



NAUDOTOJO VADOVAS

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai

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

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

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

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

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

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

Išpakavimas ir apžiūra

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

Pretenzijos

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

Grąžinimo procedūra

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

Grąžinimo į sandėlį kaštai

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

Sertifikatas

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

Garantija ir gaminio techninė priežiūra

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

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

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

- elektros tiekimo sutrikimo, viršįtampių ar įtampos pikų;
- pažeidimų, atsiradusių perkeliant medicinos prietaisą;
- netinkamo elektros tiekimo, pavyzdžiui, žemos įtampos, netinkamos įtampos, defektnių 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®“ gaminiais, 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, perkalibravimui.

Pareiškimas dėl ribotos garantijos

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

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

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

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	15
5.1	Gabenimo reikalavimai.....	15
5.2	Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai	15
5.2.1	Laikymo reikalavimai	15
5.2.2	Darbo aplinkos reikalavimai	15
5.3	Šalinimas	16
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	23
12	LOJ ir HEPA filtras (taikytina tik MIRI® modeliui)	24
12.1	Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra	25
13	Naudotojo sąsaja.....	26
13.1	Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas.....	27
13.2	Sistemos meniu	28
13.3	Būsena	28
13.4	Pagrindinis meniu.....	29
13.4.1	Temperatūros antrinis meniu.....	30
13.4.2	CO ₂ antrinis meniu	31
13.4.3	O ₂ antrinis meniu	33
13.4.4	UVC lempos antrinis meniu (taikytina tik MIRI® modeliui)	35
13.4.5	Techninės priežiūros antrinis meniu	35

14 Įrengimas darbui su dujų mišiniu	36
14.1 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra.....	37
14.2 Naudotojų mokymas	39
15 Įspėjamieji signalai.....	40
15.1 Temperatūros įspėjamieji signalai	41
15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai.....	42
15.2.1 CO ₂ įspėjamieji signalai	42
15.2.2 O ₂ įspėjamieji signalai	42
15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai.....	43
15.3.1 CO ₂ slėgio įspėjamasis signalas	43
15.3.2 N ₂ slėgio įspėjamasis signalas.....	44
15.4 Keli įspėjamieji signalai	44
15.5 UVC lempos įspėjamasis signalas (taikytina tik MIRI® modeliui).....	45
15.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas.....	45
15.7 Įspėjamųjų signalų santrauka.....	45
15.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas	47
16 Nustatytųjų verčių keitimas	47
16.1 Temperatūros nustatytoji vertė	47
16.2 CO ₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė.....	48
16.3 O ₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė	48
16.4 Kultūros režimas	49
17 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas	50
18 Slėgis.....	52
18.1 CO ₂ dujų slėgis	52
18.2 N ₂ dujų slėgis.....	53
19 Programinė aparatinė įranga.....	53
20 pH matavimas	54
21 Valymo instrukcijos	57
21.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu	57
21.2 Gamintojo rekomenduojama valymo procedūra	57
21.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra	58
22 Šildymo optimizavimo plokštės.....	59
23 Drėkinimas.....	59
23.1 MIRI®daugiakameris IVF inkubatorius	59

23.2 „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius.....	60
24 Temperatūros validavimas	61
25 Dujų koncentracijos validavimas.....	61
26 Išorinės sistemos išpėjamojo signalo jungiklis	62
27 Rašymo sritis ant kamerų dangčių.....	63
28 Priežiūra	64
29 Avarinės procedūros	65
30 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas	66
31 Specifikacijos.....	69
32 Elektromagnetinis suderinamumas	70
33 Validavimo rekomendacijos	72
33.1 Gaminio išleidimo kriterijai	72
33.1.1 Eksploatacinės savybės	73
33.1.2 Elektroauga	73
33.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas	73
33.1.4 Dujų koncentracijos lygiai ir suvartojimas	73
33.1.5 Vizualinė patikra	74
34 Validavimas naudojimo vietoje	74
34.1 Būtina įranga.....	75
34.2 Rekomenduojama papildoma įranga.....	75
35 Bandymai	75
35.1 CO ₂ dujų tiekimas	75
35.1.1 Apie CO ₂	76
35.2 N ₂ dujų tiekimas.....	77
35.2.1 Apie N ₂	77
35.3 CO ₂ dujų slėgio patikra.....	78
35.4 N ₂ dujų slėgio patikra.....	78
35.5 Tiekama įtampa	79
35.6 CO ₂ dujų koncentracijos patikra.....	79
35.7 O ₂ dujų koncentracijos patikra	79
35.8 Temperatūros patikra kameros dugne	80
35.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose.....	81
35.10 6 valandų stabilumo bandymas	81
35.11 Valymas	82

35.12	Bandymų dokumentacijos forma	82
35.13	Rekomenduojami papildomi bandymai.....	83
35.13.1	LOJ matuoklis (taikytina tik MIRI® modeliui).....	83
35.13.2	Lazerinis dalelių skaičiuotuvai.....	83
36	Klinikinis naudojimas	83
36.1	Temperatūros patikra	84
36.2	CO ₂ dujų koncentracijos patikra.....	84
36.3	O ₂ dujų koncentracijos patikra	84
36.4	CO ₂ dujų slėgio patikra.....	85
36.5	N ₂ dujų slėgio patikra.....	85
36.6	pH patikra.....	86
37	Techninės priežiūros rekomendacijos	86
37.1	LOJ ir HEPA filtro kapsulė (taikytina tik MIRI® modeliui)	88
37.2	Drėkinimo butelis (taikytina tik „MIRI® Humidity“ modeliui).....	88
37.3	Išorinis 0,22 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujoms filtruoti.....	88
37.4	Vamzdelyje įtaisytas vidinis 0,2 µm HEPA filtras tiekiamoms CO ₂ ir N ₂ dujos filtruoti	89
37.5	O ₂ jutiklis	89
37.6	CO ₂ jutiklis.....	90
37.7	UV lempa (taikytina tik MIRI® modeliui).....	90
37.8	Vėsinimo ventiliatorius.....	91
37.9	Vidinis dujų siurblys (taikytina tik MIRI® modeliui)	91
37.10	Siurblio modulis (taikytina tik „MIRI® Humidity“ modeliui)	92
37.11	Proporciniai vožtuvai.....	92
37.12	Dujų vamzdeliai.....	93
37.13	Srauto jutikliai.....	93
37.14	Slėgio reguliatoriai	94
37.15	Programinės aparatinės įrangos naujinys	94
38	Įrengimo rekomendacijos	94
38.1	Atsakomybė	94
38.2	Prieš įrengimą.....	95
38.3	Pasiruošimas įrengimui	95
38.4	Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą.....	96
38.5	Įrengimo naudojimo vietoje procedūra.....	96

38.6 Naudotojų mokymas	96
38.7 Po įrengimo.....	97
39 Kitos šalys.....	97
39.1 Šveicarija.....	97
40 Pranešimas apie pavojingus incidentus.....	98

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 išpėjamųjų 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 33–36 skyriuose. Išsamios priežiūros rekomendacijos pateiktos 37 skyriuje. Įrengimo procedūros išsamiai aprašytos 38 skyriuje.

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

Šį naudotojo vadovą rasite atlikdami toliau aprašytus veiksmus:

1. Naršymo meniu spustelėkite skirtuką „Products“ (gaminiai).
2. Slinkite žemyn ir pasirinkite MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakamerį inkubatorių.
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 perkeltite 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® serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai naudojami, kai reikia užtikrinti stabilią aplinką kultūroms, palaikant kūnui artimą temperatūrą ir CO₂ ir N₂ ar dujų mišinį, atliekant *in vitro* fertilizacijos (IVF) (dirbtinio apvaisinimo) ir (arba) pagalbinio apvaisinimo technologijų (ART) procedūras.

4 Informacija apie gaminį

„Esco Medical“ gaminami MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra CO₂ ir O₂ dujų inkubatoriai.

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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra 6 visiškai atskiros kultūrų šildymo kameros. Kiekvienoje kameroje yra atskiras šildomasis dangtis ir Petri lėkštelės šildymo optimizavimo plokštė. MIRI® ir „MIRI® Humidity“ telpa 48 vienetai 35 mm skersmens Petri lėkštelių ir 24 vienetai 60 mm skersmens 4 duobelių Petri lėkštelių.

Tam, kad būtų užtikrinamos maksimalios eksploatacinės savybės, MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių sistemoje yra 12 atskirų PID temperatūros valdiklių. 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. Kontūras yra atskirtas nuo prietaiso elektronikos sistemos, taigi sukuriama visiškai atskira validavimo sistema.

MIRI® ir MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia 100 % CO₂ ir 100 % N₂ arba dujų mišinio (pvz., 5 % CO₂; 5 % O₂ ir 90 % N₂), kad kultūrų kamerose būtų galima kontroliuoti CO₂ ir O₂ koncentraciją.

CO₂ lygį kontroliuoja dviejų infraraudonųjų spindulių pluoštų CO₂ jutiklis, pasižymintis ypač mažu poslinkio greičiu. Cheminio medicininės paskirties deguonies jutiklis kontroliuoja O₂ lygį.

Po to, kai dangtelis buvo atviras mažiau nei 30 sekundžių, dujų kiekis atkuriamas per mažiau kaip 3 minutes. Dujų koncentracijai validuoti MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra 6 dujų mėginių ėmimo prievadai, per kuriuos iš kiekvienos kameros galima paimti dujų mėginius.

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

„MIRI® Humidity“ daugiakameriame inkubatoriuje UVC lempos moduliai ir LOJ ir HEPA filtrai nenaudojami.

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 MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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 gali sustabdyti dujų slėgio didėjimą ir išvengti pavojingų sąlygų), dujų filtrai (padedantys išvengti vožtuvų problemų).

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

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius pradžioje buvo sukurtas gametoms ir embrionams inkubuoti po mineralinės alyvos sluoksniu.

 Išsamesnės informacijos rasite 16.4 skirsnyje „Kultūros režimas“.

Vertikalus LED ekranas, sumontuotas MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, yra didelis, aiškus, jame nesudėtinga skaityti iš toli. Naudotojas gali pasakyti, ar parametrai tinkami, nepriėjęs prie prietaiso.

Naudotojas į prietaisą gali įdėti bet kurią standartinę BNC pH zondą ir prirėikus išmatuoti mėginių pH.

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių inkubatorių galima prijungti prie asmeninio kompiuterio, kuriame įdiegta „Esco Medical“ duomenų registratoriaus programinė įranga, skirta duomenims ilgą laiką registruoti ir jiems saugoti.

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

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

„Esco Medical“ MIRI® serijos daugiakameriai IVF inkubatoriai naudojami pacientėms, kurioms reikia *in vitro* fertilizacijos (IVF). Pacientės yra reprodukcinio amžiaus moterys, turinčios vaisingumo sutrikimų. Numatytosios tikslinės grupės indikacija yra IVF procedūra. Kontraindikacijų 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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams Direktyva dėl asmeninių apsaugos priemonių (89/686/EEB) ir Direktyva dėl mašinų (2006/42/EB) netaikomos. MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose taip pat nėra medicininių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos kilmės medžiagas; 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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius gali būti ruošiamas gabenti.

Ant dėžės reikia užklijuoti šias etiketes:

- etiketę su tvarkymo simboliais ir pažymėta 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 gražinti 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 EEIĄ 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 LOJ ir HEPA filtrą ir vidinius HEPA filtrus) galima išmesti kaip elektros įrangos atliekas.

Atkreipiame dėmesį, kad LOJ ir HEPA filtrą ir vidinius, vamzdeliuose esančius 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 filtras (tik MIRI® modeliui)
- 1 drėkinimo butelis su 2 drėkinimo butelio vamzdeliais (tik „MIRI® Humidity“ modeliui)
- 1 butelio laikiklis (tik „MIRI® Humidity“ modeliui)
- 2 išoriniai 0,22 µm HEPA filtrai į prietaisą tiekiamoms dujoms filtruoti
- 6 šildymo optimizavimo plokštės
- 1 USB duomenų laikmena su „Esco Medical“ duomenų registratoriaus programine įranga ir naudotojo vadovo anglų kalba versija pdf formatu ir visais esamais vertimais
- 1 medicininės paskirties maitinimo laidas
- 1 3,5 mm išorinė avarinio perjungiklio jungtis



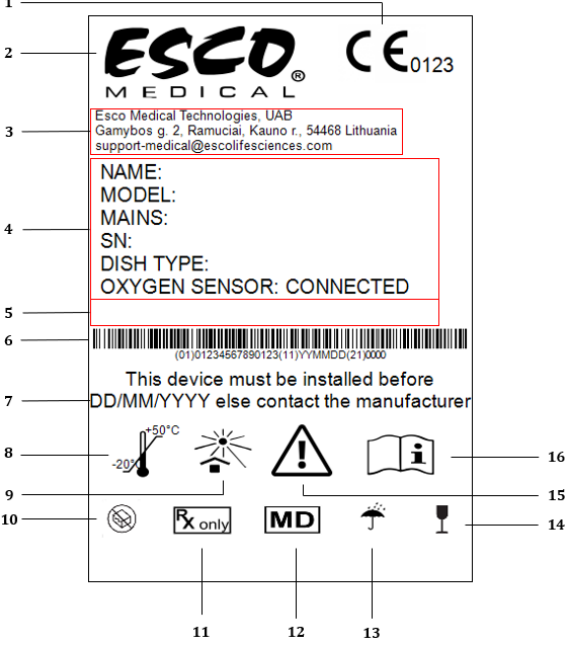
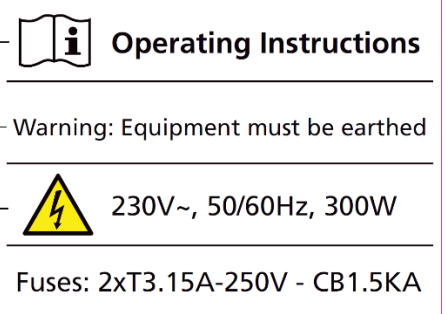
Komplekte esančios techninės priežiūros dalys skiriasi atsižvelgiant į prietaiso konfigūraciją. Tikslus dalių sąrašas pateikiamas kartu su prietaisu pristatomame pakuotės sąrašo dokumente.

Priedai su MIRI® ir MIRI® Humidity“ daugiakamerais IVF inkubatoriais nenaudojami.

7 Saugos simboliai ir etiketės

Ant MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių yra keletas naudotojui skirtų nurodomųjų etikečių. Naudotojui skirtos etiketės parodytos toliau.

7.1 lentelė. Pakavimo dėžė ir elektrosaugos etiketės

Aprašymas	Vaizdas
<p>MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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. 	 <p>The diagram shows a rectangular label with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo and CE 0123 mark. 2: Manufacturer name and address: Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com. 3: A red-bordered box for user information with fields: NAME, MODEL, MAINS, SN, DISH TYPE, OXYGEN SENSOR: CONNECTED. 4: A barcode with the UDI-DI code (01)01234567890123(11)YYMMDD(21)0000. 5: Text: "This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer". 6: Temperature range symbols: +50°C and -20°C. 7: Warning symbols: lightning bolt, exclamation mark, and information icon. 8: Safety symbols: Rx only, MD, umbrella, and glass. </p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Žr. naudojimo instrukcijas 2. Perspėjimas prietaiso užpakalinėje dalyje nurodo, kad jį reikia įžeminti, ten pat pateikiama informacija apie reikalavimus elektros tinklui, taip pat yra įjungimo ir išjungimo mygtukas. 3. Žaibo simbolis rodo galimą elektros smūgio riziką (niekada nenuimkite jokio dangčio). 	 <p>The diagram shows three safety labels: <ol style="list-style-type: none"> 1: Information icon and text: "Operating Instructions". 2: Warning icon and text: "Warning: Equipment must be earthed". 3: Lightning bolt icon and text: "230V~, 50/60Hz, 300W". Below it, text: "Fuses: 2xT3.15A-250V - CB1.5KA". </p>

7.2 lentelė. Prietaiso etiketės

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 sausai 15. Pagaminimo data 16. Medicinos prietaisas 	

7.3 lentelė. Informacinės etiketės ant MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių

Aprašymas	Vaizdas
USB ryšio prievadas	
CO ₂ tiekimo anga ¹	
N ₂ tiekimo anga	
BNC pH	
Įspėjamųjų signalų prievadas	
Kamerų numeriai nurodyti etiketėje viršutiniame dangčio kampe	

¹ Ketindamas dirbti dujų mišinio režimu, naudotojas prie šios angos turi prijungti dujų balioną.

Aprašymas	Vaizdas
Didžiausias slėgis 0,8 baro	MAX pressure 0,8 bar
LOJ ir HEPA filtras (tik MIRI® modeliui)	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Dujų mėginių ėmimo prievadai	Gas sample ports
PT 1000 validavimo jutikliai	PT 1000 validation sensors

☑ Prie signalo įvesties ir išvesties jungčių prijungtas išorinis prietaisas turi atitikti medicininės įrangos saugos standartą EN 60601-1. Tai taikytina USB jungčiams.

Kamerų numeriai parodyti paveikslėlyje toliau ir taip pat nurodyti dangčių viršuje etiketėse:



7.1 pav. Ant MIRI® daugiakamerių IVF inkubatorių nurodyti kamerų numeriai



7.2 pav. Ant „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių nurodyti kamerų numeriai

8 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai

8.1 Prieš įrengimą

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

8.2 Įrengiant

1. Ant šio prietaiso ir kitos šilumą išskiriančios įrangos viršaus nieko nedėkite.
2. Prietaisą pastatykite ant lygaus, kieto ir stabilaus paviršiaus.
3. Prietaiso nestatykite ant kilimo ar panašių paviršių.
4. Nepanaikinkite įžeminimo kištuko apsauginės paskirties.
5. Įžeminimo kištukas su dviem mentėmis ir smaigaliu skirtas jūsų saugai užtikrinti. Jeigu pateiktas kištukas netinka lizdui, kreipkitės į elektriką, kad pakeistų lizdą.
6. Maitinimo laidą visada junkite į tinkamai įžemintą kištukinį lizdą. Naudokite tik su prietaisu pateiktą laidą.
7. Prietaiso nestatykite šalia šilumos šaltinių, pavyzdžiui, radiatorių, šilumos matuoklių, viryklių ar kitų šilumą skleidžiančių prietaisų.
8. Šio prietaiso negalima naudoti šalia vandens šaltinių.
9. Naudokite tik 100 % koncentracijos CO₂ ir 100 % koncentracijos N₂ dujas. Galima naudoti ir dujų mišinį (daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 14.1 skirsnyje „Įrengimo naudojimo vietoje procedūra“).
10. Tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujoms visada naudokite išorinį 0,22 μm HEPA filtrą.
11. Jeigu temperatūra patalpoje viršija 30 °C, prietaiso nenaudokite.
12. Prietaisą pastatykite vietoje, kurioje galite užtikrinti tinkamą vėdinimą, kad nesikauptų jame išskiriama šiluma. Tam, kad būtų prieinamas užpakalinėje prietaiso dalyje esantis įjungimo ir išjungimo mygtukas ir išvengtumėte prietaiso perkaitimo, palikite 10 cm tarpą nuo užpakalinės dalies, 30 cm tarpą nuo viršaus ir 20 cm tarpus nuo kairiojo ir dešiniojo šonų.
13. Šis prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje.
14. Prietaisą būtina prijungti prie tinkamo nepertraukiamojo maitinimo šaltinio (UPS).
15. Vadovaukitės instrukcijomis, kaip prie „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus tinkamai prijungti drėkinimo butelį; jas rasite naudotojo vadovo 23.2 skirsnyje „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius“.

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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra aukštos įtampos komponentų, kurie gali būti pavojingi.
3. Jei žaibuoja arba prietaiso nenaudosite ilgesnį laiką, jį išjunkite iš tinklo.
4. Maitinimo laidą apsaugokite, kad ant jo nebūtų vaikštoma, kad jis nebūtų sugnybtas, ypač ties kištuku, kištukiniu lizdu ar jo išėjimo iš prietaiso vietoje.
5. Vadovuose nurodytais intervalais atlikite temperatūros ir dujų kalibravimą.
6. Kai prietaisas naudojamas, niekada neatidarykite dangčių ilgiau nei 30 sekundžių.
7. LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius (netaikytina „MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui).
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. Nenaudokite prietaiso be tinkamo UAB „Esco Medical Technologies“ tiekiamo LOJ ir HEPA filtro (netaikytina „MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui).

9 Darbo pradžia



MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius turi įrengti tik įgalioti ir išmokyti darbuotojai!

1. Laikykitės saugos instrukcijose pateiktų rekomendacijų ir nurodytų perspėjimų.
2. Medicininės paskirties maitinimo laidą prijunkite prie UPS.
3. Prijunkite maitinimo laidą prie „Mini MIRI® Dry“ ar „Mini MIRI® Humidity“ 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® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.
7. Stebėkite, ar prietaisas veikia įprastai.
8. Palaukite 20 min., kol prietaisas išils ir stabilizuosis.
9. Laikykitės validavimo rekomendacijose pateiktų patarimų (žr. naudotojo vadovo 33 skyrių „Validavimo rekomendacijos“).

10. Baikite naudotojų mokymus (prieš įrengiant prietaisą būtina perskaityti instrukcijas).
11. Po 24 val. įkaitimo laikotarpio, jei bandymų rezultatai **teigiami**, prietaisas yra paruoštas naudoti.

☞ Prieš naudodami prietaisą išvalykite ir dezinfekuokite. Jis tiekiamas nesterilus ir klinikiu požiūriu nepriimtino švarumo. Perskaitykite gamintojo valymo rekomendacijas, pateiktas naudotojo vadovo 21 skyriuje „Valymo instrukcijos“!

10 Įjungimas į elektros tinklą

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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® ir „MIRI® Humidity“ 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 lizdai, 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 MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje

Prie CO₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos CO₂ šaltinį. Kameroje CO₂ kiekį galima kontroliuoti intervale nuo 2,0 % iki 9,9 %.

Jeigu reikia aplinkos, kurioje turi būti mažas deguonies kiekis, prie N₂ tiekimo angos reikia prijungti 100 % koncentracijos N₂ šaltinį. Kameroje O₂ kiekį galima kontroliuoti intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %. O₂ koncentracija valdoma įleidžiant N₂, kuris išstumia dujų sistemoje esantį perteklinį O₂ kiekį.

Dujų mišinio tiekimo angą reikia prijungti prie CO₂ tiekimo angos.

👉 Tiekiamų dujų slėgis 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 dujų šaltinį prijunkite prie CO₂ tiekimo angos. Įsitikinkite, jog vamzdelis pritvirtintas spaustuku, kad staiga kintant slėgiui atsitiktinai neatsipalaiduotų. Dujų vamzdyje naudokite komplekte esantį 0,22 µm HEPA filtrą; jis turi būti sumontuotas prieš pat angą į MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių. Atkreipkite dėmesį į kryptį.

Panašiu būdu N₂ tiekimo angą sujunkite su azoto talpykle.



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

👉 **MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai taip pat gali veikti su dujų mišiniu. Tai yra brangesnė dujų naudojimo galimybė. Tai taip pat reiškia, kad naudotojas gali koreguoti CO₂ ir O₂ koncentracijas nekeisdamas dujų šaltinio. Perskaitykite 13 skyrių „Įrengimas darbui su dujų mišiniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos apie dujų mišinio naudojimą prietaise.**

12 LOJ ir HEPA filtras (taikytina tik MIRI® modeliui)

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. Būtina vamzdeliuose naudoti LOJ filtrus, kad šios dujos su medicininėmis dujomis nepatektų į MIRI® serijos daugiakamerį IVF inkubatorių.

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

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

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


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

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

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

12.1 Naujo LOJ ir HEPA filtro įdėjimo procedūra

Ant filtro alkūnių uždėti du saugos dangteliai. Juos, filtrą išpakavus, reikia išmesti. Labai svarbu filtrą tinkamai įdėti, kad sistema veiktų gerai.

 **LOJ ir HEPA filtrą reikia keisti kas 3 mėnesius. Pažymėkite filtro įdėjimo datą ir pasirūpinkite, kad šio intervalo būtų laikomasi!**

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

Pradžioje ant filtro esančias mėlynas jungtis sulygiuokite su filtro laikiklio angomis. Rodyklių ant MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir ant filtro kryptys turi sutapti (žr. 12.1 pav.).



12.1 pav. Rodyklė ant MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus

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



12.2 pav. LOJ ir HEPA filtro įdėjimo ir išėmimo procedūra



12.3 pav. Tinkamai įdėtas LOJ ir HEPA filtras

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

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

⚠ Niekada nenaudokite MIRI® 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 susijusios funkcijos.

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

13.1 lentelė. Pagrindiniai mygtukai ir jų paskirtis

Aprašymas	Vaizdas
Naudotojo sąsaja	

Aprašymas	Vaizdas
<p>Ijungimo ir išjungimo jungiklis Jis yra prietaiso UŽPAKALINĖJE dalyje.</p>	
<p>Išpėjamojo signalo mygtukas Jis nutildo garsinį išpėjamąjį signalą ir nurodo išpėjamojo signalo būseną mirksinčia raudona šviesa. Po 5 min. garsinis signalas pasikartoja. Jį galima vėl nutildyti.</p>	
<p>Ekranų skydelis Jame rodoma dabartinė prietaiso būseną. Ekraną sudaro 7 didelio ryškumo 16 segmentų LED. Pirmasis yra raudonas, rodantis išpėjimus naudotojui. Kiti 6 yra mėlyni ir rodo įprastas veikimo sąlygas.</p>	
<p>Nustatytosios vertės mygtukas Naudojamas meniu elementams perjungti ir jų būsenai keisti. Taip pat naudojamas temperatūros ir dujų nustatytosioms vertėms keisti.</p>	
<p>Rodyklių aukštyn, žemyn ir dešinėn mygtukai Naudojami judėti meniu sąraše ir temperatūros ir dujų koncentracijos vertėms keisti.</p>	

13.1 Šildymo ir dujų valdiklių aktyvavimas

Šildymo ir dujų valdikliai aktyvuojami užpakalinėje inkubatoriaus dalyje esančiu įjungimo ir išjungimo mygtuku.

Aktyvavus sistemą, pagrindiniame ekrane iš karto pakaitomis rodomi 4 parametrai:

Temperatūra = sistemos temperatūra °C
 CO₂ = CO₂ koncentracija %
 O₂ = O₂ koncentracija %
 Režimas = atvira arba alyva užpilta kultūra

13.2 Sistemos meniu

Vienu metu paspaudę ir 3 sekundes palaikę mygtukus (↑) ir (↓) pateksite į meniu.

Per meniu judėkite taip:

- Rodyklės dešinėn (⇒) mygtukas = įvesti.
- Rodyklių aukštyn (↑) ir žemyn (↓) mygtukai = pirmesnis ARBA kitas.
- SP / „Enter“ mygtukas = pakeisti ARBA patvirtinti.

Vienu metu paspaudę ir 3 sekundes palaikę mygtukus (↑) ir (↓) išeisite iš meniu.

13.3 Būsena

Normaliomis veikimo sąlygomis pakaitomis rodomos 4 vertės:

37.0
CO2 6.0
O2 5.0
OTL.CUL

Tarp parametrų priverstinai judėkite mygtuku (⇒).

☞ Jeigu O₂ reguliatorius yra deaktyvuotas, sistema rodys „O2 OFF“ (O₂ išjungtas).

O2 OFF

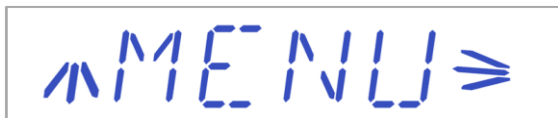
☞ Jeigu numatytas naudojimo režimas yra atviros kultūros režimas, o ne alyva ar mineraline alyva užpiltos kultūros režimas, prietaise reikia nustatyti tą režimą ir tada bus rodoma:

OPN.CUL

13.4 Pagrindinis meniu

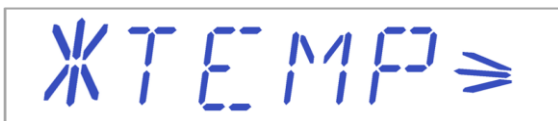
Meniu atversite paspausdami mygtuką (⇒).

Paspausdamas mygtuką (↑) naudotojas gali išeiti iš meniu.



Naudotojui atvėrus meniu pirma kategorija yra temperatūra.

Jei norite patekti į temperatūros antrinį meniu, paspauskite mygtuką (⇒).



Jei norite slinkti sąrašą žemyn, spauskite mygtuką (↓).

Jei norite patekti į CO₂ antrinį meniu, paspauskite mygtuką (⇒).



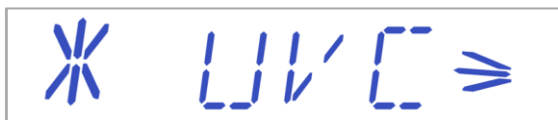
Jei norite slinkti sąrašą žemyn, spauskite mygtuką (↓).

Jei norite patekti į O₂ antrinį meniu, paspauskite mygtuką (⇒).



Jei norite slinkti sąrašą žemyn, spauskite mygtuką (↓).

Jei norite patekti į UCV lempos antrinį meniu („**MIRI® Humidity**“ **daugiakameriame IVF inkubatoriuje jo nėra**), paspauskite mygtuką (⇒).



Jei norite slinkti per meniu vienu elementu žemyn, paspauskite mygtuką (↓).

Jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu, paspauskite mygtuką (⇒).



13.4.1 Temperatūros antrinis meniu

Jei norite patekti į temperatūros antrinį meniu, temperatūros meniu paspauskite mygtuką (⇒).

Kalibruokite temperatūrą nuspaudę mygtuką SP ir koreguodami vertes mygtukais (↑) ir (↓). Pirmas veiksmas temperatūros antriniame meniu yra T1 jutiklio kalibravimas:



Tarp antrinio meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑). Kai meniu matote „T1 CAL“, paspausdami mygtuką (↑) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.

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

Temperatūros kalibravimo pavyzdys:

Kalibruojant reikia matuoti temperatūrą tinkamu, sukalibruotu prietaisu. Naudojant kokybės termometrą apskaičiuota, kad T1 yra 37,4 °C. Antriniame meniu suradę „T1 CAL“, paspauskite ir laikykite mygtuką SP. Ekrane turi būti rodoma:



Temperatūrą koreguokite taip: laikydami nuspaustą mygtuką SP, 4 kartus paspauskite mygtuką (↑). Ekrane bus rodomos 37,1; 37,2; 37,3 ir 37,4 padalos. Kai temperatūra bus lygi išmatuotajai temperatūrai (šiuo atveju 37,4), mygtuką SP atleiskite. Naujoji vertė išsaugota, T1 srities temperatūros jutiklio kalibravimas baigtas.

 **T1-T12 kalibravimo procedūra yra tokia pati.**



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

Išeikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

13.4.2 CO₂ antrinis meniu

Jei norite patekti į CO₂ antrinį meniu, CO₂ meniu paspauskite mygtuką (⇒).

Pirmas veiksmas CO₂ antriniame meniu yra CO₂ jutiklio kalibravimas:



CO2.CAL

Kalibruokite CO₂ taip: nuspauskite mygtuką SP ir mygtukais (↑) ir (↓) koreguokite nustatytąją vertę. Tarp antrinio meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑). Kai meniu matote „CO2.CAL“, paspausdami mygtuką (↑) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.



CO2.REG

CO₂ reguliavimas įjungiamas arba išjungiamas laikant nuspaustą mygtuką SP ir paspaudžiant mygtuką (↑) arba (↓).



CO2 ON



CO2.OFF

 CO₂ valdiklio numatytoji būseną yra OFF (išjungta).

Jei norite slinkti per CO₂ antrinį meniu vienu elementu žemyn, paspauskite mygtuką (↓). Čia matote rodomą CO₂ srauto greitį (srauto greičio koreguoti negalima):



FLOW 7

Jis nurodo dabartinį per srauto jutiklį tekančio CO₂ dujų srautą. Tūris rodomas litrais per valandą. Įprastai jis keičiasi priklausomai nuo CO₂ koncentracijos sistemoje.

Jei norite slinkti per CO₂ antrinį meniu vienu elementu žemyn, paspauskite mygtuką (↓). Čia matysite CO₂ vidinį slėgį (MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima; jis koreguojamas išoriniu dujų reguliatoriumi):



Vertė rodoma barais ir visą laiką turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).


CO₂ kalibravimo pavyzdys:


CO₂ dujų koncentraciją būtina matuoti tinkamu, sukalibruotu prietaisu. Apskaičiuota, kad tikroji CO₂ koncentracija viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų yra 6,4 %. Matavimui atlikti tinka kiekvienas prievadas


CO₂ antriniame meniu suraskite „CO₂ CAL“ ir paspauskite mygtuką SP. Ekrane bus rodoma:



Mygtuku (↑) arba (↓) koreguokite kalibravimą iki pageidaujamo lygio. Šiuo atveju vertę norime pakoreguoti iki 6,4 %. 4 kartus paspauskite mygtuką (↑). Ekrane bus rodomi skaičiai 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 ir 6,4. Kai CO₂ taps lygus išmatuotajam CO₂, (šiuo atveju 6,4), atleiskite mygtuką SP. Naujoji vertė išsaugota, CO₂ jutiklio kalibravimas baigtas.

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

 **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.**

Išeikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

13.4.3 O₂ antrinis meniu

Jei norite patekti į O₂ antrinį meniu, O₂ meniu paspauskite mygtuką (⇔).

Pirmas veiksmas O₂ antriniame meniu yra O₂ jutiklio kalibravimas:



O₂.CAL

Kalibruokite O₂ taip: nuspauskite mygtuką SP ir keiskite nustatytąją vertę mygtukais (↑) ir (↓). Tarp antrinio meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑). Kai meniu matote „O₂ CAL“, paspausdami mygtuką (↑) taip pat galite grįžti į pagrindinį meniu.



O₂.REG

O₂ reguliavimą galite įjungti arba išjungti nuspaudę mygtuką SP ir paspausdami mygtuką (↑) arba (↓).



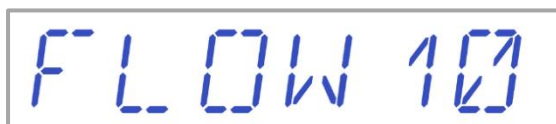
O₂ ON



O₂.OFF

👉 Numatytoji O₂ valdiklio būseną yra OFF (išjungta).

Jei norite slinkti per O₂ antrinį meniu vienu elementu žemyn, paspauskite mygtuką (↓). Čia galite matyti rodomą N₂ srauto greitį (srauto greičio koreguoti negalima):



FLOW 10

Jis nurodo dabartinį per srauto jutiklį tekančio N₂ dujų srautą. Tūris rodomas litrais per valandą. Įprastai jis keičiasi priklausomai nuo O₂ koncentracijos sistemoje.

Jei norite slinkti per O₂ antrinį meniu vienu elementu žemyn, paspauskite mygtuką (↓).

Čia galite matyti O₂ vidinį slėgį (MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima; jis koreguojamas išoriniu dujų reguliatoriumi):



Vertė rodoma barais ir visą laiką turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).


O₂ kalibravimo pavyzdys:


O₂ dujų koncentraciją būtina matuoti tinkamu, sukalibruotu prietaisu. Apskaičiuota, kad tikroji O₂ koncentracija viename iš dujų mėginių ėmimo prievadų yra 5,3 %. Matavimui atlikti tinka kiekvienas prievadas

O₂ antriniame meniu raskite „O₂ CAL“ ir paspauskite mygtuką SP. Ekrane bus rodoma:



Mygtuku (↑) arba (↓) koreguokite kalibravimą iki pageidaujamo lygio. Šiuo atveju vertę norime koreguoti iki 5,3 %. 3 kartus paspauskite mygtuką (↑). Ekrane bus rodoma 5,0; 5,1; 5,2 ir 5,3. Kai O₂ taps lygus išmatuotajam O₂ (šiuo atveju 5,3), atleiskite mygtuką SP. Naujoji vertė išsaugota, O₂ jutiklio kalibravimo nuostata pakeista.

 **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 sukalibruotą prietaisą. Tai darant būtina atsižvelgti į konkrečius matavimus.**

Išeikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

13.4.4 UVC lempos antrinis meniu (taikytina tik MIRI® modeliui)

Jei norite patekti į UV-C lempos antrinį meniu, UV-C lempos meniu paspauskite mygtuką (⇒).




UV-C lempos reguliavimas įjungiamas arba išjungiamas laikant nuspauštą mygtuką SP ir paspaudžiant mygtuką (↑) arba (↓).



 Numatytoji UV-C lempos būseną yra ON (įjungta).

Kai prietaisas išjungiamas, UV-C lempa išsijungia automatiškai.

 Norint, kad oras būtų valomas optimaliai, rekomenduojama, kad naudojant prietaisą UV-C lempa būtų įjungta.

Išeikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

13.4.5 Techninės priežiūros antrinis meniu

Jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu, techninės priežiūros meniu paspauskite mygtuką (⇒).

Pagal numatytąją nuostatą techninės priežiūros antrinis meniu yra užrakintas.



Jeigu rodyklės dešinėn mygtukas (⇒) laikomas nuspauštą ilgiau nei 10 sek., techninės priežiūros meniu atrakinamas ir ekrane rodomas dabartinės programos aparatinės įrangos versijos numeris:



☞ Ver. 2.0 rodoma tik kaip PAVYZDYS. Naujausią programinės aparatinės įrangos versiją žr. naudotojo vadovo 19 skyriuje „Programinė aparatinė įranga“.

Tarp antrinio meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑).

Ekране bus rodoma funkcija „GAS“ (dujos):



Patvirtinkite paspausdami mygtuką (⇒) ir spausdami mygtuką (↓) arba (↑) pasirinkite „PREMIX“ (mišinys) arba „CO₂/N₂“. Kai rodomas pageidaujamas dujų režimas, atleiskite mygtuką SP. Dabar jis bus išsaugotas.

Pasirenkant dujų režimą ekrane pakaitomis rodoma:



☞ Taikant dujų mišinio režimą reikia naudoti DIDESNĖS nei nustatytoji vertė gradacijos dujų mišinį. Pavyzdžiui, jeigu reikia pasiekti 5 % CO₂ dujų nustatytąją vertę, dujų mišinyje turi būti MAŽIAUSIAI 6 % CO₂.

Išeikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

14 Įrengimas darbui su dujų mišiniu

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai sukurti veikti naudojant 100 % CO₂ ir 100 % N₂. Visgi jie gali veikti ir su dujų mišiniu. Tačiau veikiančio su 100 % CO₂ ir 100 % N₂ dujomis prietaiso tikslumas bus gerokai didesnis (< 0,2 % nuo pasirinktos nustatytosios vertės), palyginti su veikimu naudojant dujų mišinį. Dujų mišinys dažniausiai naudojamas paprastesnei inkubavimo sistemai, kurioje nėra CO₂ ir O₂ jutiklių ir dujų maišymo galimybių.

Šiame skyriuje aprašoma, kaip MIRI® ar „MIRI® Humidity“ IVF inkubatorius IVF klinikoje įrengti darbui su dujų mišiniu.

☞ Reikia pasirinkti konkrečią dujų mišinio koncentraciją, kad ji atitiktų mitybinės terpės reikalavimus. Kadangi MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose koncentracijos keisti negalima, galutinis terpės pH priklausys nuo tinkamo koncentracijos pasirinkimo.

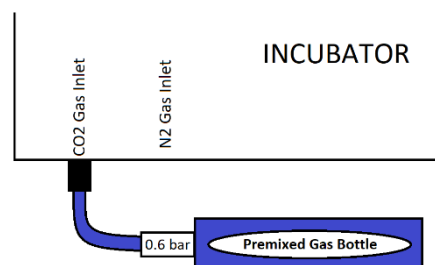
☞ Įspėjame, kad, palyginti su grynomis dujomis, dujų mišinio bus suvartojama gerokai daugiau. Taip pat prireiks daugiau laiko, kol dujų kiekis bus atkurtas iki nustatyto lygio.

14.1 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

Vadovaukitės įrengimo vadove ir naudotojo vadove pateiktomis saugos instrukcijomis ir perspėjimų skyriuje pateiktais nurodymais ir rekomendacijomis.

MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai prijungiami ne prie 100 % CO₂ ar prie 100 % CO₂ ir 100 % N₂, o tik prie dujų mišinio šaltinio.

Dujų mišinį reikia jungti tik prie CO₂ dujų tiekimo prievado (4 mm skersmens vamzdelio srieginės jungties).



14.1 pav. Dujų mišinio šaltinio prijungimas prie inkubatoriaus

☞ Perskaitykite naudotojo vadovo 11 skyrių „Dujų jungtis“ – jame pateikiama daugiau informacijos apie dujų jungčiai taikomus reikalavimus.

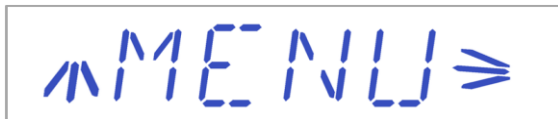
Kalibruotu dujų analizatoriumi išmatuokite iš dujų baliono išeinančių dujų koncentraciją. Matavimo rezultatas yra svarbus parenkant prietaiso nuostatas ir tinkamam veikimui užtikrinti.

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus meniu turi būti įjungtas CO₂ reguliavimas. Numatytoji CO₂ ir O₂ parinktis yra „OFF“ (išjungta).

MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje būtina įjungti dujų mišinio darbo režimą.

Laikykitės šių instrukcijų:

Vienu metu paspaudę ir 3 sekundes palaikę mygtukus (↑) ir (↓) pateksite į meniu. Meniu atversite paspausdami mygtuką (⇒).



Paspausdamas mygtuką (↑) naudotojas gali išeiti iš meniu.

Tarp meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑).

Jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu, tuo metu, kai rodoma funkcija „SERV“ paspauskite mygtuką (⇒).



Ekране bus rodoma šiuo metu įdiegta programinės aparatinės įrangos versija (jei meniu yra atrakintas). Daugiau informacijos pateikiama šio naudotojo vadovo 13.4.5 skirsnyje „Techninės priežiūros antrinis meniu“.

Tarp antrinio meniu elementų judėkite mygtuku (↓) arba (↑).

Ekrane bus rodoma funkcija „GAS“ (dujos):



Nuspauskite mygtuką SP ir mygtuku (↓) arba (↑) pasirinkite dujų režimą „PREMIX“ (dujų mišinys) arba „CO₂/N₂“.


Pasirenkant dujų režimą ekrane pakaitomis rodoma:



PREMIX

Kai rodomas dujų režimas „PREMIX“ (dujų mišinys), atleiskite mygtuką SP. Dabar pasirinktas režimas yra išsaugotas.

Išseikite iš meniu paspausdami mygtuką (↑).

 Taikant dujų mišinio režimą reikia naudoti didesnės nei nustatytoji vertė gradacijos dujų mišinį. Pavyzdžiui, jeigu reikia pasiekti 5 % CO₂ dujų nustatytąją vertę, dujų mišinyje turi būti MAŽIAUSIAI 6 % CO₂.



Kai aktyvuojamas mišinio režimas, O₂ valdymas IŠSIJUNGIA.

Kaip pakeisti CO₂ ir O₂ nustatytašias vertes, skaitykite naudotojo vadovo 16.2 skirsnyje „CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė“ ir 16.3 skirsnyje „O₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė“.



Jeigu nustatytosios vertės nėra nustatytos tinkamai, dujos gali tekėti nuolat, o dėl to labai išsaugs dujų suvartojimas ir dujų kiekis bus atkuriamas per netinkamą laiką.



MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengti labai jautrūs CO₂ ir O₂ jutikliai. Jie sistemoje matuos dujų koncentraciją. Įsitikinkite, kad jutiklių išmatuota koncentracija yra teisinga ir atitinka ant baliono nurodytą dujų koncentraciją. Jei taip nėra, būtina patikrinti, ar dujų koncentracija balione yra tokia, kokia nurodyta. Tokiu atveju MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus jutiklius būtina kalibruoti. Kaip kalibruoti dujas, skaitykite naudotojo vadovo 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“ ir 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“. Jeigu dujų balione esantis mišinys nėra toks, kokio reikia, kreipkitės į dujų baliono tiekėją.

14.2 Naudotojų mokymas

Naudotojui paaiškinkite šiuos dalykus:

1. CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė turi būti 1 % MAŽESNĖ už CO₂ koncentraciją dujų mišinio balione. Mėginant pakeisti nustatytąją vertę arba kalibravimą, kad išnyktų nuokrypis, reguliavimas neveiks.

2. Kai naudojamas dujų mišinys, pakeisti nustatytųjų verčių, kaip paprastai daroma naudojant 100 % CO₂ ir 100 % N₂ dujų šaltinius, naudotojas negali. Galima nustatyti tik CO₂ nustatytąją vertę – tai yra su dujų mišinio naudojimu susijęs kompromisas. MIRI ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose dujų mišinio sudėties keisti negalima.
3. Jeigu terpės pH netinkamas, jiems reikia naujo dujų mišinio. MIRI ar „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje jokių korekcijų atlikti negalima.
4. Jeigu pakeičiama koncentracija, reikia atitinkamai pakeisti MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių nustatytąsias vertes, kaip aprašyta pirmiau.

15 Įspėjamieji signalai

Susidarius avarinei situacijai, kol segmento rodymo matricoje bus matomi atitinkami įspėjamieji signalai, įsijungia įspėjamojo signalo mygtukas ir garsinis įspėjamasis signalas. Garsinį signalą galima nutildyti kartą paspaudus įspėjamojo signalo mygtuką (paspaudus nutildymo įjungimo ir išjungimo mygtuką nutildoma 5 minutėms). LED matricoje atsiras raudona „A“, bus rodoma įspėjamąjį signalą sužadinsi priežastis ir rodyklė aukštyn arba žemyn (priklausomai nuo įspėjamojo signalo sąlygos pobūdžio) ir įspėjamąjį signalą sužadinusios vertės. Pavyzdžiui, jei 1-oje kameroje per žema temperatūra, ekrane bus rodoma „A1↓ 36.3“. Jeigu sistemoje yra nors viena klaidos sąlyga, mirksės įspėjamojo signalo mygtuko foninis apšvietimas.




15.1 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo būseną

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

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

15.1 Temperatūros įspėjamieji signalai

Visose 6 kameroje, temperatūrai nuo nustatytosios vertės nukrypus daugiau kaip $\pm 0,5$ °C, sužadinas 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.**

Skaičius po raidės „A“ rodys įspėjamąjį signalą sužadinusią zoną.


3 kameroje temperatūra per aukšta:



1 kameroje temperatūra per žema:



Kol veikia įspėjamasis signalas, ekrane bus nurodomos klaidos. Jeigu įspėjamasis signalas nutildomas įspėjamojo signalo mygtuku, įspėjamojo signalo meniu išsijungia ir atsiranda naudotojo meniu. Garsinis signalas po 5 minučių įsijungs vėl ir ekrane vėl bus rodomas įspėjamojo signalo meniu, kol nenuspausite įspėjamojo signalo mygtuko. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus temperatūros įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

Zonų schema ir jutiklių išdėstymas aprašytas 17 skyriuje „Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas“.

Įvykus temperatūros jutiklio gedimui bus rodomas toks perspėjimas:




Jis reiškia, kad sugedo 2 kameros jutiklis. Dėl saugos bus išjungtas paveiktos srities šildymas.

15.2 Dujų koncentracijos įspėjamieji signalai

15.2.1 CO₂ įspėjamieji signalai

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

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


CO₂ dujų % per mažas:



CO₂ dujų % per didelis:




Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus CO₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.2.2 O₂ įspėjamieji signalai

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

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


O₂ dujų % per mažas:



O₂ dujų % per didelis:



Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus O₂ koncentracijos įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.3 Dujų slėgio įspėjamieji signalai


15.3.1 CO₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu CO₂ dujų tiekimas prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų CO₂ dujų slėgis, MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs CO₂ slėgio įspėjamasis režimas. Ekrane bus rodoma „CO₂ P“, nurodantis netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



 **„P“ reiškia slėgį.**

Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.

 **Kaip elgtis suveikus CO₂ slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**


15.3.2 N₂ slėgio įspėjamasis signalas

Jeigu N₂ dujų tiekimas prijungtas netinkamai arba netinkamas į sistemą tiekiamų N₂ dujų slėgis, MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose įsijungs N₂ slėgio įspėjamojo signalo režimas. Ekране bus rodoma „N2 P“, nurodantis netinkamą tiekiamų dujų slėgį. Įspėjamasis signalas sužadinamas slėgiui nukritus žemiau 0,3 bar (4,40 PSI) arba pakilus virš 0,7 bar (10,20 PSI).



 **„P“ reiškia slėgį.**

Ekranas užsirakins esant įspėjamojo signalo būsenai ir standartinių būsenos pranešimų pakaitomis neberodys. Paspaudus garsinio signalo nutildymo mygtuką, ekranas perjungs normalią būseną ir 5 minutes rodys parametrus, kol vėl įsijungs garsinis įspėjamasis signalas. Kol garsinis signalas nutildytas, įspėjamojo signalo mygtukas vis dar rodo įspėjamojo signalo būseną mirksėdamas raudonai.


 **Kaip elgtis suveikus N₂ slėgio įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.4 Keli įspėjamieji signalai

Kai yra du ar daugiau įspėjamųjų signalų, ekране rodoma „A MULTI“ ir įspėjamojo signalo sąlygos:



Nurodomas įspėjamojo signalo tipas atsižvelgiant į jo prioriteto būseną. Didžiausias prioritetą teikiamas temperatūros įspėjamiesiems signalams, antro lygio prioritetą – dujų koncentracijos įspėjamiesiems signalams, trečio lygio prioritetą – dujų slėgio įspėjamiesiems signalams.

 **Kaip elgtis suveikus keliems įspėjamiesiems signalams, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.**

15.5 UVC lempos įspėjamasis signalas (taikytina tik MIRI® modeliui)

UV-C lempos įspėjamieji signalai esant normaliai būsenai rodomi tik kaip perspėjamieji pranešimai. Atsiranda raudona „S“. **Garsinio įspėjamojo signalo nebus.**



Klientas turėtų kreiptis į platintoją dėl rekomendacijų ar techninės apžiūros. Kai UV-C lempa vėl pradės veikti, „S“ dings.


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

15.6 Nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamasis signalas

Nutrūkus elektros tiekimui, MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose 4 sekundes veikia garsinis įspėjamasis signalas ir mirksi signalo nutildymo mygtuko LED.



15.2 pav. Įspėjamojo signalo mygtukas, rodantis įspėjamojo signalo būseną

 Kaip elgtis suveikus nutrūkusio elektros tiekimo įspėjamajam signalui, aprašyta naudotojo vadovo 29 skyriuje „Avarinės procedūros“.

15.7 Įspėjamųjų signalų santrauka

Toliau lentelėje pateiktas visų MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių galimų įspėjamųjų signalų sąrašas.

15.1 lentelė. Visi galimi įspėjamieji signalai MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Įspėjamojo signalo pavadinimas	Sąlygos	Kaip nustatomas	Įspėjamojo signalo grupė	Įspėjamojo signalo prioritetas
Žemos temperatūros įspėjamasis signalas	Jeigu temperatūra sumažėja 0,5 °C nuo nustatytosios vertės. Tai taikytina dugno temperatūrai visose kamerose	Pagal kiekvienos temperatūros zonos jutiklio rodmenį	Techninis	Didelio prioriteto įspėjamasis signalas
Aukštos temperatūros	Jeigu temperatūra pakyla daugiau kaip 0,5 °C nuo nustatytosios		Techninis	Didelio prioriteto

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

15.8 Įspėjamojo signalo patikrinimas

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

15.2 lentelė. Įspėjamųjų signalų patikra MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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 vidurinę kamerą įdėkite šaltą metalinę dalį (prieš naudodami dezinfekuokite) ir uždarykite dangtį	
Didelė CO ₂ koncentracija	Sumažinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Maža O ₂ koncentracija	Padidinkite nustatytąją vertę 3,0 % nuo dabartinės nustatytosios vertės	
Didelė O ₂ koncentracija	Atidarykite dangtį ir palikite atidarytą 5 min.	
Maža CO ₂ koncentracija	Atidarykite dangtį ir palikite atidarytą 3 min.	
Žemas tiekiamo CO ₂ slėgis	Atjunkite tiekiamas CO ₂ dujas	
Žemas tiekiamo N ₂ slėgis	Atjunkite tiekiamas N ₂ dujas	

16 Nustatytųjų verčių keitimas

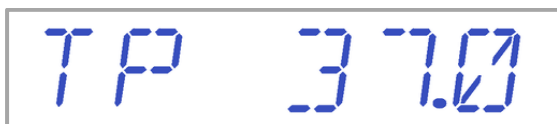
16.1 Temperatūros nustatytoji vertė

Temperatūros nustatytąją vertę galima keisti intervale nuo 24,9 °C iki 40,0 °C.

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

Jei reikia pakeisti temperatūros nustatytąją vertę, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Kai ekrane rodoma dabartinė temperatūra, atlikite šiuos veiksmus:



2. Laikykite nuspaudę mygtuką SP ir mygtukais (↑) ir (↓) koreguokite nustatytąją vertę. Vienas mygtuko paspaudimas atitinka 0,1 pokytį.
3. Pakeitę temperatūrą mygtuką SP atleiskite. Dabar vertė yra išsaugota.

Jeigu ekrane dabartinė temperatūros nerodoma, mygtuku (⇒) galite perjungti tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir kultūros režimo parinkčių.

16.2 CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė

CO₂ koncentracijos vertę galima keisti intervale nuo 2,0 % iki 9,9 %.

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

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

1. Kai ekrane rodoma dabartinė CO₂ dujų koncentracija, atlikite šiuos veiksmus:



2. Laikykite nuspaudę mygtuką SP ir mygtukais (↑) ir (↓) koreguokite nustatytoją vertę. Vienas mygtuko paspaudimas atitinka 0,1 pokytį.
3. Kai CO₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė pakeista, mygtuką SP atleiskite. Dabar vertė yra išsaugota.

Jeigu ekrane dabartinė CO₂ koncentracijos nerodoma, mygtuku (⇒) galite perjungti tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir kultūros režimo parinkčių.

16.3 O₂ dujų koncentracijos nustatytoji vertė

O₂ koncentracijos nustatytoją vertę galima keisti intervale nuo 5,0 % iki 20,0 %.

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

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

1. Kai ekrane rodoma dabartinė O₂ koncentracija, atlikite šiuos veiksmus:



2. Laikykite nuspaudę mygtuką SP ir mygtukais (↑) ir (↓) koreguokite nustatytoją vertę. Vienas mygtuko paspaudimas atitinka 0,1 pokytį.
3. Pakeitę O₂ koncentracijos nustatytoją vertę mygtuką SP atleiskite. Dabar vertė yra išsaugota.

Jeigu ekrane dabartinė O₂ koncentracijos vertė nerodoma, mygtuku (⇒) galite perjungti tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir kultūros režimo parinkčių.

16.4 Kultūros režimas

Galima nustatyti tokius kultūros režimus: „Oil culture“ (alyva užpilta kultūra) arba „Open culture“ (atvira kultūra). Alyva užpiltos kultūros režimas naudojamas, kai ant kultūros terpės užpilamas alyvos ar mineralinės alyvos sluoksnis. Atviros kultūros režimas naudojamas, kai ant kultūros terpės viršaus sluoksnio nėra.

 **Numatytoji nuostata yra alyva užpiltos kultūros režimas.**

Jei reikia pakeisti kultūros režimą, vadovaukitės šiais nurodymais:

1. Kai ekrane rodomas kultūros režimas, atlikite šiuos veiksmus:



2. Laikykite nuspaudę mygtuką SP ir pakeiskite režimą mygtukais (↑) ir (↓).
3. Kai ekrane rodomas pageidaujamas (tinkamas) režimas, mygtuką SP atleiskite. Dabar kultūros režimas yra išsaugotas.

Jeigu ekrane režimas nerodomas, mygtuku (⇒) galite perjungti tarp temperatūros, CO₂, O₂ ir režimo rodmenų.

Atvira kultūra 4 duobelių (ar panašaus tipo) lėkštelėje, kai duobelės tūris yra ne mažesnis kaip 0,8 ml be alyvos sluoksnio, gali būti auginama **daugiausia 4 val.** Vėliau osmoliškumas greitai kinta ir pasiekia daugiau kaip 300 mOsm/kg. Per ilgesnį laikotarpį osmoliškumo pokyčio terpėje rizika greitai didės.

Veikiant alyva užlietos kultūros režimu dangčio temperatūra palaikoma 0,2 °C aukštesnė nei nustatytoji vertė. Prietaisui veikiant atviros kultūros režimu, dangčio temperatūra padidės 1,0 °C virš nustatytosios vertės. Tokie temperatūros skirtumai palaikomi, kad būtų išvengta vandens kondensato ant kameros dangčio ir kad sumažėtų terpės garavimas.

Skirtumas tarp atviros kultūros režimo ir alyva užlietos kultūros režimo

Reikšmingas skirtumas tarp atviros kultūros režimo ir alyva užlietos kultūros režimo yra dangčio šilumos kiekis. Alyva kaupia temperatūrą, todėl aukštesnė dangčio temperatūra

gali būti kaupiama alyvoje ir perduodama terpei, o tai padidina temperatūrą aplink embrioną.

Atviros kultūros režimas skirtas ne embrionui auginti, o terpei subalansuoti arba perkelti (jei reikia). Atviros kultūros režimo nenaudokite ilgiau kaip 4 val. Terpės tūris (4 duobelių lėkštelėse) turi būti ne mažesnis kaip 0,8 ml. Jeigu terpė ilgesnį laiką nepadengiama alyva, atsiranda terpės osmoliškumo pokyčio rizika.

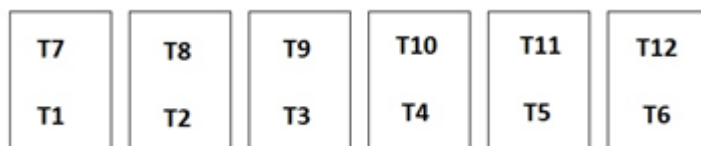
Jei kyla klausimų ar neaiškumų dėl šių nuostatų, prieš naudodami atviros kultūros režimą MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje kreipkitės į „Esco Medical“ arba vietinį atstovą.

17 Paviršiaus temperatūra ir temperatūros matavimas

Šiame skyriuje išsamiau aprašoma MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių temperatūros kontrolės sistema.

MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta 12 visiškai atskirų PID valdiklių temperatūrai matuoti. Kiekvienas valdiklis skirtas atskiros srities temperatūrai kontroliuoti.

Kiekvienoje iš 12 sričių yra atskiras temperatūros jutiklis ir šildytuvas, todėl naudotojas kiekvienoje srityje temperatūrą gali koreguoti atskirai ir taip pasiekti didesnę tikslumą.



17.1 lentelė. Temperatūros zonos MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose

Kiekvieną sritį galima kalibruoti atskirai, naudojant atitinkamą sritį meniu atitinkančią funkciją. Šios funkcijos temperatūros antriniame meniu nurodytos tokiais pavadinimais: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL ir T12 CAL.

Toliau lentelėje pateikiama su jutiklio pavadinimais susijusių sričių apžvalga:

17.1 lentelė. Su jutikliais susijusios sritys

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

6 kamera	T6	T12
----------	----	-----

Jei norite konkrečioje srityje kalibruoti temperatūrą, raskite atitinkamo jutiklio pavadinimą ir koreguokite atsižvelgdami į itin tiksliau termometru atlikto matavimo rezultata.



Temperatūra kalibruojama koreguojant Tx („x“ yra jutiklio numeris) pagal matavimo, atlikto lėkštelės vieta atitinkančiame taške, rezultata.



Pakoregavę temperatūrą mažiausiai 15 minučių palaukite, kol ji stabilizuosis. Termometru patikrinkite, ar kiekvienoje srityje temperatūra yra teisinga.

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



MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai pasižymi išskirtine savybe: šildymas tarp 6 kamerų neperduodamas. Tačiau dangčio temperatūra turės įtakos tos pačios kameros dugno temperatūrai.



„T1“ naudojamas 1 kameros dugno temperatūrai koreguoti. „T7“ naudojamas tos pačios kameros dangtelio temperatūrai koreguoti. Nepamirškite, kad ΔT tarp viršaus ir dugno visada turi būti 0,2 °C².



Kaip kalibruoti temperatūrą T1 zonoje, aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1 skirsnyje „Temperatūros antrinis meniu“.

Temperatūros kalibravimo 1-oje kameroje procedūra:

1. Temperatūros vertes koreguokite atsižvelgdami į tinkamu jutikliu atliktą itin tikslų matavimą.
2. Jei norite koreguoti temperatūrą kameros dugne, atlikite šiuos veiksmus: Jutiklį padėkite šildymo optimizavimo plokštės viduryje. 15 minučių palaukite ir užrašykite temperatūros rodmenį. „T1“ pakoreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1 skirsnyje „Temperatūros 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“ pakoreguokite iki pageidaujamo lygio, kaip aprašyta naudotojo vadovo 13.4.1


² Šis teiginys taikytinas tik prietaisui veikiant alyva užpildtos kultūros režimu. Prietaisui veikiant atviros kultūros režimu, dangčio temperatūra padidės 1,0 °C virš nustatytosios vertės.

skirsnyje „Temperatūros antrinis meniu“. Gali tekti kartoti veiksmus, kol zona bus visiškai sukalibruota.

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

2–6 kameros yra koreguojamos (kalibruojamos) panašiai.

 **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.**


18 Slėgis


18.1 CO₂ dujų slėgis

CO₂ slėgį galima sužinoti CO₂ antriniame meniu:



CO₂ slėgis rodomas barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų regulatoriumi.

 **Slėgio riboms yra nustatytas slėgio įspėjamasis signalas. Įspėjamasis signalas suveikia, kai slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar arba 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.**


18.2 N₂ dujų slėgis

N₂ slėgį galima sužinoti N₂ antriniame meniu:



N₂ slėgis rodomas barais. Išorinis slėgis visada turi būti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose jo koreguoti negalima, tai reikia daryti išoriniu dujų reguliatoriumi.

 Slėgio riboms yra nustatytas slėgio išpėjamasis signalas. Išpėjamasis signalas suveikia, kai slėgis nukrenta žemiau 0,3 bar arba 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.

19 Programinė aparatinė įranga

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

Atlikdami toliau nurodytus veiksmus patikrinkite, kokia programinė aparatinė įranga šiuo metu įdiegta jūsų prietaise.

1. Jei norite patekti į techninės priežiūros antrinį meniu, techninės priežiūros meniu paspauskite mygtuką (⇒).
Pagal numatytąją nuostatą techninės priežiūros antrinis meniu yra užrakintas.



2. Jeigu rodyklės dešinėn mygtukas (⇒) laikomas nuspaustas ilgiau nei 10 sek., techninės priežiūros meniu atrakinamas ir ekrane rodomas dabartinės programos aparatinės įrangos versijos numeris:



Ver. 2.0 rodoma tik kaip **pavyzdys**.

Dabartinė MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus programinės aparatinės įrangos versija yra **6.5A**, o „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus – **7.0A**.

3. Jei norite grįžti atgal į pagrindinį meniu, paspauskite mygtuką (↑)

20 pH matavimas

Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra.

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

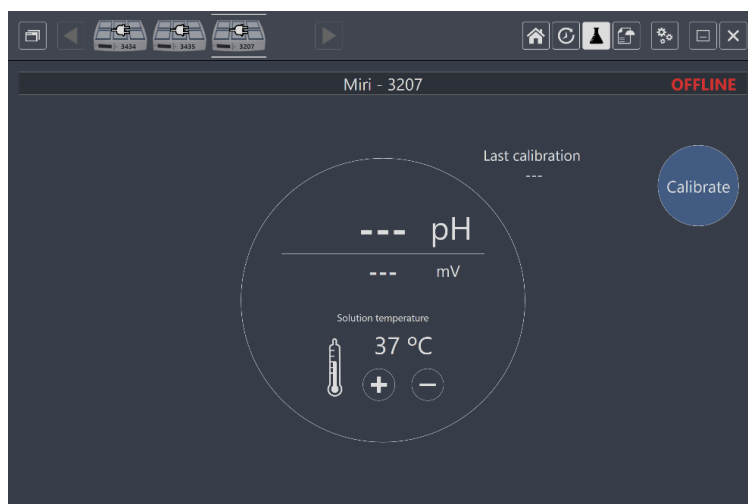
Prietaiso užpakalinėje dalyje yra standartinė kištukinė BNC jungtis. Prie jos galima prijungti daugumos standartinių pH derinių zondus. Zondų, kuriems reikia atskirų etalonų, naudoti negalima. Pagal kalibravimo dialogo lange nustatytą temperatūros lygį sistema koreguoja temperatūrą (ATC). Išorinio ATC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



20.1 pav. Prie BNC prijungtas pH zondas

👉 **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 asmeninio kompiuterio duomenų registratoriaus programinėje įrangoje (dabartinė versija – 2.1.1.0)



20.2 pav. pH rodinys duomenų registratoriuje

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

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



20.3 pav. 4 duobelių lėkštelė su 3 buferiais ir terpe

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

Tam, kad matavimas būtų tikslus, naudotojas turi veikti 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 kalibravimo mygtuką:



20.4 pav. 4 duobelių lėkštelė su 3 buferiais ir terpe

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

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

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

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

👉 Įprastus pH zondus paveiks jutiklį užkemšantys baltymai. Dėl to ilginiui jų rodmenys gali tapti klaidingi (laikas skiriasi priklausomai nuo zondo tipo).

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

21 Valymo instrukcijos

21.1 Aspektai, susiję su prietaiso sterilumu

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra nesterilūs prietaisai. Jie tiekiami nesterilūs ir naudojant jų sterilių išlaikyti neįmanoma.

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

Tarp švarą padedančių užtikrinti konstrukcinių ypatybių paminėtinos šios:

- Cirkuliuojančio oro sistema
- 0,22 µm išorinis ir 0,2 µm vidinis HEPA filtrai, valantys tiekiamas dujas
- LOJ ir HEPA filtras, nuolat valantis orą sistemos viduje (netaikytina „MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui)
- Išimamoji šildymo optimizavimo plokštė, kurią galima išimti ir nuvalyti (**negalima apdoroti autoklave!**). Kadangi tai yra pagrindinė mėginių išdėstymo vieta, jos švaros palaikymas turi būti didžiausias prioritetas.
- Kameros sandariais kraštais, kurias galima valyti
- Naudojamas aliuminis ir PET, kurie yra atsparūs valymui

21.2 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. Taip pat rekomenduojama MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerius IVF inkubatorius nedelsiant išvalyti ir dezinfekuoti išsipylus terpei.

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.

21.3 Gamintojo rekomenduojama dezinfekcijos procedūra

Prietaiso dezinfekcija (kai viduje nėra embrionų)

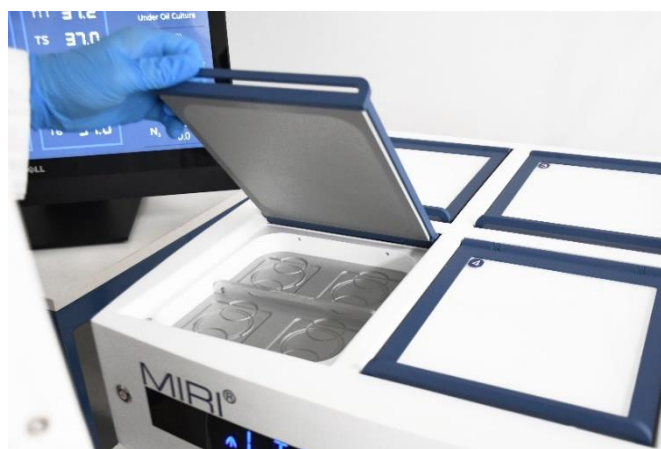
Tam, kad prietaisas būtų dezinfekuotas sėkmingai, būtina mūvėti pirštines ir laikytis geros laboratorinės praktikos (GLP) metodų.

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

1. Išjunkite MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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 šluostes.
4. Nuvalykite šluostėmis visus vidinius prietaiso paviršius ir dangčio viršų. Kartokite procesą, kol šluostės nebekeis spalvos.
5. Pasikeiskite pirštines ir po 10 minučių trukmės poveikio paviršius nupurškite steriliu vandeniu ir nušluostykite sterilia šluoste.
6. Prietaisą apžiūrėkite. Jei jis atrodo švarus, vadinasi, yra paruoštas naudoti. Jeigu prietaisas nešvarus, kartokite procedūrą nuo 3 veiksmo.
7. Įjunkite MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje esančiu mygtuku.

22 Šildymo optimizavimo plokštės

Įdėkite šildymo optimizavimo plokštę.



22.1 pav. Šildymo optimizavimo plokštė MIRI® daugiakameriame IVF inkubatoriuje

Šildymo optimizavimo plokštė užtikrins kontaktą su visa lėkštele, o tai reiškia, kad ląstelėms bus palaikomos stabilesnės temperatūros sąlygos. Šildymo optimizavimo plokštė pagaminta taip, kad tiktų kameroje ir būtų lengvai išimama prireikus valyti.

⚠ Šildymo optimizavimo plokščių neapdorokite autoklave. Tai plokštes sugadintų, nes aukštoje temperatūroje jos praranda formą.

Lėkštelę dėkite į pažymėtą vietą. Šildymo optimizavimo plokštes galima naudoti „Nunc™“, „Falcon®“, „Oosafe®“, „VitroLife®“, GPS® ir BIRR® lėkštelėms. Be to, yra bazinė šildymo optimizavimo plokščių versija.

👉 Naudokite tik jūsų lėkštelėms tinkamas šildymo optimizavimo plokštes.

⚠ Niekada neinkubuokite be plokščių ir niekada nenaudokite ne „Esco Medical“ šildymo optimizavimo plokščių. Taip gali susidaryti pavojingos ir nenuspėjamos temperatūrinės sąlygos, kurios gali būti pavojingos mėginiams.

23 Drėkinimas

23.1 MIRI®daugiakameris IVF inkubatorius

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

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

23.2 „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius

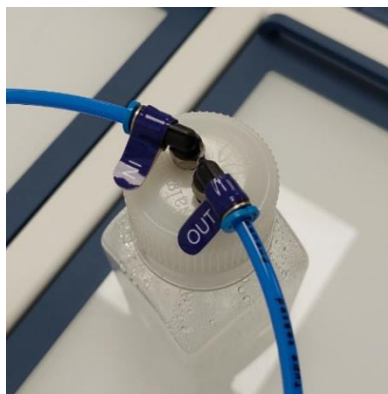
Prietaiso šone yra įmontuotas vandens butelis, kad būtų galima nesunkiai kontroliuoti vandens lygį ir jį papildyti.

Vyksta imituojamasis drėkinimas, užtikrinantis, kad standartinėse lėkštelėse, jei jos įprastai uždengtos joms skirtu dangčiu, negaruotų skystis.

„MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius palaiko sistemoje cirkuliuojančių dujų drėgmės lygį, nes jos praleidžiamos per drėkinimo butelyje esantį vandenį. Kitaip tariant „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius aktyviai nekontroliuoja drėgmės lygio sistemoje, kad būtų pasiektas tam tikras drėgmės lygis (nepaisant to, kad dujų drėkinimas yra nuolatinis procesas).

Drėkinimo butelio prijungimo procedūra (žr. 23.1 pav.):

1. Vieną vamzdelį prijunkite prie drėkinimo butelio alkūnės „IN“ (įvadas) ir prie prietaiso alkūnės „IN“ (įvadas).
2. Vieną vamzdelį prijunkite prie drėkinimo butelio alkūnės „OUT“ (išvadas) ir prie prietaiso alkūnės „OUT“ (išvadas).



23.1 pav. Vamzdelio prijungimas prie drėkinimo butelio ir prie „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus

👉 Vamzdelio prijungimo seka nėra svarbi. Tik įsitikinkite, kad alkūnės prijungtos tinkamai.

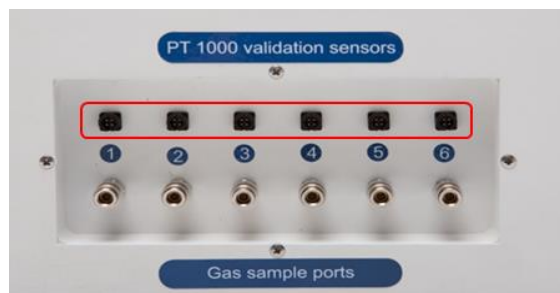
👉 Drėkinimo butelį reikia keisti kiekvieną mėnesį.

👉 Vandenį drėkinimo butelyje reikia keisti mažiausiai kartą per savaitę.

☑ Tam, kad „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius veiktų tinkamai ir sistemoje palaikytų reikiamą drėgnį, trečdalį drėkinimo butelio reikia pripildyti sterilaus vandens.

24 Temperatūros validavimas

MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose kiekvienos kameros dugno centre yra 6 PT-1000 B klasės jutikliai.



24.1 pav. PT-1000 B klasės jutikliai

Jutikliai naudojami išorinio validavimo tikslais. Jie yra visiškai atskiri nuo prietaiso kontūro.

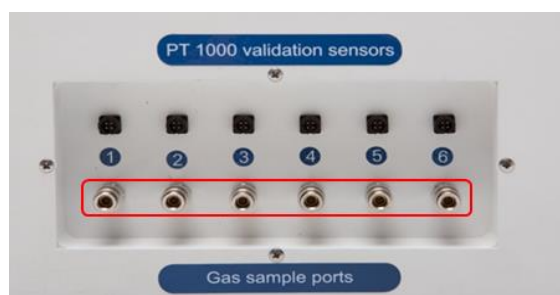
Kameros temperatūrinės sąlygas, netrikdant prietaiso veikimo, galima nenutrūkstamai stebėti per prietaiso šone esančias išorines jungtis.

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

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


25 Dujų koncentracijos validavimas


Dujų koncentraciją kiekvienoje MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus kameroje galima validuoti, tinkamu dujų analizatoriumi iš kurio nors dujų mėginių ėmimo prievado, kurių prietaiso šone yra 6, paėmus dujų mėginį.



25.1 pav. Dujų mėginių ėmimo prievadai

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

 **Prie prievadų galima prijungti išorinį automatinį dujų mėginių ėmimo prietaisą, kad būtų atliekamas nuolatinis validavimas.**

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

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


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


26 Išorinės sistemos išpėjamojo signalo jungiklis

MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerį IVF inkubatorių galima prijungti prie išorinės stebėsenos sistemos, kad būtų užtikrinama maksimali sauga, ypač naktimis ir savaitgaliais. MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių užpakalinėje dalyje yra įrengta 3,5 mm kištukinė jungtis, per kurią galima prijungti stebėsenos prietaisą.

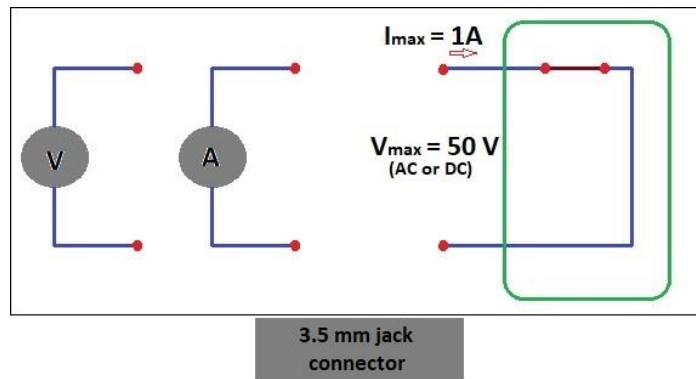
Kai tik suveikia išpėjamasis signalas (tai gali būti temperatūros, CO₂ ar O₂ dujų lygio, mažo ar didelio CO₂ ir N₂ dujų slėgio išpėjamasis signalas) arba jei staiga nutrūksta elektros tiekimas, jungiklis nurodo, kad naudotojas turi apžiūrėti prietaisą.

Jungtį galima prijungti prie įtampos šaltinio ARBA prie srovės šaltinio.

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

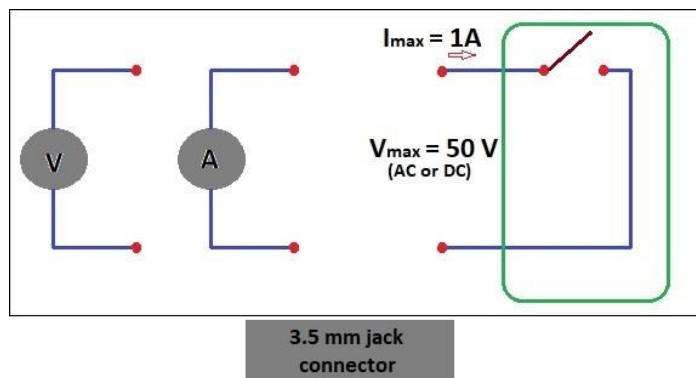
 **Jeigu prijungtas įtampos šaltinis, tada kintamosios ar nuolatinės srovės ribos yra nuo 0 iki 50 V.**

Jeigu išpėjamojo signalo nėra, prietaiso jungiklis bus įjungimo padėtyje, kaip parodyta toliau.



26.1 pav. Įspėjamojo signalo nėra

Kai MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje įsijungia įspėjamojo signalo režimas, jungiklis tampa atviru kontūru. Tai reiškia, kad į sistemą srovė nebeateks.



26.2 pav. Atviro kontūro įspėjamojo signalo režimas

👉 **Visada, kai MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus maitinimo laidas atjungiamas nuo elektros tinklo, jungiklis automatiškai rodo įspėjamąjį signalą! Tai yra papildoma saugos ypatybė, skirta darbuotojams perspėti, jei laboratorijoje nutrūktų elektros tiekimas.**

27 Rašymo sritis ant kamerų dangčių

Kiekvienas MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus dangtis pagamintas iš balto stiklo, ant kurio galima rašyti tekstą. Tam, kad per inkubavimo laikotarpį būtų galima greitai 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.



27.1 pav. Paciento informacijai skirta sritis

28 Priežiūra

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai sukurti taip, kad būtų patogūs 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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai, klinikinę praktiką. Gamintojas rekomenduoja, kad laikotarpis tarp validavimų nebūtų 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® ir „MIRI® Humidity“ 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 37 skyriuje „Priežiūros rekomendacijos“ nurodytais intervalais. To nedarant gresia sunkios nepageidaujamos pasekmės, dėl kurių prietaisas gali neveikti, kaip numatyta, gali būti sugadinti mėginiai ir nukentėti pacientai ir naudotojai.

⚠ Jeigu nesilaikoma techninės ir einamosios priežiūros procedūrų arba jei šias procedūras atlieka ne išmokyti ir įgalioti darbuotojai, prarandama garantija.

29 Avarinės procedūros

Visiškai nutrūko elektros tiekimas į prietaisą arba jame:

- Išimkite visus mėginius ir padėkite juos į alternatyvų ar atsarginį prietaisą, kuriam problema įtakos neturi.
- Be maitinimo šaltinio 20 °C temperatūros aplinkoje vidinė temperatūra MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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.

Įsijungė vienas temperatūros išpėjamas signalas:

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

Įsijungė keli temperatūros išpėjamieji signalai:

- Iš paveiktų kamerų 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.

Įsijungė CO₂ koncentracijos išpėjamas 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.

Įsijungė O₂ koncentracijos išpėjamas signalas:

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

Įsijungė CO₂ slėgio išpėjamas signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės 15.3.1 skirsnyje „CO₂ slėgio išpėjamas signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

Įsijungė N₂ slėgio įspėjamasis signalas:

- Apžiūrėkite išorinį dujų šaltinį ir dujų tiekimo vamzdelius. Jeigu problema yra išorinė ir dar nesutvarkyta, vadovaukitės 15.3.2 skirsnyje „N₂ slėgio įspėjamasis signalas“ pateiktomis rekomendacijomis.

30 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

30.1 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
Neveikia šildymas	Nustatyta netinkama temperatūros nustatytoji vertė	Temperatūra yra daugiau kaip 0,5 °C žemesnė už nustatytąją temperatūrą
		Patikrinkite pageidaujamą temperatūros nustatytąją vertę
Netolygus šildymas	Sistema nekalibruota	Naudodami itin tikslų termometrą sukalibruokite kiekvieną zoną, kaip nurodyta naudotojo vadove

30.2 lentelė. CO₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
CO ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą Ijunkite sistemą
	CO ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite CO ₂ dujų reguliatorių meniu prie nuostatos „CO ₂ “ pažymėdami parinktį „ON“ (įjungta)
	Prie CO ₂ dujų prievado neprijungtos CO ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite CO ₂ dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite CO ₂ dujų nustatytąją vertę. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą
Prastas CO ₂ dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane rodomas pranešimas „A CO ₂ “	CO ₂ dujų koncentracija yra daugiau kaip ± 1 % nukrypusi nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane rodomas pranešimas „CO ₂ P“	Sistemoje nėra CO ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite CO ₂ dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos

		pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu
--	--	---

30.3 lentelė. O₂ dujų reguliatorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
O ₂ dujos nereguliuojamos	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą Ijunkite sistemą
	O ₂ dujų reguliatorius yra išjungtas	Aktyvuokite O ₂ dujų reguliatorių meniu prie nuostatos „O ₂ “ pažymėdami parinktį „ON“ (įjungta)
	Prie N ₂ prievado neprijungtos N ₂ dujos arba prijungtos netinkamos dujos	Patikrinkite dujų tiekimą, įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu.
	Tikroji dujų koncentracija yra didesnė už nustatytąją vertę	Patikrinkite O ₂ dujų nustatytąją vertę. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Esco Medical“ pagalbos tarnybą
Prastas O ₂ dujų reguliavimas	Paliktas (-i) atviras (-i) dangtis (-iai)	Uždarykite dangtį (-ius)
	Ant dangčio (-ių) nėra plombų	Ant dangčio (-ių) uždėkite plombas
Ekrane rodomas pranešimas „A O ₂ “	O ₂ dujų koncentracija daugiau nei ± 1 % nukrypusi nuo nustatytosios vertės	Uždarykite dangčius ir leiskite sistemai stabilizuotis
Ekrane rodomas pranešimas „N ₂ P“	Sistemoje nėra N ₂ dujų slėgio arba jis netinkamas	Patikrinkite N ₂ dujų tiekimą ir įsitikinkite, kad dujos tiekiamos pastoviu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgiu. Jeigu O ₂ reguliuoti nereikia, meniu prie nuostatos „O ₂ “ pažymėdami parinktį „OFF“ (išjungta) deaktyvuokite O ₂ dujų reguliavimą ir atmeskite N ₂ dujų įspėjimą signalą.

30.4 lentelė. Duomenų registratorius

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Į asmeninį kompiuterį nesiunčiami duomenys	Į sistemą netiekama elektros srovė	Patikrinkite elektros tinklą Ijunkite sistemą
	Netinkamai prijungtas duomenų laidas tarp daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir asmeninio kompiuterio	Patikrinkite jungtį. Naudokite tik su prietaisu tiekiamą laidą
	Netinkamai įdiegta duomenų registratoriaus programinė įranga arba USB tvarkyklė	Žr. programinės įrangos diegimo rekomendacijas

30.5 lentelė. Ekranas

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

30.6 lentelė. Klaviatūra

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

31 Specifikacijos

31.1 lentelė. MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	MIRI®
Bendrieji matmenys (P x G x A)	700 x 585 x 165 mm
Svoris	40 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115 V, 60 Hz arba 230 V, 50 Hz
Energijos suvartojimas	300 W
Kontroliuojamos temperatūros intervalas	24,9–40,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ³	< 2 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N ₂) ⁴	< 12 litrų per valandą
Dujų mišinio suvartojimas	Valant < 50 litrų per valandą Veikiant normaliai < 20 litrų per valandą
CO ₂ intervalas	2,0–9,9 %
O ₂ intervalas	5,0–20,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įtekančios)	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

31.2 lentelė. „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus specifikacijos

Techninės specifikacijos	„MIRI® Humidity“
Bendrieji matmenys (P x G x A)	700 x 645 x 280 mm
Svoris	40 kg
Medžiaga	Neanglingasis plienas / aliuminis / PET / nerūdijantysis plienas
Maitinimo šaltinis	115 V, 60 Hz arba 230 V, 50 Hz
Energijos suvartojimas	300 W
Kontroliuojamos temperatūros intervalas	24,9–40,0 °C
Temperatūros nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,1 °C
Dujų suvartojimas (CO ₂) ³	< 4 litrai per valandą
Dujų suvartojimas (N ₂) ⁴	< 12 litrų per valandą
Dujų mišinio suvartojimas	Valant < 50 litrų per valandą Veikiant normaliai < 20 litrų per valandą
CO ₂ intervalas	2,0–9,9 %
O ₂ intervalas	5,0–20,0 %
CO ₂ ir O ₂ koncentracijos nuokrypis nuo nustatytosios vertės	± 0,2 %
CO ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ dujų slėgis (įtekančios)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

³ Normaliomis sąlygomis (CO₂ nustatytoji vertė pasiekama esant 6,0 %, visi dangčiai uždaryti)

⁴ Normaliomis sąlygomis (O₂ nustatytoji vertė pasiekama esant 5,0 %, visi dangčiai uždaryti)

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

32 Elektromagnetinis suderinamumas

32.1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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® ir „MIRI®Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose RD energija nenaudojama. Taigi, jų skleidžiamų RD bangų spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai yra tinkami naudoti ligoninės aplinkoje. Jie netinka naudoti buityje.
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	A klasė	

32.2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV per kontaktą ± 8 kV per orą	± 6 kV per kontaktą ± 8 kV per orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijose ± 1 kV įvesties ir išvesties linijose		
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu ± 2 kV įprastu režimu		

Įtampos kryžiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % kryptis 100 V) 0,5 ciklo 40 % 100 V (60 % kryptis 100 V) 5 ciklams 70 % 100 V (30 % kryptis 100 V) 25 ciklams) kryptis 100 V) 5 sekundėms		
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	Ekspluatacinės savybės A	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingo stiprio.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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	10 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	Nešiojamuosius ir mobiliuosius RD ryšio prietaisus galima naudoti ne arčiau bet kurios MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių dalies, įskaitant laidus, nei per rekomenduojamą atskyrimo atstumą, apskaičiuojamą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 P, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Spinduliuojamas RD laukas IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz		„P“ yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Elektromagnetinis vietos tyrimas parodė, kad fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale. Šalia įrangos gali atsirasti trukdžių.

32.3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų ir MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių			
MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriai IVF inkubatoriai skirti naudoti aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių palaikydamas rekomenduojamą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų (siųstuvų). MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių naudojama įranga atitiktų medicininio elektromagnetinio suderinamumo standartą ir prieš ją naudojant būtų patikrinta, ar nėra akivaizdžių trukdžių. Jei įtariami arba galimi trukdžiai, konkretus sprendimas yra trukdžius keliančio prietaiso išjungimas, nes tai yra įprasta praktika orlaiviuose ir medicinos įstaigose.

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

33 Validavimo rekomendacijos

33.1 Gaminio išleidimo kriterijai

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

33.1.1 Eksploatacinės savybės

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

Prieš išleidžiant, su MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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 O₂ svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

IV bandymo rezultatas teigiamas: CO₂ dujų srautas mažesnis kaip 2 l/val. („MIRI® Humidity“ modelyje – mažesnis kaip 4 l/val.).

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 12 l/val.

33.1.2 Elektrosauga

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

33.1.3 Ryšys ir duomenų registravimas

Kiekvienas prietaisas yra sujungtas su kompiuteriu, kuriame įdiegta MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus duomenų registravimo programinė įranga. Asmeninio kompiuterio programos gauti duomenys analizuojami siekiant užtikrinti ryšį tarp MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus ir asmeninio kompiuterio.

33.1.4 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.

Dujų srautas veikiant įprastai MIRI® daugiakameriame IVF inkubatoriuje yra mažesnis kaip 2 litrai per valandą, o „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje – 4 litrai per valandą.

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

Veikiant normaliai dujų srautas yra mažesnis kaip 12 litrų per valandą, taigi vidurkis turi būti mažesnis kaip 12 litrų.

33.1.5 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.
- Patikrinama, ar sulygiuotos ir nedeformuotos šildymo optimizavimo plokštės. Jos įdedamos į kameras, siekiant įsitikinti, kad atitinka kameros ir aliuminio blokų dydžius.

34 Validavimas naudojimo vietoje

Nors bendrovėje „Esco Medical Technologies“ prieš išgabenant prietaisą klientui stengiamasi atlikti išsamiausių bandymus, visada yra tikimybė, kad transportuojant ar įrengiant prietaisas tyčia ar netyčia bus pažeistas.

Todėl, laikydamiesi bendrai pripažintos gerosios medicinos prietaisų praktikos, sukūrėme validavimo bandymo režimą, kurį reikia įvykdyti prieš priimanant 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.

34.1 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

34.2 Rekomenduojama papildoma įranga

 **Visa įranga turi būti labai kokybiška ir sukalibruota.**

- LOJ matuoklis, galintis išmatuoti dažniausius lakiuosius organinius junginius bent ppm lygiu
- Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį tiesiog virš MIRI® arba „MIRI® Humidity“ 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.

35 Bandymai

35.1 CO₂ dujų tiekimas

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

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

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

Mėginį iš butelio dujų analizatoriumi imkite netoli butelio dugno.

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



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

35.1.1 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 normaliame 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
- Acetaldehidas maks. 0,2 ppm tūrio tūryje
- Benzenas maks. 0,02 ppm tūrio tūryje
- Anglies monoksidas maks. 10 ppm tūrio tūryje
- Metanolis maks. 10 ppm tūrio tūryje

- Vandenilio cianidas maks. 0,5 ppm tūrio tūryje
- Bendras sieros (S) kiekis maks. 0,1 ppm tūrio tūryje

35.2 N₂ dujų tiekimas


Tam, kad reguliavimo sistema galėtų palaikyti MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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.

35.2.1 Apie N₂

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

35.3 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų CO₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Ši dujų slėgį būtina visada palaikyti stabilų.

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.

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

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.1 skirsnyje „CO₂ dujų slėgis“.

35.4 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriams IVF inkubatoriams reikia, kad tiekiamų N₂ dujų linijoje būtų 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) slėgis. Ši dujų slėgį būtina visada palaikyti stabilų.

Saugos sumetimais abiejuose medicinos prietaisuose yra įmontuotas skaitmeninis dujų slėgio jutiklis, kuris stebi tiekiamų dujų slėgį ir perspėja naudotoją, jeigu jis 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 vadovo 18.2 skirsnyje „N₂ dujų slėgis“.

35.5 Tiekiamo įtampa

Būtina patikrinti įtampą darbo vietoje.

Išmatuokite įtampą UPS, prie kurio bus jungiamas MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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 %

35.6 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.

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

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

Daugiau informacijos, kaip atlikti CO₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“.

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

35.7 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 MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus (t. y. kitos kameros). Matuokite tik kol rodmuo dujų analizatoriuje stabilizuosis.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“.

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

35.8 Temperatūros patikra kameros dugne

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

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

Lėkštelės po vieną sudedamos į atskiras kameras. Lėkšteles reikia išdėstyti ant atitinkamo dydžio numatytosios vietos ant šildymo optimizavimo plokščių.

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

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

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

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometro jutiklį ir patikrinkite temperatūrą.


Jei reikia kalibruoti, žr. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.

REZULTATAS TEIGIAMAS: jokios temperatūros, išmatuotos kameros dugne, ant kurio dedamos lėkštelės, vertės nuo nustatytosios vertės nenukrypsta daugiau kaip $\pm 0,1$ °C.

35.9 Temperatūros patikra kameros dangčiuose

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


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

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

Į kiekvieną zoną padėkite termometrą ir patikrinkite temperatūrą.

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

Jei reikia kalibruoti, žr. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.

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

35.10 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 O₂ svyravimas $\pm 0,2$ % nuo nustatytosios vertės.

IV bandymo rezultatas teigiamas: CO₂ dujų srautas mažesnis kaip 2 l/val. („MIRI® Humidity“ modelyje – mažesnis kaip 4 l/val.).

V bandymo rezultatas teigiamas: N₂ dujų srautas yra mažesnis kaip 12 l/val.


35.11 Valymas

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

Sėkmingai atlikus bandymus, prieš perduodant naudoti klinikinėms reikmėms, prietaisą reikia vėl išvalyti (valymo instrukcijos pateikiamos naudojimo vadovo 21 skyriuje „Valymo instrukcijos“).

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

35.12 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“.**

35.13 Rekomenduojami papildomi bandymai

35.13.1 LOJ matuoklis (taikytina tik MIRI® modeliui)

Naudojant LOJ matuoklį, mėginį reikia imti tiesiog virš MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis LOJ lygis. Tada mėginys imamas iš 6-o dujų mėginių ėmimo prievado.

Rezultatas teigiamas: 0,0 ppm LOJ.

 Įsitikinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra LOJ.

35.13.2 Lazerinis dalelių skaičiuotuvus

Lazeriniu dalelių skaičiuotuvu reikia paimti mėginį tiesiog virš MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus. Rezultatą reikia užsirašyti – tai bus bazinis dalelių lygis. Tada mėginys imamas iš 6-o dujų mėginių ėmimo prievado.

Rezultatas teigiamas: 0,3 mikrono < 100 ppm.


 Įsitikinkite, kad mėginio vamzdeliuose nėra dalelių.

36 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® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus klinikinėms reikmėms neturėdami tikslios kokybės kontrolės validavimo įrangos.**

36.1 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		×

36.1 Temperatūros patikra

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

Žr. 13.4.1 skirsnį „Temperatūros antrinis meniu“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti temperatūros kalibravimą.

REZULTATAS TEIGIAMAS:

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

36.2 CO₂ dujų koncentracijos patikra

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

Tirdami dujų koncentraciją vadovaukitės toliau išdėstytais paprastomis taisyklėmis:

- Patikrinkite CO₂ dujų nustatytąją vertę
- Patikrinkite faktinę CO₂ dujų koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog 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. 13.4.2 skirsnyje „CO₂ antrinis meniu“.

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

36.3 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 išdėstytais 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 pradedant bandymą ir per patį bandymą negalima atidaryti dangčių.

Daugiau informacijos, kaip atlikti O₂ dujų kalibravimą, žr. 13.4.3 skirsnyje „O₂ antrinis meniu“.

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 MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių (kilpinis mėginių ėmimas) leidžia išvengti neigiamo slėgio ir užtikrina tikslumą. Jei reikia daugiau rekomendacijų, kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ ar vietinį platintoją.

36.4 CO₂ dujų slėgio patikra

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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 vertę pasirinkus meniu punktą „CO₂ P“ (CO₂ slėgis).

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.1 skirsnyje „CO₂ dujų slėgis“.

36.5 N₂ dujų slėgio patikra

MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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 punkto „N2 P“ (N₂ slėgis) vertę.

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

Daugiau informacijos žr. naudotojo vadovo 18.2 skirsnyje „N₂ dujų slėgis“.

36.6 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® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose yra įrengta labai jautri pH matavimo sistema.

Žr. 20 skyrių „pH matavimas“ – jame pateikiama daugiau informacijos, kaip atlikti pH kalibravimą.

37 Techninės priežiūros rekomendacijos

UAB „Esco Medical Technologies“ pagamintame MIRI® ar MIRI® 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 periodiškai atlikti validavimą taip, kaip nurodyta naudotojo vadovo 33 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 37.1 ir 37.2 lenteles atliktų sertifikuotas technikas.

Šie komponentai turi būti keičiami toliau nurodytais laiko intervalais. Nesilaikant šių nurodymų, pagal blogiausio atvejo scenarijų gali būti sugadinti MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje esantys mėginiai.

 Nesilaikant 37.1 ir 37.2 lentelėse nurodytų techninės priežiūros intervalų prarandama garantija.

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

Toliau lentelėje nurodyti laiko intervalai, kada būtina pakeisti komponentus:

37.1 lentelė. MIRI® daugiakamerių IVF inkubatorių techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kas 3 mėnesiai	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)		×			

37.2 lentelė. „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių techninės priežiūros intervalų planas

Komponento pavadinimas	Kiekvieną mėnesį	Kiekvienais metais	Kas 2 metus	Kas 4 metus
Drėkinimo butelis	×			
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				×
Vėsinimo ventiliatorius				×
Siurblio modulis			×	
Proporciniai vožtuvai				×
Srauto jutikliai			×	
Slėgio reguliatoriai				×
Programinės aparatinės įrangos atnaujinimas (jei išleista nauja versija)		×		

37.1 LOJ ir HEPA filtro kapsulė (taikytina tik MIRI® modeliui)

LOJ ir HEPA filtro kapsulė dedama į MIRI® daugiakamerio IVF inkubatoriaus užpakalinę dalį, todėl ją nesunku pakeisti. Be aktyviosios anglies komponento, šios kapsulės viduje yra integruotas HEPA filtras, pašalinantis iš kameroje recirkuliuojančio oro daleles ir lakiuosius organinius junginius. Dėl anglies komponento gyvavimo trukmės visų LOJ filtrų tinkamumo naudoti laikas yra ribotas, juos reikia dažnai keisti. Vadovaujantis 37.1 lentele, LOJ filtrą, įdėtą į MIRI® daugiakamerį IVF inkubatorių, reikia keisti kas 3 mėnesius.

Keisdami LOJ ir HEPA filtrą taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalų filtrą (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į 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 LOJ ir HEPA filtro kapsulės įdėjimas“.

37.2 Drėkinimo butelis (taikytina tik „MIRI® Humidity“ modeliui)

Drėkinimo butelyje yra vanduo, naudojamas drėgmei kameroje palaikyti. Butelį reikia keisti kiekvieną mėnesį.

Vandenį drėkinimo butelyje reikia keisti mažiausiai kartą per savaitę.

37.3 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.

37.4 Vamzdelyje įtaisytas vidinis 0,2 µm HEPA filtras tiekiamoms CO₂ ir N₂ dujos 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 („MIRI® Humidity“ daugiakameriame IVF inkubatoriuje –kartą per dvejus 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.

37.5 O₂ jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje O₂ koncentracijai apskaičiuoti naudojami O₂ jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių N₂ dujų, jeigu O₂ dujų koncentracija yra per didelė. Šio jutiklio tinkamumo naudoti laikas dėl jo konstrukcijos yra ribotas. Nuo jutiklio išpakavimo dienos jutiklio šerdyje aktyvuojamas cheminis procesas Cheminė reakcija yra visiškai nepavojinga aplinkai. Ji reikalinga MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakameriuose IVF inkubatoriuose deguonies kiekiui itin tiksliai matuoti.

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

 **Deguonies jutiklius reikia pakeisti mažiausiai kartą per metus nuo datos, kai jie buvo įdėti į prietaisą, nepaisant to, ar MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius naudojamas, ar nenaudojamas.**

Kada jutiklis įdėtas, naudotojas matys MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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.

37.6 CO₂ jutiklis

Dujų reguliavimo sistemoje CO₂ koncentracijai apskaičiuoti naudojami CO₂ jutiklio rodmenys, o solenoidinis vožtuvas įleidžia šviežių CO₂ dujų, jeigu CO₂ dujų koncentracija yra per maža.

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.

37.7 UV lempa (taikytina tik MIRI® modeliui)

Saugos sumetimais ir siekiant valyti recirkuliuojantį orą šiame prietaise įmontuota 254 nm UV lempa. UV-C lempos tinkamumo naudoti laikas ribotas, ją, laikantis 37.1 lentelėje pateiktų reikalavimų, reikia keisti kartą per metus.



37.1 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.

37.8 Vėsinimo ventiliatorius

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

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.

37.9 Vidinis dujų siurblys (taikytina tik MIRI® modeliui)

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

Taigi, siekiant užtikrinti greitą dujų kiekio atkūrimą po dangčių atidarymo, šį 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.

37.10 Siurblio modulis (taikytina tik „MIRI® Humidity“ modeliui)

Siurblys naudojamas dujoms sumaišyti ir jų recirkuliacijai prietaise užtikrinti. 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.

37.11 Proporciniai vožtuvai

Integruoti proporciniai vožtuvai kontroliuoja dujų įpurškimą į sistemą. Jeigu proporciniai vožtuvai nusidėvėję, dujų reguliavimas gali sutrikti. Dėl to gali pailgėti dujų kiekio atkūrimo laikas, susidaryti netinkama dujų koncentracija arba įvykti gedimas. Taigi, siekiant užtikrinti sistemos saugą ir stabilumą, proporcingus vožtuvus būtina keisti kas 3 metus.

Keisdami vožtuvus taikykite šias atsargumo priemones:

- Visada naudokite originalius proporcingus vožtuvus (dėl išsamesnės informacijos ar dėl užsakymo kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“ arba vietinį platintoją).
- Vožtuvus 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.

37.12 Dujų vamzdeliai

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



Per kasmetinį techninės priežiūros vizitą būtina apžiūrėti visus 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.

37.13 Srauto jutikliai

Srauto jutikliai naudojami dujoms reguliuoti ir duomenims apie dujų suvartojimą kaupti.

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.

37.14 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.

37.15 Programinės aparatinės įrangos naujinys

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

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

38 Įrengimo rekomendacijos

Šiame skyriuje aprašoma, kaip MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių įrengti IVF klinikoje.

38.1 Atsakomybė

Visi technikai ar embriologai, įrengiantys MIRI® ar „MIRI® Humidity“ 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.

Už įrengimą atsakingi darbuotojai turi būti informuoti apie šio dokumento pakeitimus ar papildymus ir įrengimo ataskaitos formą..

38.2 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.

Atsižvelgiant į klinikos buvimo vietą, išleidžiamą MIRI® arba „MIRI® Humidity“ 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® ar „MIRI® Humidity“ daugiakameris IVF inkubatorius sveria maždaug 40 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. Drėgmė turi būti kontroliuojama, kad nesusidarytų kondensato.
6. Turi būti naudojamas nepertraukiamojo maitinimo šaltinis (UPS), užtikrinantis 115 arba 230 V, mažiausiai 120 W.
7. Būtinai tinkamas įžeminimas.
8. Būtinai CO₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
9. Jeigu klinikoje naudojamas mažesnis deguonies lygis, būtinai N₂ dujų išvadas, kuriame slėgis 0,6–1,0 atm viršija aplinkos slėgį.
10. Būtinai vamzdeliai, tinkantys 4 mm žarnelės galui, ir HEPA filtras.
11. Būtinai asmeninis kompiuteris su USB lizdu duomenims registruoti.

38.3 Pasiruošimas įrengimui

- Atsineškite įrengimo ataskaitos formą Įsitikinkite, kad tai yra paskutinė ir naujausia versija.
- Formoje užpildykite tuščius laukelius: įrašykite MIRI® ar „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus serijos numerį (S/N) ir klientą.
- Prieš įrengiant patikrinamas techninės priežiūros įrankių rinkinys, siekiant įsitikinti, kad jame yra visi reikalingi įrankiai.

- Visada pasiimkite naujausios versijos programinę aparatinę įrangą ir duomenų registravimo programinę įrangą. Į techninės priežiūros vietą atsineškite paženklintą duomenų laikmeną su šiais failais.

38.4 Priemonės, kurias reikia atsinešti į įrengimo vietą

- Įrengimo ataskaitos forma
- MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių 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 kuriuo galima tirti į MIRI® arba „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių grįžtančių dujų mėginius
- USB jungties ilginamasis laidas


38.5 Įrengimo naudojimo vietoje procedūra

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

38.6 Naudotojų mokymas

1. Įjungimas ir išjungimas iš elektros tinklo
2. Svarbiausios MIRI® ir „MIRI® Humidity“ funkcijos ir inkubavimas daugiakamerėje mėginių laikymo aplinkoje
3. Temperatūros kontrolė MIRI® ir „MIRI® Humidity“ 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. MIRI® ir „MIRI® Humidity“ daugiakamerių IVF inkubatorių šildymo optimizavimo plokščių įdėjimas ir išėmimas
9. Perjungimas tarp alyva užpiltos kultūros ir atviros kultūros režimų ir kiekvieno režimo naudojimo sąlygos
10. Avarinės procedūros (aprašytos 29 skyriuje „Avarinės procedūros“)
11. Prietaiso ir šildymo optimizavimo plokščių valymas
12. Išorinis temperatūros matavimas ir kalibravimas
13. Išorinis dujų koncentracijos matavimas ir kalibravimas

14. Mėginių įdėjimas ir išėmimas
15. LOJ ir HEPA filtro pakeitimas (aprašytas 12.1 skirsnyje „Naujos LOJ ir HEPA filtro kapsulės įdėjimas“) Netaikytina „MIRI® Humidity“ daugiakameriam IVF inkubatoriui.
16. Duomenų registratoriaus funkcija, ryšio užmezgimas ir 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.**

38.7 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® arba „MIRI® Humidity“ daugiakamerio IVF inkubatoriaus naudotojas ar savininkas teirasis rašytinės įrengimo ataskaitos. Užpildytą ir pasirašytą įrengimo ataskaitos formą būtina nusiųsti į kliniką. Bet kokie nukrypimai nuo įrengimo vizito (skundai, pasiūlymai) registruojami CAPA sistemoje. Atsiradus kritinei klaidai informacija apie tai bus pateikta tiesiogiai kokybės kontrolės (QC) ir kokybės užtikrinimo (QA) padaliniams.



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

39 Kitos šalys

39.1 Šveicarija

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



39.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

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

40 Pranešimas apie pavojingus incidentus

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

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