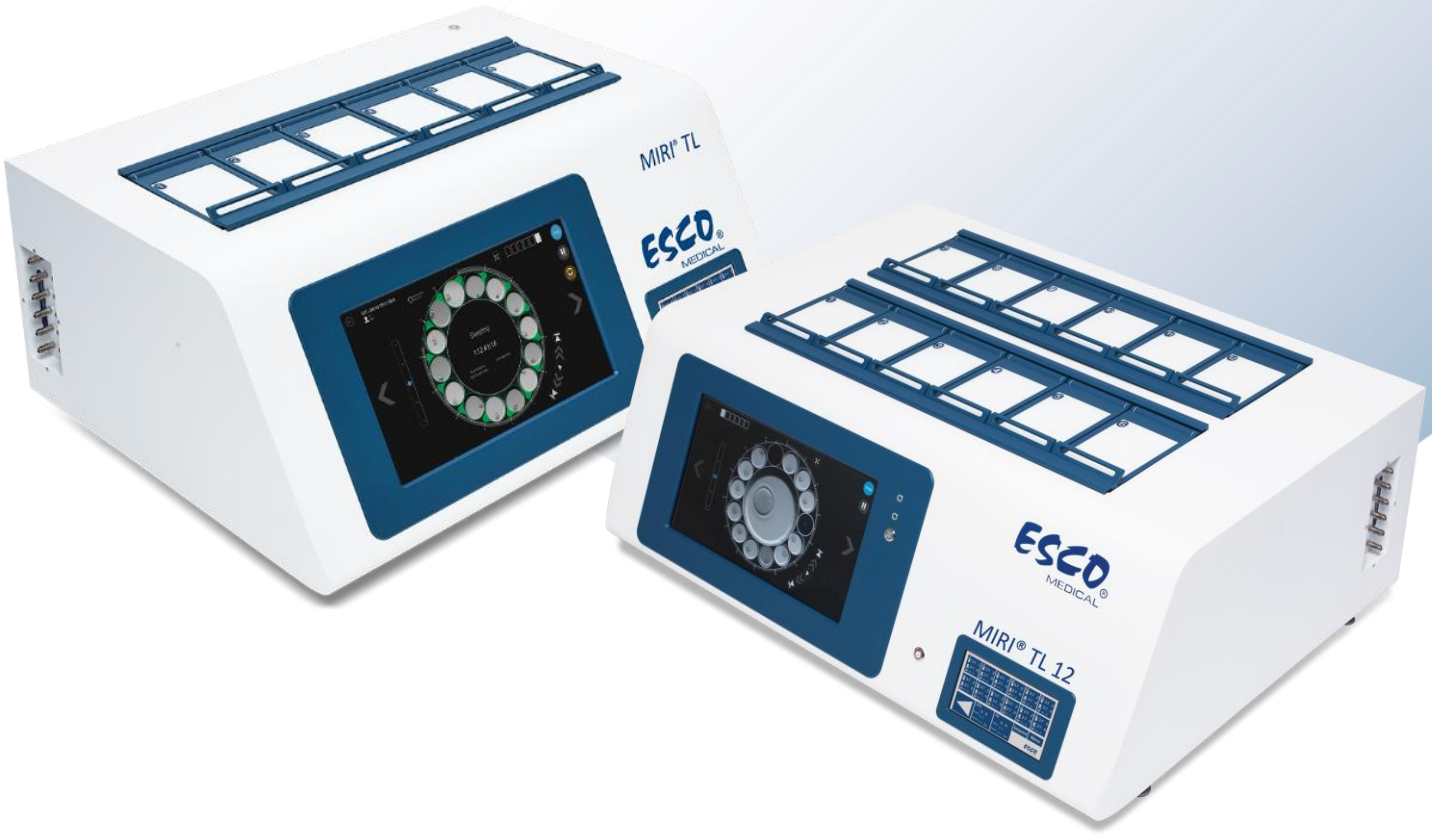
Naudotojo vadovas



MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai

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

CE 0123

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

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

Šiaurės Amerika

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

Kitos pasaulio šalys

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

Informacija apie saugomas autorių teises

© Copyright 2014 „Esco Micro Pte Ltd.“. Visos teisės saugomos.
Šiame vadove pateikta informacija ir atitinkamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos.
„Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokį asmenį ar įstaigą.
„Sentinel™“ yra registruotasis „Esco“ prekės ženklas.

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

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

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

Išpakavimas ir apžiūra

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

Pretenzijos

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

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

Standartinės sąlygos

Išlaidų ir kreditinis grąžinimas

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

Grąžinimo procedūra

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

Grąžinimo į sandėlį kaštai

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

Sertifikatas

Šis medicinos prietaisas buvo kruopščiai išbandytas (apžiūrėtas) ir nustatyta, kad išvežant iš

gamyklos jis atitiko UAB „Esco Medical Technologies“ gamybos specifikacijas. Kalibravimo matavimai ir bandymai yra atsekami ir atlikti laikantis UAB „Esco Medical Technologies“ ISO sertifikato.

Garantija ir gaminio techninė priežiūra

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

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

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

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

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

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

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

Rekomenduojame, kad, medicinos prietaisą grąžindami UAB „Esco Medical Technologies“ techninei priežiūrai atlikti, taisyti ar kalibruoti, naudotumėte originalų transportavimo putplastį ir dėžę.
Jeigu originalių pakavimo medžiagų nėra, rekomenduojame vadovautis perpakavimo rekomendacijomis:

- Naudokite gabenamam svoriui tinkamą pakankamo tvirtumo dvigubą kartoną.

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

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

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

Pareiškimas dėl ribotos garantijos

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

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

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

PERSPĖJIMAS

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

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

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJUI ATLIKTI NEGALIMA.

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

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu 12

2 Saugos perspėjimai 12

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas 13

4 Informacija apie gaminį 13

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas 16

5.1 Gabenimo reikalavimai 16

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai 16

5.2.1 Laikymo reikalavimai 16

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai 16

5.3 Šalinimas 17

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai 17

7 Saugos simboliai ir etiketės 18

8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai 21

8.1 Prieš įrengimą 21

8.2 Įrengiant 21

8.3 Po įrengimo 22

9 Darbo pradžia 22

10 Įjungimas į elektros tinklą 23

11 Dujų jungtys 24

12 LOJ ir HEPA filtras 25

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra 26

13 Naudotojo sąsaja 27

13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas 27

13.2 Temperatūros nustatytoji vertė 30

13.3 CO_2 nustatytoji vertė 32

13.4 O_2 nustatytoji vertė 33

13.5 Sistemos meniu 35

13.5.1 Kalibravimo antrinis meniu 35

13.5.2 CO_2 nustatymo antrinis meniu 40

13.5.3 O_2 nustatymo antrinis meniu 41

13.5.4 Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu 41
13.5.5 UV-C lempos antrinis meniu 42
14 Įspėjamieji signalai 43
14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai 43
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai 45
14.2.1 CO_2 įspėjamieji signalai 45
14.2.2 O_2 įspėjamieji signalai 46
14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai 46
14.3.1 CO_2 slėgio įspėjamasis signalas 46
14.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas 47
14.4 UV-C lempos įspėjamasis signalas 48
14.5 Keli įspėjamieji signalai 49
14.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas 49
14.7 Įspėjamųjų signalų santrauka 50
14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas 51
15 Paviršiaus temperatūra ir kalibravimas 51
16 Slėgis 54
16.1 CO_2 dujų slėgis 54
16.2 N_2 dujų slėgis 55
17 Programinė aparatinė įranga 56
18 pH matavimas 56
19 Kibernetinis saugumas ir IT aplinka 58
19.1 MIRI TL išplėstinės konfigūracijos paketas 58
19.2 Reikalavimai 59
20 Ekrano funkcijos 62
20.1 Pagrindinis ekranas 65
20.1.1 Laiko intervalo paleidimas 66
20.1.2 Kalibravimo procesai 69
20.1.3 Kameros rodinys 71
20.1.4 Nuostatos 73
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas 78
20.1.6 Laiko intervalo įspėjamieji signalai 85

20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys....88
20.1.8 CO_2 duomenų registravimo rodinys....89
20.1.9 O_2 duomenų registravimo rodinys....89
20.1.10 Duomenų registravimo įspėjamojo signalo rodinys....90
21 „CultureCoin®“....90
22 MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklės programinė įranga....93
23 Valymo instrukcijos....93
23.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu....93
23.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra....94
23.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra....94
24 Drėkinimas....95
25 Temperatūros validavimas....95
26 Dujų koncentracijos validavimas....96
27 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis....97
28 Rašymo sritis ant kameros dangčių....99
29 Priežiūra....99
30 Avarinės procedūros....100
31 Naudotojo atliekamas gedimų šalinimas....101
32 Specifikacijos....103
32.1 Kameros specifikacijos....104
33 Elektromagnetinis suderinamumas....104
34 Validavimo rekomendacijos....107
34.1 Gaminio išleidimo kriterijai....107
34.1.1 Eksploatacinės savybės....107
34.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas....107
34.1.3 Veikimo bandymas....108
34.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas....108
34.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas....108
34.1.6 Kameros variklių veikimo bandymai....108
34.1.7 Išleidimo ir kalibravimo bandymas....109
34.1.8 Kibernetinio saugumo bandymas....109
34.1.9 Patikra apžiūrint....109

35 Validavimas naudojimo vietoje 109
35.1 Būtina įranga 110
35.2 Rekomenduojama papildoma įranga 110
36 Bandymai 110
36.1 CO_2 dujų tiekimas 110
36.1.1 Apie CO_2 111
36.2 N_2 dujų tiekimas 112
36.2.1 Apie N_2 112
36.3 CO_2 dujų slėgio patikra 113
36.4 N_2 dujų slėgio patikra 113
36.5 Tiekiama įtampa 114
36.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra 114
36.7 O_2 dujų koncentracijos patikra 114
36.8 Temperatūros patikra kameros dugne 115
36.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose 116
36.10 6 valandų stabilumo bandymas 116
36.11 Valymas 117
36.12 Bandymų dokumentacijos forma 117
36.13 Rekomenduojami papildomi bandymai 117
36.13.1 LOJ matuoklis 117
36.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis 118
37 Klinikinis naudojimas 118
37.1 Temperatūros patikra 118
37.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra 119
37.3 O_2 dujų koncentracijos patikra 119
37.4 CO_2 dujų slėgio patikra 120
37.5 N_2 dujų slėgio patikra 120
37.6 pH patikra 121
38 Techninės priežiūros rekomendacijos 121
38.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė 122
38.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti 123
38.3 O_2 jutiklis 123

38.4 CO_2 jutiklis 124
38.5 UV lempa 124
38.6 Vėsinimo ventiliatorius 125
38.7 Vidinis dujų siurblys 125
38.8 Proporciniai vožtuvai 126
38.9 Dujų vamzdeliai 126
38.10 Srauto PCB 127
38.11 Slėgio reguliatoriai 127
38.12 Programinės aparatinės įrangos naujinys 127
38.13 Programinės įrangos naujinys 128
39 Įrengimo rekomendacijos 128
39.1 Atsakomybė 128
39.2 Prieš įrengimą 128
39.3 Pasiruošimas įrengimui 129
39.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą 129
39.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra 130
39.6 Naudotojų mokymas 130
39.7 Po įrengimo 130
40 Kitos šalys 132
40.1 Šveicarija 132
41 Pranešimas apie pavojingus incidentus 132

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

Vadovą galima skaityti dalimis, nebūtinai nuo viršelio iki viršelio. Tai reiškia, kad, vadovą skaitant nuo pradžios iki pabaigos, bus pasikartojimų ir sutapimų. Rekomenduojame tokį vadovo skaitymo metodą: pirmiausia susipažinkite su saugos instrukcijomis, tada peržiūrėkite svarbiausias naudotojo funkcijas, reikalingas kasdieniam įrangos naudojimui, vėliau peržiūrėkite įspėjamųjų signalų funkcijas. Naudotojo sąsajos meniu funkcijose yra išsamios informacijos, kurios reikia tik pažengusiems naudotojams. Prieš pradedant naudoti prietaisą būtina perskaityti visas dalis. Validavimo rekomendacijos išsamiai aprašomos 34–37 skyriuose. Išsamios priežiūros rekomendacijos pateiktos 38 skyriuje. Įrengimo procedūros išsamiai aprašytos 39 skyriuje.

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

Jas rasite atlikdami šiuos veiksmus:

1. Naršymo meniu spustelėkite skirtuką „Products“ (gaminiai).
2. Slinkite žemyn ir pasirinkite „MIRI® Time-Lapse Incubator“ (MIRI® laiko intervalų inkubatorius).
3. Toliau slinkite žemyn, kol rasite punktą „Literature & Resources“ (literatūra ir ištekliai).
4. Spustelėkite skirtuką „Information for Users“ (informacija naudotojams).

2 Saugos perspėjimai

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

- Šiame vadove svarbūs saugos aspektai bus pažymėti šiais simboliais:

PASTABA

Naudojamas siekiant atkreipti dėmesį į konkrečius dalykus.

PERSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas

„Esco Medical“ MIRI® TL serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai yra skirti kontroliuojamos temperatūros, CO_2 ir kitų dujų aplinkai sukurti, kad galėtų vystytis embrionai. Šiame modelyje yra sumontuotas atvirkščiasis mikroskopas ir vaizdų gavimo sistema, kad būtų galima apžiūrėti embrioną. Prietaiso naudojimas ribojamas 6 parų (199 valandų) laikotarpiu, skaičiuojant nuo apvaisinimo iki 6-os vystymosi paros.

4 Informacija apie gaminį

„Esco Medical“ MIRI® TL serijos daugiakameris IVF inkubatorius yra CO_2 ir O_2 inkubatorius su laiko intervalo fiksavimo galimybe. Inkubatoriuje MIRI® TL6 vienu metu galima inkubuoti iki 84 embrionų, o inkubatoriuje MIRI® TL12 – iki 168 embrionų. 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 stabili temperatūra palaikoma su 1 °C paklaida (net 10 sek. atidarius dangtį), o dangtį uždarius per 1 min. grįžta į buvusį lygį*.

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

Tam, 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 kultūrų kamerų ir dangtelių

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

temperatūra. Viena kamera kitos kameros temperatūrai įtakos neturi. Vienos kameros viršų nuo kitos kameros dugno atskiria PET sluoksnis, todėl dangčio temperatūra dugno temperatūrai įtakos neturi. Validavimo tikslais kiekvienoje kameroje yra įmontuotas PT-1000 jutiklis. Schemos yra atskirtos nuo prietaiso elektronikos sistemos, taigi sukuriama visiškai atskira validavimo sistema.

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

CO_2 lygį kontroliuoja dviejų infraraudonųjų spindulių pluoštų CO_2 jutiklis, pasižymintis ypač mažu poslinkio greičiu. Medicininės paskirties cheminio deguonies jutiklis kontroliuoja O_2 koncentraciją.

Po to, kai dangtis buvo atviras mažiau nei 10 sekundžių, CO_2 dujų kiekis atkuriamas per mažiau nei 3 minutes*. Dujų koncentracijai validuoti MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 dujų mėginių ėmimo prievadai, per kuriuos iš kiekvienos kameros galima imti dujų mėginius, o MIRI® TL12 jų yra 12.

Daugiakameriame IVF inkubatoriuje veikia dujų recirkuliacijos sistema, kuri nuolat vienodu greičiu į kamerą tiekia ir iš jos šalina dujas. Dujos valomos 254 nm UVC (ultravioletiniais) spinduliais, dujoms tiesiogiai kontaktuojant su lempa, o vėliau srautui tekant per LOJ ir HEPA filtrą. UVC lempoje yra filtrai, slopinantys 185 nm spinduliuotę, kuriai veikiant susidaro pavojingas ozonas. LOJ ir HEPA filtras yra žemiau UVC lempos.

Visą sistemą užpildyti dujomis trunka mažiau nei 5 minutes.

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

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

„CultureCoin®“ lėkštelių vietas kameroje pasiekti ir rasti nesudėtinga, nes kameros paženklintos numeriais, taip pat galima raišikliu rašyti ant balto dangčio.

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

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

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

Programinė įranga veikia integruotame jutikliniame ekrane. Asmeniniu kompiuteriu valdoma mikroskopijos sistema, kuri gali sugeneruoti vaizdą kas 5 minutes. Kompiliuojant šiuos vaizdus galima žiūrėti kaip pagreitinto judesio filmą.

Programinėje įrangoje yra registravimo funkcijos, užtikrinančios ilgalaikį duomenų registravimą ir laikymą.
Naudotojas į prietaisą gali įdėti bet kurį standartinį BNC pH zondą ir prireikus išmatuoti mėginių pH.

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

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

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

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

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

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

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

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

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

Ant dėžės reikia užklijuoti šias etiketes:

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

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

5.2.1 Laikymo reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik šiomis sąlygomis:

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

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

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima naudoti tik šiomis sąlygomis:

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

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

5.3 Šalinimas

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

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

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

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

6 Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai

Toliau išvardytos su prietaisu tiekiamos techninei priežiūrai naudojamos dalys:

- 1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė
- 2 išoriniai 0,22 µm HEPA filtrai į prietaisą tiekiamoms dujoms filtruoti
- 1 USB duomenų laikmena su naudotojo vadovo anglų kalba versija ir visais esamais vertimais
- 1 medicininės paskirties maitinimo laidas
- 1 3,5 mm išorinė avarinio perjungiklio jungtis
- 3 vnt. 5 m izoliuotų laidų su kištukais abiejuose galuose
- 1 belaidis maršruto parinktuvas

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

Priedai:

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

7 Saugos simboliai ir etiketės

7.1 lentelė. Informacijos apie gaminį etiketės

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

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

7.2 lentelė. Etiketės ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievadas	

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievado 1 linija[1]	
USB ryšio prievado 2 linija[2]	
CO_2 tiekimo anga	
N_2 tiekimo anga	
BNC pH	
Įspėjamųjų signalų prievadas	
Kamerų numeriai, nurodyti viršutiniame dangčio kampe etiketėje	
Didžiausias slėgis 0,8 baro	
LOJ ir HEPA filtras	
Eternetas	
TL įjungimas ir išjungimas	
PT 1000 validavimo jutikliai	
Dujų mėginių ėmimo prievadai	

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

Kamerų numeriai parodyti paveikslėlyje toliau ir taip pat nurodyti etiketėse ant dangčio.

[1] Tik MIRI® TL6 modeliui
[2] Tik MIRI® TL12 modeliui

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 Prieš įrengimą

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

8.2 Įrengiant

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

9. Naudokite tik 100 % koncentracijos CO_2 ir 100 % koncentracijos N_2 dujas.
10. Tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms visada naudokite išorinį 0,22 µm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C, gaminio nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikauptų jame išskiriama šiluma. Tam, kad būtų prieinamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas ir išvengtumėte prietaiso perkaitimo, palikite 10 cm tarpą nuo užpakalinės dalies, 30 cm tarpą nuo viršaus ir 20 cm tarpus nuo kairiojo ir dešiniojo šonų.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).

8.3 Po įrengimo

1. Visus kitus techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
2. Jeigu prietaisas buvo kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad buvo nukritęs, pateko į lietų ar buvo paveiktas drėgmės, arba tinkamai neveikia, reikia atlikti jo techninę priežiūrą laikantis techninės priežiūros vadove pateiktų nurodymų. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, kurie gali būti pavojingi.
3. Jei žaibuoja arba prietaiso nenaudosite ilgesnį laiką, jį išjunkite iš tinklo.
4. Maitinimo laidą apsaugokite, kad ant jo nebūtų vaikštoma, kad jis nebūtų sugnybtas, ypač ties kištuku, kištukiniu lizdu ar jo išėjimo iš įrenginio vietoje.
5. Vadovuose nurodytais intervalais atlikite temperatūros ir dujų kalibravimą.
6. Kai prietaisas naudojamas, niekada neatidarykite dangčių ilgiau nei 10 sekundžių.
7. LOJ ir HEPA filtrus reikia keisti kas 3 mėnesius.
8. Tam, kad prietaisas būtų saugus, būtina vykdyti techninės priežiūros planą.
9. NIEKADA neblokuokite kameroje esančių dujų tiekimo angų.
10. Pasirūpinkite, kad CO_2 ir N_2 dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“. Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro prietaiso nenaudokite.

9 Darbo pradžia

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

1. Laikykitės saugos instrukcijose pateiktų rekomendacijų ir nurodytų perspėjimų.

2. Maitinimo kabelį prijunkite prie UPS.
3. Maitinimo kabelį prijunkite prie MIRI® TL6 ar 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 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Įjunkite MIRI TL6 ar MIRI TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus asmeninį kompiuterį užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
8. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
9. Palaukite 20 min., kol prietaisas įšils ir stabilizuosis.
10. Laikykitės validavimo rekomendacijose pateiktų patarimų (žr. naudotojo vadovo 34 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).
11. Užbaikite naudotojų mokymus ir baikite skaityti instrukcijas.
12. Po 24 val. įkaitimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai teigiami, prietaisas yra paruoštas naudoti.

Prieš naudodami prietaisą išvalykite ir dezinfekuokite. Jis tiekiamas nesterilus ir klinikiniu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 23 skyriuje „Valymo instrukcijos“!

10 Įjungimas į elektros tinklą

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

Įjungimo ir išjungimo mygtukas leidžia naudotojui izoliuoti MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių nuo elektros tinklo.

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

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

10.1 pav. Maitinimo šaltinis

11 Dujų jungtys

Prietaiso užpakalinėje dalyje yra dvi dujų tiekimo angos. Šios angos paženklintos „CO_2 100% Inlet“ ir „N_2 100% Inlet“.

11.1 pav. Dujų tiekimo angos

Prie CO_2 tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO_2 šaltinį. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose CO_2 dujas kameroje galima kontroliuoti nuo 2,9 % iki 9,9 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N_2 tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N_2 šaltinį. MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O_2 kamerose, pripučiant N_2 dujų, galima kontroliuoti intervale nuo 1,9 % iki 8,0 %, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %. O_2 koncentracija valdoma įleidžiant N_2, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O_2 kiekį.

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

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

11.2 pav. Slėgio reguliatorius

Tinkamu silikoniniu vamzdeliu CO_2 dujas prijunkite prie CO_2 tiekimo angos. Įsitikinkite, kad vamzdelis pritvirtintas spaustuku. To reikia, kad staiga kintant slėgiui jis atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdelyje naudokite pateiktą 0,22 µm HEPA filtrą; jis turi būti sumontuotas prieš pat dujų įtekėjimo į daugiakamerį IVF inkubatorių angą. Atkreipkite dėmesį į srauto kryptį.

Panašiu būdu N_2 tiekimo angą sujunkite su azoto buteliu.

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

12 LOJ ir HEPA filtras

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

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

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

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

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

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

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra integruotas kompleksinis LOJ ir HEPA filtras (anglies filtras). Prieš patekdamos į daugiakamerį IVF inkubatorių dujos vienam pasažui nukreipiamos per filtrą. Po to, kai grįžta iš kameros, dujos filtruojamos dar kartą. Daugiakameriame IVF inkubatoriuje recirkuliacijos sistema dujas filtruoja nuolatos.

LOJ ir HEPA kompleksinis filtras sumontuotas prietaiso užpakalinėje dalyje, todėl yra lengvai pasiekiamas ir pakeičiamas.

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra

Ant filtro uždėti du mėlyni dangteliai. Juos, filtrą išvyniojus, galima išmesti. Labai svarbu filtrą tinkamai įdėti, kad sistema veiktų gerai.

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

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

Pradėkite ant filtro esančias mėlynas jungtis įkišdami į filtro laikiklio angas. Srauto rodyklės ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir ant filtro kryptys turi sutapti (žr. 12.1 pav.).

12.1 pav. Srauto rodyklė ant MIRI®TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių

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

12.2 pav. LOJ ir HEPA filtro įdėjimo ir išėmimo procedūra

12.3 pav. Tinkamai įdėtas LOJ ir HEPA filtras

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

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

⚠ **Niekada nenaudokite MIRI® TL 6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus be LOJ ir HEPA filtro! Gali atsirasti dujų nuotėkis ir pavojinga tarša dalelėmis!**

13 Naudotojo sąsaja

Tolesniuose skyriuose paaiškinamos su mygtukais ir meniu punktais susietos funkcijos.

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

13.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

Aprašymas	Vaizdas
Įjungimo ir išjungimo mygtukai Jie yra prietaiso užpakalinėje dalyje. Pirmasis mygtukas įjungia ir išjungia prietaisą, antrasis mygtukas – asmeninį kompiuterį.	
Įspėjamojo signalo mygtukas Jis nutildo garsinį įspėjamąjį signalą ir rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai. Po 5 min. garsinis signalas automatiškai pasikartos. Jį galima vėl nutildyti.	
Jutiklinio ekrano skydelis Jame rodoma dabartinė prietaiso būsenos informacija. Ekranas naudojamas navigacijai po meniu ir temperatūros bei dujų koncentracijos vertėms keisti.	

13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas

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

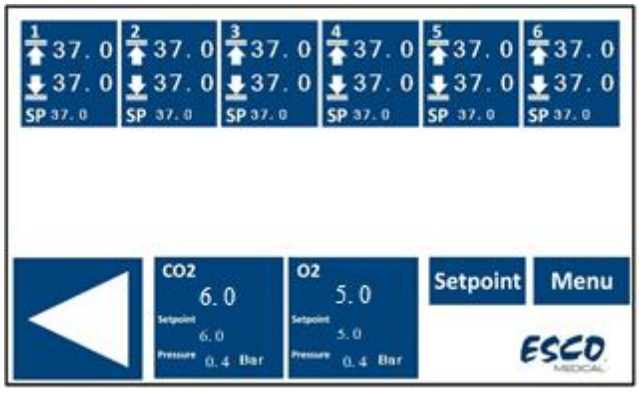
13.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinės dalies vaizdas

Įkeliant sistemą ekrane atsiranda pranešimas „Please wait“ (palaukite).

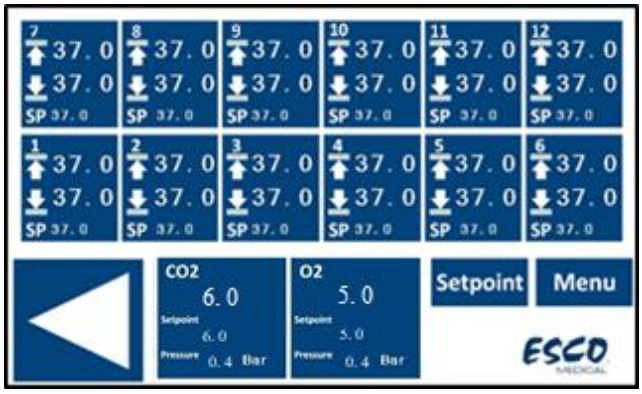
13.2 pav. Įkėlimo rodinys

Netrukus po to, kai sistema aktyvuojama, pagrindiniame ekrane 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)
- Dabartinė CO_2 koncentracija, CO_2 koncentracijos nustatytoji vertė ir slėgis
- Dabartinė O_2 koncentracija, O_2 koncentracijos nustatytoji vertė ir N_2 slėgis

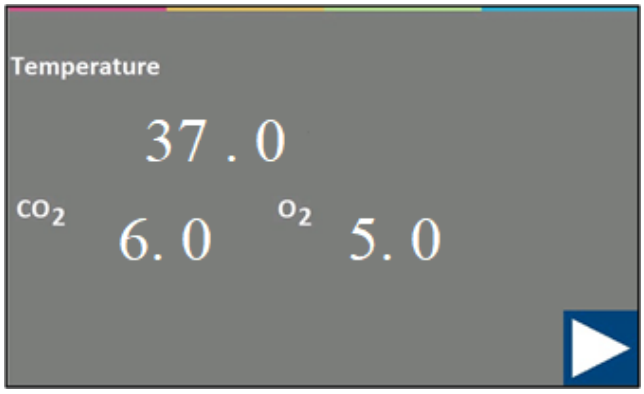


13.3 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinis ekranas



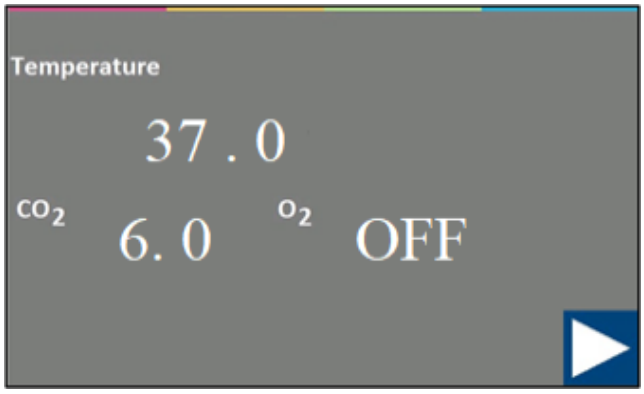
13.4 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinis ekranas

Pagrindiniame ekrane paspaudęs mygtuką (◁) naudotojas gali tiesiogiai patekti į antrą pagrindinį ekraną.



13.5 pav. Antras pagrindinis ekranas

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



13.6 pav. Antras pagrindinis ekranas

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.2 Temperatūros nustatytoji vertė

Kaip visų temperatūros nustatytųjų verčių pavyzdys bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje temperatūros nustatytąją vertę galima kontroliuoti intervale nuo 28,7 °C iki 41,0 °C.

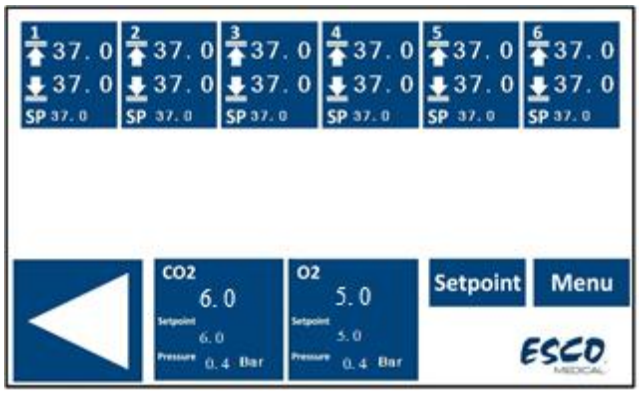
Pagal numatytąją nuostatą temperatūros nustatytoji vertė yra 37,0 °C.

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). MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje tą patį galima padaryti visoms 12 kamerų.
Dauginės nustatytosios vertės žymimos atsižvelgiant į kameros numerį ir kameros dugne esančius temperatūros jutiklius. Pirmosios kameros vertė yra T1, antrosios kameros – T2 ir t. t.

Daugiau informacijos apie daugines temperatūros nustatytąsias vertes žr. 13.5.4 skirsnyje „Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu“.

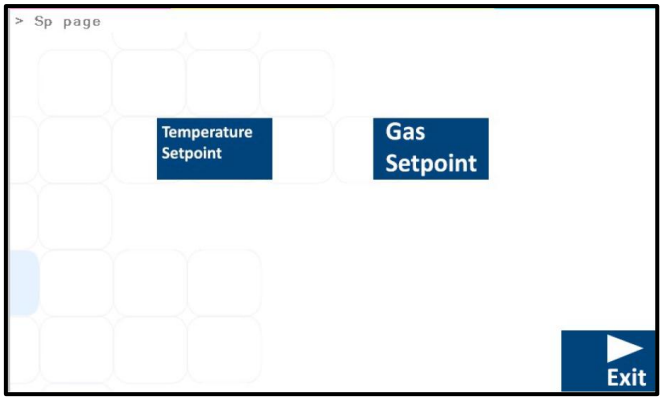
Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



13.7 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

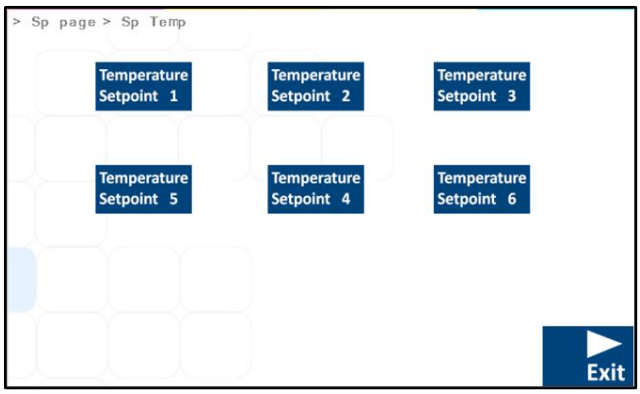
2. Atsiras naujas nustatytosios vertės puslapis. Paspauskite mygtuką „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė):



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

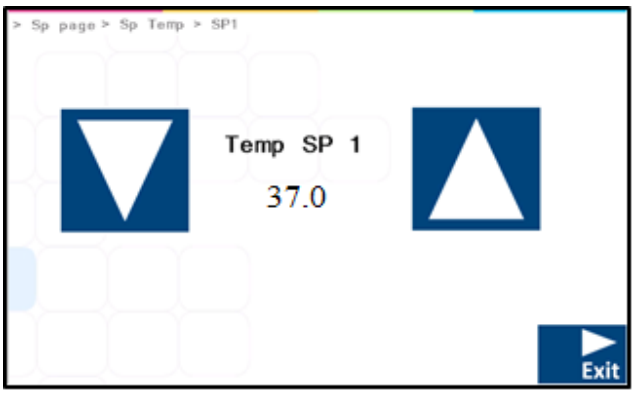
3. Naujame lange naudotojas gali pasirinkti kamerą, kurioje nori nustatyti nustatytąją vertę.

Pasirinkite kamerą, kurioje turi būti nurodyta nustatytoji vertė, paspausdami atitinkamu skaičiumi pažymėtą mygtuką.



13.9 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameros nustatytųjų verčių rodinys

4. Rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais nustatykite vertę: rodyklė ŽEMYN vertę mažina, o rodyklė AUKŠTYN didina. 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 režimas „Multi-Temperature SP“ (dauginė temperatūros nustatytoji vertė) įjungtas, pakartokite veiksmus su kitomis kameromis. Jeigu režimas „Multi-Temperature SP“ (dauginė temperatūros nustatytoji vertė) išjungtas, likusioms kameroms temperatūra bus taikoma automatiškai.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

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

13.3 CO_2 nustatytoji vertė

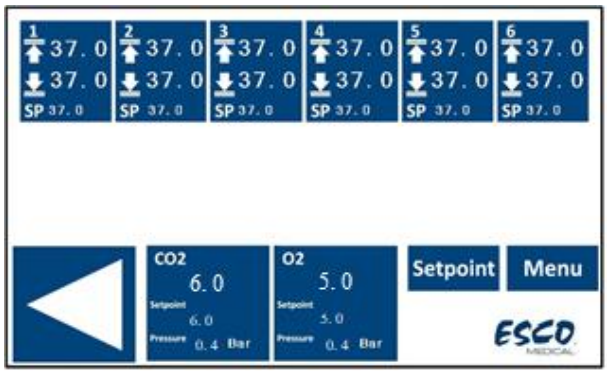
☞ **Kaip visų CO_2 nustatytųjų verčių pavyzdys bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.**

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

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

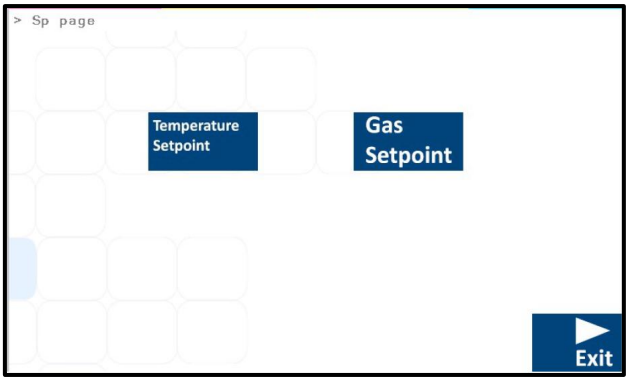
Jei reikia pakeisti CO_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



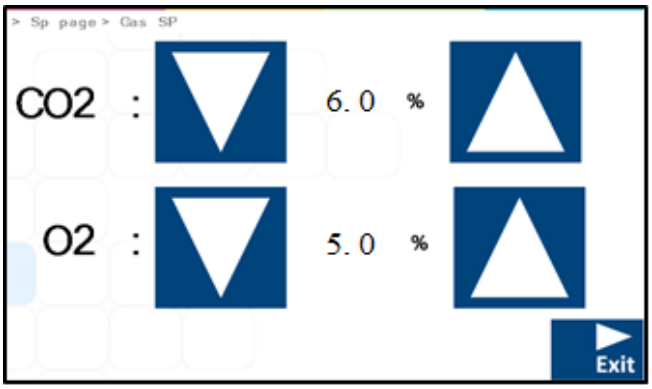
13.11 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

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



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

3. Rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais nustatykite vertę: rodyklė ŽEMYN vertę mažina, o rodyklė AUKŠTYN didina. Vienu spustelėjimu vertė pakeičiama 0,1 %.



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

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

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.4 O_2 nustatytoji vertė

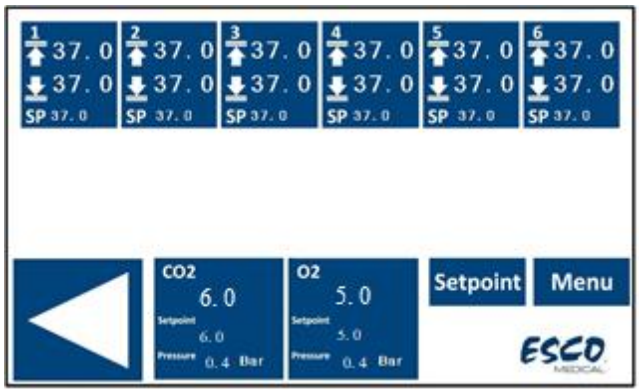
Kaip visų nustatytųjų O_2 verčių pavyzdys bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O_2 galima kontroliuoti intervale nuo 1,9 % iki 8,0 %, o MIRI® TL 12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %.

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

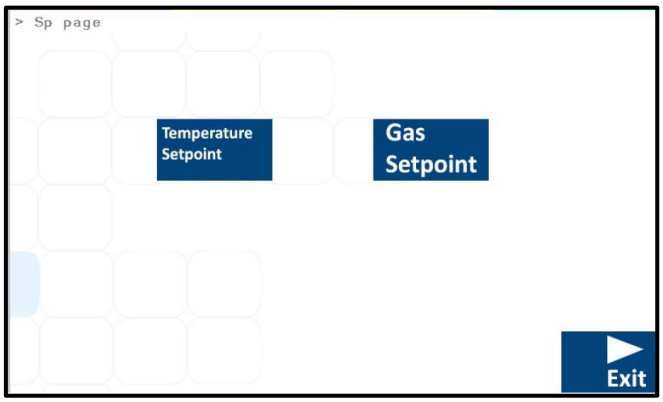
Jei reikia pakeisti O_2 koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



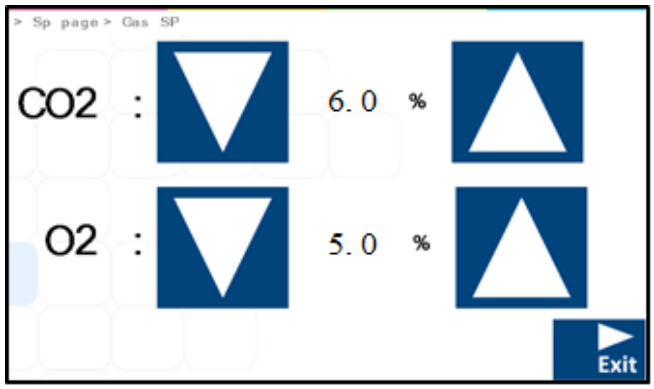
13.14 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

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



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

3. Rodyklių aukštyn ir žemyn mygtukais nustatykite vertę: rodyklė ŽEMYN vertę mažina, o rodyklė AUKŠTYN didina. Vienu spustelėjimu vertė pakeičiama 0,1 %.



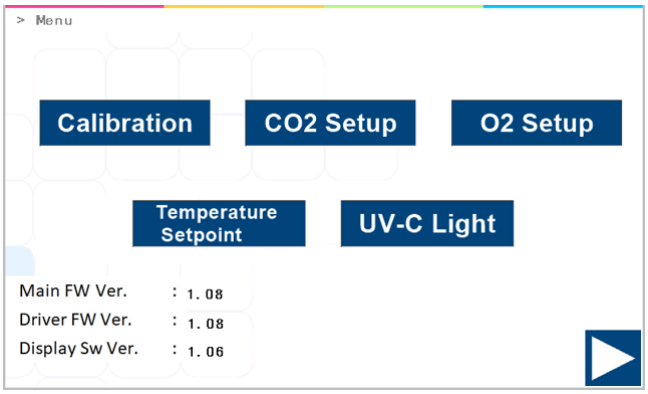
13.16 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų nustatytosios vertės rodinys

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

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5 Sistemos meniu

Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Menu“ (meniu). Pagrindiniame meniu yra 5 antriniai meniu: „Calibration“ (kalibravimas) „CO_2 Setup“ (CO_2 nustatymas), „O_2 Setup“ (O_2 nustatymas), „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė) ir „UV-C Light“ (UV-C lempa).



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

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.1 Kalibravimo antrinis meniu

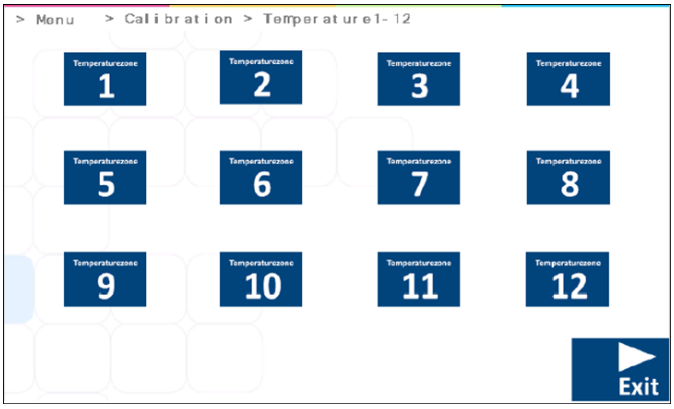
Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „Calibration“ (kalibravimas). Galima kalibruoti temperatūrą, CO_2 ir O_2 dujas.

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

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

13.5.1.1 Temperatūros kalibravimas

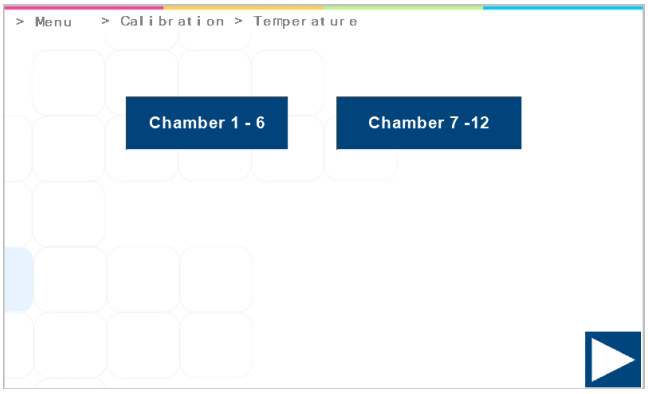
MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus temperatūros kalibravimo rodinyje yra 12 kalibravimo zonų.



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

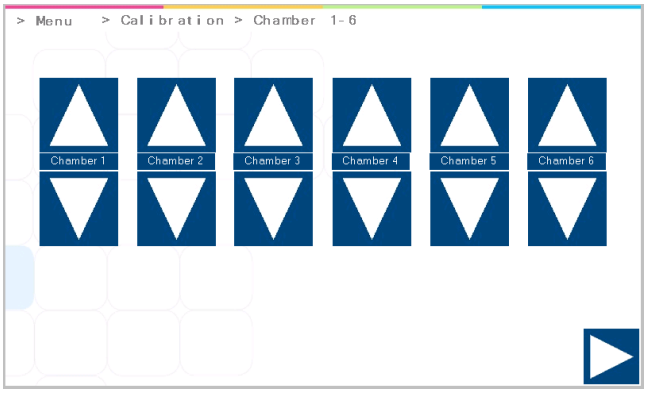
Kiekvienoje kameroje yra du vidiniai temperatūros jutikliai: vienas – kameros dangtyje, kitas – kameros dugne.

MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus temperatūros kalibravimo rodinyje yra dvi atskiros kalibravimo zonos: 1–6 kamerų ir 7–12 kamerų.

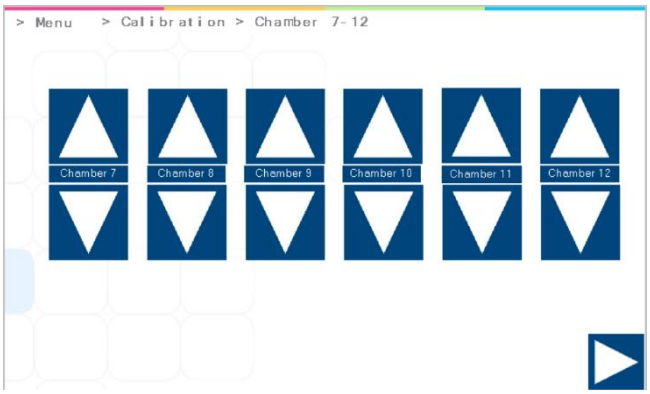


13.20 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 1–6 kamerų ir 7–12 kamerų kalibravimo zonos

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



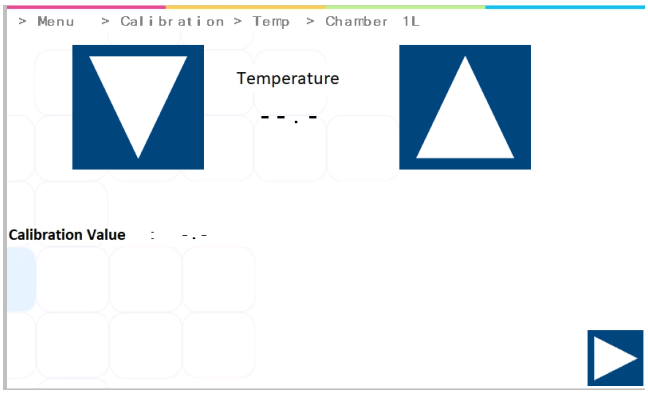
13.21 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 1–6 kamerų kalibravimo zonos



13.22 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 7–12 kamerų kalibravimo zonos

MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje kiekvienoje iš 12 kamerų yra mygtukai AUKŠTYN ir ŽEMYN. Kalibruodami kameros dangčio temperatūrą naudokite mygtuką AUKŠTYN, o kalibruodami dugno temperatūrą – mygtuką ŽEMYN.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose zonų temperatūrą galima kalibruoti mygtukais AUKŠTYN ir ŽEMYN.



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.

Temperatūros kalibravimo pavyzdys:

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

Pasirinkę T1, temperatūrą koreguokite 4 kartus paspausdami mygtuką (+). Ekrane bus rodomos padalos 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 užbaigtas.

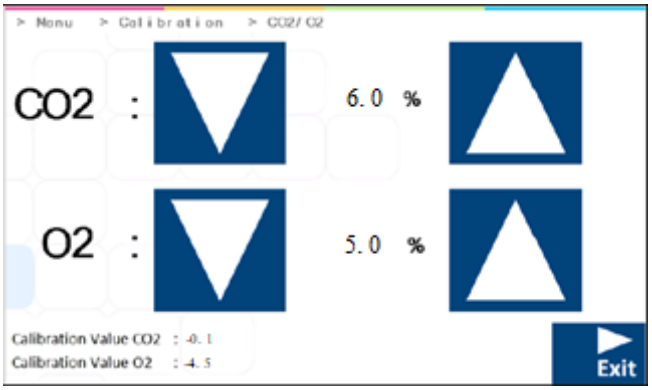
☞ **T1–T12 (MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus) ir T1–T24 (MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus) kalibravimo procedūra yra tokia pat.**

☞ **„T1“ naudojama 1 kameros dugno temperatūrai koreguoti. „T7“ naudojama tos pačios kameros dangčio temperatūrai koreguoti. Nepamirškite, kad ΔT tarp viršaus ir dugno visada turi būti 0,2 °C.**

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

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 mygtukais AUKŠTYN ir ŽEMYN.

CO_2 kalibravimo pavyzdys:

Tikroji CO_2 koncentracija išmatuojama tinkamu, sukalibruotu prietaisu viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų (šiam tikslui gali būti naudojami visi prievadai). Nustatyta, kad ši vertė turi būti 6,4 %.

Kalibruojamą vertę iki pageidaujamos koncentracijos koreguokite mygtukais AUKŠTYN ir

ŽEMYN. Šiuo atveju tikslas – CO_2 dujų koncentraciją pakoreguoti iki 6,4 %. Spustelėkite mygtuką AUKŠTYN – ekrane rodoma 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 ir 6,4 %. Naujoji vertė išsaugota, CO_2 jutiklio kalibravimas baigtas.

☞ **Kalibravimas atliekamas koreguojant CO_2 koncentraciją pagal matavimą, išoriniu patikimu CO_2 matavimo prietaisu atliktą paėmus mėginį iš mėginių ėmimo prievado.**

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

☞ **CO_2 dujų kiekio atkūrimas iki 6 %, įleidžiant 100 % CO_2 dujų, trunka trumpiau nei 3 minutes.***

☞ **CO_2 kalibravimo lange kartu su CO_2 koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji CO_2 koncentracija turi būti 6,4 %. Keturis kartus paspaudus mygtuką AUKŠTYN reikės luktelėti, kol rodoma CO_2 koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pasikeis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota CO_2 vertė pasikeitė be delsos.**

O_2 kalibravimo pavyzdys:

Tikroji O_2 koncentracija išmatuojama tinkamu, sukalibruotu prietaisu viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų (šiam tikslui gali būti naudojami visi prievadai). Nustatyta, kad ši vertė turi būti 5,3 %.

Mygtukais AUKŠTYN ir ŽEMYN koreguokite kalibravimą iki pageidaujamos koncentracijos. Šiuo atveju tikslas – O_2 dujų koncentraciją koreguoti iki 5,3 %. Spauskite mygtuką AUKŠTYN, kol ekrane atsiras 5,0; 5,1; 5,2 ir 5,3 %. Naujoji vertė išsaugota, O_2 jutiklio kalibravimas baigtas.

☞ **Kalibravimas atliekamas koreguojant O_2 koncentraciją pagal matavimą, išoriniu patikimu O_2 matavimo prietaisu atliktą paėmus mėginį iš mėginių ėmimo prievado.**

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

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

O_2 kalibravimo lange kartu su O_2 koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji O_2 koncentracija yra 5,3%. Tris kartus paspaudus mygtuką AUKŠTYN reikės luktelėti, kol rodoma O_2 koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pasikeis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota O_2 vertė pasikeitė, be delsos.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.2 CO_2 nustatymo antrinis meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „CO_2 Setup“ (CO_2 nustatymas). Naudotojas gali aktyvuoti arba deaktyvuoti CO_2 reguliavimą. Jeigu CO_2 reguliavimas yra aktyvuotas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.

13.25 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus CO_2 nustatymo antrinio meniu rodinys

Numatytoji CO_2 valdiklio padėtis yra OFF (išjungta).

Nustatant nustatytąją vertę rodomas CO_2 srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra CO_2 dujų kiekis, įvestas 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.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.3 O_2 nustatymo antrinis meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „O_2 Setup“ (O_2 nustatymas). Naudotojas gali aktyvuoti arba deaktyvuoti O_2 reguliavimą. Jeigu O_2 reguliavimas yra aktyvuotas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.

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

Numatytoji O_2 valdiklio būsena yra OFF (išjungta).

O_2 reguliavimas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose atliekamas O_2 dujas pakeičiant N_2 ir taip pasiekiant pageidaujamą O_2 koncentraciją.

Nustatant nustatytąją vertę rodomas O_2 srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra O_2 dujų kiekis, įvestas į sistemą ją reguliuojant. Tūris rodomas litrais per valandą. Reguliuojant N_2 tūris įprastai svyruoja.

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.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.4 Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu

Atsižvelgdami į pageidaujamas darbines sąlygas pasirinkite temperatūros nustatytųjų verčių nuostatas.

Jeigu „Multi Temp SP“ (dauginė temperatūros nustatytoji vertė) yra įjungta („ON“), tai reiškia, kad temperatūra kiekvienoje kameroje nustatoma atskirai.
Jeigu „Multi Temp SP“ (dauginė temperatūros nustatytoji vertė) yra išjungta („OFF“), tai reiškia, kad temperatūros vertės **visose kamerose yra vienodos**.

13.27 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dauginės temperatūros nustatytosios vertės rodinys

Nustatę pageidaujamą parinktį, paspauskite mygtuką „EXIT“ (išeiti). Parinktis bus išsaugota automatiškai.

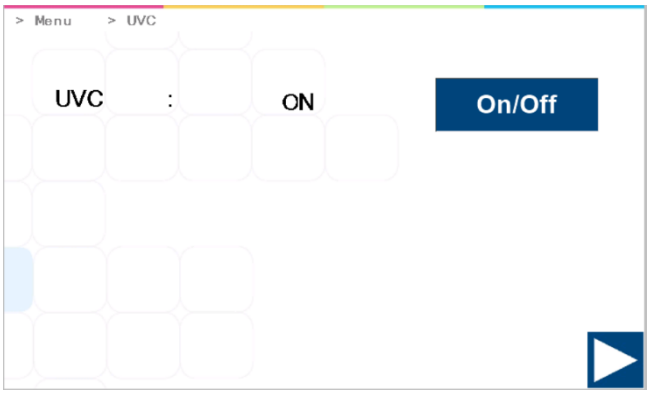
Kai MULTI (dauginė) temperatūros nustatytoji vertė yra „OFF“ (išjungta), visų kamerų temperatūros nustatytosios vertės pagal numatytąją nuostatą nustatomos į T1. Kai MULTI (dauginė) temperatūros nustatytoji vertė yra išjungta („OFF“), kurioje nors kameroje pakeitus nustatytąją vertę ši vertė bus taikoma ir visoms likusioms kameroms. Kai MULTI (dauginė) temperatūros nustatytoji vertė yra įjungta („ON“), kiekvienoje kameroje nustatytosios vertės yra skirtingos. Parinktį iš „ON“ (įjungta) pakeičiant į „OFF“ (išjungta), visos nustatytosios vertės automatiškai pakeičiamos T1 srities verte.

Jeigu visose kamerose taikoma tokia pat temperatūra, rekomenduojama išlaikyti MULTI (dauginė) temperatūros nuostatas išjungtas („OFF“). Koreguoti nustatytąją vertę nustatyti bus lengviau, nes tai reikės atlikti tik vieną kartą, o ne dvylika kartų (t. y. kiekvienai kamerai).

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.5 UV-C lempos antrinis 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

☞ **Numatytoji UV-C lempos valdiklio būsena yra „ON“ (įjungta).**

Kai prietaisas išjungiamas, UV-C lempa išsijungia automatiškai.

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

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

14 Įspėjamieji signalai

Avarinės situacijos atveju, kol segmento rodinio matricoje bus matomi atitinkami įspėjamieji signalai, įsijungs įspėjamojo signalo mygtukas ir garsinis įspėjamasis signalas. Garsinį signalą galima nutildyti kartą paspaudus įspėjamojo signalo mygtuką (nutildymas įjungiamas ar išjungiamas 5 minutėms). LED matricoje atsiras raudona „A“, bus rodoma įspėjamąjį signalą sužadinusi priežastis ir rodyklė aukštyn arba žemyn (priklausomai nuo įspėjamojo signalo sąlygos pobūdžio) ir įspėjamąjį signalą sužadinusios vertės. Pavyzdžiui, jei 1-oje kameroje temperatūra yra per žema, ekrane bus rodoma „A1↓ 36.3“. Jeigu sistemoje yra nors viena klaidos sąlyga, mirksės įspėjamojo signalo mygtuko foninis apšvietimas.

14.1 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis pavojaus signalo būseną

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

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

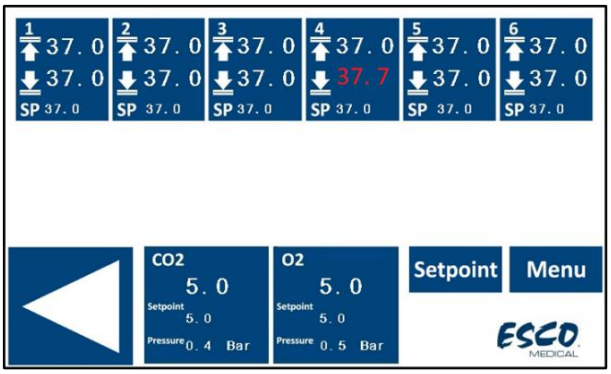
☞ **Kaip visų įspėjamųjų signalų pavyzdys bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.**

14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

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

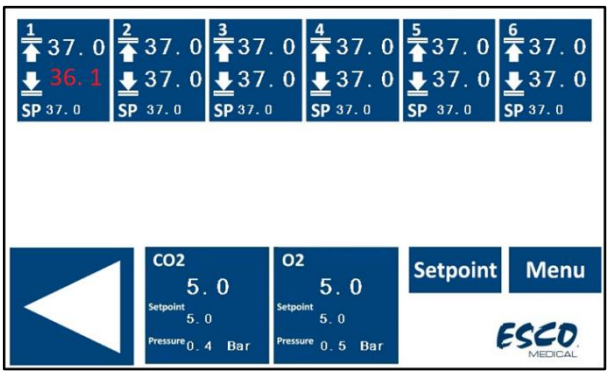
Nepamirškite, kad temperatūros nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus ± 0,5 °C suveiks įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

Toliau pateiktame paveikslėlyje 4 kameros T4 zonos temperatūra yra aukštesnė už nustatytąją vertę. Paveiktos srities vertė ekrane bus raudona.



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

Toliau pateiktame paveikslėlyje 1 kameros T1 zonos temperatūra yra žemesnė už nustatytąją vertę. Paveiktos srities vertė ekrane bus raudona.

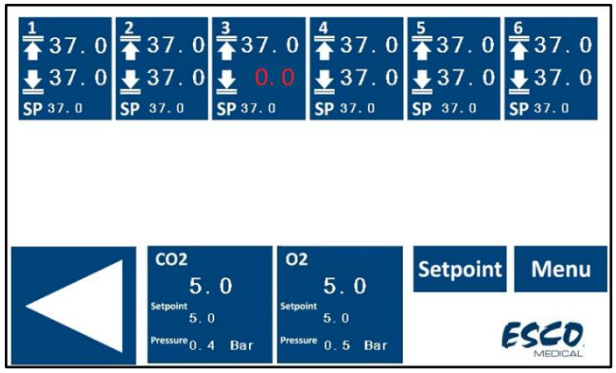


14.3 pav. Žemos temperatūros įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame rodinyje

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

Kaip elgtis suveikus temperatūros įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

Jeigu sugenda temperatūros jutikliai, apie tai informuoja perspėjimas:



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

3 kameros T3 temperatūros jutiklis sugedęs, tad paveiktos zonos šildymas saugos sumetimais bus išjungtas.

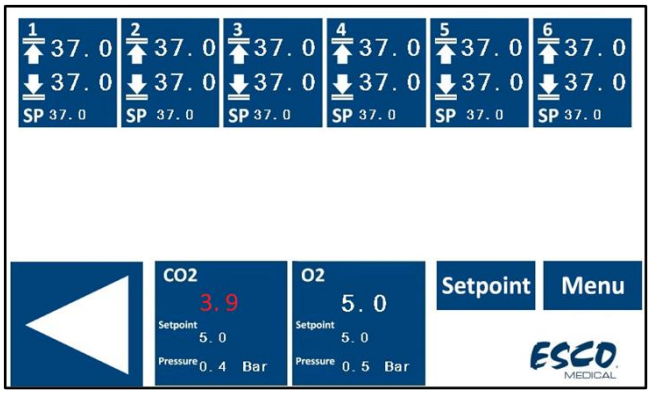
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

14.2.1 CO_2 įspėjamieji signalai

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

Nepamirškite, kad dujų koncentracijos nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus ± 1 % suveiks CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO_2 koncentracija yra mažesnė už nustatytąją vertę.



14.5 pav. Mažos CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

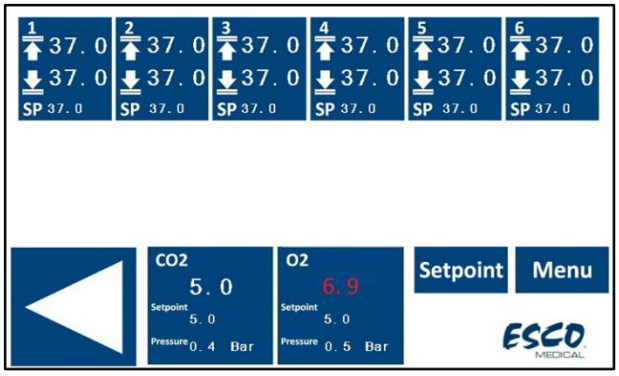
Kaip elgtis suveikus CO_2 koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.2.2 O_2 įspėjamieji signalai

O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas aktyvuojamas, jeigu O_2 koncentracija nuo nustatytosios vertės nukrypsta daugiau kaip ± 1 %.

Nepamirškite, kad nustatytąją vertę nuo esamos dujų koncentracijos vertės pakeitus ± 1 % suveiks O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO_2 koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę.



14.6 pav. Didelės O_2 koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

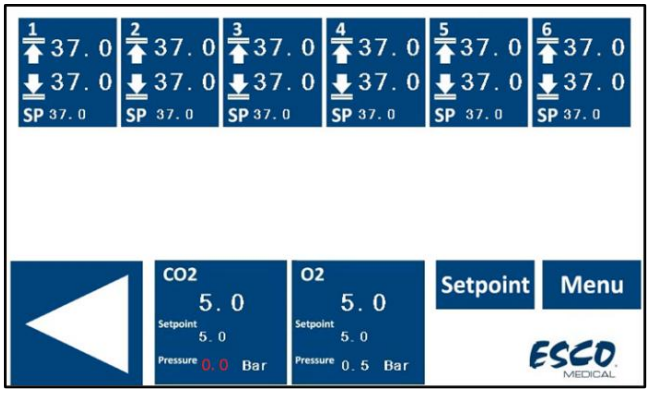
Kaip elgtis suveikus O_2 koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

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 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs CO_2 slėgio įspėjamasis režimas. CO_2 slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus

virš 0,7 bar (10,20 PSI).



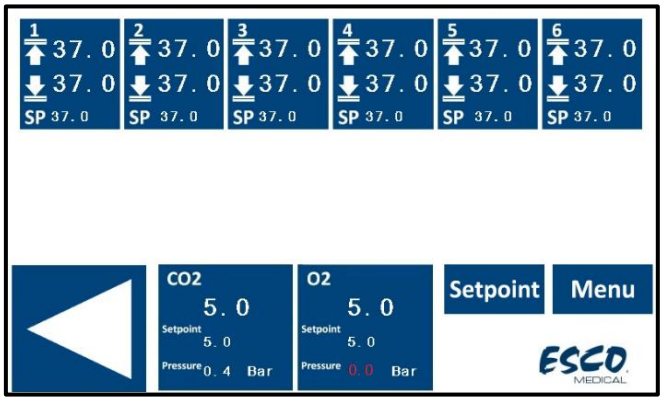
14.7 pav. CO_2 dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

Kaip elgtis suveikus CO_2 slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.3.2 N_2 slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu N_2 dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų N_2 dujų slėgis, MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs N_2 slėgio įspėjamasis režimas. N_2 slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



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

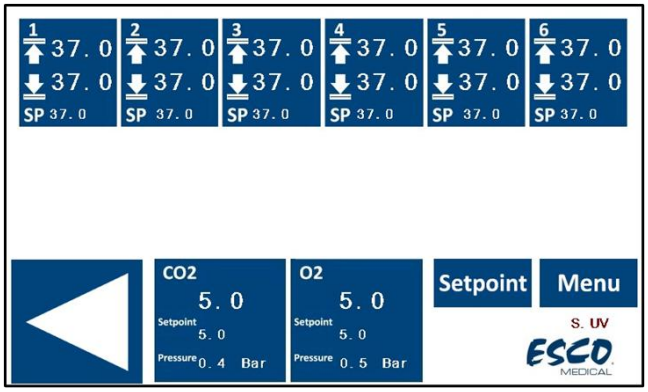
Taip pat aktyvuojamas garsinis įspėjamasis signalas, bet jį galima nutildyti paspaudžiant

įspėjamojo signalo mygtuką. Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, garsinis signalas nutildomas 5 minutėms.

Kaip elgtis suveikus N_2 slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.4 UV-C lempos įspėjamasis signalas

UV-C lempos techninės priežiūros signalas esant normaliai būsenai įsijungs tik kaip perspėjamasis pranešimas. Garsinis signalas neįsijungs.



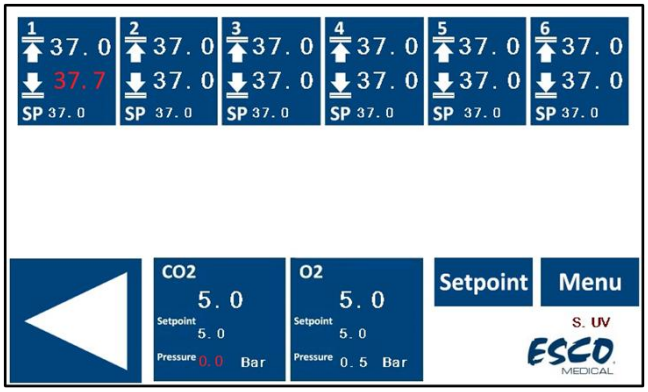
14.9 pav. UV-C lempos gedimo įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

Klientas turėtų kreiptis į platintoją dėl rekomendacijų ar techninės apžiūros. Kai UVC lempa vėl veiks, pranešimas dėl UV lempos techninės priežiūros išnyks.

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

14.5 Keli įspėjamieji signalai

Toliau pateiktame paveikslėlyje T1 zonoje temperatūra yra per aukšta, CO_2 dujos neprijungtos arba netinkamas CO_2 slėgis, taip pat yra UV-C lempos gedimas.



14.10 pav. Kelių įspėjamųjų signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, garsas 5 minutėms nutildomas, o paskui garsinis įspėjamasis signalas įsijungia vėl. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

Kaip elgtis suveikus keliems įspėjamiesiems signalams, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas

Nutrūkus elektros tiekimui, inkubatoriuje įsijungia trumpas garsinis įspėjamasis signalas ir mirksi signalo nutildymo mygtuko LED.

14.11 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo būseną

Kaip elgtis suveikus nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.7 Įspėjamųjų signalų santrauka

Toliau lentelėje pateiktas visų MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių galimų įspėjamųjų signalų sąrašas.

14.1 lentelė. 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	Pagal kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža CO_2 koncentracija	Kai CO_2 koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal CO_2 jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė CO_2 koncentracija	Kai CO_2 koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 3 min. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Maža O_2 koncentracija	Kai O_2 koncentracija sumažėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas	Pagal O_2 jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelė O_2 koncentracija	Kai O_2 koncentracija padidėja 1 % nuo nustatytosios vertės, po 5 min. įsijungia įspėjamasis signalas		Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo CO_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Didelis vidinis CO_2 slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Žemas tiekiamo N_2 slėgis	Jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštas vidinis N_2 slėgis	Jeigu slėgis pakyla virš 0,7 baro	Pagal slėgio jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto

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

14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

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

14.2 lentelė. Įspėjamojo signalo patikrinimas MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

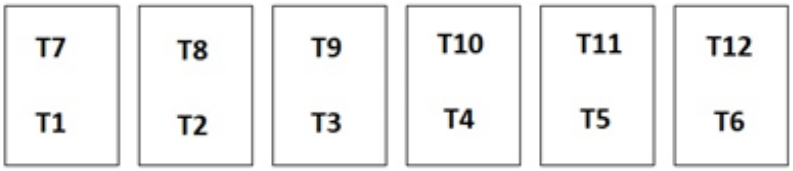
Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 °C nuo dabartinės nustatytosios vertės	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis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

15 Paviršiaus temperatūra ir kalibravimas

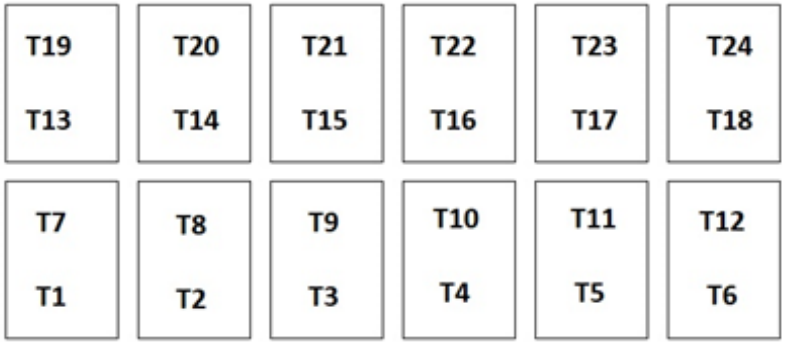
Šiame skyriuje išsamiau aprašyta MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 12 visiškai atskirų PID valdiklių temperatūrai matuoti, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje jų yra 24. Kiekvienas valdiklis skirtas konkrečios srities temperatūrai kontroliuoti.

Kiekvienoje iš 12 sričių MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje arba 24 sričių MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra atskiras temperatūros jutiklis ir šildytuvas, todėl naudotojas temperatūrą kiekvienoje srityje gali koreguoti atskirai ir taip pasiekti 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 kalibruoti atskirai, naudojant atitinkamą sritį meniu atitinkančią funkciją.

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

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

Toliau lentelėse pateikiama su jutiklių pavadinimais susietų sričių apžvalga:

15.1 lentelė. Su jutikliais susietos 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

15.2 lentelė. Su jutikliais susietos 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

Sritis	Dugnas	Dangtis
6 kamera	T6	T12
7 kamera	T13	T19
8 kamera	T14	T20
9 kamera	T15	T21
10 kamera	T16	T22
11 kamera	T17	T23
12 kamera	T18	T24

Jei norite konkrečioje srityje kalibruoti temperatūrą, raskite atitinkamo jutiklio pavadinimą ir koreguokite pagal itin tiksliu termometru atlikto matavimo rezultatą.

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

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

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

☞ **MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai pasižymi išskirtine savybe: šildymas tarp 12 kamerų neperduodamas. Tačiau dangčio temperatūra turės įtakos kameros dugno temperatūrai. ΔT visada turi būti 0,2 °C. Taigi, jeigu dugno temperatūra yra 37,0 °C, dangčio temperatūra turi būti 37,2 °C.**

Temperatūros kalibravimo 1-oje kameroje procedūra:

1. Temperatūros vertes koreguokite atsižvelgdami į tinkamu jutikliu atliktą itin tikslų matavimą.
2. Jei norite koreguoti temperatūrą kameros dugne, atlikite šiuos veiksmus: Jutiklį padėkite į „CultureCoin®“ laikymo vietos vidurį. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. „T1“ koreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.5.4 skirsnyje „Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.
3. Tada prie dangčio srities vidurio pritvirtinkite tinkamą sukalibruotą jutiklį ir uždenkite dangtį. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. „T7“ koreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.5.4 skirsnyje „Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.

2–6 kameros (MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) ir 2–12 kameros (MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) koreguojamos (kalibruojamos) panašiu būdu.

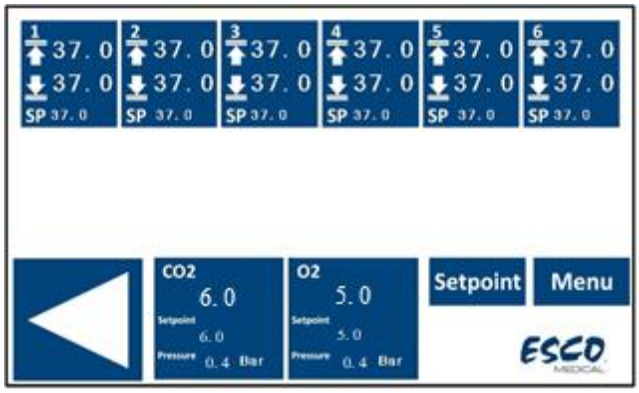
Naudotojas gali patikrinti temperatūrą lėkštelės viduje, įdėdamas jutiklį į lėkštelę su terpe, užpilta mineralinės alyvos sluoksniu.

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

16 Slėgis

16.1 CO_2 dujų slėgis

CO_2 slėgis matomas pagrindiniame ekrane ir CO_2 nustatymo antriniame meniu.



16.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

16.2 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių CO_2 nustatymo antrinio meniu rodinys

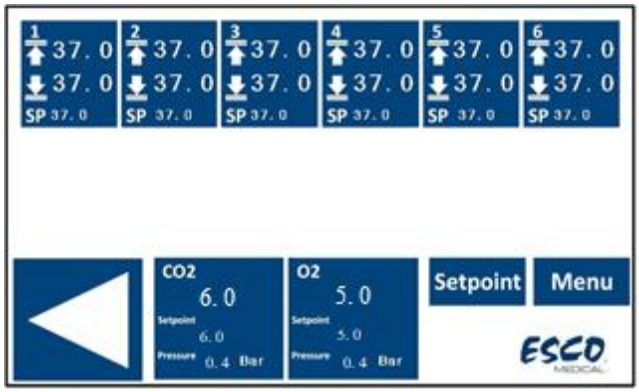
CO_2 slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

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

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

16.2 N_2 dujų slėgis

N_2 slėgis matomas pagrindiniame ekrane ir N_2 nustatymo antriniame meniu.



16.3 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

16.4 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių O_2 nustatymo antrinio meniu rodinys

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 nukrenta žemiau 0,3 bar ar pakyla aukščiau 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

Naudotojas vidinio slėgio jutiklio kalibruoti negali. Normaliomis sąlygomis pagal

techninės priežiūros planą slėgio jutiklis keičiamas kas 2 metus.

17 Programinė aparatinė įranga

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje įdiegtą programinę aparatinę įrangą galima atnaujinti. Kai atsiranda svarbių naujinių, jie pateikiami mūsų platintojams visame pasaulyje. Platintojai pasirūpins, kad jūsų inkubatoriuose veiktų naujausia programinė aparatinė įranga. Techninės priežiūros technikas ją gali įdiegti per suplanuotą kasmetinę techninę priežiūrą.

☞ **Dabartinė MIRI® TL6 pirmos pagrindinės plokštės programinės aparatinės įrangos versija yra 1.05, o antros pagrindinės plokštės – 1.04.**

☞**Dabartinė MIRI® TL12 pirmos pagrindinės plokštės ir antros pagrindinės plokštės programinės aparatinės įrangos versija yra 1.08.**

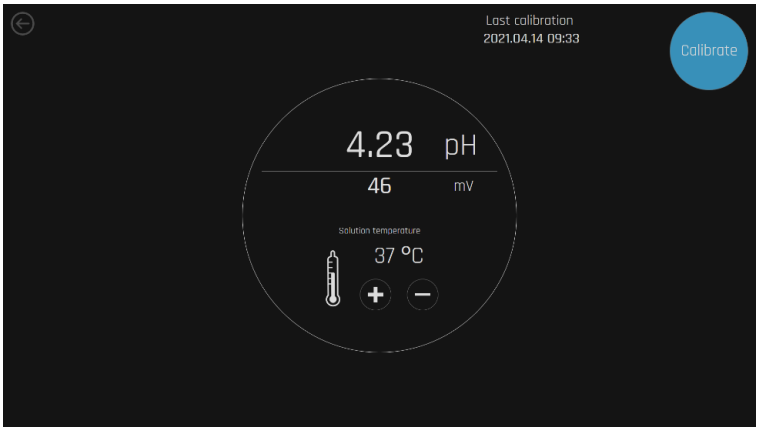
18 pH matavimas

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. Pagal kalibravimo dialogo lange nustatytą temperatūros lygį sistema koreguoja temperatūrą (ATC). Išorinio ATC zondo sistemoje naudoti negalima.

☞ **Kalibravimo dialogo lange reikia nustatyti tinkamą temperatūros lygį (atitinkantį išoriniu prietaisu išmatuotą rodmenį). Priešingu atveju matavimas bus netikslus, nes pH yra nuo temperatūros priklausantis rodmuo.**

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



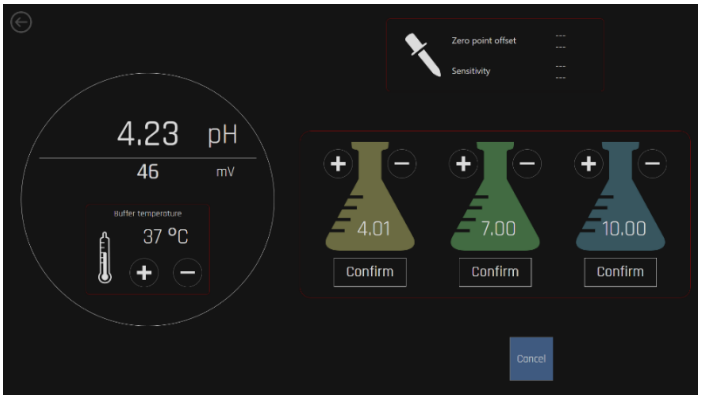
18.1 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pH sistemos ir kalibravimo dialogo lango ekranas

Rekomenduojamas sistemos naudojimo metodas – „CultureCoin®“ lėkštelės 3 duobeles pripildyti 3 tipų buferių (į kiekvieną pripilti vieno tipo buferio). Tarpuose palikite tuščias duobeles, kad buferiai nesiliestų tarpusavyje. Užpildykite „CultureCoin®“ lėkštelių pH rezervuarą, naudojamą inkubavimui su mitybine terpe. Įstumkite PDMS silikoninį kaištį, kad skystis negaruotų. Lėkštelę įdėkite į tuščią kamerą ir palikite, kad susidarytų pusiausvyra.

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

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

Paspauskite mygtuką „Calibrate“ (kalibruoti):



18.2 pav. MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kalibravimo ekrano rodinys

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

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

Kai kalibravimas atliktas ir išsaugotas, galima greitai atlikti „CultureCoin®“pH rezervuaro terpės pH matavimą. Prieš įdėdami mikrozondą nuimkite PDMS silikono dangtį. Ekrane bus rodomas tikrasis zondu išmatuotas pH.

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

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

19 Kibernetinis saugumas ir IT aplinka

19.1 MIRI TL išplėstinės konfigūracijos paketas

MIRI® TL išplėstinės konfigūracijos pakete (anksčiau – „MIRI® TL Server“, įsigyjamas atskirai) prie numatytosios MIRI® TL sistemos pridėta „Synology DiskStation NAS“ (prie tinklo prijungta saugykla), papildomas mini kompiuteris ir 16 prievadų tinklo jungiklis. MIRI® TL išplėstinės konfigūracijos paketo naudingumas:

- Papildoma saugykla su apsauga nuo trikčių (RAID1 režimas, tai yra tiksli duomenų kopija dviejuose diskuose, o ne viename – vienam diskui sugedus, visus duomenis galima nuskaityti iš kito disko).
- SSD buferinė saugykla dabartiniams laiko intervalams, dar labiau pailginanti didelio HDD naudojimo trukmę ir sumažinanti delsos laiką nuskaitant laiko intervalo vaizdus.
- Pridėtas mini kompiuteris perkelia dalį darbo iš MIRI® TL žiūryklės darbalaukio ir taip padidina ilgaamžiškumą. Atskiras kompiuteris užtikrina geresnį atkūrimą kritinėje situacijoje, jei sugenda kompiuteriai.
- Suteikia galimybę integruoti 3-iosios šalies programinę įrangą (įsigyjamą atskirai). Naudotojo sąsajos (MIRI® TL žiūryklės) atskyrimas nuo galinės sistemos duomenų valdymo programinės įrangos užtikrina geresnes eksploatacines savybes.
- Suteikia lengvo išplėtimo galimybes kelis MIRI® TL inkubatorius sujungiant į vieną jungtinę sistemą, kurioje galima naudoti tą pačią duomenų bazę ir saugyklą.

Tikslios informacijos kreipkitės į „Esco Medical“ atstovą arba tiesiogiai į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą.

19.2 Reikalavimai

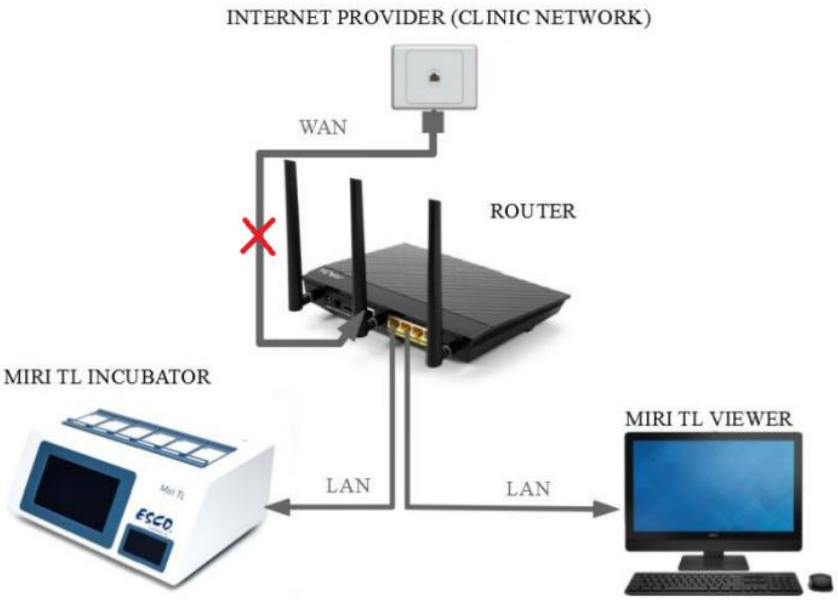
Siekiant nenutrūkstamai užtikrinti MIRI® TL sistemos saugą, eksploatacines savybes ir duomenų vientisumą, naudotojo patalpose **būtina*** palaikyti toliau nurodytus aplinkos ir veiklos saugumo reikalavimus.

1. **Tinklo atskyrimas (privalomas)**
   - **Skirtasis tinklas:** MIRI® TL sistemą būtina diegti tik tam skirtame, izoliuotame vietiniame tinkle, kurį užtikrina „Esco Medical“ maršruto parinktuvas.
   - **Neleidžiamos jungtys:** MIRI® TL inkubatoriaus ar žiūryklės nejunkite prie bendro ligoninės intraneto ar viešo interneto, nebent tai leistų daryti „Esco Medical“ pagalbos tarnyba po specialaus konfigūravimo.
   - **Maršruto parinktuvo vientisumas:** Tiekiamas maršruto parinktuvas veikia kaip pirminė sistemos ugniasienė. Nekeiskite maršruto parinktuvo nuostatų, neišjunkite ugniasienės taisyklių ir neapeikite maršruto parinktuvo naudodami neleistiną tinklo aparatinę įrangą.
2. **Fizinis saugumas ir prieigos kontrolė**
   - **Kontroliuojama aplinka:** Sistemą būtina naudoti kontroliuojamos prieigos laboratorijos aplinkoje. Fizinę prieigą prie inkubatoriaus ir žiūryklės būtina riboti, ji suteikiama tik įgaliotiems klinikos ir techniniams darbuotojams.
   - **Aparatinės įrangos vientisumas:** Vidiniai komponentai ir atminties (duomenų) laikmenos yra korpuse, siekiant apsaugoti nuo klastojimo. Neturint įgaliojimų griežtai draudžiama ardyti prietaisą ar išimti vidines kompiuterio dalis, nes taip galima pažeisti prietaiso ir paciento duomenų saugumą.
3. **Operacinės sistemos ir programinės įrangos vientisumas**
   - **Sugriežtintas konfigūravimas:** MIRI® TL sistema yra specialiosios paskirties medicinos prietaisas. Operacinė sistema („Windows“) yra konfigūruota gamykloje siekiant užtikrinti embrionų laiko intervalų vaizdų eksploatacines savybes ir aplinkos kontrolę.
   - **Valdomas programinės įrangos įdiegimas:** Siekiant išvengti sistemos nestabilumo, eksploatacinių savybių pablogėjimo ar saugumo pažeidžiamumų, draudžiama diegti trečiųjų šalių programinę įrangą (pvz., antivirusines, EDR (galinių įrenginių apsaugos, atsarginių kopijų kūrimo programas) ar produktyvumo įrankius) ir tvarkykles.
   - **Konsultacijos su „Esco Medical“:** Prieš atlikdamas programinės įrangos aplinkos modifikacijas naudotojas privalo pasitarti su „Esco Medical“ pagalbos padaliniu. „Esco Medical“ įvertins siūlomos programinės įrangos suderinamumą su MIRI® TL taikomąja programa ir pateiks konfigūravimo rekomendacijų, kad būtų užtikrinta pacientų sauga ir nepažeistas duomenų vientisumas.
   - **Naudotojo autentifikavimas:** Prieiga prie „Windows“ operacinės sistemos failų ir kritinės svarbos nuostatų suteikiama tik įgaliotiems darbuotojams. Jie jungiasi su

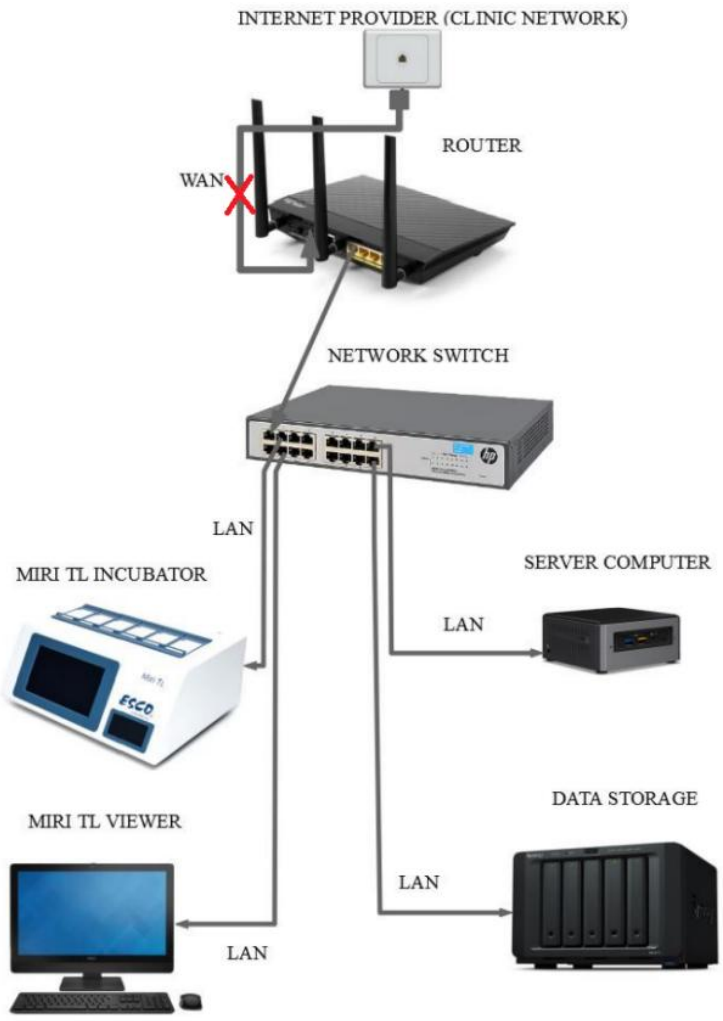
„Windows“ administratoriaus prisijungimo duomenimis. Be „Esco Medical“ leidimo neatskleiskite administravimo teises suteikiančių slaptažodžių tiekėjams, kurie yra trečiosios šalys, ar neįgaliotiems asmenims.

⚠ **MIRI® TL programinė įranga neturi vidinių automatinio failų tikrinimo ar apsaugos nuo klastojimo mechanizmų. Apsauga nuo neteisėto sistemos nuostatų, programų failų ar duomenų bazių modifikavimo iš tikrųjų priklauso nuo daugybėse veiksnių, ne vien pirmiau aprašytos tinklo izoliacijos ir fizinio saugumo. Neteisėta prieiga prie failų sistemos arba programos duomenų modifikavimas gali lemti MIRI® TL funkcinių sutrikimų riziką ir pacientų duomenų, laiko intervalo vaizdų ir inkubavimo registravimo įrašų praradimą, sugadinimą arba nutekėjimą. Naudotojas yra atsakingas už eksploatavimo aplinkos vientisumo užtikrinimą ir apsaugą nuo tokių incidentų*.**

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius prie tinklo būtina jungti naudojant UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamą įrangą. Prijungimo procedūrą reikia atlikti laikantis pateiktų schemų:



19.1 pav. MIRI® TL serijos daugiakamerio inkubatoriaus prijungimo schema be išplėstinio konfigūravimo paketo



19.2 pav. MIRI® TL serijos daugiakamerio inkubatoriaus prijungimo schema su išplėstinio konfigūravimo paketu ir jo komponentais

Sistema sukurta taip, kad inkubatoriaus maitinimo valdymo jungiklis yra atskirtas nuo likusios žiūryklės programinės įrangos. Tai užtikrina, kad žiūryklės programinės įrangos pažeidimas neturėtų įtakos į inkubatorių tiekiamai elektros srovei.

☞ **Kritinėje situacijoje, kai žiūryklės programinė įranga yra atjungta nuo tinklo, inkubatorius gali išlaikyti nustatytus parametrus ir pats registruoti reikiamą informaciją.**

⚠ **Jei kyla įtarimų, kad įvyko sistemos kibernetinio saugumo pažeidimas, MIRI® TL serijos daugiakamerį inkubatorių reikia atjungti nuo tinklo ir apie incidentą nedelsiant pranešti „Esco Medical“ techninės pagalbos tarnybai. Toliau reikia vadovautis gedimų nustatymo ir šalinimo rekomendacijomis.**

20 Ekrano funkcijos

Ekranas atlieka laiko intervalo, duomenų įrašymo, įspėjamųjų signalų peržiūros ir pH matavimo naudotojo sąsajos funkciją. Sąveika su ekranu grindžiama vieno prisilietimo principu.

Dabartinė MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių programinės įrangos versija yra 1.32.4.0.

Šalia MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus ekrano esančiu mygtuku darbinės linijos iš 1–6 keičiamos į 7–12.

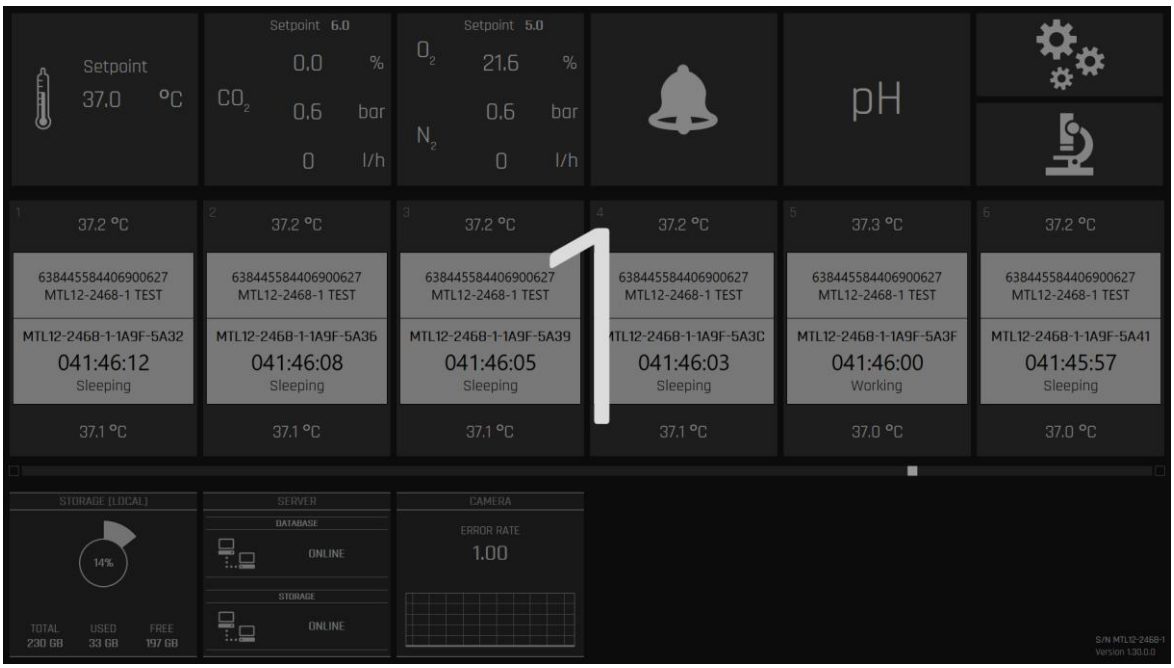
20.1 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus vaizdas iš priekio su pažymėtu darbinių linijų keitimo mygtuku ir indikacija

Linijos keitimo procedūrai iliustruoti bus naudojami MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

2 žalios lemputės nurodo, kuri linija veikia:

1. Kai pasirenkama 1-a linija, atitinkamai įsižiebia žalios lemputės. Linijos keitimas taip pat nurodomas pagrindiniame ekrane perdanga, kurioje rodoma „1“ (žr. 20.3 pav.).

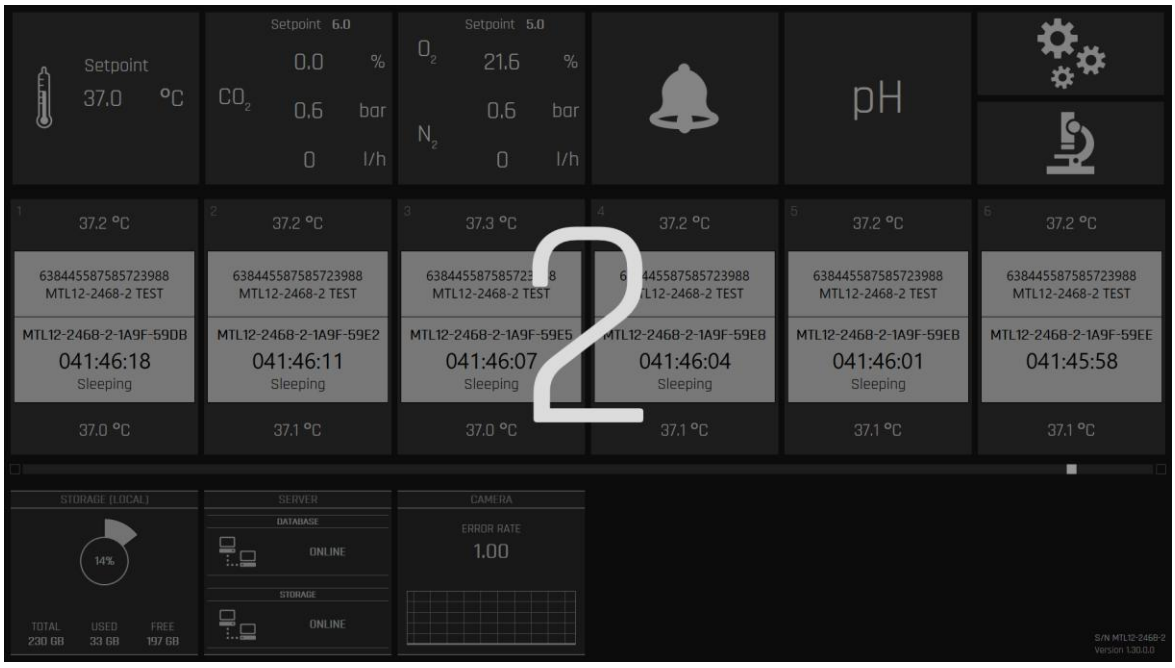
20.2 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus linija, keičianti jungiklį ir aktyvią 1-ą liniją



20.3 pav. Linijos keitimo indikacinė perdanga MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

2. Kai pasirenkama 2-a linija, atitinkamai įsižiebia žalia lemputė. Linijos keitimas taip pat nurodomas pagrindiniame ekrane perdanga, kurioje rodoma „2“ (žr. 20.5 pav.).

20.4 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus linija, keičianti jungiklį ir aktyvią 1-ą liniją



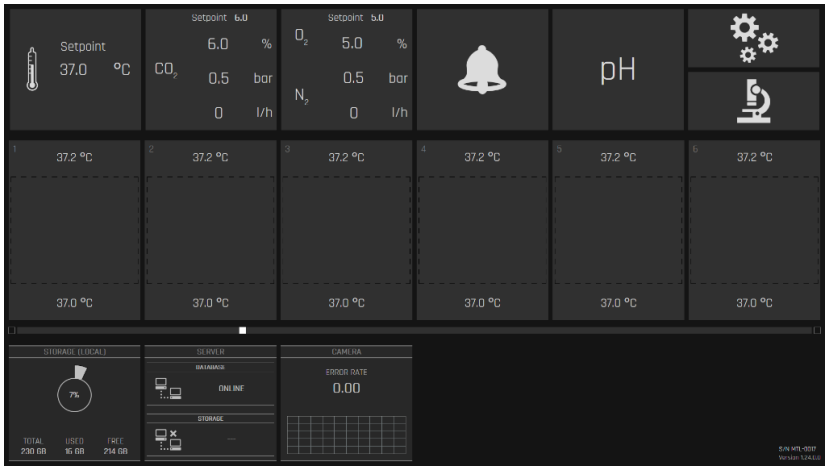
20.5 pav. Linijos keitimo indikacinė perdanga MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

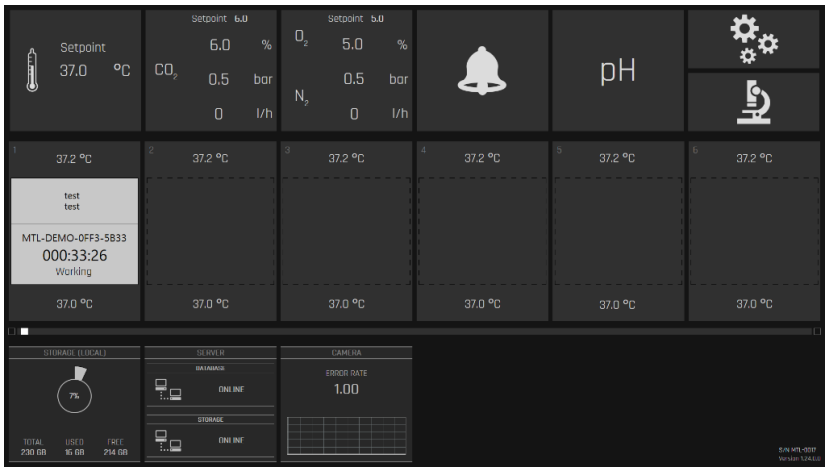
20.1 Pagrindinis ekranas

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

Kaip visų temperatūros nustatytųjų verčių pavyzdys bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.



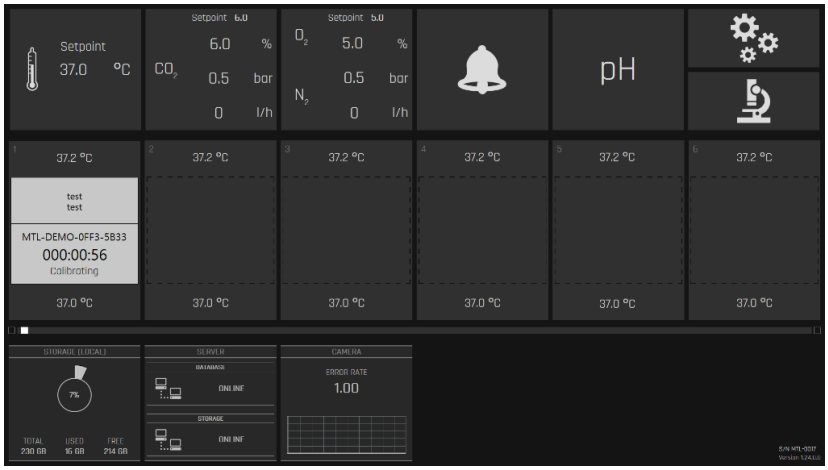
20.6 pav. Neaktyvaus laiko intervalo vaizdas



20.7 pav. Vieno aktyvaus laiko intervalo vaizdas

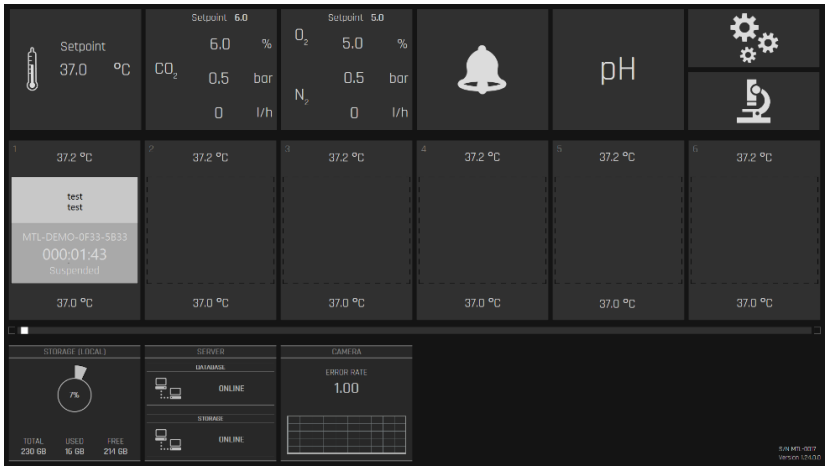
Kai laiko intervalo fiksavimas vyksta įprastai, pagrindiniame rodinyje atsiras žalias būsenos indikatorius.

Jeigu MIRI® TL6 daugiakameriai IVF inkubatoriai ras tinkamas duobelių padėtis, sistema parodys būsenos ženklą, kuris reiškia, kad ji kalibruojama.



20.8 pav. Laiko intervalo kalibravimo rodinys

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



20.9 pav. Sulaikyto laiko intervalo rodinys

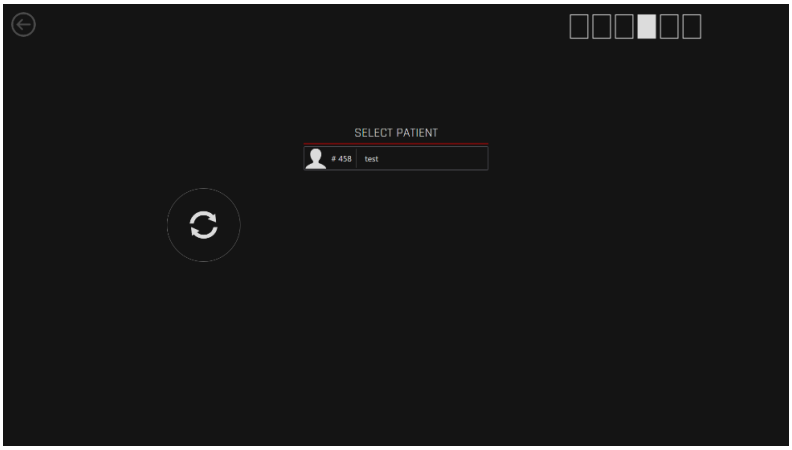
Laiko intervalas gali būti sulaikomas, jei, pavyzdžiui, lėkštelė išimama siekiant pakeisti mitybinę terpę, prireikus apžiūrėti rankiniu būdu arba veiksmams su embrionu atlikti.

20.1.1 Laiko intervalo paleidimas

Pagrindiniame rodinyje paspaudus stačiakampį aplink tuščią kamerą, atveriamas laiko intervalo dialogo langas. Pirmiausia iš sąrašo pasirinkite pacientą.

Pacientus galima kurti ar redaguoti tik MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklėje. Daugiau informacijos rasite MIRI® TL daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės programinės įrangos naudotojo vadove. Paciento duomenis būtina priskirti MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams, kad jie atsirastų sąraše.

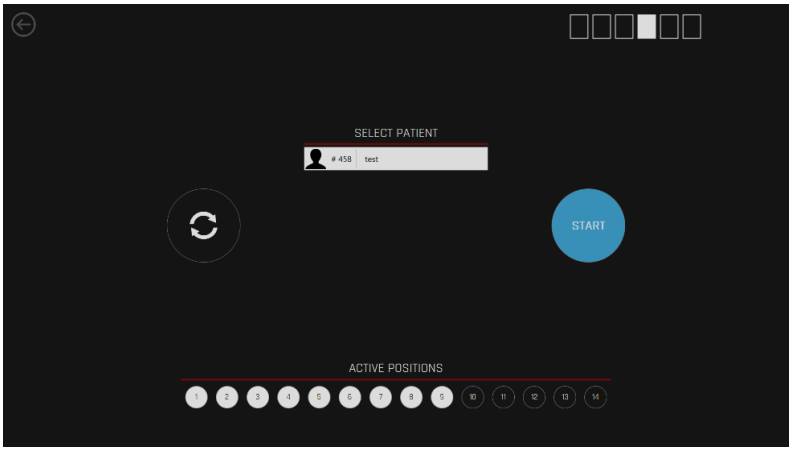
Atnaujinkite sąrašą spustelėdami atnaujinimo mygtuką.



20.10 pav. Paciento pasirinkimo pagrindinio lango vaizdas

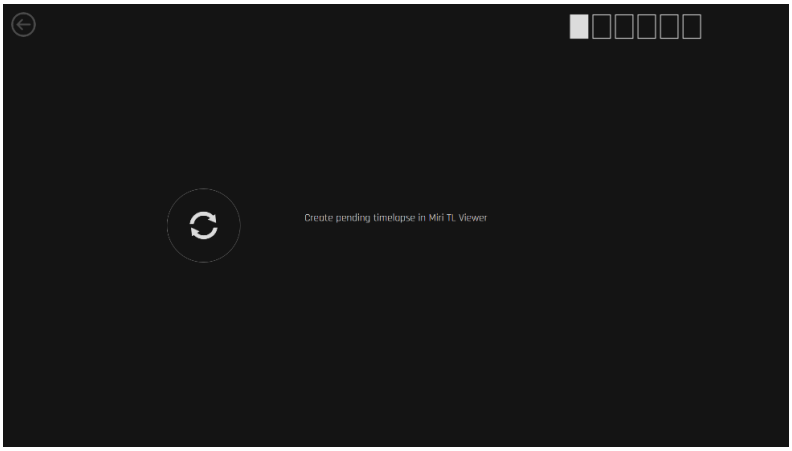
6 stačiakampės piktogramos dešiniajame viršutiniame ekrano krašte nurodo kameros numerį.

Iš sąrašo pasirinkite tinkamą pacientą.



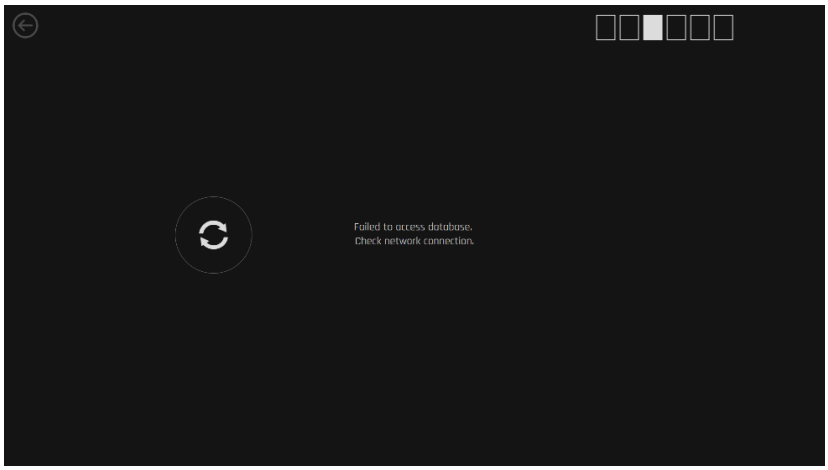
20.11 pav. Bandomojo paciento pasirinkimo rodinys

Jeigu iš MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės programinės įrangos pacientų neatsiunčiama, atsiranda toks ekranas:



20.12 pav. Iš MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus žiūryklės į inkubatorių pacientų neatsiunčiama

Jeigu reikiamas tinklo ryšys nutrūksta, atsiranda toks ekranas:

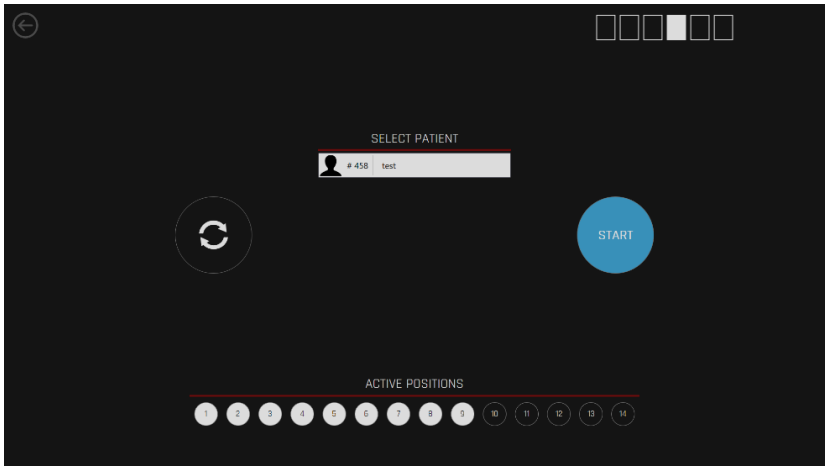


20.13 pav. Nutrūkusio tinklo ryšio rodinys

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

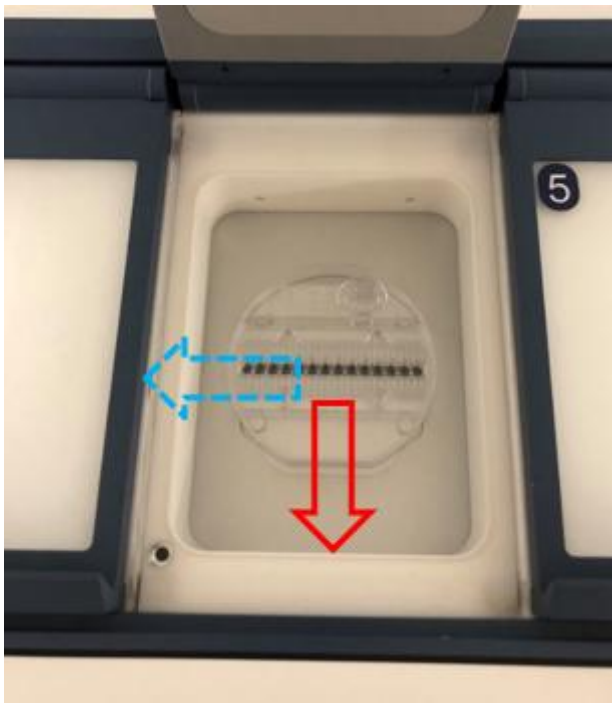
Laiko intervalui bus naudojamos tik pasirinktos „CultureCoin®“ lėkštelės vietos. Čia padarius bet kokią klaidą bus nufotografuota tuščia duobelė arba nebus sukurtas vaizdo siužetas su embrionu.

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



20.14 pav. Kaip aktyvios pasirinktos 1–9 padėtys

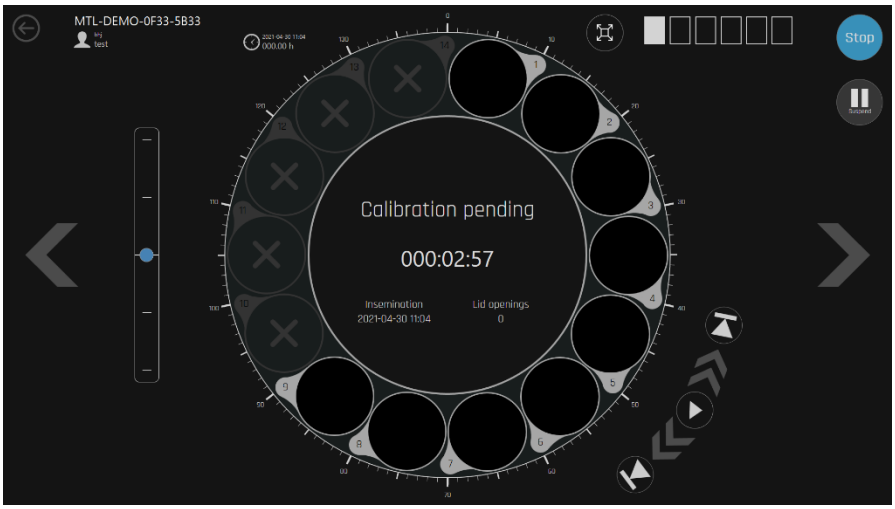
Prieš paleidžiant laiko intervalą, labai svarbu į kamerą tinkamai įdėti „CultureCoin®“. Tam, kad „CultureCoin®“ padėtis būtų tinkama (ir kamera galėtų identifikuoti visas duobeles), „CultureCoin®“ padėkite į vietą ir fiksuokite jos padėtį pastumdami žemyn ir į save, tada – iki kairiojo krašto.



20.15 pav. „CultureCoin®“ įdėjimas į kamerą

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

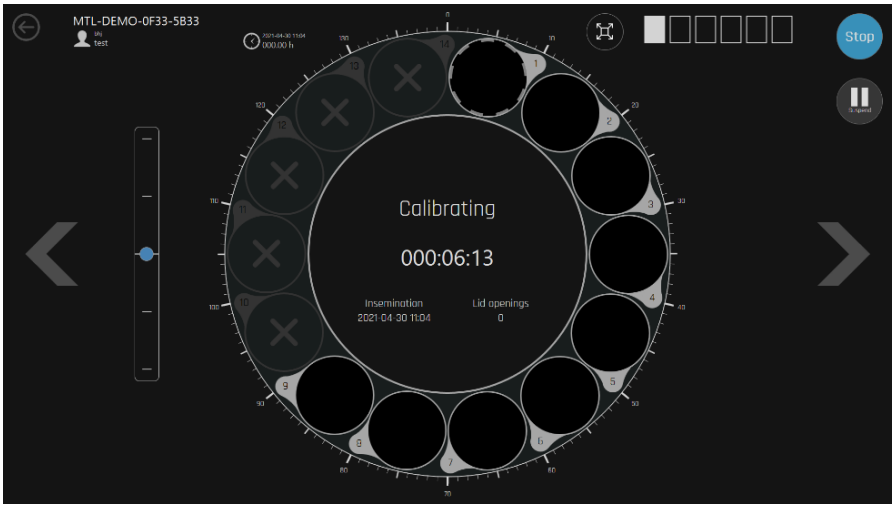
20.1.2 Kalibravimo procesai



20.16 pav. Laukiama bandomojo paciento kalibravimo

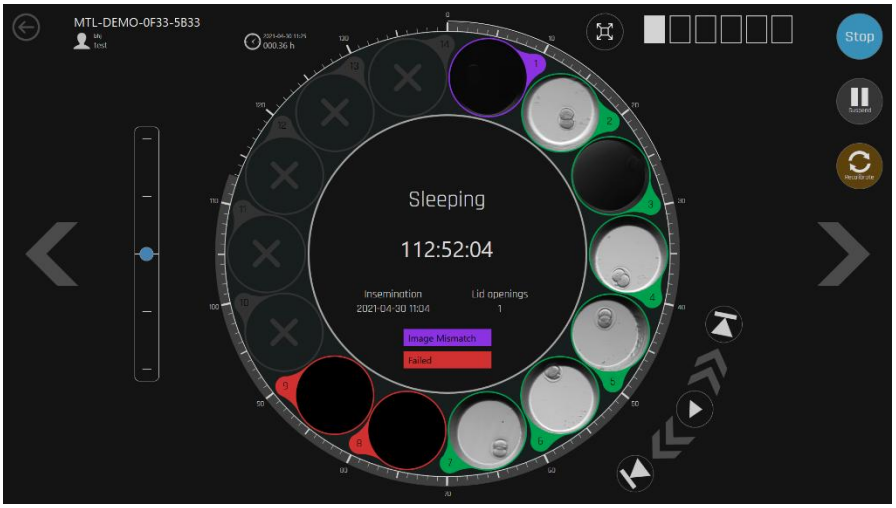
Pirmiausia ekrane atsiras kameros vaizdas ir pranešimas „Calibration pending“ (laukiama kalibravimo). Jeigu „CultureCoin®“ į kamerą įdėta tinkamai, embrionai yra jiems skirtos vietos centre (daugiau informacijos daugiau žr. naudotojo vadovo 21 skyriuje „CultureCoin®“). Šiuo atveju MIRI TL6 ar MIRI TL12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

Per kalibravimo procesą zonos centre bus rodoma, kad vyksta kalibravimo procesas.



20.17 pav. Aktyvaus automatinio kalibravimo proceso indikacija

Po automatinio kalibravimo reikia įvertinti, ar visos duobelės buvo tinkamai aptiktos. Jeigu tinkamai aptiktos (sufokusuotos) ne visos duobelės ir kai kurios jų pažymėtos raudona (geltona, violetine) spalva, konkrečios duobelės rankinį kalibravimą galima atlikti tikralaikio vaizdo režimu (žr. naudotojo vadovo 20.1.5 skirsnį „Duobelės vietos rankinis kalibravimas“).



20.18 pav. Nepavykusio automatinio kalibravimo pavyzdys

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

Geltonai paženklinta duobelė (interpoliuota) reiškia, kad padėties kalibravimo duomenys apskaičiuoti remiantis kalibravimo aplink tikslią padėtį informacija. Pavyzdžiui, jeigu 1-oji ir 3-ioji duobelės buvo kalibruotos, 2-osios duobelės kalibravimui vidutinė Z (židinio) vertė paimta iš 1-osios ir 3-iosios duobelių duomenų.

Violetine spalva pažymėta duobelė (vaizdas neatitinka) reiškia, kad sistemai palyginus du paskutinius vaizdus vaizdas neatitinka. Šis pranešimas gali atsirasti, jeigu embrionas pastumtas 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 bus rodomas aktyvumas.

Būgno vaizdo rodinyje 14 apskritimų nurodo 14 „CultureCoin®“ duobelių. Jos taip (ne tiesiškai, kaip fizinėje lėkštelėje) sugrupuotos tam, kad būtų lengviau apžvelgti.

20.19 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 siužete judėti pirmyn ir atgal. Apskritimo centre pateikiama būsenos informacija, nurodanti pasirinktą laiko intervalų skaičių, paciento vardą, pavardę, apvaisinimo laiką, dangčių atidarymo skaičių ir praėjusį laiką. Kameros numeriai rodomi stačiakampiuose viršutiniame dešiniajame kampe.

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

Laiko intervalą galima sulaikyti, jeigu lėkštelę reikia išimti norint pakeisti mitybinę terpę arba apžiūrėti rankiniu būdu naudojant mikroskopą. Kai lėkštelė grąžinama atgal, laiko intervalą galima tęsti, kad galutinis rezultatas būtų nenutrūkstamas vaizdo siužetas. Tęsiant laiko intervalą pradedamas automatinis kalibravimas, nes išėmus lėkštelę gali pasislinkti parametrai.

Paspaudus stabdymo mygtuką atveriamas patvirtinimo dialogo langas.

20.20 pav. Miego režimo patvirtinimo rodinys

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

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

Vienos laiko intervalo padėties rodinį galima padidinti. Spustelėjus mažą embriono paveikslėlį, apskritimo centre rodoma jo didesnė versija. Tokiu pat būdu, t. y. spustelėjus, padidintą vaizdą galima vėl sumažinti. Toliau parodytas padidintas laiko intervalo vaizdas.

20.21 pav. Padidintas laiko intervalo padėties rodinys

Tarp 6 kamerų galima judėti rodyklių KAIRĖN ir DEŠINĖN mygtukais. Apskritimu apibrėžta rodyklė kairėn, esanti kairiajame viršutiniame kampe, sugrąžins į pagrindinį rodinį.

Jeigu kameroje laiko intervalas nepasirinktas, ekrane bus rodoma, kad kamera yra tuščia.

20.22 pav. Tuščias laiko intervalo rodinys

20.1.4 Nuostatos

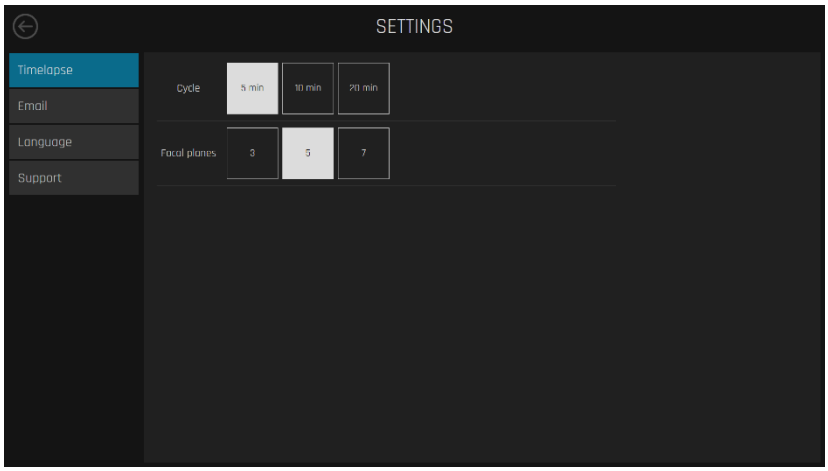
Pagrindiniame rodinyje paspaudus mygtuką „Settings“ (nuostatos) atveriamas langas, kuriame galima:

1. koreguoti židinio plokštumos numerį ir laiko intervalą tarp kiekvieno vaizdo (ciklo laiką);
2. konfigūruoti esant įspėjamojo signalo būsenai el. paštu siunčiamus pranešimus;
3. keisti pageidaujamą prietaise naudojamą kalbą;
4. pagalbai inicijuoti programėlę „TeamViewer“.

20.1.4.1 Laiko intervalas

Antriniame meniu „Timelapse“ (laiko intervalas) galima koreguoti ciklo laiką ir fiksuotų židinio plokštumų skaičių. Pagal numatytąją nuostatą galima nustatyti 5, 10 ar 20 minučių ciklo laiką ir 3, 5 ar 7 židinio plokštumas.

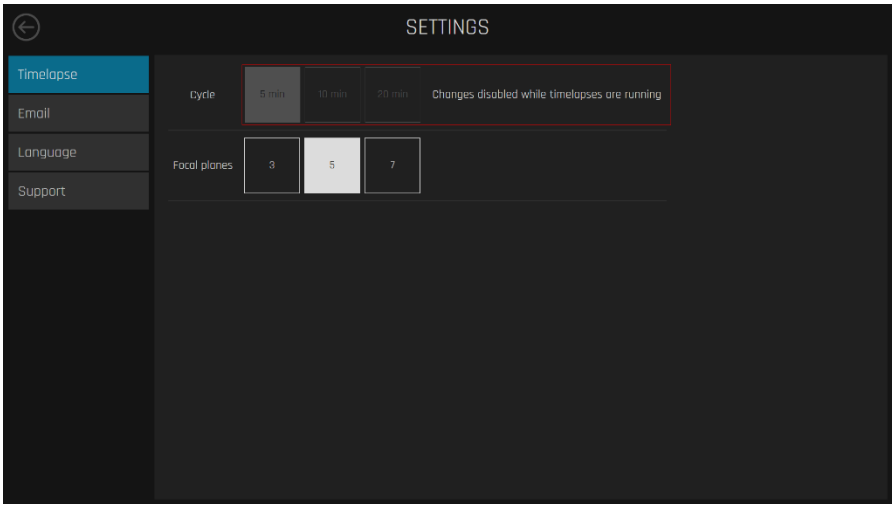
Turėkite omenyje, kad pasirinkus 7 židinio plokštumas ir 5 minučių ciklo laiką bus sukurtas didelis laiko intervalo failas.



20.23 pav. Ciklo ir židinio plokštumų nuostatų ekranas

Jei norite pakeisti nuostatas, spauskite pageidaujamus pakeitimus atitinkančius mygtukus.

Prasidėjus laiko intervalui, ciklo laiko nustatyti negalima. Jei norite koreguoti ciklo laiką, užbaikite visus laiko intervalus.

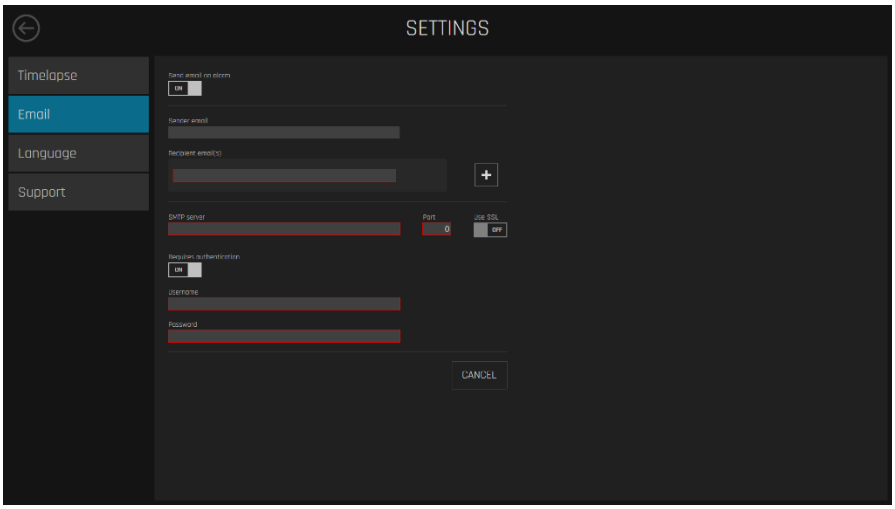


20.24 pav. Paleidus laiko intervalus keitimų atlikti negalima

20.1.4.2 El. paštas

Antriniame meniu „Email“ (el. paštas) galima nustatyti veikiant prietaisui su įspėjamojo signalo būsena susijusius el. paštu siunčiamus pranešimus.

Jeigu prietaise dažnai aktyvinama ir išjungiama įspėjamojo signalo būsena, aktyvinus šią funkciją gali būti sukurta ir išsiųsta daug el. paštu siunčiamų pranešimų.



20.25 pav. El. pašto funkcijos perjungimo meniu

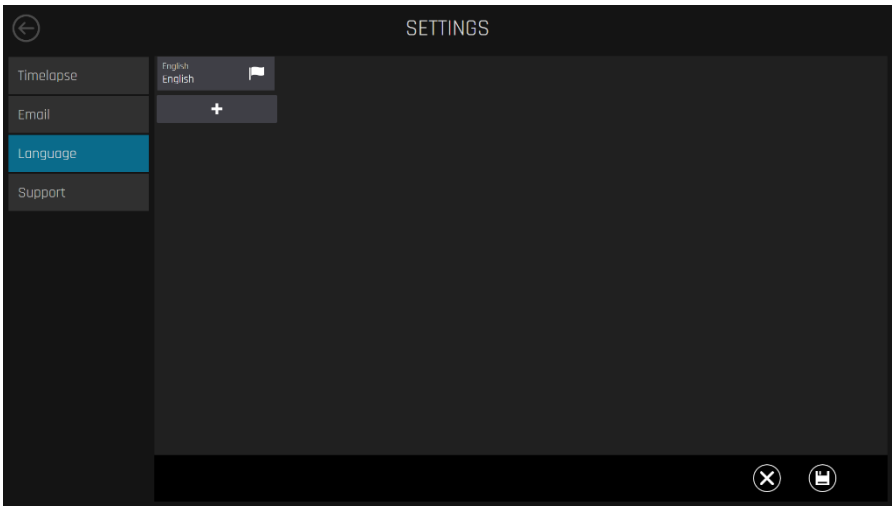
Kai funkcija yra įjungta („ON“), naudotojas gali įvesti reikiamą el. paštu siunčiamo pranešimo informaciją. **Raudonai** apibrėžtus teksto laukelius užpildyti būtina.

Galima aktyvuoti funkciją „Require Authentication“ (reikalauti autentifikavimo), kad naudotojas galėtų įrašyti reikiamus prisijungimo duomenis, kuriuos turi pateikti el. pranešimo gavėjas, kad galėtų pamatyti siunčiamą informaciją.

20.1.4.3 Kalba

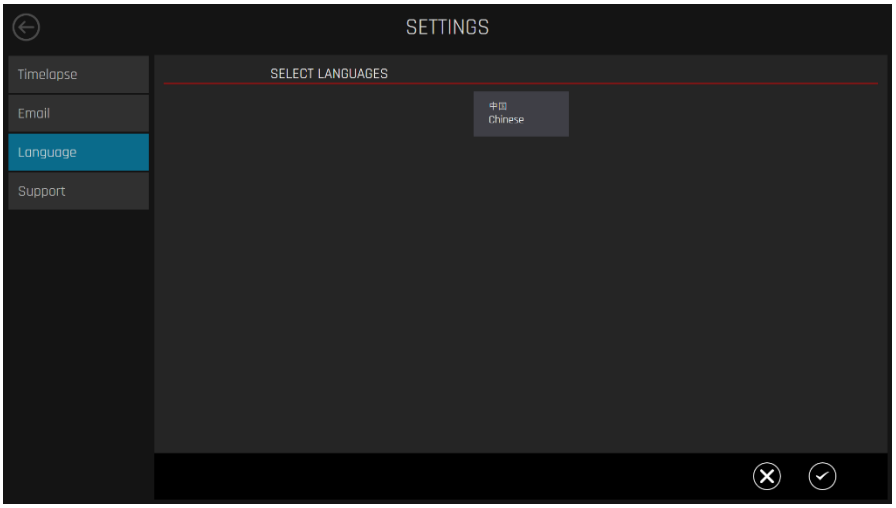
Antriniame meniu „Languages“ (kalbos) galima pakeisti prietaise naudojamą kalbą. Pagal numatytąją nuostatą yra įjungta anglų kalbos parinktis.

Įjungta kalbos parinktis žymima vėliavėle.

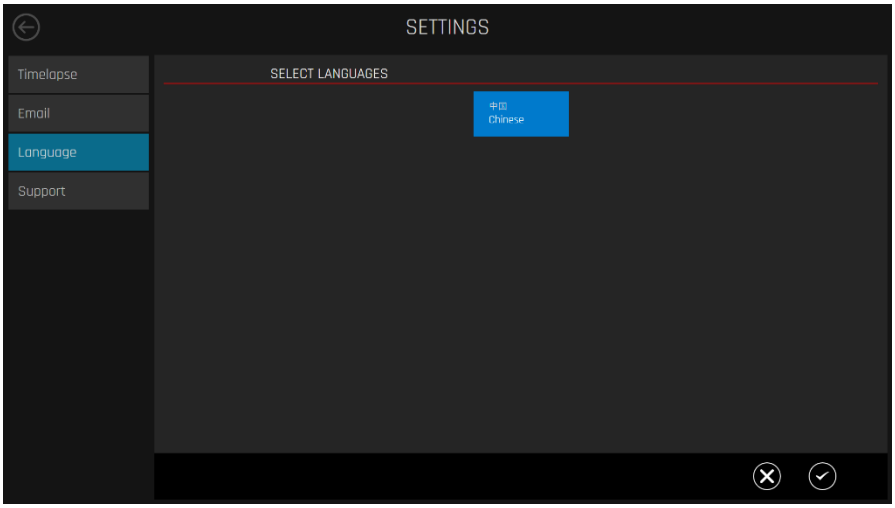


20.26 pav. Kalbos antrinis meniu

Jei norite pridėti naują kalbą, paspauskite mygtuką „+“. Bus atvertas kalbos pasirinkimo meniu, kuriame galima pasirinkti papildomą pageidaujamą kalbą.



20.27 pav. Kalbos pasirinkimo meniu



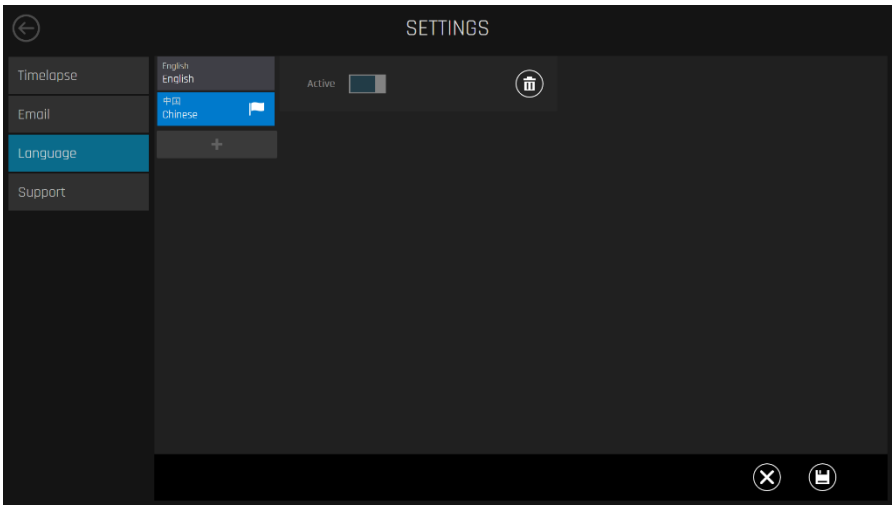
20.28 pav. Papildomai pasirinkta kalba

Šiuo metu galima pasirinkti tik kinų kalbos parinktį.

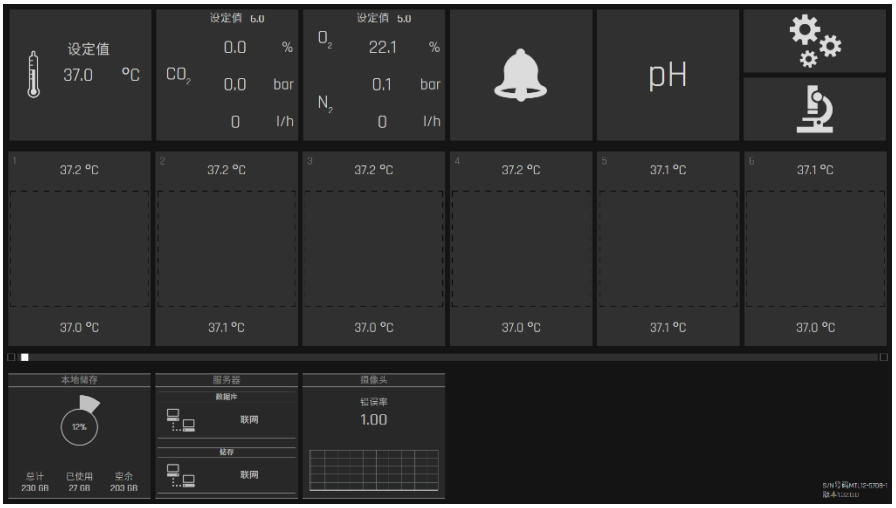
Pasirinkę pageidaujamą kalbą, spustelėkite „✓“, kad pasirinkta kalba būtų išsaugota.

Pridėta nauja kalba atsiras žemiau anglų kalbos su vėliavėlės simboliu, rodančiu tuo metu aktyvią kalbą.

Spustelėkite „Activate“ (aktyvuoti), kad atsirastų papildoma parinktis, o tada – „Save“ (išsaugoti). Išsaugojus pasirinkta kalba taps aktyvi.



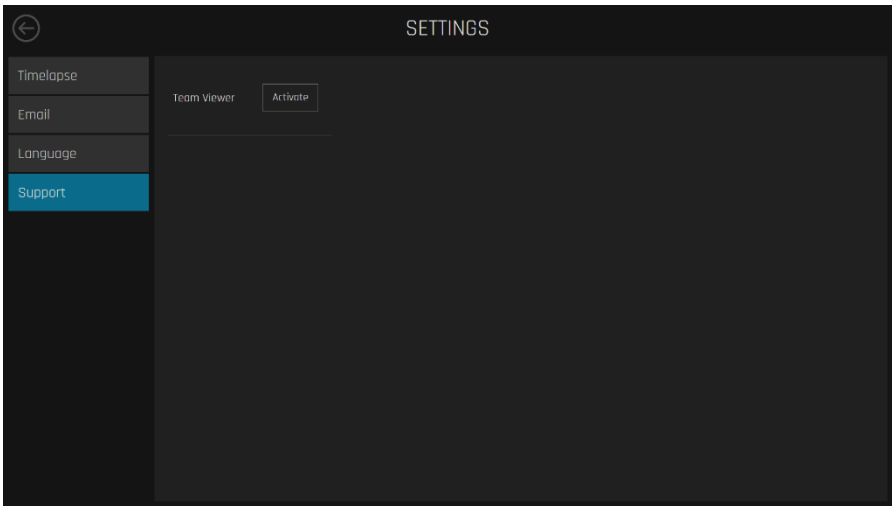
20.29 pav. Kalbos antrinis meniu



20.30 pav. Kinų kalba pagrindiniame ekrane

20.1.4.5 Pagalba

Antriniame meniu „Support“ (pagalba) galima inicijuoti programėlę „TeamViewer“. Ji naudojama nuotolinės pagalbos tikslais.



20.31 pav. Pagalbos antrinis meniu

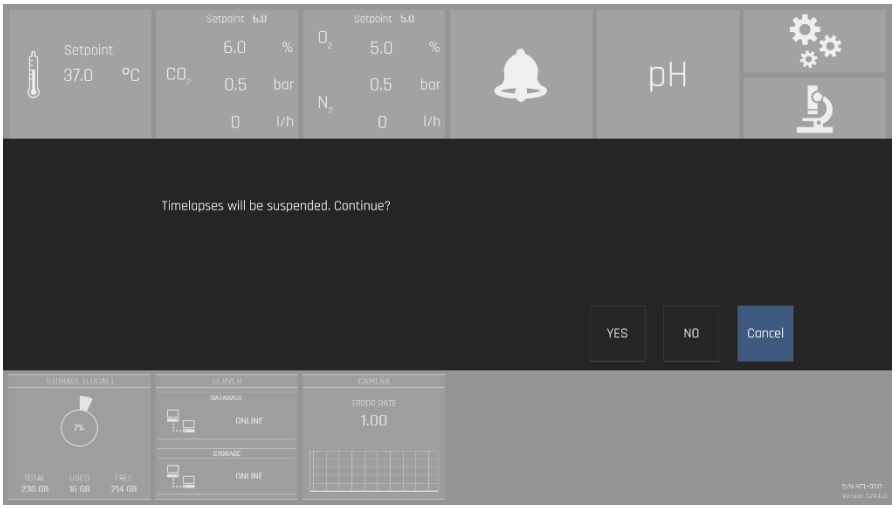
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas

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

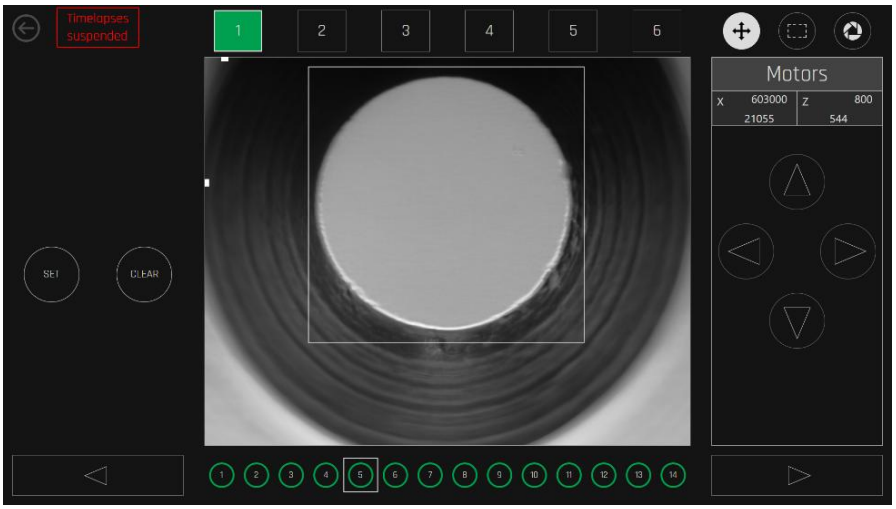
Pirmiausia pamėginkite pakoreguoti „CultureCoin®“ padėtį ir iš naujo paleiskite automatinio kalibravimo procesą.

Kai embrionas yra viename duobelės krašte, automatinė tinkamos duobelės paieška yra jautri klaidoms. Todėl labai svarbu embriono padėtį 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 paleidžiamas, atsiras patvirtinimo dialogo langas.



20.32 pav. Patvirtinimo dialogo langa rodinys



20.33 pav. Sulaikytų laiko intervalų rodinys

Juodas fonas rodo, kad kameroje nėra aktyvių laiko intervalų. 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 rodoma 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 yra aktyvi ir yra arba nėra tinkamai kalibruota.

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

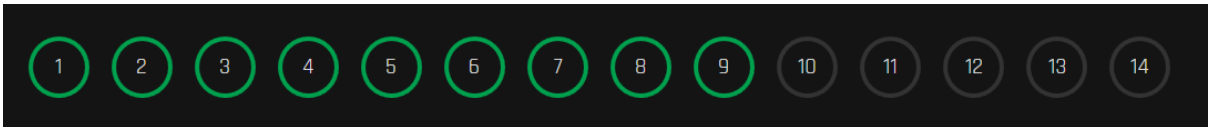
Viršutiniame dešiniajame kampe galima pasirinkti variklio valdiklį, stačiakampį pasirinkimo įrankį ir poveikio laiką.

Paspauskite mikroskopo mygtuką (jis MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus rodinyje pažymėtas raudonai) ir įjunkite tikralaikio vaizdo režimą.

20.34 pav. Tikralaikio vaizdo režimo mygtukas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių pagrindiniame ekrane

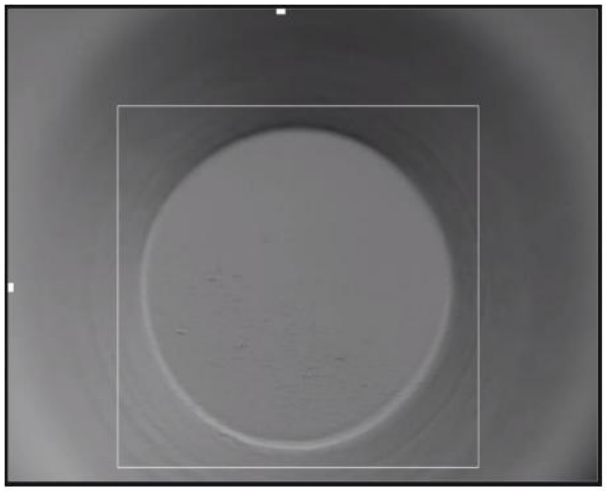
Tikralaikio vaizdo režime aukščiau esančioje kamerų juostoje pasirinkite reikiamą kamerą, o pagrindiniame ekrane žemiau esančioje juostoje – reikiamą padėtį.

20.35 pav. Kamerų juosta tikralaikio vaizdo režime

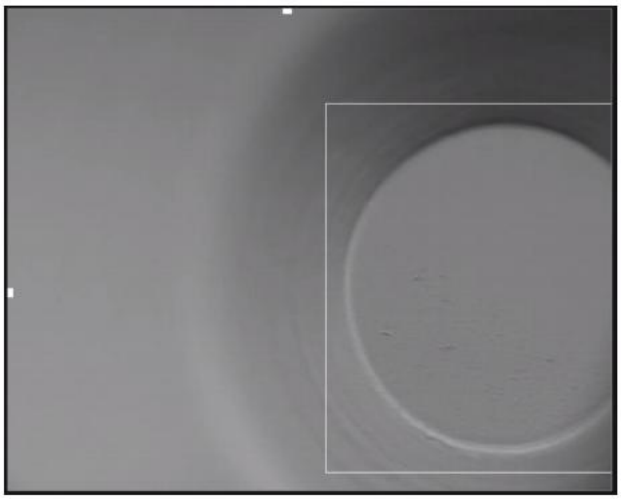


20.36 pav. Padėčių juosta tikralaikio vaizdo režime

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

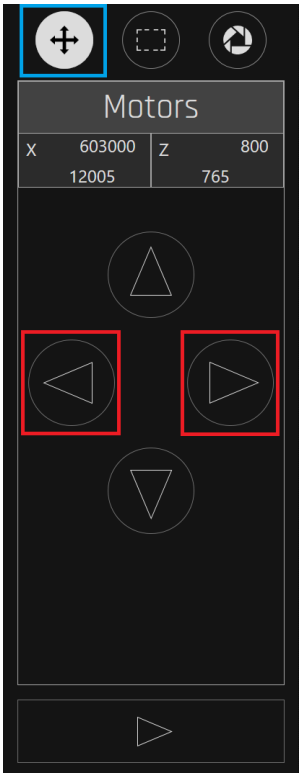


20.37 pav. Tinkamos duobelės padėties kameros vaizdo rodinyje pavyzdys



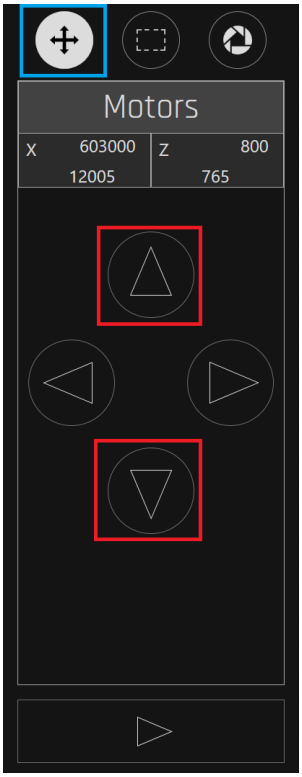
20.38 pav. Netinkamos duobelės padėties kameros vaizdo rodinyje pavyzdys

Jei reikia, rodyklėmis KAIRĖN ir (arba) DEŠINĖN po variklio piktograma (ji yra rodinio viršutiniame dešiniajame kampe) pakoreguokite X ašies padėtį.



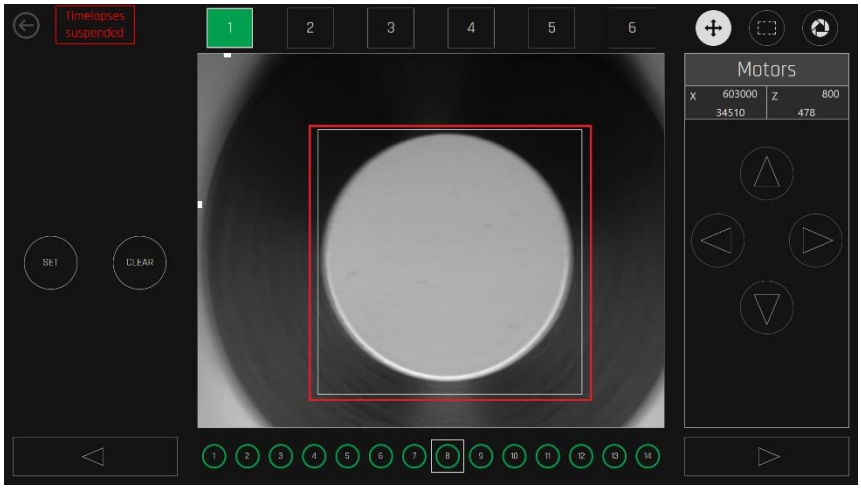
20.39 pav. Duobelės padėties koregavimo X ašyje priemonė

Įsitikinkite, kad duobelė (embrionas) gerai sufokusuotas (yra centre). Jei reikia, rodyklėmis AUKŠTYN ir (arba) ŽEMYN po variklio piktograma (ji yra ekrano viršutiniame dešiniajame kampe) pakoreguokite X ašies padėtį.



20.40 pav. Duobelės padėties koregavimo Z ašyje priemonė

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



20.41 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 bus neužfiksuoti.

Neaktyvią padėtį galima aktyvuoti paspaudus mygtuką „SET“ (nustatyti) (X ašį, Z ašį ir stačiakampio ribas būtina koreguoti, kaip aprašyta pirmiau). Aktyvią padėtį galima deaktyvuoti paspaudus mygtuką „CLEAR“ (išvalyti)

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

Ekspozicijos valdymą galima nustatyti atsižvelgiant į kintantį apšvietimą.

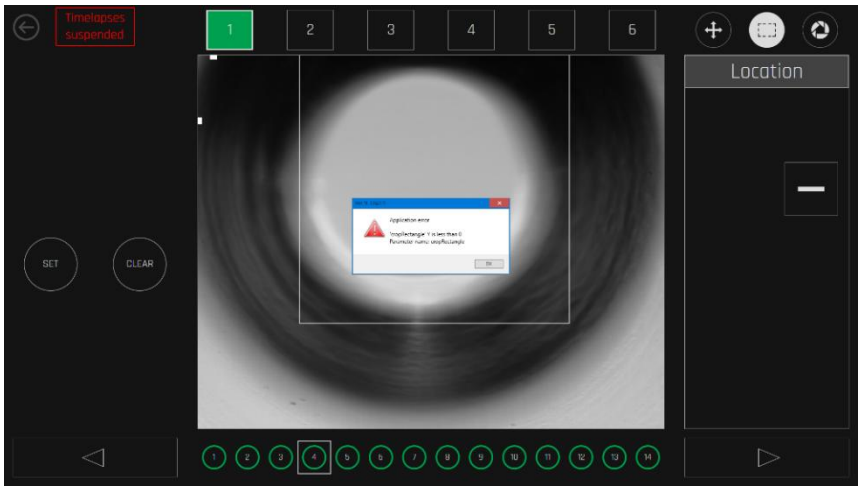
20.42 pav. Ekspozicijos valdymo ekrano rodinys

Veikiant tiesioginės peržiūros režimu galima peržiūrėti kameros ekspozicijos diagramą. Joje rodomas kiekvienoje kameroje atliktas šviesos šaltinio intensyvumo koregavimas siekiant geriausios vaizdo kokybės.

Kai rasta pageidaujama padėtis, vaizdas sufokusuotas ir paspaudžiamas mygtukas „Set“ (nustatyti), sistema patvirtins naudotojo atliktą kalibravimą

20.43 pav. Tinkamai pakoreguotas duobelės vaizdas

Rankiniu būdu automatines sistemos savybes keisti galima tik tada, kai sistemai kelis kartus nepavyksta tinkamai atlikti kalibravimo. Kadangi naudotojas tikralaikio vaizdo režime variklius valdo rankiniu būdu, varikliai gali būti nustumti už ribų ir aktyvuoti mechaninius ribos keitiklius.

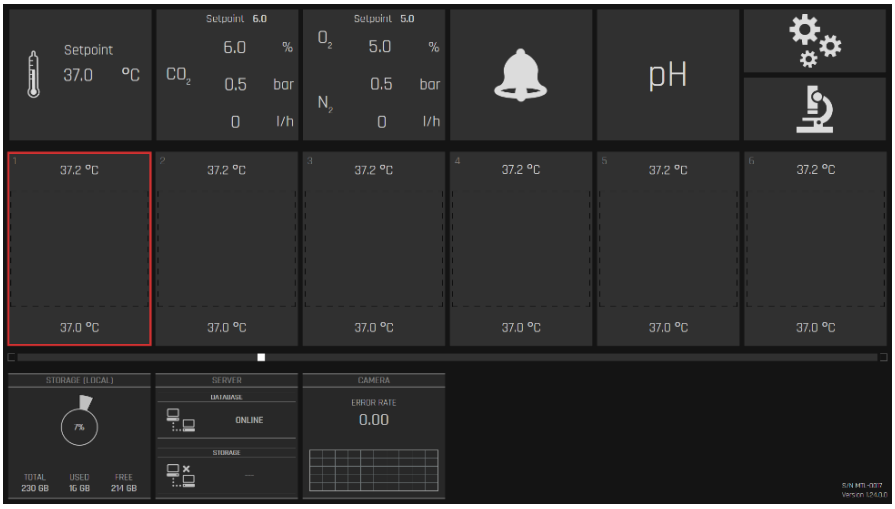


20.44 pav. Ribos keitiklio įspėjamasis signalas

Ribos keitiklio įspėjamieji signalai rodomi vaizdo viršuje arba apačioje kaip raudonas horizontalus indikatorius. Pirmesniame paveikslėlyje buvo aktyvuotas viršutinės Z ribos keitiklis.

20.1.6 Laiko intervalo įspėjamieji signalai

Pagrindiniame rodinyje rodomi įspėjamieji signalai, susiję su dangčių atidarymu, temperatūra, CO_2 ir O_2 būsena, tinklo ryšiais, asmeninio kompiuterio ir HDD maitinimo būsena.

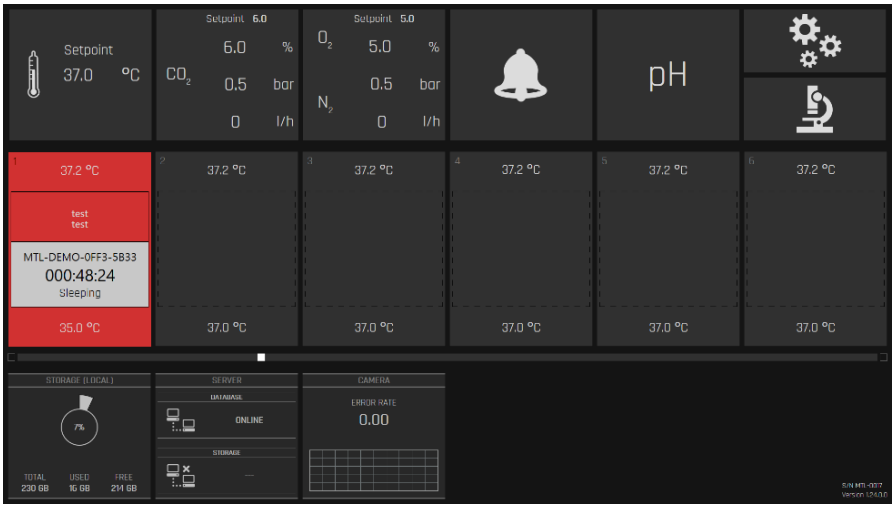


20.45 pav. Atidaryto dangčio įspėjamojo signalo rodinys

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

20.46 pav. Kameros rodinys po dangčio atidarymo

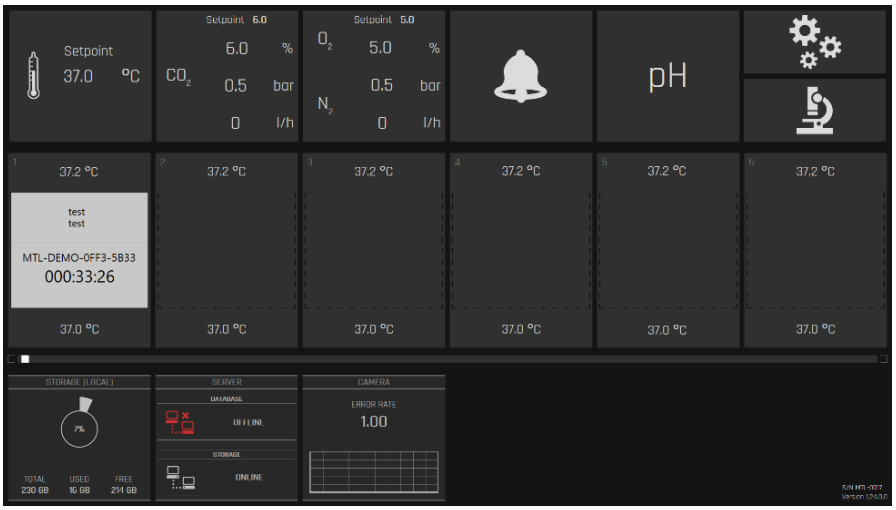
⚠ **Atidarius dangtį sistema ir toliau kurs laiko intervalo vaizdus. Jeigu naudotojas sukeičia lėkštelę su kitu pacientu tinkamai neužbaigęs pirmesnio paciento ir pradėdamas naują pacientą, galutiniame laiko intervalo vaizdo siužete bus dviejų skirtingų pacientų vaizdai.**



20.47 pav. Temperatūros įspėjamojo signalo ekrano 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 pradėti naujo.**

Ryšio su MIRI® TL išplėstinio konfigūravimo paketu praradimas nurodomas apačioje. Kol MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra laisvos saugojimo vietos, laiko intervalai bus saugomi vietinėje saugykloje. Tinklo ryšį atkūrus ir jam veikiant sistema duomenis perduos automatiškai

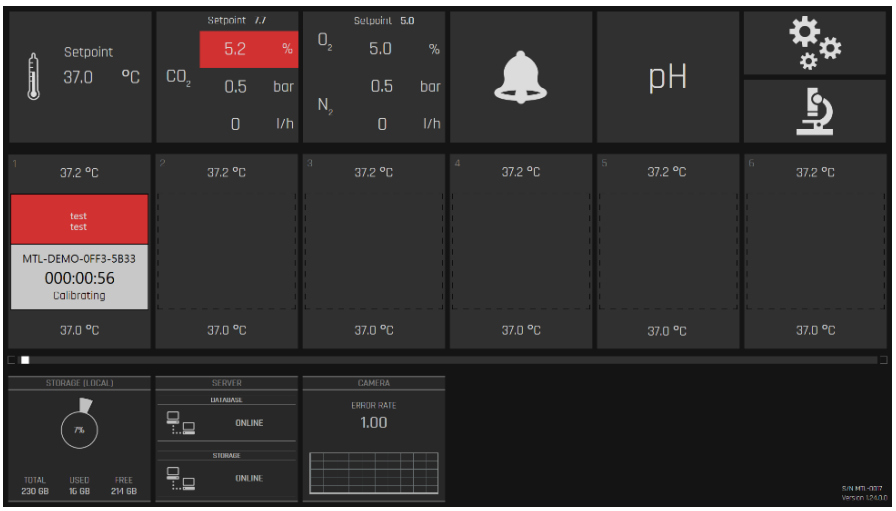


20.48 pav. Atsijungimo nuo išplėstinio konfigūravimo paketo įspėjamojo signalo rodinys

Kol atsijungta nuo išplėstinio konfigūravimo paketo, naujų laiko intervalų pradėti negalima, nes prietaisui negalima priskirti pacientų.

Visų inkubavimo funkcijų lygių įspėjamieji signalai vaizde nurodomi atitinkamo mygtuko raudona spalva. Visus įspėjamuosius signalus galima matyti įspėjamųjų signalų rodinyje – jame pateikiama įspėjamųjų signalų istorija.

Toliau paveikslėlyje parodytas CO_2 koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys:



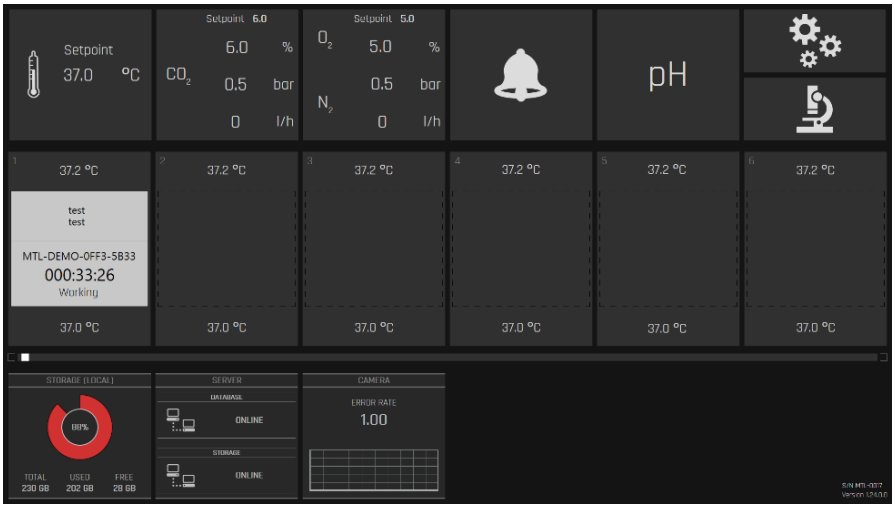
20.49 pav. CO_2 koncentracijos įspėjamųjų signalų rodinys

Toliau paveikslėlyje parodytas CO_2 slėgio įspėjamojo signalo rodinys:

20.50 pav. CO_2 slėgio įspėjamojo signalo rodinys

O_2 įspėjamieji signalai rodomi tokiu pat būdu – kaip O_2 koncentracijos ir N_2 slėgio.

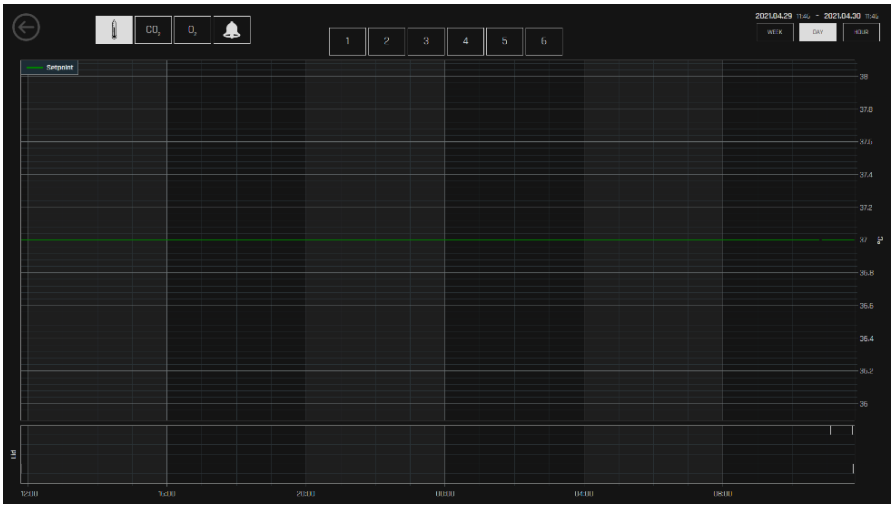
Toliau paveikslėlyje parodytas pilnos HDD atmintinės įspėjamojo signalo (duomenis perkelkite į išorinę laikmeną arba prisijunkite prie MIRI® TL išplėstinio konfigūravimo paketo) rodinys:



20.51 pav. Pilnos HDD atmintinės įspėjamojo signalo rodinys

20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys

Paspaudus temperatūros mygtuką rodinys pakeičiamas į grafinį temperatūros duomenų rodinį.



20.52 pav. Grafinis temperatūros duomenų rodinys

Istorinių duomenų rodinyje galima matyti temperatūros duomenų grafikus. Paspaudus atitinkamą apibrauktą skaičių galima įjungti arba išjungti 1–6 kamerų grafikus MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje ir 1–12 kamerų grafikus MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje.

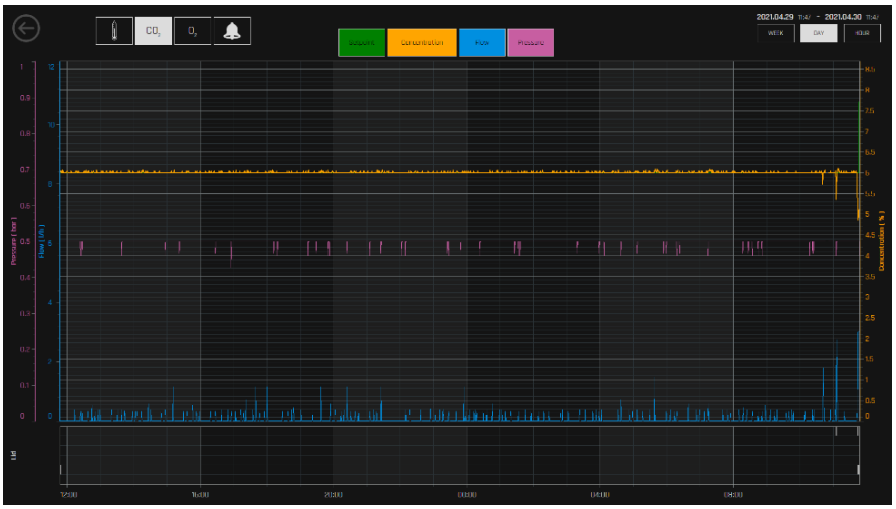
Laikotarpio mygtukais „Hour“ (valanda), „Day“ (diena) ir „Week“ (savaitė) galima pakeisti peržiūrimą laikotarpį.

Konkrečią sritį galima padidinti per ją braukiant pirštu. Didinimą galima kartoti etapais. Jei norite grįžti į pradinį dydį, 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 įjungti ir išjungti paspaudus juos rodinio viršuje. Laikotarpio ir mastelio keitimo funkcijos yra tokios pat, kaip temperatūros rodinyje.

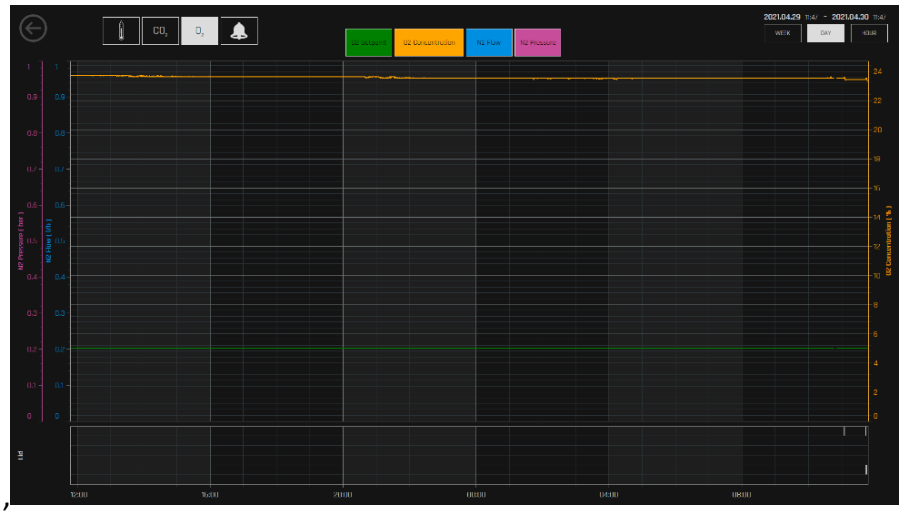


20.53 pav. CO_2 duomenų grafinis rodinys

20.1.9 O_2 duomenų registravimo rodinys

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

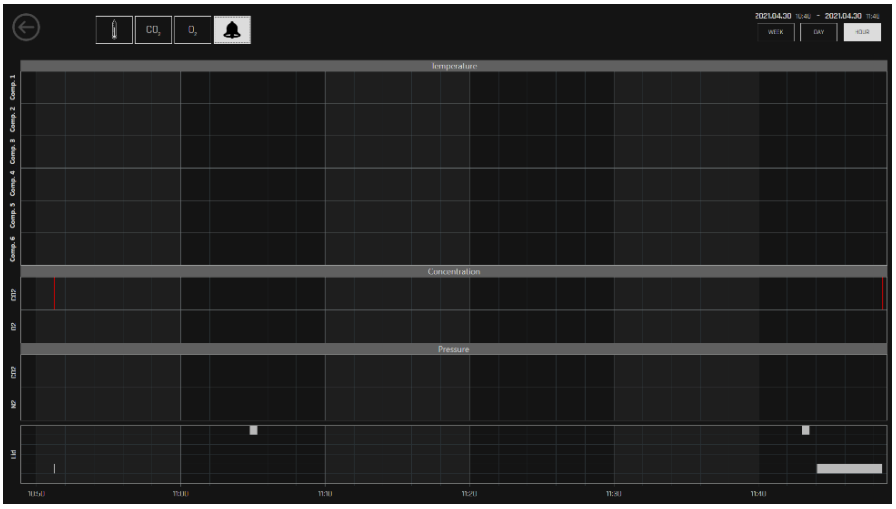
O_2 grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija), N_2 „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgio) galima įjungti ir išjungti paspaudus juos rodinio viršuje. Laikotarpio ir mastelio keitimo funkcijos yra tokios pat, kaip temperatūros rodinyje.



20.54 pav. O_2 duomenų grafinis rodinys

20.1.10 Duomenų registravimo įspėjamojo signalo rodinys

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



20.55 pav. Duomenų įspėjamojo signalo rodinys

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje skiltyje „Lid“ (dangtis) yra šešios eilutės, o TL12 daugiakameriame IVF – 12. Kiekvienoje eilutėje rodomas kiekvienas konkrečios kameros dangčio atidarymo atvejis pradedant nuo viršaus. Vizualizavimo tikslais naudojami balti blokai. Balti blokai priklauso nuo dangčio atidarymo laiko – kuo ilgiau buvo atidarytas dangtis, tuo labiau šie blokai didėja.

21 „CultureCoin®“

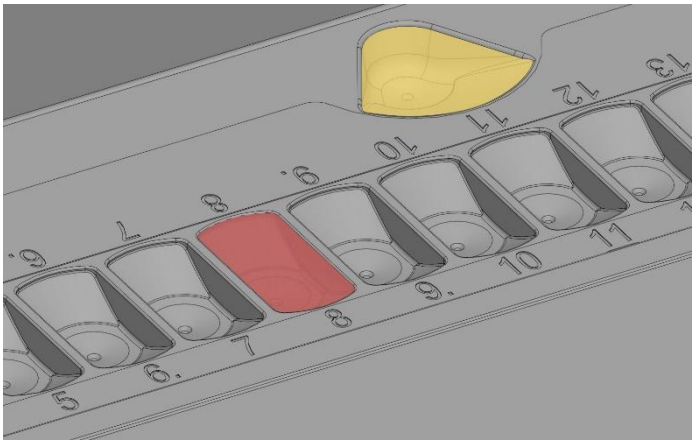
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose naudojamos vienintelės lėkštelės – „CultureCoin®“. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių dugno forma yra pritaikyta, kad atitiktų lėkštelės kontūrą. Lėkštelę į kamerą galima įdėti tik vienu būdu, nes lėkštelė nėra taisyklingo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

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

21.1 pav. „CultureCoin®“ apžvalga

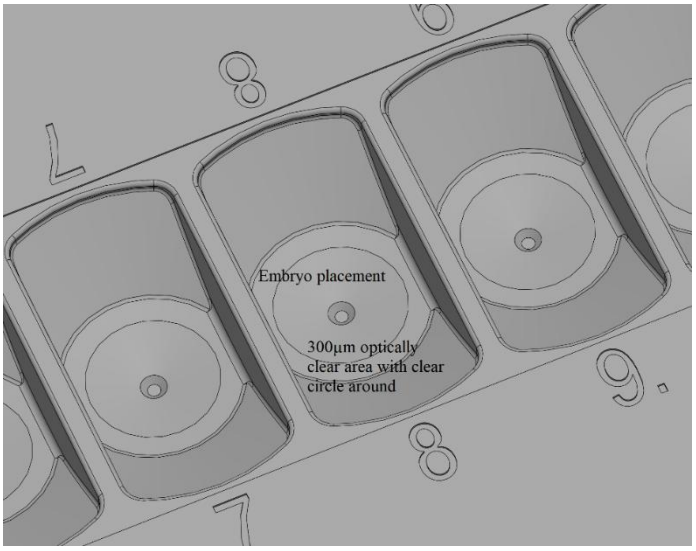
⚠ **Niekada nemėginkite vienkartinės priemonės naudoti pakartotinai. Priemonės valyti ar sterilizuoti pakartotinai negalima. Susidarys pavojinga tarša.**

„CultureCoin®“ lėkštelėje yra 14 inkubavimo duobelių ir keturios plovimo duobelės. Plovimo duobeles galima naudoti embrionui tvarkyti arba naudojant vieno etapo terpę.



21.2 pav. Auginimo duobelė (pažymėta raudonai) ir plovimo duobelė (pažymėta geltonai)

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



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

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

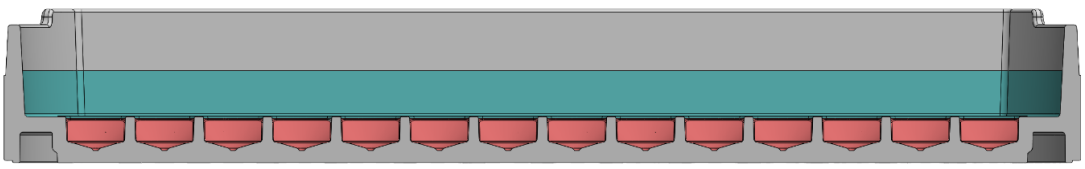
Identifikavimo procesas yra nesudėtingas, nes duobelės yra paženklintos skaičiais,

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

Oro burbuliukus iš terpės galima nesunkiai pašalinti išstumiant pipetės galiuku. Terpėje esantys oro burbuliukai embrioną išstums iš tinkamos padėties, todėl nebus kuriami laiko intervalo vaizdai. Dažnai, kai yra oro burbuliukų, 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 užrašyti ant etiketės.

Užpildžius mitybine terpe, 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 dangčiu

Didelį rezervuarą šalia auginimo srities galima naudoti pH validavimui (žr. 21.1 pav.). Rezervuarą galima uždaryti dujoms laidžiu silikono kaiščiu, kuris neleis skysčiui garuoti. 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.

Jei reikia daugiau informacijos apie „CultureCoin®“, žr. „CultureCoin®“ naudotojo vadovą. Jį galima gauti mūsų interneto svetainėje www.esco-medical.com arba susisiekus su mumis adresu support-medical@escolifesciences.com.

22 MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklės programinė įranga

MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklė ir išplėstinio konfigūravimo paketas yra lietimu valdoma grafinė programinės įrangos sistema, naudojama laiko intervalo vaizdams saugoti ir darbui su jais.

Dabartinė MIRI® TL žiūryklės programinės įrangos versija yra 1.22.2.0.

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

Reikia kontroliuoti, kad į laboratoriją nebūtų patenkama be leidimo!

Tam, kad MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose veiktų visos laiko intervalo funkcijos (t. y. naujų pacientų kūrimas, procedūros ir laiko intervalo paleidimas), jis turi būti prijungtas prie MIRI® TL žiūryklės programinės įrangos.

23 Valymo instrukcijos

23.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius yra nesterilus prietaisas. Jis tiekiamas nesterilus ir naudojant jo sterilaus išlaikyti neįmanoma.

Vis dėlto prietaiso konstrukcija yra gerai apgalvota, kad naudotojas per naudojimo laikotarpį galėtų nesunkiai palaikyti prietaiso švarą ir neužterštų pagrindinių komponentų.
Tarp švarą padedančių užtikrinti konstrukcinių ypatybių paminėtinos šios:

- Cirkuliuojančio oro sistema

- Išorinis 0,22 µm HEPA filtras, valantis įtekančias dujas
- LOJ ir HEPA filtras, nuolat valantis orą sistemos viduje
- Kameros sandariais kraštais, kurias galima valyti
- Naudojamos aliuminio ir PET dalys, atsparios valymui

23.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra

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

Reguliariam apdorojimui ir priežiūrai rekomenduojama įprasta valymo procedūra. Įvykus nepageidaujamam įvykiui, pavyzdžiui, išsipylus terpei, atsiradus matomų nešvarumų ir (arba) kitų taršos požymių, rekomenduojama derinti standartinio valymo ir (arba) dezinfekcijos procedūras naudojant nealkoholinius valiklius. Išsipylus terpei rekomenduojama MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių nedelsiant išvalyti ir dezinfekuoti.

Periodinis prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų)

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

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

Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 1 veiksmo.

23.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų)

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

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

1. Išjunkite MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
2. Atidarykite dangčius.
3. Vidiniam paviršiui ir stiklo plokštelei dangčio viršuje dezinfekuoti naudokite reikiamus dezinfekantus be alkoholio, t. y. benzilalkildimetilchlorido tirpalą. Dezinfekantą naudokite sudrėkinę juo sterilias šluostes.
4. Nuvalykite šluostėmis visus vidinius prietaiso paviršius ir dangčio viršų. Kartokite procesą, kol šluostės nebekeis spalvos.
5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius 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 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.

24 Drėkinimas

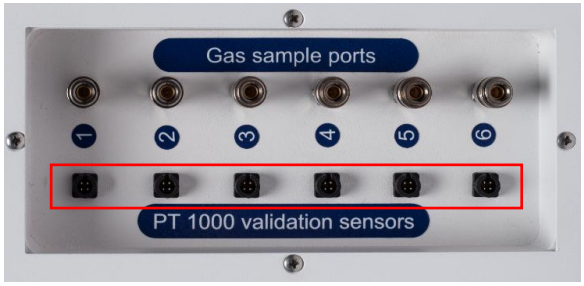
MIRI® TL serijos daugiakameriai VF inkubatoriai pradžioje buvo sukurti gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

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 sugadins elektronines dalis.

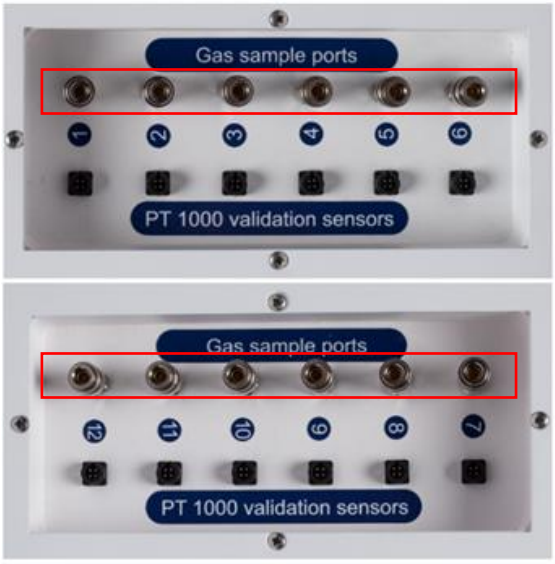
⚠ **MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai neskirti darbui su vandens talpykle viduje. Priešingu atveju prietaisus sugadinsite. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.**

25 Temperatūros validavimas

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra 6 PID1000 B klasės valdikliai, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – 12. Jie yra išdėstyti kiekvienos kameros dugne.



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.

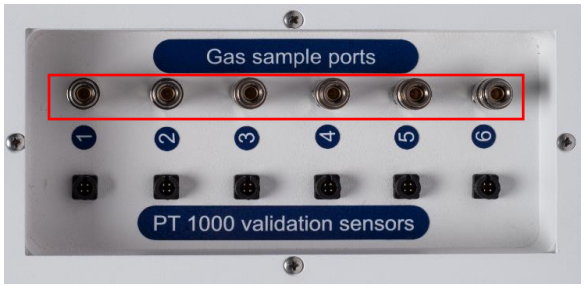
Kameros temperatūrines sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nuolat registruoti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

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

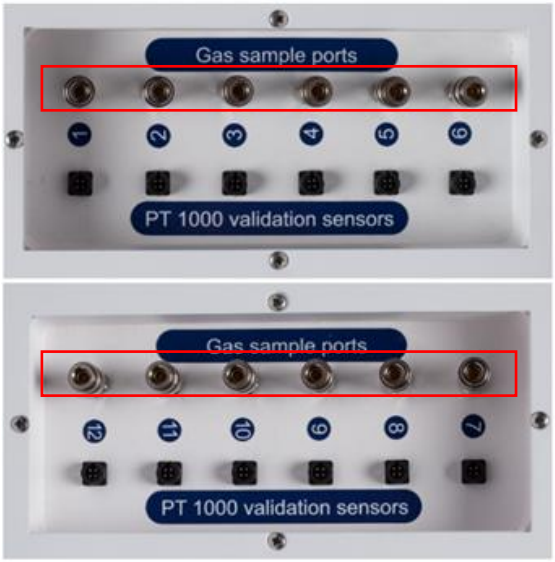
UAB „Esco Medical Technologies“ gali parūpinti jutiklių išorinę stebėjimo sistemą (MIRI® – GA).

26 Dujų koncentracijos validavimas

Dujų koncentraciją kiekvienoje MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje galima validuoti tinkamu dujų analizatoriumi, iš kurio nors dujų mėginių ėmimo prievado, kurių prietaiso šone yra 6 (MIRI® TL6 modelyje) arba12 (MIRI® TL12 modelyje), paėmus dujų mėginį.



26.1 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų mėginių ėmimo prievadai



26.2 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų mėginių ėmimo prievadai

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

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

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

⚠ **Imant didelį mėginio kiekį kyla pavojus sutrikdyti dujų koncentraciją.**

⚠ **Prieš naudodami įsitikinkite, kad dujų analizatorius yra sukalibruotas.**

27 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis

MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinėje dalyje yra įrengta 3,5 mm kištukinė jungtis, per kurią galima prijungti stebėsenos prietaisą ir taip užtikrinti didžiausią saugą, ypač naktimis ir savaitgaliais.

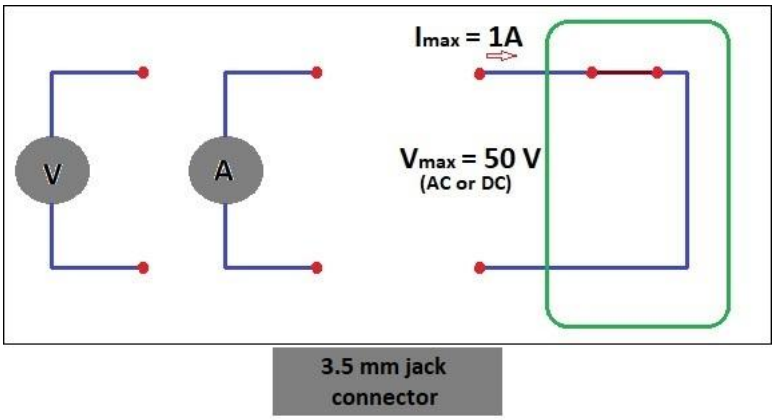
Kai tik suveikia įspėjamasis signalas (tai gali būti temperatūros, CO_2 ar O_2 dujų koncentracijos, mažo ar didelio CO_2 ir N_2 dujų slėgio įspėjamasis signalas) arba jei staiga nutrūksta elektros tiekimas, jungiklis rodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.

Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

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

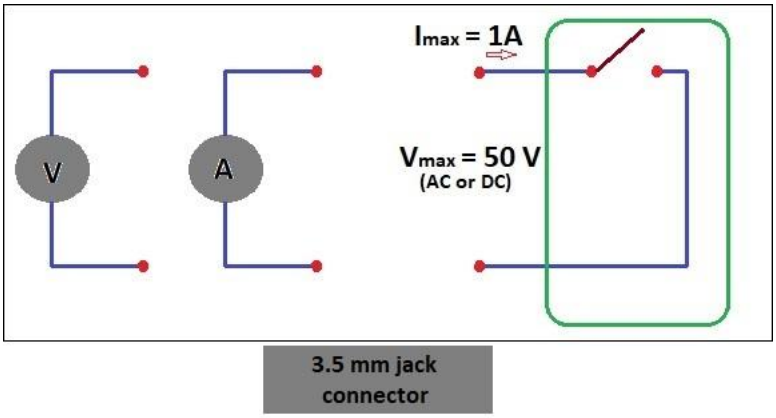
⚠ **Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V AC arba DC.**

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



27.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

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



27.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

☞ **Išorinės sistemos įspėjamąjį signalą reikia patikrinti atliekant įspėjamųjų signalų sistemos patikrinimą, kaip aprašyta 14.8 skirsnyje „ Įspėjamojo signalo patikrinimas“.**

☞ **Visada, kai MIRI® TL serijos inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo elektros**

šaltinio, šis jungiklis automatiškai rodys įspėjamąjį signalą! Tai yra papildoma saugos ypatybė, skirta darbuotojams perspėti, jei laboratorijoje nutrūktų elektros tiekimas.

28 Rašymo sritis ant kameros dangčių

Kiekvienas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dangtis pagamintas iš balto stiklo, ant kurio galima rašyti tekstą. Tam, kad per inkubavimo laikotarpį būtų galima lengvai pasinaudoti paciento ar kameros turinio duomenimis, juos galima užrašyti ant stiklo.

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

28.1 pav. Paciento informacijai skirta sritis

29 Priežiūra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius yra sukurtas taip, kad būtų patogus naudotojui. Patikimas ir saugus šios įrangos veikimas grindžiamas tokiomis sąlygomis:

1. Tinkamas temperatūros ir dujų koncentracijos kalibravimas nurodytais intervalais itin tikslia įranga pagal laboratorijos, kurioje naudojami MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimo neturėtų būti ilgesnis kaip 14 dienų.
2. LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius.
3. Išorinį HEPA filtrą reikia keisti kartą per metus, atliekant kasmetinę techninę priežiūrą.
4. Intervalais, nustatytais vadovaujantis laboratorijos, kurioje naudojami MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikine praktika, turi būti atliekamos tinkamos valymo procedūros. Gamintojas ilgesnių kaip 14 dienų valymo intervalų nerekomenduoja.

⚠ **Apžiūrą ir techninę priežiūrą būtina atlikti naudotojo vadovo 38 skyriuje „Priežiūros rekomendacijos“ nurodytais intervalais. To nedarant gresia sunkios nepageidaujamos pasekmės, dėl kurių prietaisas gali neveikti, kaip numatyta, gali būti sugadinti mėginiai ir nukentėti pacientai ir naudotojai.**

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

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

30 Avarinės procedūros

Visiškai nutrūko elektros tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visus mėginius ir padėkite juos į kitą ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.
- Be maitinimo šaltinio 20 °C temperatūros aplinkoje vidinė temperatūra MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje per 10 minučių nukris žemiau 35 °C.
- Jeigu dangčiai uždaryti, CO_2 koncentracija 30 minučių nenukryps daugiau kaip 1 % nuo nustatytosios vertės.
- Jeigu elektros tiekimui sugrąžinti reikia daugiau laiko, tam, kad sulėtėtų temperatūros kritimas, gali būti naudinga prietaisą uždengti izoliuojamaisiais pledais.

Suveikė vienas temperatūros įspėjamasis signalas:

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

Suveikė keli temperatūros įspėjamieji signalai:

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

Suveikė CO_2 koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Bus 30 minučių laikotarpis, per kurį naudotojas gali įvertinti, ar situacija yra laikina, ar nuolatinė. Jeigu situacija nuolatinė, išimkite visus mėginius ir padėkite juos į kitą ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi. Jeigu situacija laikina, o CO_2 koncentracija maža, visus dangčius laikykite uždarytus. Jeigu situacija laikina, o CO_2 koncentracija didelė, atidarykite dangčius, kad dalis CO_2 išsivėdintų.

Suveikė O_2 koncentracijos įspėjamasis signalas:

- Įprastai jokių skubių procedūrų tokiu atveju atlikti nereikia. Jeigu matoma, kad situacija gali tapti ilgalaikė, gali būti naudinga meniu išjungti O_2 reguliavimą.

Suveikė CO_2 slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės skirsnyje „CO_2 slėgio įspėjamasis signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

Suveikė N_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 slėgio įspėjamasis signalas“.

31 Naudotojo atliekamas gedimų šalinimas

31.1 lentelė. Šildymo sistema

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

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	Aktyvuokite CO_2 dujų reguliatorių, meniu prie „CO_2“ nustatydami „ON“ (įjungta)
	Prie CO_2 prievado neprijungtos CO_2 dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos 0,6 bar (8,70 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO_2 nustatytąją vertę Jei problema išlieka, kreipkitės į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą
Prastas CO_2 dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane CO_2 dujų koncentracija nurodoma raudonai	CO_2 dujų koncentracija nukrypo ± 1 nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane CO_2 dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra CO_2 dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO_2 tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,6 bar

Požymis	Priežastis	Veiksmas
		(8,70 PSI) slėgiu

31.3 lentelė. O_2 dujų reguliatorius

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

31.4 lentelė. Ryšys su žiūrykle

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Į asmeninį 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 asmeninio kompiuterio	Patikrinkite jungtį. Naudokite tik su prietaisu tiekiamą laidą
	Netinkamai įdiegta žiūryklės programinė įranga arba USB tvarkyklė	Žr. programinės įrangos diegimo rekomendacijas

31.5 lentelė. Ekranas

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

31.6 lentelė. Klaviatūra

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

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
Energijos suvartojimas	330 W
Temperatūros intervalas	28,7–41,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO_2)[1]	< 2 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N_2)[2]	< 5 litrų per valandą
CO_2 intervalas	2,9–9,9 %
O_2 intervalas	1,9–8,0 %
CO_2 ir O_2 koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai
Tinkamumo naudoti laikas	10 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
Energijos suvartojimas	650 W
Temperatūros intervalas	28,7–41,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO_2)[1]	< 2 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N_2)[2]	< 5 litrų per valandą
CO_2 intervalas	2,9–9,9 %
O_2 intervalas	5,0–20,0 %

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

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

Techninės specifikacijos	MIRI® TL12
CO_2 ir O_2 koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N_2 dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai
Tinkamumo naudoti laikas	10 metai

32.1 Kameros specifikacijos

32.3 lentelė. MIRI® TL serijos daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameros specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI® TL6 ir MIRI® TL12
Didinimas	20x
Kameros skiriamoji geba	1936 x 1216 px
Pikselių skaičius saugomame vaizde	600 x 600–860 x 860 px
Židinio santykis	~2,8–2,9 px/µm
Apšvietimas	Raudonas LED (didžiausias bangos ilgis = 635 nm ± 30 nm)
Bendras šviesos poveikis embrionui per parą	< 250 sek.
Vaizdo židinio plokštumos	3, 5, 7 židinio plokštumos
Ciklo laikas	5, 10, 20 min. ciklo laikas iki 6 parų

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 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje RD energija nenaudojama. Taigi, jų skleidžiamų RD bangų spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai tinkami naudoti ligoninės aplinkoje. Jie netinka naudoti buityje.
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

33.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
aplinkoje. Klientas ar MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 Bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 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 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijose ± 1 kV įvesties ir išvesties linijose	3 lygis	Elektros tinklo kokybė turi būti tokia, kokia yra įprasta komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu ± 2 kV įprastu režimu	2 klasė	Elektros tinklo 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	Elektros tinklo kokybė turi būti tokia, kokia yra įprasta komercinėje ar ligoninės aplinkoje. Jeigu gaminį naudotojui reikia nuolat naudoti, kai trūkinėja elektros energijos tiekimas, rekomenduojama gaminį prijungti prie nepertraukiamojo 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 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 Bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas RD laukas IEC 61000-4-3	6 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose 30 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	4 lygis	Nešiojamuosius ir mobiliuosius RD ryšio prietaisus galima naudoti ne arčiau bet kurios MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių dalies, įskaitant laidus, nei per rekomenduojamą atskyrimo atstumą, apskaičiuojamą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
			d = 0,35 P d = 0,35 P, 80 MHz – 800 MHz d = 0,7 P, 800 MHz – 2,5 GHz *P* yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Lauko stipris iš fiksuotųjų RD siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetiniu vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone. Šalia įrangos gali atsirasti trukdžių.

33.3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų ir MIRI® TL6 ar 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 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių palaikydamas minimalų reikalaujamą atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų (siųstuvų). MIRI®TL6 ir TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių atskyrimo atstumas toliau rekomenduojamas pagal didžiausią ryšio prietaisų išvesties galią.			
Nominalioji maksimali siųstuvo išvesties galia	**Atstumas tarp prietaisų priklausomai nuo siųstuvo dažnio, m**		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√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 atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kurioje P yra didžiausios siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis. **1 PASTABA.** Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalo atskyrimo atstumai. **2 PASTABA.** Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui gali turėti įtakos absorbcija ir atspindys nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.			

Medicinos prietaisams gali turėti įtakos mobilieji telefonai ir kiti medicinos įstaigoms neskirti asmeniniai ar buitiniai prietaisai. Rekomenduojama užtikrinti, kad visa šalia MIRI® TL6 ir MIRI®

TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių naudojama įranga atitiktų medicininio elektromagnetinio suderinamumo standartą ir prieš naudojant būtų patikrinta, ar nėra akivaizdžių trukdžių. Jei įtariami arba galimi trukdžiai, konkretus sprendimas yra trukdžius keliančio prietaiso išjungimas, nes tai yra įprasta praktika orlaiviuose ir medicinos įstaigose.

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

34 Validavimo rekomendacijos

34.1 Gaminio išleidimo kriterijai

Bendrovėje „Esco Medical Technologies“ MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių kokybė ir eksploatacinės savybės prieš išleidžiant į prekybą griežtai tikrinamos.

34.1.1 Eksploatacinės savybės

Kiekvienas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje naudojamas komponentas gamybos procese yra tikrinamas, siekiant užtikrinti, kad prietaisas būtų be defektų.

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

I bandymas: elektrosaugos bandymas
II bandymas: veikimo bandymas
III bandymas: sąrankos ir kalibravimo bandymas
IV bandymas: veikimo aukštoje temperatūroje bandymas
V bandymas: kameros variklių veikimo bandymai
VI bandymas: išleidimo ir kalibravimo bandymas
VII bandymas: kibernetinio saugumo bandymas

Taip pat atliekami papildomi patikrinimai apžiūrint.

34.1.2 Atitikties elektrosaugos reikalavimams bandymas

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

34.1.3 Veikimo bandymas

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

34.1.4 Sąrankos ir kalibravimo bandymas

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

1. Siekiant patikrinti, ar sistema užtikrina bendrą dujų sandarumą, atliekamas kameros nuotėkio bandymas. Šis bandymas vykdomas kiekvienoje kameroje.
2. Kalibruojant dujų jutiklius ir po to stebint rodmenis atliekamas dujų koncentracijos koregavimo bandymas.
3. Kalibruojant temperatūros jutiklius ir po to stebint rodmenis atliekamas temperatūros koregavimo bandymas.
4. Koreguojant dujų slėgio vožtuvus išoriniu slėgio reguliatoriumi ir po to stebint rodmenis atliekamas slėgio dujų įvade bandymas.
5. Išmatuojant laiką, per kurį po dangčio atidarymo kameroje dujų koncentracija atkuriama iki nustatytosios vertės, atliekamas atkūrimo kameroje bandymas.

34.1.5 Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymas

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

34.1 lentelė. Ilgalaikio veikimo aukštoje temperatūroje bandymai ir priimtinumo kriterijai

Bandymas	Priimtinumo kriterijai
Temperatūros stabilumo bandymas	± 0,1 °C
Dujų koncentracijos stabilumo bandymas	± 0,1 %
pH bandymas	Išmatuotas pH = buferio pH

34.1.6 Kameros variklių veikimo bandymai

Su kiekvienu prietaisu atliekami vidinės kameros variklių veikimo bandymai naudojant labai tikslius medicininės saugos testerius ir matavimo prietaisus. Šis bandymas užtikrina, kad kameros modulius kontroliuojantys varikliai veikia tinkamai ir kameros gali fiksuoti itin kokybiškus vaizdus.

34.1.7 Išleidimo ir kalibravimo bandymas

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

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

34.1.8 Kibernetinio saugumo bandymas

Atliekamas kiekvieno prietaiso kibernetinio saugumo bandymas. Per šį bandymą kruopščiai įvertinama ir patvirtinama, kad prietaise yra įdiegtos ir veiksmingai veikia visos būtinosios kibernetinio saugumo ir privatumo apsaugos priemonės. Taip apsaugomas prietaise saugomų duomenų vientisumas, konfidencialumas ir užtikrinama, kad jis būtų apsaugotas nuo galimų grėsmių ir pažeidimų.

34.1.9 Patikra apžiūrint

- Jokio dangčių nesulygiavimo.
- Kiekvienas dangtis lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant prietaiso nėra nepriimtinų nudrėskimų ar dažų nusilupimų.
- Apskritai prietaisas atrodo kaip kokybiškas daiktas.
- Kamerų apačia tikrinama, ar yra tinkamai sulygiuota ir tinkamos formos.
- Siekiant patikrinti, ar nėra neatitikimų dėl kameros dydžio ir aliuminio pjovimo formų, į kameras įdedamos „CultureCoin®“ lėkštelės.
- LOJ ir HEPA filtras gerai telpa, jį nesunku išimti ir įdėti.

35 Validavimas naudojimo vietoje

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

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

Toliau aprašome šiuos bandymus ir jiems atlikti reikalingą įrangą.

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

35.1 Būtina įranga

Visa įranga turi būti labai kokybiška ir sukalibruota.

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

35.2 Rekomenduojama papildoma įranga

Visa įranga turi būti labai kokybiška ir sukalibruota.

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

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

36 Bandymai

36.1 CO_2 dujų tiekimas

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

Tiekiamų CO_2 dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat

skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekančių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).

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

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

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

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

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 ir dujinės, ir skystos būsenos.

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

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

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas CO_2 yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Testas min. 99,9 % tūrio tūryje
- Drėgmė maks. 50 ppm tūrio tūryje (maks. 20 ppm svorio svoryje)
- Amoniakas maks. 2,5 ppm tūrio tūryje
- Deguonis maks. 30 ppm tūrio tūryje
- Azoto oksidai (NO/NO_2) maks. 2,5 ppm tūrio tūryje kiekvienas
- Nelakieji liekamieji junginiai (dalelės) maks. 10 ppm svorio svoryje
- Nelakieji liekamieji organiniai junginiai (alyva ir riebalai) maks. 5 ppm svorio svoryje
- Fosfinai maks. 0,3 ppm tūrio tūryje

- Bendras lakiųjų angliavandenilių kiekis (apskaičiuotas kaip metanas) maks. 50 ppm tūrio tūryje, iš kurių 20 ppm tūrio tūryje
- Acetaldehidas maks. 0,2 ppm tūrio tūryje
- Benzenas maks. 0,02 ppm tūrio tūryje
- Anglies monoksidas maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Metanolis maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Vandenilio cianidas maks. 0,5 ppm tūrio tūryje
- Bendras sieros (S) kiekis maks. 0,1 ppm tūrio tūryje

36.2 N_2 dujų tiekimas

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

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

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: išmatuotoji N_2 koncentracija yra tarp 95,0 % ir 100 %.

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

36.2.1 Apie N_2

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

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

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas N_2 yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

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

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 palaikomas stabilus visą laiką.

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

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

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadove.

36.4 N_2 dujų slėgio patikra

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

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

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

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadove.

36.5 Tiekiama įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite įtampą UPS, prie kurio bus jungiamas MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius, išvesties kištuke. Taip pat patikrinkite, ar UPS yra įjungtas į tinkamai įžemintą elektros tinklo lizdą.
Naudokite kintamajai srovei skirtą multimetrą.

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

36.6 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą.

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

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

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie 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 skirsnyje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

REZULTATAS TEIGIAMAS: 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. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą.

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

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

Dujų analizatoriaus grįžtamąjį prievadą reikia prijungti prie 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 skirsnyje „CO_2 ir O_2 kalibravimas“.

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

36.8 Temperatūros patikra kameros dugne

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

Iš anksto paruošiamos mažiausiai 6 lėkštelės, skirtos MIRI® TL6, ir 12 lėkštelių, skirtų MIRI® TL12 daugiakameriam IVF inkubatoriui (su mažiausiai vienu terpės mikrolašeliu, maždaug 10–100 µl kiekvienoje lėkštelėje). Terpė turi būti padengta mineralinės alyvos sluoksniu. Lėkštelėje pusiausvyros pasiekti nereikia, nes pH bus matuojamas per validavimo bandymus.

Lėkštelės išdėstomos dedant mažiausiai po vieną lėkštelę į kiekvieną kamerą.

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

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

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

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometro jutiklį ir patikrinkite temperatūrą.

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: jokios temperatūros, išmatuotos kameros dugne, ant kurio

dedamos lėkštelės, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip ± 0,1 °C.

36.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose

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

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

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą.

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

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

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

36.10 6 valandų stabilumo bandymas

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

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

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

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

Jeigu N_2 nėra, bandymą galima atlikti be jo.

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

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

I bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas temperatūros svyravimas ± 0,1 °C nuo nustatytosios vertės.
II bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas CO_2 koncentracijos svyravimas ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
III bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusis vidinio jutiklio nustatytas N_2 koncentracijos svyravimas ± 0,2 % nuo nustatytosios vertės.
IV bandymo rezultatas teigiamas: CO_2 dujų srautas yra mažesnis kaip 2 l/val.
V bandymo rezultatas teigiamas: N_2 dujų srautas yra mažesnis nei 5 l/val.

36.11 Valymas

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

Sėkmingai atlikus bandymus, prieš perduodant naudoti klinikinėms reikmėms, prietaisą reikia vėl išvalyti (valymo instrukcijos pateikiamos naudojimo vadovo 23 skyriuje „Valymo instrukcijos“).

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

36.12 Bandymų dokumentacijos forma

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

36.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

36.13.1 LOJ matuoklis

Naudojant LOJ matuoklį, mėginį reikia imti tiesiog virš MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš dujų mėginių ėmimo prievado Nr. 6 (MIRI® TL6 modelyje) arba Nr. 12 (MIRI® TL12 modelyje).

Rezultatas teigiamas: 0,0 ppm LOJ.

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

36.13.2 Lazerinis dalelių skaitiklis

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

Rezultatas teigiamas: 0,3 mikrono < 100 ppm.

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

37 Klinikinis naudojimas

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

Būtina nuolat stebėti prietaiso veikimą.

Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant lentele.

⚠ **Nemėginkite naudoti MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms neturėdami tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.**

37.1 lentelė. Validavimo intervalai

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

37.1 Temperatūros patikra

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

Žr. 13.5.1.1 skirsnį „Temperatūros kalibravimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip

kalibruoti temperatūrą.

REZULTATAS TEIGIAMAS:

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

37.2 CO_2 dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO_2 dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO_2 dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę CO_2 dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiama nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili.
- Nepamirškite, kad 15 min. iki pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

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

REZULTATAS TEIGIAMAS: 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 naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO_2 ir O_2 dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

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

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

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

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

37.4 CO_2 dujų slėgio patikra

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

Saugos sumetimais abiejuose medicinos prietaisuose yra integruoti skaitmeniniai dujų slėgio jutikliai, kurie stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

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

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

Daugiau informacijos žr. 16.1 skirsnyje „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 palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais abiejuose medicinos prietaisuose yra integruoti skaitmeniniai dujų slėgio jutikliai, kurie stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar arba pakyla aukščiau 0,7 bar.

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

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

Daugiau informacijos žr. 16.2 skirsnyje „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 konkrečiai CO_2 koncentracijai.

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 koncentracijai.

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 Techninės priežiūros rekomendacijos

UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamame MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra labai tikslių kokybės užtikrinimo komponentų. Šie komponentai pasirinkti siekiant užtikrinti įrangos ilgaamžiškumą ir veikimą.

Vis dėlto būtinas nuolatinis eksploatacinių savybių validavimas.

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

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

Visgi siekiant palaikyti tinkamą veikimą ir išvengti sistemos klaidų savininkas yra atsakingas, kad komponentų pakeitimus pagal 38.1 lentelę atliktų sertifikuotas technikas.

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

⚠ **Nesilaikant 38.1 lentelėje nurodytų techninės priežiūros intervalų prarandama garantija.**

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

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

38.1 lentelė. Techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėnesius	Metai 1, 5, 7	Metai 2, 10	Metai 3, 9	Metai 4, 8	Metai 6
LOJ ir HEPA filtro kapsulė	×					
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti		×	×	×	×	×
O_2 jutiklis		×	×	×	×	×
CO_2 jutiklis					×	
UV lempa		×	×	×	×	×
Vėsinimo ventiliatorius				×		×
Vidinis dujų siurblys			×		×	×
Proporciniai vožtuvai				×		×
Srauto PCB			×		×	×
Slėgio reguliatoriai					×	

38.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė

LOJ ir HEPA filtro kapsulė dedama į inkubatoriaus užpakalinę dalį, todėl ją nesunku pakeisti. Be aktyviosios anglies komponento, šios kapsulės viduje yra integruotas HEPA filtras, leidžiantis iš kamerose recirkuliuojančio oro pašalinti daleles ir lakiuosius organinius junginius. Dėl anglies komponento gyvavimo trukmės visų LOJ filtrų naudojimo laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 38.1 lentele, LOJ filtrą, įdėtą į MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių, reikia keisti kas 3 mėnesius.

Keisdami LOJ filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

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

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

38.2 Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti

Didesnis apvalus 64 mm išorinis 0,22 µm HEPA filtras, skirtas CO_2 ir N_2 dujoms filtruoti, pašalina visas tiekiamose dujose esančias daleles. Nenaudojant išorinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslią srauto PCB arba CO_2 ir N_2 reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.
- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO_2 ir N_2 dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą garantija neteikiama.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.3 O_2 jutiklis

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

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

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

Kada jutiklis įdėtas, naudotojas matys MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus įrengimo ataskaitoje. Ši data turi būti naudojama kitai O_2 jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

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

- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.4 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 UAB „Esco Medical Technologies“ saugos sumetimais rekomenduoja jutiklius keisti kas 4 metus.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų CO_2 jutiklį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- CO_2 jutiklį keiskite kas 4 metus nuo įmontavimo datos.
- Laiku nepakeitus CO_2 jutiklio gali sutrikti CO_2 dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti visai nereguliuojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.5 UV lempa

Saugos sumetimais ir siekiant valyti recirkuliuojantį orą šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV-C lempos tinkamumo naudoti laikas yra ribotas, ją, laikantis 38.1 lentelėje nurodytų reikalavimų, reikia keisti kartą per metus.

38.1 pav. Perspėjimas dėl UV lempos

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

Keisdami UV-C lempą taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.6 Vėsinimo ventiliatorius

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

UAB „Esco Medical Technologies“ rekomenduoja siekiant išvengti tokios situacijos vėsinimo ventiliatorių keisti kas 3 metus.

Keisdami vėsinimo ventiliatorių taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų ventiliatorių (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Ventiliatorių keiskite kas 3 metus nuo įmontavimo datos.
- Nepakeitus ventiliatoriaus gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) ventiliatorių prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.7 Vidinis dujų siurblys

Vidinis dujų siurblys naudojamas dujų mišiniui pernešti per LOJ ir HEPA filtrą, pro UV lempą ir per kameras. Bėgant laikui siurblio veikimas gali sutrikti, o dėl to pailgėja dujų kiekio atkūrimo laikas.

Taigi, siekiant užtikrinti greitą dujų kiekio atkūrimą po dangčių atidarymo, šį siurblį reikia kas 2 metus pakeisti.

Keisdami vidinį dujų siurblį taikykite šias atsargumo priemones:

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

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.8 Proporciniai vožtuvai

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

Keisdami vožtuvus taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.9 Dujų vamzdeliai

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

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

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

Keisdami dujų vamzdelius taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.10 Srauto PCB

Srauto PCB naudojama CO_2 ir N_2 reguliuoti ir dujų suvartojimui prietaise registruoti.

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

Keisdami PCB taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalias PCB (jei reikia išsamesnės informacijos arba norite pateikti užsakymą, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Srauto PCB keiskite kas 2 metus nuo įmontavimo datos.
- Laiku nepakeitus PCB gali sutrikti CO_2 ir O_2 dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti nereguliuojama.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) jutiklius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.11 Slėgio reguliatoriai

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

Keisdami reguliatorius taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.12 Programinės aparatinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naujesnę programinės aparatinės įrangos versiją, ją MIRI® TL6 ir

MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose reikia įdiegti atliekant suplanuotą metinę techninę priežiūrą.

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

38.13 Programinės įrangos naujinys

Jeigu „Esco Medical“ išleidžia naujesnę programinės įrangos versiją, ją MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose reikia įdiegti atliekant suplanuotą metinę techninę priežiūrą.

Kaip atnaujinti programinę įrangą, žr. techninės priežiūros vadove.

39 Įrengimo rekomendacijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip MIRI® TL6 ar MIRI® HTL12 daugiakamerį IVF inkubatorių įrengti IVF klinikoje.

39.1 Atsakomybė

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

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

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

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

39.2 Prieš įrengimą

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

Atsižvelgiant į klinikos buvimo vietą, išleidžiamą MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių reikia išsiųsti 1–3 savaites iki įrengimo. Su gabentojais išsiaiškinkite vietos muitinės reikalavimus ir su tuo susijusią delsą.

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

1. Laboratorijoje turi būti tvirtas ir stabilus laboratorinis stalas prietaisui pastatyti.
2. MIRI® TL6 daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 60 kg, o MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius – maždaug 93 kg
3. Jam padėti reikia 1,0 m x 0,6 m ploto.
4. Temperatūros valdymo sistema turi palaikyti stabilią temperatūrą, niekada neviršijančią 30 °C.
5. Turi būti naudojamas nepertraukiamojo maitinimo šaltinis (UPS), užtikrinantis 115 arba 230 V, mažiausiai 120 W.
6. Būtinas tinkamas įžeminimas.
7. Būtinas CO_2 dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
8. Jeigu klinikoje naudojama mažesnė deguonies koncentracija, reikalingas N_2 dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
9. Būtini vamzdeliai, tinkantys 4 mm vamzdelio jungiamosioms veržlėms, ir HEPA filtras.

39.3 Pasiruošimas įrengimui

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

39.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą

- Įrengimo ataskaitos forma
- MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus techninės priežiūros vadovas
- Atnaujintas techninės priežiūros įrankių rinkinys
- Duomenų laikmena su naujausia programine aparatine ir programine įranga
- Itin tikslus termometras, kurio matavimo tikslumas yra ne mažesnis kaip 0,1 °C
- Kalibruotas 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 naudojimo vietoje procedūra

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

39.6 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo
2. Svarbiausios MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 funkcijos ir inkubavimas, daugiakamerė mėginių laikymo aplinka
3. Temperatūros kontrolė MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose (tiesioginis šilumos perdavimas naudojant šildomuosius dangčius)
4. Dujų reguliavimo įjungimas ir išjungimas
5. Temperatūros, CO_2 ir O_2 nustatytosios vertės
6. N_2 naudojimas, kai reikia sumažinti O_2 koncentraciją
7. Įspėjamojo signalo (temperatūros, CO_2, O_2) išjungimo procedūra ir dujų kiekio atkūrimo laikas
8. Avarinės procedūros (jos aprašytos 30 skyriuje „Avarinės procedūros“)
9. Prietaiso valymas
10. Išorinis temperatūros matavimas ir kalibravimas
11. Išorinis dujų koncentracijos matavimas ir kalibravimas
12. „CultureCoin®“ įdėjimas ir išėmimas
13. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių ekrano funkcijos ir ryšys su MIRI® TL žiūrykle
14. „CultureCoin®“ su terpe ir alyva įdėjimas
15. pH matavimas „CultureCoin®“
16. Parodykite, kaip pakeisti LOJ ir HEPA filtrą (aprašyta 12.1 skirsnyje „Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimas“)
17. Duomenų registratoriaus funkcija, ryšio užmezgimas ir ryšio atnaujinimas

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

39.7 Po įrengimo

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

Tikėtina, kad MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar

savininkas kreipsis dėl rašytinės įrengimo ataskaitos. Užpildytą ir pasirašytą įrengimo ataskaitos formą būtina nusiųsti į kliniką. Bet kokie nukrypimai nuo įrengimo vizito (skundai, pasiūlymai) registruojami CAPA sistemoje. Atsiradus kritinei klaidai informacija apie tai bus pateikta tiesiogiai kokybės kontrolės (QC) ir kokybės užtikrinimo (QA) padaliniams.

⚠ **Jeigu MIRI® 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, kad šios problemos būtų išspręstos.**

40 Kitos šalys

40.1 Šveicarija

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

40.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

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

41 Pranešimas apie pavojingus incidentus

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

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