



NAUDOTOJO VADOVAS

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai

6.0 red.

Redakcijos data: 2024-06-26

Tik pagal receptą



UAB „Esco Medical Technologies“

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

Tel. +370 37 470 000

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

UAB „Esco Medical Technologies“

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

Tel. +370 37 470 000

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

Šiaurės Amerika

„Esco Technologies, Inc.“

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

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

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

Kitos pasaulio šalys

„Esco Micro Pte. Ltd.“

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

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 gaminyš yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos.

„Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokių 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 gaminyš 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, išpaudimų 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 nuožūra nemokamai sutaisys arba pakeis defektinį gaminį, jeigu jis bus grąžintas (iš anksto apmokėjus gabenimo išlaidas, muitą, brokerio išlaidas ir sumokėjus mokesčius) UAB „Esco Medical Technologies“. Visos gabenimo išlaidos tenka pirkėjui, jos į šią garantiją neįtrauktos. Garantija taikoma tik pirmajam gaminio pirkėjui. Ji netaikoma, jei gaminys buvo sugadintas juo piktnaudžiaujant, dėl aplaidumo, avarijos ar netinkamo naudojimo arba jei jis buvo remontuojamas ar modifikuojamas kitų šalių, ne UAB „Esco Medical Technologies“ specialistų.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINE ŽALĄ.

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

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

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

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

Ši garantija jums suteikia specialias juridines teises. 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, perkalinavimui.

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 nesklaidumų išsaugoti medicinos prietaisui taikomą garantiją.

ĮSPĖJIMAS

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

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

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJUI ATLIKTI NEGALIMA.

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

Turinys

1	Kaip naudotis šiuo vadovu	11
2	Saugos perspėjimai	11
3	Numatytoji paskirtis ir naudojimas	12
4	Informacija apie gaminį	12
5	Gabenimas, laikymas ir šalinimas	14
5.1	Gabenimo reikalavimai	14
5.2	Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai.....	15
5.2.1	Laikymo reikalavimai.....	15
5.2.2	Darbo aplinkos reikalavimai.....	15
5.3	Šalinimas.....	15
6	Tiekiamos techninės priežiūros dalys ir priedai	16
7	Saugos simboliai ir etiketės	17
8	Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai.....	20
8.1	Prieš įrengimą.....	20
8.2	Įrengiant	20
8.3	Po įrengimo.....	21
9	Darbo pradžia.....	21
10	Įjungimas į elektros tinklą.....	22
11	Dujų jungtys	22
12	LOJ ir HEPA filtras	23
12.1	Naujos filtro kapsulės įdėjimas	24
13	Naudotojo sąsaja	25
13.1	Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas	26
13.2	Temperatūros nustatytoji vertė	28
13.3	CO ₂ nustatytoji vertė	30
13.4	O ₂ jutiklis.....	32
13.5	Sistemos meniu	33
13.5.1	Kalibravimo antrinis meniu	34
13.5.2	CO ₂ nustatymo antrinis meniu.....	39
13.5.3	O ₂ nustatymo antrinis meniu.....	39
13.5.4	Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu.....	40

13.5.5 UV-C lempos antrinis meniu	41
14 Įspėjamieji signalai.....	41
14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai.....	42
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai	43
14.2.1 CO ₂ įspėjamieji signalai.....	43
14.2.2 O ₂ įspėjamieji signalai	44
14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai	45
14.3.1 CO ₂ slėgio įspėjamasis signalas.....	45
14.3.2 N ₂ slėgio įspėjamasis signalas	46
14.4 UV-C lempos įspėjamasis signalas.....	47
14.5 Keli įspėjamieji signalai.....	47
14.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas	48
14.7 Įspėjamųjų signalų santrauka.....	48
14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas	49
15 Paviršiaus temperatūra ir kalibravimas.....	50
16 Slėgis	52
16.1 CO ₂ dujų slėgis	52
16.2 N ₂ dujų slėgis.....	53
17 Programinė aparatinė įranga.....	54
18 pH matavimas.....	54
19 Kibernetinis saugumas	56
20 Ekranų funkcijos.....	58
20.1 Pagrindinis ekranas	61
20.1.1 Laiko intervalo paleidimas	62
20.1.2 Kalibravimo procesai	65
20.1.3 Kameros rodinys.....	67
20.1.4 Nuostatos.....	69
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas	70
20.1.6 Įspėjamieji signalai	76
20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys.....	80
20.1.8 CO ₂ duomenų registravimo rodinys.....	80
20.1.9 O ₂ duomenų registravimo rodinys	81
20.1.10 Duomenų registravimo įspėjamojo signalo rodinys	81

21 „CultureCoin®“	82
22 MIRI® TL daugiakamerių IVF inkubatorių žiūryklės programinė įranga.....	84
23 Valymo instrukcijos.....	85
23.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu	85
23.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra.....	85
23.3 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra.....	86
24 Drėkinimas	86
25 Temperatūros validavimas	87
26 Dujų koncentracijos validavimas	88
27 Išorinės sistemos įspėjamojo signalo jungiklis	89
28 Rašymo sritis ant kameros dangčių	90
29 Priežiūra	90
30 Avarinės procedūros	91
31 Naudotojo atliekamas gedimų šalinimas	92
32 Specifikacijos	94
33 Elektromagnetinis suderinamumas	95
34 Validavimo rekomendacijos.....	98
34.1 Gaminio išleidimo kriterijai.....	98
34.1.1 Eksploatacinės savybės	98
34.1.2 Elektrosauga.....	98
34.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas	98
34.1.4 Dujų koncentracijos lygiai ir suvartojimas	99
34.1.5 Vizualinė patikra.....	99
35 Validavimas naudojimo vietoje.....	99
35.1 Būtina įranga	100
35.2 Rekomenduojama papildoma įranga	100
36 Bandymai	100
36.1 CO ₂ dujų tiekimas	100
36.1.1 Apie CO ₂	101
36.2 N ₂ dujų tiekimas	102
36.2.1 Apie N ₂	102
36.3 CO ₂ dujų slėgio patikra	103
36.4 N ₂ dujų slėgio patikra	103

36.5 Tiekiamo įtampa	103
36.6 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	104
36.7 O ₂ dujų koncentracijos patikra	104
36.8 Temperatūros patikra. Kameros dugnas	105
36.9 Temperatūros patikra. Kameros dangčiai	105
36.10 6 valandų stabilumo bandymas	106
36.11 Valymas	107
36.12 Bandymų dokumentacijos forma	107
36.13 Rekomenduojami papildomi bandymai	107
36.13.1 LOJ matuoklis	107
36.13.2 Lazerinis dalelių skaičiuotuvus	107
37 Klinikinis naudojimas	108
37.1 Temperatūros patikra	108
37.2 CO ₂ dujų koncentracijos patikra	109
37.3 O ₂ dujų koncentracijos patikra	109
37.4 CO ₂ dujų slėgio patikra	110
37.5 N ₂ dujų slėgio patikra	110
37.6 pH patikra	110
38 Techninės priežiūros rekomendacijos	111
38.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė	112
38.2 Išorinis 0,22 μm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti	112
38.3 Vamzdyje įtaisytas vidinis 0,2 μm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti	113
38.4 O ₂ jutiklis	113
38.5 CO ₂ jutiklis	114
38.6 UV lempa	114
38.7 Vėsinimo ventiliatorius	115
38.8 Vidinis dujų siurblys	115
38.9 Proporciniai vožtuvai	116
38.10 Dujų vamzdeliai	116
38.11 Srauto jutikliai	117
38.12 Slėgio reguliatoriai	117
38.13 Programinės aparatinės įrangos naujinys	118

38.14 Programinės įrangos naujinys	118
39 Įrengimo rekomendacijos.....	118
39.1 Atsakomybė.....	118
39.2 Prieš įrengimą.....	119
39.3 Pasiruošimas įrengimui.....	119
39.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą.....	119
39.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra	120
39.6 Naudotojų mokymas	120
39.7 Po įrengimo.....	121
40 Kitos šalys	121
40.1 Šveicarija.....	121
41 Pranešimas apie pavojingus incidentus	122

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 išpėjimų signalų funkcijas. Naudotojo sąsajos meniu funkcijose yra išsamios informacijos, kurios reikia tik pažengusiems naudotojams. Prieš pradėdami 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.



ĮSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas

„Esco Medical“ MIRI® TL serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai yra skirti kontroliuojamos temperatūros, CO₂ 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 CO₂ ir O₂ 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 kameroje užtikrina geresnes temperatūros sąlygas, palyginti su įprastais daugiakameriais IVF inkubatoriais.

Kameroje stabili temperatūra palaikoma su 1 °C paklaida (net 30 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 temperatūra. Viena kamera kitos kameros temperatūrai įtakos neturi. Vienos kameros viršų nuo kitos kameros dugno atskiria PET sluoksnis, todėl dangtelio temperatūra dugno temperatūrai įtakos neturi. Validavimo

tikslais kiekvienoje kameroje yra įmontuotas PT-1000 jutiklis. Schemos yra atskirtos nuo prietaiso elektronikos sistemos, taigi sukuriama visiškai atskira validavimo sistema.

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

CO₂ lygį kontroliuoja dviejų infraraudonųjų spindulių pluoštų CO₂ jutiklis, pasižymintis ypač mažu poslinkio greičiu. Medicininės paskirties cheminio deguonies jutiklis kontroliuoja O₂ koncentraciją.

Po to, kai mažiau nei 30 sekundžių buvo atidarytas dangtis, dujų kiekis atkuriamas per mažiau kaip 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 vienu greičiu į kamerą tiekia ir iš jos šalina dujas. Dujos valomos 254 nm UVC (ultravioletiniais) spinduliais, dujoms tiesiogiai kontaktuojant su lempa, o vėliau srautui tekant per LOJ ir HEPA filtrą. UVC lempos yra filtrai, slopinantys 185 nm spinduliuotę, kuriai veikiant susidaro pavojingas ozonas. LOJ ir HEPA filtras yra žemiau UVC lempos.

Visą sistemą užpildyti dujomis trunka mažiau nei 5 minutes.

Bendras dujų suvartojimas yra labai mažas. Sistemai veikiant reikia mažiau kaip 2 l/val. CO₂ ir 5 l/val. N₂

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

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

Daugiakameris IVF inkubatorius pradžioje buvo sukurtas gametoms ir embrionams inkubuoti po 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. Kompilijuojant šiuos vaizdus galima žiūrėti kaip pagreitinto judesio filmą.

Programinėje įrangoje yra registravimo funkcijos, užtikrinančios ilgalaikį duomenų registravimą ir laikymą. Internetinis modulis leidžia perduoti kokybės kontrolės duomenis, kad juos būtų galima įvertinti ne prietaiso veikimo vietoje – taip gamintojas suteikia klientams vertingą paslaugą.

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

MIRI® 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“ MIRI® TL serijos daugiakameriais IVF inkubatoriais gali dirbti tik asmenys, įgiję formalų atitinkamos sveikatos srities išsilavinimą ar baigę medicinos disciplinos studijas.

„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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
- Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudokite.
- Laikykite sausai.



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

5.2.2 Darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima naudoti tik šiomis sąlygomis:

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



Prietaiso negalima statyti ar naudoti arti langų.

5.3 Šalinimas

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



Prietaisas galėjo būti naudojamas infekcinėms medžiagoms tvarkyti ir apdoroti. Todėl prietaisas ir jo komponentai gali būti užteršti. Prieš 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.

Atkreipiame dėmesį, 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 techninės priežiūros 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

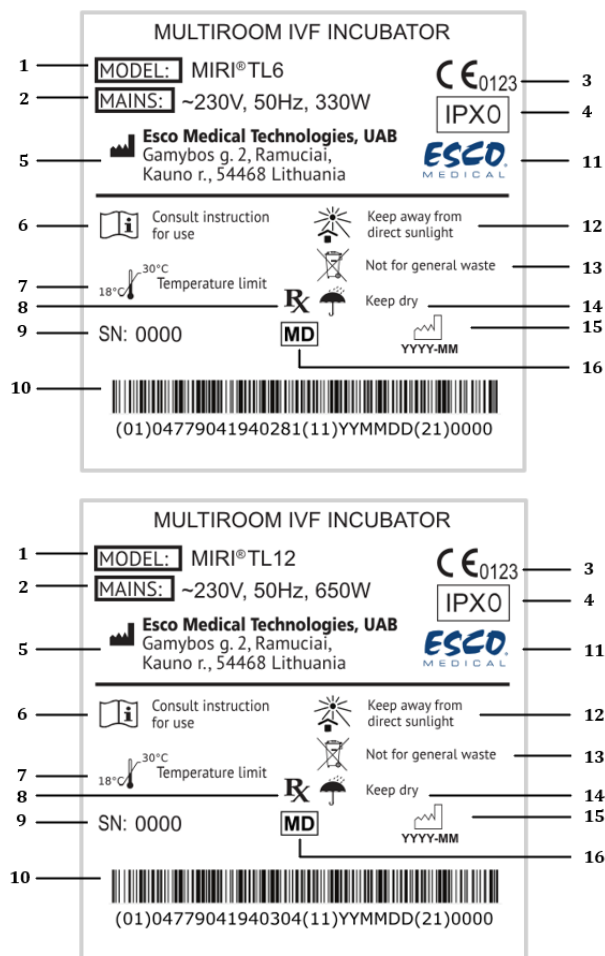
Ant MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių yra keletas naudotojui skirtų etikečių. Naudotojui skirtos etiketės parodytos toliau.

7.1 lentelė. Pakavimo dėžė ir elektrosaugos etiketės


Aprašymas	Vaizdas
<p>MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 pakavimo dėžės etiketė:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE ženklas 2. Logotipas 3. Gamintojo kontaktinė informacija 4. Informacija apie supakuotą medicinos prietaisą (pavadinimas, modelis, srovė, serijos numeris (SN), įskaitant lėkštelių tipą) 5. Tuščia vieta papildomai informacijai 6. UDI-DI kodas 7. Jei buvo laikomas ilgiau nei nurodytą tinkamumo naudoti terminą, prietaisą reikia grąžinti gamintojui, kad atliktų naują išleidimo bandymą. 8. Gabenimo temperatūra nuo -20 °C iki +50 °C 9. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių 10. Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti 11. Tik pagal receptą 12. Medicinos prietaisas 13. Laikyti sausiai 14. Trapus 15. Įspėjimas: perskaitykite kartu pateiktus dokumentus, nes juose pateikiama svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso. 16. Skaitykite instrukcijas, kad prietaisą naudotumėte tinkamai. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Perskaitykite naudojimo instrukcijas. 2. Perspėjimas prietaiso užpakalinėje dalyje nurodo, kad jį reikia įžeminti, pateikiama informacija apie reikalavimus, taikomus elektros tinklui, taip pat ten yra įjungimo ir išjungimo mygtukas. 3. Žaibo simbolis rodo galimą elektros smūgio riziką (niekada nenuimkite jokio dangčio). 	<p>MIRI® TL6 daugiakameris IVF</p>

MIRI® TL12 daugiakameris IVF	<p>1 —  Operating instructions</p> <hr/> <p>2 — Warning: equipment must be earthed</p> <hr/> <p>3 —  230V~, 50Hz, 650W</p> <hr/> <p>Fuses: 2xT6.3A-250V-CB1.5KA</p>
---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.2 lentelė. Prietaiso etiketė

Aprašymas	Vaizdas
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modelis 2. Elektros tinklo parametrai 3. CE ženklas 4. Neapsaugotas nuo vandens patekimo 5. Gamintojo adresas ir kilmės šalis 6. Žr. naudojimo instrukcijas 7. Temperatūros riba 8. Tik pagal receptą 9. Serijos numeris 10. UDI-DI kodas 11. Logotipas 12. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių 13. Laikyti EEJA direktyvos 14. Laikyti sausiai 15. Pagaminimo data 16. Medicinos prietaisas 	

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

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievadas ¹	
USB ryšio prievado 1 linija ²	

¹ Tik MIRI® TL6 modelyje

² Tik MIRI® TL12 modelyje

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievado 2 linija ²	USB communication port line 2
CO ₂ tiekimo anga	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ tiekimo anga	N ₂ 100% Inlet
BNC pH	BNC pH
Įspėjamųjų signalų prievadas	Alarm port
Kamerų numeriai, nurodyti viršutiniame dangčio kampe etiketėje	1 2 3
Didžiausias slėgis 0,8 baro	MAX pressure 0,8 bar
LOJ ir HEPA filtras	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Eternetas	Ethernet
TL įjungimas ir išjungimas	TL on/off
PT 1000 validavimo jutikliai	PT 1000 validation sensors
Dujų mėginių ėmimo prievadai	Gas sample ports

☞ Prie signalo 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.



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 žeminimo kištuko apsauginės paskirties.
5. Žeminimo 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 žemintą kištukinį lizdą. Naudokite tik su prietaisu pateiktą laidą.
7. Prietaiso nestatykite šalia šilumos šaltinių, pavyzdžiui, radiatorių, šilumos matuoklių, viryklių ar kitų šilumą skleidžiančių prietaisų.
8. Šio prietaiso negalima naudoti šalia vandens šaltinių.
9. Naudokite tik 100 % koncentracijos CO₂ ir 100 % koncentracijos N₂ dujas.
10. Tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms visada naudokite išorinį 0,22 μm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C, gaminio nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikaupytų jame išskiriama šiluma. Tam, kad būtų prieinamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas ir išvengtumėte prietaiso perkaitimo, palikite 10 cm tarpą nuo užpakalinės dalies, 30 cm tarpą nuo viršaus ir 20 cm tarpus nuo kairiojo ir dešiniojo šonų.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).

8.3 Po įrengimo

1. Visus kitus techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
2. Jeigu prietaisas buvo kaip nors pažeistas, pavyzdžiui, manoma, kad buvo nukritęs, pateko į lietus 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 CO₂ ir N₂ dujos būtų tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
11. Niekada nenaudokite kitų filtrų, išskyrus tiekiamus UAB „Esco Medical Technologies“. Priešingu atveju nebebus taikoma garantija.
12. Be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro prietaiso nenaudokite.

9 Darbo pradžia



MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerius IVF inkubatorius leidžiama įrengti tik įgaliotiems ir išmokytiems darbuotojams!

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 gairių (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 klinikiu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 23 skyriuje „Valymo instrukcijos“!

10 Įjungimas į elektros tinklą

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai tiekiami su atjungiamuoju medicininės paskirties maitinimo laidu. Maitinimo laidas paruoštas šaliai, kurioje prietaisas bus naudojamas.

Įjungimo ir išjungimo mygtukas leidžia naudotojui izoliuoti 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 „CO₂ 100% Inlet“ ir „N₂ 100% Inlet“.



11.1 pav. Dujų tiekimo angos

Prie CO₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO₂ šaltinį. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose CO₂ dujas kameroje galima kontroliuoti nuo 2,9 % iki 9,9 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N₂ šaltinį. MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O₂ kameroje galima kontroliuoti intervale nuo 2,0 % iki 20,0 %, o MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje pripučiant N₂ dujų – intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %. O₂ koncentracija valdoma įleidžiant N₂, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O₂ kiekį.

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

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



11.2 pav. Slėgio reguliatorius

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

Panašiu būdu N₂ tiekimo angą sujunkite su azoto buteliu.



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

12 LOJ ir HEPA filtras

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

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

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

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

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


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

Daugiakameriame MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 IVF inkubatoriuje sumontuotas 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 Naujos filtro kapsulės įdėjimas

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.). Paskutiniai 4 mm turi būti nelankstūs.



12.2 pav. LOJ ir HEPA filtro įdėjimo ir išėmimo procedūra



12.3 pav. Tinkamai įdėtas LOJ ir HEPA filtras

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

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

! Niekada nenaudokite 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
<p>Ijungimo ir išjungimo mygtukai Jie yra prietaiso užpakalinėje dalyje. Pirmasis mygtukas įjungia ir išjungia prietaisą, antrasis mygtukas – asmeninį kompiuterį.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Jutiklinio ekrano skydelis Jame rodoma dabartinė prietaiso būsenos informacija. Ekranas naudojamas navigacijai po meniu ir temperatūros bei dujų koncentracijos vertėms keisti.</p>	

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

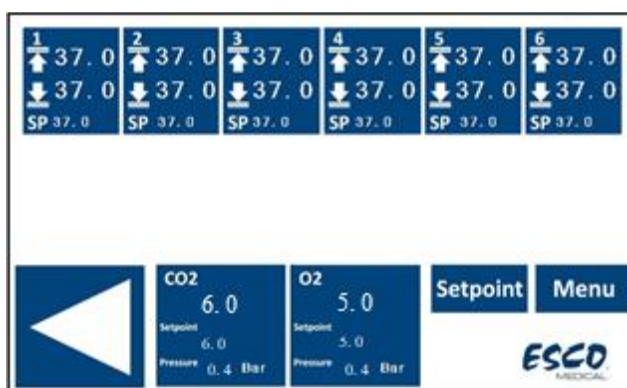
Įkeliant sistemą ekrane atsiranda pranešimas „Please wait“ (palaukite).



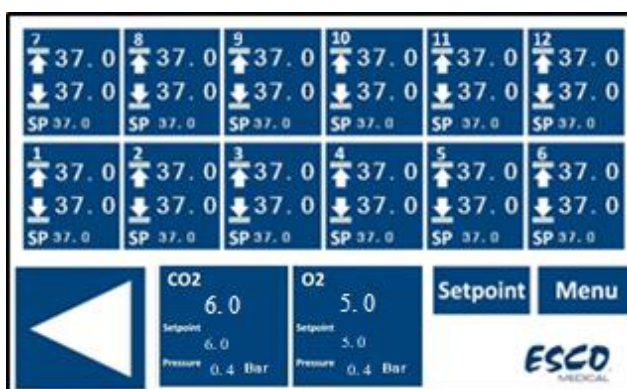
13.2 pav. Įkėlimo rodinys

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 CO₂ koncentracija, CO₂ koncentracijos nustatytoji vertė ir slėgis
- Dabartinė O₂ koncentracija, O₂ koncentracijos nustatytoji vertė ir N₂ slėgis

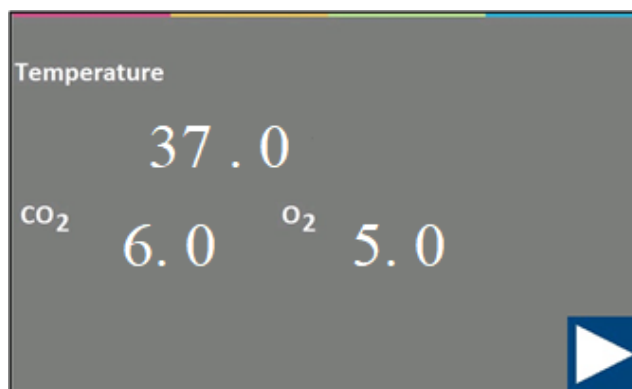


13.3 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinis ekranas



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, CO₂ ir O₂ nustatytosios vertės. Jeigu O₂ 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 pavyzdžiai 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.

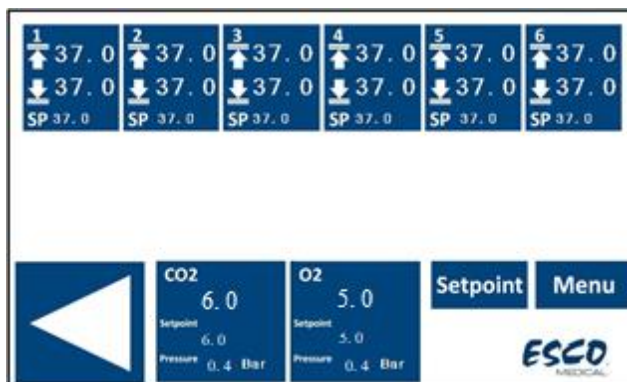
MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje naudotojas gali pasirinkti vieną bendrą nustatytąją vertę visoms 6 kameroms arba nustatyti 6 nepriklausomas temperatūros nustatytąsias vertes (po vieną kiekvienai kamerai). MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje tą patį galima padaryti visoms 12 kamerų.

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“.

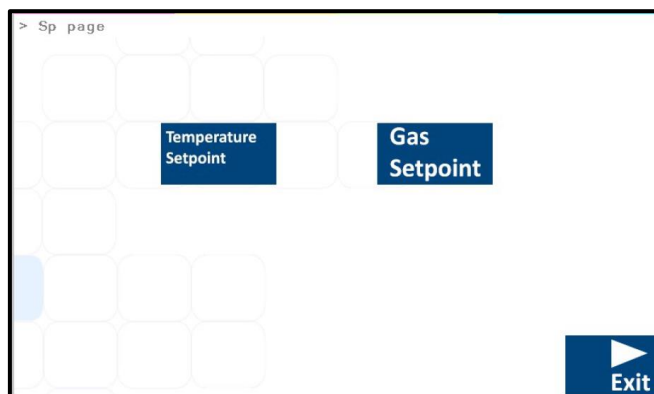
Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



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

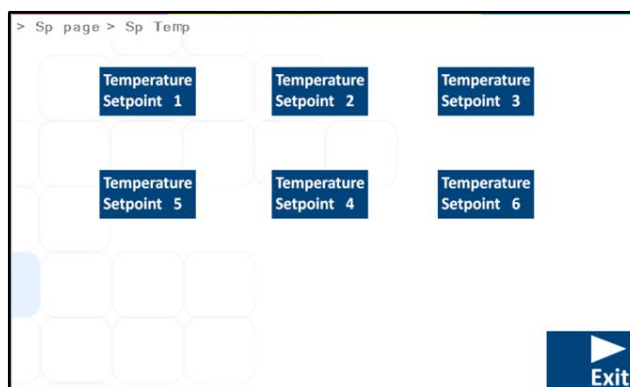
2. Atsirias naujas nustatytosios vertės puslapis. Paspauskite mygtuką „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė):



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

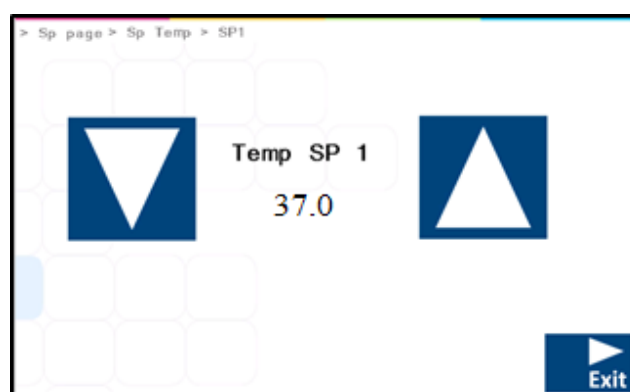
3. Naujame lange naudotojas gali pasirinkti kamerą, kurioje nori nustatyti nustatytąją vertę.

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.

13.3 CO₂ nustatytoji vertė

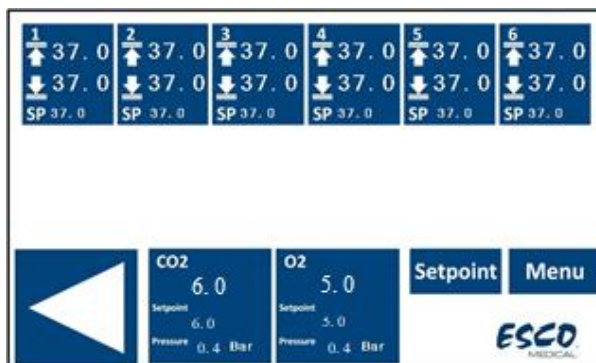
👉 Kaip visų CO₂ nustatytųjų verčių pavyzdžiai bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose CO₂ nustatytąsias vertes galima kontroliuoti intervale nuo 2,9 % iki 9,9 %.

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

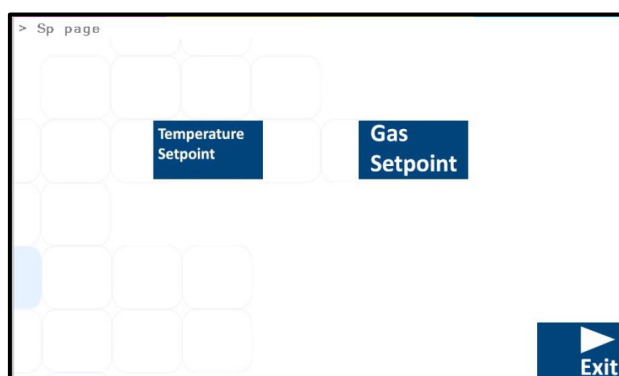
Jei reikia pakeisti CO₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



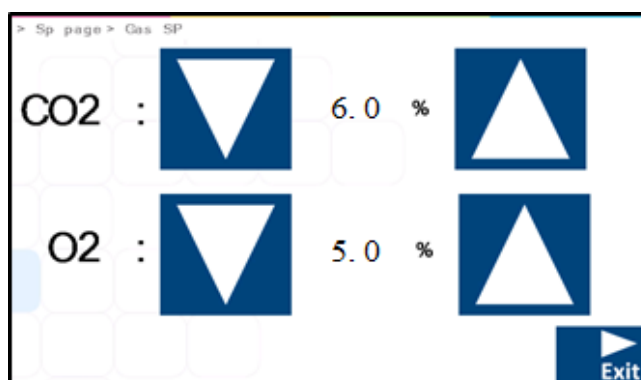
13.11 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

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 O₂ jutiklis

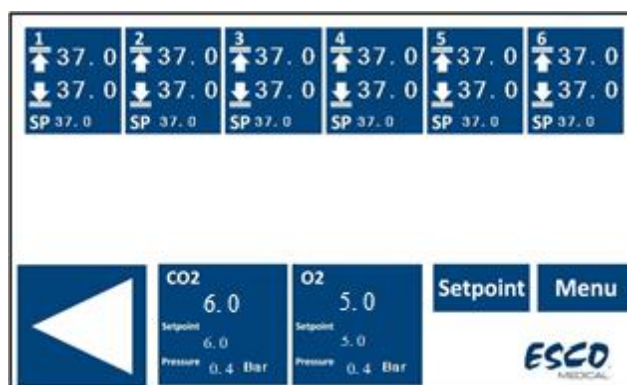
☞ Kaip visų O₂ nustatytųjų verčių pavyzdžiai bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.

MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje O₂ galima kontroliuoti intervale nuo 2,0 % iki 20,0 %, o MIRI® TL 12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje – intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %.

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

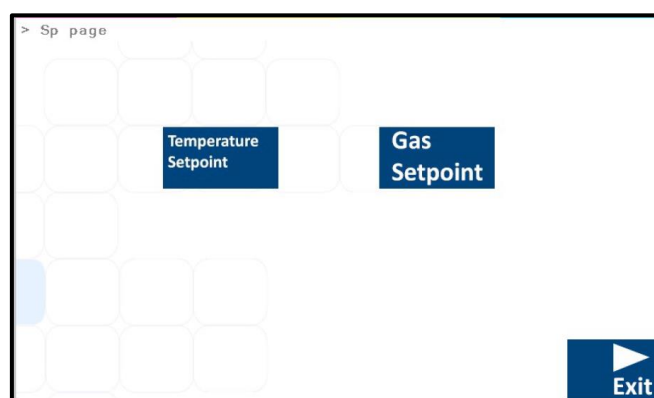
Jei reikia pakeisti O₂ koncentracijos nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

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



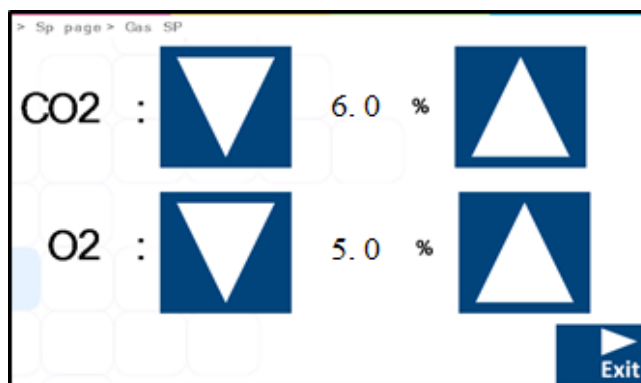
13.14 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinio ekrano rodinys

2. Atsirias 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 %.



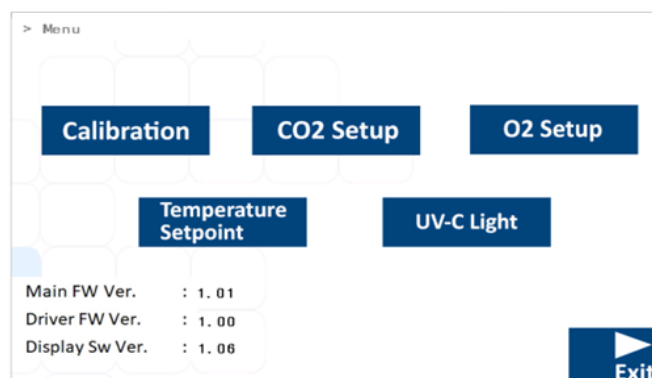
13.16 pav. MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus dujų nustatytosios vertės rodinys

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“ (menu). Pagrindiniame meniu yra 5 antriniai meniu: „Calibration“ (kalibravimas) „CO₂ Setup“ (CO₂ nustatymas), „O₂ Setup“ (O₂ nustatymas), „Temperature Setpoint“ (temperatūros nustatytoji vertė), „UV-C Light“ (UV-C lempa).

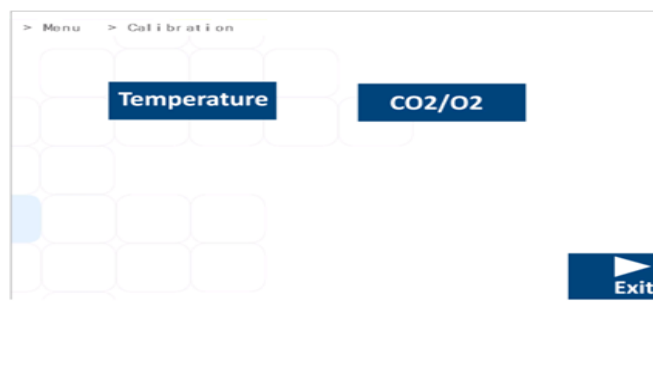


13.17 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių sistemos meniu rodinys

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.1 Kalibravimo antrinis meniu

Pagrindinio meniu rodinyje paspauskite mygtuką „Calibration“ (kalibravimas). Galima kalibruoti temperatūrą, CO₂ ir O₂ dujas.

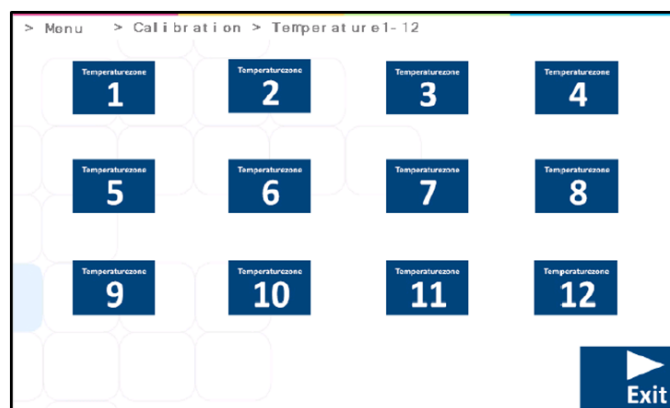


13.18 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių kalibravimo antrinio meniu rodinys

👉 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

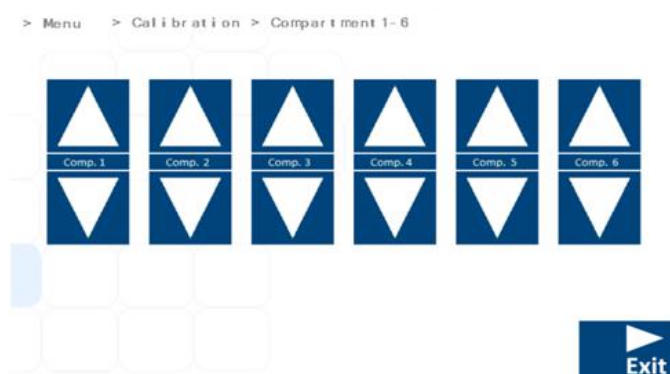
👉 Kiekvienoje kameroje yra du vidiniai temperatūros jutikliai: vienas – kameros dangtyje, kitas – kameros dugne.

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

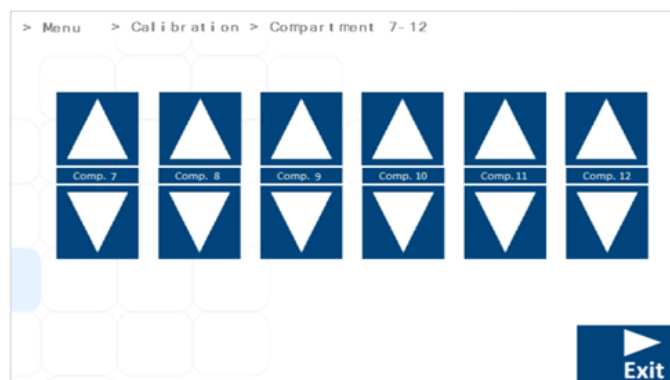


13.20 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 1–6 kamerų ir 7–12 kamerų kalibravimo zonos

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



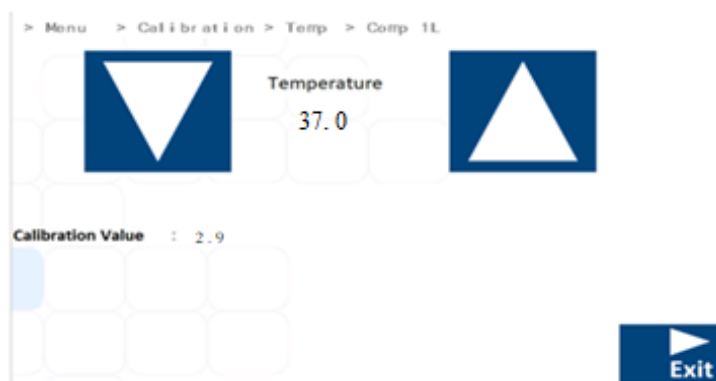
13.21 pav. MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus 1–6 kamerų kalibravimo zonos



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.

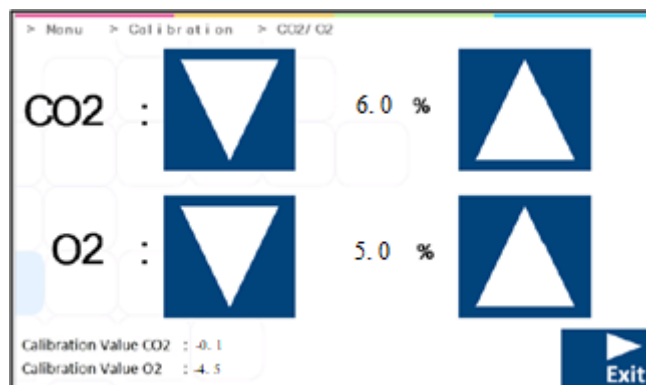
☞ T1-T12 (MIRI® TL6 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) ir T1-T24 (MIRI® TL12 daugiakameriame IVF inkubatoriuje) kalibravimo procedūra yra tokia pat.

☞ „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 CO₂ ir O₂ kalibravimas

Toliau parodytas CO₂ ir O₂ kalibravimo meniu puslapis:



13.24 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių CO₂ ir O₂ kalibravimo rodinys

CO₂ ir O₂ dujų koncentracijos nustatytąsias vertes kalibruokite mygtukais AUKŠTYN ir ŽEMYN.

CO₂ kalibravimo pavyzdys:

Tikroji CO₂ 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 – CO₂ 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, CO₂ jutiklio kalibravimas baigtas.

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

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

👉 CO₂ dujų kiekio atkūrimas iki 5 %, įleidžiant 100 % CO₂ dujų, trunka trumpiau nei 3 minutes.

👉 CO₂ kalibravimo lange kartu su CO₂ koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji CO₂ koncentracija turi būti 6,4 %. Keturis


kartus paspaudus mygtuką AUKŠTYN reikės luktelėti, kol rodoma CO₂ koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pasikeis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota CO₂ vertė pasikeitė be delsos.


O₂ kalibravimo pavyzdys:

Tikroji O₂ koncentracija išmatuojama tinkamu, sukaliuotu 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 – O₂ dujų koncentraciją koreguoti iki 5,3 %. Spauskite mygtuką AUKŠTYN, kol ekrane atsiras 5,0; 5,1; 5,2 ir 5,3 %. Naujoji vertė išsaugota, O₂ jutiklio kalibravimas baigtas.

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

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

 O₂ kalibravimo lange kartu su O₂ koncentracijos verte rodoma poslinkio vertė. Šiuo atveju išmatuota, kad tikroji O₂ koncentracija yra 5,3%. Tris kartus paspaudus mygtuką AUKŠTYN reikės luktelėti, kol rodoma O₂ koncentracijos vertė pasikeis, bet poslinkio vertė pasikeis iš karto. Stebėdamas šią vertę naudotojas gali matyti, kiek kalibruota O₂ vertė pasikeitė, be delsos.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.2 CO₂ nustatymo antrinis meniu

Pagrindinio meniu rodyne paspauskite mygtuką „CO₂ Setup“ (CO₂ nustatymas). Naudotojas gali aktyvuoti arba deaktivuoti CO₂ reguliavimą. Jeigu CO₂ reguliavimas yra aktyvuotas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.



13.25 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus CO₂ nustatymo antrinio meniu rodinys

 **Numatytoji CO₂ valdiklio padėtis yra OFF (išjungta).**

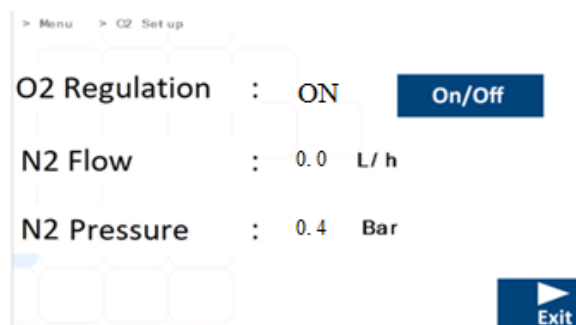
Nustatant nustatytąją vertę rodomas CO₂ srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra CO₂ dujų kiekis, įvestas į sistemą ją reguliuojant. Tūris rodomas litrais per valandą. Reguluojant CO₂ tūris įprastai svyruoja.

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

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.3 O₂ nustatymo antrinis meniu

Pagrindinio meniu rodyne paspauskite mygtuką „O₂ Setup“ (O₂ nustatymas). Naudotojas gali aktyvuoti arba deaktivuoti O₂ reguliavimą. Jeigu O₂ reguliavimas yra aktyvuotas, reikia nustatyti nustatytąją vertę.



13.26 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus O₂ nustatymo antrinio meniu rodinys

☞ Numatytoji O₂ valdiklio būseną yra OFF (išjungta).

☞ O₂ reguliavimas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose atliekamas O₂ dujas pakeičiant N₂ ir taip pasiekiant pageidaujamą O₂ koncentraciją.

Nustatant nustatytąją vertę rodomas O₂ srauto greitis. Srauto greičio koreguoti negalima, nes tai yra O₂ dujų kiekis, įvestas į sistemą ją reguliuojant. Tūris rodomas litrais per valandą. Reguluojant N₂ tūris įprastai svyruoja.

N₂ slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

Paspaudę mygtuką (▷) grįšite į pagrindinį ekraną.

13.5.4 Temperatūros nustatytosios vertės antrinis meniu

Atsižvelgdami į pageidaujamas darbinės 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 kameroje 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 automatiškai nustatomos pagal T1. Kai MULTI (dauginė) temperatūros nustatytoji vertė yra išjungta („OFF“), kurioje nors

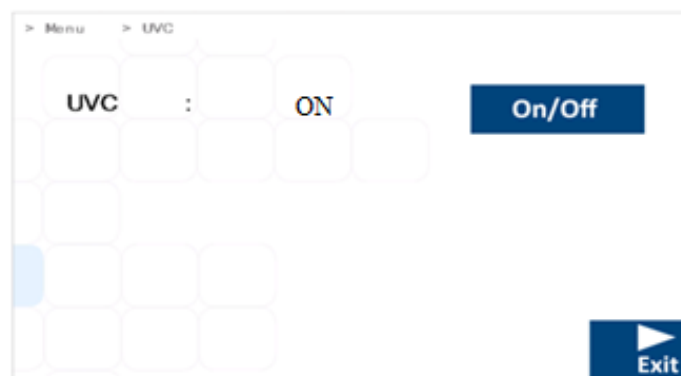
kameroje pakeitus nustatytąją vertę ši vertė bus taikoma ir visoms likusioms kameroms. Kai MULTI (dauginė) temperatūros nustatytoji vertė yra įjungta („ON“), kiekvienoje kameroje nustatytosios vertės yra skirtingos. Parinktį iš „ON“ (įjungta) pakeičiant į „OFF“ (išjungta), visos nustatytosios vertės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

👉 Jeigu visose kamerosse 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 rodyne 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 būseną 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

Susidarius avarinei situacijai, kol segmento rodinio matricoje bus matomi atitinkami įspėjamieji signalai, įsijungia įspėjamojo signalo mygtukas ir garsinis įspėjamasis signalas. Garsinį signalą galima nutildyti kartą paspaudus įspėjamojo signalo mygtuką (paspaudus nutildymo įjungimo ir išjungimo mygtuką nutildoma 5 minutėms). LED

matricoje 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 įspėjamojo signalo sąlygą

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!

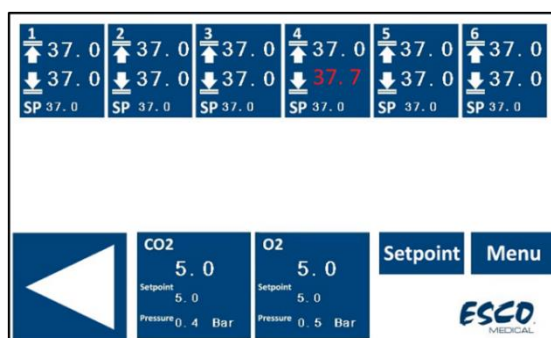
👉 Kaip visų įspėjamųjų signalų pavyzdžiai bus rodomi MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojo sąsajos vaizdai.

14.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

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

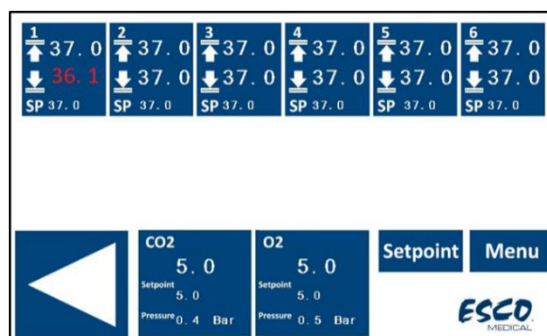
👉 Nepamirškite, kad temperatūros nustatytąją vertę nuo esamos vertės pakeitus $\pm 0,5$ °C suveiks įspėjamasis signalas. Tas pats taikytina ir visoms kalibravimo korekcijoms.

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 rodyne

Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutėms bus išjungtas, paskui vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis tiek rodys įspėjamojo signalo sąlygą 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.

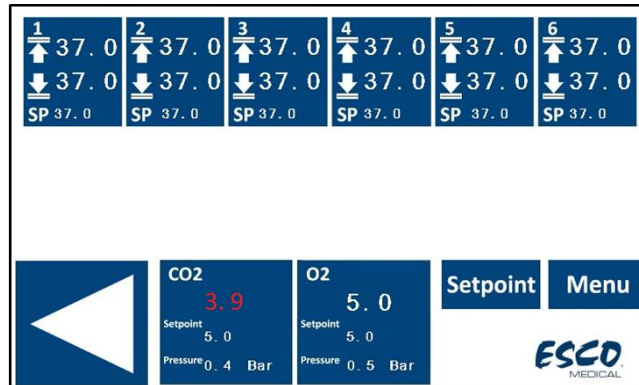
14.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

14.2.1 CO₂ įspėjamieji signalai

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

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

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO₂ koncentracija yra mažesnė už nustatytąją vertę.



14.5 pav. Mažos CO₂ 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 bus išjungtas, paskui vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis tiek rodys įspėjamojo signalo sąlygą mirksėdamas raudonai.

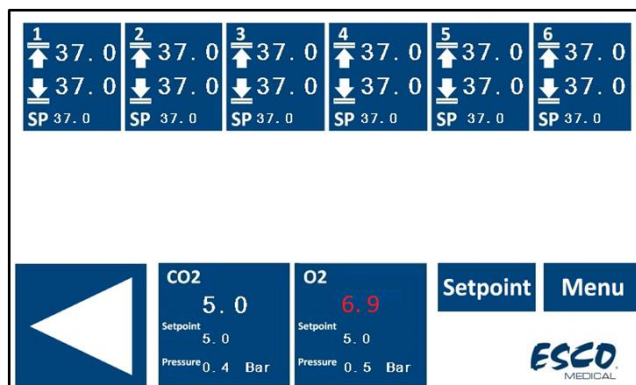
☞ **Kaip elgtis suveikus CO₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

14.2.2 O₂ įspėjamieji signalai

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

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

Toliau pateiktame paveikslėlyje CO₂ koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę.



14.6 pav. Didelės O₂ koncentracijos įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

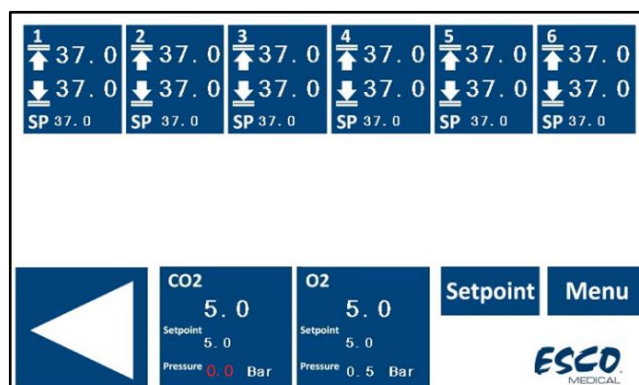
Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, ekrane vertė vis dar rodoma raudonai, o garsas 5 minutėms bus išjungtas, paskui vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis tiek rodys įspėjamojo signalo sąlygą mirksėdamas raudonai.

☞ Kaip elgtis suveikus O₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai

14.3.1 CO₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu CO₂ dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO₂ dujų slėgis, MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs CO₂ slėgio įspėjamasis režimas. CO₂ slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



14.7 pav. CO₂ dujų slėgio įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

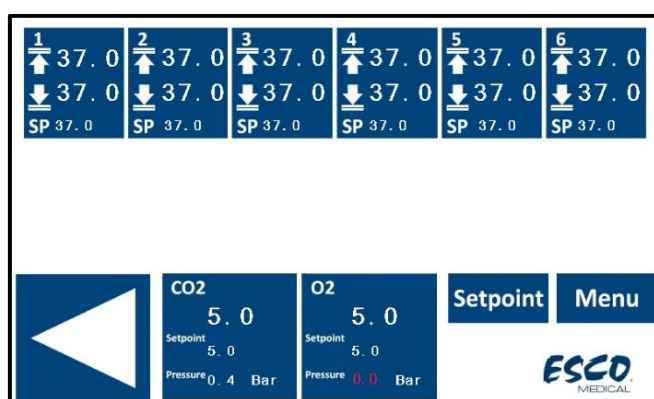
☞ Taip pat aktyvuojamas garsinis signalas, bet jį galima nutildyti paspaudus įspėjamojo signalo mygtuką. Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, garsinis

signalas bus nutildytas 5 minutėms.

☞ Kaip elgtis suveikus CO₂ slėgio išpėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 30 skyriuje „Avarinės procedūros“.

14.3.2 N₂ slėgio išpėjamasis signalas

Jeigu N₂ dujų šaltinis prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų N₂ dujų slėgis, MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs N₂ slėgio išpėjamasis režimas. N₂ slėgis bus rodomas raudonai – tai reiškia netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Išpėjamasis signalas sužadinas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



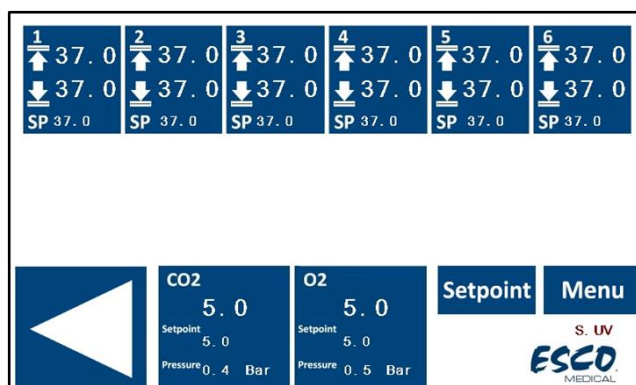
14.8 pav. N₂ dujų slėgio išpėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

☞ Taip pat aktyvuojamas garsinis signalas, bet jį galima nutildyti paspaudus išpėjamojo signalo mygtuką. Jeigu paspaudžiamas nutildymo mygtukas, garsinis signalas bus nutildytas 5 minutėms.

☞ Kaip elgtis suveikus N₂ slėgio išpėjamajam 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.



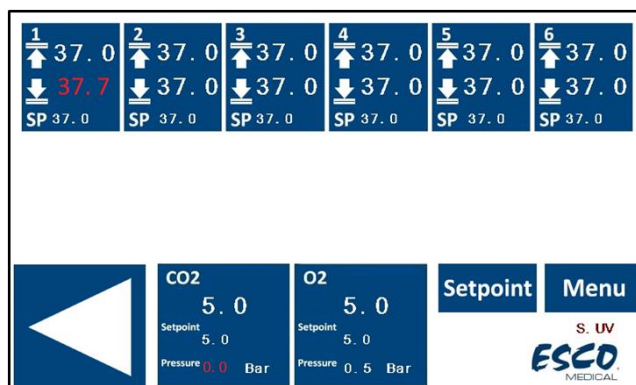
14.9 pav. UV-C lempos gedimo įspėjamojo signalo rodinys MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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, CO₂ dujos neprijungtos arba netinkamas CO₂ 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 išjungiamas, o paskui garsinis įspėjamasis signalas įsijungs vėl. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis tiek rodydys įspėjamojo signalo sąlygą

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 į IVF inkubatorių, maždaug 4 sekundes veiks garsinis signalas ir mirksės nutildymo mygtuko LED.



14.11 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo sąlygą

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

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra sumažėja 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose	Pagal kiekvienos 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

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

14.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

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

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

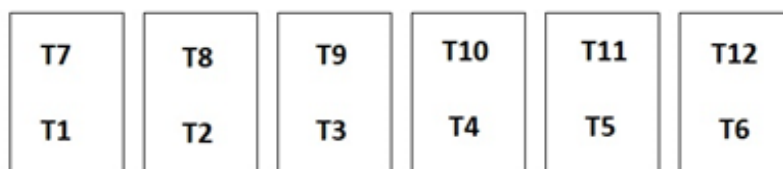
Įspėjamojo signalo pavadinimas	Kaip patikrinti įspėjamąjį signalą	Kada tikrinti įspėjamąjį signalą
Aukštos temperatūros įspėjamasis signalas	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 °C nuo dabartinės nustatytosios vertės	Jeigu įtariate, kad įspėjamieji signalai veikia netinkamai
Žemos temperatūros įspėjamasis 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

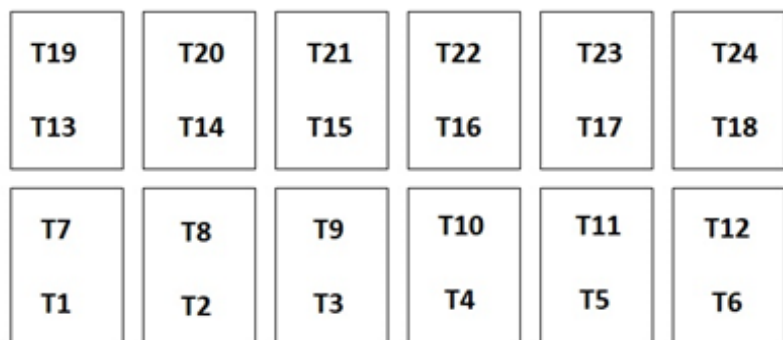
Šiame skyriuje išsamiau aprašyta MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

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 kiekvienoje srityje gali atskirai koreguoti temperatūrą ir taip pasiekti didesnę 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 pav. 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 pav. 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
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 vieta 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 – įsitinkinkite, 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 tinkamą 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.

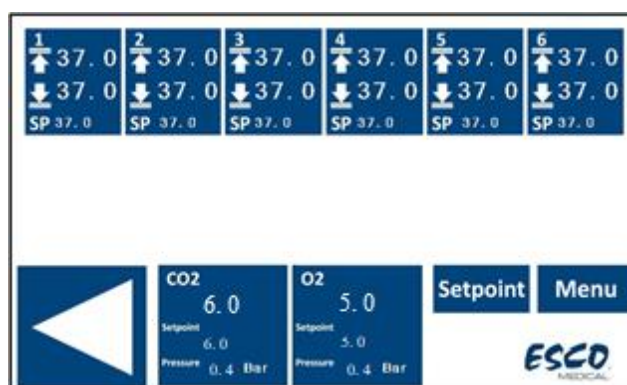
 Naudotojas gali patikrinti temperatūrą lėkštelės viduje įdėdamas jutiklį į lėkštelę su terpe, užpilta mineralinės alyvos sluoksniu.

 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 CO₂ dujų slėgis

CO₂ slėgis matomas pagrindiniame ekrane ir CO₂ nustatymo antriniame meniu.



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



16.2 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus CO₂ nustatymo antrinio meniu rodinys

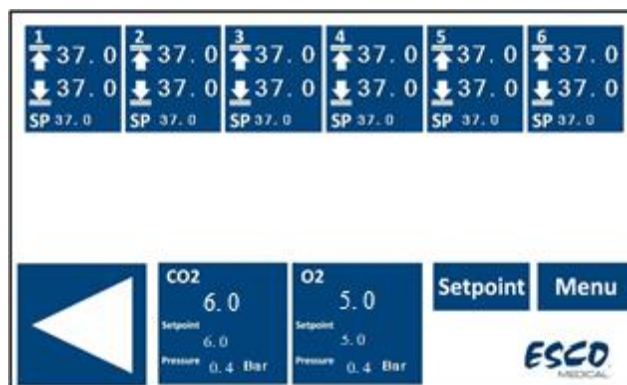
CO₂ slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

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

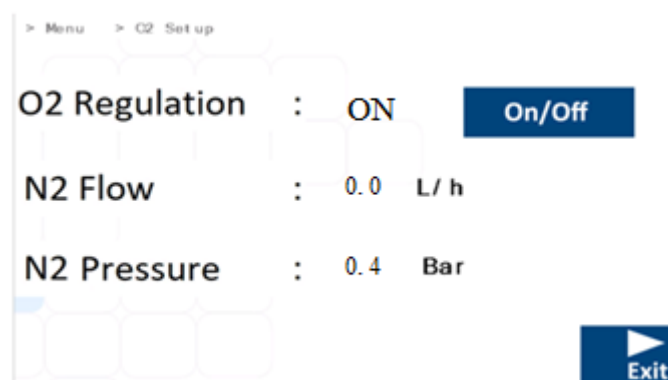
👉 Naudotojas vidinio slėgio jutiklio kalibruoti negali. Normaliomis sąlygomis pagal techninės priežiūros planą slėgio jutiklis keičiamas kas 2 metus.

16.2 N₂ dujų slėgis

N₂ slėgis matomas pagrindiniame ekrane ir N₂ nustatymo antriniame meniu.



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



16.4 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus N₂ nustatymo antrinio meniu rodinys

N₂ slėgio vertė rodoma barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

👉 **Nepamirškite, kad slėgio ribos yra susietos su išpėjamoju 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 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinės PCB programinės aparatinės versija yra 1.05, o pavaldžiosios PCB – 1.04. Dabartinė MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindinės ir pavaldžiosios PCB programinės aparatinės versija yra 1.08.

18 pH matavimas

Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra.

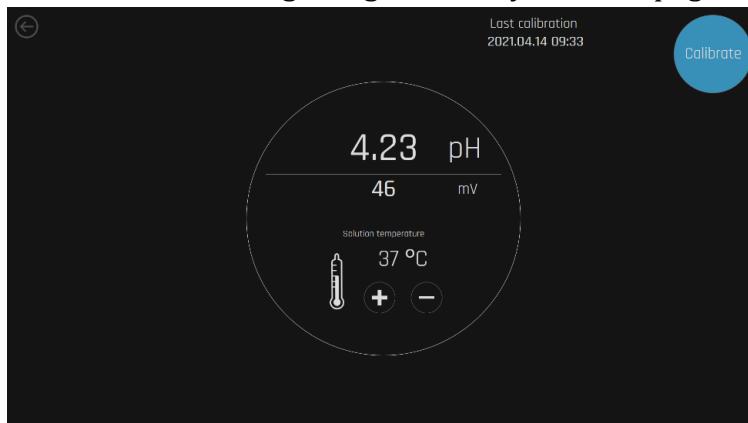
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

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:



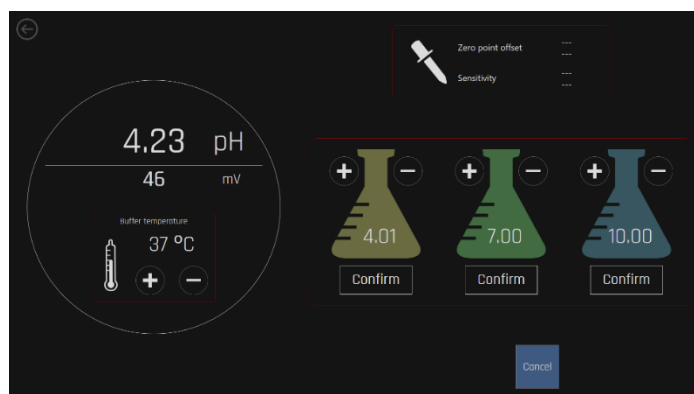
18.1 pav. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pH sistemos ir kalibravimo dialogo lango ekranas

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 mikrozoną nuimkite PDMS silikono dangtį. Ekrane bus rodomas tikrasis zondo išmatuotas pH.

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

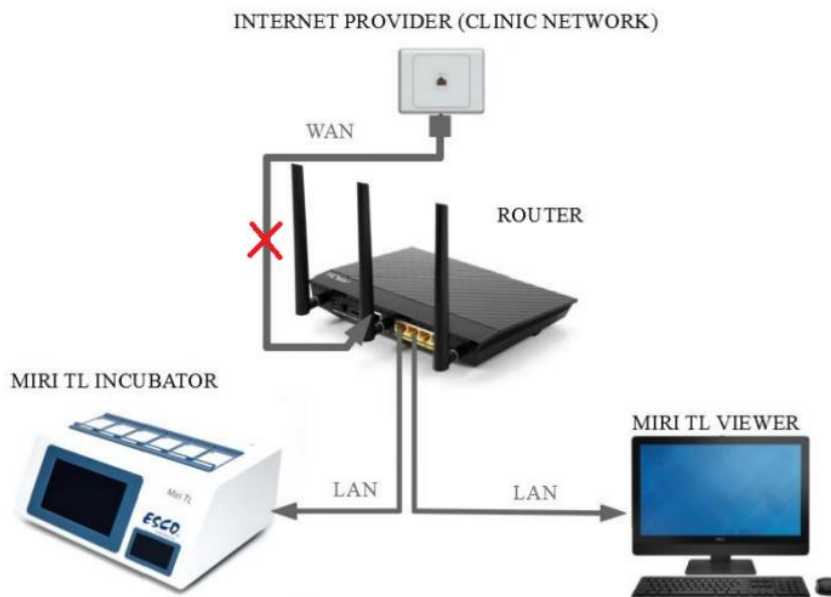
Pasirenkant elektrodą (zondą) būtina atsižvelgti į zondo dydį, nes matavimai bus atliekami lašelyje.

19 Kibernetinis saugumas

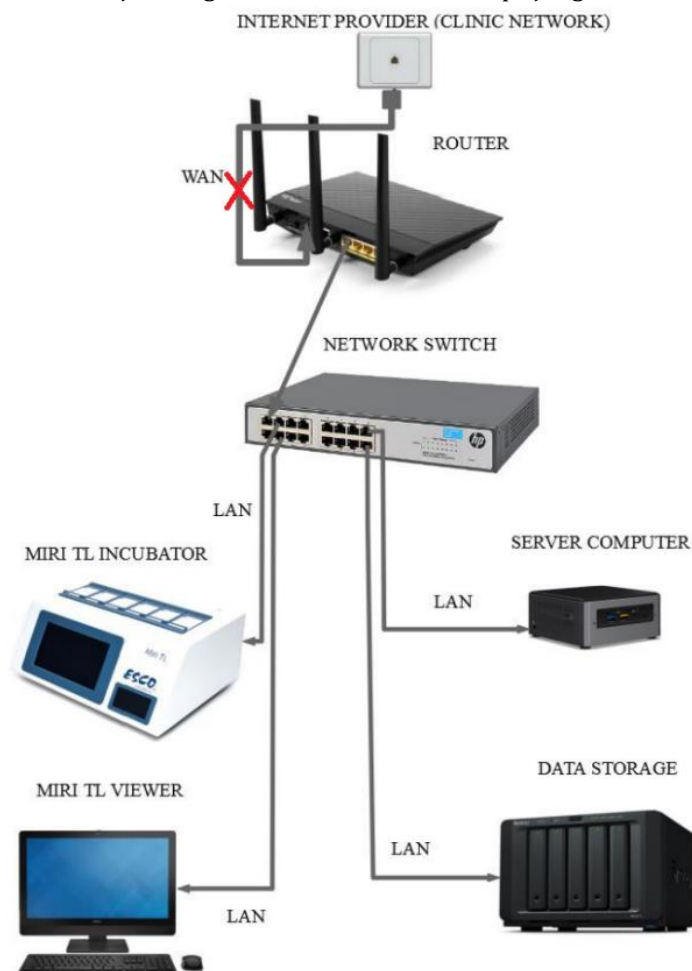
IT saugumo tikslai yra tokie:

1. Užtikrinti MIRI® TL serijos daugiakamerio IVF inkubatoriaus sistemos darbinę būklę
2. Apsaugoti kompiuterį ir tinklą nuo kibernetinio saugumo pažeidimo
3. Apsaugoti naudojamus duomenis nuo klastojimo

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 serverio





19.2 pav. MIRI® TL serijos daugiakamerio inkubatoriaus prijungimo schema su serveriu ir jo komponentais

Pažeidus kibernetinę saugumą kyla rizika, susijusi su MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių funkcijomis:

- Gali neveikti embriono laiko intervalo funkcija.
- Gali būti ištrinti, pakeisti ar nutekinti į MIRI® TL žiūryklės programinę įrangą įvesti duomenys.

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 padarytas sistemos kibernetinio saugumo pažeidimas, MIRI® TL serijos daugiakamerių inkubatorių reikia atjungti nuo tinklo ir apie incidentą nedelsiant pranešti „Esco Medical“ techninės pagalbos tarnybai. Toliau reikia vadovautis gedimų nustatymo ir šalinimo rekomendacijomis.**

20 Ekranų funkcijos

Ekranas veikia kaip naudotojo sąsaja laiko intervalo funkcijoms, duomenų registravimo funkcijoms, išpėjimų signalų apžvalgos ir pH matavimo funkcijai. Sąveika su ekranu grindžiama vieno prisilietimo principu.

Dabartinė MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių programinės įrangos versija yra 1.31.1.0.

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 darbinę liniją keitimo mygtuku ir indikacija

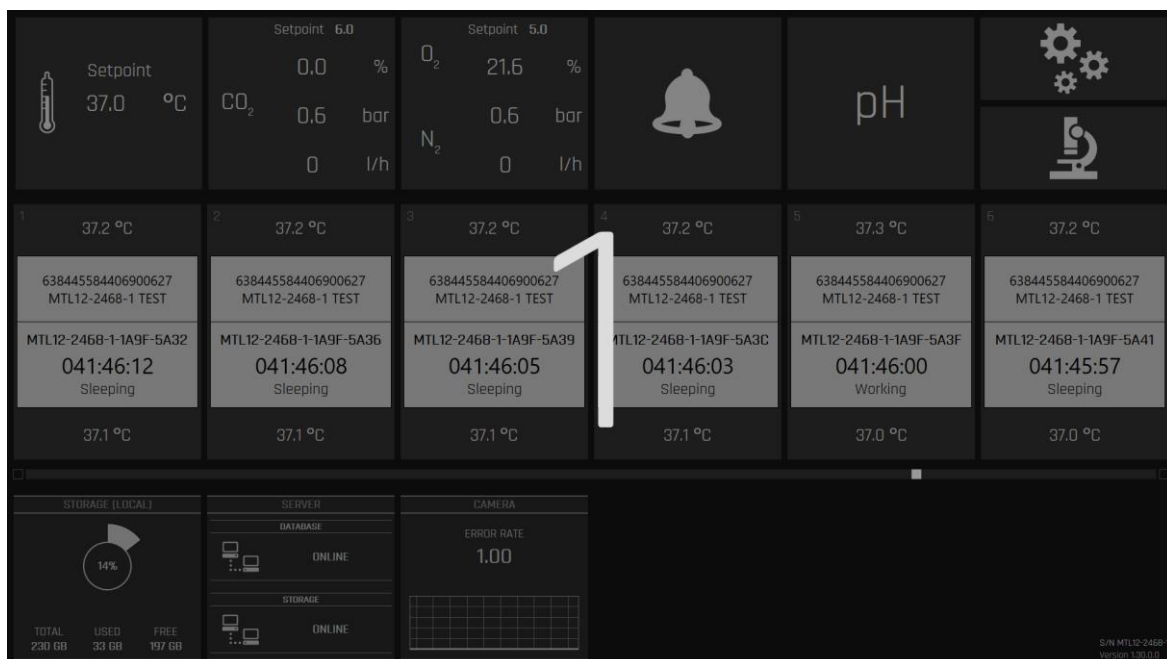
☞ Linijos keitimo procedūrai iliustruoti bus naudojami MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.

2 žaliuos lemputės nurodo, kuri linija veikia:

1. Kai pasirenkama 1-a linija, atitinkamai įsižiebia žaliuos 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

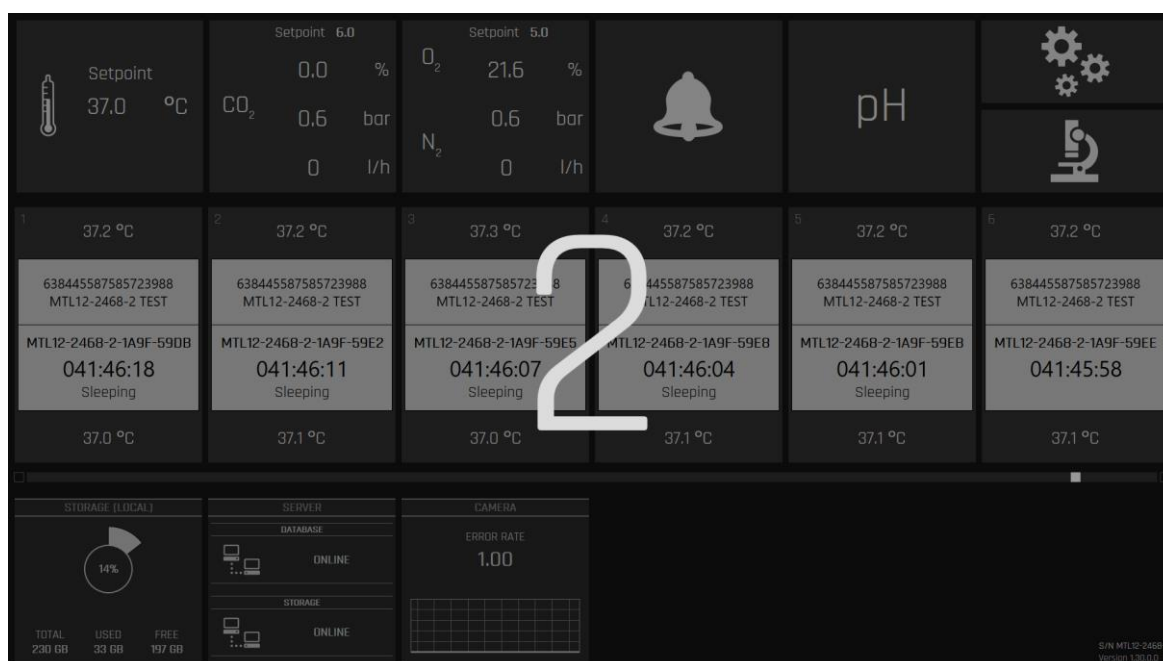


20.3 pav. Linijos keitimo indikacinė perdanga MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

- Kai pasirenkama 2-a linija, atitinkamai išsižiebja 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




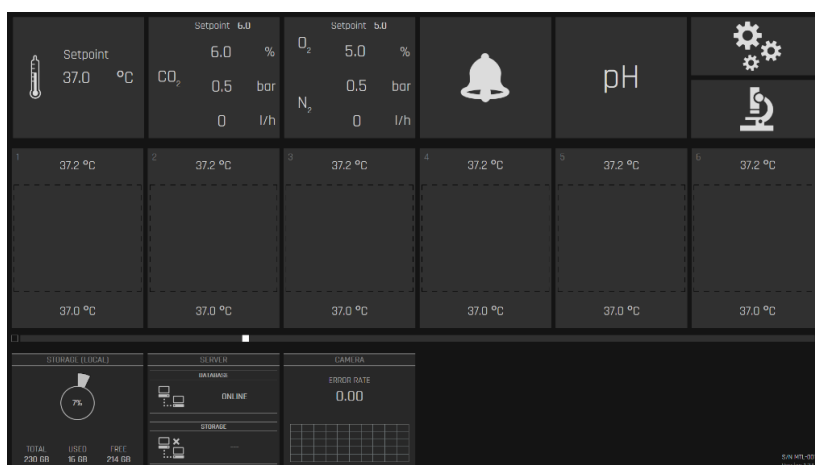
20.5 pav. Linijos keitimo indikacinė perdanga MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus pagrindiniame ekrane

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

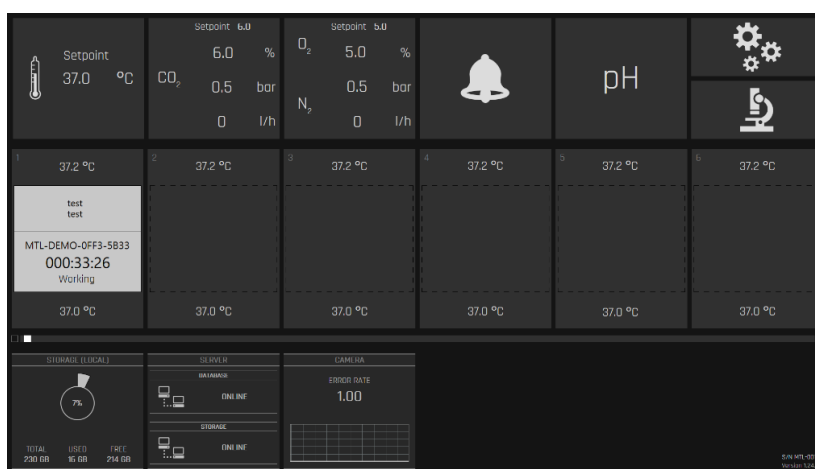
20.1 Pagrindinis ekranas

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 pavyzdžiai bus naudojami MIRI® TL6 daugiakamerio IVF inkubatorius naudotojo sąsajos vaizdai.**



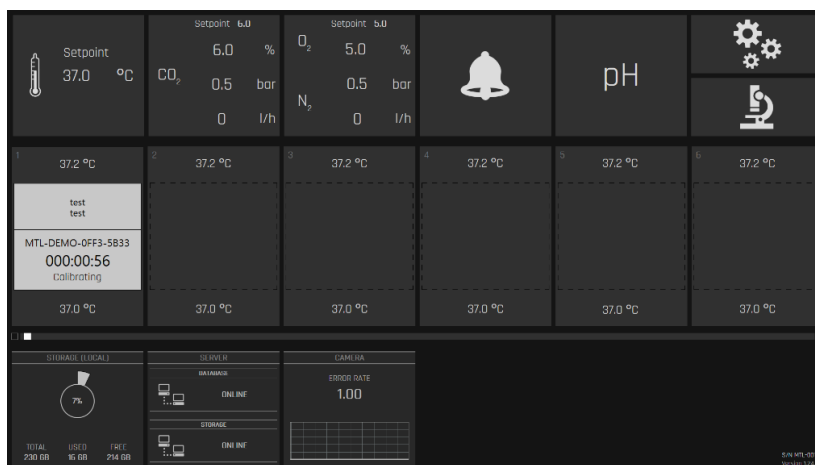
20.2 pav. Neaktyvus laiko intervalo vaizdas



20.3 pav. Vieno aktyvus 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.



20.4 pav. Laiko intervalo kalibravimo rodinys

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



20.5 pav. Sulaikyto laiko intervalo rodinys

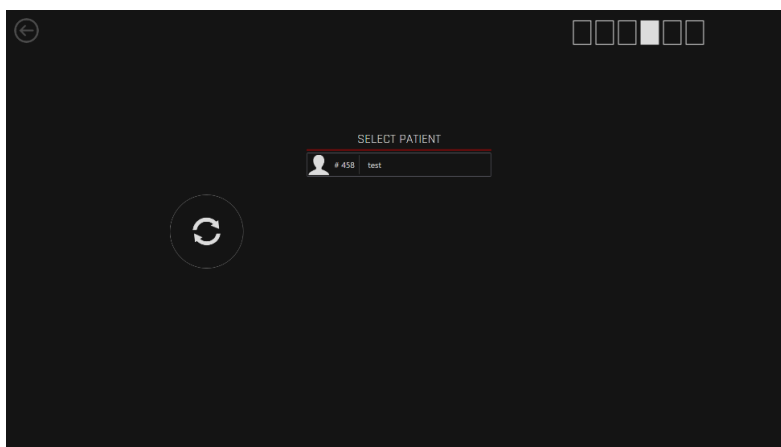
👉 Laiko intervalas gali būti sulaikomas, jei, pavyzdžiui, lėkštelė išimama siekiant pakeisti mitybinę terpę, prireikus apžiūrėti rankiniu būdu arba veiksmams su embrionu atlikti.

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 sąrašė.

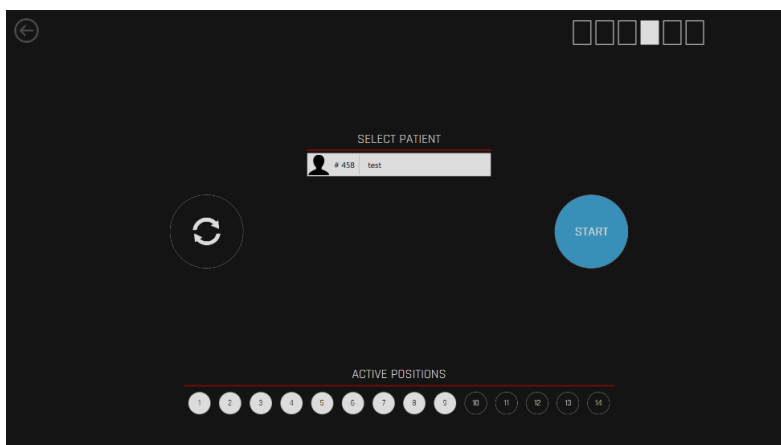
Atnaujinkite sąrašą spustelėdami atnaujinimo mygtuką.



20.6 pav. Paciento pasirinkimo pagrindinio lango vaizdas

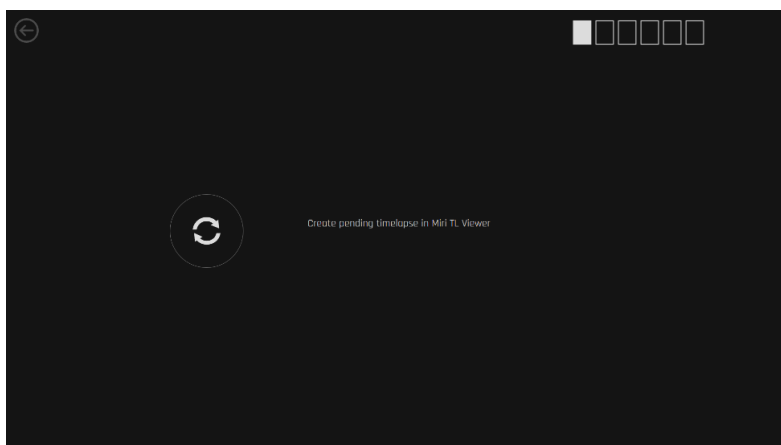
6 stačiakampės piktogramos kairiajame viršutiniame rodinio krašte nurodo kameros numerį.

Iš sąrašo pasirinkite tinkamą pacientą.



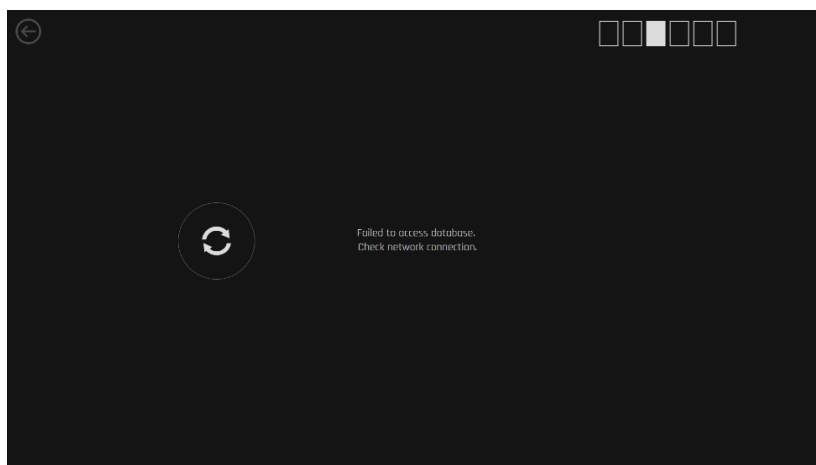
20.7 pav. Bandomojo paciento pasirinkimo rodinys

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



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

Jeigu reikiamas tinklo ryšys nutrūksta, atsiranda toks ekranas:

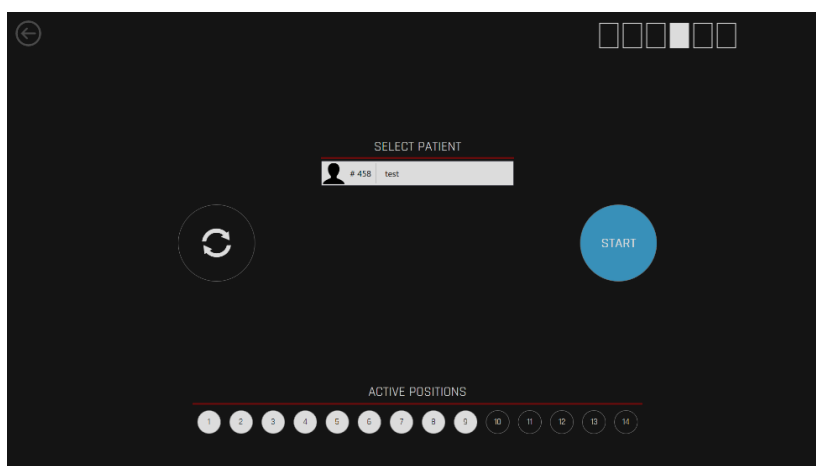


20.9 pav. Nutrūkusio tinklo ryšio rodinys

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

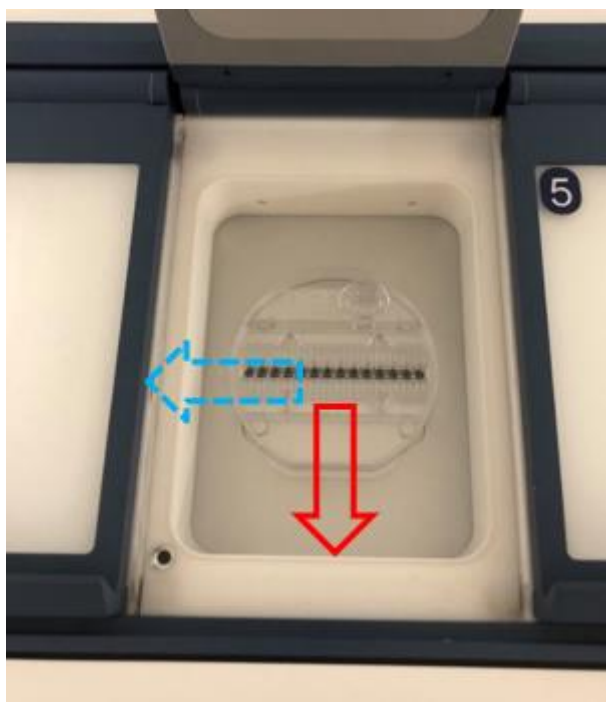
👉 Laiko intervalui bus naudojamos tik pasirinktos „CultureCoin®“ lėkštelės vietos. Čia padarius bet kokią klaidą bus nufotografuota tuščia duobelė arba nebus sukurtas vaizdo siužetas su embrionu.

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.



20.10 pav. Kaip aktyvios pasirinktos 1–9 padėtys

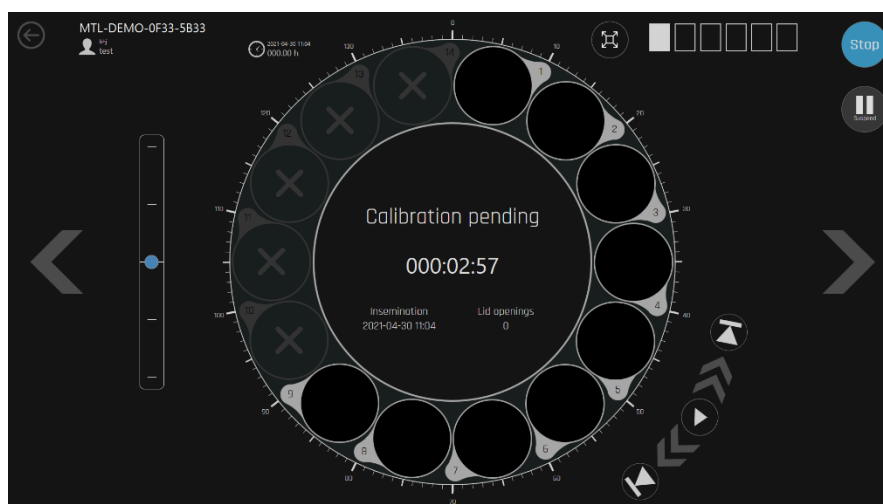
Prieš paleidžiant laiko intervalą, labai svarbu į kamerą tinkamai įdėti „CultureCoin®“. Tam, kad „CultureCoin®“ padėtis būtų tinkama (ir kamera galėtų identifikuoti visas duobeles), „CultureCoin®“ padėkite į vietą ir fiksuokite jos padėtį pastumdami **žemyn ir į save**, tada – iki **kairiojo krašto**.



20.11 pav. „CultureCoin®“ įdėjimas į kamerą

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

20.1.2 Kalibravimo procesai

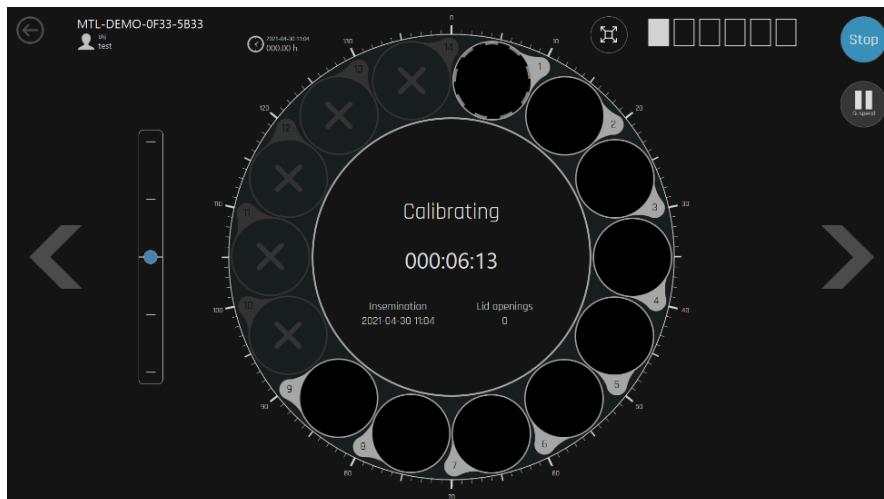


20.12 pav. Laukiama bandomojo paciento kalibravimo

Pirmaisia 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.



20.13 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“).




20.14 pav. Nepavykusio automatinio kalibravimo pavyzdys

👉 Raudonai paženklinta duobelė (nepavyko) reiškia, kad vaizdo kamerasi 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.



20.15 pav. Pasirinktos kameros 14 duobelių

Laiko juosta aplink didelį apskritimą rodo praėjusį laiką.

Didelio apskritimo dešinėje pusėje yra vaizdo leistuvo mygtukai. Jie padeda sukurtame laiko intervalo vaizdo 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 kairiajame kampe.

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

Laiko intervalą galima sulaukyti, 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.

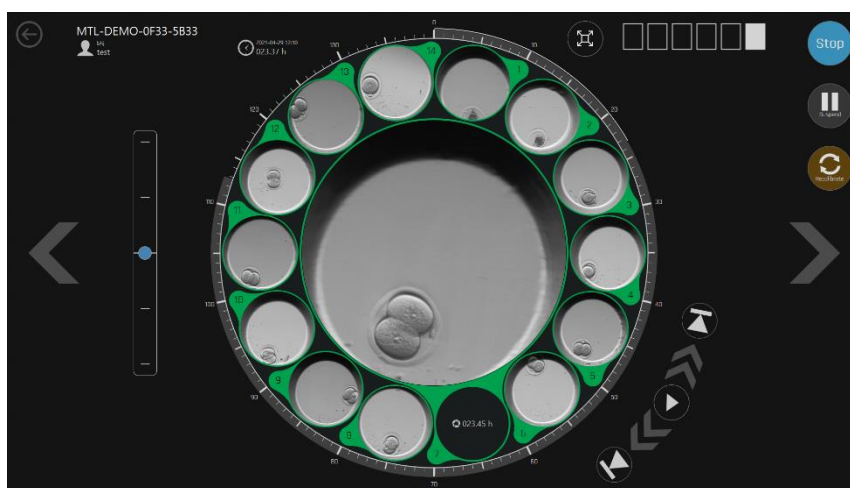


20.16 pav. Miego režimo patvirtinimo rodinys

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.

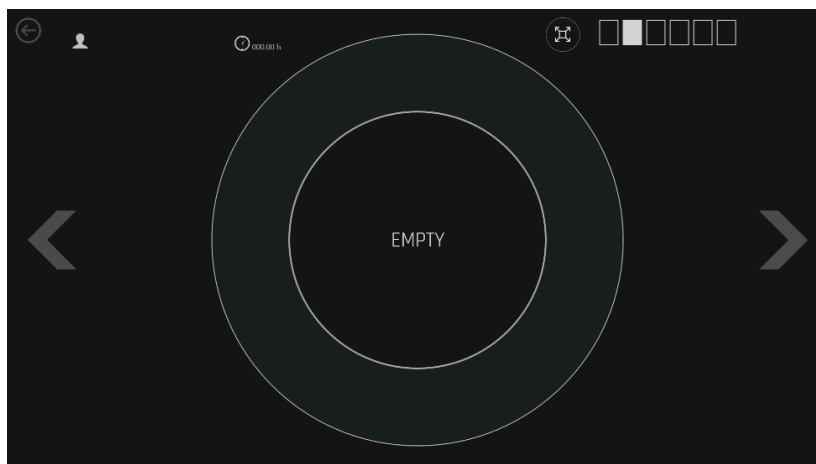
Vienos laiko intervalo padėties rodinį galima padidinti. Spustelėjus mažą embriono paveikslėlį, apskritimo centre rodoma jo didesnė versija. Tokiu pat būdu, t. y. spustelėjus, padidintą vaizdą galima vėl sumažinti. Toliau parodytas padidintas laiko intervalo vaizdas.



20.17 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.



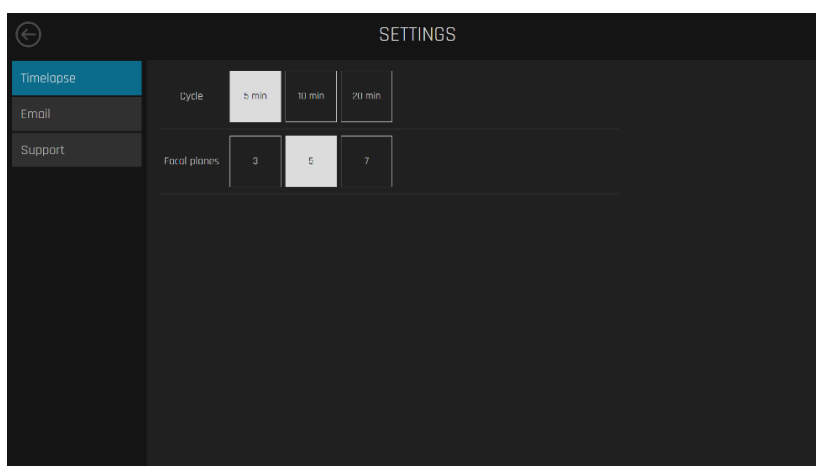
20.18 pav. Tuščias laiko intervalo rodinys

20.1.4 Nuostatos

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

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

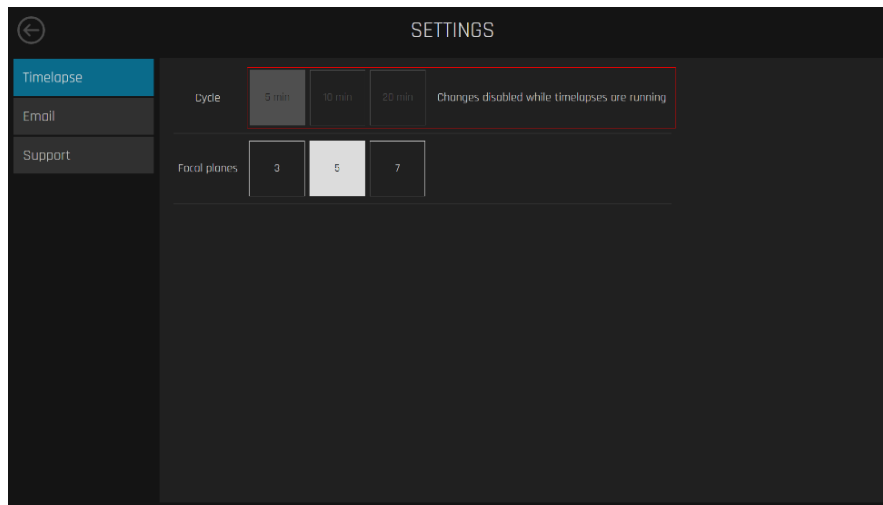
👉 Turėkite omenyje, kad pasirinkus 7 židinio plokštumas ir 5 minučių ciklo laiką bus sukurtas didelis laiko intervalo failas.



20.19 pav. Ciklo ir židinio plokštumų nuostatų ekranas

Paspauskite pageidaujamus pasirinkimus atitinkančias piktogramas.

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



20.20 pav. Paleidus laiko intervalus keitimų atlikti negalima

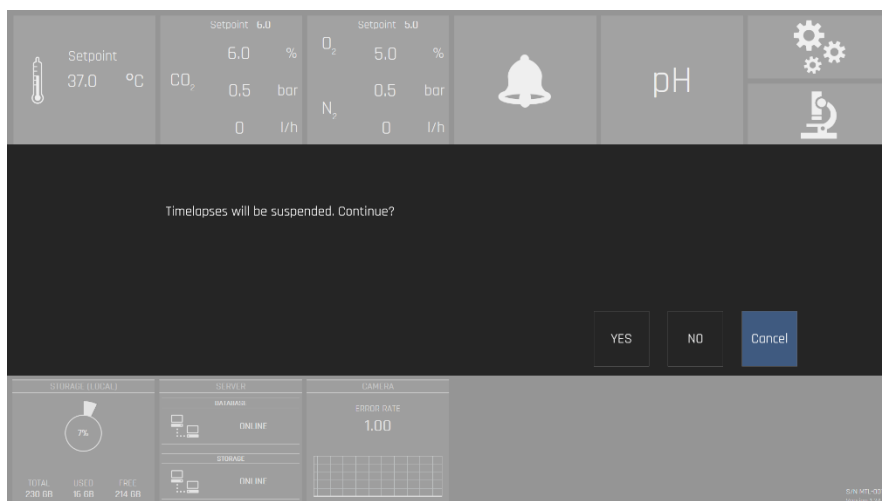
20.1.5 Rankinis duobelės padėties kalibravimas

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

Pirmiausia pamėginkite 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.



20.21 pav. Patvirtinimo dialogo lango rodinys



20.22 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.

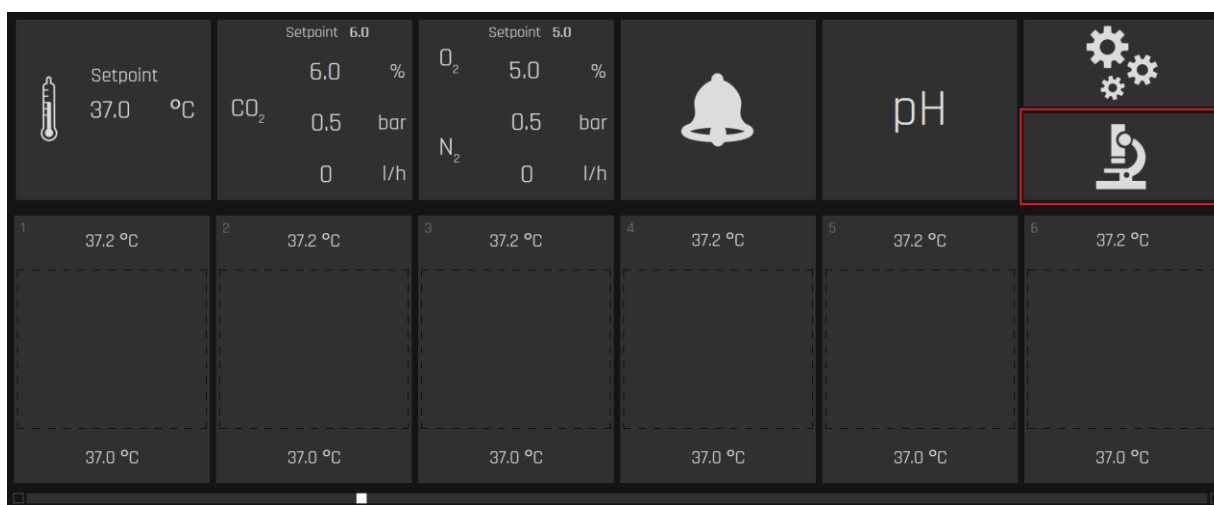
Kai pasirenkama kamera su aktyviu laiko intervalu, ekrano apačioje rodoma 14 lėkštelės padėčių.

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 rodyne pažymėtas raudonai) ir įjunkite tikralaikio vaizdo režimą.

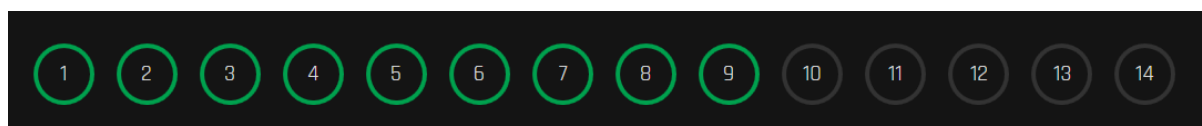


20.23 pav. Tikralaikio vaizdo režimo mygtukas MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių pagrindiniame ekrane

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

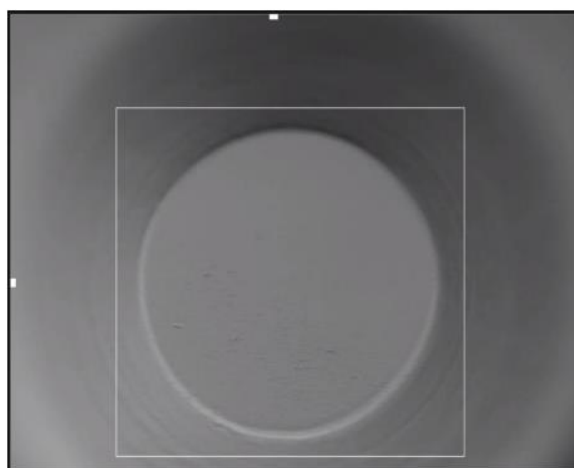


20.24 pav. Kamerų juosta tikralaikio vaizdo režime

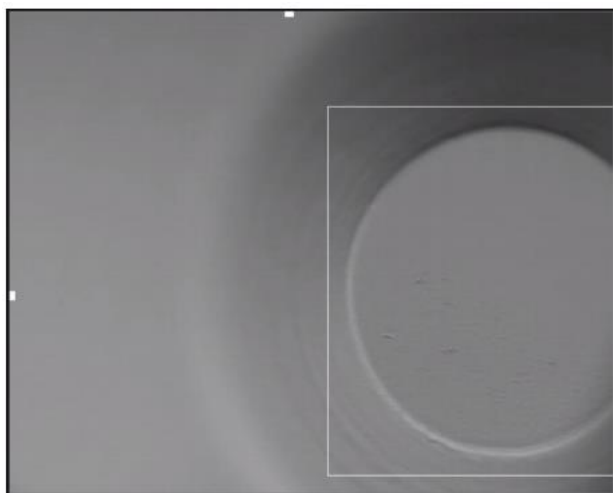


20.25 pav. Padėčių juosta tikralaikio vaizdo režime

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

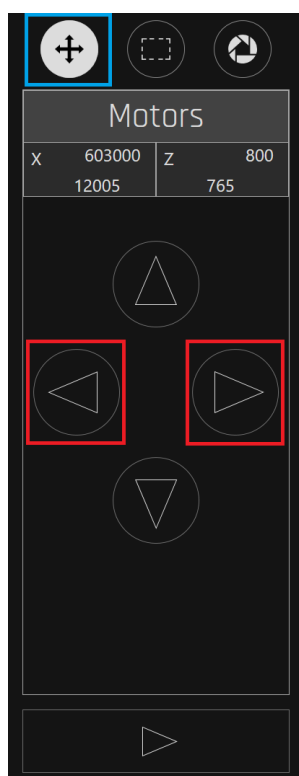


20.26 pav. Tinkamos duobelės padėties kameros vaizdo rodyne pavyzdys



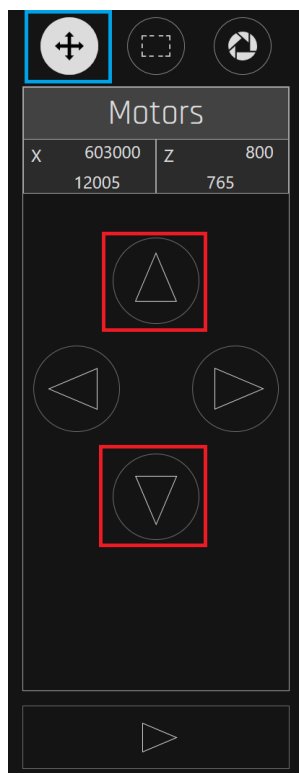
20.27 pav. Netinkamos duobelės padėties kameros vaizdo rodinyje pavyzdys

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



20.28 pav. Duobelės padėties koregavimo X ašyje priemonė

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



20.29 pav. Duobelės padėties koregavimo Z ašyje priemonė

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



20.30 pav. Duobelės padėtis apibrėžto stačiakampio viduje

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



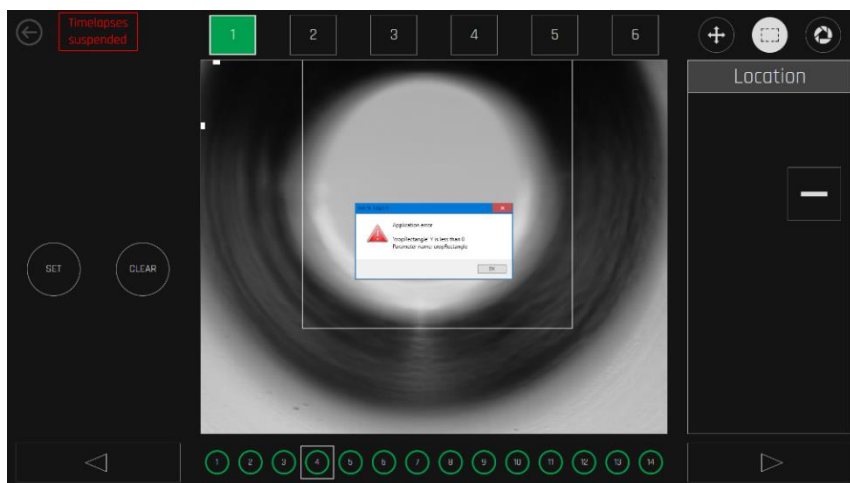
20.31 pav. Ekspozicijos valdymo ekrano rodinys

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



20.32 pav. Tinkamai pakoreguotas duobelės vaizdas

⚠ Rankiniu būdu automatinės 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.

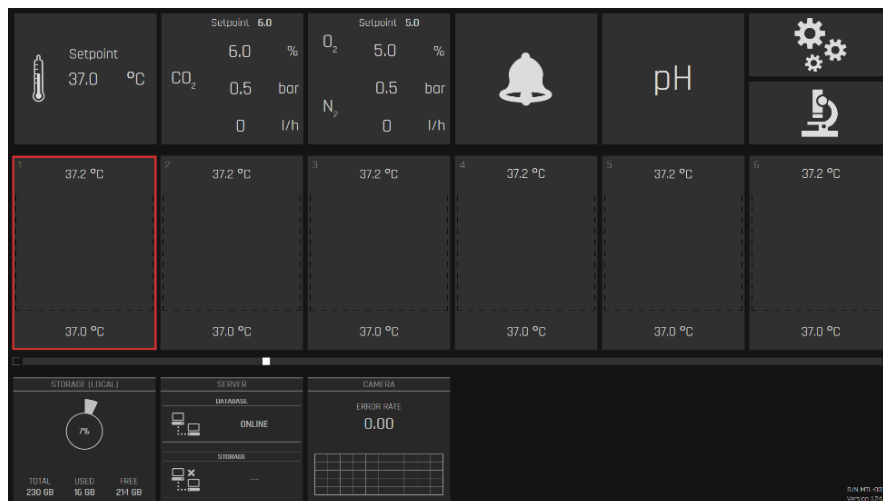


20.33 pav. Ribos keitiklio išpėjamasis signalas

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

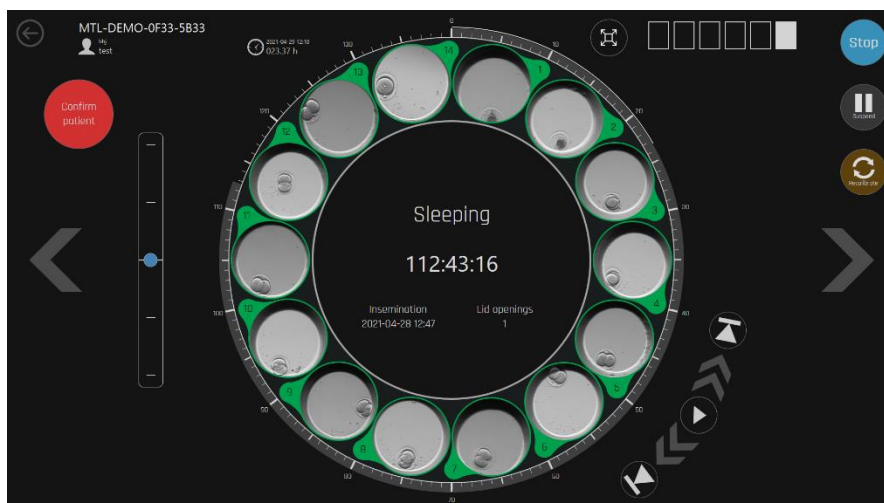
20.1.6 Išpėjamieji signalai

Pagrindiniame rodinyje rodomi išpėjamieji signalai, susiję su dangčių atidarymu, temperatūra, CO₂ ir O₂ būseną, tinklo ryšiais, asmeninio kompiuterio ir HDD maitinimo būseną.



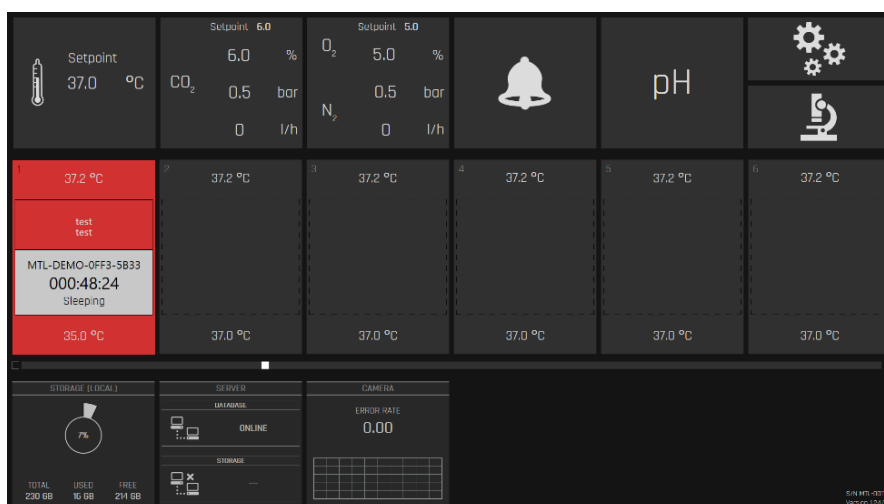
20.34 pav. Atidaryto dangčio išpėjamojo signalo rodinys

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



20.35 pav. Kameros rodinys po dangčio atidarymo

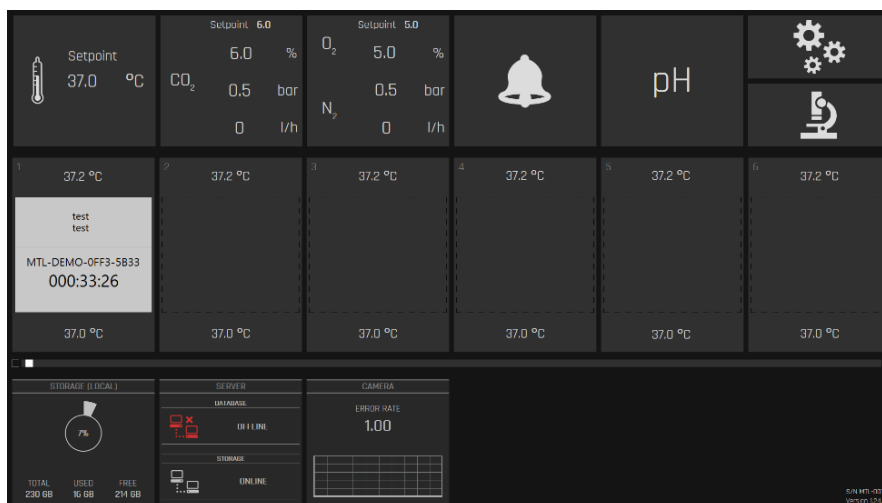
⚠ Atidarius dangtį sistema ir toliau kurs laiko intervalo vaizdus. Jeigu naudotojas sukeičia lėkštelę su kitu pacientu tinkamai neužbaigęs pirmesnio paciento ir pradėdamas naują pacientą, galutiniame laiko intervalo vaizdo siužete bus dviejų skirtingų pacientų vaizdai.



20.36 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.

Nutrūkus ryšiui su serveriu apačioje atsiranda indikatorius. 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

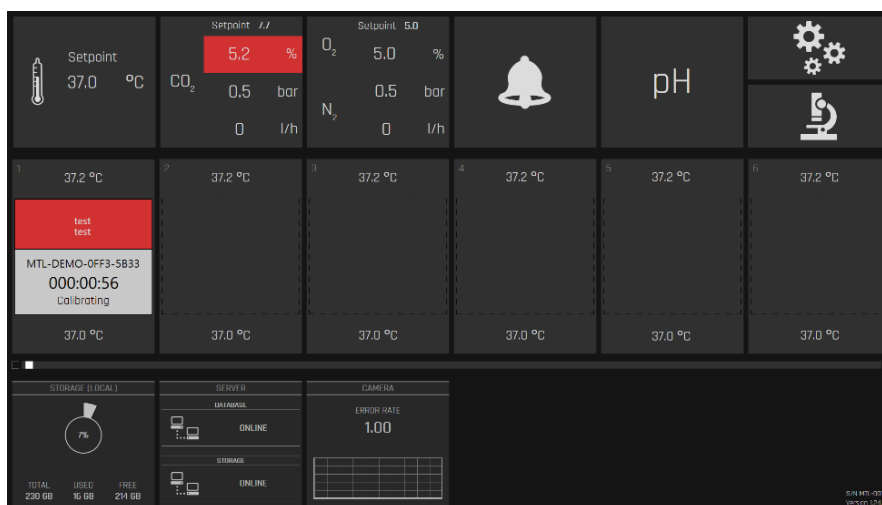


20.37 pav. Atsijungimo nuo serverio išpėjamojo signalo rodinys

Kol atsijungta nuo serverio, naujų laiko intervalų pradėti negalima, nes pacientų negalima priskirti prietaisui.

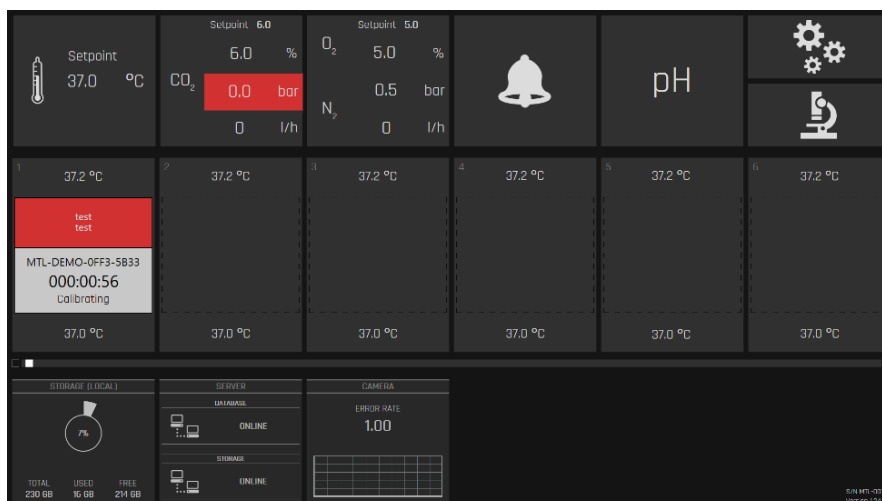
Visų inkubavimo funkcijų lygių išpėjamieji signalai vaizde nurodomi atitinkamo mygtuko raudona spalva. Visus išpėjamuosius signalus galima matyti išpėjamųjų signalų rodyne – jame pateikiama išpėjamųjų signalų istorija.

Toliau paveikslėlyje parodytas CO₂ koncentracijos išpėjamojo signalo rodinys:



20.38 pav. CO₂ koncentracijos išpėjamųjų signalų rodinys

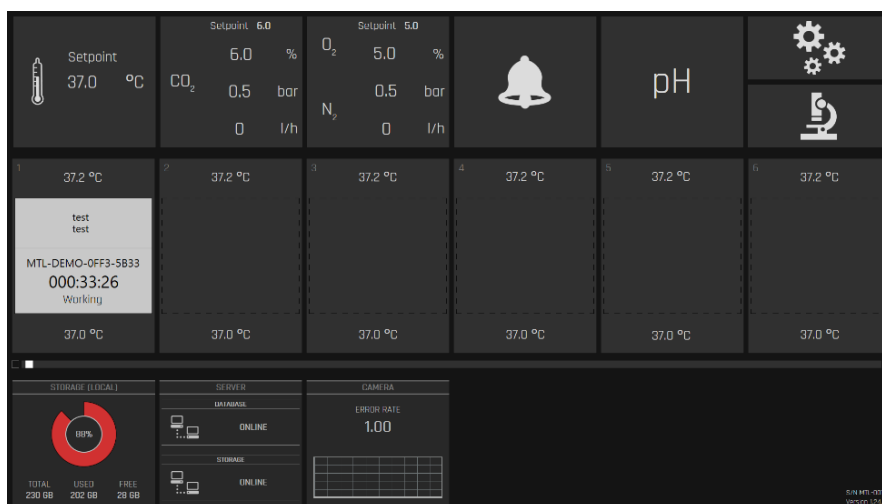
Toliau paveikslėlyje parodytas CO₂ slėgio įspėjamojo signalo rodinys:



20.39 pav. CO₂ slėgio įspėjamojo signalo rodinys

O₂ įspėjamieji signalai rodomi tokiu pat būdu – kaip O₂ koncentracijos ir N₂ slėgio.

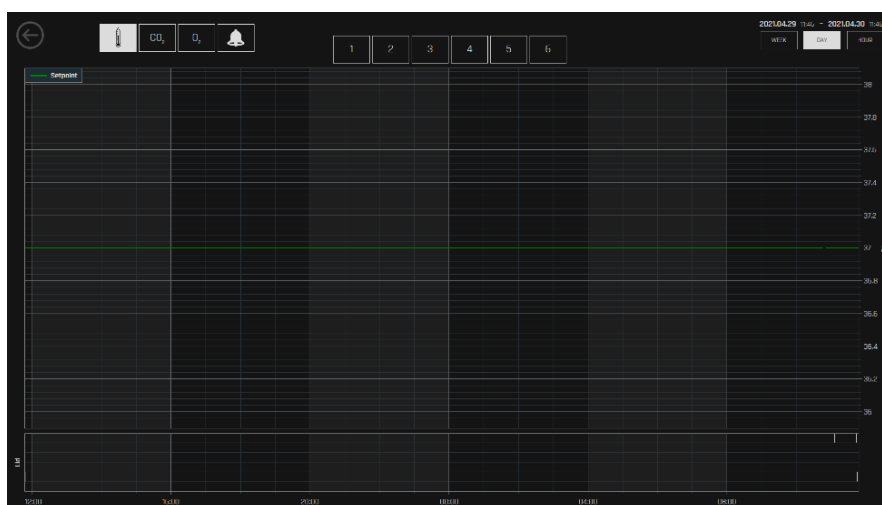
Toliau paveikslėlyje parodytas pilnos HDD atmintinės (duomenis perkeltite į išorinę laikmeną arba prisijunkite prie serverio) įspėjamojo signalo rodinys:



20.40 pav. Pilnos HDD atmintinės įspėjamojo signalo rodinys

20.1.7 Temperatūros duomenų registravimo rodinys

Paspaudus temperatūros mygtuką rodinys pakeičiamas į grafinį temperatūros duomenų rodinį.



20.41 pav. Grafinis temperatūros duomenų rodinys

Istorinių duomenų rodyje 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.

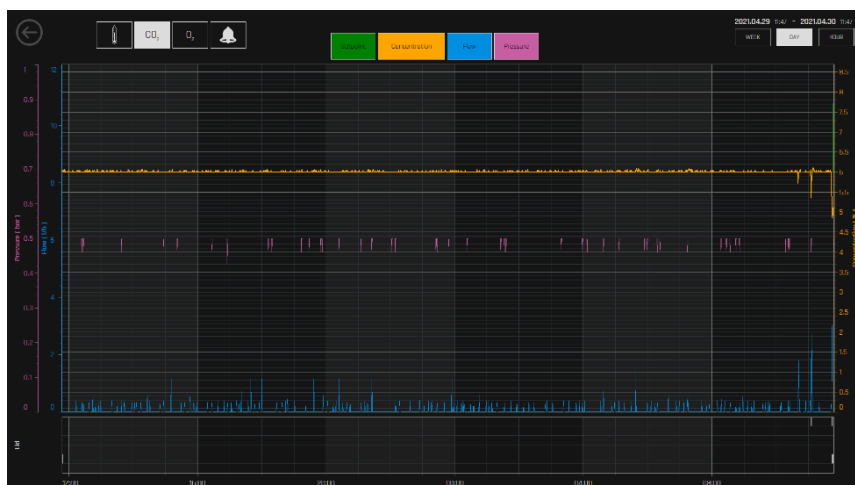
Laikotarpio mygtukais „Hour“ (valanda), „Day“ (diena) ir „Week“ (savaitė) galima pakeisti peržiūrimą laikotarpį.

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 CO₂ duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „CO₂“ rodinys pakeičiamas į CO₂ duomenų grafinį rodinį.

CO₂ 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 rodyje.



20.42 pav. CO₂ duomenų grafinis rodinys

20.1.9 O₂ duomenų registravimo rodinys

Paspaudus mygtuką „O₂“ rodinys pakeičiamas į O₂ duomenų grafinį rodinį.

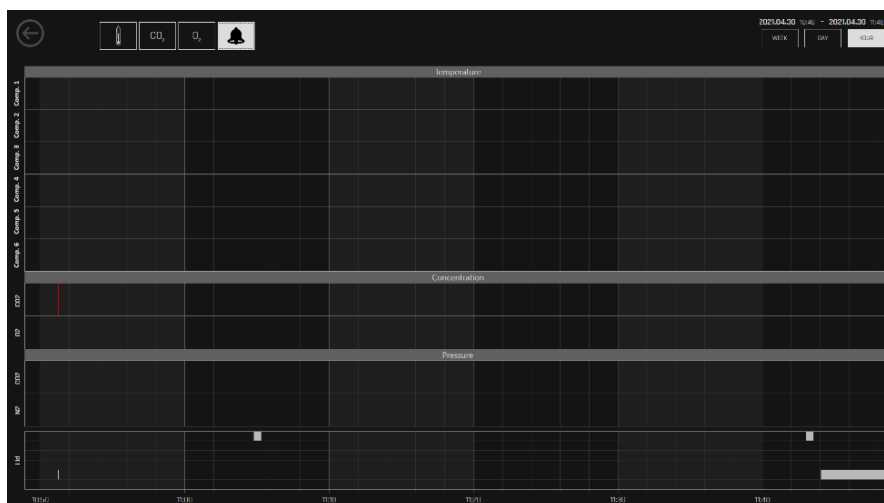
O₂ grafikus „Setpoint“ (nustatytoji vertė), „Concentration“ (koncentracija), N₂ „Flow“ (srautas) ir „Pressure“ (slėgio) galima įjungti ir išjungti paspaudus juos rodinio viršuje. Laikotarpio ir mastelio keitimo funkcijos yra tokios pat, kaip temperatūros rodinyje.



20.43 pav. O₂ duomenų grafinis rodinys

20.1.10 Duomenų registravimo išpėjamojo signalo rodinys

Paspaudus skambučio piktogramą atidaromas išpėjamųjų signalų rodinys. Išpėjamųjų signalų rodinyje greitai sugeneruojamoje grafinėje apžvalgoje nurodomi visi parametrai ir visos išpėjamųjų signalų būsenos. Kiekvieną išpėjamąjį signalą apibūdina raudonas blokas – kuo ilgiau trunka išpėjamasis signalas, tuo didesnis blokas.



20.44 pav. Duomenų išspėjamojo 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.

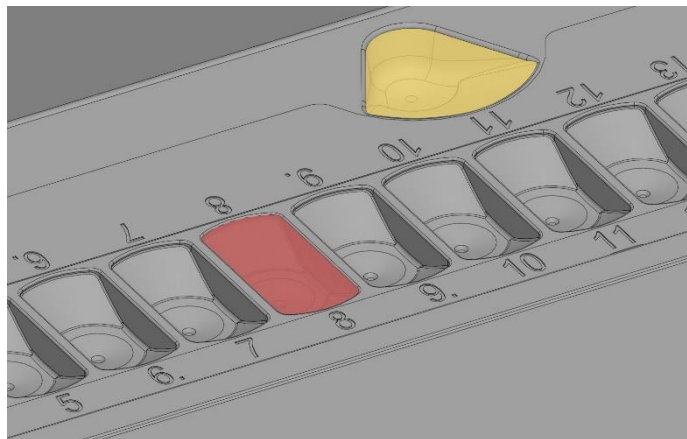
„CultureCoin®“ yra vienkartinė sterili Ila klasės medicinos priemonė.



21.1 pav. „CultureCoin®“ apžvalga

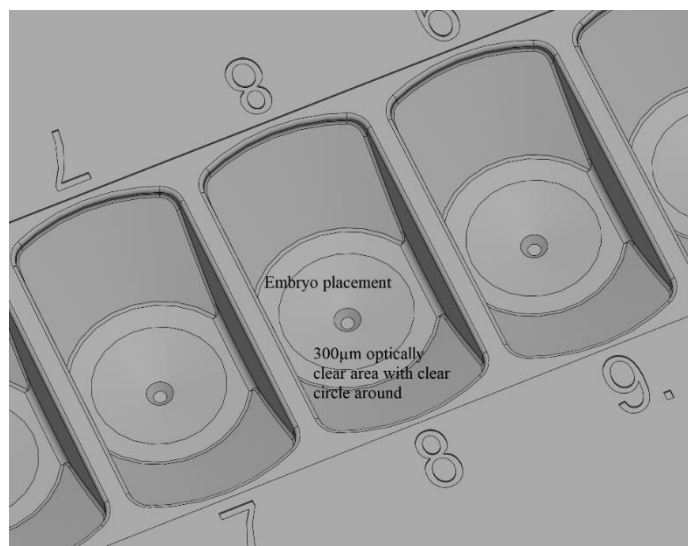
⚠ Niekada nemėginkite vienkartinės priemonės naudoti pakartotinai. Priemonės valyti ar sterilizuoti pakartotinai negalima. Susidarys pavojinga tarša.

„CultureCoin®“ lėkštelėje yra 14 inkubavimo duobelių ir keturios plovimo duobelės. Plovimo duobelės 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 μ l mitybinės terpės. Plovimo duobelės taip pat gali būti pripildytos (maždaug 23 μ l skysčio), tačiau tai nėra būtina. Embrionas dedamas auginimo srities apačioje.



21.3 pav. Aiškiai parodyta embriono padėtis 300 μ m 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.

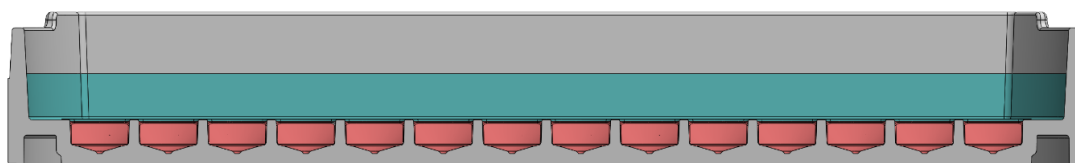
Identifikavimo procesas yra nesudėtingas, nes duobelės yra paženklintos skaičiais,

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 duobelės būtina užpilti vientisu alyvos sluoksniu. Atviros kultūros (kai terpės nedengia alyvos sluoksnis) naudoti negalima.



21.4 pav. Auginimo duobelės užpildytos 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 zondu matuojant pH. Pripildykite rezervuarą ir išmatuokite pH bendru zondų 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 serveris yra lietimui valdoma programinės įrangos sistema, naudojama laiko intervalo vaizdams saugoti ir darbui su jais.

Dabartinė MIRI® TL žiūryklės programinės įrangos versija yra 1.21.0.0.

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
- 0,22 µm išorinis ir 0,2 µm vidinis HEPA filtrai, valantys tiekiamas 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 daugiakamerius IVF inkubatorius išvalyti ir dezinfekuoti nedelsiant.

Periodinis prietaiso valymas (kai viduje nėra embrionų)

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

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

Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procesą nuo 1 veiksmo.

23.3 Gamintojo rekomenduojama valymo 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 plokštei dangčio viršuje dezinfekuoti naudokite reikiamus dezinfekantus be alkoholio, t. y. benzilalkildimetilchlorido tirpalą. Dezinfekantą naudokite sudrėkinę juo sterilias šluostas.
4. Nuvalykite šluostėmis visus vidinius prietaiso paviršius ir dangčio viršų. Kartokite procesą, kol šluostės nebekeis spalvos.
5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
6. Prietaisą apžiūrėkite. Jei jis atrodo švarus, vadinasi, yra paruoštas naudoti. Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procedūrą nuo 3 veiksmo.
7. Įjunkite MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.

24 Drėkinimas

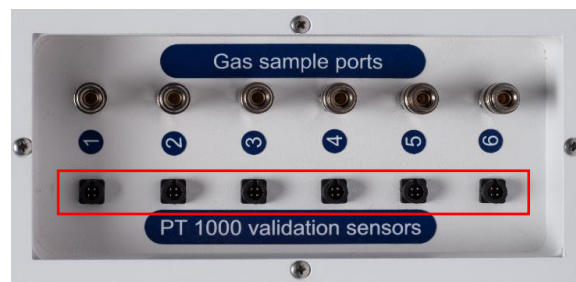
MIRI® TL serijos daugiakameriai VF inkubatoriai pradžioje buvo sukurti gametoms ir embrionams inkubuoti po parafino ar mineralinės alyvos sluoksniu.

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.

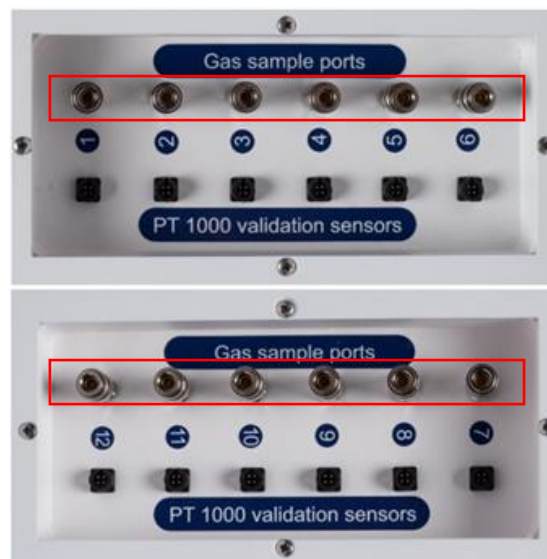
⚠ MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai neskirti darbui su vandens talpykle viduje. Priešingu atveju prietaisus sugadinsite. Nukentės prietaiso sauga ir eksploatacinės savybės.

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.

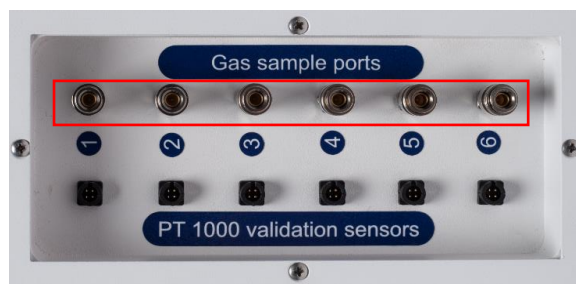
Kameros temperatūrinės sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nuolat registruoti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

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

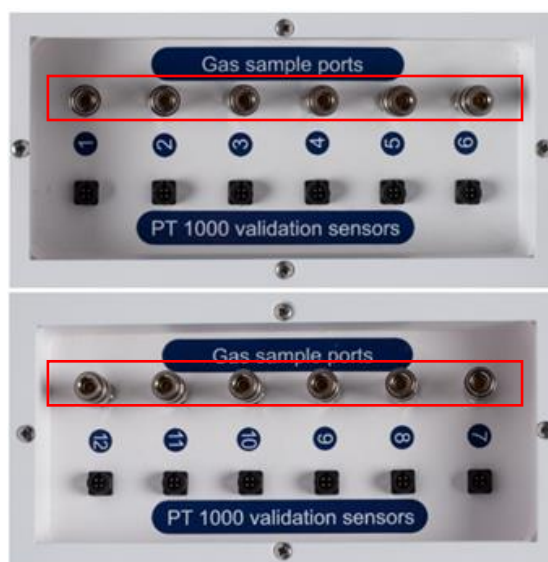
UAB „Esco Medical Technologies“ gali parūpinti išorinę jutiklių stebėjimo sistemą (MIRI® – GA).

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) arba 12 (MIRI® TL12 modelyje), paėmus dujų mėginį.



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



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

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 išorinę automatinę dujų mėginių ėmimo prietaisą, kad būtų atliekamas nuolatinis validavimas. Dujų analizatorius turi galėti gražinti dujų mėginį į inkubatorių. Priešingu atveju imant mėginius gali sutrikti dujų reguliavimas ir dujų analizatoriaus rezultatas gali būti netikslus.

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

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


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


27 Išorinės sistemos išpėjamojo 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.

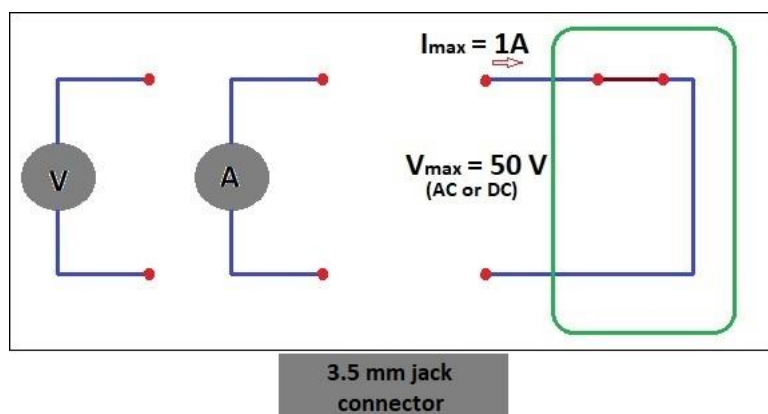
Kai tik suveikia išpėjamasis signalas (tai gali būti temperatūros, CO₂ ar O₂ dujų koncentracijos, mažo ar didelio CO₂ ir N₂ dujų slėgio išpėjamasis signalas) arba jei staiga nutrūksta elektros tiekimas, jungiklis rodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.

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.**

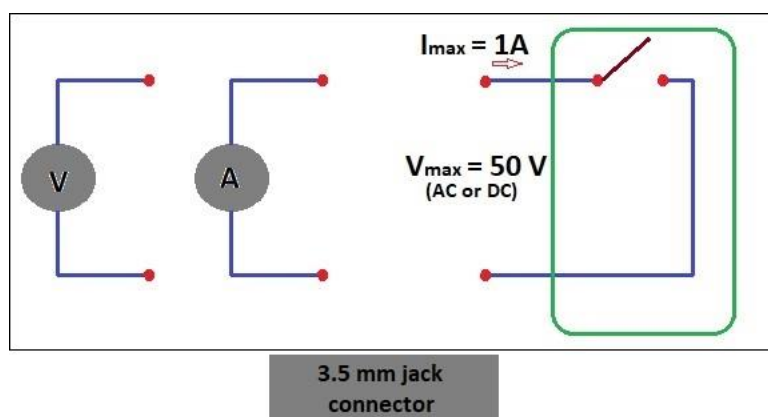
 **Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V.**

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



27.1 pav. Išpėjamojo signalo nėra

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



27.2 pav. Atviro kontūro išpėjamojo signalo režimas

👉 Visada, kai MIRI® TL serijos inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo elektros šaltinio, jungiklis automatiškai rodyt išpėjamąjį 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. Išorinius ir vidinius HEPA filtrus reikia keisti kartą per metus, atliekant metinę priežiūrą.
4. Intervalais, taikytiniais pagal laboratorijos, kurioje naudojami MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką, 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, CO₂ koncentracija 30 minučių nenukryps daugiau kaip 1 % nuo nustatytosios vertės.
- Jeigu elektros tiekimui sugrąžinti reikia daugiau laiko, tam, kad sulėtėtų temperatūros kritimas, gali būti naudinga prietaisą uždengti izoliuojamaisiais pledais.

Suveikė vienas temperatūros išpėjamasis signalas:

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

Suveikė keli temperatūros išpėjamieji signalai:

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

- Taip pat galima išimti mėginius iš visų paveiktų kamerų ir padėti juos į alternatyvų ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.

Suveikė CO₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

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

Suveikė O₂ koncentracijos įspėjamasis signalas:

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

Suveikė CO₂ slėgio įspėjamasis signalas:

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

Suveikė N₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės rekomendacijomis, pateiktomis skyriuje „O₂ 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	Ijunkite 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. CO₂ dujų reguliatorius

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

31.3 lentelė. O₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą
	Sistema veikia budėjimo režimu arba yra išjungta	Ijunkite sistemą
	O ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite O ₂ dujų reguliatorių, meniu prie „O ₂ “ nustatydami „ON“ (ijungta)
	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
Ekране O ₂ dujų koncentracija nurodoma raudonai	O ₂ dujų koncentracija nukrypo ± 1 nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekране N ₂ dujų slėgis nurodomas raudonai	Sistemoje nėra N ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N ₂ tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu slėgiu 0,6 bar (8,70 PSI). Jeigu O ₂ reguliuoti nereikia, meniu prie „O ₂ “ nustatykite „OFF“ (išjungta) ir atmeskite N ₂ įspėjimą signalą

31.4 pav. Ryšys su žiūrykle

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

31.5 lentelė. Ekranas

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Ekране 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 litrai per valandą
CO ₂ intervalas	2,9–9,9 %
O ₂ intervalas	2,0–20,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

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

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

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	Neaanglingasis 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 litrai per valandą
CO ₂ intervalas	2,9–9,9 %
O ₂ intervalas	5,0–20,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įvestis)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Įspėjamieji signalai	Garsinis ir vaizdinis temperatūrai, dujų koncentracijai ir dujų slėgiui nukrypus nuo normalių ribų
Veikimo aukštis	Iki 2000 metrų (6560 pėdų ar 80–106 kPa)
Tinkamumo naudoti laikas	1 metai

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 sklaidžiamų 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 butyje.
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

33.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo	IEC 60601	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka.

bandymas	Bandymo lygis	lygis	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 sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis 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 kryžiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % kryptis UT) 0,5 ciklo) < 40 % UT (60 % kryptis UT) 5 ciklams) < 70 % UT (30 % kryptis 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	6 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose	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.
Spinduliuojamas RD laukas IEC 61000-4-3	30 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz		Rekomenduojamas atskyrimo atstumas d = 0,35 P d = 0,35 P, 80 MHz – 800 MHz d = 0,7 P, 800 MHz – 2,5 GHz

			<p><i>P</i> yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Lauko stipris iš fiksuotųjų RD siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetiniu vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone.</p> <p>Šalia įrangos gali atsirasti trukdžių.</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

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

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 MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriu IVF inkubatoriumi atliekamas mažiausiai 24 val. trukmės išleidimo bandymas naudojant itin tikslius termometrus ir dujų analizatorius ir registruojant duomenis realiu laiku, kad būtų galima įsitikinti, jog prietaisas atitinka numatomus eksploatacinių savybių standartus.

I bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas temperatūros svyravimas $\pm 0,1$ °C nuo nustatytosios vertės.

II bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas CO₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

III bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas N₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

IV bandymo rezultatas teigiamas: CO₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 2 l/val.

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 5 l/val.

34.1.2 Elektrosauga

Taip pat atliekamas elektrosaugos testas kiekviename prietaise, naudojant itin tikslų medicininės saugos testerį, siekiant įsitikinti, kad prietaisas atitinka standarto EN 60601-1 3-iajame leidime medicinos prietaisams keliamus reikalavimus.

34.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas

Kiekvienas prietaisas yra sujungtas su kompiuteriu, kuriame įdiegta MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių duomenų registravimo programinė įranga. Į prietaisą tiekiamos dujos ir sistema yra aktyvuojama. Asmeninio kompiuterio programos gauti duomenys analizuojami siekiant užtikrinti ryšį tarp inkubatoriaus ir asmeninio kompiuterio.

34.1.4 Dujų koncentracijos lygiai ir suvartojimas

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

Vidutinis CO₂ dujų absoliutus svyravimas visuose išoriniuose mėginiuose ir vidinių jutiklių rodmenyse turi būti $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

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

Vidutinis N₂ dujų absoliutus svyravimas visuose išoriniuose mėginiuose ir vidinių jutiklių rodmenyse turi būti $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

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

34.1.5 Vizualinė patikra

Įsitikinkite, kad prietaisas atitinka šias sąlygas:

- Nėra nesulygiuotų dangčių.
- Kiekvienas dangtis lengvai atidaromas ir uždaromas.
- Dangčių sandarikliai tinkamai pritvirtinti ir sulygiuoti.
- Ant prietaiso nėra nudrėskimų ar nusilupusių dažų.
- 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.

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, sukūreime 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
- CO₂ analizatorius, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 10,0 %
- O₂ analizatorius, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 20,0 %
- Slėgio testeris, kurio mažiausias matavimo intervalas yra nuo 0,0 iki 1,0 bar
- Multimetras

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 CO₂ dujų tiekimas

Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje tinkamą CO₂ koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % CO₂ 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio šaltinio.

Tiekiamų CO₂ dujų koncentraciją matuokite dujų sraute dujų vamzdelį nukreipdami į butelį be dangtelio, su pakankamai didele anga. Nustatykite slėgį ir srautą taip, kad butelis būtų nuolat skalaujamas dujomis nedidinant dujų slėgio (t. y. iš butelio ištekiančių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).

 **Slėgio padidėjimas paveiks išmatuotą CO₂ koncentraciją, nes ji priklauso nuo slėgio.**

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

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



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

36.1.1 Apie CO₂

Anglies dioksidas (CO₂) yra bespalvės, bekvapės, nedegios dujos. Anglies dioksidas virš trigubos temperatūros taško (-56,6 °C) ir žemiau kritinio taško temperatūros (31,1 °C) gali būti ir dujinės, ir skystos būsenos.

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



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

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas CO₂ 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/NO₂) 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
- Acetaldehidai 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 N₂ dujų tiekimas

Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje tinkamą O₂ koncentracijos lygį, prietaisas turi būti prijungtas prie stabilaus 100 % N₂ 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgio šaltinio.

Tiekiamų N₂ 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 ištekantių dujų kiekis būtų lygus į butelį patenkančių dujų kiekiui).

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli dugno.

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

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



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

36.2.1 Apie N₂

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.



N₂ dujos, išstūmusios orą, gali tapti dusinančia medžiaga.

Naudotojas turi įsitikinti, kad naudojamas N₂ yra saugus ir be drėgmės. Toliau nurodytos kelios standartinės komponentų koncentracijos vertės. Turėkite omenyje, kad nurodytos vertės nėra tinkami kiekiai, jos pateikiamos tik kaip pavyzdžiai:

- Skirtas tyrimams 99,9995 %
- Teršalai
- Argonas (Ar) 5,0 ppm
- Anglies dioksidas (CO₂) 1,0 ppm
- Anglies monoksidas (CO) 1,0 ppm
- Vandenilis (H₂) 0,5 ppm
- Metanas 0,5 ppm
- Deguonis (O₂) 0,5 ppm

- Vanduo (H₂O) 0,5 ppm

36.3 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO₂ 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 prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar.

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

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadove.

36.4 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriam IVF inkubatoriui reikia, kad tiekiamų N₂ 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 prietaise yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar.

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

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadove.

36.5 Tiekiamo 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 multimetą.

REZULTATAS 230 V ± 10,0 %

TEIGIAMAS: 115 V ± 10,0 %

36.6 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą.

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

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

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

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skirsnyje „CO₂ ir O₂ kalibravimas“.

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

36.7 O₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą.

 **Nepamirškite, kad 10 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 CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skirsnyje „CO₂ ir O₂ kalibravimas“.

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

36.8 Temperatūros patikra. Kameros dugnas

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

Iš anksto paruošiamos mažiausiai 6 lėkštelės, skirtos MIRI® TL6, ir 12 lėkštelių, skirtų MIRI® TL12 daugiakameriam IVF inkubatoriui (su mažiausiai vienu tarpės mikrolašeliu, maždaug 10–100 µl kiekvienoje lėkštelėje). Tarpė 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 $\pm 0,1$ °C.

36.9 Temperatūros patikra. Kameros dangčiai

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą.

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

Jei reikia kalibruoti, žr. 13.5.1.1 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 CO₂ nustatytoji vertė yra 6,0 % arba temperatūra skiriasi nuo numatytosios vertės, prieš bandymą reikia atlikti korekcijas.

Jeigu prietaisas kliniškai nebus naudojamas aktyvavus O₂ reguliavimą, tačiau galima naudoti N₂ dujas, bandymą reikia atlikti įjungus O₂ reguliavimą ir prijungus N₂ dujų tiekimą.

Jeigu N₂ nėra, bandymą galima atlikti be jo.

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

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

I bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas temperatūros svyravimas $\pm 0,1$ °C nuo nustatytosios vertės.

II bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas CO₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

III bandymo rezultatas teigiamas: absoliutusias vidinio jutiklio nustatytas N₂ koncentracijos svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

IV bandymo rezultatas teigiamas: CO₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 2 l/val.

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 5 l/val.

36.11 Valymas


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

Sėkmingai atlikus bandymus prietaisą reikia vėl išvalyti, tik tada jis gali būti perduodamas naudoti klinikinėms reikmėms.

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 naudoti klinikinėms reikmėms 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.

 **Įsitikinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra LOJ.**

36.13.2 Lazerinis dalelių skaičiuotuvai

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.


 **Įsitikinkite, 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“.

Nuolat stebėti prietaiso veikimo nereikia.

Vadovaukitės toliau pateikta validavimo naudojant schema.

 **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 $\pm 0,1$ °C.**
- **Jokios temperatūros vertės, išmatuotos kameros dangtyje, nenukrypsta nuo nustatytosios vertės daugiau kaip $\pm 0,5$ °C.**

37.2 CO₂ dujų koncentracijos patikra

Tikrinama, ar nėra CO₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO₂ ir O₂ dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO₂ dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę CO₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiamą nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili.
- Nepamirškite, kad 10 min. iki pradėdant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skirsnyje „CO₂ ir O₂ kalibravimas“.

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

37.3 O₂ dujų koncentracijos patikra


Tikrinama, ar nėra O₂ dujų koncentracijos nuokrypio. Tam naudojamas prietaiso šone esantis dujų mėginių ėmimo prievadas. Validavimui naudokite 6-ą mėginių ėmimo prievadą. Bandymui atlikti būtina turėti itin tikslų CO₂ ir O₂ dujų analizatorių.

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytomis paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite O₂ dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę O₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog pasiekiamą nustatytoji vertė ir dujų koncentracija nustatytosios vertės taške yra stabili,
- Nepamirškite, kad 10 min. iki pradėdant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.5.1.2 skirsnyje „CO₂ ir O₂ kalibravimas“.

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

 Dujų analizatoriuose dujų mėginiui iš mėginio ėmimo vietos paimti naudojamas mažas siurblys. Skirtingų gamintojų siurblio galingumas yra nevienodas. Dujų analizatoriaus gebėjimas sugrąžinti dujų mėginį atgal į inkubatorių (kilpinis mėginių ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina

tikslumą. Tai neturės įtakos MIRI® 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 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais abiejuose medicinos prietaisuose yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar.

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

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

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

37.5 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar slėgis. Toks slėgis turi būti palaikomas stabilus visą laiką.

Saugos sumetimais abiejuose medicinos prietaisuose yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis nukrenta žemiau 0,3 bar.

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

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

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

37.6 pH patikra

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

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

MIRI® 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	Kiekvienais metais	Kas 2 metus	Kas 3 metus	Kas 4 metus
LOJ ir HEPA filtro kapsulė	×				
Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti		×			
Vamzdelyje įtaisytas vidinis		×			

0,2 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 jutikliai			×		
Slėgio reguliatoriai					×
Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas (jei išleista nauja versija)		×			

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 kamerosse 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.

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

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

Didesnis apvalus 64 mm CO₂ ir N₂ dujų išorinis 0,22 µm HEPA filtras pašalina visas tiekiamose dujose esančias daleles. Nenaudojant vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba CO₂ ir N₂ reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Filtrą keiskite kartą per metus.

- Laiku nepakeitus filtro, tiekiamos CO₂ ir N₂ dujos bus valomos nepakankamai arba visai nevalomos.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) filtrą garantija neteikiama.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.3 Vamzdelyje įtaisytas vidinis 0,2 μm HEPA filtras tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms filtruoti

Mažesnis apvalus 33 mm CO₂ ir N₂ dujų vidinis 0,2 μm HEPA filtras, įtaisytas vamzdelyje, pašalina tiekiamose dujose likusias daleles, kurios prasiskverbė per išorinį HEPA filtrą. Nenaudojant vidinio HEPA filtro kyla pavojus sugadinti itin tikslų srauto jutiklį arba CO₂ ir N₂ reguliavimo sistemą.

Keisdami filtrą taikykite šias atsargumo priemones:


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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.4 O₂ jutiklis

Deguoniui reguliuoti naudojamas deguonies jutiklis, kad kameroje būtų palaikoma pageidaujamo lygio O₂ koncentracija. Šio jutiklio tinkamumo naudoti laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvuojamas cheminis procesas Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga 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 VIENERIUS metus nuo jo išpakavimo ir įdėjimo datos.**

 **Deguonies jutiklius reikia pakeisti mažiausiai kartą per metus nuo datos, kai jie buvo įdėti į prietaisą, nepaisant to, 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 O₂ jutiklio keitimo datai apskaičiuoti.

Keisdami jutiklį taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.5 CO₂ jutiklis

CO₂ reguliuoti naudojamas CO₂ jutiklis, kad kameroje 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 CO₂ jutiklį (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- CO₂ jutiklius pakeiskite per 4 metus nuo įdėjimo datos.
- Laiku nepakeitus CO₂ jutiklių gali sutrikti CO₂ dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti visai nereguluojama.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) jutiklį prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.6 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 pakeiskite per 1 metus nuo įrengimo.
- Laiku nepakeitus UV lempos viduje gali kauptis nešvarumai.
- Naudojant netinkamą (neoriginalią) UV lempą prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.7 Vėsinimo ventiliatorius

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

UAB „Esco Medical Technologies“ rekomenduoja siekiant išvengti tokios situacijos vėsinimo ventiliatorių keisti kas 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 pakeiskite per 3 metus nuo įrengimo.
- Nepakeitus ventiliatoriaus gali pasireikšti elektronikos dreifas ir sutrikti temperatūros bei dujų reguliavimas.
- Naudojant netinkamą (neoriginalų) ventiliatorių prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.8 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 siurblių reikia kas 2 metus pakeisti.

Keisdami vidinį dujų siurblių taikykite šias atsargumo priemones:

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

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.9 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 pakeiskite per 3 metus nuo įrengimo.
- Nepakeitus vožtuvų gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas arba įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) vožtuvus prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.10 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.

38.11 Srauto jutikliai

Srauto jutikliai naudojami CO₂ ir N₂ reguliuoti ir bendram dujų suvartojimui prietaise registruoti.

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

Keisdami jutiklius taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius jutiklius (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Jutiklius pakeiskite per 2 metus nuo įrengimo datos.
- Laiku nepakeitus jutiklių gali sutrikti CO₂ ir O₂ dujų koncentracijos reguliavimas arba koncentracija gali tapti nereguliuojama.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) jutiklius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.12 Slėgio reguliatoriai

Vidiniai slėgio reguliatoriai apsaugo sistemą nuo per didelio išorinio dujų slėgio, galinčio sugadinti jautrias dujų kontūro dalis. Slėgio reguliatoriams nusidėvėjus, gali pakisti jų tikslumas, todėl jie 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 pakeiskite per 4 metus nuo įrengimo datos.
- Nepakeitus reguliatorių gali įvykti gedimas.
- Naudojant netinkamus (neoriginalius) reguliatorius prarandama garantija.

Pakeitimo instrukcijos pateikiamos techninės priežiūros vadove.

38.13 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.

38.14 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. Būtinai tinkamas įžeminimas.
7. Būtinai CO₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
8. Jeigu klinikoje naudojama mažesnė deguonies koncentracija, reikalingas N₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
9. Būtinai vamzdeliai, tinkantys 4 mm 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 CO₂ ir O₂ dujų analizatorius, kurio tikslumas yra mažiausiai 0,1 % ir kuris gali gražinti dujų mėginius į inkubatorių
- USB jungties ilginamasis laidas


39.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

1. Laikykitės saugos instrukcijų ir perspėjimų skyriaus (2 skyrius „Saugos perspėjimai“) rekomendacijų.
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. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
8. Palaukite 30 min., kol prietaisas įšils ir stabilizuosis.
9. Laikykitės naudotojo vadovo 34 skyriuje „Validavimo rekomendacijos“ pateiktų rekomendacijų.
10. Užbaikite naudotojų mokymus ir baikite skaityti instrukcijas.
11. Po 24 val. įkaitimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai teigiami, prietaisas yra paruoštas naudoti.

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, CO₂ ir O₂ nustatytosios vertės
6. N₂ naudojimas, kai reikia sumažinti O₂ koncentraciją
7. Įspėjamojo signalo (temperatūros, CO₂, O₂) išjungimo procedūra ir dujų kiekio atkūrimo laikas
8. 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. LOJ ir HEPA filtro pakeitimas (tai aprašyta 12.1 skirsnyje „Naujos filtro kapsulės 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) padaliniais.



Jeigu MIRI® TL6 arba MIRI® TL12 daugiakameris IVF inkubatorius neatitinka kurių nors priimtino kriterijų pagal įrengimo ataskaitos formą arba randama rimtų klaidų ir neatitinkančių inkubavimo parametrų, MIRI® TL6 ar MIRI® TL12 daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudojimą reikia nutraukti, kol jis bus suremontuotas (pakeistas) arba atlikus naujus bandymus prietaisą bus leidžiama vėl 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.