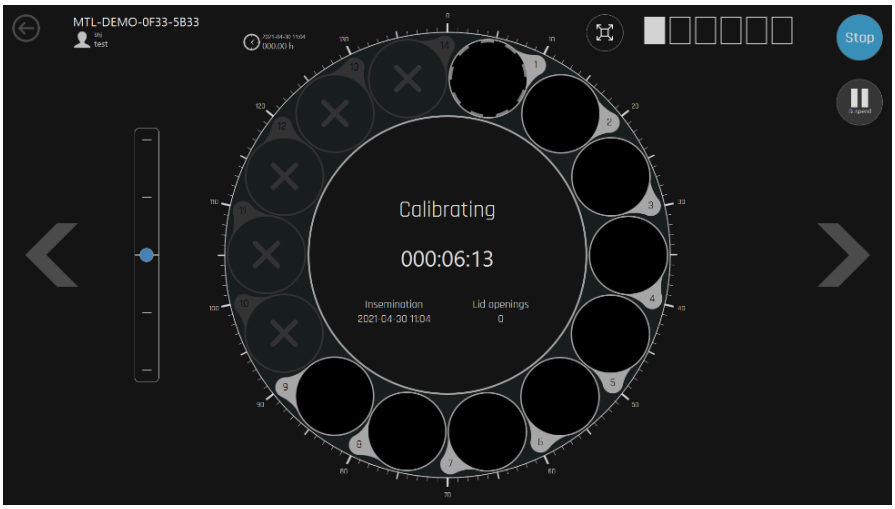
20.1.2 Kalibravimo procesai



20.12 pav. Laukiama bandomojo paciento kalibravimo

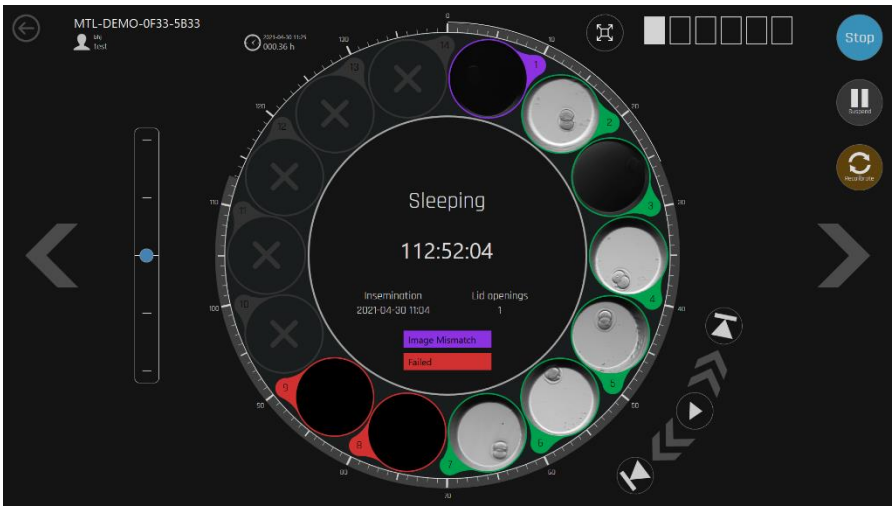
Pirmiausia ekrane atsiras kameros vaizdas ir pranešimas „Calibration pending“ (laukiama kalibravimo). Tarkime, kad „CultureCoin®“ į kamerą įdėta tinkamai ir embrionai yra jiems skirtos srities centre (daugiau informacijos žr. 21 skyriuje „CultureCoin®“). MIRI TL6 ar MIRI TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai turėtų rasti padėtis automatiškai.

Vykstant kalibravimo procesui, vidurinėje srityje atsiras indikatorius, rodantis, kad kalibravimo procesas yra aktyvus.



20.13 pav. Aktyvaus automatinio kalibravimo proceso indikacija

Po automatinio kalibravimo reikia atkreipti dėmesį, ar visos duobelės aptiktos tinkamai. Jeigu ne visos duobelės aptiktos tinkamai (sufokusuotos) ir kai kurios jų pažymėtos raudona geltona ar violetine spalva, galima atlikti rankinį konkrečios duobelės kalibravimą tikralaikio vaizdo režimu (žr. 20.15 skyrių).



20.14 pav. Nepavykusio automatinio kalibravimo pavyzdys

Raudonai paženklinta duobelė (nepavykęs kalibravimas) reiškia, kad vaizdo kamerai nepavyko tinkamai aptikti prietaiso kameros.

Geltonai paženklinta duobelė (interpoliuota) reiškia, kad vietos kalibravimo duomenys apskaičiuoti remiantis kalibravimo aplink tikslią padėtį informacija. Pavyzdžiui, jeigu 1-a ir 3-ia duobelės buvo sukalibruotos, kalibruojant 2-ą duobelę vidutinė Z (centro) vertė paimama iš 1-os ir 3-os duobelių duomenų.

Violetine spalva pažymėta duobelė (neatitinka vaizdas) reiškia, kad sistemai palyginus du paskutinius vaizdus neatitinka vaizdas. Šis pranešimas gali atsirasti, jeigu embrionas pasislinkęs daugiau nei įprastai arba pasirinktoje duobelėje susidarė oro burbulas.

20.1.3 Kameros rodinys

Kameros rodinyje rodoma išsami informacija apie pasirinktą kamerą. Jeigu kameroje yra aktyvus laiko intervalas, kameros rodinyje rodomas aktyvumas.

Būgno formos vaizdo rodinyje 14-oje apskritimų bus rodoma 14 „CultureCoin®“ duobelių. Jos taip sugrupuotos (ne tiesiškai, kaip fizinėje lėkštelėje), kad būtų lengviau apžvelgti.

20.15 pav. Pasirinktos kameros 14 duobelių

Laiko juosta aplink didelį apskritimą rodo praėjusį laiką.

Didelio apskritimo dešinėje pusėje yra vaizdo leistuvo mygtukai. Jie padeda sukurtame laiko intervalo vaizdo įraše judėti pirmyn ir atgal. Apskritimo centre pateikiama būsenos informacija, nurodanti laiko intervalų skaičių, paciento vardą, pavardę, apvaisinimo laiką, dangčių atidarymo skaičių ir praėjusį laiką. Stačiakampiuose viršutiniame kairiajame kampe rodomi kamerų numeriai.

3 mygtukai dešinėje suteikia galimybę naudotojui sustabdyti, sulaikyti laiko intervalą arba iš naujo pradėti kalibravimo procedūrą.

Laiko intervalą galima sulaikyti, jeigu lėkštelę reikia išimti ir pakeisti mitybinę terpę arba apžiūrėti rankiniu būdu naudojant mikroskopą. Kai lėkštelė grąžinama, laiko intervalą galima tęsti, kad galutinis rezultatas būtų nenutrūkstamas vaizdo įrašas. Tęsiant laiko

intervalą pradedamas automatinis kalibravimas, nes išėmus lėkštelę parametrai gali pasislinkti.

Paspaudus mygtuką „Stop“ (stabdyti) atveriamas patvirtinimo dialogo langas.

20.16 pav. Miego režimo patvirtinimo rodinys

Didelio apskritimo kairėje yra išdėstytos židinio plokštumos. Židinio plokštumas bakstelint jomis galima judėti aukštyn ir žemyn. Mėlynas taškas nurodo tuo metu rodomą lygį. Židinio plokštumos visuose vaizduose perstumiamos vienu metu.

Kai sistema rodo ženklą „Sleeping“ (miegas), tai reiškia, kad kameros sistema kuria kitos padėties vaizdus. Kadangi prietaise yra tik viena vaizdo kamera, tam, kad sukurtų kiekvienos padėties vaizdą, ji turi judėti aplink.

Vienos laiko intervalo padėties vaizdą galima padidinti. Spustelėjus mažą embriono paveikslėlį, apskritimo centre rodoma padidinta jo versija. Vaizdą galima sumažinti tokiu pat būdu, t. y. spustelėjant padidintą vaizdą. Padidintas laiko intervalo vaizdas parodytas toliau.

20.17 pav. Padidintas laiko intervalo padėties vaizdas

Tarp 6 prietaiso kamerų galima judėti spaudžiant rodyklių kairėn ir dešinėn mygtukus. Apskritimu apibrėžta rodyklė kairiajame viršutiniame kampe sugrąžins į pagrindinį langą.

Jeigu kameroje laiko intervalo nėra, lange bus rodoma, kad kamera yra tuščia.

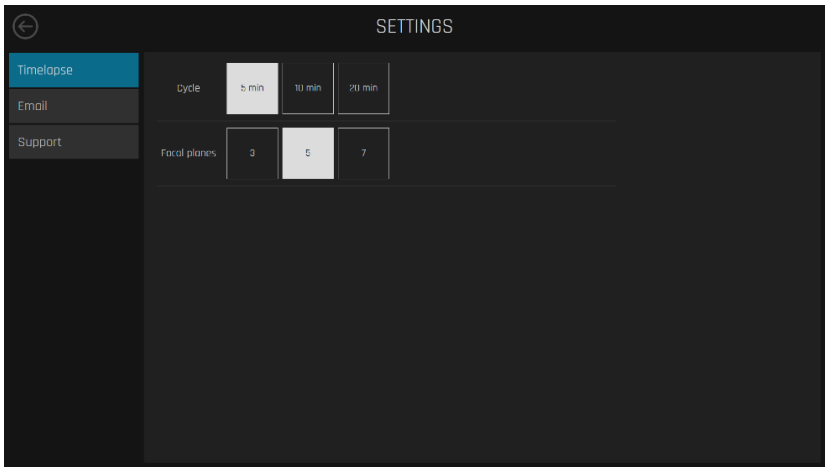
20.18 pav. Tuščio laiko intervalo rodinys

20.1.4 Nuostatos

Pagrindiniame lange paspaudus mygtuką „Settings“ (nuostatos) atidaromas langas, kuriame galima nustatyti židinio plokštumas ir laiko intervalą tarp kiekvieno vaizdo (ciklo laiką).

Pagal numatytąją nuostatą ciklo laiką galima nustatyti kas 5, 10 ar 20 minučių. Židinio plokštumas galima nustatyti po 3, 5 ar 7.

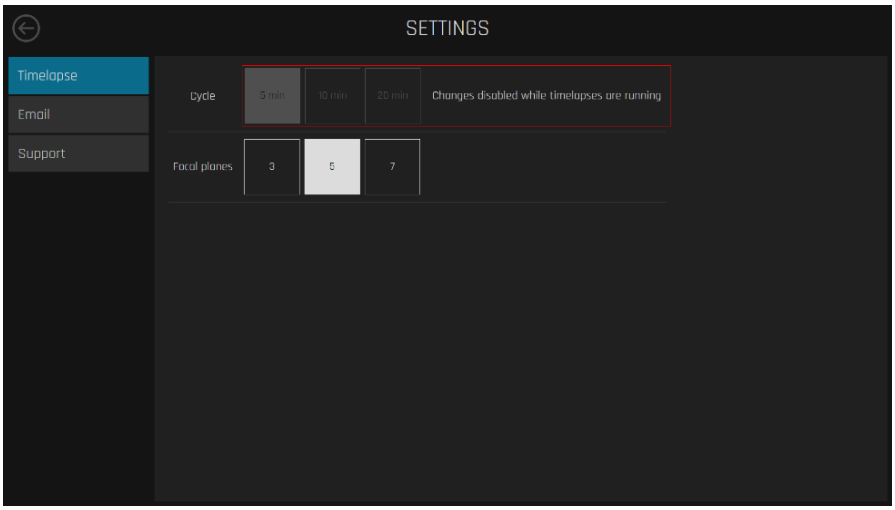
Turėkite omenyje, kad pasirinkus 7 židinio plokštumas ir 5 minučių ciklo laiką bus sukurtas didelis laiko intervalo failas.



20.19 pav. Ciklo ir židinio plokštumų nuostatų langas

Paspauskite pageidaujamus pasirinkimo variantus atitinkančias piktogramas.

Paleidus laiko intervalą ciklo laiko nustatyti negalima. Jei norite koreguoti ciklo laiką, užbaikite visus laiko intervalus.



20.20 pav. Paleidus laiko intervalus keitimų atlikti negalima

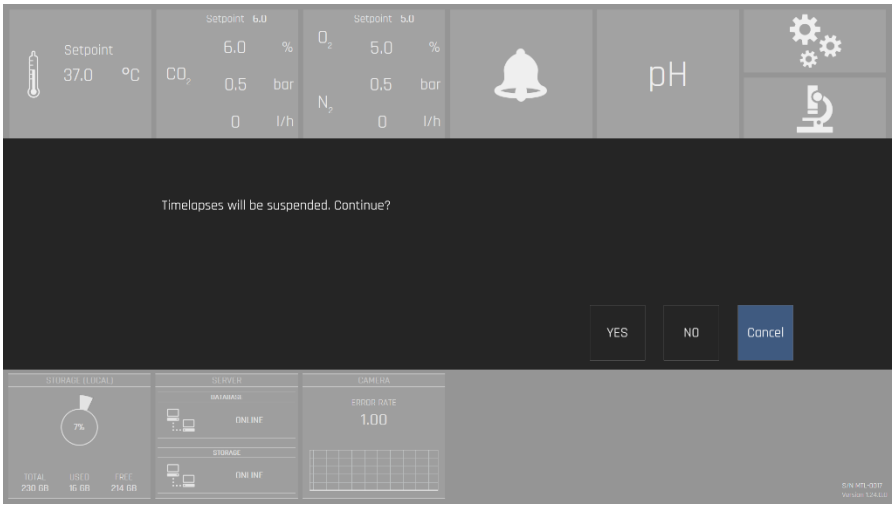
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas

Nepavykus automatiniam kalibravimui, tikralaikio vaizdo režime korekcijas ir kalibravimą galima atlikti rankiniu būdu.

Pirmiausia pamėginkite koreguoti „CultureCoin®“ padėtį ir iš naujo paleiskite automatinio kalibravimo procesą.

Kai embrionas yra viename duobelės krašte, automatinė tinkamos duobelės paieška yra jautri klaidoms. Labai svarbu embriono vietą parinkti atidžiai, kad jis būtų duobelės centre.

Kadangi tikralaikio vaizdo funkcija kameros sistemą išdėstys specialioje padėtyje, visi paleisti laiko intervalai bus sulaikyti. Jeigu laiko intervalas veikia, atsiras patvirtinimo dialogo langas.



20.21 pav. Patvirtinimo dialogo lango rodinys

20.22 pav. Sulaikytų laiko intervalų rodinys

Juodas fonas rodo, kad kameroje aktyvių laiko intervalų nėra. Žalias fonas rodo, kad laiko intervalas paleistas ir veikimas yra įprastas. Raudonas fonas rodo, kad tam tikrų padėčių kalibravimas nepavyko.

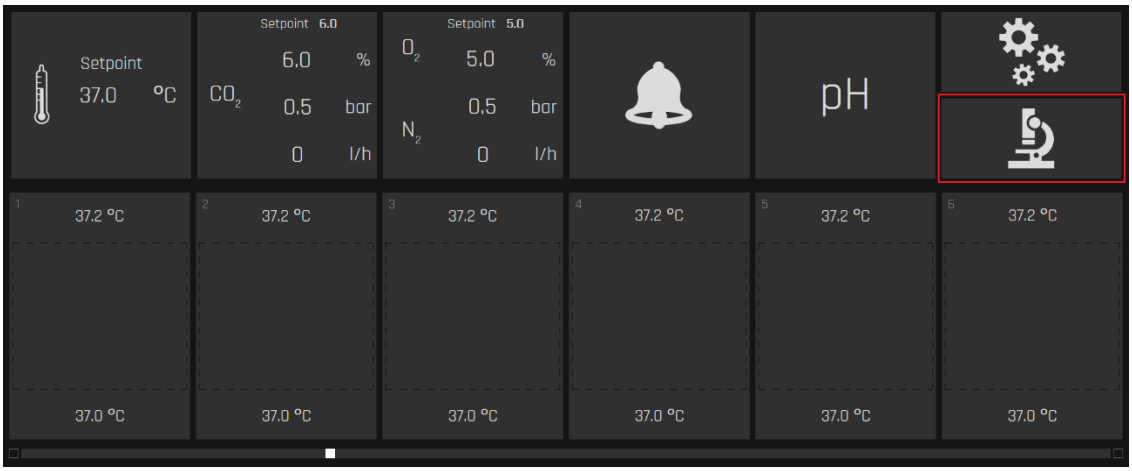
Kai pasirenkama kamera su aktyviu laiko intervalu, ekrano apačioje rodomos 14 lėkštelės padėčių.

Baltas padėties fonas rodo, kad ji dar nekalibruota. Juodas fonas rodo, kad padėtis yra neaktyvi (paleidžiant laiko intervalą nepasirinkta). Žalia ar raudona spalva rodo, kad padėtis aktyvi ir yra arba nėra tinkamai kalibruota.

Galima judėti tarp kamerų ir 14 padėčių. Sistema tokį judėjimą parodys.

Viršutiniame dešiniajame kampe galima pasirinkti variklio valdiklį, stačiakampį pasirinkimo įrankį ir poveikio laiką.

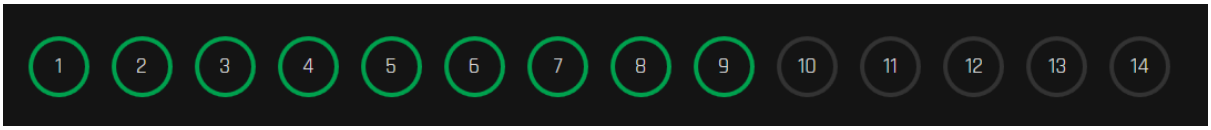
Įjunkite tikralaikio vaizdo režimą MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ekrane paspausdami raudonai pažymėtą mikroskopo mygtuką.



20.23 pav. Tikralaikio vaizdo režimo mygtukas MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame lange

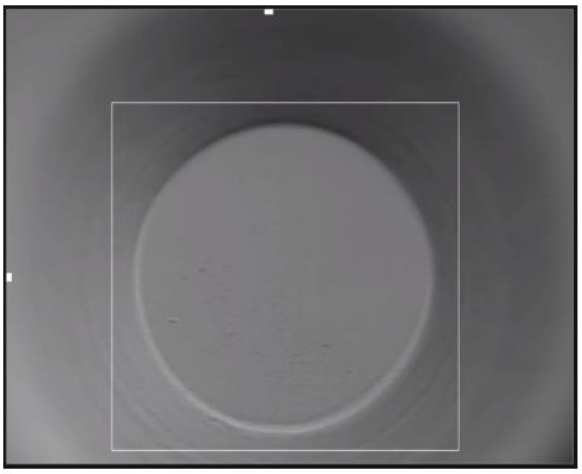
Tikralaikio vaizdo režime virš kamerų esančioje juostoje pasirinkite reikiamą kamerą, o pagrindiniame lange žemiau esančioje juostoje – reikiamą padėtį.

20.24 pav. Kamerų juosta tikralaikio vaizdo režime

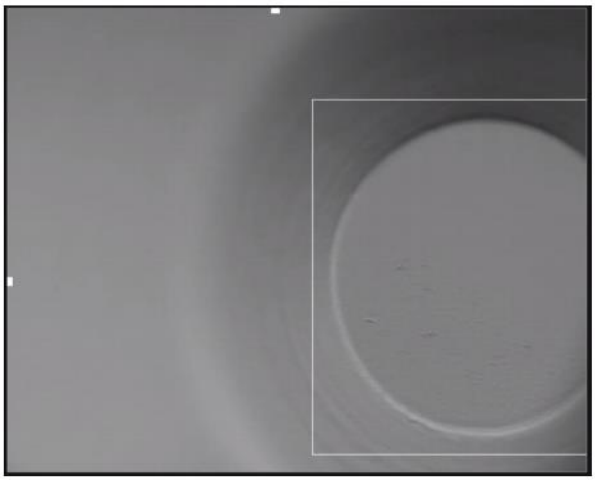


20.25 pav. Padėčių juosta tikralaikio vaizdo režime

Pasirinkę duobelės, kurią reikia kalibruoti, padėtį, įsitikinkite, kad duobelė yra vaizdo kameros peržiūros lango centre X ašyje.

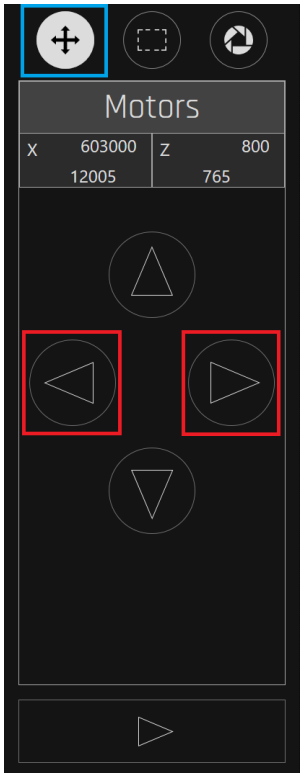


20.26 pav. Tinkamos duobelės padėties vaizdo kameros peržiūros lange pavyzdys



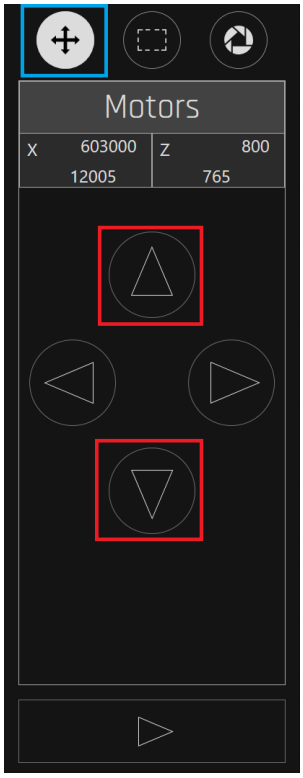
20.27 pav. Netinkamos duobelės padėties vaizdo kameros peržiūros lange pavyzdys

Jei reikia, rodyklių KAIRĖN ir (arba) DEŠINĖN mygtukais po piktograma „Motor“ (variklis) (ji yra lango viršutiniame dešiniajame kampe) pakoreguokite X ašies padėtį.



20.28 pav. Duobelės padėties korekcijos X ašyje priemonė

Įsitikinkite, kad duobelė (embrionas) yra gerai sufokusuota (centre). Jei reikia, rodyklių AUKŠTYN ir (arba) ŽEMYN mygtukais po variklio piktograma (ji yra lango viršutiniame dešiniajame kampe) pakoreguokite Z ašies padėtį.



20.29 pav. Duobelės padėties korekcijos Z ašyje priemonė

Įsitikinkite, kad duobelė yra apibrėžto stačiakampio viduje, kaip parodyta toliau.

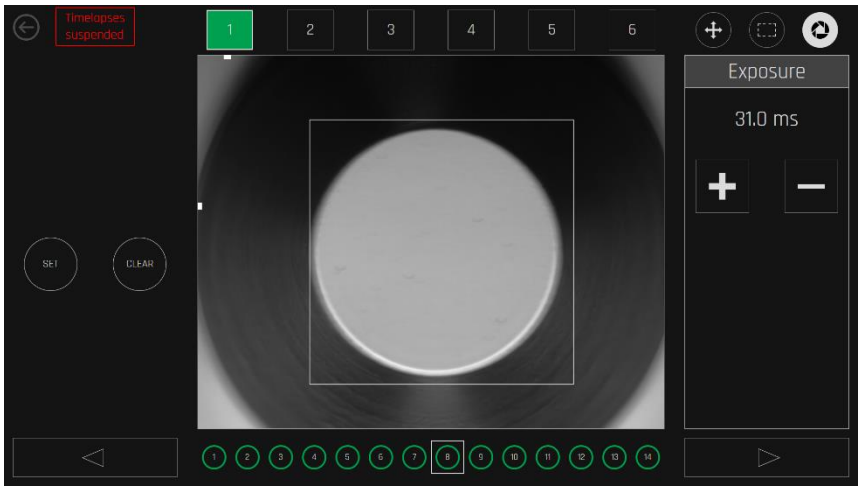
20.30 pav. Duobelės padėtis apibrėžto stačiakampio viduje

⚠ **Jeigu duobelės padėtis yra už apibrėžto stačiakampio ribų, laiko intervalo vaizdai gali būti apkarpyti. Tai gali lemti sistemos klaidą ir duobelės vaizdai nebus užfiksuojami.**

Neaktyvią padėtį galima aktyvinti paspaudus mygtuką „SET“ (nustatyti) (X ašį, Z ašį ir stačiakampio ribas būtina koreguoti, kaip aprašyta pirmiau). Aktyvią padėtį galima deaktyvinti nuspaudus mygtuką „CLEAR“ (valyti).

Kai padėtis yra aktyvi, ji atsiras kameroje (laiko intervalo rodinyje). Deaktyvinus ji iš kameros (laiko intervalo rodinio) išnyks. Visi pirmiau užfiksuoti vaizdai išliks, tačiau naujų vaizdų fiksuoti nebus galima.

Ekspozicijos valdiklį galima nustatyti atsižvelgiant į kintantį apšvietimą.

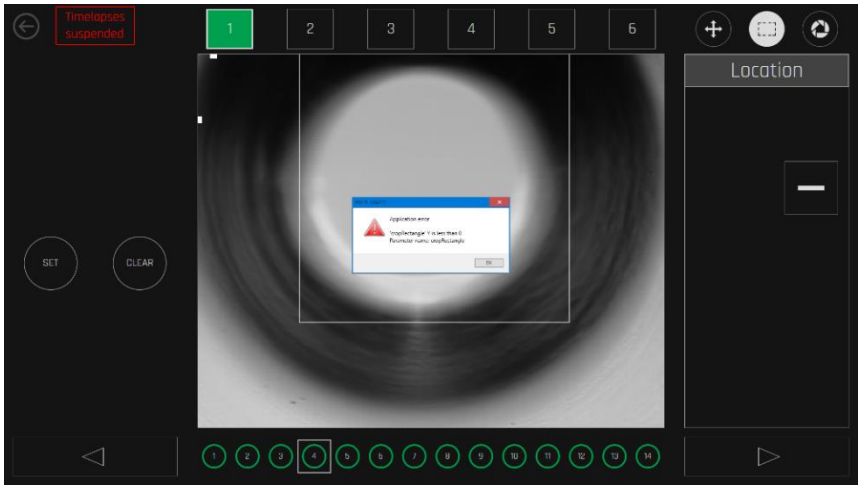


20.31 pav. Ekspozicijos valdiklio lango vaizdas

Kai randama pageidaujama padėtis, vaizdas sufokusuojamas ir paspaudžiamas mygtukas „Set“ (nustatyti), sistema patvirtina naudotojo atliktą kalibravimą.

20.32 pav. Tinkamai koreguotas duobelės vaizdas

⚠ **Rankiniu būdu automatines sistemos savybes keisti galima tik tuo atveju, kai sistemai kelis kartus nepavyksta tinkamai atlikti kalibravimo. Kadangi naudotojas rankiniu būdu valdo variklius tikralaikiame vaizde, varikliai gali būti nustumti už ribų ir aktyvinti mechaninius ribos keitiklius.**

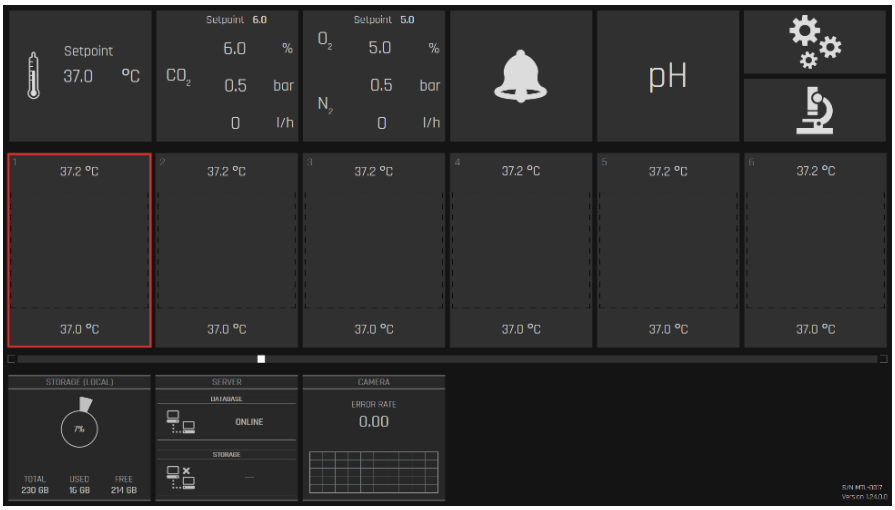


20.33 pav. Ribos keitiklio įspėjamasis signalas

Ribos keitiklio įspėjamieji signalai rodomi vaizdo viršuje arba apačioje kaip raudona horizontali indikacija. Pirmesniame paveikslėlyje buvo aktyvintas viršutinės Z ribos keitiklis.

20.1.6 Įspėjamieji signalai

Įspėjamieji signalai dėl dangčio atidarymo, temperatūros, CO_2 ir O_2 būsenos, tinklo ryšio, elektros tiekimo kompiuteriui ir HDD būsenos rodomi pagrindiniame lange.

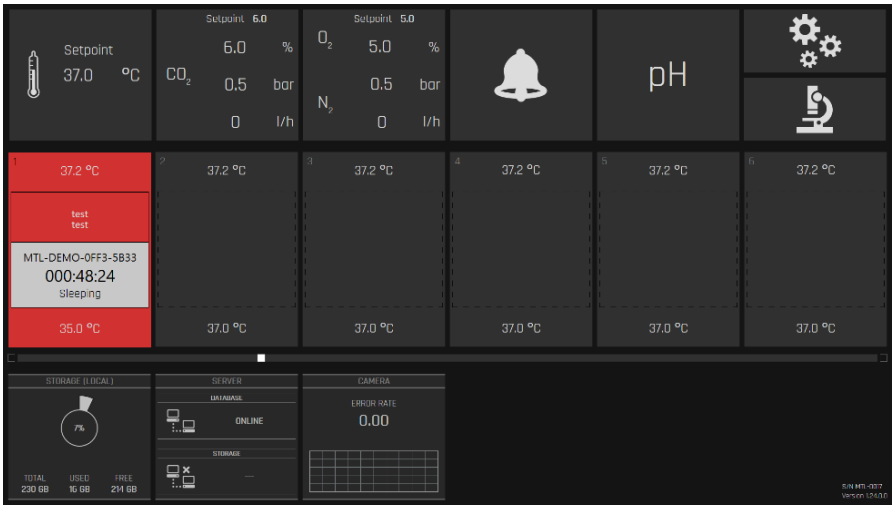


20.34 pav. Įspėjamojo signalo dėl atidaryto dangčio rodinys

Įspėjamąjį signalą pašalinkite spustelėdami sritį – taip atidarysite kameros rodinį. Tada užbaikite, sulaikykite ar perkalibruokite laiko intervalą arba patvirtinkite, kad pacientas vis dar yra ten.

20.35 pav. Kameros rodinys po dangčio atidarymo

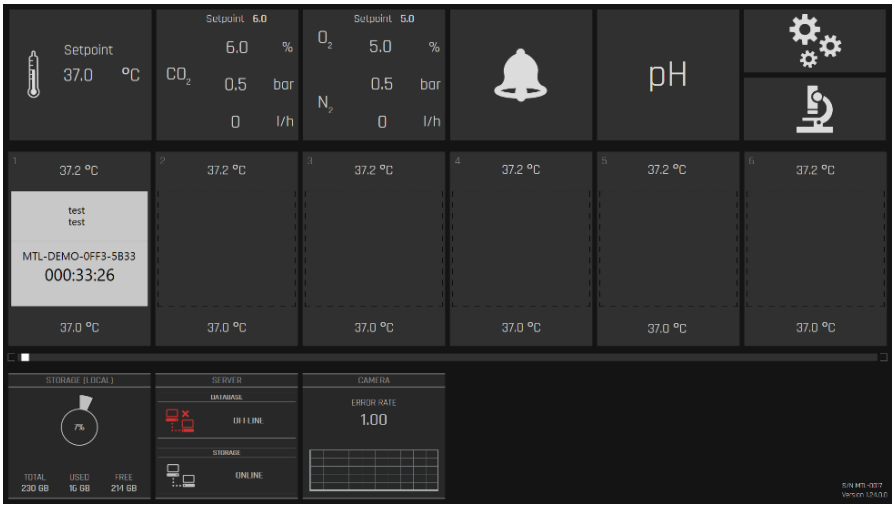
⚠ **Atidarius dangtį sistema ir toliau kurs laiko intervalų vaizdus. Tarkime, tinkamai neužbaigęs pirmesnio intervalo ir pradėjęs naują naudotojas pakeitė lėkštelę su kito paciento medžiaga. Tokiu atveju galutiniame laiko intervalo vaizdo įraše bus dviejų pacientų vaizdai.**



20.36 pav. Temperatūros įspėjamojo signalo rodinio vaizdas

⚠ **Jeigu temperatūros sąlygos embrionams tapo pavojingos, lėkštelę nedelsdami išimkite. Kameros yra visiškai atskiros, taigi lėkštelę galima saugiai perkelti į kitą padėtį, jeigu toje konkrečioje kameroje temperatūra yra stabili. Nepamirškite užbaigti laiko intervalo ir pakeistoje padėtyje paleisti naujo.**

Nutrūkus ryšiui su serveriu apačioje rodoma indikacija. Kol MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra saugojimo vietos, laiko intervalai bus toliau saugomi vietinės saugyklos sistemoje. Tinklo ryšį atkūrus ir jam veikiant sistema duomenis perduos automatiškai.

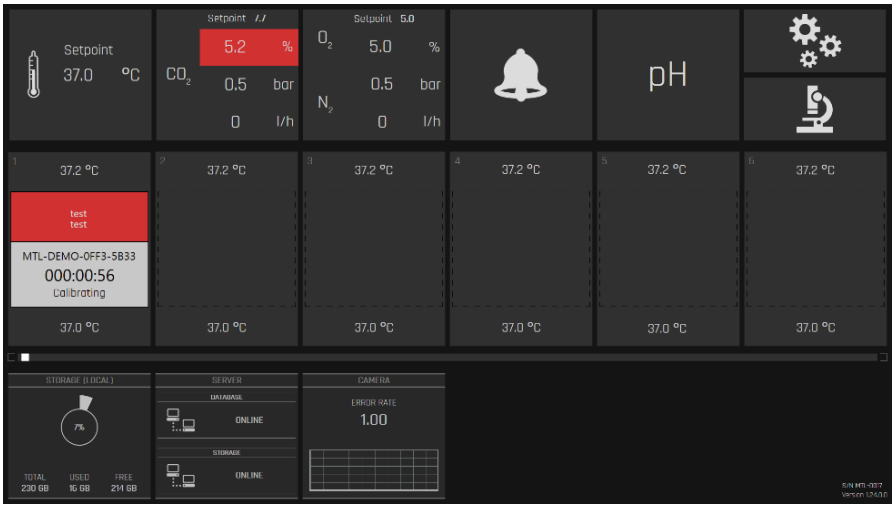


20.37 pav. Atsijungimo nuo serverio įspėjamojo signalo rodinys

Kol atsijungta nuo serverio, naujo laiko intervalo paleisti negalima, nes prietaisui negalima priskirti pacientų.

Visų inkubavimo funkcijų lygio įspėjamieji signalai rodomi vaizde – jame atitinkamas mygtukas tampa raudonas. Visus įspėjamuosius signalus galima peržiūrėti įspėjamųjų signalų rodinyje. Jame rodoma įspėjamųjų signalų istorija.

Paveiksle toliau pateikiamas CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys:



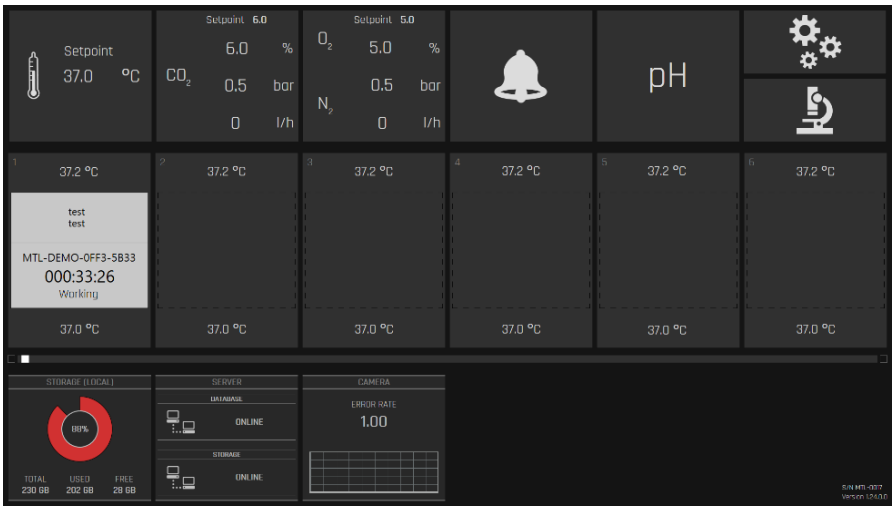
20.38 pav. CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys

Paveiksle toliau pateikiamas CO_2 slėgio įspėjamojo signalo rodinys:

20.39 pav. CO_2 slėgio įspėjamojo signalo rodinys

O_2 įspėjamieji signalai rodomi tokiu pat būdu – iškart po O_2 lygio ir N_2 slėgio.

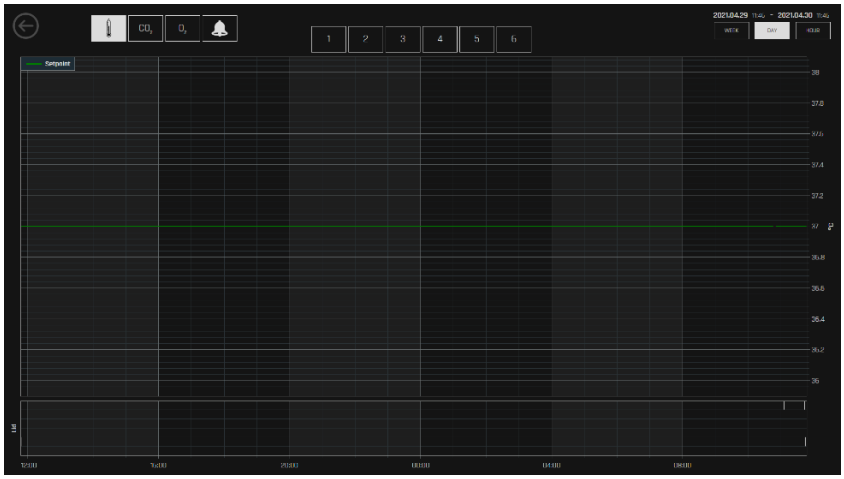
Paveiksle toliau pateiktas pilnos HDD atminties (duomenis perkelkite į išorinę laikmeną arba prisijunkite prie serverio) įspėjamojo signalo rodinys:



20.40 pav. Pilnos HDD atminties įspėjamojo signalo rodinys

20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys

Paspaudus temperatūros mygtuką rodinys pakeičiamas į temperatūros duomenų grafinį rodinį.



20.41 pav. Temperatūros duomenų grafinis rodinys

Temperatūros duomenų grafikus galima peržiūrėti istorinių duomenų rodinyje. Paspaudus atitinkamą apibrauktą skaičių galima perjungti 1–6 kamerų grafikus MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje ir 1–12 kamerų grafikus MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje.

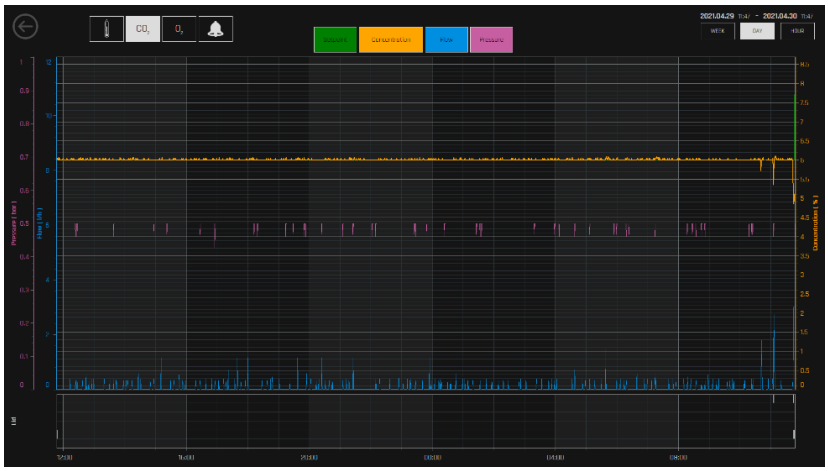
Laikotarpio mygtukais „Hour“(valanda), „Day“ (diena) ir „Week“ (savaitė) galima pakeisti žiūrimą laikotarpį.

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

20.1.8 CO_2 duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „CO_2“ rodinys pakeičiamas į CO_2 duomenų grafinį rodinį.

CO_2 grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija), „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgis) galima perjungti paspaudžiant juos rodinio viršuje. Laikotarpio ir didinimo funkcijos yra tokios pat kaip temperatūros rodinyje.

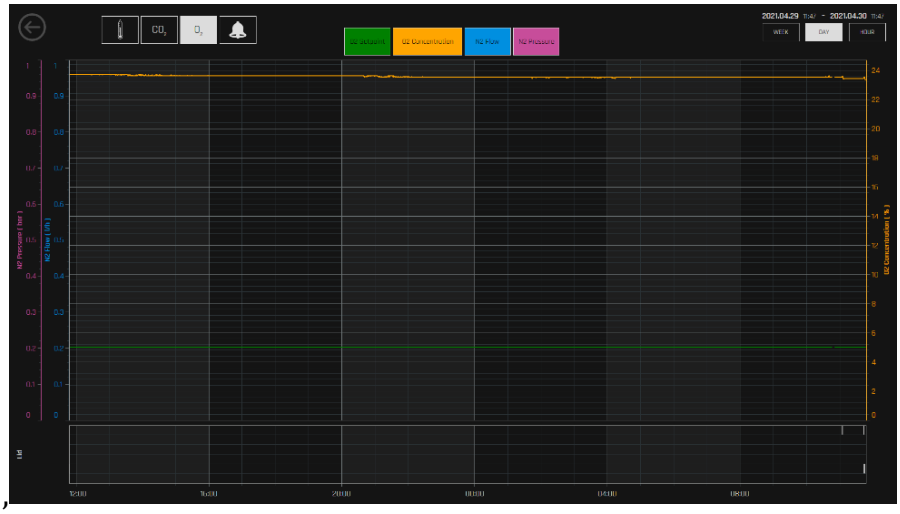


20.42 pav. CO_2 duomenų grafinis rodinys

20.1.9 O_2 duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „O_2“ rodinys pasikeičia į O_2 duomenų grafinį rodinį.

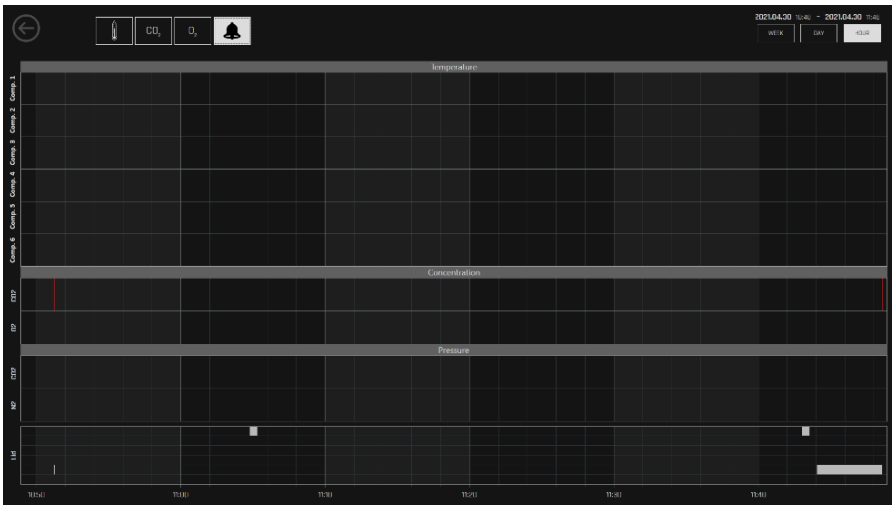
O_2 grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija) ir N_2 grafikus „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgis) galima perjungti paspaudžiant juos rodinio viršuje. Laikotarpio ir didinimo funkcijos yra tokios pat kaip temperatūros rodinyje.



20.43 pav. O_2 duomenų grafinis rodinys

20.1.10 Įspėjamųjų signalų duomenų registravimo rodinys

Paspaudus įspėjamojo signalo varpelį atidaromas įspėjamųjų signalų rodinys. Įspėjamųjų signalų rodinyje glaustoje grafinėje apžvalgoje nurodyti visi parametrai ir visos įspėjamųjų signalų būsenos. Kiekvieną įspėjamąjį signalą apibūdina raudonas blokas – kuo ilgiau trunka įspėjamasis signalas, tuo didesnis blokas.



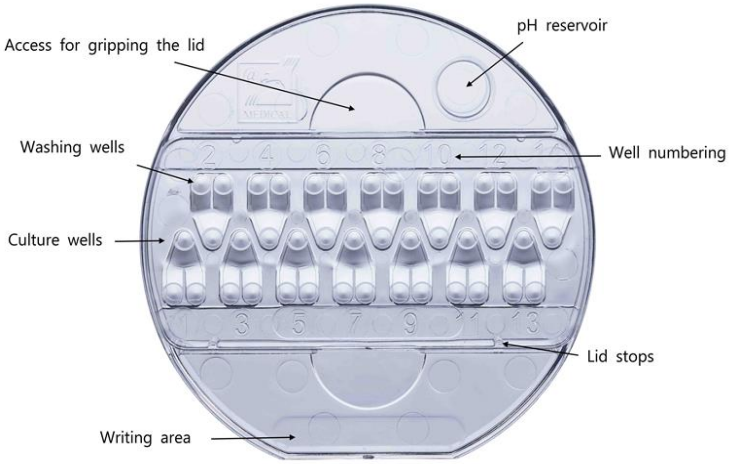
20.44 pav. Įspėjamųjų signalų duomenų rodinys

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje dalyje „Lid“ (dangtis) yra šešios eilės, o TL12 daugiakameriame IVF jų yra 12. Kiekvienoje eilėje rodomas kiekvienas konkrečios kameros dangčio atidarymo atvejis pradedant nuo viršaus. Balti blokai priklauso nuo dangčio atidarymo laiko – kuo ilgiau dangtis buvo atidarytas, tuo labiau šie blokai didėja.

21 „CultureCoin®“

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose naudojamos vienintelės lėkštelės – „CultureCoin®“. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių dugno forma yra pritaikyta, kad atitiktų lėkštelės kontūrą. Lėkštelę į kamerą galima įdėti tik vienu būdu, nes lėkštelė nėra taisyklingo apskritimo formos ir dedant netinkamu būdu jos į kamerą tinkamai įdėti nepavyks.

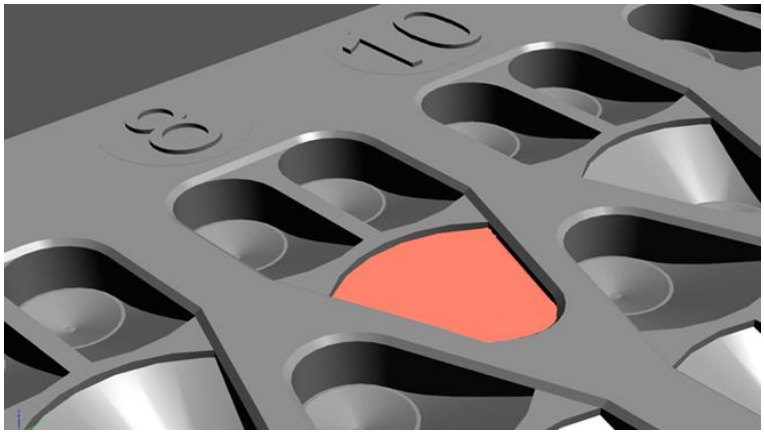
„CultureCoin®“ yra vienkartinė sterili IIa klasės medicinos priemonė.



21.1 pav. „CultureCoin®“ lėkštelė

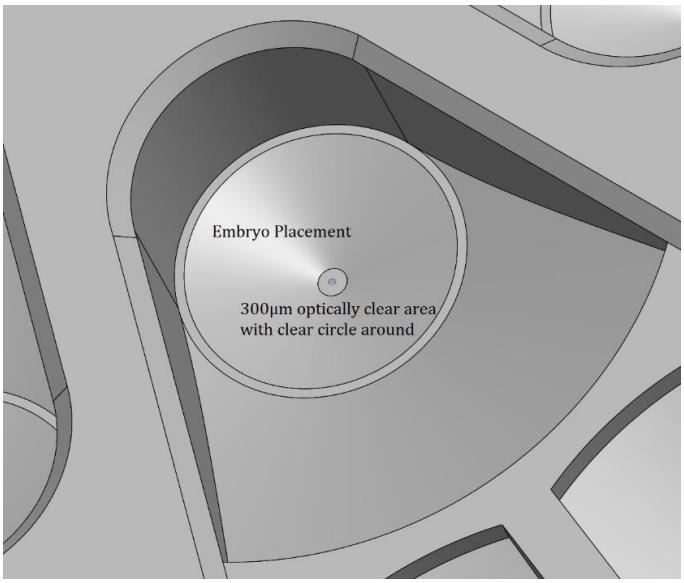
⚠ **Niekada nemėginkite vienkartinės priemonės naudoti pakartotinai. Priemonės valyti ar sterilizuoti pakartotinai negalima. Gresia pavojinga tarša.**

„CultureCoin®“ lėkštelėje yra 14 inkubavimo duobelių ir po dvi plovimo duobeles vienai auginimo duobelei. Plovimo duobeles galima naudoti embrionui tvarkyti arba vieno etapo terpei.



21.2 pav. „CultureCoin®“ lėkštelės auginimo duobelės

Kiekviena iš 14 duobelių yra pripildyta maždaug 25 µl mitybinės terpės. Plovimo duobelės taip pat gali būti pripildytos (maždaug 23 µl), tačiau tai nėra privaloma. Embrionas dedamas auginimo srities apačioje.



21.3 pav. Detaliai parodyta embriono padėtis 300 µm optiškai švarioje srityje

Tinkamos duobelės nustatymo procesas yra jautrus klaidoms. Kai embrionas įdedamas duobelės šone, jis remiasi į šoną. Šios problemos išvengiama, kai embrionai atidžiai įdedami į duobelės centro apskritimą.

Identifikavimo procesas yra nesudėtingas, nes duobelės yra paženklintos skaičiais,

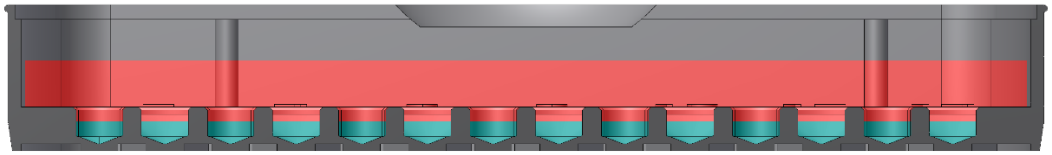
Terpės ir embriono tvarkymas yra ergonominiu požiūriu optimizuotas, nes pripildant duobelę pipetę galima palenkti kampu.

Oro burbulus iš terpės galima lengvai pašalinti išstumiant pipetės galiuku. Terpėje esantys oro burbulai embrioną išstums iš tinkamos padėties, todėl nebus

generuojami laiko intervalo vaizdai. Paprastai, kai yra oro burbulų, galima matyti aplink vaizdus judantį ar visą vaizdą dengiantį juodą debesį.

Dangtį ir lėkštelę paženklinkite paciento vardu, pavarde ir unikaliu identifikatoriumi. Galima rašyti tiesiogiai ant lėkštelės arba ant etiketės.

Pripildžius mitybinės terpės, auginimo duobeles būtina užpilti vientisu alyvos sluoksniu. Atviros kultūros (kai terpės nedengia alyvos sluoksnis) naudoti negalima.



21.4 pav. Auginimo duobelės, užpiltos alyvos sluoksniu ir uždengtos dangteliu

Didelį rezervuarą šalia auginimo srities galima naudoti pH validavimui (žr. 21.1 pav.) Rezervuarą galima užkimšti dujoms laidžiu silikoniniu kaiščiu, kuris neleis garuoti skysčiui. Šiuo atveju alyvos sluoksnio nereikia, nes jis kels problemų daugumai pH zondų matuojant pH. Pripildykite rezervuarą ir išmatuokite pH bendru zondu ir MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose integruota pH matavimo sistema.

22 MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklė

MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklė ir serveris yra lietimu valdoma programinės įrangos sistema, naudojama laiko intervalo vaizdams išsaugoti ir dirbti su jais.

Dabartinė MIRI® TL žiūryklės programinės įrangos versija yra 1.21.0.0.

Daugiau informacijos pateikiama MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklės naudotojo vadove.

⚠ **Reikia kontroliuoti, kad į laboratoriją nebūtų patenkama be leidimo!**

23 Valymo instrukcijos

23.1 Prietaiso sterilumo aspektai

MIRI® TL6 arba MIRI®TL12 daugiakameris IVF inkubatorius yra nesterilus prietaisas. Jis tiekiamas nesterilus ir jį naudojant sterilumo išlaikyti neįmanoma.

Visgi jis rūpestingai suprojektuotas taip, kad naudotojas galėtų nesunkiai užtikrinti švarą ir neužterštų pagrindinių komponentų.

Tarp švarą užtikrinančių projektinių savybių paminėtinos šios:

- Oro cirkuliacijos sistema
- HEPA filtras, nuolat valantis tiekiamas dujas
- HEPA/LOH filtras, nuolat valantis orą sistemos viduje
- Kameros susandarintais kraštais, kuriuos galima valyti
- Aliuminio ir PET dalys, atsparios valymui

23.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra

Visada validuokite valymo procedūras naudojimo vietoje. Jei reikia daugiau rekomendacijų, teiraukitės gamintojo arba platintojo.

Įprastam apdorojimui ir einamajai priežiūrai rekomenduojama periodinė valymo procedūra. Įvykus įvykiui, pavyzdžiui, išsipylus terpei, atsiradus matomų nešvarumų ir (arba) kitų taršos požymių, rekomenduojama derinti standartinio valymo ir dezinfekcijos procedūras. Išsipylus terpei rekomenduojama MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius nedelsiant išvalyti ir dezinfekuoti.

Periodinis prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų)

Kad valymas būtų sėkmingas, būtina mūvėti pirštines ir laikytis tinkamų tvarkymo metodų.

1. Prietaisą rekomenduojama valyti vandeniniu 70 % izopropilo alkoholio tirpalu. Sudrėkinkite sterilią šluostę ir nuvalykite visus prietaiso vidinius bei išorinius paviršius juos trindami šluoste.
2. Nuvalę kuriam laikui palikite dangčius atvirus, kad išgaruotų alkoholio garai.
3. Galiausiai nuvalykite visus prietaiso paviršius išgrynintu ar steriliu vandeniu.
4. Prietaisą apžiūrėkite: jei jis atrodo švarus, vadinasi, yra paruoštas naudoti.

Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procedūrą nuo 1 veiksmo.

23.3 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų)

Kad dezinfekcija būtų sėkminga, būtina mūvėti pirštines ir laikytis tinkamų tvarkymo metodų.
Atlikite toliau nurodytus veiksmus (ši procedūra rodoma per naudojimo vietoje organizuojamus mokymus pagal numatytą programą, kuri yra įrengimo protokolo dalis):

1. Išjunkite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių (mygtuku užpakalinėje dalyje).
2. Atidarykite dangčius.
3. Vidiniam paviršiui, kaitinimo įdėklams ir stiklo plokštelei dangčio viršuje dezinfekuoti naudokite reikiamus dezinfekantus. Dezinfekantu drėkinkite naudodami sterilias šluostes.
4. Nuvalykite visus vidinius paviršius ir dangčio viršų mažiausiai trimis šluostėmis. Kartokite, kol šluostės nebekeis spalvos.
5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurkškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
6. Prietaisą apžiūrėkite: jei jis atrodo švarus, vadinasi, yra paruoštas naudoti. Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procedūrą nuo 3 veiksmo.
7. Įjunkite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių (mygtuku užpakalinėje dalyje).

24 Drėkinimas

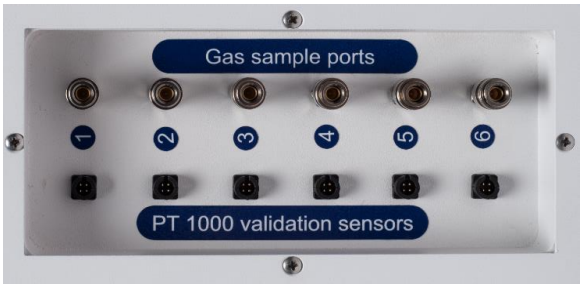
MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių pradinė paskirtis buvo gametų ir embrionų inkubavimas po parafininės arba mineralinės alyvos sluoksniu.

MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių drėkinti negalima. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius drėkinant, kyla pavojus sugadinti prietaisą – kondensatas užkimš vamzdelius ir pažeis elektronines dalis.

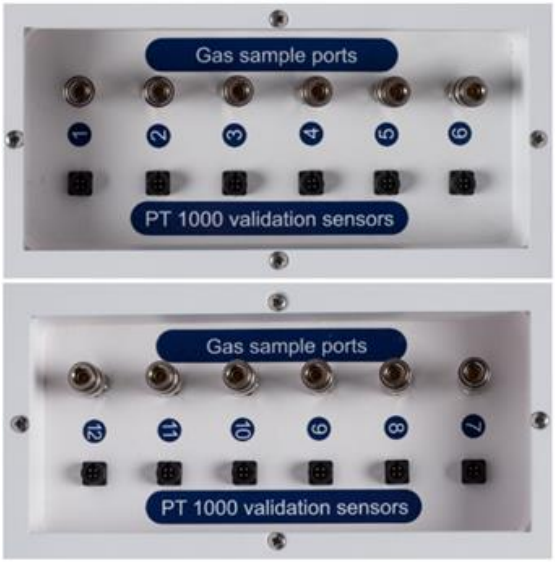
⚠ **MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai neskirti darbui su vandens talpykle viduje. Jei šios sąlygos nesilaikysite, prietaisai bus pažeisti. Pablogės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.**

25 Temperatūros validavimas

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 PT-1000 B klasės jutikliai, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje jų yra 12. Jutikliai yra kiekvienos kameros dugno centre.



25.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus PT-1000 B klasės jutikliai



25.2 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus PT-1000 B klasės jutikliai

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

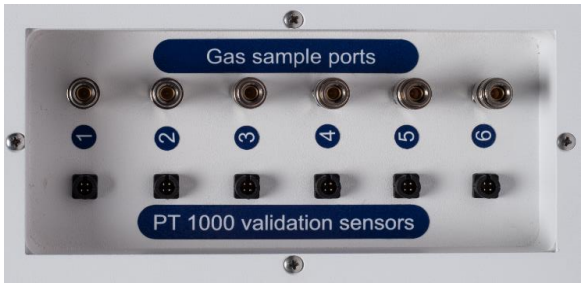
Kameros temperatūrines sąlygas netrikdant prietaiso veikimo galima nenutrūkstamai registruoti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

Galima naudoti registravimo sistemą, kurioje naudojami standartiniai PT-1000 jutikliai.

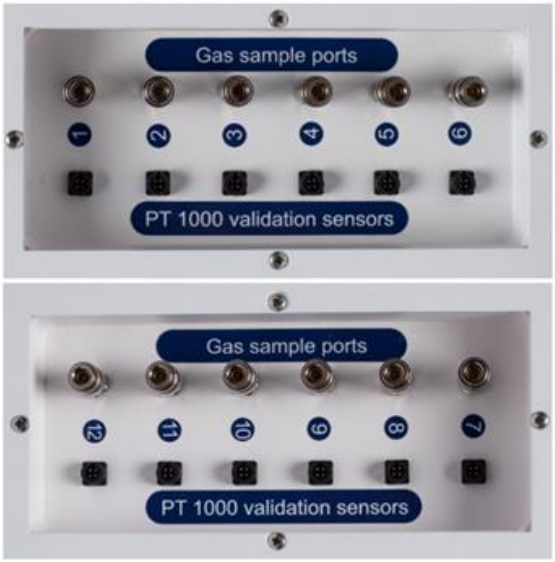
„Esco Medical“ gali pateikti jutikliams skirtą išorinę registravimo sistemą (MIRI®-GA12).

26 Dujų lygio validavimas

Dujų koncentraciją kiekvienoje MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje galima validuoti tinkamu dujų analizatoriumi iš dujų mėginių ėmimo angų, kurių prietaiso šone yra 6 (MIRI® TL6 modelyje) arba 12 (MIRI® TL12 modelyje), paėmus dujų mėginį.



26.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus PT-1000 B klasės jutikliai



26.2 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus PT-1000 B klasės jutikliai

Kiekviena mėginių ėmimo anga yra tiesiogiai sujungta su atitinkama kamera, žymima tokiu pat numeriu. Dujų mėginys imamas TIK iš konkrečios kameros.

Prie angų galima prijungti išorinį automatinį dujų mėginių ėmimo prietaisą, kad validavimas būtų vykdomas nuolat. Dujų analizatorius turi turėti galimybę dujų mėginį grąžinti į inkubatorių. Priešingu atveju imant mėginius gali sutrikti dujų reguliavimas ir dujų analizatoriaus rezultatas gali būti netikslus.

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

Imant didelio tūrio mėginį kyla pavojus, kad sutriks dujų reguliavimas.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra kalibruotas.

27 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis

Kad MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių būtų galima prijungti prie išorinės stebėjimo sistemos ir užtikrinti didžiausią saugumą, ypač naktimis ir savaitgaliais, inkubatorius užpakalinėje dalyje yra 3,5 mm kištukinė jungtis, prie kurios galima prijungti stebėjimo prietaisą.

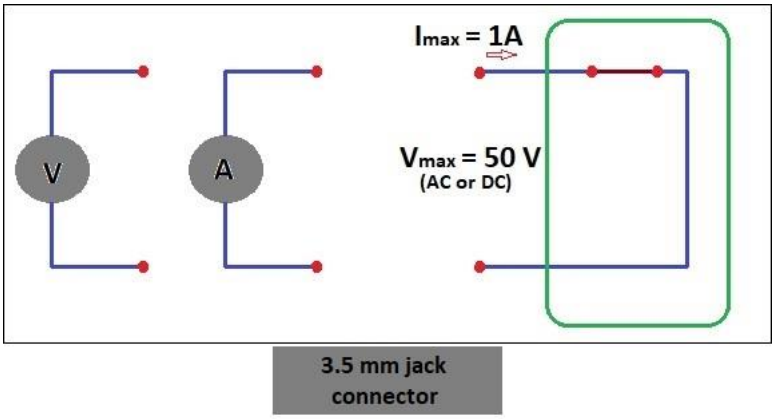
Kai tik išsijungia įspėjamasis signalas (tai gali būti įspėjamasis signalas dėl temperatūros, CO_2 ar O_2 lygio dujų įspėjamasis signalas, mažo ar didelio CO_2 ir N_2 dujų slėgio įspėjamieji signalai) arba jei staiga nutrūksta elektros srovės tiekimas, jungiklis rodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.

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 A.**

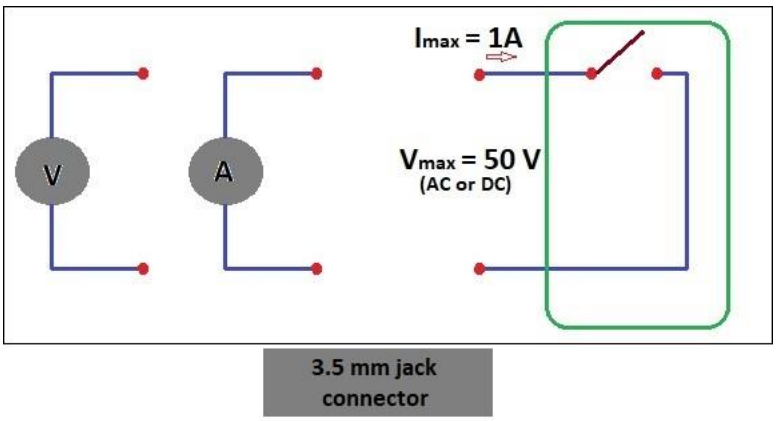
⚠ **Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V.**

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



27.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

Kai MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungia įspėjamojo signalo režimas, jungiklio būsena pasikeis į atviro kontūro būseną. Tai reiškia, kad į sistemą srovė nebepateks.



27.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

☞ **Visada, kai inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo maitinimo šaltinio, jungiklis automatiškai rodys įspėjamąjį signalą! Tai yra papildoma saugos**

funkcija, skirta darbuotojams perspėti, jei laboratorijoje nutrūktų elektros tiekimas.

28 Rašymo sritis ant kameros dangčių

Kiekvienas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių dangtis pagamintas iš balto stiklo, ant kurio galima rašyti tekstą. Kad per inkubavimo procesą būtų galima pasinaudoti paciento ar kameros turinio duomenimis, juos galima užrašyti ant stiklo.

Po to tekstą galima nuvalyti šluoste. Naudokite tik tinkamą netoksišką pieštuką, kuriuo parašytą tekstą vėliau galima nutrinti ir kuris nepakenks inkubuojamiems mėginiams.

28.1 pav. Paciento informacijai skirta sritis

29 Einamoji priežiūra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai yra sukurti taip, kad būtų patogūs naudotojui. Patikimas ir saugus šių įrenginių valdymas garantuojamas tokiomis sąlygomis:

1. Tinkamas temperatūros ir dujų lygio kalibravimas tiksliąja įranga nurodytais intervalais, atsižvelgiant į laboratorijos, kurioje naudojami MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimų neturėtų būti ilgesnis kaip 14 dienų.
2. LOJ/HEPA filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
3. Kontūre esančius HEPA filtrus reikia keisti kartą per metus atliekant metinę einamąją priežiūrą.
4. Valymas tinkamais metodais, vadovaujantis laboratorijos, kurioje naudojamas MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius, klinikine praktika grindžiamais intervalais. Gamintojas ilgesnių kaip 14 dienų intervalų tarp valymų nerekomenduoja.

⚠ **Apžiūrą ir techninę priežiūrą būtina atlikti 39 skyriuje „Einamosios priežiūros rekomendacijos“ nurodytais intervalais. To neatlikus galimos sunkios nepageidaujamos pasekmės: gali būti, kad prietaisas neveiks taip, kaip numatyta,**

taip pat tikėtina žala mėginiams, pacientams ir naudotojams.

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

⚠ **Jeigu techninės ir einamosios priežiūros procedūras atlieka ne išmokyti ir įgalioti darbuotojai, prarandama garantija.**

30 Avarinės procedūros

Visiškai nutrūkęs elektros srovės tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visus mėginius ir padėkite juos į alternatyvų ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.
- 20 °C temperatūros aplinkoje be maitinimo šaltinio vidinė temperatūra MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje per 10 minučių nukris žemiau 35 °C.
- Jeigu dangčiai uždaryti, CO_2 koncentracija 30 minučių nenukryps nuo nustatytosios vertės daugiau kaip 1 %.
- Jeigu maitinimui atkurti reikia daugiau laiko, siekiant sulėtinti temperatūros kritimą prietaisą galima uždengti izoliaciniais pledais.

Kai išsijungia vienas temperatūros įspėjamasis signalas:

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

Kai išsijungia keli temperatūros įspėjamieji signalai:

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

Kai išsijungia CO_2 lygio įspėjamasis signalas:
Bus 30 minučių laikotarpis, per kurį naudotojas gali įvertinti, ar situacija yra laikina, ar nuolatinė. Jeigu situacija nuolatinė, išimkite visus mėginius ir padėkite juos į alternatyvų ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi. Jeigu situacija laikina, o CO_2 lygis žemas, visus dangčius laikykite uždarytus. Jeigu situacija laikina, o CO_2 lygis aukštas, atidarykite dangčius, kad dalis CO_2 išsivėdintų.

Kai išsijungia O_2 lygio įspėjamasis signalas:
Įprastai jokių kritinių procedūrų tokiu atveju atlikti nereikia. Jeigu matoma, kad situacija gali tapti ilgalaikė, gali būti naudinga meniu išjungti O_2 reguliavimą.

Kai išsijungia CO_2 slėgio įspėjamasis signalas:
Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „CO_2 lygio įspėjamasis signalas“.

Kai išsijungia O_2 slėgio įspėjamasis signalas:
Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „O_2 lygio įspėjamasis signalas“.

31 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

31.1 lentelė. Šildymo sistema

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Neveikia šildymas, ekranas išjungtas	Prietaisas yra išjungtas mygtuku užpakalinėje dalyje arba neprijungtas prie maitinimo šaltinio	Įjunkite prietaisą arba prijunkite prie maitinimo šaltinio
Įsijungia temperatūros įspėjamasis signalas	Kaitinimas išjungtas, nes temperatūra nuo nustatytosios nukrypo daugiau kaip 0,5 °C	Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją
Neveikia šildymas	Netinkama temperatūros nustatytoji vertė	Patikrinkite pageidaujamą temperatūros nustatytąją vertę
Šildymas netolygus	Sistema nekalibruota	Naudodami tikslųjį termometrą sukalibruokite kiekvieną zoną, kaip nurodyta naudotojo vadove

31.2 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
	CO_2 dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvinkite CO_2 dujų reguliatorių, meniu prie „CO_2“ nustatydami „ON“ (įjungta)
	Prie CO_2 prievado neprijungtos CO_2 dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite tiekiamas dujas, įsitikinkite, kad jos tiekiamos 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO_2 dujų nustatytąją vertę
Prastas CO_2 dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane matomas raudonas CO_2 dujų koncentracijos indikatorius	CO_2 dujų koncentracija nukrypo nuo nustatytosios vertės daugiau nei ± 1	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane matomas raudonas CO_2 dujų slėgio indikatorius	Sistemoje nėra CO_2 dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO_2 tiekimą, įsitikinkite, kad jos tiekiamos pastoviu 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu

31.3 lentelė. O_2 dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O_2dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekiama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Įjunkite sistemą
	O_2 dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvinkite O_2 dujų reguliatorių, meniu prie „O2“ nustatydami „ON“ (įjungta)
	Prie N_2 dujų tiekimo prievado neprijungtos N_2 dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą; įsitikinkite, kad N_2 dujos tiekiamos 0,6 bar slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite O_2 nustatytąją vertę
Prastas O_2 dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane matomas raudonas O_2 dujų slėgio indikatorius	O_2 dujų koncentracija nukrypo nuo nustatytosios vertės daugiau nei ± 1	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane matomas raudonas N_2 dujų slėgio indikatorius	Sistemoje nėra N_2 dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N_2 tiekimą; įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu. Jeigu O_2 reguliuoti nereikia, meniu prie „O2“ nustatykite „OFF“ (išjungta) ir išjunkite N_2 dujų įspėjamąjį signalą

31.4 pav. Ryšys su žiūrykle

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Į kompiuterį nesiunčiami duomenys	Į sistemą netiekiama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Įjunkite sistemą
	Netinkamai prijungtas laidas tarp inkubatoriaus ir kompiuterio	Patikrinkite jungtį. Naudokite tik su prietaisu tiekiamą kabelį
	Netinkamai įdiegta žiūryklė arba USB tvarkyklė	Žr. programinės įrangos diegimo rekomendacijas

31.5 lentelė. Ekranas

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

31.6 lentelė. Klaviatūra

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Nėra kurių nors klavišų arba jie veikia netinkamai	Klavišų gedimas	Kreipkitės į „Esco Medical“ platintoją, kad pakeistų klavišus

32 Specifikacijos

32.1 lentelė. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® TL6
Bendrieji matmenys (P x G x A)	805 x 590 x 375 mm
Svoris	60 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Lėkštelės tipas	„CultureCoin®“
Maitinimo šaltinis	115 V 60 Hz ARBA 230 V 50 Hz
Elektros vartojimas	330 W
Temperatūros intervalas	28,7–41,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų vartojimas (CO_2)[1]	< 2 litrai per valandą
Dujų vartojimas (N_2)[2]	< 5 litrai per valandą
CO_2 intervalas	2,9–9,9 %
O_2 intervalas	2,0–20,0 %
CO_2 ir O_2 koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

32.2 lentelė. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® TL12
Bendrieji matmenys (P x G x A)	950 x 685 x 375 mm
Svoris	93 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Lėkštelės tipas	„CultureCoin®“
Maitinimo šaltinis	115 V 60 Hz ARBA 230 V 50 Hz
Elektros vartojimas	650 W
Temperatūros intervalas	28,7–41,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų vartojimas (CO_2)[1]	< 2 litrai per valandą
Dujų vartojimas (N_2)[2]	< 5 litrai per valandą
CO_2 intervalas	2,9–9,9 %
O_2 intervalas	5,0–20,0 %
CO_2 ir O_2 koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

[1] Normaliomis sąlygomis (CO_2 nustatytoji vertė pasiekta esant 6,0 %, visi dangčiai uždaryti)
[2] Normaliomis sąlygomis (O_2 nustatytoji vertė pasiekta esant 5,0 %, visi dangčiai uždaryti)

33 Elektromagnetinis suderinamumas

33.1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Radijo dažnio (RD) bangų spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai RD energijos nenaudoja. Taigi, jų skleidžiamų RD bangų spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų trikdyti šalia esančios elektroninės įrangos darbo.
Radijo dažnio (RD) bangų spinduliuotė CISPR 11	A klasė	MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai tinkami naudoti ligoninės aplinkoje. Jie netinka naudoti buityje.
Harmonikų srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai, mirgėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

33.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 Bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV iškrova per kontaktą ± 8 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV iškrova per orą	4 lygis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys dengtos sintetine medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	2 kV elektros tiekimo linijose ± 1 kV įvesties ir išvesties linijose	3 lygis	Tiekiamos srovės kokybė turi būti tokia, kokia yra įprasta komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu ± 2 kV įprastu režimu	2 klasė	Tiekiamos srovės kokybė turi būti tokia, kokia yra įprasta komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % krytis UT 0,5 ciklo) < 40 % UT (60 % krytis UT 5 ciklams) < 70 % UT (30 % krytis UT 25 ciklams) PASTABA: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.	Netaikytina	Tiekiamos srovės kokybė turi būti tokia, kokia yra įprasta komercinėje ar ligoninės aplinkoje. Jeigu trūkinėja elektros energijos tiekimas, o naudotojui reikia, kad gaminys veiktų be pertrūkių, rekomenduojama gaminį prijungti prie nenutrūkstamo maitinimo šaltinio arba prie akumuliatoriaus.
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	Netaikytina	Netaikytina	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokie, kokia yra įprasti tipinės vietos komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	**IEC 60601 Bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	6 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose 30 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	4 lygis	Nešiojamąją ir mobiliąją RD ryšio įrangą reikia naudoti ne arčiau nei rekomenduojamu atstumu iki bet kurios MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių dalies (įskaitant kabelius), apskaičiuojamu pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas d = 0,35 P d = 0,35 P nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 0,7 P nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Čia *P* yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o *d* yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Lauko stipris iš fiksuotųjų RD siųstuvų pagal elektromagnetinį vietos tyrimą turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone. Šalia įrangos gali atsirasti trukdžių.

33.3 lentelė. Rekomenduojami skiriamieji atstumai

Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių			
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių palaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų). MIRI®TL6 ir TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių rekomenduojami skiriamieji atstumai nustatomi, kaip nurodyta toliau, pagal didžiausią ryšio įrangos išvesties galią.			
Nominalioji maksimali siųstuvo išvesties galia	**Atstumas tarp prietaisų priklausomai nuo siųstuvo dažnio, m**		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	**nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P**	**nuo 800 MHz iki 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Siųstuvų, kurių didžiausia išvesties galia toliau nenurodyta, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą *d* metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kur *P* yra maksimalios siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis. **1 PASTABA:** esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalų skiriamieji atstumai. **2 PASTABA:** šios rekomendacijos tinka ne visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinių bangų sklidimui gali turėti įtakos struktūrų, daiktų ir žmonių lemiama absorbcija ir atspindys.			

Medicinos prietaisams gali turėti įtakos mobilieji telefonai ir kiti medicinos įstaigoms neskirti asmeniniai ar buitiniai prietaisai. Rekomenduojama įsitikinti, kad visa šalia MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių naudojama įranga atitinka medicininį elektromagnetinio suderinamumo standartą, ir prieš naudojant patikrinti, ar nėra akivaizdžių trukdžių. Jei įtariami arba gali pasireikšti trukdžiai, įprastas sprendimas, taikomas orlaiviuose ir medicinos įstaigose, yra trukdžius galinčių kelti prietaisų išjungimas.

Medicinos elektrinius prietaisus reikia tvarkyti ypač atsargiai, kaip nurodyta EMS informacijoje dėl EMS atsargumo priemonių. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali daryti įtaką medicinos elektrinei įrangai.

34 Validavimo rekomendacijos

34.1 Gaminio išleidimo kriterijai

„Esco Medical“ MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių kokybė ir eksploatacinės savybės, prieš juos išleidžiant į prekybą, griežtai tikrinama.

34.1.1 Eksploatacinės savybės

Kiekvienas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose naudojamas komponentas gamybos procese yra tikrinamas, siekiant užtikrinti, kad prietaisas neturėtų defektų.

Prieš išleidžiant su inkubatoriumi atliekami mažiausiai 24 val. trukmės išleidimo bandymai naudojant tiksliuosius termometrus ir dujų analizatorius ir registruojant duomenis realiu laiku, kad būtų galima įsitikinti, jog prietaisas atitinka numatomus eksploatacinių savybių standartus.

I bandymas išlaikytas: vidinio jutiklio išmatuotas absoliutus temperatūros svyravimas neviršija ± 0,1 °C nuo nustatytosios vertės.
II bandymas išlaikytas: vidinio jutiklio išmatuotas absoliutus CO_2 koncentracijos svyravimas neviršija ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
III bandymas išlaikytas: vidinio jutiklio išmatuotas absoliutus N_2 koncentracijos svyravimas neviršija ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
IV bandymas išlaikytas: CO_2 dujų srautas mažesnis kaip 2 l/val.
V bandymas išlaikytas: N_2 dujų srautas mažesnis kaip 5 l/val.

34.1.2 Elektrosauga

Taip pat atliekamas kiekvieno įrenginio elektrosaugos bandymas. Tai daroma naudojant tikslųjį medicininės saugos testerį, siekiant įsitikinti, kad prietaisas atitinka medicinos prietaisų standarto EN 60601-1 3 leidime išdėstytus reikalavimus.

34.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas

Kiekvienas įrenginys yra sujungtas su kompiuteriu, kuriame įdiegta MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių duomenų registravimo programinė įranga. Į prietaisą paduodamos dujos ir sistema aktyvinama. Kompiuterio programos gauti duomenys analizuojami siekiant užtikrinti ryšį tarp inkubatoriaus ir kompiuterio.

34.1.4 Dujų koncentracijos lygiai ir vartojimas

Kiekvienoje kameroje atliekamas nuotėkio bandymas. Maksimalus leidžiamas nuotėkis per plombas yra 0,0 l/val.

Vidutinis absoliutus CO_2 dujų svyravimas visuose išoriniuose mėginiuose ir vidinių jutiklių rodmenyse turi neviršyti ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.

Veikiant normaliai dujų srautas yra mažesnis kaip 2 litrai per valandą, taigi MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose vidurkis turi būti mažesnis kaip 2 litrai.

Vidutinis absoliutus N_2 dujų svyravimas visuose išoriniuose mėginiuose ir vidinių jutiklių rodmenyse turi neviršyti ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.

Veikiant normaliai dujų srautas yra mažesnis kaip 5 litrai per valandą, taigi MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose vidurkis turi būti mažesnis kaip 5 litrai.

34.1.5 Išvaizda

- Negali būti jokių dangčių nesutapimų.
- Kiekvienas dangtis turi būti lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai turi būti tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant spintos negali būti jokių nudrėskimų ar trūkstamų dažų.

Apskritai prietaisas turi atrodyti kaip kokybiškas daiktas. Kamerų apačia tikrinama, ar yra tinkamai sulygiuota ir tinkamos formos Siekiant patikrinti, ar nėra neatitikimų dėl kameros dydžio ir aliuminio išpjovų, į kameras įdedamos „CultureCoin®“ lėkštelės.

35 Validavimas naudojimo vietoje

Nors prieš išgabenant prietaisą klientui bendrovėje „Esco Medical“ stengiamasi atlikti nuodugniausius bandymus, negalima garantuoti, kad vietoje, kurioje prietaisas įrengiamas, viskas bus gerai.

Todėl, laikydamiesi bendrai pripažintos geros medicinos prietaisų praktikos, sukūrėme validavimo bandymų režimą, kurį reikia paleisti prieš priimant prietaisą naudoti klinikinei paskirčiai.

Toliau pateikiamas šių bandymų ir jiems atlikti būtinos įrangos aprašymas.

Taip pat pateikiama bandymų dokumentacija. Kopiją būtina pateikti „Esco Medical“, kad būtų galima užtikrinti vidinį prietaiso atsekamumą ir kaupti prietaiso istorijos įrašus.

35.1 Privaloma įranga

☞ **Visa įranga turi būti labai kokybiška ir kalibruota.**

- Termometras su tinkamu jutikliu parafinine alyva padengtos terpės lašeliui išmatuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu
- Termometras su tinkamu jutikliu aliuminio paviršiaus temperatūrai išmatuoti mažiausiai 0,1 °C tikslumu
- CO_2 analizatorius, kurio matavimo intervalas nuo 0,0 iki 10,0 %
- O_2 analizatorius, kurio matavimo intervalas nuo 0,0 iki 20,0 %
- Slėgio testeris, kurio matavimo intervalas nuo 0,0 iki 1,0 bar
- Multimetras

35.2 Rekomenduojama papildoma įranga

Visa įranga turi būti labai kokybiška ir kalibruota.

- LOJ matuoklis, kuriuo galima išmatuoti dažniausius lakiuosius organinius junginius bent ppm lygiu.
- Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį tiesiog virš MIRI® TL6 arba MIRI TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis.

Rekomenduojama papildoma įranga gali būti naudojama tolesniems įrengimo bandymams, kurie sumažins problemų darbo vietoje tikimybę.

36 Bandymai

36.1 CO_2 dujų šaltinis

Tam, kad reguliavimo sistema palaikytų MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerose tinkamą CO_2 koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio stabilaus 100 % CO_2 šaltinio.

Tiekiamų CO_2 dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio su tinkama didele anga. Nustatykite slėgį (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 turės įtakos išmatuotai CO_2 koncentracijai, nes CO_2 koncentracija priklauso nuo slėgio.

Mėginį iš butelio dujų analizatoriui imkite netoli butelio dugno.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: 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: leistinas tik 0,0 ppm tūrio tūryje lygis.**

36.1.1 Apie CO_2

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 dujinės ir skystos būsenos.

Tūrinis skystas anglies dioksidas dažnai laikomas šaldomo skysčio ir garų formos, palaikant nuo 1230 kPa (maždaug 12 bar) iki 2557 kPa (maždaug 25 bar) slėgį. Anglies dioksidas taip pat gali būti baltos nepermatomos kietos medžiagos formos, atmosferiniame slėgyje palaikant –78,5 °C temperatūrą.

⚠ **Didelė anglies dioksido koncentracija (10,0 % ar didesnė) gali greitai uždusinti be įspėjamųjų ženklų. Tokiu atveju galimybės išsigelbėti nėra, nepaisant deguonies koncentracijos.**

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas CO_2 yra saugus ir nedrėgnas. Toliau nurodytos kelios dažniausios komponentų koncentracijos. Atkreipkite dėmesį, kad nurodytos vertės nėra reikiami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Testas min. 99,9 % tūrinio procento
- Drėgmė maks. 50 ppm tūrinio procento (maks. 20 ppm masės dalis)
- Amoniakas maks. 2,5 ppm tūrinio procento
- Deguonis maks. 30 ppm tūrinio procento
- Azoto oksidai (NO, NO_2) maks. po 2,5 ppm tūrinio procento
- Nelakieji liekamieji junginiai (dalelės) maks. 10 ppm masės dalis
- Nelakieji liekamieji organiniai junginiai (alyvos ir riebalai) maks. 5 ppm masės dalis
- Fosfinai maks. 0,3 ppm tūrinio procento
- Bendras lakiųjų angliavandenilių kiekis (apskaičiuotas kaip metanas) maks. 50 ppm tūrinio procento, iš jų 20 ppm masės dalis
- Acetaldehidas maks. 0,2 ppm tūrinio procento
- Benzenas maks. 0,02 ppm tūrinio procento
- Anglies monoksidas maks. 10 ppm tūrinio procento
- Metanolis maks. 10 ppm tūrinio procento
- Vandenilio cianidas maks. 0,5 ppm tūrinio procento
- Bendras sieros (S) kiekis maks. 0,1 ppm tūrinio procento

36.2 N_2 dujų šaltinis

Tam, kad reguliavimo sistema palaikytų MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kamerose tinkamą O_2 koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio stabilaus 100 % N_2 šaltinio.

Tiekiamų N_2 dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio su tinkama didele anga. Nustatykite slėgį (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 analizatoriui imkite netoli butelio dugno.

Galima naudoti dujų analizatorių, kuris gali tiksliai išmatuoti 0 % O_2. 100 % N_2 = 0 % O_2.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: išmatuotoji N_2 koncentracija yra tarp 95,0 % ir 100 %.

Naudojant drėgnas N_2 dujas kyla pavojus sugadinti srauto jutiklius. Drėgmės lygį būtina pasitikrinti dujų gamintojo sertifikate: leistinas tik 0,0 ppm tūrio tūryje lygis.

36.2.1 Apie N_2

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

N_2 dujos pašalinus orą gali tapti dusinančia medžiaga.

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas N_2 yra saugus ir nedrėgnas. Toliau nurodytos kelios dažniausios komponentų koncentracijos. Atkreipkite dėmesį, kad nurodytos vertės nėra reikiami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Skirtas tyrimams 99,9995 %
- Teršalas
- 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

36.3 CO_2 dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO_2 dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti stabiliai palaikomas 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.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. kituose naudotojo vadovo skyriuose.

36.4 N_2 dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N_2 dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Toks slėgis turi būti stabiliai palaikomas 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.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. kituose naudotojo vadovo skyriuose.

36.5 Įtampos šaltinis

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite UPS, prie kurio bus jungiamas MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius, išvesties kištuką. Taip pat patikrinkite, ar UPS yra įjungtas į tinkamai įžemintą elektros tinklo lizdą.

Naudokite kintamajai srovei skirtą multimetrą.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: **230 V ± 10,0 %**
115 V ± 10,0 %

36.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojama prietaiso šone esanti dujų mėginių ėmimo anga. Validavimui naudokite 6-ąją mėginių ėmimo angą.

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

Dujų analizatoriaus įleidimo vamzdelį prijunkite prie mėginių ėmimo angos. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari ir oras negali patekti į sistemą ar išeiti iš jos.

Dujų analizatoriaus turi turėti grįžtamąjį prievadą, prijungiamą prie daugiakamerio IVF inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO_2 dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skyriuje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

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

36.7 O_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojama prietaiso šone esanti dujų mėginių ėmimo anga. Validavimui naudokite 6-ąją mėginių ėmimo angą.

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

Dujų analizatoriaus įleidimo vamzdelį prijunkite prie mėginių ėmimo angos. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari ir oras negali patekti į sistemą ar išeiti iš jos.

Dujų analizatoriaus turi turėti grįžtamąjį prievadą, prijungiamą prie daugiakamerio IVF inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O_2 dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skyriuje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: išmatuotoji O_2 koncentracija nenukrypsta nuo

nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 %.

36.8 Temperatūros patikra kamerų dugnuose

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

Iš anksto paruošiamos 6 lėkštelės (su mažiausiai vienu maždaug 10–100 µl terpės mikrolašeliu kiekvienoje lėkštelėje). Terpė turi būti padengta parafininės alyvos sluoksniu. Lėkštelėje pusiausvyros pasiekti nereikia, nes atliekant validavimo bandymus pH nebus matuojamas.

Lėkštelės išdėstomos dedant mažiausiai po vieną lėkštelę į kiekvieną kamerą. Lėkšteles reikia padėti į atitinkamo dydžio numatytąsias vietas ant šildymo optimizavimo plokščių.

Leskite inkubatoriams mažiausiai 1 val. pašildyti lėkšteles, kad jos būtų stabilios būsenos.

Atidarykite kameros dangtį, nuo lėkštelių nuimkite gaubtą 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. Paprastai galima jutiklio laidą priliesti prie kameros dugno. Paskui uždarykite dangtį ir palaukite, kol temperatūra stabilizuosis. Uždarydami dangtį būkite atsargūs, kad jutiklio padėtis laše nepakistų.

Į kiekvieną zoną padėkite termometro jutiklį ir patikrinkite temperatūrą.

Jei reikia kalibruoti, žr. 13.5.1.1 skyrių „Temperatūros kalibravimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip kalibruoti temperatūrą.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: visos temperatūros vertės, išmatuotos kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip ± 0,1 °C.

36.9 Temperatūros patikra kamerų 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 uždenkite dangtį. Įsitikinkite, kad lipnioji juosta jutiklį gerai prispaudžia prie aliuminio paviršiaus.

Pritvirtinimas lipniąja juosta prie vidinės dangčio dalies nėra optimali procedūra, nes lipnioji juosta veiks kaip šildytuvo dugno skleidžiamos šilumos izoliatorius. Tačiau tai yra kompromisas, jeigu priklijuoto ploto dydis yra mažas, o lipnioji juosta – tvirta, plona ir lengva.

Padėkite termometrą į kiekvieną zoną ir patikrinkite temperatūrą.

Bandymas išlaikytas: visos temperatūros vertės, išmatuotos kameros dangtyje, nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip ± 0,2 °C.

Jei reikia kalibruoti, žr. 13.5.1.1 skyrių „Temperatūros kalibravimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip kalibruoti temperatūrą.

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

36.10 6 valandų stabilumo bandymas

Po kruopštaus vieno parametro validavimo reikia pradėti 6 valandų (minimalios trukmės) patikrą.

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

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

Jeigu prietaisas klinikiniams tikslams nebus naudojamas aktyvinus O_2 reguliavimą, tačiau galima naudoti N_2 dujas, bandymą reikia atlikti įjungus O_2 reguliavimą ir prijungus N_2 dujų šaltinį.

Jeigu N_2 nėra, bandymą galima atlikti be jo.

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

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

I bandymas išlaikytas: vidinio jutiklio išmatuotas absoliutus temperatūros svyravimas neviršija ± 0,1 °C nuo nustatytosios vertės.
II bandymas išlaikytas: vidinio CO_2 jutiklio išmatuotas absoliutus svyravimas neviršija ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
III bandymas išlaikytas: vidinio jutiklio išmatuotas absoliutus N_2 koncentracijos svyravimas neviršija ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
IV bandymas išlaikytas: CO_2 dujų srautas mažesnis kaip 2 l/val.
V bandymas išlaikytas: N_2 dujų srautas mažesnis kaip 5 l/val.

36.11 Valymas

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

Sėkmingai atlikus bandymus, prietaisą reikia išvalyti. Tik tada jis gali būti perduotas naudoti klinikiniams tikslams.

Apžiūrėkite, ar prietaise nėra nešvarumų arba dulkių. Prietaisas turi atrodyti tvarkingas.

- Prietaiso išorę nuvalykite 70 % alkoholio tirpalu suvilgyta nepūkuojančia šluoste.
- Prietaisą išjunkite ir atjunkite elektros laidą.
- Išimkite šildymo optimizavimo plokštes ir jas nuvalykite 70 % alkoholio tirpalu suvilgyta nepūkuojančia šluoste.
- 12 kamerų vidų išvalykite 70 % alkoholio tirpalu suvilgyta nepūkuojančia šluoste.
- Tokiu pat būdu nuvalykite dangčius.
- 5 minutėms palikite dangčius atidarytus.
- 12 kamerų ir šildymo optimizavimo plokštes išvalykite steriliu vandeniu suvilgyta nepūkuojančia šluoste.
- Tokiu pat būdu nuvalykite dangčius.
- 10 min. palikite dangčius atidarytus.
- Įdėkite šilumos optimizavimo plokštes.
- Dangčius uždarykite.
- Prijunkite maitinimo šaltinį ir įjunkite inkubatorių.
- Prieš įdėdami mėginį mažiausiai 20 min. leiskite inkubatoriui veikti tuščiam.

36.12 Bandymų dokumentacijos forma

Prieš pradedant prietaisą naudoti klinikinei paskirčiai, reikia užpildyti įrengimo ataskaitos formą, nurodyti bandymų rezultatus ir formą pateikti „Esco Medical“.

36.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

36.13.1 LOJ matuoklis

LOJ matuokliu reikia paimti mėginį virš MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš dujų mėginių angos Nr. 6 (MIRI® TL6 modelyje) arba Nr. 12 (MIRI® TL12 modelyje).

Bandymas išlaikytas: 0,0 ppm LOJ.

Įsitikinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra jokių LOJ.

36.13.2 Lazerinis dalelių skaičiuotuvas

Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį virš MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis. Tada mėginys imamas iš dujų mėginių angos Nr. 6 (MIRI® TL6 modelyje) arba Nr. 12 (MIRI® TL12 modelyje).

Bandymas išlaikytas: 0,3 mikrono < 100 ppm.

Įsitikinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra dalelių.

37 Klinikinis naudojimas

Sveikiname! Jūsų prietaisas dabar paruoštas klinikiniam naudojimui, validavimo bandymai atlikti ir bandymų ataskaita pateikta „Esco Medical“.

Tai turi užtikrinti stabilią priežiūrą daugelį metų.
Būtina nuolat stebėti prietaiso veikimą.
Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant schema.

Nemėginkite naudoti MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikiniams tikslams neturėdami tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.

37.1 lentelė. Validavimo intervalai

Užduotis	Kiekvieną dieną	Kiekvieną savaitę
Temperatūros patikra		X
CO_2 dujų koncentracijos patikra	X	
O_2 dujų koncentracijos patikra	X	
Žurnalo patikra dėl anomalijų		X
CO_2 dujų slėgio patikra	X	

Užduotis	Kiekvieną dieną	Kiekvieną savaitę
N_2 dujų slėgio patikra	X	
pH patikra		X

37.1 Temperatūros patikra

Temperatūra tikrinama naudojant tikslųjį termometrą. Padėkite termometrą į kiekvieną zoną ir patikrinkite temperatūrą. Jei reikia, kalibruokite.

Žr. 13.5.1.1 skyrių „Temperatūros kalibravimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip kalibruoti temperatūrą.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS:

- **Nė viena temperatūros vertė, išmatuota kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 °C.**
- **Nė viena temperatūros vertė, išmatuota kameros dangtyje, nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip ± 0,5 °C.**

37.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojama prietaiso šone esanti dujų mėginių ėmimo anga. Validavimui naudokite 6-ąją mėginių ėmimo angą. Bandymui atlikti būtina turėti tikslųjį CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO_2 dujų nustatytąją vertę.
- Patikrinkite tikrąją CO_2 dujų koncentraciją ir įsitikinkite, kad nustatytoji vertė yra pasiekta, o dujų koncentracija nustatytosios vertės taške stabili.
- Nepamirškite, kad bent 10 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO_2 dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skyriuje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: Išmatuotoji CO_2 koncentracija nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip ± 0,2 %.

37.3 O_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojama prietaiso šone esanti dujų mėginių ėmimo anga. Validavimui naudokite 6-ąją mėginių ėmimo angą. Bandymui atlikti būtina turėti tikslųjį CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite O_2 dujų nustatytąją vertę.
- Patikrinkite tikrąją O_2 dujų koncentraciją ir įsitikinkite, kad nustatytoji vertė yra pasiekta, o dujų koncentracija nustatytosios vertės taške stabili.
- Nepamirškite, kad bent 10 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O_2 dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skyriuje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

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

☞ **Dujų analizatoriuose yra mažas siurblys dujų mėginiui iš reikiamos vietos paimti. Skirtingų gamintojų siurblių galingumas yra nevienodas. Dujų analizatoriaus gebėjimas sugrąžinti dujų mėginį atgal į inkubatorių (kilpinis mėginio ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina tikslumą. Tai neturės įtakos MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus veikimui, nes dujos kameroje nėra veikiamos slėgio, o rodmuo yra tik artefaktas dėl netinkamos matavimo įrangos. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į „Esco Medical“ ar vietinį platintoją.**

37.4 CO_2 dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO_2 dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Toks slėgis turi būti stabiliai palaikomas 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.

CO_2 dujų slėgį rekomenduojama tikrinti meniu patikrinant rodmens „CO2 P“ (CO_2 slėgis) vertę.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. 16.1 skyriuje „CO_2 dujų slėgis“.

37.5 N_2 dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N_2 dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Toks slėgis turi būti stabiliai palaikomas 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.

N_2 dujų slėgį rekomenduojama tikrinti meniu patikrinant rodmens „N2 P“ (N_2 slėgis) vertę.

BANDYMAS IŠLAIKYTAS: vertė yra 0,4–0,6 bar.

Daugiau informacijos žr. 16.2 skyriuje „N_2 dujų slėgis“.

37.6 pH patikra

Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra. Niekada negalima tiksliai nuspėti, koks bus terpės pH esant konkrečiam CO_2 lygiui.

CO_2 priklauso nuo slėgio, todėl skirtingame aukštyje tokiam pat pH palaikyti gali prireikti didesnės CO_2 koncentracijos. Netgi standartinėse klimatinėse sistemose barometrinio slėgio pokyčiai turės įtakos CO_2 lygiui.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

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

38 Einamosios priežiūros rekomendacijos

„Esco Medical“ MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra tiksliųjų kokybės užtikrinimo komponentų. Šie komponentai pasirinkti siekiant užtikrinti įrangos ilgaamžiškumą ir eksploatacines savybes.

Vis dėlto būtinas nuolatinis eksploatacinių savybių validavimas.

Naudotojas turėtų atlikti validavimą bent jau taip, kaip nurodyta 34 skyriuje „Validavimo rekomendacijos“.

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

Tam, kad būtų palaikomas tinkamas veikimas ir išvengiama sistemos klaidų, savininkas privalo pasirūpinti, kad komponentų pakeitimus pagal 38.1 lentelę atliktų kvalifikuotas technikas.

Šie komponentai turi būti keičiami toliau nurodytais laiko intervalais. Jei nebus laikomasi šių nurodymų, susiklosčius blogiausio atvejo scenarijui gali būti sugadinti inkubatoriuje esantys mėginiai.

⚠ **Nesilaikant 37.1 lentelėje nurodytų techninės priežiūros intervalų nustos galioti garantija.**

⚠ **Garantija negalioja, jei naudojamos neoriginalios atsarginės dalys arba techninę priežiūrą vykdo neišmokyti ir neįgalioti darbuotojai.**

Toliau lentelėje nurodyti laiko intervalai, kada būtina pakeisti komponentus:

38.1 lentelė. Techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėn.	Kiekvienais metais	Kas 2 metus	Kas 3 metus	Kas 4 metus
LOJ/HEPA filtro kapsulė	X				
HEPA vidinis filtras CO_2 dujoms filtruoti		X			
HEPA vidinis filtras N_2 dujoms filtruoti		X			
O_2 jutiklis		X			
CO_2 jutiklis					X
UV lemputė		X			
Vėsinimo ventiliatorius				X	
Vidinis dujų siurblys			X		
Proporciniai vožtuvai				X	
Dujų vamzdeliai				X	
Srauto jutikliai			X		
Slėgio reguliatoriai					X
Vidinis 0,2 µ filtras CO_2 dujoms filtruoti		X			
Vidinis 0,2 µ filtras N_2 dujoms filtruoti		X			
Programinės aparatinės įrangos naujinys (jei išleista nauja versija)		X			

38.1 LOJ/HEPA filtro kapsulė

LOJ/HEPA filtro kapsulė dedama į inkubatoriaus užpakalinę dalį, todėl ją nesunku pakeisti. Be aktyvintųjų anglių komponento, šios kapsulės viduje yra integruotas HEPA filtras, taigi iš kamerose recirkuliuojančio oro pašalinamos dalelės ir lakieji organiniai junginiai. Dėl anglies komponento gyvavimo trukmės visų LOJ filtrų naudojimo laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 37.1 lentele, LOJ filtrą, įdėtą į MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių, reikia keisti kas 3 mėnesius.

Keisdami LOJ filtrą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

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

Žr. pakeitimo instrukcijas, pateiktas 12.1 skyriuje „Naujos filtro kapsulės įdėjimas“.

38.2 Vidinis HEPA filtras CO_2 dujoms filtruoti

Apvalus vidinis 0,2 µ HEPA filtras CO_2 dujoms filtruoti pašalina visas tiekiamose CO_2 dujose esančias daleles. Nenaudojant HEPA filtro kyla pavojus sugadinti tikslųjį srauto jutiklį, skaičiuojantį į sistemą patenkantį CO_2 dujų kiekį, ir sutrikdyti CO_2 reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Filtro laiku nepakeitus, tiekiamos CO_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.3 Vidinis HEPA filtras N_2 dujoms filtruoti

Apvalus vidinis 0,2 µ HEPA filtras N_2 dujoms filtruoti pašalina visas tiekiamose N_2 dujose esančias daleles. Nenaudojant HEPA filtro kyla pavojus sugadinti tikslųjį srauto jutiklį, skaičiuojantį į sistemą patenkantį N_2 dujų kiekį, ir sutrikdyti N_2 reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Filtro laiku nepakeitus, tiekiamos N_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.4 O_2 jutiklis

Deguoniui reguliuoti naudojamas deguonies jutiklis, kad kamerose būtų palaikoma pageidaujamo lygio O_2 koncentracija. Šio jutiklio naudojimo laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvinamas cheminis procesas Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga aplinkai. J reikalinga deguonies kiekiui itin tiksliai matuoti MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose.

Po 1 metų cheminis procesas jutiklio šerdyje nutrūksta ir jutiklį reikia pakeisti. Taigi labai svarbu šį jutiklį pakeisti **PER VIENUS metus nuo jo išpakavimo ir sumontavimo datos.**

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

Kada šis jutiklis įmontuotas, naudotojas matys MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kito O_2 jutiklio pakeitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklius taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius O_2 jutiklius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- O_2 jutiklį pakeiskite per 1 metus nuo ankstesnio jutiklio įmontavimo datos.
- Deguonies jutiklio laiku nepakeitus, O_2 koncentracija bus reguliuojama nepakankamai arba visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.5 CO_2 jutiklis

CO_2 reguliuoti naudojamas CO_2 jutiklis, kad kamerose būtų palaikoma pageidaujamo lygio dujų koncentracija.

Jutiklio tinkamumo naudoti laikas yra ilgesnis nei 6 metai, tačiau „Esco Medical“ saugos sumetimais rekomenduoja jutiklius keisti kas 4 metus.

Keisdami jutiklį taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų CO_2 jutiklį (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- CO_2 jutiklį pakeiskite per 4 metus nuo įmontavimo datos.
- CO_2 jutiklio laiku nepakeitus, gali sutrikti CO_2 dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.6 UV lempa

Saugos sumetimais ir recirkuliuojančiam orui valyti šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV-C lempos naudojimo laikas ribotas, ją, laikantis 37.1 lentelėje išdėstytų reikalavimų, reikia keisti kartą per metus.

38.1 pav. Perspėjimas dėl UV lempos

⚠ **UV-C spinduliai gali pažeisti odą ir akis. Prieš nuimdami gaubtą, visada išjunkite.**

Keisdami UV-C lempą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.7 Vėsinimo ventiliatorius

Vėsinimo ventiliatorius vėsina prietaise esančias elektronikos dalis. Vėsinimo ventiliatoriui sugedus sistemoje pakils temperatūra ir komponentams teks dirbti sunkesnėmis sąlygomis. Dėl to gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti

temperatūros bei dujų reguliavimas.

Kad to būtų išvengta, „Esco Medical“ rekomenduoja vėsinimo ventiliatorių keisti kas 3 metus.

Keisdami vėsinimo ventiliatorių taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų ventiliatorių (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Ventiliatorių pakeiskite per 3 metus nuo įrengimo.
- Ventiliatoriaus nepakeitus gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) ventiliatorių prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.8 Vidinis dujų siurblys

Vidinis dujų siurblys naudojamas dujų mišiniui pernešti per LOJ/HEPA filtrą, UV lempos šviesą ir kameras. Bėgant laikui siurblio veikimas gali sutrikti, todėl pailgėja dujų kiekio atkūrimo laikas.

Siekiant užtikrinti greitą dujų kiekio atkūrimą po dangčio atidarymo šį siurblį reikia kas 2 metus pakeisti.

Keisdami vidinį dujų siurblį taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų dujų siurblį (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Dujų siurblį pakeiskite per 2 metus nuo įmontavimo.
- Siurblio nepakeitus, gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) siurblį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.9 Proporciniai vožtuvai

Vidiniai vožtuvai leidžia reguliuoti dujas. Jeigu proporciniai vožtuvai susidėvėję, dujų reguliavimas gali sutrikti. Dėl to gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas, susidaryti netinkama dujų koncentracija arba įvykti prietaiso gedimas. Todėl, siekiant užtikrinti sistemos saugumą ir stabilumą, šiuos proporcinius vožtuvus būtina keisti kas 3 metus.

Keisdami vožtuvus taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius proporcinius vožtuvus (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Vožtuvus pakeiskite per 3 metus nuo įmontavimo.
- Vožtuvų nepakeitus, gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) vožtuvus prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.10 Dujų vamzdeliai

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

Todėl, siekiant užtikrinti greitą dujų kiekio atkūrimą po dangčio atidarymo, dujų vamzdelius reikia kas 3 metus pakeisti.

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius dujų vamzdelius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Dujų vamzdelius pakeiskite per 3 metus nuo įmontavimo datos.
- Dujų vamzdelių nepakeitus, gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) dujų vamzdelius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.11 Srauto jutikliai

Srauto jutikliai naudojami CO_2 ir N_2 reguliuoti ir bendram dujų vartojimui įvertinti.

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

Keisdami jutiklius taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius srauto jutiklius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Srauto jutiklius pakeiskite per 2 metus nuo įmontavimo datos.

- Srauto jutiklių laiku nepakeitus, gali sutrikti CO_2 ir O_2 dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali būti visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) jutiklius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.12 Slėgio reguliatoriai

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

Keisdami reguliatorius taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius slėgio reguliatorius (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Reguliatorius pakeiskite per 4 metus nuo įmontavimo datos.
- Reguliatorių nepakeitus, gali įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) reguliatorius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.13 Vidinis 0,2 µ filtras CO_2 dujoms filtruoti

Vamzdelyje esantis apvalus 0,2 µ HEPA filtras CO_2 dujoms filtruoti pašalina visas tiekiamose CO_2 dujose esančias daleles. Nenaudojant HEPA filtro kyla pavojus sugadinti tikslųjį srauto jutiklį, skaičiuojantį į sistemą patenkantį CO_2 dujų kiekį, ir sutrikdyti CO_2 reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Filtro laiku nepakeitus, tiekiamos CO_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.14 Vidinis 0,2 µ filtras N_2 dujoms filtruoti

Vamzdelyje esantis apvalus 0,2 µ HEPA filtras N_2 dujoms filtruoti pašalina visas tiekiamose N_2 dujose esančias daleles. Nenaudojant HEPA filtro kyla pavojus sugadinti tikslųjį srauto jutiklį, skaičiuojantį į sistemą patenkantį N_2 dujų kiekį, ir sutrikdyti N_2 reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias saugos užtikrinimo ir atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (išsamesnės informacijos ar dėl užsakymų kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Filtro laiku nepakeitus, tiekiamos N_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijas žr. techninės priežiūros vadove.

38.15 Programinės aparatinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naują programinės aparatinės įrangos versiją, ją, atliekant suplanuotą metinę techninę priežiūrą, reikia įdiegti MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje.

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

38.16 Programinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naują programinės įrangos versiją, ją, atliekant suplanuotą metinę techninę priežiūrą, reikia įdiegti MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje.

Kaip atnaujinti programinę įrangą, žr. techninės priežiūros vadove.

39 Įrengimo rekomendacijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių įrengti IVF klinikoje.

39.1 Atsakomybė

Visi technikai ar embriologai, įrengiantys MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius, privalo nustatyti problemas ir atlikti būtiną kalibravimą, korekcijas bei priežiūrą.

Įrengimo darbus vykdantys darbuotojai, atliekantys MEA (pelės embriono testą), turi būti gerai susipažinę su MEA ir visomis prietaiso funkcijomis, kalibravimo ir bandymo procedūromis ir prietaiso bandymams naudojamais instrumentais. MEA testas yra papildomas įrengimo bandymas, jis nėra privalomas.

Visi asmenys, kurie atliks prietaiso įrengimo, remonto ir (arba) priežiūros darbus, turi būti mokomi „Esco Medical“ arba kvalifikuotame mokymo centre. Mokymus vykdantys patyrę techninės priežiūros technikai ar embriologai turi užtikrinti, kad įrengimo darbus atliksiantys darbuotojai aiškiai suprastų įrenginio funkcijas, eksploatacines savybes, bandymus ir einamąją priežiūrą.

Įrengimo darbus atliksiantys darbuotojai turi būti informuojami apie šio dokumento pakeitimus ar papildymus ir įrengimo ataskaitos formą.

39.2 Nurodymai, taikytini prieš įrengiant

2–3 savaitės iki numatytos įrengimo datos el. paštu kreipiamasi į kliniką, kurioje dirba būsimas įrenginio naudotojas (savininkas), ir numatomas tikslus įrengimo laikas. Nustačius patogų laiką galima organizuoti kelionę ir apgyvendinimą.

Atsižvelgiant į klinikos buvimo vietą, išleidžiamą MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių reikia išsiųsti 1–3 savaites iki įrengimo datos. Su gabenimo paslaugų teikėju išsiaiškinkite vietos muitinės reikalavimus ir su jais susijusią delsą.

Prieš įrengimą būtina informuoti kliniką apie įrengimo vietos reikalavimus ir pasirašyti klientui keliamų reikalavimų kontrolinį sąrašą:

1. Laboratorijoje turi būti tvirtas ir stabilus laboratorinis stalas prietaisui pastatyti.
2. MIRI® TL6 daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 60 kg, o MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius – maždaug 93 kg
3. Jiems padėti reikia 1,0 m x 0,6 m ploto.
4. Temperatūros valdymo sistema turi palaikyti stabilią temperatūrą, niekada neviršijančią 30 °C.
5. Turi būti 115 arba 230 V, mažiausiai 120 W, nenutrūkstamo maitinimo šaltinis (UPS).
6. Turi būti įrengtas tinkamas įžeminimas
7. Turi būti CO_2 dujų prievadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
8. Jeigu klinikoje naudojamas mažesnis deguonies lygis, turi būti N_2 dujų prievadas, kuriame slėgis būtų 0,6–1,0 atm didesnis už aplinkos slėgį.
9. Turi būti paruošti vamzdeliai, tinkantys 4 mm žarnos atvamzdžiui, ir HEPA filtras.

39.3 Pasiruošimas įrengimo darbams

- Paimkite įrengimo ataskaitos formą Įsitikinkite, kad tai yra naujausia versija.
- Formoje užpildykite tuščius laukelius: įrašykite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus serijos numerį (S/N) ir klientą.
- Prieš pradedant įrengimo darbus patikrinamas techninės priežiūros įrankių rinkinys – ar jame yra visi reikalingi įrankiai.
- Visada naudokite naujausios versijos programinę aparatinę ir programinę įrangą. Į techninės priežiūros vietą atsineškite paženklintą duomenų kaupiklį su šiais failais.

39.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą

- Įrengimo ataskaitos forma
- MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatoriaus techninės priežiūros vadovas
- Atnaujintas techninės priežiūros įrankių rinkinys
- Duomenų kaupiklis su naujausia programine aparatine ir programine įranga
- Tikslusis termometras, kurio tikslumas ne mažesnis kaip 0,1 °C
- Kalibruotas CO_2 ir O_2 dujų analizatorius, kurio tikslumas yra mažiausiai 0,1 % ir kuris gali grąžinti dujų mėginius į inkubatorių
- USB jungties ilginamasis laidas

39.5 Įrengimo procedūra naudojimo vietoje

1. Laikykitės saugos instrukcijų ir perspėjimų (2 skyrius „Saugos perspėjimai“).
2. Prijunkite maitinimo laidą prie UPS.
3. Prijunkite maitinimo laidą prie MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus.
4. Prijunkite dujų vamzdelius.
5. Išoriniu dujų reguliatoriumi nustatykite 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) dujų slėgį.
6. Įjunkite MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
8. Palaukite 30 min., kol prietaisas įšils ir stabilizuosis.
9. Laikykitės 33 skyriuje „Validavimo rekomendacijos“ pateiktų rekomendacijų.
10. Organizuokite naudotojų mokymus ir baikite skaityti instrukcijas.
11. Po 24 val. įdirbimo laikotarpio, JEI bandymai sėkmingai išlaikyti, prietaisas yra paruoštas naudoti.

39.6 Naudotojų mokymas

1. Maitinimo iš elektros tinklo įjungimas ir išjungimas

2. Svarbiausių MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 funkcijų ir inkubavimo saugant mėginius daugiakamerėje aplinkoje paaiškinimas
3. Temperatūros kontrolės MIRI®TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje (tiesioginio šilumos perdavimo naudojant šildomuosius dangčius) paaiškinimas
4. Dujų reguliavimo įjungimas ir išjungimas
5. Temperatūros, CO_2 ir O_2 nustatytosios vertės
6. N_2 naudojimo, kai reikia sumažinti O_2 lygį, paaiškinimas
7. Įspėjamųjų signalų (temperatūros, CO_2, O_2) išjungimo procedūra ir atkūrimo laikas
8. Avarinės procedūros (jos aprašytos 29 skyriuje „Avarinės procedūros“)
9. Paaiškinimas, kaip valyti prietaisą.
10. Išorinis temperatūros matavimas ir kalibravimas
11. Išorinis dujų koncentracijos matavimas ir kalibravimas
12. Kaip pridėti ir išimti „CultureCoin®“
13. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių ekrano funkcijos ir kaip palaikomas ryšys su MIRI® TL žiūrykle
14. „CultureCoin®“ su terpe ir alyva įdėjimas
15. „CultureCoin®“ pH matavimas
16. Parodymas, kaip pakeisti LOJ/HEPA filtrą (tai aprašyta 12.1 skyriuje „Naujos filtro kapsulės įdėjimas“)
17. Duomenų registratoriaus funkcija, ryšio užmezgimas ir atnaujinimas

☞ **Kiek įmanoma naudokitės naudotojo vadovu, kad naudotojas gerai susipažintų su juo.**

☞ **Naudotojas (savininkas) yra informuotas, kad LOJ filtras pirmą kartą keičiamas praėjus 3 mėnesiams nuo įrengimo dienos, o vėliau – 3 mėnesių intervalais. Pirmoji techninės priežiūros patikra normaliomis sąlygomis atliekama po 1 metų.**

39.7 Veiksmai po įrengimo

Įrengimo procedūrą užbaigus, būtina nusiųsti „Esco Medical Ltd.“ įrengimo ataskaitos formos originalą. Jis bus saugomas su prietaiso įrašais. Laikantis ISO procedūros ir Medicinos prietaisų direktyvos, unikalios įrenginio istorijos dokumentacijoje laikoma užpildyta popierinė įrengimo bandymų formos kopija. Įrengimo data įrašoma įrenginio apžvalgos byloje. Įrengimo data taip pat įrašoma techninės priežiūros grafike.

Tikėtina, kad MIRI®TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar savininkas turės klausimų apie rašytinę įrengimo ataskaitą. Užpildytą ir pasirašytą įrengimo ataskaitos formą būtina nusiųsti į kliniką. Bet kokie nukrypimai (skundai,

pasiūlymai) nuo įrengimo vizito registruojami CAPA sistemoje. Atsiradus kritinei klaidai informacija apie tai bus pateikta tiesiogiai Kokybės kontrolės (QC) ir Kokybės užtikrinimo (QA) padaliniams.

⚠ **Jeigu MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius pagal įrengimo ataskaitos formą neatitinka priimtinumo kriterijų arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių inkubavimo parametrų, MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojimą reikia nutraukti, kol jis bus suremontuotas (pakeistas) arba atlikus naujus bandymus prietaisą bus leidžiama naudoti. Apie tai būtina informuoti naudotoją ir savininką ir imtis veiksmų problemoms išspręsti.**