



WORLD CLASS. WORLDWIDE.

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania

Tel.: +370 686 79269

Mail: stasys.polimaitis@escoglobal.com Web: medical.escoglobal.com

Operational documentation / Эксплуатационная документация

**Benchtop incubator for reproductive biological
material in design variants, with accessories**

Design variant:

**Benchtop incubator for reproductive biological
material ESCO Miri, with accessories, composed
of /**

**Инкубатор настольный для репродуктивного
биологического материала в вариантах
исполнения, с принадлежностями**

Вариант исполнения:

**Инкубатор настольный для репродуктивного
биологического материала ESCO Miri, с
принадлежностями, в составе**

Jesper Lindhardsen

(имя/name)

Вице-президент/Vice president

(должность/position)

(подпись/signature)

2020-08-17

(дата/date)



This is to certify that **Jesper Lindhardsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Jesper Lindhardsen has proved his identity by showing passport.

The Court in Aarhus, Denmark

This 10th day of September 2020

Merete Basland

Notary Public



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала в вариантах исполнения, с принадлежностями: Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала ESCO Miri, с принадлежностями, в составе

Разделы настоящего руководства являются самостоятельными и могут быть изучены как подряд, так и по отдельности. Это значит, что при прочтении руководства от начала до конца, можно обнаружить повторяющуюся информацию. Рекомендуется начать ознакомление с руководством с раздела, посвященного безопасной эксплуатации изделия. Затем переходите к основным функциям, которые необходимы ежедневно. Затем раздел «Работа сигнализации». Раздел «Функции меню» с детальным описанием интерфейса пользователя необходим только пользователям с высоким уровнем доступа. Все разделы руководства должны быть прочитаны перед началом эксплуатации изделия.

ВНИМАНИЕ: Использование изделия в целях, не предусмотренных настоящим руководством, может угрожать безопасности персонала или повредить изделие. Всегда используйте изделие только в целях, предусмотренных настоящим руководством.

ВНИМАНИЕ: Только для использования квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

ВВЕДЕНИЕ

Комментарий

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB (далее - Производитель) владеет правами на интеллектуальную собственность в данном руководстве, а также защищает содержание данного руководства, как конфиденциальную информацию. Данное руководство представляет собой рекомендации по эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке изделия и не передает никакой лицензии ни согласно патентному праву производителя, ни других компаний.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, изменение или перевод данного руководства в любой форме без письменного разрешения производителя строго запрещен.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. Производитель не несет ответственности за ошибки, за случайные или косвенные убытки, возникшие в связи с предоставлением, эксплуатацией или использованием данного руководства. Производитель не несет никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Гарантия и техническая поддержка

Производитель гарантирует, что данное изделие будет функционировать в течение двух (2) лет со дня продажи без дефектов материалов при эксплуатации в нормальных условиях, калибровки и обслуживания в соответствии с руководством. В течение гарантийного периода производитель, на свое усмотрение, будет ремонтировать или заменять изделие, дефектность которого доказана, без дополнительной оплаты; если вы вернете изделие (с предварительно оплаченными доставкой, пошлинами, комиссиями и налогами) производителю. Любые и все понесенные расходы на транспортировку оплачиваются покупателем и не возмещаются по данной гарантии. Данная гарантия распространяется только на покупателя, купившего изделие у производителя и не покрывает ущерб, понесенный в результате умышленного повреждения, небрежности, несчастного случая, неправильного использования или в результате обслуживания или модификации кем-либо кроме производителя.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Гарантия не применяется, если повреждение получено в любом из следующих случаев:

- ! Перебои в подаче электроэнергии, скачки напряжения или замыкания,
- ! Повреждения, полученные при передвижении или перевозке изделия,
- ! Питающее напряжение, несоответствующее стандартам: низкое, неправильное, неисправные кабели или неподходящие предохранители,
- ! Несчастный случай, деформация, умышленное повреждение или неправильное использование изделия,
- ! Пожара, залива, воровства, войны, беспорядков, боевых действий, действий непреодолимой силы, таких как ураганы, потопа и т.п.

Только изделие с серийными номерами (имеющее этикетку с индивидуальным серийным номером) и оригинальными дополнительными приспособлениями защищается настоящей гарантией.

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИЧИНЕННЫЕ УМЫШЛЕННО НЕ ПОДПАДАЮТ ПОД ДЕЙСТВИЕ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ.

Предметы, такие как кабели и модули без серийных номеров, не подпадают под действие настоящей гарантии.

Настоящая гарантия дает вам специальные юридические права и, возможно, у вас есть и другие права, которые могут отличаться в зависимости от страны. Эта гарантия ограничена восстановлением изделия в соответствии со спецификациями производителя.

При возврате изделия производителю для обслуживания, ремонта или калибровки, мы рекомендуем использовать оригинальные упаковочные материалы и контейнер. Если они недоступны, мы рекомендуем следующую процедуру упаковки:

! Используйте двухслойные прочные коробки, соответствующие весу посылаемого изделия.

! Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей изделия. Используйте неабразивные материалы для защиты всех выступающих частей.

! Используйте по крайней мере 10 см (4 дюйма) плотного ударопоглощающего материала, предназначенного для промышленного применения, вокруг изделия.

Производитель не несет ответственности за пропажу изделия при транспортировке или доставку изделия в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все доставки изделия в гарантийных случаях должны быть сделаны на условиях предоплаты (фрахт, пошлины, комиссии и налоги). Никакой возврат не будет принят без индивидуального номера «return material authorization (rma)», присвоенного сервисной службой производителя.

Пожалуйста, свяжитесь с компанией для получения номера rma и помощи с отгрузочной документацией.

Перекалибровка инструментов, которую необходимо проводить ежегодно, не подпадает под действие настоящей гарантии.

Отказ от гарантийных обязательств

Вместо производителя вы можете выбрать другую компанию для обслуживания и калибровки изделия. Пожалуйста, предупредите ее представителей, что гарантия не распространяется на изделие со вскрытым без специального разрешения предприятия-производителя или отсутствующим уплотнением, предназначенным для защиты от несанкционированного вмешательства. в любом случае, любой ценой избегайте вскрытия уплотнения, предназначенного для защиты от несанкционированного вмешательства, т.к. оно является основным условием действия гарантии вашего изделия. в случае неотложной необходимости вскрыть уплотнение, предназначенное для защиты от несанкционированного вмешательства, вы должны сначала связаться с производителем или его уполномоченным представителем.

Вы должны быть готовы сообщить нам серийный номер вашего изделия и вескую причину для вскрытия уплотнения. Вы можете вскрыть уплотнение только после получения разрешения предприятия-производителя. Не вскрывайте уплотнение перед тем, как связаться с нами! Следование этой процедуре позволит вам сохранить уверенность в непрерывности действия гарантии на ваше изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непредусмотренные опубликованными спецификациями модификации или применение не в соответствии с настоящим руководством может привести к поражению электрическим током или неправильному функционированию. Производитель не будет нести никакой ответственности за вред, причиненный в результате несанкционированных модификаций изделия.

Производитель не дает никаких других обязательств, явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая в том числе любые гарантии товарного качества или соответствия для специального назначения или применения.

Данное изделие содержит компоненты, не предназначенные для обслуживания пользователем.

Неавторизованное удаление защитного кожуха изделия ведет к прекращению всех других явно выраженных или подразумеваемых гарантий.

Распаковка и проверка

Используйте принятую стандартную процедуру для получения изделия. Проверьте транспортную тару на наличие повреждений. Если повреждение обнаружено, прекратите распаковку. Известите перевозчика и пригласите их представителя присутствовать при распаковке оборудования. Хотя специальные рекомендации по распаковке отсутствуют, будьте осторожны, чтобы не повредить изделие в процессе распаковки. Проверьте изделие на наличие физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Если при доставке обнаружены физические повреждения, оставьте все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и свяжитесь с переводчиком немедленно, чтобы предъявить претензию.

Если изделие доставлено в хорошем физическом состоянии, но не функционирует в соответствии со спецификациями, или имеются другие проблемы, не связанные с перевозкой, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	4
Комментарий	4
Гарантия и техническая поддержка	4
Отказ от гарантийных обязательств.....	5
Распаковка и проверка.....	6
Претензии	6
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
Разработчик/Производитель	10
Адреса мест производства медицинского изделия.....	10
Уполномоченный представитель	10
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	10
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	10
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
Принадлежности	14
Фильтр VOC/HEPA.....	14
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
Комплект поставки:	17
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	17
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	21
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	21
Перед установкой.....	21
Во время установки	21
После установки.....	22
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	22
Начало работы.....	22
Основные соединения	23
Газовые соединения.....	23
HEPA / VOC фильтр	25
Установка новой капсулы фильтра.....	25
Удаление старого фильтра	27
Пользовательский интерфейс	27
Активирование нагрева и контроля концентраций газов	29
Состояние.....	29
МЕНЮ	29
Главное меню	30
Функции меню температуры	30
Функции меню концентрации CO ₂	31
Меню концентрации O ₂	32
Меню функционирования УФ ламп.....	34
Меню обслуживания.....	34
Сигнализации	35
Сигнализация температуры	35

Сигнализация концентрации CO_2	36
Сигнализация концентрации O_2	36
Сигнализация давления CO_2	36
Сигнализация давления N_2	37
Включение сигнализации при наличии нескольких отклонений	37
Сигнализация работы УФ ламп	37
Сигнализация сбоя подачи электроэнергии	38
Включение сигнализации для внешней системы	38
Изменение установленных рабочих значений	38
Рабочее значение температуры	38
Рабочее значение концентрации CO_2	39
Рабочее значение концентрации O_2	39
Режим культуры	39
Температуры поверхности и измерение температуры	40
Давление CO_2	42
Давление N_2	42
Программное обеспечение	42
Измерение величины pH	43
Пластины для оптимизации нагрева.	46
Увлажнение	46
Валидация температуры.....	46
Валидация концентрации газа	47
Поверхность для маркировки на крышках камер.....	47
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	47
Очистка	48
Дезинфекция.....	48
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ	48
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	49
Система нагрева	49
Регулятор подачи CO_2	49
Регулятор подачи O_2	50
Регистратор данных	50
Экран	50
Клавиатура.....	50
Действия в экстремальных ситуациях	51
ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
СРОК СЛУЖБЫ	52
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	52
Транспортировка.....	52
Эксплуатация.....	52
Хранение	52
УПАКОВКА	53
МАРКИРОВКА.....	53
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ	
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	55
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	55

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ55

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала ESCO Miri, с принадлежностями, в составе:

1. Инкубатор настольный ESCO Miri – 1 шт.
2. Поверхности нагревательные – 6 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. USB-кабель – 1 шт.
5. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
6. Фильтр вентиляционный HEPA - 2 шт.
7. Трубка с разъемом быстрого соединения - 3 шт.
8. Штекер аудио – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр VOC/HEPA

(далее по тексту «Инкубатор», «ESCO Miri»)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB (ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИЕС, УАБ)
Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania (Литва)

Адреса мест производства медицинского изделия

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB
Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania (Литва)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТМ" (ООО "ТМ")
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис11

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инкубатор ESCO Miri, предназначен для обеспечения подходящей температуры, газовой среды и/или условий инкубации для репродуктивных биологических материалов (например, гамет и эмбрионов) при тщательно регулируемых и контролируемых температуре, концентраций газов и/или условий инкубации во время процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие должны использоваться только специалистами, прошедшими обучение в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, имеющих в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие используется для хранения и защиты гамет и/или эмбрионов и blastocysts при или около температуры тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инкубатор не имеет задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет противопоказания, распространяющиеся на конкретную процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Изделия не имеют задокументированных побочных действий.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настольный мультигазовый CO₂/O₂ инкубатор.

Непосредственное нагревание чашек в камерах позволяет обеспечить лучшие температурные условия по сравнению с конвекционными инкубаторами.

Инкубатор имеет 6 полностью изолированных камер обогрева культур, каждая из которых снабжена собственной системой обогрева дна, крышки и пластины для оптимизации нагрева. Пластины для оптимизации нагрева приспособлены для работы с несколькими типами чашек.

Для обеспечения максимально эффективной работы система оснащена 12 полностью автономными датчиками температуры, контролирующими и регулирующими температуру камер для культур и крышек.

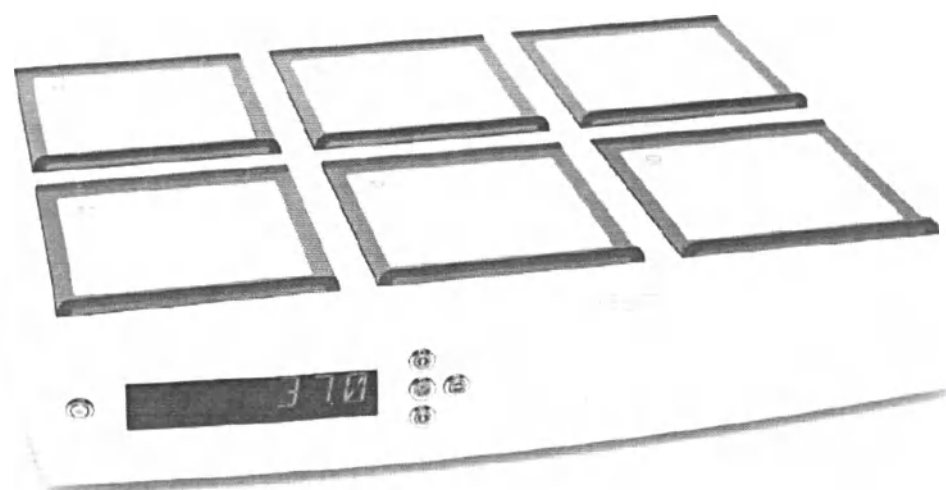
Инкубатор должен быть снабжен системами газоснабжения с концентрацией газов CO₂ 100% и N₂ 100% (если необходимо), чтобы иметь возможность контролировать концентрации CO₂ и O₂ в камерах. Инкубатор был разработан преимущественно для инкубации гамет и эмбрионов под слоем парафина или минерального масла.

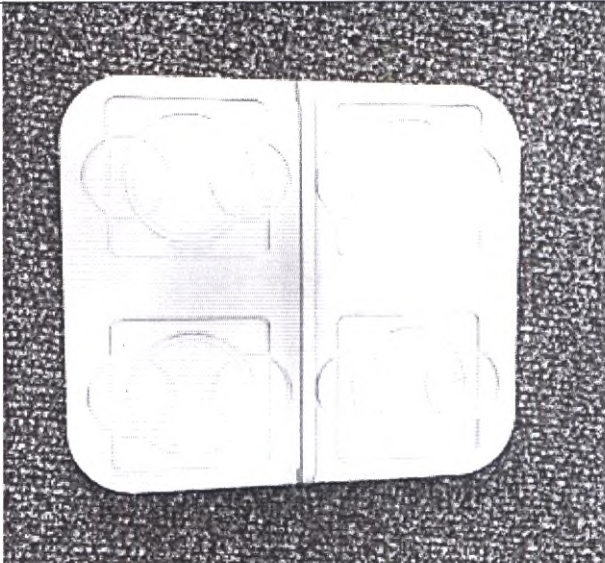
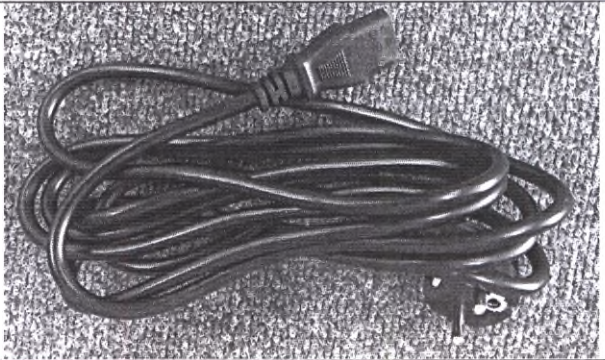
При использовании открытой культуры (любой тип питательной среды, не покрытой маслом), необходимо работать в режиме «Открытая культура».

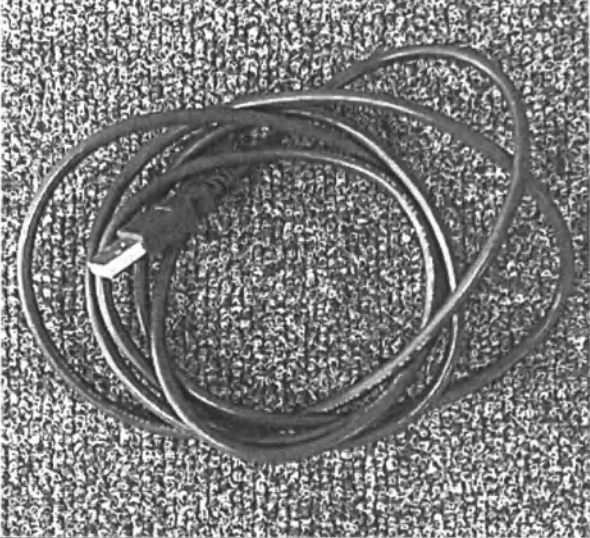
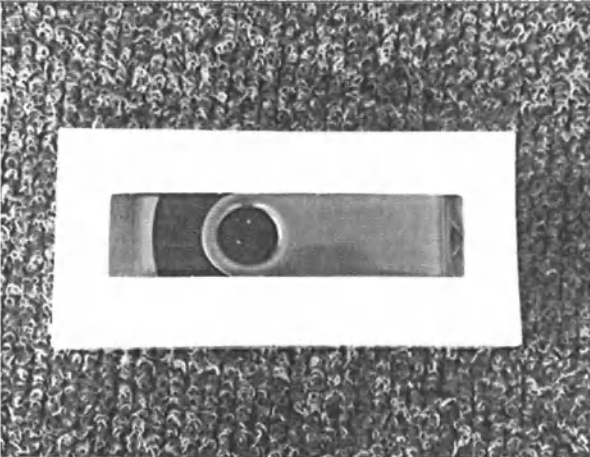
Работа с открытой культурой может сопровождаться испарением жидкости и изменением pH. Необходимо обеспечить соответствующие условия работы.

Для регистрации и сохранения данных на длительный период времени инкубатор может быть подсоединен к персональному компьютеру с установленной программой регистрации и хранения данных производителя (не входит в комплект поставки).

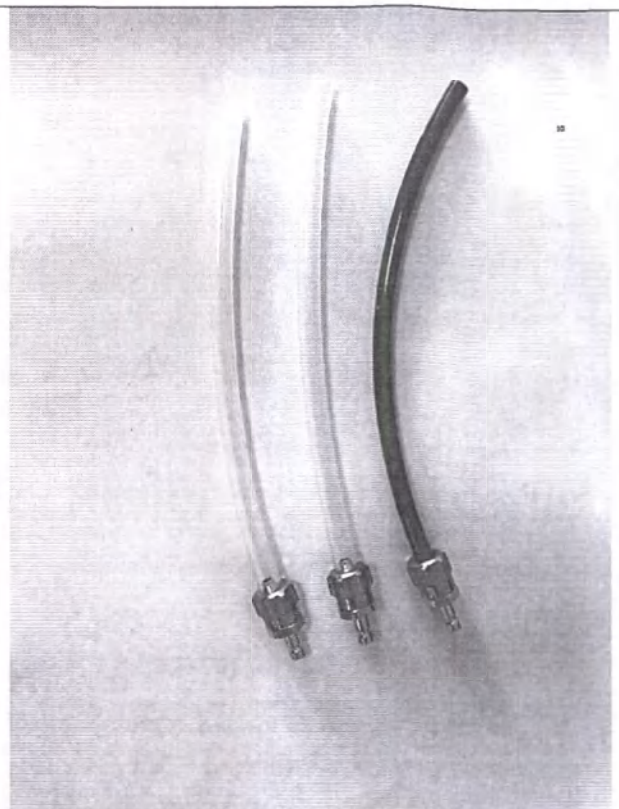
Изображение инкубатора представлено ниже.



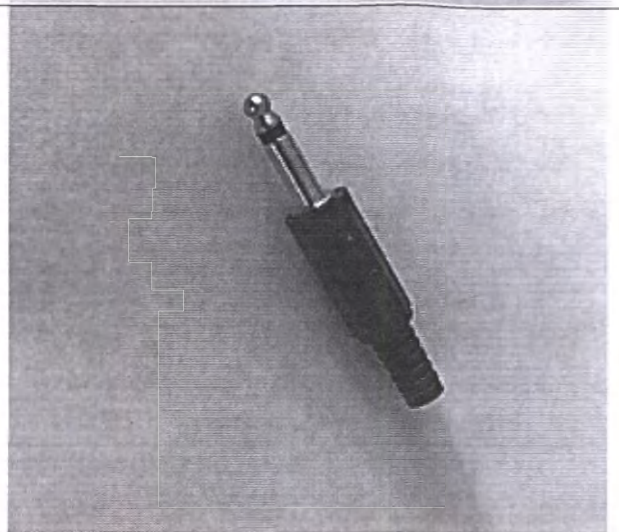
Наименование	Фото
Поверхности нагревательные	
Кабель сетевой	

USB-кабель	
USB-флэш-накопитель с программным обеспечением. Версия ПО 1.19.0.0	
Фильтр вентиляционный НЕРА	

Трубка с разъемом быстрого соединения



Штекер аудио



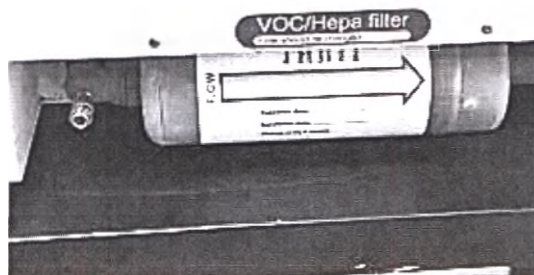
Принадлежности

Фильтр VOC/HEPA

Предназначен для очистки газа для предотвращения возможной контаминации гамет, зигот и эмбрионов. Данный фильтр применяется только с инкубаторами ESCO Miri и ESCO Miri TL из-за того, что его характеристики, такие как размер, вид креплений подходят только для данного типа инкубаторов.

Фильтр VOC/HEPA встроен в газовую линию инкубатора и благодаря присутствующим в нем элементам (мембраны и активированному углю) эффективно фильтрует поступающий в камеры газ, который может содержать частицы VOC (летучие органические соединения), а также физические частицы, которые поступают из источника газа.

Изображение фильтра VOC/HEPA представлено ниже.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ESCO Miri	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	680 x 580 x 130
Масса, кг	35
Материал	Малоуглеродистая сталь / HR sheet S253JR JSC "SEVERSTAL", производства ОАО «Северсталь» Алюминий / EN AW-6060/T66, производства Cosmos aluminum Полиоксиметилен / ERTALYTE производства PET Quadrant Group Нержавеющая сталь / STAINLESS STEEL COLD ROLLED SHEET; Spec. & Type: EN10088-1.4301, 304 2B, производства HYUNDAI MATERIAL CORPORATION Краситель синий/ Epoxy powders; code: 0165.0393, производства EcoProdifix Srl
Источник питания	230 В, 50/60 Гц
Мощность	330 Вт
Нагревательные элементы	240 Вт
Диапазон температуры	25 – 40°C
Расход газа (CO ₂) ¹	< 2 литров в час
Расход газа (N ₂) ²	< 12 литров в час
Диапазон концентраций CO ₂	1,9 – 10 %
Диапазон концентраций O ₂	5 – 20 %
Давление газа CO ₂ (на входе)	0,6 Бар
Давление газа N ₂ (на входе)	0,6 Бар
Поверхности нагревательные	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	170 x 200
Масса, г	250
Кабель сетевой	
Длина , см	294

Масса, г	150
USB-кабель	
Длина, мм	1760
Масса, г	80
USB-флэш-накопитель с программным обеспечением	
Габаритные размеры (ДхШх), мм	80 x 40
Масса, г	30
Фильтр вентиляционный HEPA	
Габаритные размеры (диаметр), мм	70
Масса, г	20
Максимальное рабочее давление	414 кПа
Размер пор	0,20 мкм
Максимальная скорость потока	50 литров в час
Эффективность фильтрации	0,2 мкм
Фильтр VOC/HEPA	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	230 x 60
Масса, г	350
Максимальное рабочее давление	100 кПа
Максимальная скорость потока	120 л/час
Эффективность фильтрации	Задерживает 99,97% частиц размером более 0,3 микрона
Эффективность фильтрации по указанным соединениям	0,3 мкм
Трубка с разъемом быстрого соединения	
Длина, мм	150
Масса, г	70
Штекер аудио	
Длина, см	4
Масса, г	10
Встроенный pH-метр	
Диапазон измерения	0 - 14 ед. pH
Разрешение (шаг измерения)	0,02 ед. pH
Точность измерения показателя pH	0,02 ед. pH
Тип электрода	Стандартный стеклянный pH-электрод
Тип совместимых электродов	Стандартный стеклянный pH-электрод
Датчики температуры и газов	
Частота обновления (считывания) показателей	Датчик температуры - 8 Гц CO ₂ -датчик - каждые 3 секунды (0,33 Гц) O ₂ -датчик - каждые 2 секунды (0,5 Гц)
Скорость обновления	Датчик температуры - 2°/мин CO ₂ -датчик - 1% / мин O ₂ -датчик - 1,5% / мин
Точность отображения показателей	Датчик температуры - ±0,2 ° CO ₂ -датчик - ±0,2 %

	O ₂ -датчик - ±0,2 %
Шаг измерения	Датчик температуры - 0,25 ° CO ₂ -датчик - 0,01 % O ₂ -датчик - 0,025 %

¹ В нормальных условиях (заданное значение концентрации CO₂ достигает 5,0 %, все крышки закрыты)

² В нормальных условиях (заданное значение концентрации O₂ достигает 5,0 %, все крышки закрыты)

Данные медицинские изделия не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Упаковка	
Габаритные размеры упаковки, мм	825 × 720 × 320
Общая масса изделия в упаковке, кг	40

Комплект поставки:

1. Инкубатор настольный ESCO Miri – 1 шт.
2. Поверхности нагревательные – 6 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. USB-кабель – 1 шт.
5. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
6. Фильтр вентиляционный HEPA - 2 шт.
7. Трубка с разъемом быстрого соединения - 3 шт.
8. Штекер аудио – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.		
Испытание на	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной окружающей среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Инкубатор не использует радиочастотное излучение. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли будет оказывать какое-либо воздействие на близлежащее оборудование.
Радиочастотное Излучение CISPR 11	Класс А	Инкубатор предназначен для использования в Медицинских учреждениях. Не для домашнего использования.
Эмиссия гармонических Составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения/ перепады	Класс А	
--------------------------------------	---------	--

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.			
Испытание устойчивости	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитно й окружающей среде
Электростатически й разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Кратковременный Электрический бросок/ всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для ввода		
Пиковая мощность линий IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциаль -ный режим ±2 кВ общий режим		
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	< 5 % 100 В (> 95% провал в 100 В) для 0,5 цикла 40 % 100 В (60 % провал в 100 В) для 5 циклов 70 % 100 В (30 % провал в 100 В) для 25 циклов) провал в 100 В) для 5 сек		

Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/ м	Производитель -ность А	Частота напряжения магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного коммерческого или медицинского помещения.
--	--------	---------------------------	--

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.			
Испытание устойчивости	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной окружающей среде
Кондуктивные RF IEC 61000-4-6 Излучение RF IEC 61000-4-3	10 В (средне- квадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц в ISM группах 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное или Мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению применяемому для частоты трансммитера, до любой части инкубатора включая кабели. Рекомендуемое расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р - максимальная выходная мощность трансммитера в ваттах (Вт) согласно данным

			производителя транслитера и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных транслитеров, как определено электромагнитным исследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и инкубатором Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить влияние радиочастотных помех, установив минимальное расстояние между портативными или мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (транслитерами) и инкубатором, как показано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная Выходная мощность Транслитера Вт	Расстояние соответствующее частоте транслитера (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 м	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м
Для преобразователей с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, используемому для частоты преобразователя, где P– это максимальная выходная мощность транслитера в ваттах (Вт) согласно данным производителя транслитера. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для более высоких частот.			

Мобильные телефоны и другие разновидности электронных устройств для личного или домашнего использования, не предназначенные для использования в медицинских учреждениях, могут оказывать негативное воздействие на функционирование медицинского оборудования. Рекомендуется проверить все электронные устройства перед использованием рядом с инкубатором на соответствие стандартам медицинской электромагнитной совместимости и отсутствие очевидного или возможного влияния этих

устройств на работу инкубатора. Если такое влияние возможно, устройство должно быть выключено, как требуется вблизи аэропортов и в медицинских учреждениях.

Необходимо предпринимать специальные меры предосторожности при эксплуатации, установке и обслуживании медицинского электрического оборудования в соответствии с информацией предоставленной компанией ЕМС. Портативные и мобильные средства коммуникации могут оказывать вредное воздействие на работу медицинского электрического оборудования.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы безопасности

	ЗАМЕЧАНИЕ Используется для направления внимания на определенный предмет.
	ОПАСНОСТЬ Используется, когда необходимо особое внимание.

ВНИМАНИЕ: Использование оборудования в целях, не предусмотренных настоящей инструкцией, может угрожать безопасности персонала или повредить оборудование. Всегда используйте оборудование только в целях, предусмотренных настоящей инструкцией.

ВНИМАНИЕ: Только для использования квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед установкой

1. Не используйте оборудование, если упаковка повреждена. Свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.
2. Полностью прочитайте эксплуатационную документацию перед началом использования.
3. Всегда держите под рукой эксплуатационную документацию.

Во время установки

1. Никогда не ставьте инкубатор на поверхность другого оборудования, способного его нагреть.
2. Поместите оборудование на плоскую, твердую и устойчивую поверхность.
3. Никогда не ставьте оборудование на ковровое покрытие или аналогичные поверхности.
4. Не пренебрегайте безопасностью и всегда используйте заземляющие вилки.
5. Вилка с заземлением имеет два плоских контакта и третий штекер, обеспечивающий безопасность. Если вилка кабеля не подходит к вашей розетке, обратитесь к инженеру-электрику для замены розетки.
6. Всегда соединяйте электрический кабель с правильно заземленной розеткой и всегда используйте кабель, поставленный в комплекте с оборудованием.
7. Не устанавливайте рядом с инкубатором любые источники тепла, такие как батареи, обогреватели, горелки и другое оборудование, выделяющее тепло.
8. Не эксплуатируйте оборудование рядом с водой.
9. Используйте газы CO₂ и O₂ только со 100% концентрацией основного вещества 100%.
10. Всегда используйте внешний HEPA фильтр на входах газов CO₂ и O₂.

11. Не используйте оборудование при температуре окружающей среды выше 30°C.
12. Поместите оборудование в помещение с соответствующей вентиляцией, чтобы предотвратить внутренний перегрев. Обеспечьте свободное пространство на расстоянии не менее 10 см позади инкубатора, 30 см от передней поверхности и 20 см слева и справа для предотвращения перегрева.
13. Оборудование предназначено только для эксплуатации внутри помещения.
14. Оборудование должно быть подсоединено к стабильному непрерывному источнику питания (UPS).

После установки

1. Поручайте все виды обслуживания только квалифицированному рабочему персоналу.
2. Инкубатор требует технического обслуживания в случаях, предусмотренных эксплуатационной документацией, или, если оборудование получило любые повреждения, такие как падения, попадание под дождь или под воздействие повышенной влажности, или имеются признаки нарушения нормального функционирования. В инкубаторе имеются детали, находящиеся под высоким напряжением, что может быть источником опасности поражения электрическим током.
3. Отсоединяйте оборудование от электрической сети во время грозы, шторма или, если оно не используется длительное время.
4. Следите, чтобы на электрический кабель нельзя было наступить или выдернуть, особенно в местах соединений вилок, розеток и точек выхода кабелей из корпуса оборудования.
5. Проводите калибровку температуры и концентрации газа в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
6. УФ лампы нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
7. Датчик O₂ нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
8. Во время работы никогда не оставляйте крышки открытыми больше, чем на 10 секунд.
9. VOC/HEPA фильтры нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
10. НИКОГДА не закрывайте отверстия подачи газа в камерах.
11. Убедитесь, что давление в линиях подачи газов CO₂ и N₂ стабильно и равно 0,6 бар.
12. Используйте фильтры произведенные только компанией ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB. Действие гарантии может быть прекращено.
13. Не эксплуатируйте оборудование без VOC/HEPA фильтра производства компании ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Начало работы

Только авторизованный и прошедший специальную подготовку персонал должен быть допущен к установке инкубатора.

1. Следуйте рекомендациям, приведенным в разделах настоящей инструкции, посвященных безопасности.
2. Подсоедините электрический кабель к источнику стабилизации питания (UPS).
3. Подсоедините электрический кабель к инкубатору.
4. Подсоедините линии подачи газа.
5. Установите значение давления газа на внешнем регуляторе давления на 0,6 бар.



6. Включите выключатель на задней стенке инкубатора.
7. Убедитесь, что изделие работает нормально.
8. Дайте инкубатору прогреться и стабилизироваться в течение 20 минут.
9. Завершите тренинг пользователей и составление инструкций.
10. Если испытания прошли успешно, изделие готово к эксплуатации через 24 часа.



Проведите процедуру очистки перед использованием. Изделие поставляется в нестерильном виде. Руководствуйтесь рекомендациям по очистке соответствующих разделов эксплуатационной документации.

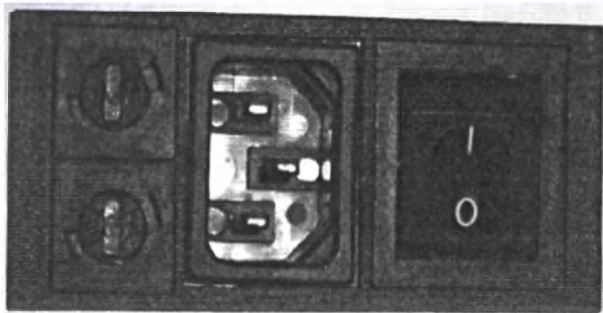
Основные соединения

Инкубатор поставляется с неприсоединенным основным кабелем электропитания. Переключатель on/off (вкл/выкл) позволяет пользователю отключать инкубатор от основной сети.



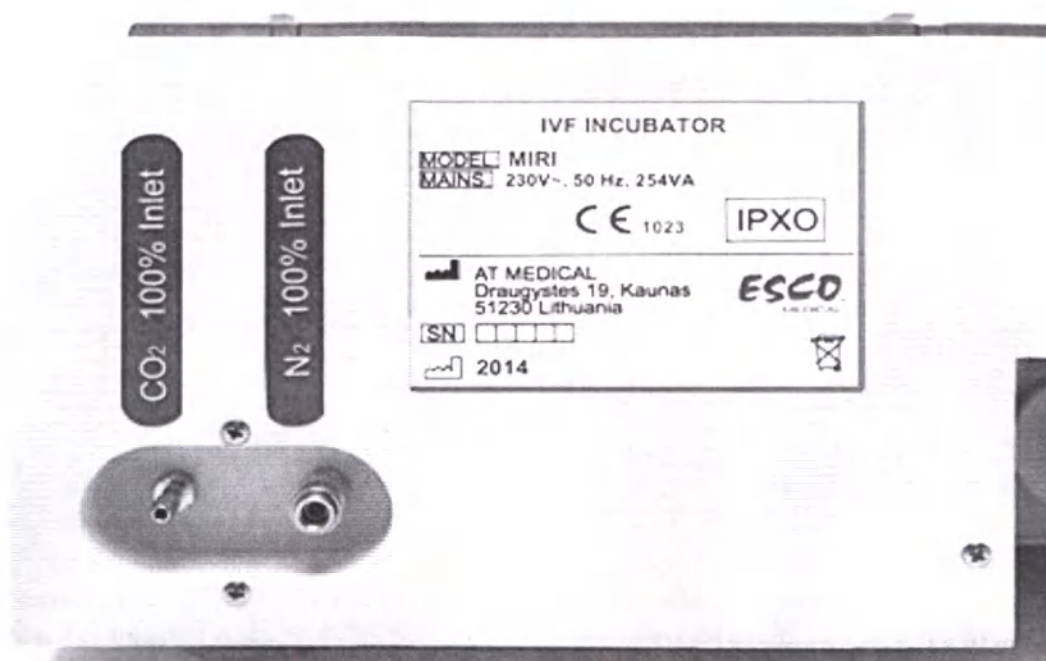
Не нарушайте защитные заземления вилки. Вилка с защитным заземлением имеет два плоских контакта и один штекер. Она предназначена для вашей безопасности. Если вилка не соответствует имеющейся у вас розетке, пригласите специалиста электрика и замените розетку.

Инкубатор имеет встроенный источник питания, который автоматически установит параметры электрического тока в диапазоне 100 В-250 В переменного тока, 50-60 Гц.



Газовые соединения

На задней стенке инкубатора расположены два газовых порта. Они промаркированы «CO₂» и «N₂».



К порту CO₂ необходимо подсоединить источник газа с концентрацией CO₂ 100%. Если необходимо поддерживать низкую концентрацию кислорода, то к порту N₂ необходимо подсоединить источник газа с концентрацией N₂ 100%. Концентрацию кислорода в камерах можно контролировать в диапазоне 20% - 4,9% пропусканием N₂.

Давление газа должно быть постоянным и равно 0,6 бар.

Всегда используйте регуляторы давления высокого качества для обоих газов и устанавливайте их со всеми необходимыми мерами предосторожности.



Подводите CO₂ к порту «CO₂» при помощи силиконовых трубок подходящего размера. Убедитесь, что трубки зафиксированы зажимом, чтобы соединение не было нарушено при случайных колебаниях давления газа. Используйте на линии подачи газа перед портом ввода 0,2 мкм НЕРА фильтр, входящий в комплект поставки. Обратите внимание на направление потока газа.

Подсоедините баллон со сжатым азотом к порту «N2» аналогичным образом.

Инкубатор может работать на смеси газов. Это более дорогая функция из-за более высокого расхода газа. Кроме того у пользователя не будет возможности регулировать концентрации CO₂ и O₂ без изменения системы газоснабжения. При использовании смеси газов запросите копию инструкции по работе со смесью газов у производителя или у регионального дистрибьютора.

HEPA / VOC фильтр

VOC (летучие органические соединения) – это соединения на основе углеводородов, содержащиеся в нефти, растворителях, клеях и других углеводородах. Например, VOC – это изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винил хлорид.

VOC также содержатся в медицинских газах, таких как CO₂ и азот. Важно использовать линейные VOC фильтры для медицинских газов, чтобы предотвратить попадание примесей в инкубаторы.

Неожиданные источники VOC обычно обнаруживаются в ЭКО лабораториях. Ими могут быть средства очистки, ароматизаторы, мебель, грязь на колесах изделия и другие источники в оборудовании для HVAC (система вентиляции и кондиционирования).

Концентрация VOC обычно измеряется в частицах на миллион (ч./млн). Они также могут быть измерены в частицах на миллиард (ч./млрд). Для ЭКО рекомендуется концентрация ниже 0,5 ч./млн, они должны быть ниже 0,2 ч./млн и предпочтительно 0.

Высокий уровень VOC (выше 1 ч./млн) токсичен для эмбрионов, результатом будет плохой контрольный опыт на белой мыши и очень плохое развитие человеческих эмбрионов, возможно они даже не достигнут стадии бластоцита. При концентрации VOC 0,5 ч./млн возможна стадия бластоцита и допустимый показатель процента беременности, но высокий процент выкидышей.

В конструкцию инкубатора входит комбинированный HEPA и VOC фильтр (углеродная фильтрация). Перед входом в инкубатор газ пропускается через фильтр за один проход. Затем фильтруется снова перед выходом из камеры. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ, находящийся в инкубаторе.

Комбинированный HEPA и VOC фильр установлен на задней стенке изделия для легкого доступа и замены.

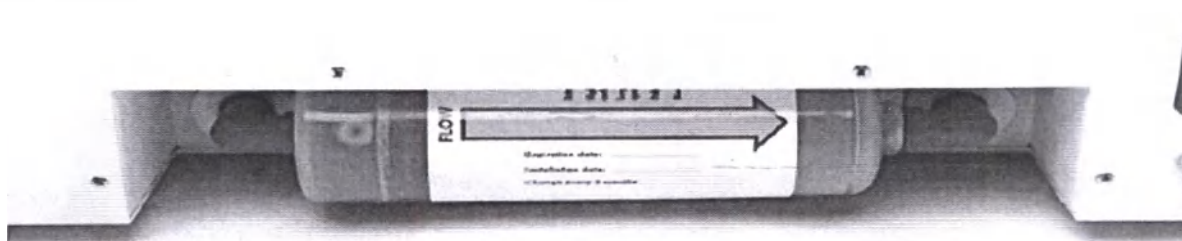
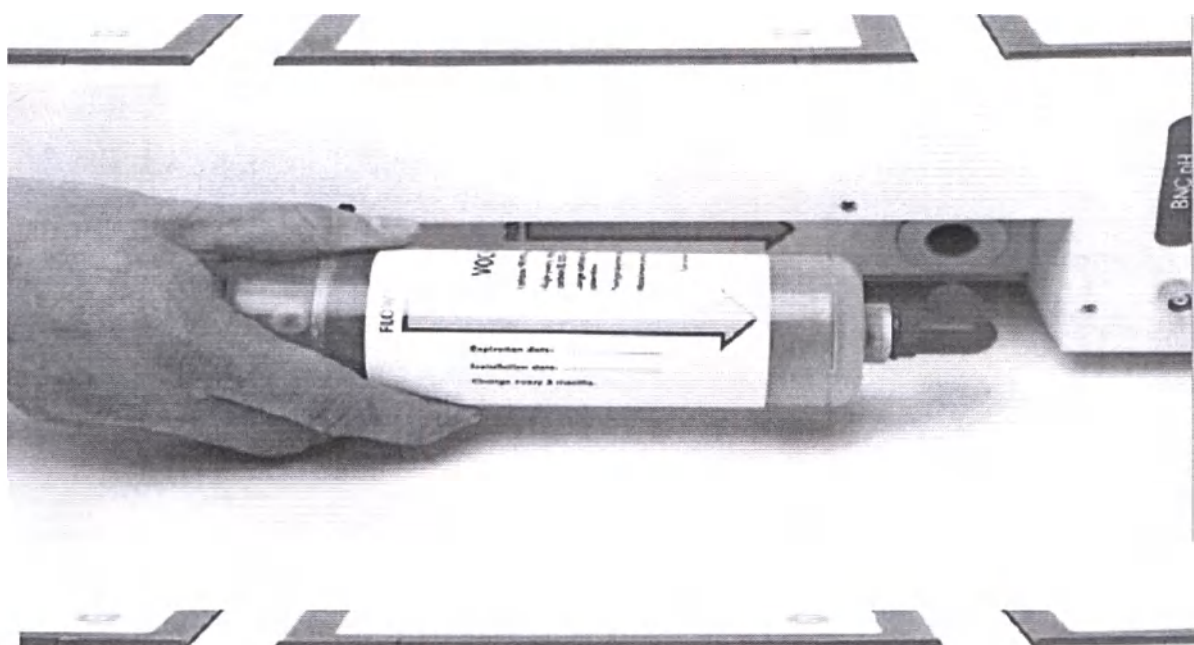
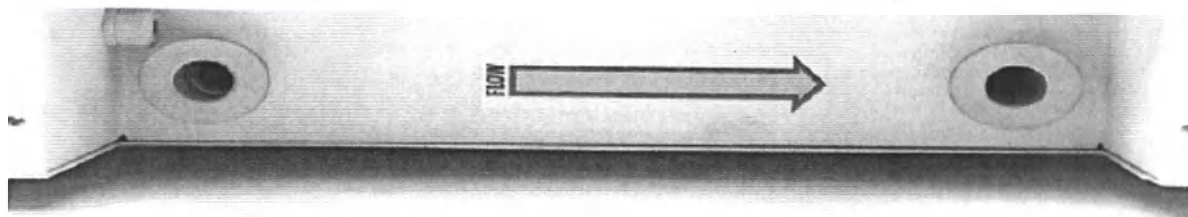
Установка новой капсулы фильтра

Две синие заглушки, установленные на фильтре, могут быть удалены после распаковки.

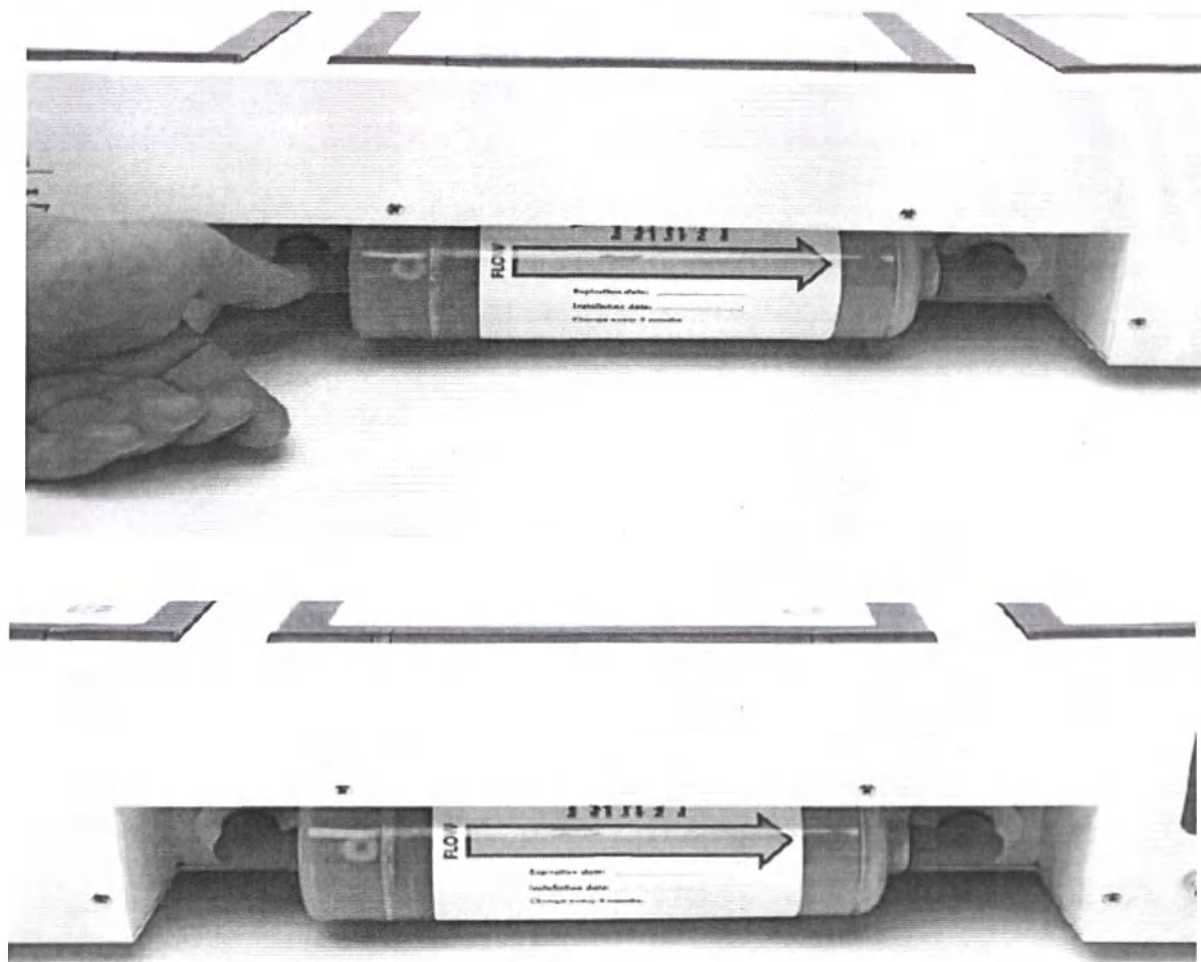
Правильная работа фильтра критична для функционирования системы в целом.

Блок фильтра нужно менять каждые 3 месяца. Ставьте дату на корпусе фильтра при установке и следите за соблюдением срока замены.

Начните с установки голубых штекеров фильтра в гнезда держателей. Стрелки направления потока на инкубаторе должны быть расположены в том же направлении.



Затем двумя руками надавите на угловые соединения, пока фильтр не встанет на место. Последние 4 мм должно чувствоваться сопротивление.



 **Неправильная установка фильтрующего элемента может быть причиной некорректной работы инкубатора. Это опасно.**

Удаление старого фильтра

Фильтр удаляется осторожным вытягиванием параллельным движением обеих рук.

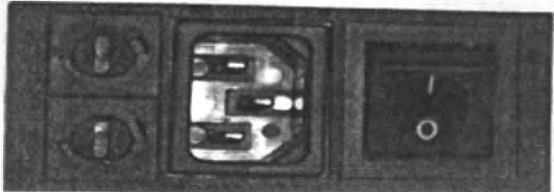
 **Никогда не запускайте инкубатор с отсутствующим блоком фильтрации. Может произойти заражение опасными частицами.**

Пользовательский интерфейс

В следующих разделах объясняются функции кнопок и меню.

Они включают функции и кнопки, необходимые для ежедневного использования, и более сложные функции, доступные пользователю с более высоким уровнем подготовки.

Таблица ниже показывает основные кнопки и их назначение.

	
On/ off Включить/выключить На задней стенке инкубатора.	
(Alarm key) (кнопка сигнализации) используется для остановки звуковой сигнализации и показывает состояние визуальной сигнализации с помощью мигающего светящегося красного круга. Звуковая сигнализация автоматически сновавключится через 5 минут. Она может быть остановлена снова.	
(Display panel) (Экран) Показывает информацию о текущем состоянии инкубатора. Экран состоит из 7 16 сегментных светодиодов повышенной яркости. Первый светодиод красного цвета для предупреждения ользователя. Остальные 6 синего цвета показывают нормальные рабочие условия.	
(Set point) (Установка) Используется для выбора пунктов меню в порядке изменения их статуса. Она также изменяет установленные значения температуры и концентраций газов.	

(Arrow keys up, down & right)
(Кнопки со стрелками вверх, вниз и направо)
Используются для перемещения по пунктам меню и изменения величин значений температуры и концентраций газов.



Активирование нагрева и контроля концентраций газов

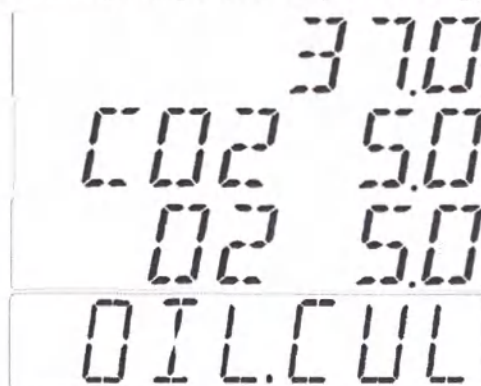
Нагрев и контроль концентраций газов включается с использованием выключателя на задней стенке инкубатора.

Вскоре после активации системы на главном экране появятся меняющиеся сообщения о значениях, следующих 3-х параметров:

- Температура = Температура °C
- CO₂ = CO₂ Концентрация в %
- O₂ = O₂ Концентрация в %

Состояние

Чередование значений 4 величин при нормальных условиях функционирования.

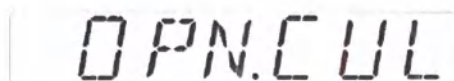


Принудительное переключение между параметрами возможно кнопкой со стрелкой, указывающей направо.

Если функция регулирования концентрации кислорода отключена, на экране появится сообщение «O₂ OFF».



Если инкубатор работает в режиме «Открытая культура» (нет слоя масла или парафина поверх культуры). При переключении инкубатора в этот режим экран примет следующий вид.



МЕНЮ

Для доступа к функциям меню нажмите и удерживайте в течение 3 секунд стрелки вверх и вниз.

Перемещайтесь по позициям меню, используя:

- стрелку направо (войти),
- стрелки вверх и вниз (предыдущий - следующий),
- SP/Enter (изменить – принять),
- нажмите и удерживайте в течение 3 секунд стрелки вверх и вниз для выхода из любой позиции меню.

Главное меню

Стрелка вверх – выход из меню, стрелка вправо – вход в меню.

↗ MENU ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора температуры:

✱ TEMP ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора концентрации CO₂:

✱ CO2 ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора концентрации O₂:

✱ O2 ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора УФ ламп UV-C:

✱ UV-C ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, и стрелка вправо - для выбора функции обслуживания:

↗ SERV ↘

Функции меню температуры

Выберите правую стрелку рядом с надписью «temp» (температура) для входа в меню температуры:

✱ TEMP
T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP и используйте кнопки вверх и вниз для калибровки значения температуры.

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз и к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.

T2 CAL

Откалибруйте, удерживая кнопку SP и используя стрелки вверх и вниз:

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз и к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх (процедура одна и та же для T1 – T12).

Пример: Как откалибровать значение температуры

Замечание: процедура одна и та же для T1 – T12

С помощью качественного термометра было измерено значение температуры T1 = 37,4 °C. Найдите позицию T1 в меню температуры:

T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP. На экране появится следующее:

T1 37.0

Измените значение, нажав кнопку со стрелкой вверх 4 раза, все еще удерживая кнопку SP. Экран будет показывать значения 37,1; 37,2; 37,3 и 37,4. Отпустите кнопку «SP», и значение величины будет сохранено, и калибровка области температуры T1 будет завершена.

Функции меню концентрации CO₂

Нажимайте кнопку со стрелкой вправо для доступа в меню концентрации CO₂:

* CO2

Первая позиция в меню концентрации CO₂ — это калибровка датчика CO₂:

CO2CAL

Откалибруйте, удерживая кнопку «SP», и используя стрелки вверх и вниз:

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз и к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.

CO2REG

Переключите функцию регулирования концентрации CO₂ «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:

CO2 ON
CO2 OFF

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз или к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.

FLOW 7

На экране отображается скорость потока CO₂. Эту величину нельзя отрегулировать. Это количество газа CO₂ в системе во время регулировки.

Величина измеряется в л/ч. Обычно эта величина будет меняться при регулировке величины концентрации CO₂. Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей функции в меню концентрации CO₂:

PRES 3

Отображается внутреннее давление CO₂. Величина отображается в барах. Величина внутреннего давления постоянно должна быть $> 0,2$ и $\leq 0,8$ бар. Это значение нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором газа.

Пример: Как откалибровать концентрацию CO₂

Результат измерения, выполненного подходящим калиброванным прибором через один из портов для отбора проб газа, текущее значение величины концентрации CO₂, равен 5,4 %. Любой из портов подходит для этого измерения.

Калибровка выполняется регулировкой уровня CO₂ в соответствии с результатом измерения концентрации газа через один из портов для отбора газа с использованием точного измерительного прибора.



Калибровка величины должна быть основана на измерениях, выполненных специально обученным пользователем или специалистом.

Перемещайтесь по позициям меню пока не найдете:

CO2CAL

При нажатии кнопки SP экран примет следующий вид:

CO2 5.0

Отрегулируйте значение до требуемой величины, нажимая кнопки со стрелками вверх или вниз. В нашем случае, надо отрегулировать до значения 5,4 %. Нажмите кнопку со стрелкой вверх 4 раза. Экран будет показывать 5,0; 5,1; 5,2; 5,3 и 5,4. Отпустите кнопку SP. Значение сохранено, и калибровка датчика CO₂ завершена.

Меню концентрации O₂

Для доступа в меню выберите стрелку вправо рядом с O₂:

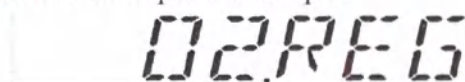
✱ O2>

Первая функция меню – калибровка датчика O₂ 1:

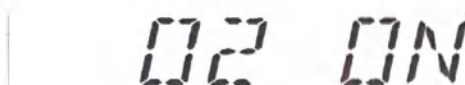
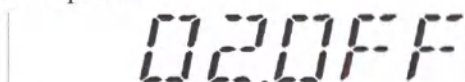
O2CAL

Калибровка датчика O₂ проводится кнопками со стрелками вверх и вниз при нажатии и удержании кнопки SP.

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз или к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.



Переключите функцию регулирования концентрации O₂ «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:



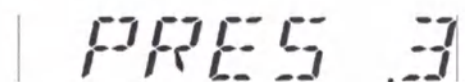
По умолчанию состояние функции контроля O₂ выключено «OFF».

Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей позиции меню концентрации O₂:



Отображается скорость потока N₂. Это количество газа N₂, проходящего через систему во время регулировки. Величина отображается в л/ч. Эта величина не регулируется. Обычно величина изменяется вместе с изменением концентрации O₂ во время регулировки.

Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей позиции меню концентрации O₂:



Отображается внутреннее давление N₂. Величина отображается в барах. Величина внутреннего давления постоянно должна быть $> 0,2$ и $\leq 0,8$ бар. Это значение нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором газа.

Пример: Как откалибровать концентрацию O₂

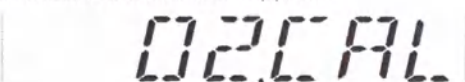
Результат измерения, выполненного подходящим калиброванным прибором через один из портов для отбора проб газа, текущее значение величины концентрации O₂, равен 5,3 %. Любой из портов подходит для этого измерения.

Калибровка выполняется регулировкой уровня O₂ в соответствии с результатом измерения концентрации газа через один из портов для отбора газа с использованием точного измерительного прибора.

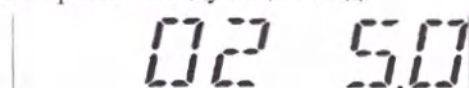


Калибровка величины должна быть основана на измерениях выполненных специально обученным пользователем или специалистом.

Перемещайтесь по позициям меню пока не найдете:



При нажатии кнопки SP экран примет следующий вид:

A digital display showing the number '02' followed by '5.0'.

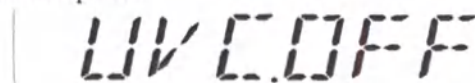
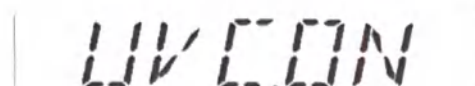
Отрегулируйте значение до требуемой величины, нажимая кнопки со стрелками вверх или вниз. В нашем случае, надо отрегулировать до значения 5,3 %. Нажмите кнопку со стрелкой вверх 3 раза. Экран будет показывать 5,0; 5,1; 5,2 и 5,4. Отпустите кнопку SP. Значение сохранено, и калибровка датчика O₂ завершена.

Меню функционирования УФ ламп

Для доступа в меню выберите стрелку вправо рядом с надписью UVC для доступа в меню функционирования УФ ламп:

A digital display showing an asterisk '*' followed by 'UVC' and a right-pointing arrow '>'.

Переключите функцию включения/выключения УФ ламп «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:

A digital display showing 'UVC OFF'.A digital display showing 'UVC ON'.

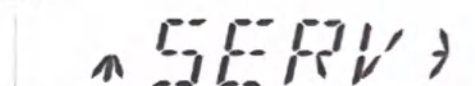
По умолчанию УФ лампы включены.

УФ лампы автоматически выключаются при выключении инкубатора.

Для оптимальной очистки воздуха рекомендуется всегда держать УФ лампы включенными «ON» во время функционирования инкубатора.

Меню обслуживания

Для доступа в меню выберите стрелку вправо рядом с надписью «Serv» (обслуживание) для доступа в меню обслуживания:

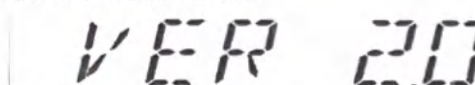
A digital display showing an asterisk '*' followed by 'SERV' and a right-pointing arrow '>'.

По умолчанию меню обслуживания заблокировано:

Экран будет переключаться между:

A digital display showing '- LOCKED'.

И текущая версия программного обеспечения:

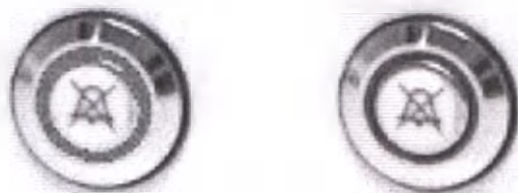
A digital display showing 'VER 2.0'.

Версия 2.0 показана здесь только для примера.

Нажмите кнопку со стрелкой вверх для выхода из меню.

Сигнализации

При наступлении условий для срабатывания сигнализации экран будет показывать красную букву «А» и сообщение о параметре, в котором произошел сбой. Включится звуковой сигнал, который можно отключить (на 5 минут переключателем «on/off»), нажав один раз на кнопку сигнализации. Также будет показана стрелка, показывающая причину срабатывания сигнализации – очень низкое значение величины или слишком высокое, и кнопка включения/выключения звуковой сигнализации будет мигать красным светом:



Звуковой сигнал состоит из 3 коротких гудков и паузы в 3 секунды. Все виды сигнализации звучат одинаково.

Сигнализация температуры

Все шесть камер могут включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины температуры больше, чем $\pm 0,5$ °C от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 0,5$ °C от текущего значения приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.

A3 37.6

Температура слишком высока в камере номер 3. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров.

При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

Зона инкубатора, в которой произошел сбой, указывается цифрой после буквы «А». Работа датчиков и устройство зон описаны в разделе «Температуры поверхностей и измерение температуры».

A4 36.3

Температура в камере номер 4 слишком низкая.

При возникновении неисправности датчиков температуры экран примет следующий вид:

A2 ERR

Это значит, что датчик второй камеры неисправен. Для обеспечения безопасности обогрева этой зоны будет выключен.

Сигнализация концентрации CO₂

Система контроля концентрации CO₂ будет включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины концентрации больше, чем $\pm 1\%$ от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 1\%$ от текущего значения концентрации газа, приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.



AC02 v 3.9

Концентрация CO₂ % слишком низкая. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится.

Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

AC02 ^ 6.9

Концентрация CO₂ % слишком высокая.

Сигнализация концентрации O₂

Система контроля концентрации O₂ будет включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины концентрации больше, чем $\pm 1\%$ от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 1\%$ от текущего значения концентрации газа, приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.



A 02 v 3.9

Концентрация O₂ % слишком низкая. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров.

При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

A 02 ^ 6.9

Концентрация O₂ % слишком высокая.

Сигнализация давления CO₂

Если газовая линия подводки CO₂ присоединена неправильно или давление газа не соответствует заданному, инкубатор перейдет в режим включения сигнализации давления CO₂.

На экране появится сообщение «CO₂ P», показывая неправильное давление газа на входе. Сигнализация сработает, если давление газа $< 0,2$ бар или $> 0,8$ бар.

A CO2 P

«P» означает давление.

Звуковая сигнализация тоже активируется и может быть отключена нажатием кнопки отключения сигнализации. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда звуковая сигнализация отключена.

Сигнализация давления N₂

Если газовая линия подводки N₂ присоединена неправильно или давление газа не соответствует заданному, инкубатор перейдет в режим включения сигнализации давления N₂.

На экране появится сообщение «N₂ P», показывая неправильное давление газа на входе. Сигнализация срабатывает, если давление газа < 0,2 бар или > 0,8 бар.

A N2 P

«P» означает давление.

Звуковая сигнализация тоже активируется и может быть отключена нажатием кнопки отключения сигнализации. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда звуковая сигнализация отключена.

Включение сигнализации при наличии нескольких отклонений

При наличии в системе сразу нескольких отклонений контролируемых параметров на экране сначала появится сообщение «A MULTI», затем причина срабатывания сигнализации:

A MULTI

Порядок появления сообщений предустановлен. Сигнализация температуры имеет первый приоритет. Сигнализация газа имеет второй приоритет и давления - третий.

Сигнализация работы УФ ламп

Сигнализация работы УФ ламп только визуальная. На экране появится сообщение об ошибке:

Появится красная буква «S». Звуковой сигнал не включится.

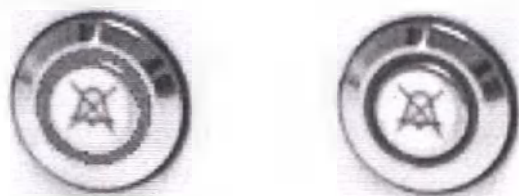
S 37.0

Пользователь должен проконсультироваться с региональным дистрибьютором о дальнейших действиях или сервисном осмотре.

Красная буква «S» исчезнет, только когда лампы будут правильно работать.

Сигнализация сбоя подачи электроэнергии

При отключении питания инкубатор включит звуковую сигнализацию примерно на 4 секунды, и индикатор кнопки отключения сигнализации будет мигать.



Включение сигнализации для внешней системы

Для того, чтобы обеспечить максимально безопасную работу системы, особенно в ночное время, в выходные и праздничные дни, необходимо иметь возможность подсоединять инкубатор к внешней системе мониторинга. Для решения этой задачи инкубатор снабжен 2,5 мм гнездовым разъемом, расположенном на задней стенке оборудования.

При обнаружении отклонений в работе системы, достаточных для включения сигнализации (отклонения температуры, концентрации газов CO₂ или O₂, низкого или высокого давления газов CO₂ и N₂ или сбоя электропитания), выключатель деактивируется, показывая, что инкубатору необходима проверка.

Разъем может подключаться к источнику напряжения ИЛИ к источнику тока.

Если к разъему подключается источник тока, то необходимо обратить внимание на то, что 2,5 мм гнездовой разъем рассчитан на максимальный ток 0 – 1,0 А.

Если подключается источник напряжения, то ограничения для него 0 – 50 В переменного или постоянного тока.

Если не возникла причина для включения сигнализации, выключатель на инкубаторе находится в положении «ON» (включен).

Когда инкубатор переходит в режим включения канализации, выключатель переходит в положение «open circuit» (выключен). Это означает, что ток не может проходить через систему.

Когда электрический кабель инкубатора отсоединяется от сети питания (независимого источника питания или розетки), переключатель автоматически регистрирует режим включения сигнализации. Это дополнительная мера предосторожности, добавленная для предупреждения персонала о сбое электропитания в лаборатории.

Изменение установленных рабочих значений

Рабочее значение температуры

Рабочее значение температуры можно установить в диапазоне от 25 до 40 °C.

По умолчанию рабочее значение температуры 37 °C.

Чтобы изменить рабочее значение температуры, выполните следующие действия:

Когда экран показывает текущее значение температуры:



Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение температуры можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение температуры на 0,1 °C.

Если экран не показывает текущее значение температуры, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂). А кнопки со стрелками вверх и вниз будут переключать экран между шестью рабочими значениями температуры.

Рабочее значение концентрации CO₂

Рабочее значение концентрации CO₂ может быть изменено в диапазоне от 1,9% до 10,0%.

По умолчанию рабочее значение концентрации CO₂ 5,0 %.

Чтобы изменить рабочее значение концентрации CO₂, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущее концентрации CO₂:

CO₂ 5.0

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение концентрации можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение концентрации на 0,1 %.

Если экран не показывает текущее значение концентрации, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂).

Рабочее значение концентрации O₂

Рабочее значение концентрации O₂ может быть изменено в диапазоне от 20 % до 4,9 %.

По умолчанию рабочее значение концентрации O₂ 5,0 %.

Чтобы изменить рабочее значение концентрации O₂, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущее концентрации O₂:

O₂ 5.0

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение концентрации можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение концентрации на 0,1 %.

Если экран не показывает текущее значение концентрации, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂). Выберите рабочее значение концентрации O₂.

Режим культуры

Режим культуры имеет два варианта «культура под слоем масла» и «открытая культура». В режиме «культура под слоем масла» питательная среда помещается под слой масла или парафина. В режиме «открытая культура» питательная среда не покрыта слоем масла или парафина.

По умолчанию инкубатор работает в режиме рабочее «культура под слоем масла».

Чтобы изменить режим, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущий режим:

OIL.CUL

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь режим можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Когда на экране появится нужный режим, отпустите кнопку «SP».

Режим выбран.

Если экран не показывает режим работы инкубатора, кнопка со стрелкой вправо будет переключать экран между значениями величин температуры, концентраций CO₂, O₂ и возможными режимами работы.

Для работы в режиме «открытая культура» подходит чашка с 4 ячейками в объемах до 100 мл на ячейку без слоя масла в течение максимум 36 часов. Осмотическое давление будет изменяться быстро по истечении этого времени и может превысить 300 мосм/кг. В течение 24 часов культивирование в объеме 100 мл может протекать при почти неизменном осмотическом давлении.

Если у вас появятся любые вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем перед тем, как работать в режиме «открытая культура».

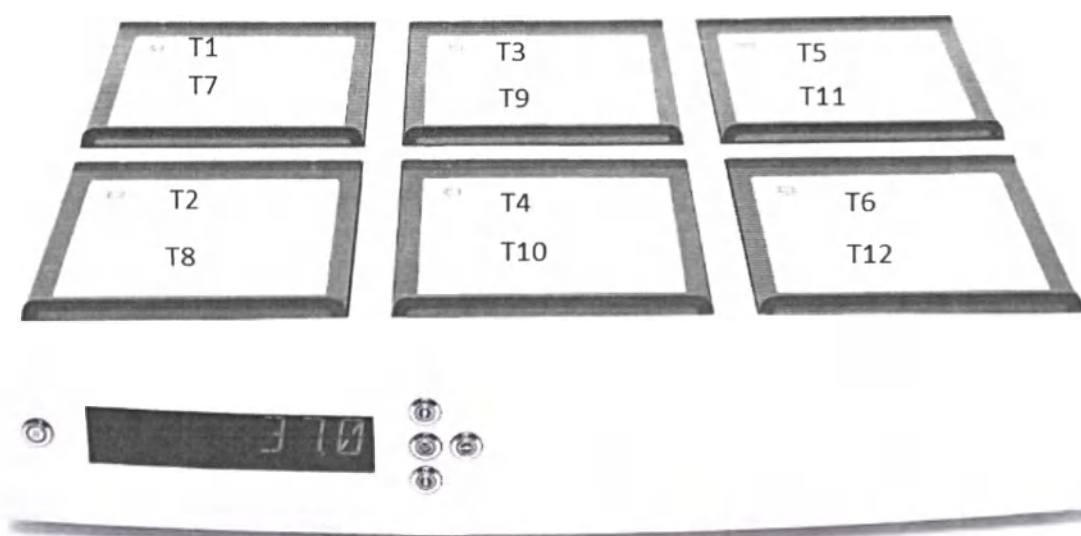
Температуры поверхности и измерение температуры

В этом разделе контроль температуры в инкубаторе описан более детально.

Инкубатор имеет 12 полностью независимых датчиков PID для контроля температуры.

Каждый датчик отвечает за контроль отдельного участка.

Каждый из 12 участков оборудован собственным датчиком температуры и нагревателем, позволяющими пользователю отрегулировать температуру с высокой точностью на каждом участке.



Температуру на каждом участке можно отрегулировать автономно, используя номера, соответствующие камерам в меню:

Эти участки пронумерованы следующим образом: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 и T12.

Обзор участков, привязанных к датчикам, представлен в таблице ниже.

Участок	Дно	Крышка
Камера 1	T 1	T 7
Камера 2	T 2	T 8
Камера 3	T 3	T 9
Камера 4	T 4	T 10
Камера 5	T 5	T 11
Камера 6	T 6	T 12

Для калибровки температуры камеры, пожалуйста, найдите соответствующий датчик и откалибруйте его с использованием высокоточного термометра.

Калибровка температуры выполняется регулированием T_x (где x – номер датчика) в соответствии с измерением, произведенным на этом участке.

После регулировки температуры дайте инкубатору стабилизироваться в течении минимум 15 минут, используйте термометр для верификации правильной температуры на каждом участке.

Будьте осторожны при изменении установок, используйте независимо измеренной значение, полученное именно на этом участке. Дайте системе время для регулировки.

Температура одной камеры не влияет на температуру остальных 5. Это уникальная особенность инкубатора. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна. Разница температур всегда должна быть 0,2 °C. Если температура дна 37,0 °C, то температура крышки должна быть 37,2 °C.

Пример: Калибровка в камере 1

Участок, поименованный в меню «T1», используется для калибровки температуры дна камеры 1.

«T1» используется для регулировки температуры дна камеры номер 1. «T7» - крышка той же камеры. Помните, что разница между температурами дна и крышки всегда должна быть 0,2 °C.

Регулируйте в соответствии с высокоточным измерением, выполненным с использованием подходящего датчика, помещенного в чашку со средой под слоем минерального масла. Поместите чашку в одно из мест, обозначенных на нагревателе.

После измерения высокоточным термометром получено значение температуры участка T1, равное 37,4 °C.

Найдите позицию T1 в меню калибровки температуры:

T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Экран примет следующий вид:

T1 37.0

Отрегулируйте температуру, нажав кнопку со стрелкой вверх 4 раза, удерживая кнопку SP. Значение на экране будет изменяться 37,1; 37,2; 37,3 и 37,4.

Когда кнопка SP будет отпущена, величина будет сохранена, и значение температуры камеры T1 изменено.

Проведите валидацию температуры крышки, чтобы убедиться, что она выше на 0,2 °C, чем температура дна.

Закрепите подходящий калиброванный датчик посередине поверхности крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и зафиксируйте показания датчика температуры.

Отрегулируйте участок «T7» до требуемого уровня по той же процедуре, что была описана выше. Возможно будет необходимо повторить процедуру несколько раз для полного завершения калибровки.

Температура в камерах 2-6 регулируется/калибруется тем же способом.

Давление CO₂

В меню концентрации CO₂ можно найти значение величины давления.

PRES 3

Экран показывает величину давления CO₂. Величина отображается в барах. Внешнее давление должно быть равно 0,6 бар все время. Давление в инкубаторе регулируется внешним регулятором давления газа.

Запомните, что сигнализация контроля давления срабатывает, если давление падает ниже 0,2 бар или поднимается выше 0,8 бар.

Внутренние датчики давления должны быть отрегулированы пользователем. Обычно, при нормальных условиях, показания остаются постоянными в течении всего срока эксплуатации инкубатора.

Давление N₂

В меню концентрации O₂ можно найти значение величины давления N₂.

PRES 3

Экран показывает величину давления N₂. Величина отображается в барах. Внешнее давление должно быть равно 0,6 бар все время. Давление нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором давления газа.

Запомните, что сигнализация контроля давления срабатывает, если давление падает ниже 0,2 бар или поднимается выше 0,8 бар.

Внутренние датчики давления должны быть отрегулированы пользователем. Обычно, при нормальных условиях, показания остаются постоянными в течении всего срока эксплуатации инкубатора.

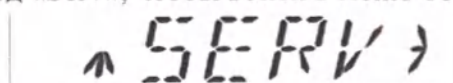
Программное обеспечение

Программное обеспечение, установленное в инкубаторе, можно обновлять. Это может быть выполнено сервисным инженером во время ежегодного обслуживания инкубатора.

Чтобы узнать, какая версия программного обеспечения установлена в вашем инкубаторе, выполните следующие действия.

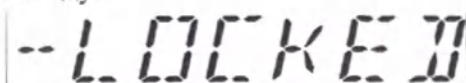
Перейдите в меню обслуживания «Serv».

Выберите стрелку вправо под «Serv», чтобы войти в меню обслуживания:

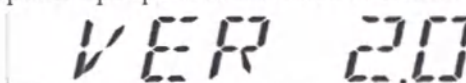


По умолчанию меню обслуживания заблокировано:

Экран будет переключаться между:



И изображением текущей версии программного обеспечения:



Нажмите кнопку со стрелкой вверх для выхода из меню.

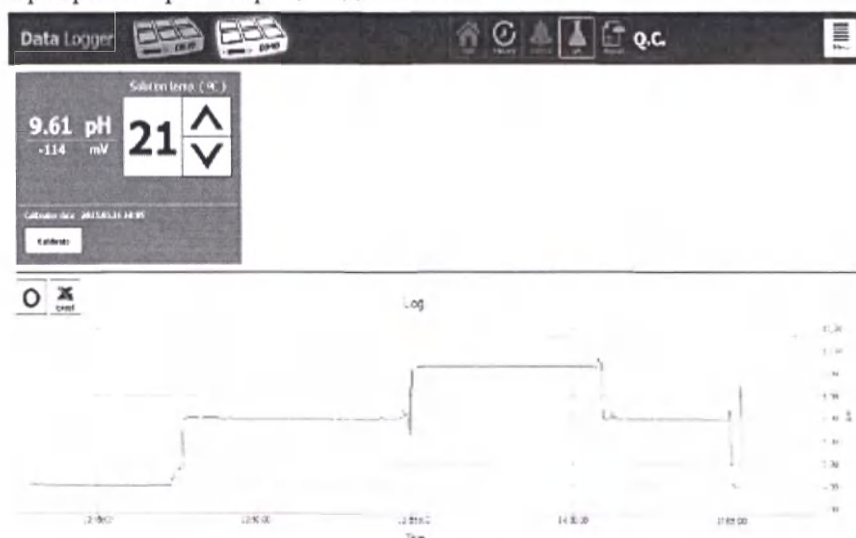
Измерение величины pH

Валидирование величины pH в среде культуры должно быть стандартной процедурой.

Инкубатор оборудован высокоточной системой измерения pH. Стандартный штекер BNC расположен на задней стенке инкубатора. Этот порт подходит для большинства стандартных датчиков pH. Могут быть использованы датчики с отдельным соединением. Коррекция температуры (ATC) выполняется системой согласно уровню температуры, установленному в окне диалога на экране. Внешний датчик ATC можно использовать с системой.

Если измерения выполняются в жидкостях, которые не были в камерах инкубатора, эти жидкости должны быть нагреты до температуры 37,0 °C (или установленного в инкубаторе рабочего значения температуры) или уровень температуры установлен правильно в диалоговом окне на экране калибровки (в соответствии с измерением, выполненным с использованием внешнего прибора). В другом случае измерение будет некорректным, т.к. значение pH зависит от температуры.

Все показатели системы контроля pH и диалог калибровки показан на экране персонального компьютера в программе регистрации данных.



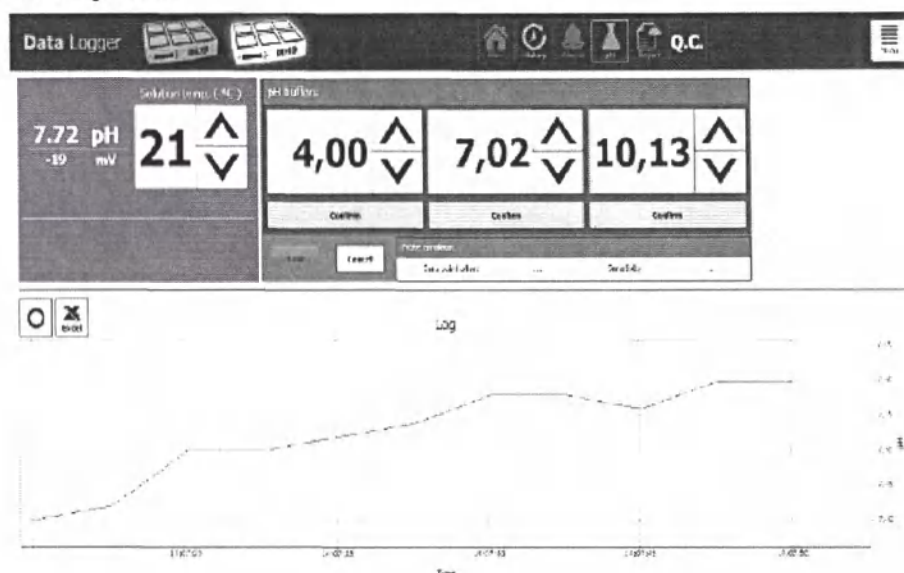
Вид экрана регистрации значений величины pH.

Значение температуры можно изменять с интервалом в один градус кнопками со стрелками вверх и вниз. Значения величины pH регистрируются в единицах по шкале pH и в мВ.

В нижней части окна расположены кнопки начала регистрации данных и экспорта данных в Excel.

После нажатия кнопки «Calibrate» (калибровка), откроется окно калибровки величины pH и измерения pH буферных растворов.

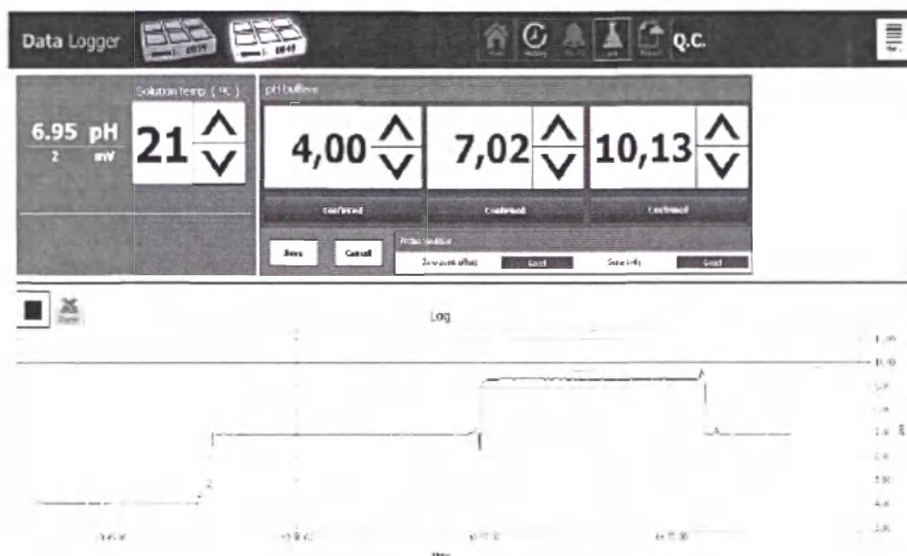
Пользователь может установить значения pH буферных растворов с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз. После помещения датчика в соответствующий буферный раствор и стабилизации значения, необходимо нажать кнопку подтверждения для сохранения результатов калибровки.



Можно использовать один, два или три буферных раствора.

Для большей точности выберите 2 или 3 буферных раствора со значением pH, близким к области измерения.

Может быть использован любой буферный раствор, т.к. значение pH буфера может быть введено пользователем в диалоговом окне калибровки. Если доступен один или два буферных раствора, систему все еще можно использовать с достаточной точностью.

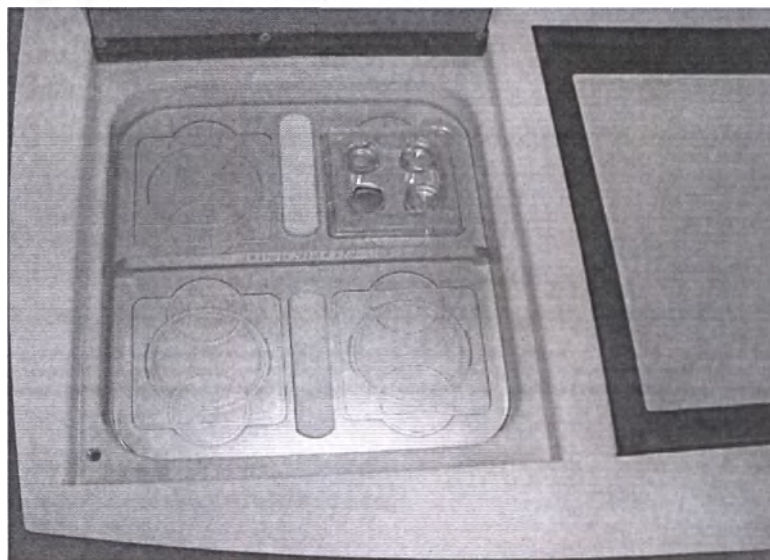


Калибровка подтверждена

Рекомендуемый метод использования системы: заполните 3 ячейки буферными растворами (по одному в каждую) и поместите в четвертую питательную среду. Поставьте чашку в пустую камеру и дайте время на стабилизацию.

Откалибруйте датчик рН в трех буферных растворах, затем измерьте рН питательной среды.

Промывайте датчик перед каждым измерением.



4 ячейки с буферными растворами и питательной средой

Калибровка и измерение могут быть выполнены быстрее по методу, описанному выше. Он также позволяет избежать обычных ошибок, возникающих из-за измерения рН буферных растворов в разных температурных условиях.

Метод требует от пользователя определенных навыков и скорости работы, т.к. значения рН изменяются очень быстро после открытия крышки. Испытания показали, что если вся процедура занимает около 15 секунд, то результат так же точен, как и в «постоянном» методе, описанном ниже.

Для измерения «постоянным» методом необходимо использовать специальную крышку камеры (не входит в комплект поставки).

Заполните чашку с четырьмя ячейками способом, описанном в первом методе, и откалибруйте датчик. Убедитесь, что ячейка с питательной средой находится точно под портом для измерения рН.



Датчик помещен в питательную среду через порт в крышке камеры.

Убедитесь, что наконечник датчика полностью погружен в питательную среду, и что порт в крышке камеры хорошо изолирован от окружающей среды, чтобы обеспечить необходимую концентрацию газов.

Используйте клейкую ленту или резиновое изолирующее кольцо.

Кнопка «графики» не может быть нажата и установки программы позволяют измерять pH постоянно.

 **С течением времени любой обычный датчик pH будет давать менее точные измерения, т.к. поверхность наконечника датчика будет забиваться белками. Время проведения постоянных измерений без искажения результатов зависит от типа датчика pH.**

Пластины для оптимизации нагрева.

Установите пластину для оптимизации нагрева. Пластина для оптимизации нагрева имеет полный контакт с чашкой. Это обеспечивает более стабильные температурные условия в ячейках.

Пластина точно соответствует камере инкубатора. Пластину можно вынуть для очистки.



Не подвергайте пластины стерилизации в автоклаве. При воздействии высокой температуры они могут деформироваться.

Поместите чашку на поверхность пластины с рельефом, соответствующим рельефу дна чашки.



Используйте только подходящий тип пластины для ваших чашек.



Никогда не работайте с инкубатором без пластин для оптимизации нагрева и всегда используйте пластины производителя. Несоблюдение этих условий может привести к повреждению образцов из-за непредсказуемых скачков температуры.

Увлажнение

При работе инкубатора в режиме «открытая культура» нет необходимости увлажнения камеры.

Конструкция камер обеспечивает необходимую симуляцию влажности и отсутствие испарения для всех стандартных чашек, закрытых крышками.

Если инкубатор работает с культурами, покрытыми слоем минерального масла, нет необходимости в симуляции влажности. Установите режим «Oil culture» (культура под слоем масла).

Сухой инкубатор, при работе под слоем масла и симуляция влажности уменьшают риск загрязнения образцов.

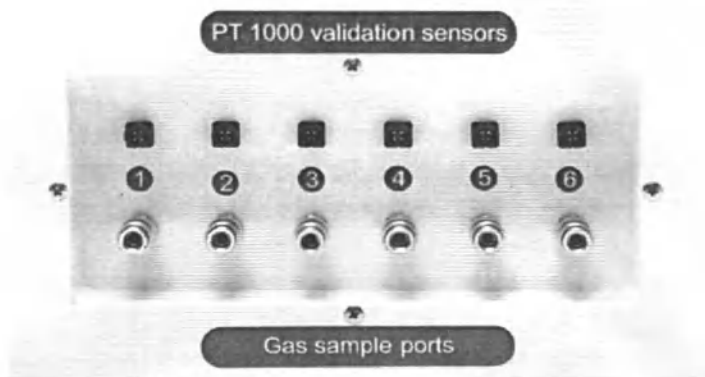
Для работы в режиме «открытая культура», в течение максимум 36 часов, могут быть использованы чашки с четырьмя ячейками объемом до 100 мл на ячейку без слоя масла.

Осмотическое давление будет изменяться быстро по истечении этого времени и может превысить 300 мОсм/кг. В течение 24 часов культивирование в объеме 100 мл может протекать при почти неизменном осмотическом давлении.

Если у вас возникли любые вопросы по работе инкубатора в режиме «открытая культура» обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Валидация температуры

Инкубатор MIRI оборудован шестью датчиками PT-1000 Класс В, вмонтированными в центр дна каждой камеры.



Датчики предназначены для процедуры внешней валидации. Они функционируют независимо от контура инкубатора.

Через соединительные порты на боковой стенке инкубатора температурные условия в камерах можно постоянно регистрировать с помощью внешнего устройства (не входит в комплект поставки), не нарушая работы инкубатора.

Можно использовать любую систему регистрации, работающую со стандартными датчиками PT-1000.

Валидация концентрации газа

Каждый порт для образцов напрямую соединен с соответствующей камерой под тем же номером. Проба газа будет отобрана ТОЛЬКО из определенной камеры.

Внешний автоматический газовый пробоотборник можно соединить с портом для продолжительной валидации.

Перед любой процедурой измерения концентрации газа убедитесь, что крышка не открывалась по крайней мере в течение 5 минут.

Отбор пробы большого объема может нарушить систему регулировки концентрации газа.

Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.

Поверхность для маркировки на крышках камер.

Каждая крышка камеры инкубатора выполнена из белого стекла, на котором можно писать. Информация о пациенте или содержимом камеры записывается на крышке, что упрощает регистрацию данных во время работы инкубатора.

Надпись можно стереть салфеткой, когда необходимость в ней исчезнет.

Пишите только подходящим, нетоксичным для содержимой камеры фломастером, позволяющим удалить надпись после окончания процедуры.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Инкубатор не является стерильным изделием. Он не поставляется в стерильном состоянии, и не представляется возможным поддерживать его стерильным в процессе использования. Однако при создании оборудования большое внимание было уделено конструкции, позволяющей пользователю легко поддерживать инкубатор в сравнительно чистом состоянии во время использования и обеззараживать ключевые узлы.

Конструкционные особенности инкубатора, обеспечивающие чистоту:

- Система рециркуляции воздуха.

- Постоянная очистка воздуха с помощью HEPA/VOC фильтра внутри системы.
- Пластины для оптимизации нагрева можно вынимать из каждой камеры для очистки (не автоклавируйте!). Т.к. пластины – это часть инкубатора, соприкасающаяся с образцами, они должны подвергаться очистке в первую очередь.
- Камеры с изолированными краями, которые можно очистить с помощью жидкости.
- Применение алюминиевых и POM частей, только хорошо выдерживающих очистку.

Очистка

Процедура очистки, рекомендованная производителем

Всегда валидируйте процедуру очистки по месту установки оборудования или проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем для получения дополнительных рекомендаций.

Процедура периодической очистки рекомендуется при обычной эксплуатации и обслуживании оборудования. Процедура периодической очистки вместе с дезинфекцией в таких случаях, как пролив сред, визуальное скопление загрязнений, другие свидетельства контаминации. Также рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор немедленно после пролива питательных сред.

Периодическая очистка изделия (без эмбрионов внутри)

Использование перчаток и правильная техника важна для успешной очистки.

1. Рекомендуется очищать инкубатор 70% водным раствором изопропилового спирта. Нужно увлажнить стерильные салфетки и протереть все внутренние и внешние поверхности инкубатора.
2. По окончании очистки оставьте крышки камер открытыми, чтобы убедиться, что все следы спирта выветрились.
3. Начисто протрите поверхности очищенной или стерильной водой.
4. Осмотрите оборудование и проверьте чистоту и возможность его использования. Если обнаружите, что оборудование недостаточно чистое, повторите процедуру периодической очистки с первого шага.

Дезинфекция

Процедура дезинфекции, рекомендованная производителем

Дезинфекция оборудования (без эмбрионов внутри):

Использование перчаток и правильная техника важна для успешной дезинфекции.

Выполните следующие шаги, как часть процесса установки.

1. Отключите инкубатор от электрической сети (задняя панель)
2. Откройте крышки
3. . Проздезинфицируйте внутренние поверхности и стеклянную пластину на верхней части крышки с использованием дезинфицирующих средств. Нанесите дезинфицирующее средство, используя стерильные салфетки. Протрите все внутренние поверхности и стеклянную пластину на верхней части крышки по крайней мере тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не обесцветятся.
4. Смените перчатки и через 10 минут обработки обрызгайте поверхности стерильной водой и вытрите стерильной салфеткой.
5. Осмотрите оборудование, и если оно чистое, инкубатор готов к использованию. Если оборудование недостаточно чистое, вернитесь к шагу 3 и повторите процедуру.
6. Включите инкубатор (задняя стенка).

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Наименование	РУ
Изделия медицинские лабораторные:	ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016 г.

Планшеты для культивирования клеток для ЭКО (IVF) 4-х луночные с поверхностью Nunclon D или без обработки	
Изделия из полимерных материалов для культивирования клеток, в отдельных упаковках и наборах: Чашки Петри, поверхность для культуры клеток (BD Falcon Cell Culture Dishes (TC))	ФСЗ 2011/10088 от 14.07.2011 г.

Чашки с четырьмя ячейками объемом до 100 мл на ячейку без слоя масла.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Система нагрева

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Нагрев отсутствует. Экран выключен.	Выключатель на задней стенке инкубатора в положении «Выключен» или инкубатор не подсоединен к электрической сети.	Включите инкубатор или подсоедините его к сети.
Нет нагрева.	Включена сигнализация.	Значение температуры отклонилось от заданного больше, чем на 0,5°C.
	Установлено неправильное заданное значение температуры.	Проверьте заданное значение температуры.
Нагрев не достаточен.	Система не откалибрована.	Откалибруйте каждую зону в соответствии с инструкцией по эксплуатации с использованием высокоточного термометра.

Регулятор подачи CO₂

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Подача CO ₂ не регулируется.	Система выключена	Проверьте сеть.
	Система выключена	Включите систему.
	Регулятор подачи CO ₂ выключен (OFF).	Включите (активируйте) регулятор CO ₂ , выбрав функцию «CO» «ON» в меню.
	Отсутствует баллон с CO ₂ или иной газовый баллон присоединен к входу для CO ₂ .	Проверьте линию подачи газа; убедитесь, что давление газа 0,6 бар.
	Концентрация газа в инкубаторе выше, чем заданное значение.	Проверьте заданное значение концентрации CO ₂ .
Плохая регулировка подачи CO ₂ .	Крышка (ки) оставлены открытыми.	Закройте крышки.
	Потеряно уплотнение крышек.	Замените уплотнения крышек.
На экране появилось сообщение «A CO ₂ ».	Отклонение значения концентрации CO ₂ больше, чем ± 1 от заданного значения больше, чем ± 1 от заданного значения.	Дайте системе стабилизироваться, закрыв все крышки.
На экране появилось сообщение «CO ₂ P».	Отсутствие или неправильное значение давления N ₂ в системе.	Проверьте линию подачи CO ₂ , убедитесь, что давление газа

Регулятор подачи O₂

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Подача O ₂ не регулируется.	Система выключена.	Проверьте сеть.
	Система в режиме ожидания или выключена.	Включите систему.
	Регулятор подачи O ₂ выключен (OFF).	Включите (активируйте) регулятор O ₂ , выбрав функцию «O ₂ » «ON» в меню.
	Отсутствует баллон с N ₂ или иной газовый баллон присоединен к входу для N ₂ .	Проверьте линию подачи газа; убедитесь, что давление газа 0,6 бар.
	Концентрация газа в инкубаторе выше, чем заданное значение.	Проверьте заданное значение концентрации O ₂ .
Плохая регулировка подачи O ₂ .	Крышка (ки) оставлены открытыми.	Закройте крышки.
	Потеряно уплотнение крышек.	Замените уплотнения крышек.
На экране появилось сообщение «A O ₂ ».	Отклонение значения концентрации O ₂ больше, чем ± 1 от заданного значения.	Дайте системе стабилизироваться, закрыв все крышки.
На экране появилось сообщение «n2 P».	Отсутствие или неправильное значение давления N ₂ в системе.	Проверьте линию подачи N ₂ , убедитесь, что давление газа стабильно и равно 0,6 бар. Если регулирование концентрации O ₂ не требуется, установите в меню «O ₂ OFF» для деактивации регулирования концентрации кислорода и отключения сигнализации N ₂ .

Регистратор данных

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Данные не посылаются на персональный компьютер	Система выключена	Проверьте сеть.
	Система в режиме ожидания или выключена.	Включите систему.
	Неплотное соединение кабеля передачи данных между инкубатором и персональным компьютером.	Проверьте соединение. Используйте только кабель из оригинальной поставки оборудования.
	Программное обеспечение для сбора, хранения данных/USB драйвер установлен неверно.	Пожалуйста, сверьтесь с инструкцией по установке программного обеспечения.

Экран

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Неработающие сегменты экрана.	Неисправность PCB	Замените PCB. Свяжитесь с уполномоченным Представителем производителя.

Клавиатура

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Отсутствие или неправильное Функционирование клавиш.	Неисправность клавиш.	Замените клавиши. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Действия в экстремальных ситуациях

Общий сбой в подаче электроэнергии или обесточивание оборудования.

Удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, подсоединенный к источнику питания.

Температура инкубатора упадет ниже 35 °С через 10 минут, если температура окружающей среды 20 °С.

Концентрация CO₂ будет сохраняться в интервале $\pm 1\%$ от установленного рабочего значения в течение 30 минут при закрытых крышках камер.

В случае необходимости сохранения температуры в течение более длительного времени, может быть полезным накрыть инкубатор изолирующим одеялом.

Случай срабатывания сигнализации температуры в одной камере инкубатора.

Удалите образцы из неисправной камеры. Их можно переместить в другие 5 камер инкубатора при наличии там свободного места. Каждая камера работает автономно, поэтому оставшиеся 5 камер могут функционировать в штатном режиме.

Случай срабатывания сигнализации температуры в нескольких камерах инкубатора.

Удалите образцы из неисправных камер. Их можно переместить в другие камеры инкубатора при наличии там свободного места. Каждая камера работает автономно, поэтому оставшиеся камеры могут функционировать в штатном режиме.

Или удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, подсоединенный к источнику питания.

Случай срабатывания сигнализации концентрации CO₂.

У вас будет 30 минут, чтобы определить, является ли сбой временным или постоянным. Если сбой постоянный, удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, в котором сбоя нет. Если сбой временный и концентрация газа низкая, держите крышки закрытыми. Если сбой временный и концентрация газа высокая, откройте несколько крышек, чтобы снизить концентрацию газа.

Случай срабатывания сигнализации концентрации O₂.

Обычно нет необходимости в проведении экстренных процедур. Если это состояние становится постоянным, можно отключить функцию регулирования концентрации O₂ в меню.

Случай срабатывания сигнализации давления CO₂.

Осмотрите внешнюю систему газоснабжения и подачи газа. Если проблема внешняя, и не подлежит быстрому устранению, или внутренняя, следуйте инструкциям по работе сигнализации уровня CO₂.

Случай срабатывания сигнализации давления O₂.

Осмотрите внешнюю систему газоснабжения и подачи газа. Если проблема внешняя, и не подлежит быстрому устранению, или внутренняя, следуйте инструкциям по работе сигнализации уровня O₂.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор разработан простым в использовании, но надежная и безопасная работа изделия зависит от следующих условий:

1. Правильная калибровка температуры или концентрации газа с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предусмотренных клинической практикой для лабораторий, в которых используется инкубатор. Производитель не рекомендует делать перерывы между валидационными процедурами более 14 дней.
2. Замена VOC/HEPA фильтра и линейных HEPA фильтров в установленные сроки. Каждые 3 месяца для VOC/HEPA фильтра и каждый раз при смене газового баллона для линейных HEPA фильтров. В случае стационарных газовых коммуникаций линейные HEPA фильтры меняются раз в год.
3. Очистка с периодичностью, предусмотренной клинической практикой для лабораторий, в которых используется инкубатор. Производитель не рекомендует делать перерывы между валидационными процедурами более 14 дней.

 **Очень важно проводить осмотры и техническое обслуживание в сроки, указанные в инструкции по техническому обслуживанию. Невыполнение этих указаний могут быть причиной серьезных сбоев в работе инкубатора, повреждения образцов, причинения вреда пациентам или пользователям.**

 **Действие гарантии прекращается, если сроки технического обслуживания не были соблюдены.**

 **Действие гарантии прекращается, если техническое обслуживание проводилось неавторизованным персоналом или персоналом, не прошедшим соответствующее обучение.**

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы инкубатора составляет 6 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Инкубаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Инкубаторы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 20 до 90%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Эксплуатация

Инкубаторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +5 до +30°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Инкубаторы при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

УПАКОВКА

Инкубатор запакован в полиэтиленовую пленку и в ящик из гофрированного картона, проложен вставками из пенопласта на которые укладываются:

- Поверхности нагревательные
- Кабель сетевой
- USB-кабель
- USB-флэш-накопитель с программным обеспечением
- Фильтр вентиляционный HEPA
- Трубка с разъемом быстрого соединения
- Штекер аудио – 1 шт.
- Эксплуатационная документация

Затем сверху укладывается дополнительная защитная вставка из пенопласта. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

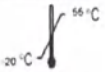
Фильтр VOC/HEPA

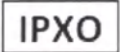
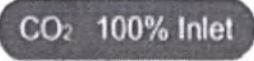
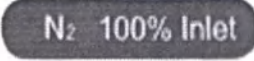
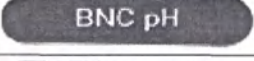
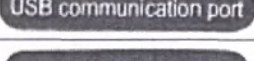
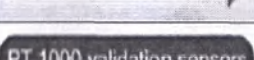
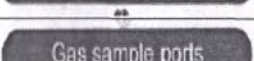
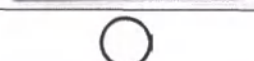
Фильтр упаковывается в картонную коробку. Затем коробку герметично заклеивают пленкой.

МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов

Содержание наклеек приведено в таблице ниже.

	Температурный режим хранения
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.
	Изделие типа В
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Только для врачей
	Беречь от влаги
	Опасное напряжение
	Производитель

	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Знак ЕС
	Степени защиты
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Порт подключения газа
	Порт подключения газа
	Порт для подключения внешних датчиков pH
	Порт подключения USB
	Порт вывода звукового сигнала на внешний динамик
	Стрелка направления потока газа на инкубаторе. Указывает правильную установку фильтра.
	Соединительные порты для подключения внешнего устройства для регистрации температуры
	Соединительные порты для подключения газоанализатора
	Выключено (отключение от сети)
	Включено (подключение к сети)

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ **УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделия, которые не имели контакт с биологическими жидкостями и не были использованы по их прямому назначению, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, утилизация таких изделий осуществляется совместно с безопасными бытовыми отходами. По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, относятся к эпидемиологически опасным отходам. После использования такие изделия необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы, относящиеся к эпидемиологически опасным отходам, могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами эпидемиологически безопасными.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации инкубаторы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ **ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ** **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия-системы управления качеством-системные требования для целей регулирования
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Электромагнитная совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Удобство
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Удобство
EN 62366:2008	Медицинские приборы – применение эргономики для медицинского оборудования
EN 60601-1-8:2007	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Общие требования, анализы и руководство для систем аварийной сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических систем
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Программируемые электрические медицинские (оборудование и) системы

EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия-процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства-применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия-символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и предоставляемой
EN ISO 9001:2000	Системы управления качеством – требования
EN 60601-1-6:2004	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Удобство
EN ISO 14971:2007	Медицинские устройства-применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 980:2008.	Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств

Печать: Суд города Орхуса * Судебная система Дании
Штамп: Публичный нотариус

ЭСКО
МИРОВОЙ КЛАСС. ВО ВСЁМ МИРЕ.

Эско Медикал Технолоджиес, УАБ
(Esco Medical Technologies, UAB)
Драугистес г. 19, 51230 Каунас, Литва
Тел.: +370 686 79269
Эл. почта: stasys.polimaitis@escoglobal.com
Веб: medical.escoglobal.com

Йеспер Линдхардсен
(имя)
Вице-президент
(должность)
[подпись]
(подпись)
17-08-2020 г.
(дата)

Печать: Национальный совет юстиции * Судебная система Дании

Настоящим удостоверяю, что сегодня **Йеспер Линдхардсен** в моем присутствии в Нотариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ. В документе не было обнаружено заметных исправлений или дополнений.

Йеспер Линдхардсен подтвердил свою личность, предоставив паспорт.

Суд города Орхуса, Дания
10 сентября 2020 г.
[подпись]
Мерете Басланд
Публичный нотариус

Печать: Суд города Орхуса * Судебная система Дании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20-348

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature of Anna Anvarovna Milevskaya

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary





WORLD CLASS. WORLDWIDE.

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania

Tel.: +370 686 79269

Mail: stasys.polimaitis@escoglobal.com Web: medical.escoglobal.com

Operational documentation / Эксплуатационная документация

**Benchtop incubator for reproductive biological
material in design variants, with accessories**

Design variant:

**Benchtop incubator for reproductive biological
material ESCO Miri TL, with accessories,
composed of /**

**Инкубатор настольный для репродуктивного
биологического материала в вариантах
исполнения, с принадлежностями**

Вариант исполнения:

**Инкубатор настольный для репродуктивного
биологического материала ESCO Miri TL, с
принадлежностями, в составе**

Jesper Lindhardsen

(имя/name)

Вице-президент/Vice president

(должность/position)

(подпись/signature)

2020-08-17

(дата/date)



This is to certify that **Jesper Lindhardsen** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Jesper Lindhardsen has proved his identity by showing passport.

The Court in Aarhus, Denmark

This 10th day of September 2020

Merete Basland

Merete Basland

Notary Public



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инкубатор настольный для репродуктивного биологического
материала в вариантах исполнения, с принадлежностями:
Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала
ESCO Miri TL, с принадлежностями, в составе**

Разделы настоящего руководства являются самостоятельными и могут быть изучены как подряд, так и по отдельности. Это значит, что при прочтении руководства от начала до конца, можно обнаружить повторяющуюся информацию. Рекомендуется начать ознакомление с руководством с раздела, посвященного безопасной эксплуатации изделия. Затем переходите к основным функциям, которые необходимы ежедневно. Затем раздел «Работа сигнализации». Раздел «Функции меню» с детальным описанием интерфейса пользователя необходим только пользователям с высоким уровнем доступа. Все разделы руководства должны быть прочитаны перед началом эксплуатации изделия.

ВНИМАНИЕ: Использование изделия в целях, не предусмотренных настоящим руководством, может угрожать безопасности персонала или повредить изделие. Всегда используйте изделие только в целях, предусмотренных настоящим руководством.

ВНИМАНИЕ: Только для использования квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

ВВЕДЕНИЕ

Комментарий

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB (далее - Производитель) владеет правами на интеллектуальную собственность в данном руководстве, а также защищает содержание данного руководства, как конфиденциальную информацию. Данное руководство представляет собой рекомендации по эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке изделия и не передает никакой лицензии ни согласно патентному праву производителя, ни других компаний.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, изменение или перевод данного руководства в любой форме без письменного разрешения производителя строго запрещен.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. Производитель не несет ответственности за ошибки, за случайные или косвенные убытки, возникшие в связи с предоставлением, эксплуатацией или использованием данного руководства. Производитель не несет никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Гарантия и техническая поддержка

Производитель гарантирует, что данное изделие будет функционировать в течение двух (2) лет со дня продажи без дефектов материалов при эксплуатации в нормальных условиях, калибровки и обслуживания в соответствии с руководством. В течение гарантийного периода производитель, на свое усмотрение, будет ремонтировать или заменять изделие, дефектность которого доказана, без дополнительной оплаты; если вы вернете изделие (с предварительно оплаченными доставкой, пошлинами, комиссиями и налогами) производителю. Любые и все понесенные расходы на транспортировку оплачиваются покупателем и не возмещаются по данной гарантии. Данная гарантия распространяется только на покупателя, купившего изделие у производителя и не покрывает ущерб, понесенный в результате умышленного повреждения, небрежности, несчастного случая, неправильного использования или в результате обслуживания или модификации кем-либо кроме производителя.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Гарантия не применяется, если повреждение получено в любом из следующих случаев:

- ! Перебои в подаче электроэнергии, скачки напряжения или замыкания,
- ! Повреждения, полученные при передвижении или перевозке изделия,
- ! Питающее напряжение, несоответствующее стандартам: низкое, неправильное, неисправные кабели или неподходящие предохранители,
- ! Несчастный случай, деформация, умышленное повреждение или неправильное использование изделия,
- ! Пожара, залива, воровства, войны, беспорядков, боевых действий, действий непреодолимой силы, таких как ураганы, потопа и т.п.

Только изделие с серийными номерами (имеющее этикетку с индивидуальным серийным номером) и оригинальными дополнительными приспособлениями защищается настоящей гарантией.

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИЧИНЕННЫЕ УМЫШЛЕННО НЕ ПОДПАДАЮТ ПОД ДЕЙСТВИЕ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ.

Предметы, такие как кабели и модули без серийных номеров, не подпадают под действие настоящей гарантии.

Настоящая гарантия дает вам специальные юридические права и, возможно, у вас есть и другие права, которые могут отличаться в зависимости от страны. Эта гарантия ограничена восстановлением изделия в соответствии со спецификациями производителя.

При возврате изделия производителю для обслуживания, ремонта или калибровки, мы рекомендуем использовать оригинальные упаковочные материалы и контейнер. Если они недоступны, мы рекомендуем следующую процедуру упаковки:

! Используйте двухслойные прочные коробки, соответствующие весу посылаемого изделия.

! Используйте плотную бумагу или картон для защиты всех поверхностей изделия. Используйте неабразивные материалы для защиты всех выступающих частей.

! Используйте по крайней мере 10 см (4 дюйма) плотного ударопоглощающего материала, предназначенного для промышленного применения, вокруг изделия.

Производитель не несет ответственности за пропажу изделия при транспортировке или доставку изделия в поврежденном состоянии из-за неправильной упаковки или обращения. Все доставки изделия в гарантийных случаях должны быть сделаны на условиях предоплаты (фрахт, пошлины, комиссии и налоги). Никакой возврат не будет принят без индивидуального номера «return material authorization (rma)», присвоенного сервисной службой производителя.

Пожалуйста, свяжитесь с компанией для получения номера rma и помощи с отгрузочной документацией.

Перекалибровка инструментов, которую необходимо проводить ежегодно, не подпадает под действие настоящей гарантии.

Отказ от гарантийных обязательств

Вместо производителя вы можете выбрать другую компанию для обслуживания и калибровки изделия. Пожалуйста, предупредите ее представителей, что гарантия не распространяется на изделие со вскрытым без специального разрешения предприятия-производителя или отсутствующим уплотнением, предназначенным для защиты от несанкционированного вмешательства. в любом случае, любой ценой избегайте вскрытия уплотнения, предназначенного для защиты от несанкционированного вмешательства, т.к. оно является основным условием действия гарантии вашего изделия. в случае неотложной необходимости вскрыть уплотнение, предназначенное для защиты от несанкционированного вмешательства, вы должны сначала связаться с производителем или его уполномоченным представителем.

Вы должны быть готовы сообщить нам серийный номер вашего изделия и вескую причину для вскрытия уплотнения. Вы можете вскрыть уплотнение только после получения разрешения предприятия-производителя. Не вскрывайте уплотнение перед тем, как связаться с нами! Следование этой процедуре позволит вам сохранить уверенность в непрерывности действия гарантии на ваше изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непредусмотренные опубликованными спецификациями модификации или применение не в соответствии с настоящим руководством может привести к поражению электрическим током или неправильному функционированию. Производитель не будет нести никакой ответственности за вред, причиненный в результате несанкционированных модификаций изделия.

Производитель не дает никаких других обязательств, явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая в том числе любые гарантии товарного качества или соответствия для специального назначения или применения.

Данное изделие содержит компоненты, не предназначенные для обслуживания пользователем.

Неавторизованное удаление защитного кожуха изделия ведет к прекращению всех других явно выраженных или подразумеваемых гарантий.

Распаковка и проверка

Используйте принятую стандартную процедуру для получения изделия. Проверьте транспортную тару на наличие повреждений. Если повреждение обнаружено, прекратите распаковку. Известите перевозчика и пригласите их представителя присутствовать при распаковке оборудования. Хотя специальные рекомендации по распаковке отсутствуют, будьте осторожны, чтобы не повредить изделие в процессе распаковки. Проверьте изделие на наличие физических повреждений, таких как погнутые или сломанные детали, вмятины или царапины.

Претензии

Если при доставке обнаружены физические повреждения, оставьте все упаковочные материалы в их первоначальном состоянии и свяжитесь с переводчиком немедленно, чтобы предъявить претензию.

Если изделие доставлено в хорошем физическом состоянии, но не функционирует в соответствии со спецификациями, или имеются другие проблемы, не связанные с перевозкой, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Оглавление	
ВВЕДЕНИЕ	4
Комментарий	4
Гарантия и техническая поддержка	4
Отказ от гарантийных обязательств	5
Распаковка и проверка	6
Претензии	6
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
Разработчик/Производитель	10
Адреса мест производства медицинского изделия	10
Уполномоченный представитель	10
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	10
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	10
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	11
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
Принадлежности	15
Чашка культуральная CultureCoin для инкубатора Esco Miri TL	15
Фильтр VOC/HEPA	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
Комплект поставки:	19
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	19
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	23
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	23
ИНКУБАТОР	23
Перед установкой	23
Во время установки	23
После установки	24
ЧАШКА	24
Перед использованием	24
Во время использования	24
После использования	25
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	25
Начало работы	25
Основные соединения	25
Газовые соединения	26
HEPA / VOC фильтр	27
Установка новой капсулы фильтра	27
Удаление старого фильтра	29
Пользовательский интерфейс	29
Активирование нагрева и контроля концентраций газов	30
Состояние	30
МЕНЮ	31
Главное меню	31
Функции меню температуры	31
Функции меню концентрации CO ₂	32
Меню концентрации O ₂	34
Меню функционирования УФ ламп	35

Меню обслуживания.....	35
Сигнализации	36
Сигнализация температуры	36
Сигнализация концентрации CO ₂	37
Сигнализация концентрации O ₂	37
Сигнализация давления CO ₂	38
Сигнализация давления N ₂	38
Включение сигнализации при наличии нескольких отклонений	38
Сигнализация работы УФ ламп	38
Сигнализация сбоя подачи электроэнергии	39
Включение сигнализации для внешней системы	39
Изменение установленных рабочих значений	39
Рабочее значение температуры	39
Рабочее значение концентрации CO ₂	40
Рабочее значение концентрации O ₂	40
Температуры поверхности и измерение температуры.....	40
Давление CO ₂	42
Давление N ₂	42
Программное обеспечение	43
Измерение величины pH	43
Функции экрана	45
Основной экран	45
Запуск контроля развития.....	47
Процесс калибровки	51
Изображение камеры	52
Установки.....	54
Регулировка живого изображения.....	55
Предупреждения	61
Обзор журнала регистрации температуры	65
Обзор журнала регистрации концентрации CO ₂	66
Обзор журнала регистрации концентрации O ₂	67
Обзор журнала регистрации данных о срабатывании сигнализации.....	67
Валидация температуры.....	68
Валидация концентрации газа	68
Поверхность для маркировки на крышках камер.....	69
Чашка CultureCoin.....	69
Использование.....	69
Иллюстрированное использование	69
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	71
Очистка	71
Дезинфекция.....	72
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ	72
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	72
Система нагрева	72
Регулятор подачи CO ₂	73
Регулятор подачи O ₂	73
Регистратор данных	74
Экран	74
Клавиатура.....	75
Действия в экстремальных ситуациях	75
Чашка	76

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	76
СРОК СЛУЖБЫ	77
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	77
Транспортировка.....	77
Эксплуатация.....	77
Эксплуатация Чаши	77
Хранение	77
УПАКОВКА	77
МАРКИРОВКА.....	77
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ	
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	79
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	79
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,	
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	79

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Инкубатор настольный для репродуктивного биологического материала ESCO Miri TL, с принадлежностями, в составе:

1. Инкубатор настольный ESCO Miri TL – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Фильтр вентиляционный HEPA - 2 шт.
4. Трубка с разъемом быстрого соединения - 2 шт.
5. Кабель сетевой LAN - 3 шт.
6. Маршрутизатор - 1 шт.
7. Штекер аудио – 1 шт.
8. Контроллер – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт

Принадлежности:

1. Чашка культуральная CultureCoin для инкубатора Esco Miri TL.
2. Фильтр VOC/HEPA

(далее по тексту «Инкубатор», «ESCO Miri TL»)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB (ЭСКО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИЕС, УАБ)
Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania (Литва)

Адреса мест производства медицинского изделия

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB
Draugystes g. 19, 51230 Kaunas, Lithuania (Литва)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТМ" (ООО "ТМ")
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис11

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инкубатор, предназначен для обеспечения подходящей температуры, газовой среды и/или условий инкубации для репродуктивных биологических материалов (например, гамет и эмбрионов) при тщательно регулируемых и контролируемых температуре, концентраций газов и/или условий инкубации во время процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие должны использоваться только специалистами, прошедшими обучение в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, имеющих в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное медицинское изделие используется для хранения и защиты гамет и/или эмбрионов и бластоцист при или около температуры тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инкубатор не имеет задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет противопоказания, распространяющиеся на конкретную процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Изделия не имеют задокументированных побочных действий.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Многокамерный CO₂/O₂ инкубатор с возможностью контроля времени, что позволяет помещать в инкубатор до 84 эмбрионов и генерировать визуальные изображения с экрана микроскопа всех стадий развития эмбрионов.

Непосредственное нагревание чашек в камерах позволяет обеспечить лучшие температурные условия по сравнению с конвекционными инкубаторами.

Температура в камере будет стабильной в диапазоне $\pm 1^{\circ}\text{C}$ даже при открытой крышке и восстановится в течение одной минуты после ее закрытия.

Инкубатор имеет 6 полностью изолированных камер обогрева культур, каждая из которых снабжена собственной обогреваемой крышкой и пространством для одной чашки CultureCoin.

Для обеспечения максимально эффективной работы система оснащена 12 полностью автономными датчиками температуры PID (пропорционально-интегральный дифференциальный регулятор), контролирующими и регулирующими температуру камер для культур и крышек. Температура одной камеры никак не влияет на температуру другой. Дно и потолок каждой камеры разделены слоем PET (полиэтилентерефталат) так, что температура крышки не влияет на температуру дна.

Для обеспечения процесса валидации каждая камера имеет встроенный датчик PT-1000. Датчик имеет собственный электрический контур, отделенный от основного контура инкубатора, что обеспечивает полностью автономную систему валидации.

Инкубатор должен быть снабжен системами газоснабжения с концентрацией газов CO₂ 100% и N₂ 100% (если необходимо), чтобы иметь возможность контролировать концентрации CO₂ и O₂ в камерах. Также к данному инкубатору можно подсоединить газоснабжение с уже предварительно подготовленной газовой смесью с различными концентрациями газов CO₂, O₂ и N₂.

Двухлучевой инфракрасный датчик CO₂ с чрезвычайно низкой скоростью пропускания контролирует уровень CO₂. Химический, предназначенный для медицинского применения датчик кислорода контролирует регулировку концентрации O₂.

Время восстановления концентрации газа после открытия крышки меньше 3 минут.

Для валидации систем контроля концентрации газа инкубатор снабжен портами для образцов, позволяющих пользователю брать образцы газа из каждой отдельной камеры.

Инкубатор имеет систему рециркуляции газа, которая обеспечивает подачу газа в камеру с той же скоростью, что и отвод его из камеры. Газ очищается методом пропускания его с непосредственным контактом между трубками УФ ламп с длиной волны 254 нм с последующей фильтрацией через HEPA фильтр. УФ лампы UV-C имеют встроенные фильтры, задерживающие излучение с длиной волны 185 нм, генерирующее опасный озон. Фильтр VOC расположен после УФ ламп UV-C.

Время полного насыщения системы газами меньше 10 минут.

Общее потребление газов очень низкое. Меньше, чем 2 л/час для CO_2 и 10 л/час для N_2 . Для обеспечения безопасности инкубатор оснащен системой полного контроля процесса газообмена, которая состоит из: регулятора давления (предотвращает повышение давления газа до опасного уровня), датчиков газовых потоков (показывают фактическое потребление газов), датчиков давления газов (пользователь знает текущее давление и отклонение может быть задано, чтобы обеспечить безопасные условия), газовых фильтров (чтобы обеспечить стабильную работу клапанов).

Местоположение эмбрионов в камере можно определить легко и надежно, т.к. камеры имеют индивидуальный номер, и на белой крышке можно писать маркером.

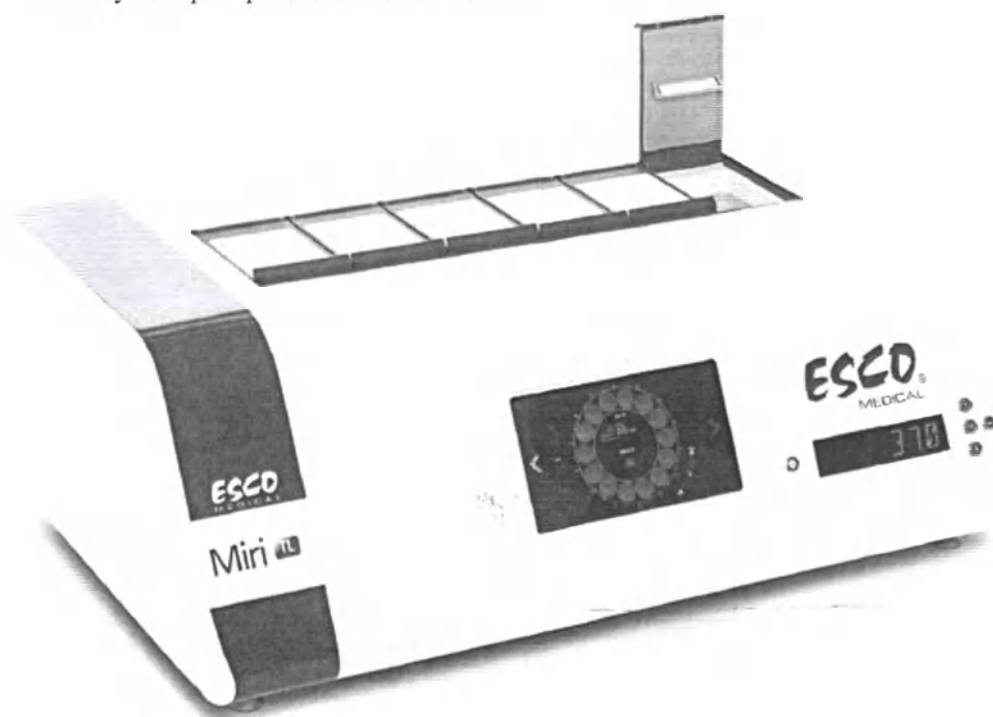
Инкубатор был разработан преимущественно для инкубации гамет и эмбрионов под слоем парафина или минерального масла.

Большой и четкий ЖК экран позволяет правильно считывать необходимую информацию с большого расстояния. Пользователь может определить, что параметры системы не отклонились от нормы, без необходимости близко подходить к инкубатору.

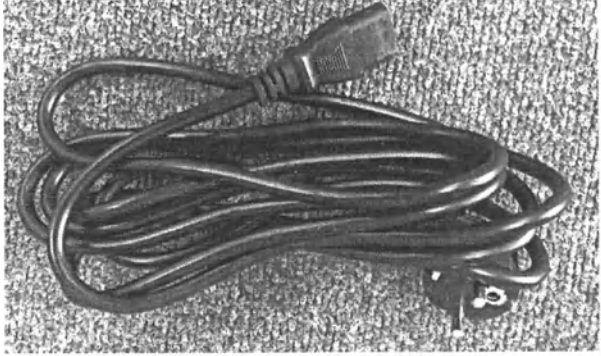
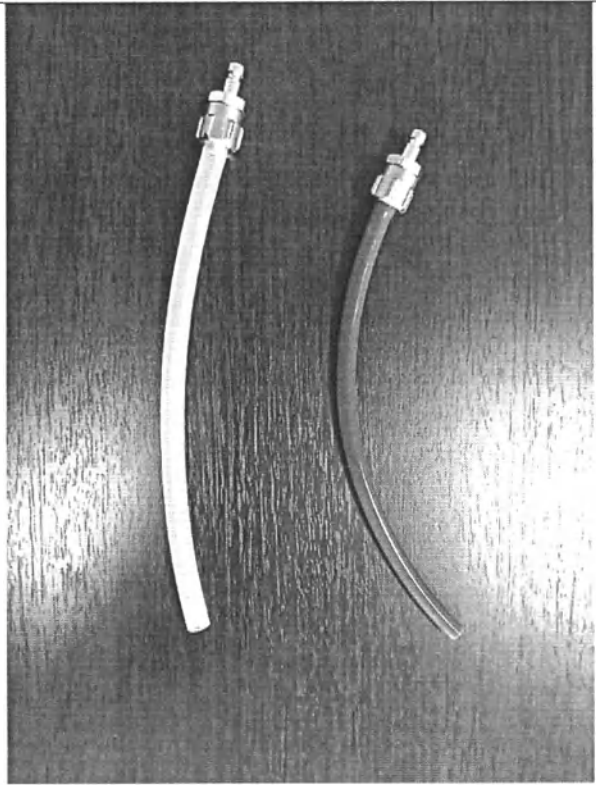
Программное обеспечение, работающее на встроенном сенсорном экране персонального компьютера, контролирует систему микроскопа, способную записывать изображение каждого из 84 эмбрионов каждые 5 минут. Эти изображения соединяются, и могут быть просмотрены как видео.

Программное обеспечение имеет функции журналов для долговременной регистрации и хранения данных. Модуль соединения с компьютерной сетью дает возможность передавать данные за пределы места расположения оборудования, и эта функция позволяет производителю обеспечить качественный уровень обслуживания покупателя. Порт для датчика pH является частью пакета сбора данных DAQ. Пользователь может использовать любой стандартный датчик pH BNC и измерять значение величины pH образцов, если это необходимо.

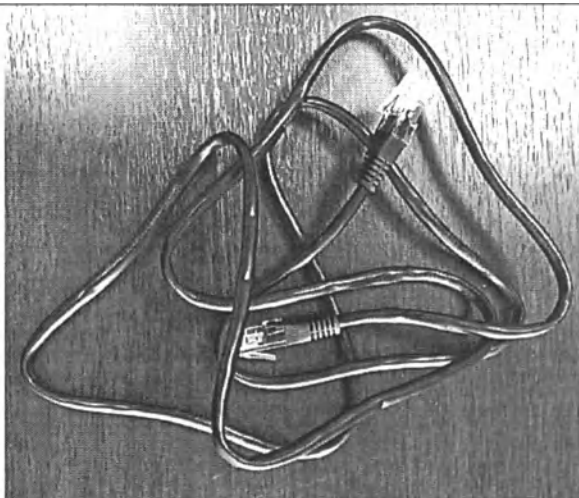
Изображение инкубатора представлено ниже.



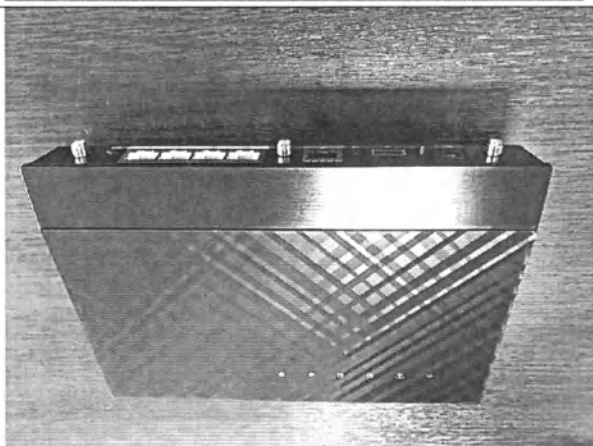
Наименование	Фото
--------------	------

Кабель сетевой	
Фильтр вентиляционный НЕРА	
Трубка с разъемом быстрого соединения	

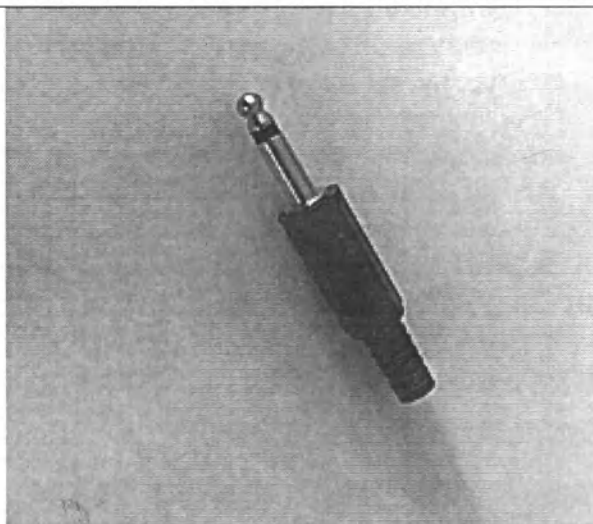
Кабель сетевой LAN



Маршрутизатор



Штекер аудио



Контроллер	
Версия ПО	1.19.0.0

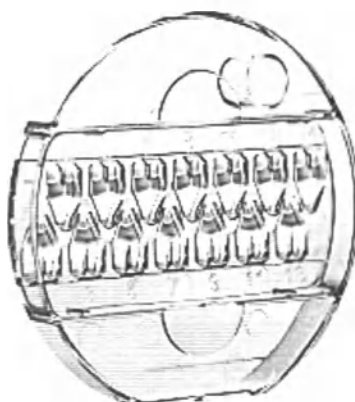
Принадлежности

Чашка культуральная CultureCoin для инкубатора Esco Miri TL

Чашка CultureCoin для инкубатора Esco Miri TL (далее по тексту «Чашка»), представляет собой одноразовую стерильную чашку для культур, специально разработанную для использования в ЭКО.

Только один тип чашек может использоваться в инкубаторе – это оригинальная чашка CultureCoin. Дно камер инкубатора сконструировано в соответствии с контуром этой чашки. Ее можно поместить в камеру только одним способом, так как контур чашки не представляет собой правильную окружность, а имеет одну плоскую грань, что делает невозможным неправильное размещение чашки в камере. Вмещает до 14 эмбрионов в углублениях для культур, расположенных линейно в центре. Колодец для культур имеет 300 мкм оптически прозрачную зону, в которой расположен эмбрион. Зона оптимизирована для микроскопических исследований. Прозрачное кольцо, расположенное вокруг зоны эмбриона, упрощает алгоритм автоматической фокусировки и облегчения поиска микроскопического изображения. Углубления для культур пронумерованы (1-14) для облегчения поиска нужного углубления. Каждое углубление для культур имеет два углубления для обработки клеток, промывочной среды или сменной среды. Крышка, вмонтированная внутрь окружности чашки, полностью закрывает зону культур – пользователь может держать чашку во время обработки и не рискует уронить ее, взявшись только за крышку - как может быть в случае использования всех чашек традиционной конструкции. Большое углубление вне зоны культур предназначено для измерения pH без повреждения образцов культур. Чашка имеет плоское дно и поэтому идеально подходит для передачи тепла от нагревательного элемента снизу.

Изображение чашки представлено ниже.

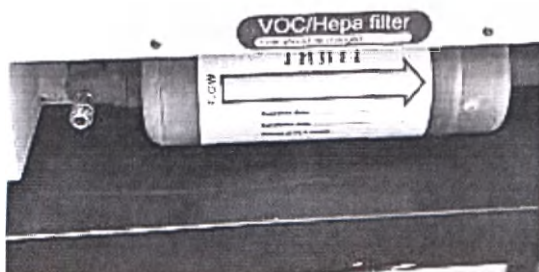


Фильтр VOC/HEPA

Предназначен для очистки газа для предотвращения возможной контаминации гамет, зигот и эмбрионов. Данный фильтр применяется только с инкубаторами ESCO Miri и ESCO Miri TL из-за того, что его характеристики, такие как размер, вид креплений подходят только для данного типа инкубаторов.

Фильтр VOC/HEPA встроен в газовую линию инкубатора и благодаря присутствующим в нем элементам (мембраны и активированному углю) эффективно фильтрует поступающий в камеры газ, который может содержать частицы VOC (летучие органические соединения), а также физические частицы, которые поступают из источника газа.

Изображение фильтра VOC/HEPA представлено ниже.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	800 × 590 × 360
Масса, кг	не более 60
Материал	Малоуглеродистая сталь / HR sheet S253JR JSC “SEVERSTAL”, производства ОАО «Северсталь» Алюминий / EN AW-6060/T66, производства Cosmos aluminum Полиоксиметилен / ERTALYTE производства PET Quadrant Group Нержавеющая сталь / STAINLESS STEEL COLD ROLLED SHEET; Spec. & Type: EN10088-1.4301, 304 2B, производства HYUNDAI MATERIAL CORPORATION Краситель синий/ Epoxy powders; code: 0165.0393, производства EcoProdifix Srl
Источник питания	230 В, 50 Гц
Мощность	330 Вт
Нагревательные элементы	240 Вт
Диапазон температуры	25 – 40°C
Расход газа (CO ₂) ¹	< 2 литров в час
Расход газа (N ₂) ²	< 10 литров в час
Диапазон концентраций CO ₂	1,9 – 10 %
Диапазон концентраций O ₂	5 – 20 %

Давление газа CO ₂ (на входе)	0,6 Бар
Давление газа N ₂ (на входе)	0,6 Бар
Сигнализации	Звуковая и визуальная для превышения температуры, концентрации газа, давления газа.
Кабель сетевой	
Длина , мм	1470
Масса, г	150
Фильтр вентиляционный НЕРА	
Габаритные размеры (диаметр), мм	70
Масса, г	20
Максимальное рабочее давление	414 кПа
Размер пор	0,20 мкм
Максимальная скорость потока	50 литров в час
Эффективность фильтрации	0,2 мкм
Трубка с разъемом быстрого соединения	
Длина , мм	150
Масса, г	70
Кабель сетевой LAN	
Длина , мм	4820
Масса, г	120
Штекер аудио	
Длина , см	4
Масса, г	10
Контроллер	
Диаметр , мм	50
Масса, г	130
Маршрутизатор	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	200 x 150 x 30
Масса, г	650
Встроенный pH-метр	
Диапазон измерения	0 - 14 ед. pH
Разрешение (шаг измерения)	0,085 ед. pH
Точность измерения показателя pH	0,085 ед. pH
Тип электрода	Стандартный стеклянный pH-электрод
Тип совместимых электродов	Стандартный стеклянный pH-электрод
Система визуализации	
Характеристики объектива	Увеличение - 20х Тип объектива - LWD
Наличие автофокуса	Да
Возможность увеличения изображения (цифровой зум)	Нет
Характеристики получаемого изображения	Разрешение - 1 мкм Черно-белое изображение

Возможность съемки	Нет
Датчики температуры и газов	
Частота обновления (считывания) показателей	Датчик температуры - 8 Гц CO ₂ -датчик - каждые 3 секунды (0,33 Гц) O ₂ -датчик - каждые 2 секунды (0,5 Гц)
Скорость обновления	Датчик температуры - 2°/мин CO ₂ -датчик - 1% / мин O ₂ -датчик - 1,5% / мин
Точность отображения показателей	Датчик температуры - ±0,2 ° CO ₂ -датчик - ±0,2 % O ₂ -датчик - ±0,2 %
Шаг измерения	Датчик температуры - 0,25 ° CO ₂ -датчик - 0,01 % O ₂ -датчик - 0,025 %

¹ В нормальных условиях (заданное значение концентрации CO₂ достигает 5,0 %, все крышки закрыты)

² В нормальных условиях (заданное значение концентрации O₂ достигает 5,0 %, все крышки закрыты)

Данные медицинские изделия не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Чашка культуральная CultureCoin для инкубатора Esco Miri TL	
Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм	Ø 71 x 10
Масса, г	14,5
Материал	Полистирол/Styrolution 158K/BASF
Материал/Марка/Производитель упаковки	Полиэтилен/Полиэтилентерефталат/Tyvek 1073B/WIPAK OY
Диапазон температуры	25 – 40 °C
Диапазон концентрации (CO ₂)	1,9 – 10%
Диапазон концентрации (O ₂)	20 – 4,9%
Метод стерилизации	Гамма излучение
Испытание на токсичность	Испытание на токсичность проводят с одной клеткой оттаявшего эмбриона мыши. Через 96 часов должно быть >80 % экспандированных бластоцист (n=150) 0,6 бар (8,70 PSI)
Объем культуральных лунок	25 мкл
Количество лунок	14
Объем лунок для промывки	23 мкл

Фильтр VOC/HEPA	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	230 x 60
Масса, г	350

Максимальное рабочее давление	100 кПа
Максимальная скорость потока	120 л/час
Эффективность фильтрации	Задерживает 99,97% частиц размером более 0,3 микрона
Эффективность фильтрации по указанным соединениям	0,3 мкм

Упаковка Esco Miri TL	
Габаритные размеры упаковки, мм	930 x 730 x 550
Общая масса изделия в упаковке, кг	75

Комплект поставки:

1. Инкубатор настольный ESCO Miri TL – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Фильтр вентиляционный HEPA - 2 шт.
4. Трубка с разъемом быстрого соединения - 2 шт.
5. Кабель сетевой LAN - 3 шт.
6. Маршрутизатор - 1 шт.
7. Штекер аудио – 1 шт.
8. Контроллер – 1 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.		
Испытание на	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной окружающей среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Инкубатор не использует радиочастотное излучение. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли будет оказывать какое-либо воздействие на близлежащее оборудование.
Радиочастотное Излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических Составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ перепады	Класс А	

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.

Испытание устойчивости	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной окружающей среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Кратковременный Электрический бросок/ всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для ввода		
Пиковая мощность линий IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим		
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	< 5 % 100 В (> 95% провал в 100 В) для 0,5 цикла 40 % 100 В (60 % провал в 100 В) для 5 циклов 70 % 100 В (30 % провал в 100 В) для 25 циклов) провал в 100 В) для 5 сек		
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/ м	Производительность А	Частота напряжения магнитного поля должна быть на уровне, характерном для

			типичного коммерческого или медицинского помещения.
--	--	--	---

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам Инкубатор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь обязан убедиться, что инкубатор эксплуатируется в среде, соответствующей требованиям.			
Испытание устойчивости	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной окружающей среде
Кондуктивные RF IEC 61000-4-6 Излучение RF IEC 61000-4-3	10 В (средне-квадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц в ISM группах 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное или Мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению применяемому для частоты передатчика, до любой части инкубатора включая кабели. Рекомендуемое расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

			Напряженность поля от фиксированных радиочастотных трансмиттеров, как определено электромагнитным исследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
--	--	--	---

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и инкубатором

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить влияние радиочастотных помех, установив минимальное расстояние между портативными или мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (трансмиттерами) и инкубатором, как показано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная Выходная мощность Трансмиттера Вт	Расстояние соответствующее частоте трансмиттера (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 м	0,1 м	0,2 м
0,1	0,4 м	0,4 м	0,7 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

Для преобразователей с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, используемому для частоты преобразователя, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут быть не применимы для всех случаев.

Мобильные телефоны и другие разновидности электронных устройств для личного или домашнего использования, не предназначенные для использования в медицинских учреждениях, могут оказывать негативное воздействие на функционирование медицинского оборудования. Рекомендуется проверить все электронные устройства перед использованием рядом с инкубатором на соответствие стандартам медицинской электромагнитной совместимости и отсутствие очевидного или возможного влияния этих устройств на работу инкубатора. Если такое влияние возможно, устройство должно быть выключено, как требуется вблизи аэропортов и в медицинских учреждениях.

Необходимо предпринимать специальные меры предосторожности при эксплуатации, установке и обслуживании медицинского электрического оборудования в соответствии с информацией предоставленной компанией EMC. Портативные и мобильные средства

коммуникации могут оказывать вредное воздействие на работу медицинского электрического оборудования.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Символы безопасности

	ЗАМЕЧАНИЕ Используется для направления внимания на определенный предмет.
	ОПАСНОСТЬ Используется, когда необходимо особое внимание.

ВНИМАНИЕ: Использование оборудования в целях, не предусмотренных настоящей инструкцией, может угрожать безопасности персонала или повредить оборудование. Всегда используйте оборудование только в целях, предусмотренных настоящей инструкцией.

ВНИМАНИЕ: Только для использования квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ИНКУБАТОР

Перед установкой

1. Не используйте оборудование, если упаковка повреждена. Свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.
2. Полностью прочитайте эксплуатационную документацию перед началом использования.
3. Всегда держите под рукой эксплуатационную документацию.

Во время установки

1. Никогда не ставьте инкубатор на поверхность другого оборудования, способного его нагреть.
2. Поместите оборудование на плоскую, твердую и устойчивую поверхность.
3. Никогда не ставьте оборудование на ковровое покрытие или аналогичные поверхности.
4. Не пренебрегайте безопасностью и всегда используйте заземляющие вилки.
5. Вилка с заземлением имеет два плоских контакта и третий штекер, обеспечивающий безопасность. Если вилка кабеля не подходит к вашей розетке, обратитесь к инженеру-электрику для замены розетки.
6. Всегда соединяйте электрический кабель с правильно заземленной розеткой и всегда используйте кабель, поставленный в комплекте с оборудованием.
7. Не устанавливайте рядом с инкубатором любые источники тепла, такие как батареи, обогреватели, горелки и другое оборудование, выделяющее тепло.
8. Не эксплуатируйте оборудование рядом с водой.
9. Используйте газы CO₂ и O₂ только со 100% концентрацией основного вещества 100%.
10. Всегда используйте внешний НЕРА фильтр на входах газов CO₂ и O₂.
11. Не используйте оборудование при температуре окружающей среды выше 30°C.
12. Поместите оборудование в помещение с соответствующей вентиляцией, чтобы предотвратить внутренний перегрев. Обеспечьте свободное пространство на

расстоянии не менее 10 см позади инкубатора, 30 см от передней поверхности и 20 см слева и справа для предотвращения перегрева.

13. Оборудование предназначено только для эксплуатации внутри помещения.
14. Оборудование должно быть подсоединено к стабильному непрерывному источнику питания (UPS).

После установки

1. Поручайте все виды обслуживания только квалифицированному рабочему персоналу.
2. Инкубатор требует технического обслуживания в случаях, предусмотренных эксплуатационной документацией, или, если оборудование получило любые повреждения, такие как падения, попадание под дождь или под воздействие повышенной влажности, или имеются признаки нарушения нормального функционирования. В инкубаторе имеются детали, находящиеся под высоким напряжением, что может быть источником опасности поражения электрическим током.
3. Отсоединяйте оборудование от электрической сети во время грозы, шторма или, если оно не используется длительное время.
4. Следите, чтобы на электрический кабель нельзя было наступить или выдернуть, особенно в местах соединений вилок, розеток и точек выхода кабелей из корпуса оборудования.
5. Проводите калибровку температуры и концентрации газа в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
6. УФ лампы нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
7. Датчик O₂ нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
8. Во время работы никогда не оставляйте крышки открытыми больше, чем на 10 секунд.
9. VOC/HEPA фильтры нужно менять в соответствии с расписанием, представленным в эксплуатационной документации.
10. НИКОГДА не закрывайте отверстия подачи газа в камерах.
11. Убедитесь, что давление в линиях подачи газов CO₂ и N₂ стабильно и равно 0,6 бар.
12. Используйте фильтры произведенные только компанией ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB. Действие гарантии может быть прекращено.
13. Не эксплуатируйте оборудование без VOC/HEPA фильтра производства компании ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB.

ЧАШКА

Перед использованием

1. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.
2. Полностью прочитайте эксплуатационную документацию перед началом использования.
3. Всегда держите эксплуатационную документацию под рукой.

Во время использования

1. Используйте только по назначению, описанному в разделе применение.
2. Чашки одноразовые. Не пытайтесь очистить их и использовать снова.
3. Только для использования с питательной средой на водной основе и минеральным маслом.
4. Не используйте изделие при температуре превышающей 40°C.

После использования

1. Утилизируйте чашки согласно соответствующей процедуре.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Начало работы



Только авторизованный и прошедший специальную подготовку персонал должен быть допущен к установке инкубатора.

1. Следуйте рекомендациям, приведенным в разделах настоящей инструкции, посвященных безопасности.
2. Подсоедините электрический кабель к источнику стабилизации питания (UPS).
3. Подсоедините электрический кабель к инкубатору.
4. Подсоедините линии подачи газа.
5. Установите значение давления газа на внешнем регуляторе давления на 0,6 бар.
6. Включите выключатель на задней стенке инкубатора.
7. Убедитесь, что оборудование работает нормально.
8. Дайте инкубатору прогреться и стабилизироваться в течение 20 минут.
9. Завершите тренинг пользователей и составление инструкций.
10. Если испытания прошли успешно, оборудование готово к эксплуатации через 24 часа.



Проведите процедуру очистки перед использованием. Изделие поставляется в нестерильном виде. Руководствуйтесь рекомендациям по очистке соответствующих разделов эксплуатационной документации.

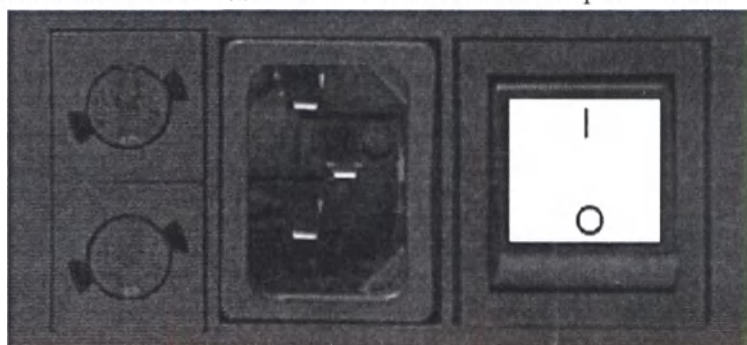
Основные соединения

Инкубатор поставляется с неприсоединенным основным кабелем электропитания. Переключатель on/off (вкл/выкл) позволяет пользователю отключать инкубатор от основной сети.



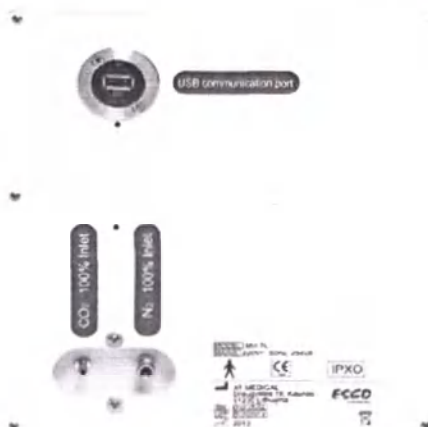
Не нарушайте защитные заземления вилки. Вилка с защитным заземлением имеет два плоских контакта и один штекер. Она предназначена для вашей безопасности. Если вилка не соответствует имеющейся у вас розетке, пригласите специалиста электрика и замените розетку.

Инкубатор имеет встроенный источник питания, который автоматически установит параметры электрического тока в диапазоне 100 В-250 В переменного тока, 50-60 Гц.



Газовые соединения

На задней стенке инкубатора расположены два газовых порта. Они промаркированы «CO₂» и «N₂».



К порту CO₂ необходимо подсоединить источник газа с концентрацией CO₂ 100%.

Если необходимо поддерживать низкую концентрацию кислорода, то к порту N₂ необходимо подсоединить источник газа с концентрацией N₂ 100%. Концентрацию кислорода в камерах можно контролировать в диапазоне 20% - 4,9% пропуская N₂.

Давление газа должно быть постоянным и равно 0,6 бар.

Всегда используйте регуляторы давления высокого качества для обоих газов и устанавливайте их со всеми необходимыми мерами предосторожности.



Подводите CO₂ к порту «CO₂» при помощи силиконовых трубок подходящего размера. Убедитесь, что трубки зафиксированы зажимом, чтобы соединение не было нарушено при случайных колебаниях давления газа. Используйте на линии подачи газа перед портом ввода 0,2 мкм HEPA фильтр, входящий в комплект поставки. Обратите внимание на направление потока газа.

Подсоедините баллон со сжатым азотом к порту «N2» аналогичным образом.

HEPA / VOC фильтр

VOC (летучие органические соединения) – это соединения на основе углеводородов, содержащиеся в нефти, растворителях, клеях и других углеводородах. Например, VOC – это изопропанол, бензол, гексан, формальдегид, винил хлорид. VOC также содержатся в медицинских газах, таких как CO₂ и азот. Важно использовать линейные VOC фильтры для медицинских газов, чтобы предотвратить попадание примесей в инкубаторы.

Неожиданные источники VOC обычно обнаруживаются в ЭКО лабораториях. Ими могут быть средства очистки, ароматизаторы, мебель, грязь на колесах оборудования и другие источники в оборудовании для HVAC (система вентиляции и кондиционирования).

Концентрация VOC обычно измеряется в частицах на миллион (ч./млн). Они также могут быть измерены в частицах на миллиард (ч./млрд). Для ЭКО рекомендуется концентрация ниже 0,5 ч./млн, они должны быть ниже 0,2 ч./млн и предпочтительно 0.

Высокий уровень VOC (выше 1 ч./млн) токсичен для эмбрионов, результатом будет плохой контрольный опыт на белой мыши и очень плохое развитие человеческих эмбрионов, возможно они даже не достигнут стадии бластоцита. При концентрации VOC 0,5 ч./млн возможна стадия бластоцита и допустимый показатель процента беременности, но высокий процент выкидышей.

В конструкцию инкубатора MIRI входит комбинированный HEPA и VOC фильтр (углеродная фильтрация). Перед входом в инкубатор газ пропускается через фильтр за один проход. Затем фильтруется снова перед выходом из камеры. Система рециркуляции постоянно фильтрует газ, находящийся в инкубаторе.

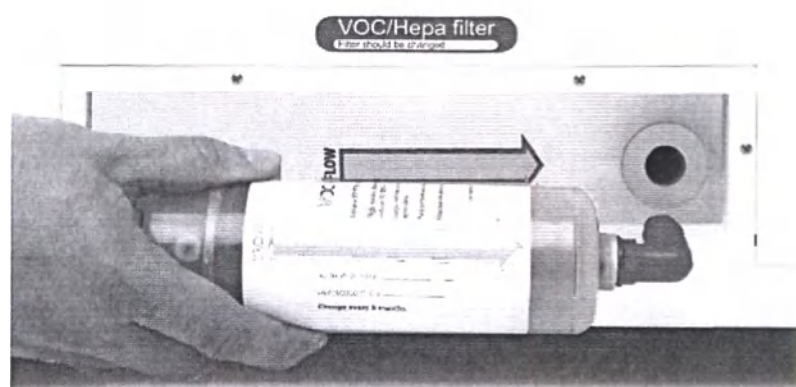
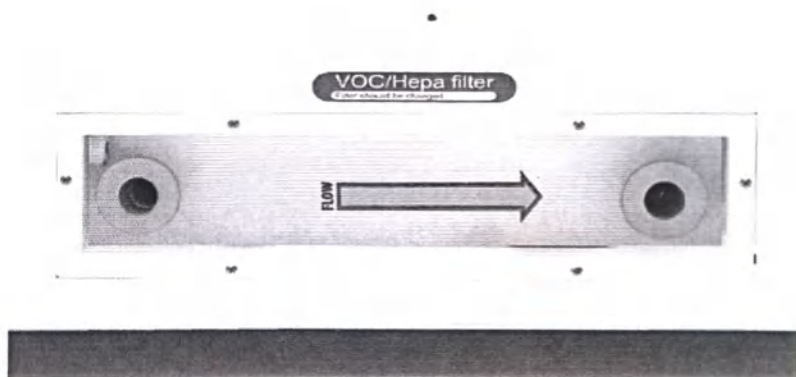
Комбинированный HEPA и VOC фильтр установлен на задней стенке оборудования для легкого доступа и замены.

Установка новой капсулы фильтра

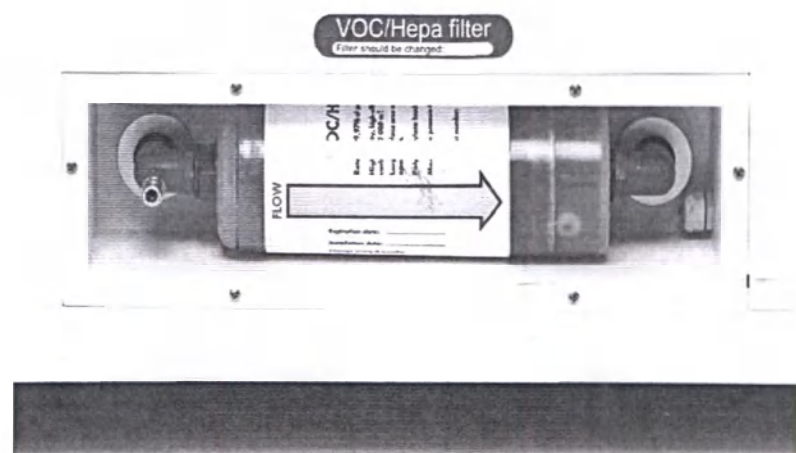
Две синие заглушки, установленные на фильтре, могут быть удалены после распаковки. Правильная работа фильтра критична для функционирования системы в целом.

Блок фильтра нужно менять каждые 3 месяца. Ставьте дату на корпусе фильтра при установке и следите за соблюдением срока замены.

Начните с установки голубых штекеров фильтра в гнезда держателей. Стрелки направления потока на инкубаторе должны быть расположены в том же направлении.



Затем двумя руками надавите на угловые соединения, пока фильтр не встанет на место. Последние 4 мм должно чувствоваться сопротивление.



Неправильная установка фильтрующего элемента может быть причиной некорректной работы инкубатора. Это опасно.

Удаление старого фильтра

Фильтр удаляется осторожным вытягиванием параллельным движением обеих рук.



Никогда не запускайте инкубатор MIRI TL с отсутствующим блоком фильтрации. Может произойти заражение опасными частицами.

Пользовательский интерфейс

В следующих разделах объясняются функции кнопок и меню.

Они включают функции и кнопки, необходимые для ежедневного использования, и более сложные функции, доступные пользователю с более высоким уровнем подготовки.

Таблица ниже показывает основные кнопки и их назначение.

On/ off Включить/выключить На задней стенке инкубатора.	
(Alarm key) (кнопка сигнализации) используется для остановки звуковой сигнализации и показывает состояние визуальной сигнализации с помощью мигающего светящегося красного круга. Звуковая сигнализация автоматически снова включится через 5 минут. Она может быть остановлена снова.	
(Display panel) (Экран) Показывает информацию о текущем состоянии инкубатора. Экран состоит из 7 16 сегментных светодиодов повышенной яркости. Первый светодиод красного цвета для предупреждения ользователя. Остальные 6 синего цвета показывают нормальные рабочие условия.	

(Set point) (Установка) Используется для выбора пунктов меню в порядке изменения их статуса. Она также изменяет установленные значения температуры и концентраций газов.	
(Arrow keys up, down & right) (Кнопки со стрелками вверх, вниз и направо) Используются для перемещения по пунктам меню и изменения величин значений температуры и концентраций газов.	

Активирование нагрева и контроля концентраций газов

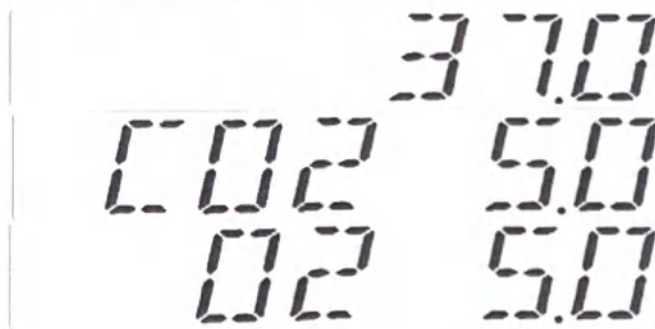
Нагрев и контроль концентраций газов включается с использованием выключателя на задней стенке инкубатора.

Вскоре после активации системы на главном экране появятся меняющиеся сообщения о значениях следующих 3-х параметров:

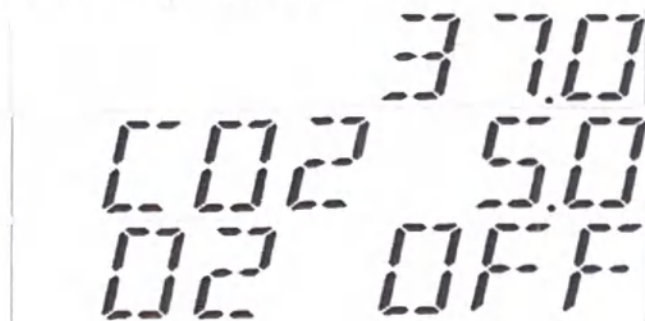
- Температура = Температура °C
- CO₂ = CO₂ Концентрация в %
- O₂ = O₂ Концентрация в %

Состояние

Чередование значений 3-х величин при нормальных условиях функционирования.



Только для регулировки концентрации CO₂.



Принудительное переключение между параметрами возможно кнопкой со стрелкой, указывающей направо.

Если функция регулирования концентрации кислорода отключена, на экране появится сообщение «O₂ OFF».

МЕНЮ

Для доступа к функциям меню нажмите и удерживайте в течение 3 секунд стрелки вверх и вниз.

Перемещайтесь по позициям меню, используя:

- стрелку направо (войти),
- стрелки вверх и вниз (предыдущий - следующий),
- SP/Enter (изменить – принять),
- нажмите и удерживайте в течение 3 секунд стрелки вверх и вниз для выхода из любой позиции меню.

Главное меню

Стрелка вверх – выход из меню, стрелка вправо – вход в меню.

↗ MENU ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора температуры:

✱ TEMP ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора концентрации CO₂:

✱ CO₂ ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора концентрации O₂:

✱ O₂ ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, стрелка вверх – на одну позицию назад и стрелка вправо - для выбора УФ ламп UV-C:

✱ UV-C ↘

Стрелка вниз перемещает вниз по позициям меню, и стрелка вправо - для выбора функции обслуживания:

↗ SERV ↘

Функции меню температуры

Выберите правую стрелку сразу под «temp» (температура) для входа в меню температуры:

* TEMP
T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP и используйте кнопки вверх и вниз для выбора единичного или 6 рабочих значений температуры (multi). Рекомендуется устанавливать единичное значение (common), если все камеры работают одновременно. Таким образом будет легче выполнить дополнительные корректировки рабочего значения температуры – это надо будет делать один раз, а не шесть.

T2 CAL

Откалибруйте, удерживая кнопку SP и используя стрелки вверх и вниз:
Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз и к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.

Пример: Как откалибровать значение температуры

Замечание: процедура одна и та же для T1 – T12

С помощью качественного термометра было измерено значение температуры T1 = 37,4 °C. Найдите позицию T1 в меню температуры:

T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP. На экране появится следующее:

T1 37.0

Измените значение, нажав кнопку со стрелкой вверх 4 раза, все еще удерживая кнопку SP. Экран будет показывать значения 37,1; 37,2; 37,3 и 37,4. Отпустите кнопку «SP», и значение величины будет сохранено, и калибровка области температуры T1 будет завершена.

Функции меню концентрации CO₂

Нажимайте кнопку со стрелкой вправо для доступа в меню концентрации CO₂:

* CO2

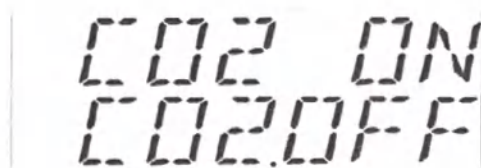
Первая позиция в меню концентрации CO₂ — это калибровка датчика CO₂:

CO2CAL

Откалибруйте, удерживая кнопку «SP», и используя стрелки вверх и вниз:
Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз и к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.

CO2REG

Переключите функцию регулирования концентрации CO₂ «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:



CO2 ON
CO2 OFF

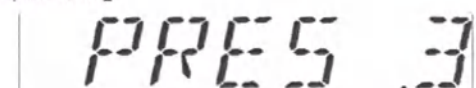
Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз или к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.



FLOW 7

На экране отображается скорость потока CO₂. Эту величину нельзя отрегулировать. Это количество газа CO₂ в системе во время регулировки.

Величина измеряется в л/ч. Обычно эта величина будет меняться при регулировке величины концентрации CO₂. Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей функции в меню концентрации CO₂:



PRES 3

Отображается внутреннее давление CO₂. Величина отображается в барах. Величина внутреннего давления постоянно должна быть $> 0,2$ и $\leq 0,8$ бар. Это значение нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором газа.

Пример: Как откалибровать концентрацию CO₂

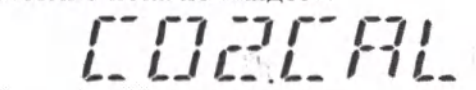
Результат измерения, выполненного подходящим калиброванным прибором через один из портов для отбора проб газа, текущее значение величины концентрации CO₂, равен 5,4 %. Любой из портов подходит для этого измерения.

Калибровка выполняется регулировкой уровня CO₂ в соответствии с результатом измерения концентрации газа через один из портов для отбора газа с использованием точного измерительного прибора.



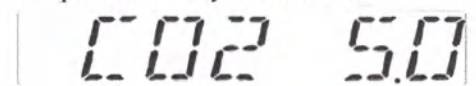
Калибровка величины должна быть основана на измерениях, выполненных специально обученным пользователем или специалистом.

Перемещайтесь по позициям меню пока не найдете:



CO2 CAL

При нажатии кнопки SP экран примет следующий вид:



CO2 5.0

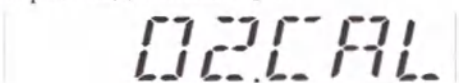
Отрегулируйте значение до требуемой величины, нажимая кнопки со стрелками вверх или вниз. В нашем случае, надо отрегулировать до значения 5,4 %. Нажмите кнопку со стрелкой вверх 4 раза. Экран будет показывать 5,0; 5,1; 5,2; 5,3 и 5,4. Отпустите кнопку SP. Значение сохранено, и калибровка датчика CO₂ завершена.

Меню концентрации O₂

Для доступа в меню выберите стрелку вправо под O₂:

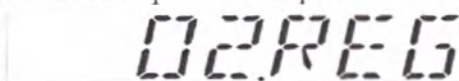


Первая функция меню – калибровка датчика O₂ 1:

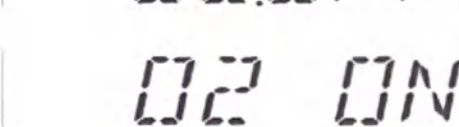
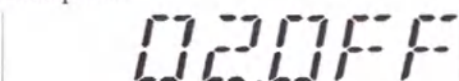


Калибровка датчика O₂ проводится кнопками со стрелками вверх и вниз при нажатии и удержании кнопки SP.

Переместитесь к нижней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вниз или к верхней позиции меню с помощью кнопки со стрелкой вверх.



Переключите функцию регулирования концентрации O₂ «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:



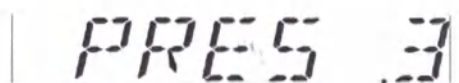
По умолчанию состояние функции контроля O₂ выключено «OFF».

Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей позиции меню концентрации O₂:



Отображается скорость потока N₂. Это количество газа N₂, проходящего через систему во время регулировки. Величина отображается в л/ч. Эта величина не регулируется. Обычно величина изменяется вместе с изменением концентрации O₂ во время регулировки.

Нажмите кнопку со стрелкой вниз для перехода к следующей позиции меню концентрации O₂:



Отображается внутреннее давление N₂. Величина отображается в барах. Величина внутреннего давления постоянно должна быть > 0,2 и ≤ 0,8 бар. Это значение нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором газа.

Пример: Как откалибровать концентрацию O₂

Результат измерения, выполненного подходящим калиброванным прибором через один из портов для отбора проб газа, текущее значение величины концентрации O₂, равен 5,3 %. Любой из портов подходит для этого измерения.

Калибровка выполняется регулировкой уровня O₂ в соответствии с результатом измерения концентрации газа через один из портов для отбора газа с использованием точного измерительного прибора.



Калибровка величины должна быть основана на измерениях, выполненных специально обученным пользователем или специалистом.

Перемещайтесь по позициям меню пока не найдете:

02 CAL

При нажатии кнопки SP экран примет следующий вид:

02 5.0

Отрегулируйте значение до требуемой величины, нажимая кнопки со стрелками вверх или вниз. В нашем случае, надо отрегулировать до значения 5,3 %. Нажмите кнопку со стрелкой вверх 3 раза. Экран будет показывать 5,0; 5,1; 5,2 и 5,4. Отпустите кнопку SP. Значение сохранено, и калибровка датчика O2 завершена.

Меню функционирования УФ ламп

Для доступа в меню выберите стрелку вправо под функцией UVC для доступа в меню функционирования УФ ламп:

* UVC →

Переключите функцию включения/выключения УФ ламп «on/off», удерживая кнопку SP и нажимая кнопку со стрелкой направо:

UVC OFF

UVC ON

По умолчанию УФ лампы включены.

УФ лампы автоматически выключаются при выключении инкубатора.

Для оптимальной очистки воздуха рекомендуется всегда держать УФ лампы включенными «ON» во время функционирования инкубатора.

Меню обслуживания

Для доступа в меню выберите стрелку вправо под функцией «Serv» (обслуживание) для доступа в меню обслуживания:

↗ SERV →

По умолчанию меню обслуживания заблокировано:

Экран будет переключаться между:

-LOCKED

И текущая версия программного обеспечения:

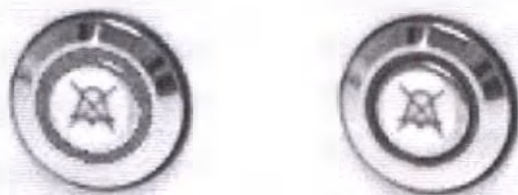
VER 2.0

Версия 2.0 показана здесь только для примера.

Нажмите кнопку со стрелкой вверх для выхода из меню.

Сигнализации

При наступлении условий для срабатывания сигнализации экран будет показывать красную букву «А» и сообщение о параметре, в котором произошел сбой. Включится звуковой сигнал, который можно отключить (на 5 минут переключателем «on/off»), нажав один раз на кнопку сигнализации. Также будет показана стрелка, показывающая причину срабатывания сигнализации – очень низкое значение величины или слишком высокое, и кнопка включения/выключения звуковой сигнализации будет мигать красным светом:



Звуковой сигнал состоит из 3 коротких гудков и паузы в 3 секунды. Все виды сигнализации звучат одинаково.

Сигнализация температуры

Все шесть камер могут включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины температуры больше, чем $\pm 0,5$ °C от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 0,5$ °C от текущего значения приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.

A3 37.6

Температура слишком высока в камере номер 3. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров.

При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

Зона инкубатора, в которой произошел сбой, указывается цифрой после буквы «А». Работа датчиков и устройство зон описаны в разделе «Температуры поверхностей и измерение температуры».

A4 36.3

Температура в камере номер 4 слишком низкая.

При возникновении неисправности датчиков температуры экран примет следующий вид:

A2 ERR

Это значит, что датчик второй камеры неисправен. Для обеспечения безопасности обогрева этой зоны будет выключен.

Сигнализация концентрации CO₂

Система контроля концентрации CO₂ будет включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины концентрации больше, чем $\pm 1\%$ от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 1\%$ от текущего значения концентрации газа, приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.

ACO2 v 3.9

Концентрация CO₂ % слишком низкая. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится.

Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

ACO2 ^ 6.9

Концентрация CO₂ % слишком высокая.

Сигнализация концентрации O₂

Система контроля концентрации O₂ будет включать звуковую сигнализацию при изменении значения величины концентрации больше, чем $\pm 1\%$ от заданного рабочего значения.

Запомните, что изменение заданного рабочего значения больше, чем $\pm 1\%$ от текущего значения концентрации газа, приведет к включению сигнализации. То же самое относится к регулировке всех параметров.

A O2 v 3.9

Концентрация O₂ % слишком низкая. Экран будет заблокирован на сообщении об ошибке и перестанет переключаться между нормальными сообщениями и контроля параметров. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда сигнализация отключена.

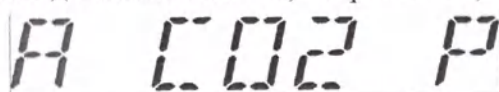
A O2 ^ 6.9

Концентрация O₂ % слишком высокая.

Сигнализация давления CO₂

Если газовая линия подводки CO₂ присоединена неправильно или давление газа не соответствует заданному, инкубатор перейдет в режим включения сигнализации давления CO₂.

На экране появится сообщение «CO₂ P», показывая неправильное давление газа на входе. Сигнализация сработает, если давление газа < 0,2 бар или > 0,8 бар.

The image shows a digital LCD display with the text "CO2 P" in a large, segmented font. The "P" is slightly smaller than the "CO2".

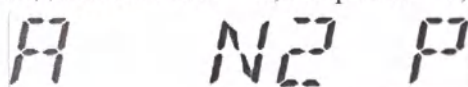
«P» означает давление.

Звуковая сигнализация тоже активируется и может быть отключена нажатием кнопки отключения сигнализации. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда звуковая сигнализация отключена.

Сигнализация давления N₂

Если газовая линия подводки N₂ присоединена неправильно или давление газа не соответствует заданному, инкубатор перейдет в режим включения сигнализации давления N₂.

На экране появится сообщение «N₂ P», показывая неправильное давление газа на входе. Сигнализация сработает, если давление газа < 0,2 бар или > 0,8 бар.

The image shows a digital LCD display with the text "N2 P" in a large, segmented font. The "P" is slightly smaller than the "N2".

«P» означает давление.

Звуковая сигнализация тоже активируется и может быть отключена нажатием кнопки отключения сигнализации. При нажатии кнопки отключения сигнализации экран вернется к нормальному функционированию и будет снова показывать значения параметров в течение 5 минут, пока сигнализация снова не включится. Кнопка отключения сигнализации будет показывать состояние срабатывания сигнализации, мигая красным цветом и тогда, когда звуковая сигнализация отключена.

Включение сигнализации при наличии нескольких отклонений

При наличии в системе сразу нескольких отклонений контролируемых параметров на экране сначала появится сообщение «A MULTI», затем причина срабатывания сигнализации:

The image shows a digital LCD display with the text "A MULTI" in a large, segmented font. The "A" is slightly smaller than the "MULTI".

Порядок появления сообщений предустановлен. Сигнализация температуры имеет первый приоритет. Сигнализация газа имеет второй приоритет и давления - третий.

Сигнализация работы УФ ламп

Сигнализация работы УФ ламп только визуальная. На экране появится сообщение об ошибке:

Появится красная буква «S». Звуковой сигнал не включится.

The image shows a digital LCD display with the text "S 37.0" in a large, segmented font. The "S" is slightly smaller than the "37.0".

Пользователь должен проконсультироваться с региональным дистрибьютором о дальнейших действиях или сервисном осмотре.

Красная буква «S» исчезнет, только когда лампы будут правильно работать.

Сигнализация сбоя подачи электроэнергии

При отключении питания инкубатор включит звуковую сигнализацию примерно на 4 секунды, и индикатор кнопки отключения сигнализации будет мигать.



Включение сигнализации для внешней системы

Для того, чтобы обеспечить максимально безопасную работу системы, особенно в ночное время, в выходные и праздничные дни, необходимо иметь возможность подсоединять инкубатор к внешней системе мониторинга. Для решения этой задачи инкубатор снабжен 3,5 мм гнездовым разъемом, расположенном на задней стенке оборудования.

При обнаружении отклонений в работе системы, достаточных для включения сигнализации (отклонения температуры, концентрации газов CO_2 или O_2 , низкого или высокого давления газов CO_2 и N_2 или сбоя электропитания), выключатель деактивируется, показывая, что инкубатору необходима проверка.

Разъем может подключаться к источнику напряжения ИЛИ к источнику тока.

Если к разьему подключается источник тока, то необходимо обратить внимание на то, что 3,5 мм гнездовой разъем рассчитан на максимальный ток 0 – 1,0 А.

Если подключается источник напряжения, то ограничения для него 0 – 50 В переменного или постоянного тока.

Если не возникла причина для включения сигнализации, выключатель на инкубаторе находится в положении «ON» (включен).

Когда инкубатор переходит в режим включения канализации, выключатель переходит в положение «open circuit» (выключен). Это означает, что ток не может проходить через систему.

Когда электрический кабель инкубатора отсоединяется от сети питания (независимого источника питания или розетки), переключатель автоматически регистрирует режим включения сигнализации. Это дополнительная мера предосторожности, добавленная для предупреждения персонала о сбое электропитания в лаборатории.

Изменение установленных рабочих значений

Рабочее значение температуры

Рабочее значение температуры можно установить в диапазоне от 25 до 40 °C.

По умолчанию рабочее значение температуры 37 °C.

Вы можете выбрать между установкой одной рабочей температуры для всех 6 камер или шести независимых значений температуры, по одному для каждой камеры. Информацию о порядке переключения смотри в разделе «Функции меню температуры».

Чтобы изменить рабочее значение температуры, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущее значение температуры (ниже температуры в камере номер 2):

12 37.0

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение температуры можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение температуры на 0,1 °C.

Если экран не показывает текущее значение температуры, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂). А кнопки со стрелками вверх и вниз будут переключать экран между шестью рабочими значениями температуры.

Рабочее значение концентрации CO₂

Рабочее значение концентрации CO₂ может быть изменено в диапазоне от 1,9% до 10,0%.

По умолчанию рабочее значение концентрации CO₂ 5,0 %.

Чтобы изменить рабочее значение концентрации CO₂, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущее концентрации CO₂:

CO2 5.0

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение концентрации можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение концентрации на 0,1 %.

Если экран не показывает текущее значение концентрации, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂).

Рабочее значение концентрации O₂

Рабочее значение концентрации O₂ может быть изменено в диапазоне от 20 % до 4,9 %.

По умолчанию рабочее значение концентрации O₂ 5,0 %.

Чтобы изменить рабочее значение концентрации O₂, выполните следующие действия:
Когда экран показывает текущее концентрации O₂:

O2 5.0

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Теперь рабочее значение концентрации можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз.

Одно нажатие кнопки изменяет значение концентрации на 0,1 %.

Если экран не показывает текущее значение концентрации, переключите экран кнопкой со стрелкой вправо (переключает экран между значениями температуры, концентраций CO₂ и O₂). Выберите рабочее значение концентрации O₂.

Температуры поверхности и измерение температуры

В этом разделе контроль температуры в инкубаторе описан более детально.

Инкубатор имеет 12 полностью независимых датчиков PID для контроля температуры. Каждый датчик отвечает за контроль отдельного участка.

Каждый из 12 участков оборудован собственным датчиком температуры и нагревателем, позволяющими пользователю отрегулировать температуру с высокой точностью на каждом участке.

Температуру на каждом участке можно отрегулировать автономно, используя номера, соответствующие камерам в меню:

Эти участки пронумерованы следующим образом: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11 и T12.

Обзор участков, привязанных к датчикам, представлен в таблице ниже.

Участок	Дно	Крышка
Камера 1	T 1	T 7
Камера 2	T 2	T 8
Камера 3	T 3	T 9
Камера 4	T 4	T 10
Камера 5	T 5	T 11
Камера 6	T 6	T 12

Для калибровки температуры камеры, пожалуйста, найдите соответствующий датчик и откалибруйте его с использованием высокоточного термометра.

Калибровка температуры выполняется регулированием T_x (где x – номер датчика) в соответствии с измерением, произведенным на этом участке.

После регулировки температуры дайте инкубатору стабилизироваться в течении минимум 15 минут, используйте термометр для верификации правильной температуры на каждом участке.

Будьте осторожны при изменении установок, используйте независимо измеренной значение, полученное именно на этом участке. Дайте системе время для регулировки.

Температура одной камеры не влияет на температуру остальных 5. Это уникальная особенность инкубатора MIRI TL. Однако температура крышки будет влиять на температуру дна. Разница температур всегда должна быть 0,2 °C. Если температура дна 37,0 °C, то температура крышки должна быть 37,2 °C.

Пример: Калибровка в камере 1

Участок, поименованный в меню «T1», используется для калибровки температуры дна камеры 1.

«T1» используется для регулировки температуры дна камеры номер 1. «T7» - крышка той же камеры. Помните, что разница между температурами дна и крышки всегда должна быть 0,2 °C.

Регулируйте в соответствии с высокоточным измерением, выполненным с использованием подходящего датчика, помещенного в чашку со средой под слоем минерального масла. Поместите чашку в одно из мест, обозначенных на нагревателе.

После измерения высокоточным термометром получено значение температуры участка T1, равное 37,4 °C.

Найдите позицию T1 в меню калибровки температуры:

T1 CAL

Нажмите и удерживайте кнопку SP. Экран примет следующий вид:

T1 37.0

Отрегулируйте температуру, нажав кнопку со стрелкой вверх 4 раза, удерживая кнопку SP. Значение на экране будет изменяться 37,1, 37,2, 37,3 и 37,4.

Когда кнопка SP будет отпущена, величина будет сохранена, и значение температуры камеры T1 изменено.

Проведите валидацию температуры крышки, чтобы убедиться, что она выше на 0,2 °C, чем температура дна.

Закрепите подходящий калиброванный датчик посередине поверхности крышки и закройте крышку. Подождите 15 минут и зафиксируйте показания датчика температуры. Отрегулируйте участок «T7» до требуемого уровня по той же процедуре, что была описана выше. Возможно будет необходимо повторить процедуру несколько раз для полного завершения калибровки.

Температура в камерах 2-6 регулируется/калибруется тем же способом.

Давление CO₂

В меню концентрации CO₂ можно найти значение величины давления.

PRES 3

Экран показывает величину давления CO₂. Величина отображается в барах. Внешнее давление должно быть равно 0,6 бар все время. Давление в инкубаторе регулируется внешним регулятором давления газа.

Запомните, что сигнализация контроля давления срабатывает, если давление падает ниже 0,2 бар или поднимается выше 0,8 бар.

Внутренние датчики давления должны быть отрегулированы пользователем. Обычно, при нормальных условиях, показания остаются постоянными в течении всего срока эксплуатации инкубатора.

Давление N₂

В меню концентрации O₂ можно найти значение величины давления N₂.

PRES 3

Экран показывает величину давления N₂. Величина отображается в барах. Внешнее давление должно быть равно 0,6 бар все время. Давление нельзя отрегулировать в инкубаторе, оно регулируется внешним регулятором давления газа.

Запомните, что сигнализация контроля давления срабатывает, если давление падает ниже 0,2 бар или поднимается выше 0,8 бар.

Внутренние датчики давления должны быть отрегулированы пользователем. Обычно, при нормальных условиях, показания остаются постоянными в течении всего срока эксплуатации инкубатора.

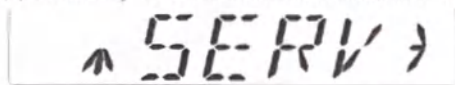
Программное обеспечение

Программное обеспечение, установленное в инкубаторе, можно обновлять. Это может быть выполнено сервисным инженером во время ежегодного обслуживания инкубатора.

Чтобы узнать, какая версия программного обеспечения установлена в вашем инкубаторе, выполните следующие действия.

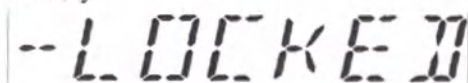
Перейдите в меню обслуживания «Serv».

Выберите стрелку вправо под «Serv», чтобы войти в меню обслуживания:

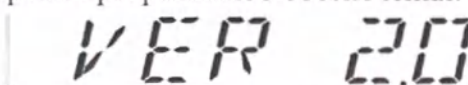


По умолчанию меню обслуживания заблокировано:

Экран будет переключаться между:



И изображением текущей версии программного обеспечения:



Нажмите кнопку со стрелкой вверх для выхода из меню.

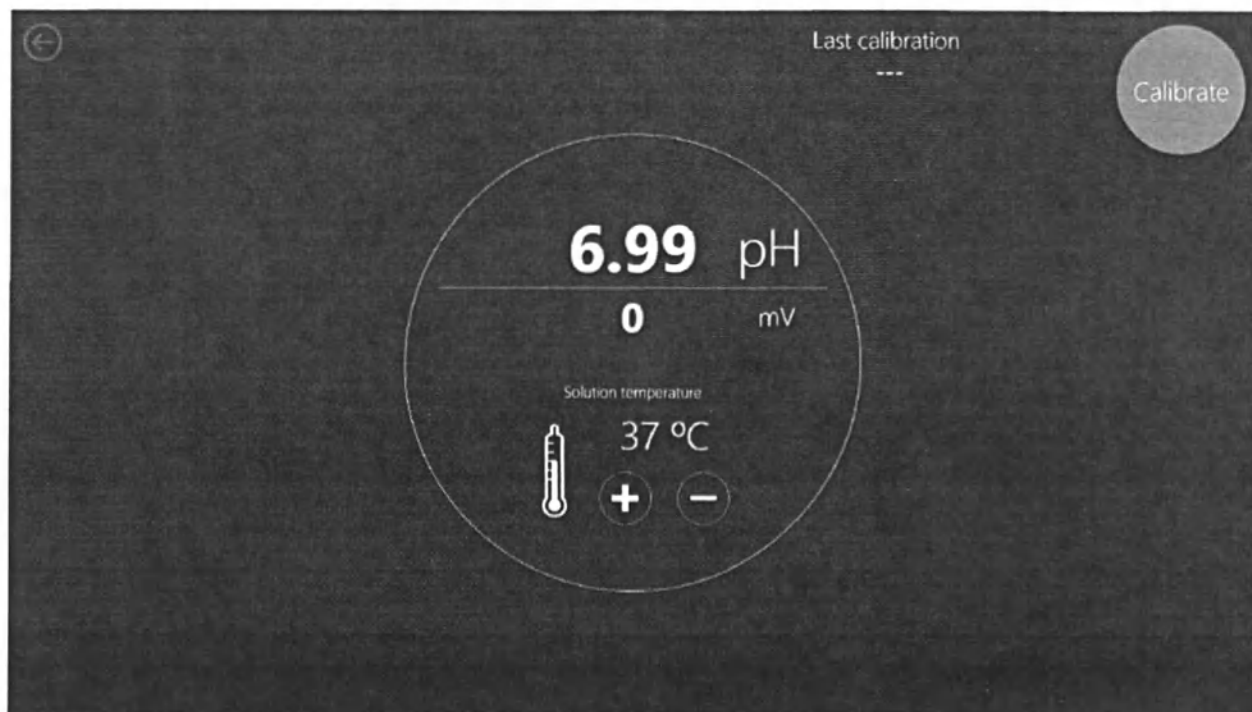
Измерение величины pH

Валидирование величины pH в среде культуры должно быть стандартной процедурой.

Инкубатор оборудован высокоточной системой измерения pH. Стандартный штекер BNC расположен на задней стенке инкубатора. Этот порт подходит для большинства стандартных датчиков pH. Могут быть использованы датчики с отдельным соединением. Коррекция температуры (ATC) выполняется системой согласно уровню температуры, установленному в окне диалога на экране. Внешний датчик ATC можно использовать с системой.

Если измерения выполняются в жидкостях, которые не были в камерах инкубатора, эти жидкости должны быть нагреты до температуры 37,0 °C (или установленного в инкубаторе рабочего значения температуры) или уровень температуры установлен правильно в диалоговом окне на экране калибровки (в соответствии с измерением, выполненным с использованием внешнего прибора). В другом случае измерение будет некорректным, т.к. значение pH зависит от температуры.

Все показатели системы контроля pH и диалог калибровки показан на экране.

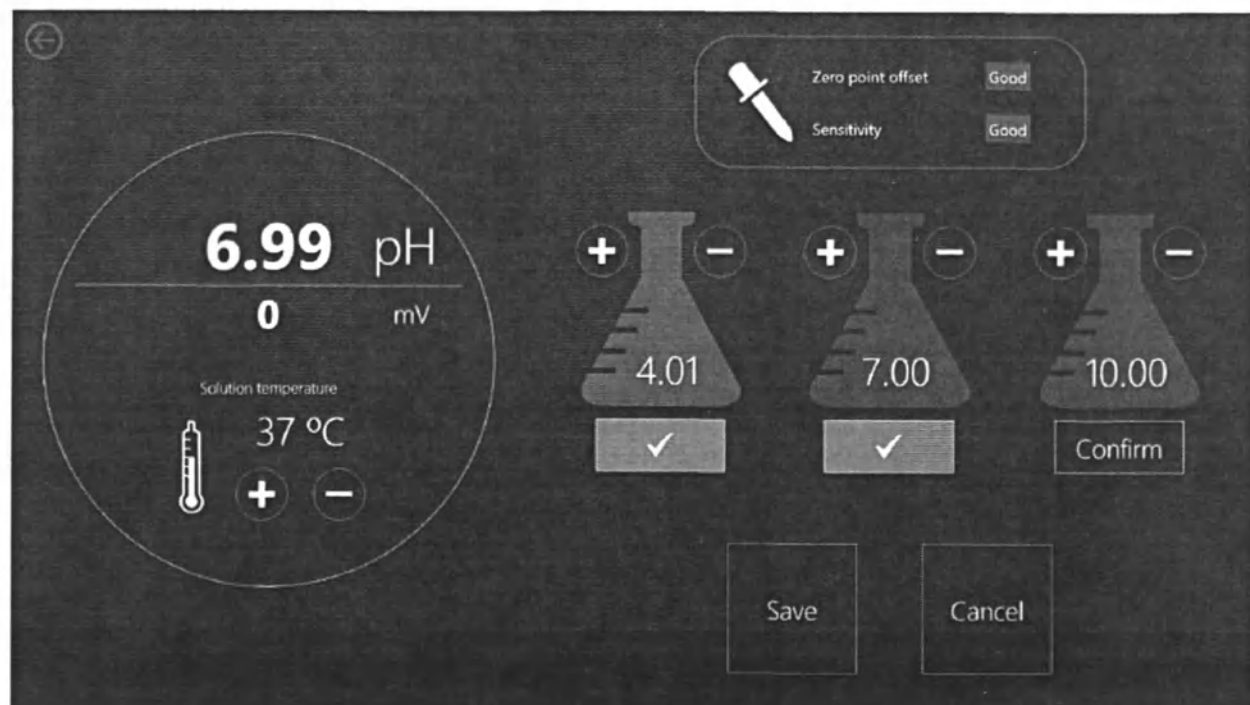


Заполните две или три ячейки чашки двумя или тремя типами буферных растворов (один тип в каждой ячейке). Оставьте ячейки между ними пустыми, чтобы исключить контакт между буферными растворами. Поместите чашку в пустую камеру инкубатора. Оставьте на некоторое время для выравнивания температуры.

Может быть использован любой буферный раствор, т.к. значение pH буфера может быть введено пользователем в диалоговом окне калибровки. Если доступен один или два буферных раствора, систему все еще можно использовать с достаточной точностью.

Заполните ячейку для буфера чашки или чашку заполненную настоящей питательной средой. Закройте PDMS (полидиметилсилоксан) пробкой для предотвращения испарения. Оставьте на время (4-6 часов) для выравнивания значений pH и температуры.

Нажмите кнопку калибровки.



Установите значения pH буферных растворов кнопками плюс и минус в соответствии со значениями pH используемых буферов.

Перед измерением значения pH в питательной среде откалибруйте датчик в двух или трех буферных растворах. Промывайте датчик перед каждым измерением.

После проведения процедуры калибровки и сохранения результатов можно провести быстрое измерение pH в питательной среде в ячейке для измерения pH чашки.

Удалите силиконовую крышку PDMS перед опусканием микрозонда.

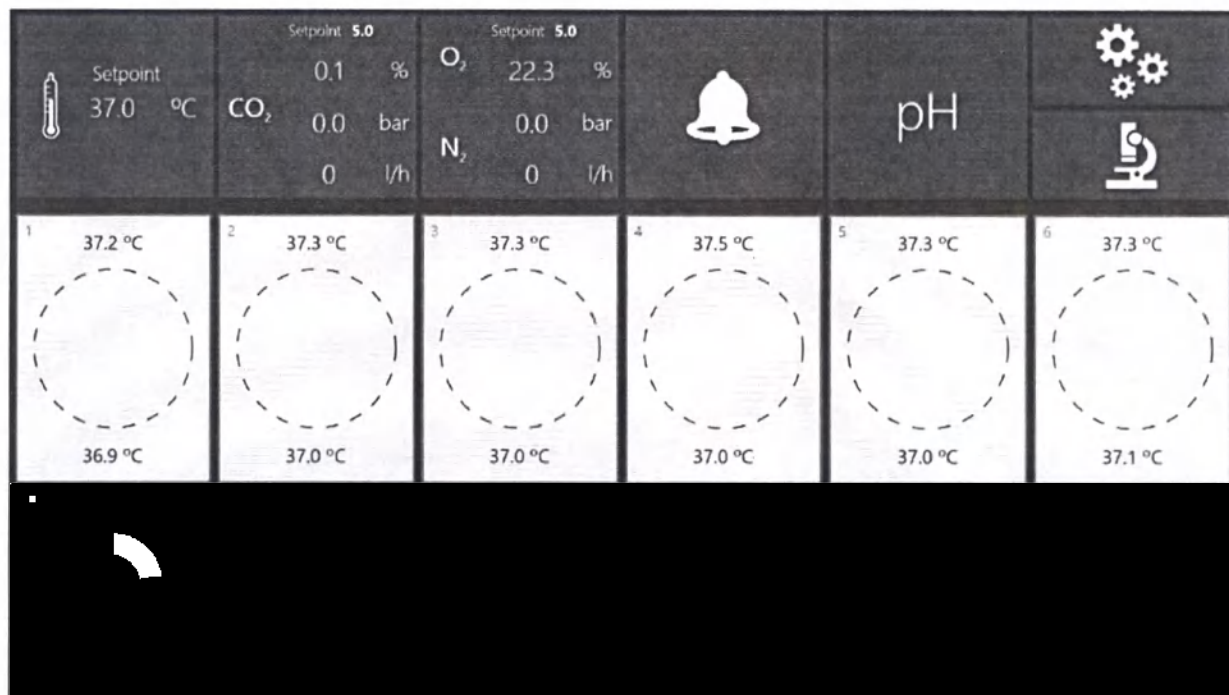
Экран покажет значение pH, измеренное датчиком.

Функции экрана

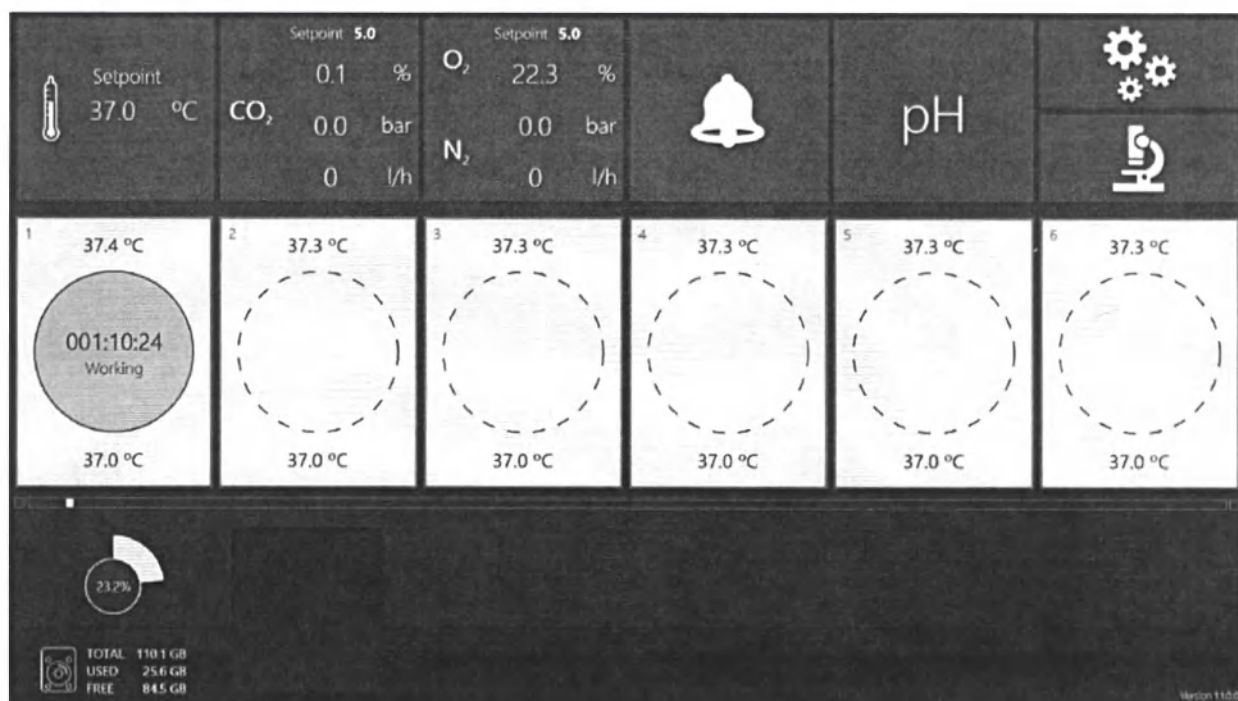
Экран работает как интерфейс пользователя для изменяющихся с течением времени параметров, функций сохранения данных, обзора предупреждений сигнализации и функций измерения pH. Взаимодействие с экраном осуществляется единичными кликами.

Основной экран

Основной экран показывает значения температур дна и крышки для всех 6 камер. Состояние показывается по круговому циклу пока контроль развития активирован. Если контроль активирован, включен счетчик времени.



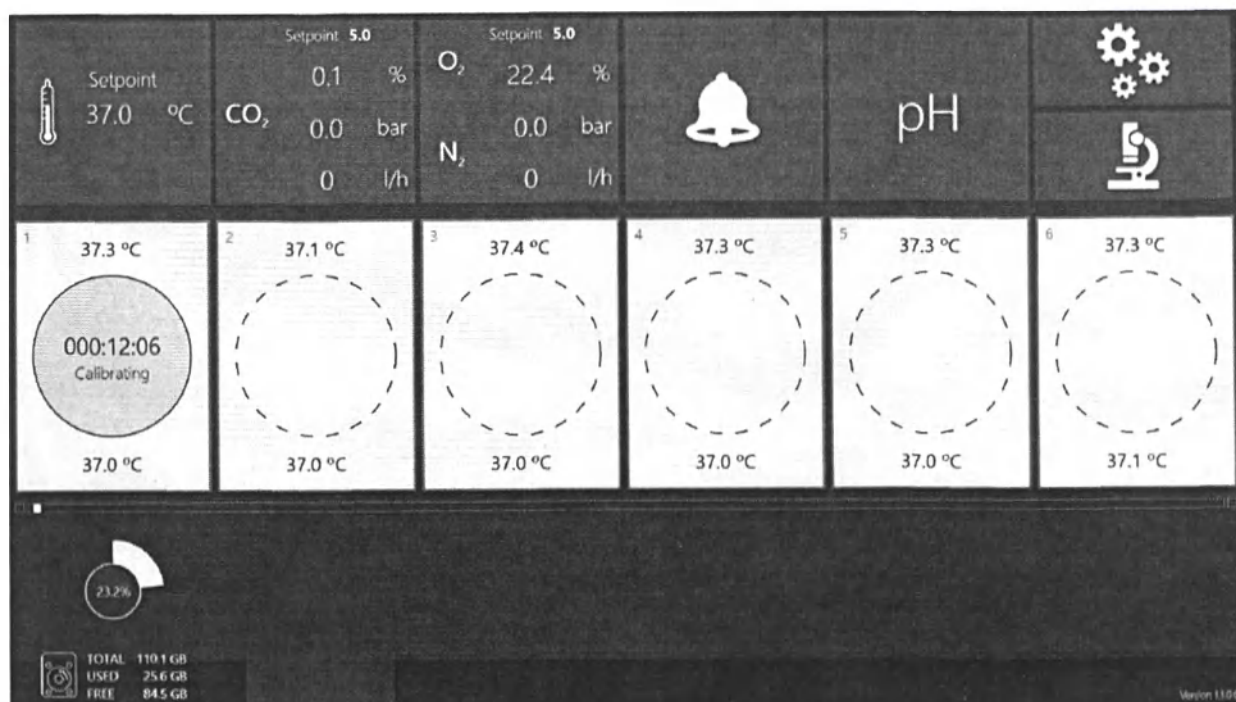
Контроль развития не активирован.



Активирован контроль в одной камере.

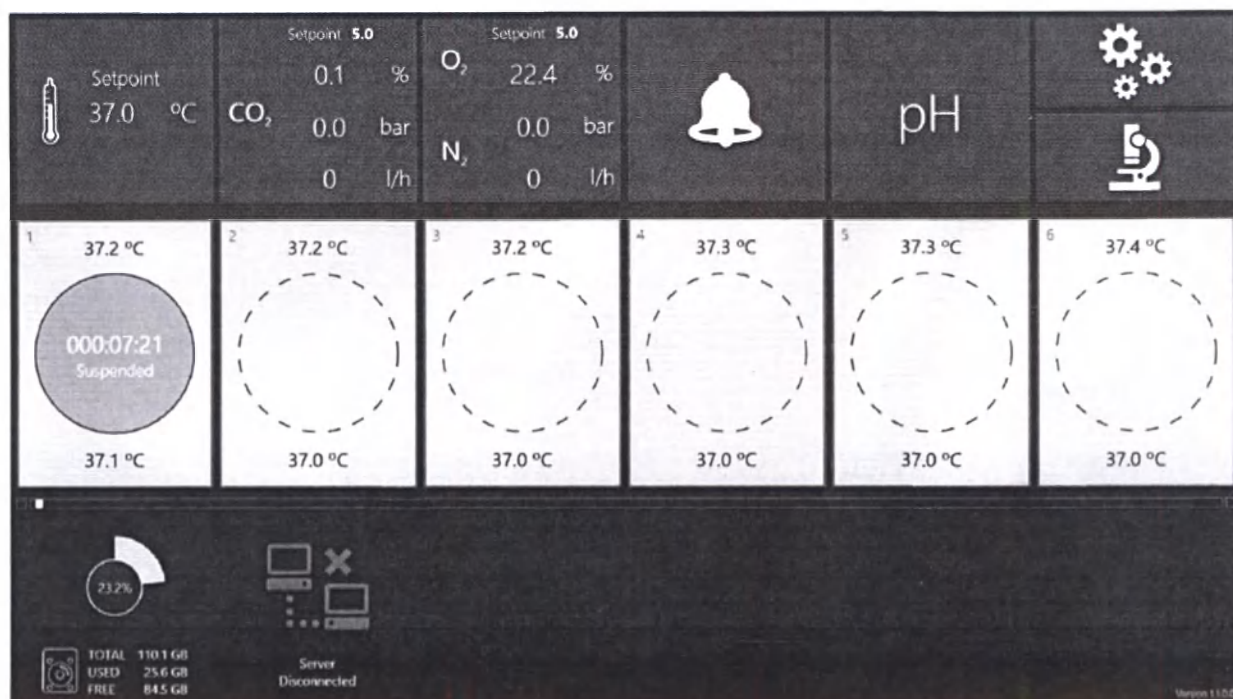
При нормальной работе функции контроля развития круг на экране будет зеленым.

Если инкубатор ищет правильное положение ячеек в системе, цвет круга будет желтым, показывая, что система калибруется.



Если контроль развития временно остановлен, система покажет состояние «Suspended».

Контроль развития может быть прерван, если чашка удалена для замены питательной среды, ручного осмотра или манипуляций с эмбрионом.



Запуск контроля развития

После нажатия на круг пустой ячейки на главном экране откроется окно диалога контроля изменения параметров.

Сначала выберите пациента из списка.

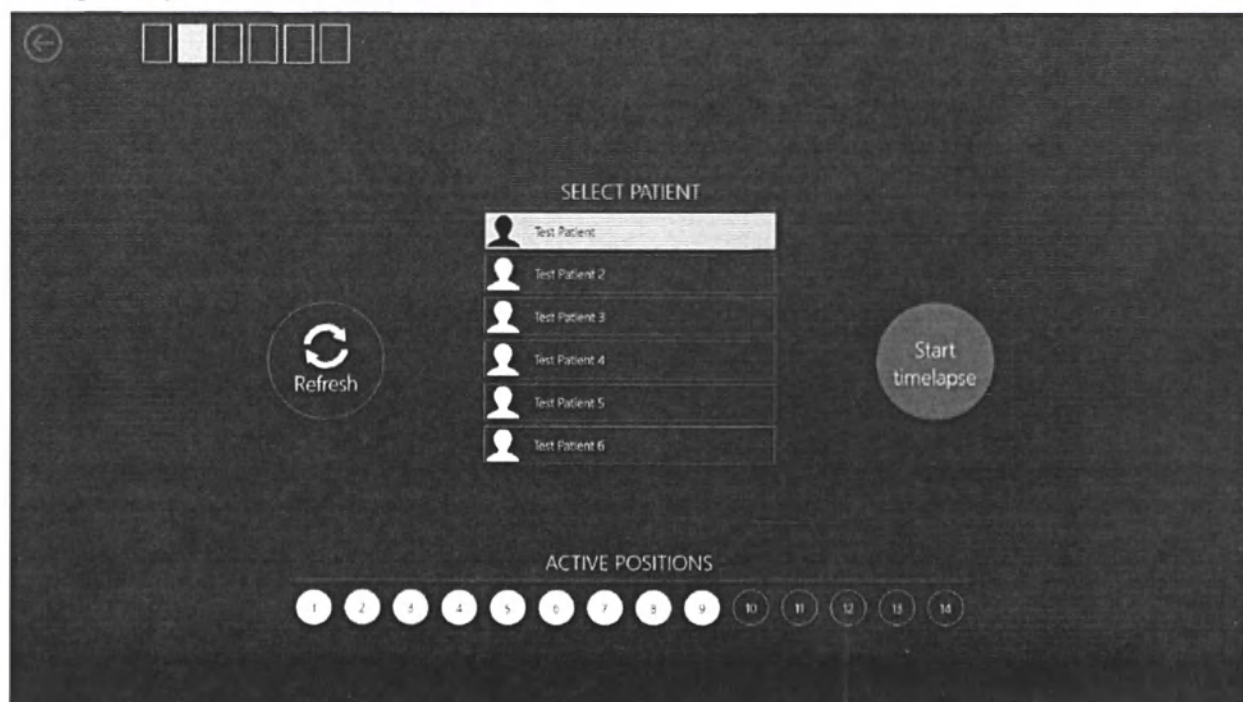
Пациентов можно создать или отредактировать только на экране инкубатора. Данные пациента должны быть размещены в том порядке, в котором они появляются в списке.

Нажмите кнопку обновления экрана, чтобы увидеть последнюю версию списка.

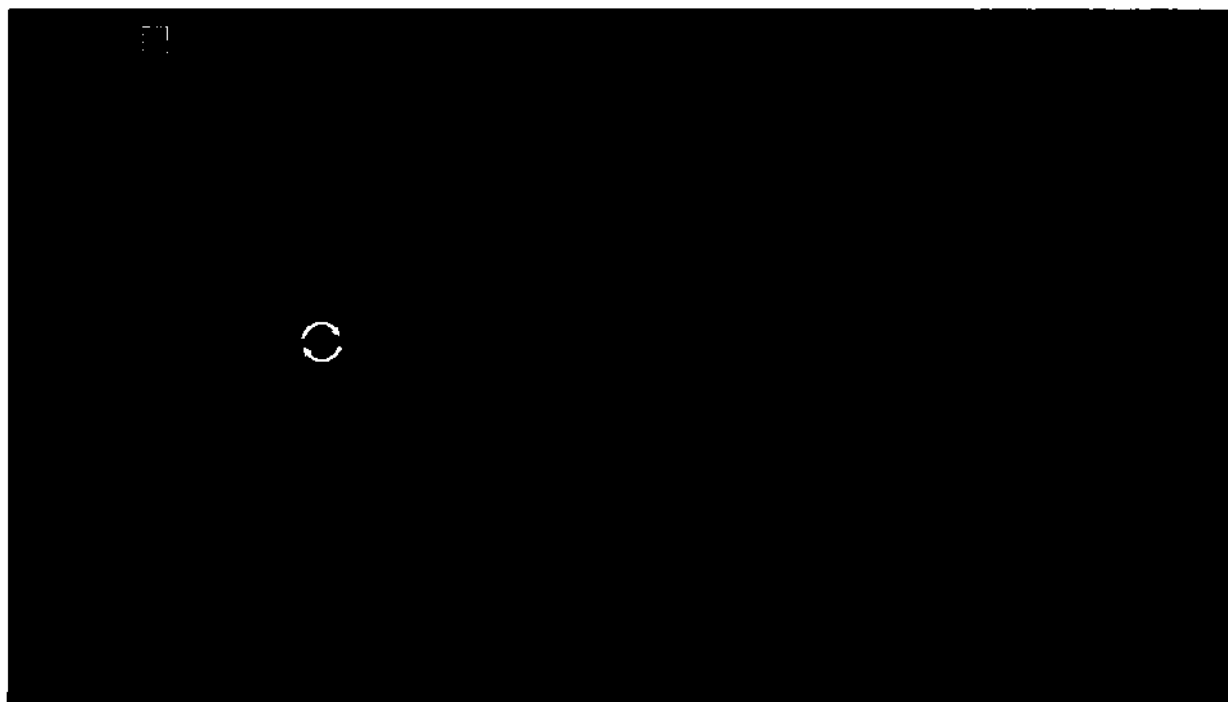


6 квадратов наверху слева показывают положение камер.

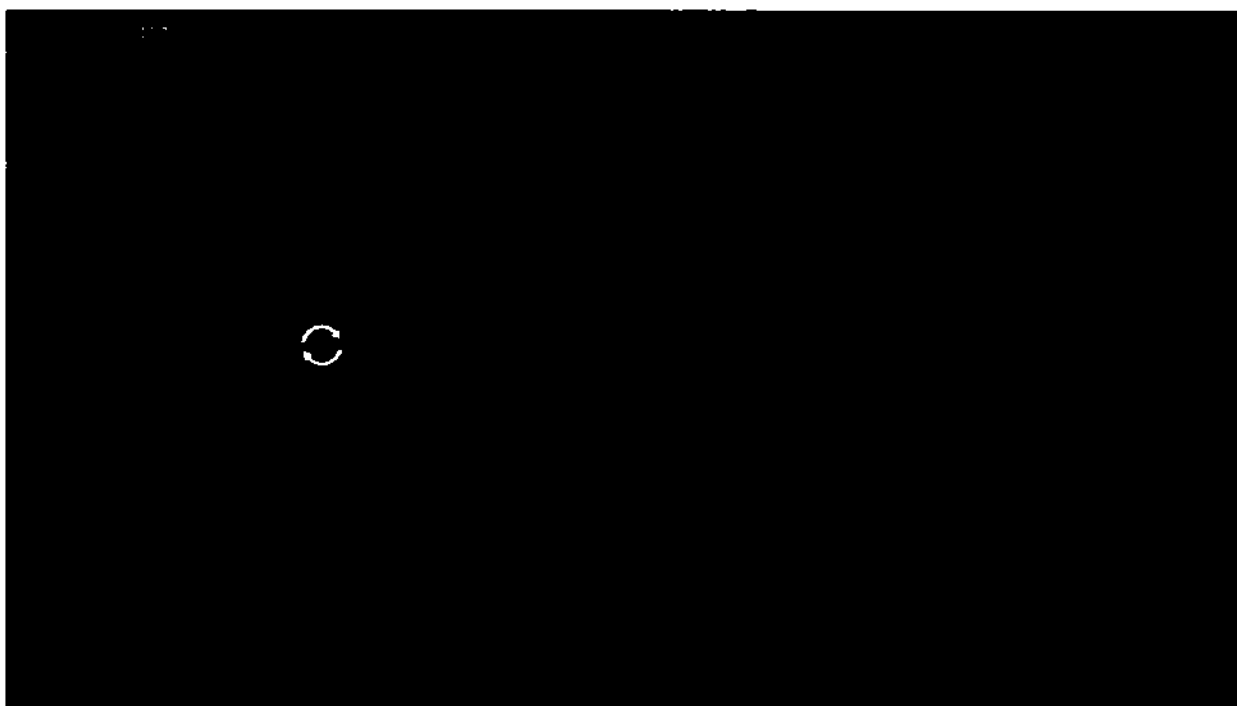
Выберите нужного пациента из списка.

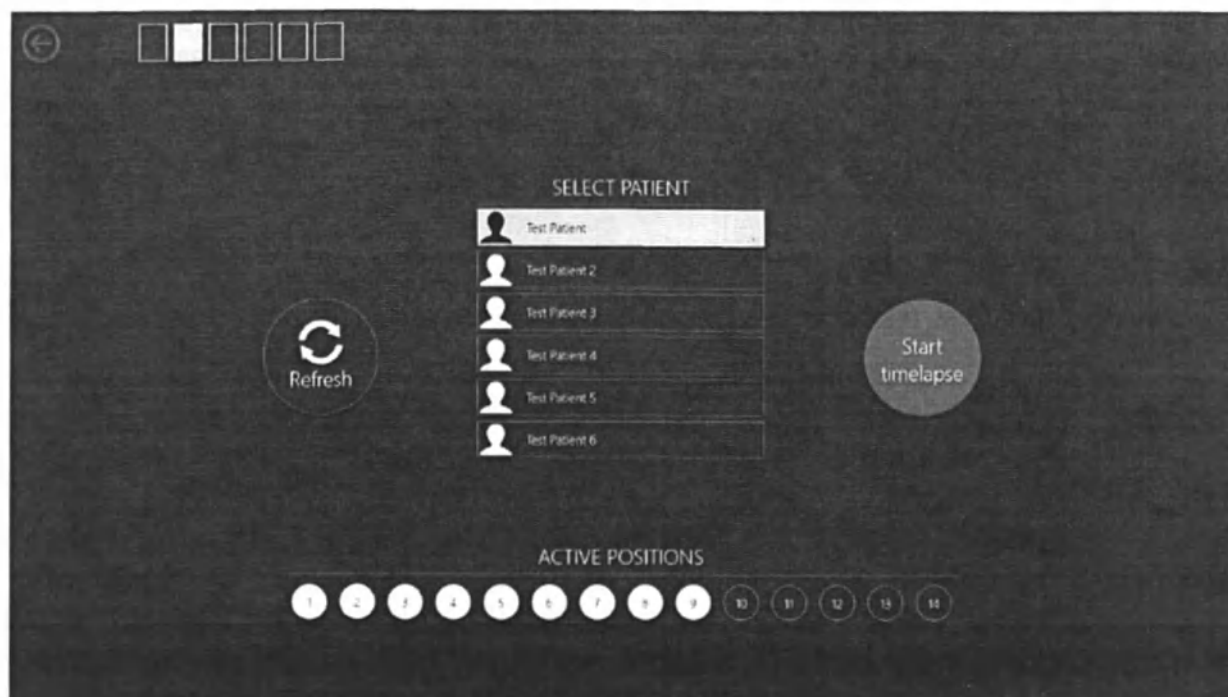


Если данные пациента не были переданы инкубатором, внизу экрана появится значок обзора.



Или, если прервано интернет соединение:





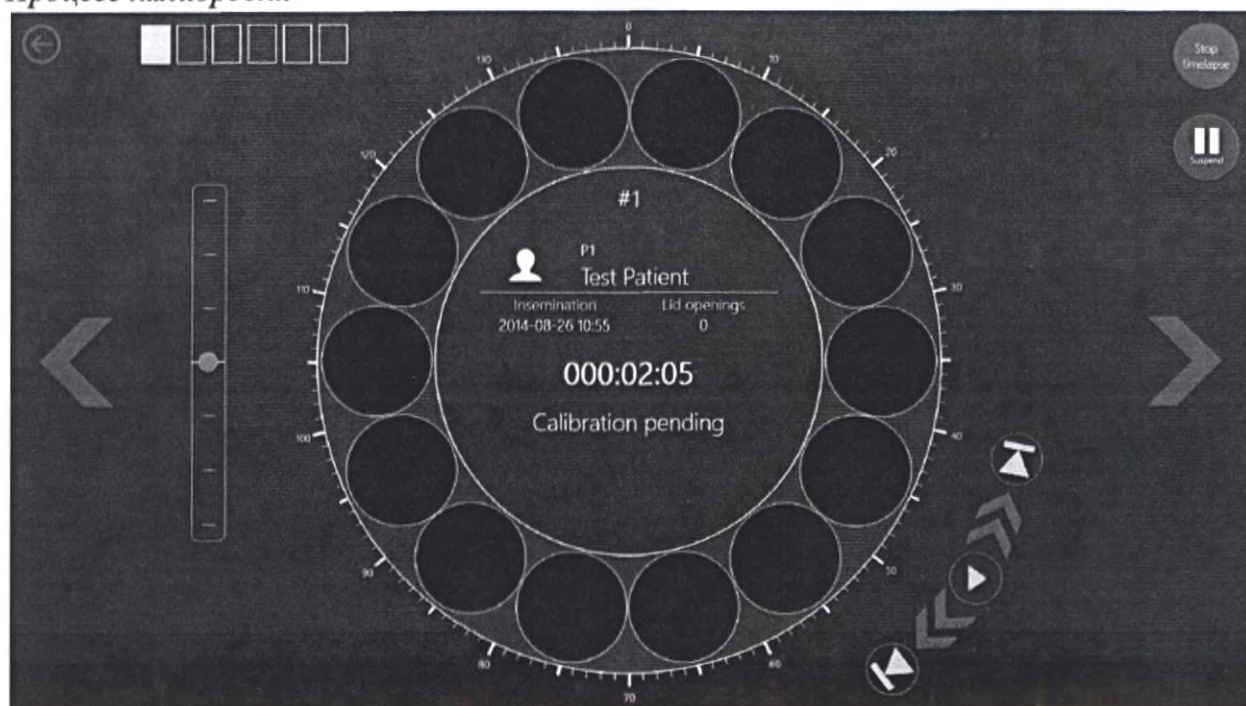
Когда пациент выбран правильно, необходимо выбрать активные позиции (те, которые содержат эмбрион) в чашке. Позиции 1 – 14 представляют 14 ячеек чашки.

Изменение параметров во времени будет осуществляться только в выбранных ячейках чашки CultureCoin. Любая ошибка, допущенная на этой стадии, приведет к фотографированию пустой ячейки и видео не будет записано для ячейки, содержащей эмбрион.

Кнопки активной позиции могут включаться и выключаться пока не будет выбран правильный набор, затем нажмите кнопку старта и начнется процесс автоматической калибровки. На рисунке позиции 1 – 9 выбраны активными.

Нажмите кнопку старта контроля параметров. Сейчас контроль параметров запущен.

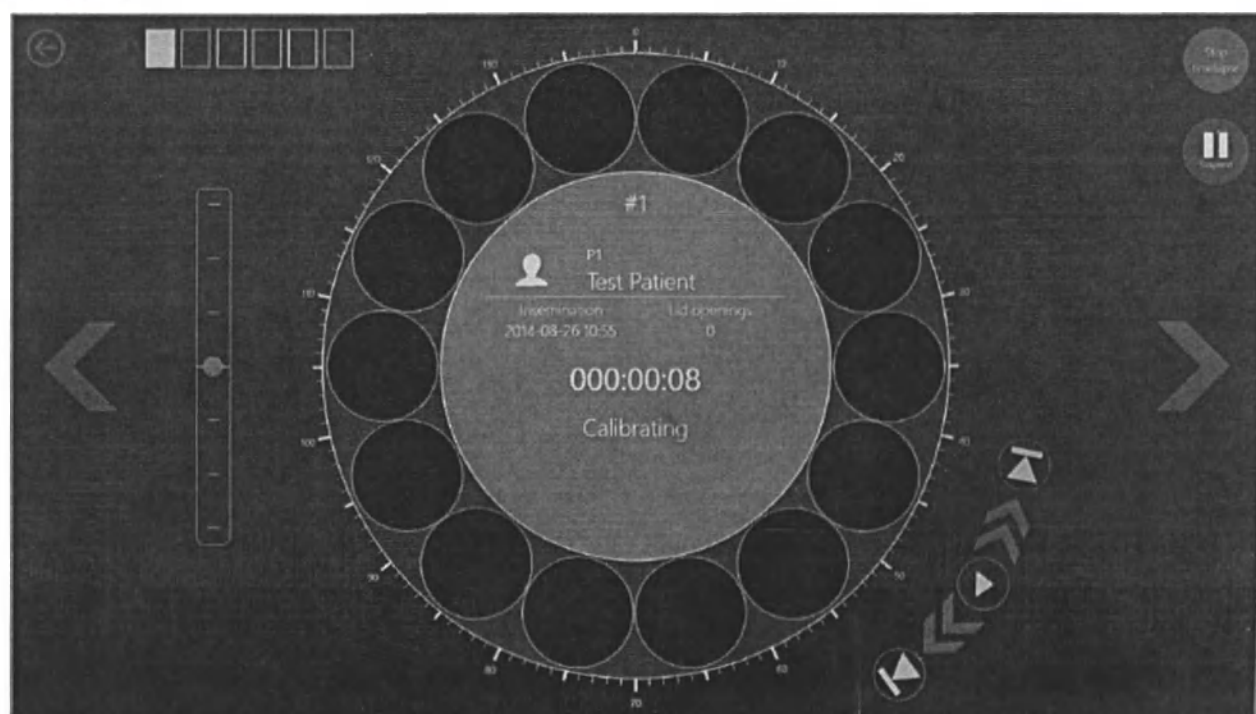
Процесс калибровки



Сначала экран покажет вид камеры с сообщением «Calibration Pending» (ожидается калибровка).

Если чашка размещена в камере правильно и эмбрионы находятся в середине выбранных ячеек, а не по бокам, инкубатор должен найти положение автоматически.

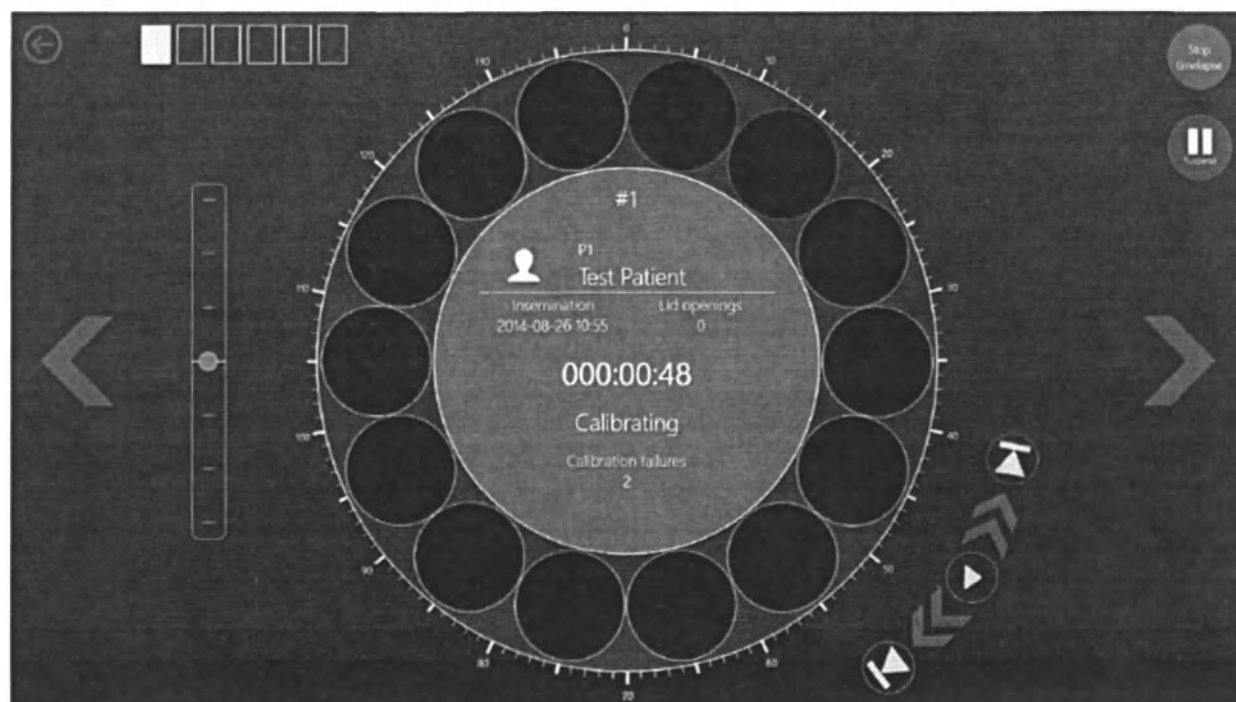
Во время процесса калибровки средняя область станет желтой, показывая, что процесс активен.



Если калибровка прошла успешно, изображение появится в области активной позиции.

Если одна из нескольких позиций не прошла испытание, система покажет с помощью

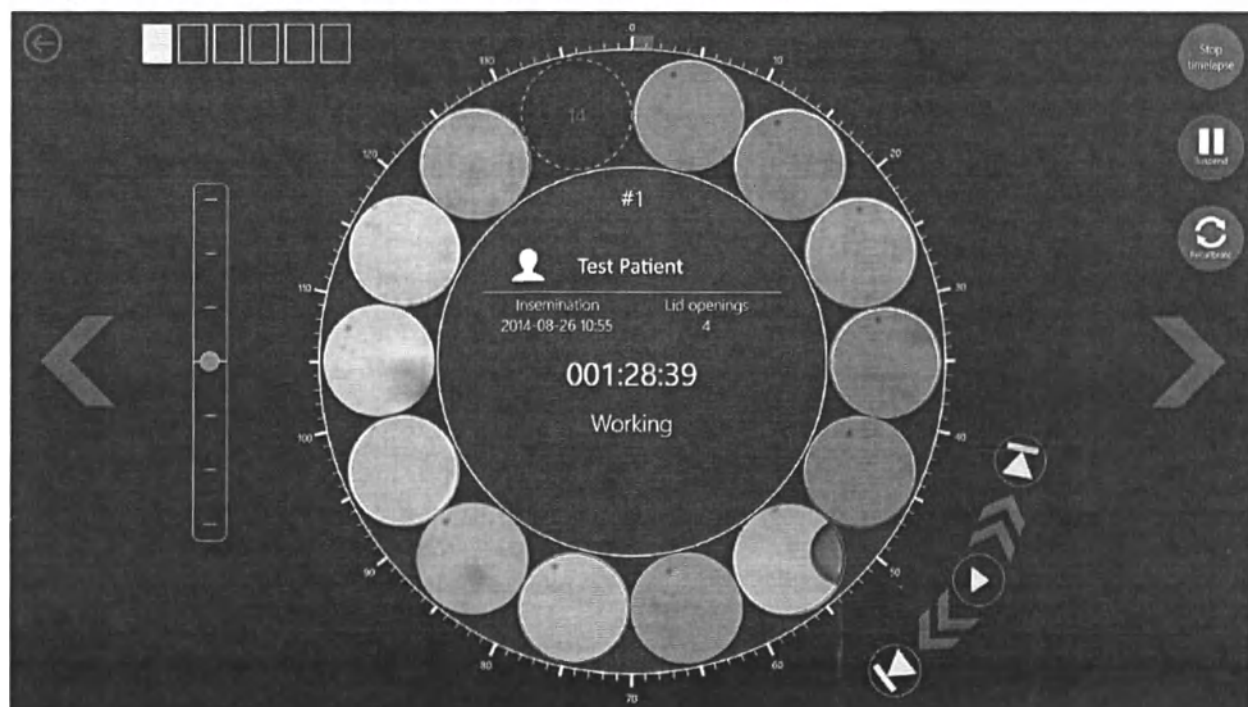
красного цвета, что автоматический процесс не был успешным. Может понадобиться ручная регулировка. Смотри раздел «Регулировка живого изображения».



Изображение камеры

Изображение камеры показывает детальную информацию о выбранной камере. Если в камере находится активная позиция контроля развития, изображение покажет активность. Диск с 14 кругами соответствует 14 ячейкам чашки.

Они не расположены в ряд, как в настоящей чашке для того, чтобы легче было воспринимать информацию после одного быстрого взгляда.



Линия времени вокруг диска показывает время процесса.

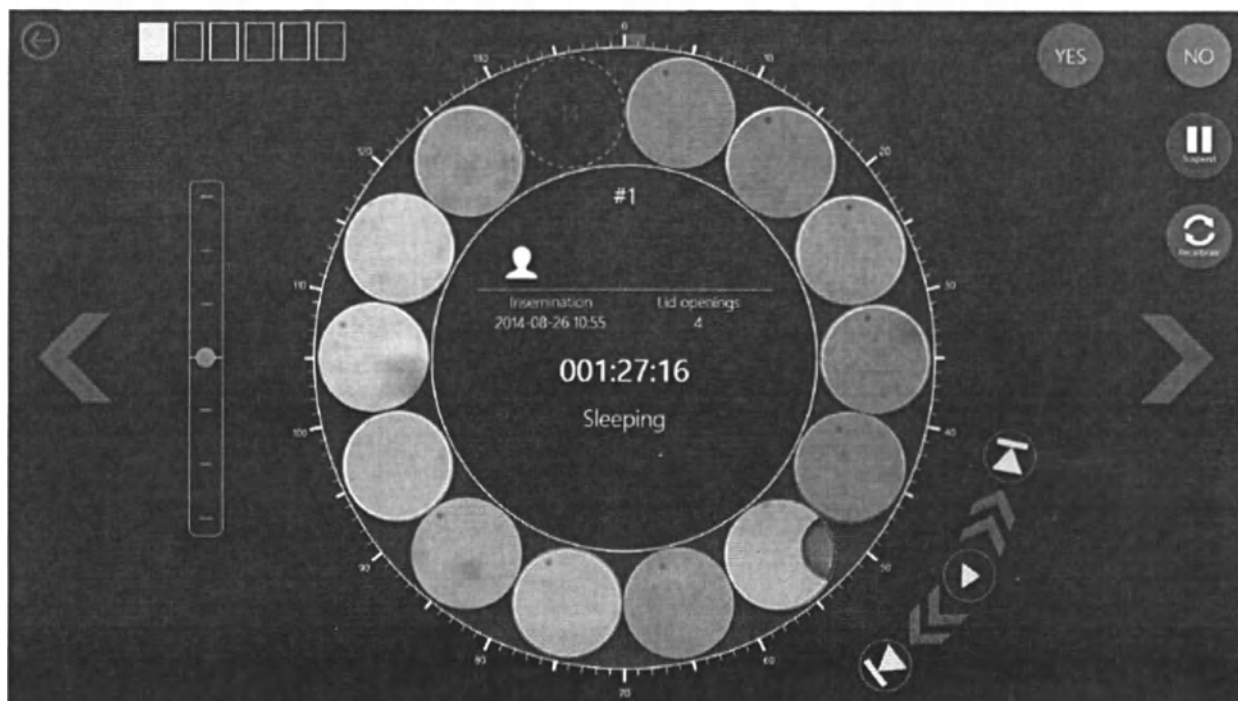
Справа ниже диска расположены кнопки видеоплеера. С их помощью можно просматривать вперед и назад видео контроля. В центре диска находится информация о

состоянии: номер контролируемой позиции, имя пациента, время оплодотворения, время открывания крышки и время с начала процесса. Номер камеры можно увидеть в квадратном поле в левом верхнем углу.

Три кнопки справа позволяют пользователю останавливать контроль, прерывать его или снова начать процесс калибровки.

Контроль развития может быть прерван, если чашка должна быть удалена для замены питательной среды или контроля под микроскопом. Когда чашка вернется обратно, контроль развития может быть восстановлен, чтобы в результате получить одно непрерывное видео. Восстановление контроля развития запустит автоматическую калибровку, потому что значения параметров могут измениться.

Если нажата кнопка стоп, на экране появится окно подтверждающего диалога.



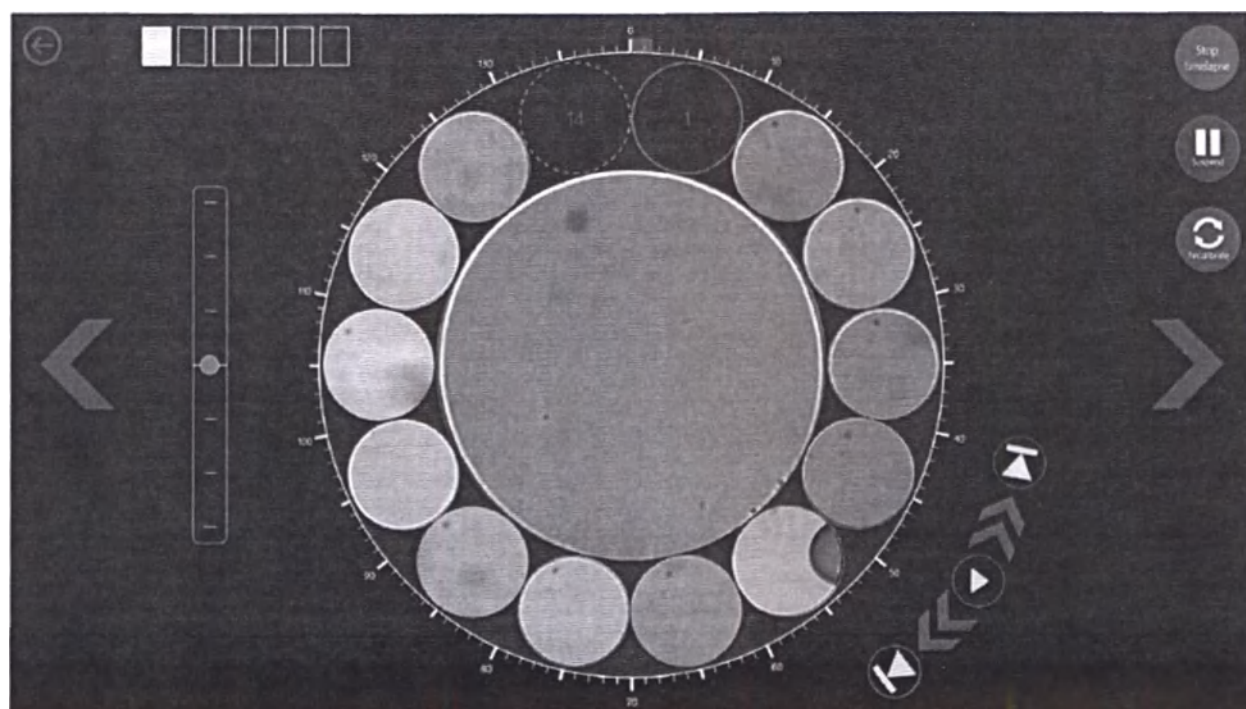
Слева от большого диска находится фокальная плоскость.

Дотронувшись до нее, возможно передвинуть вверх и вниз планку фокуса. Синяя точка показывает текущий уровень. Фокус всех изображений будет изменяться одновременно.

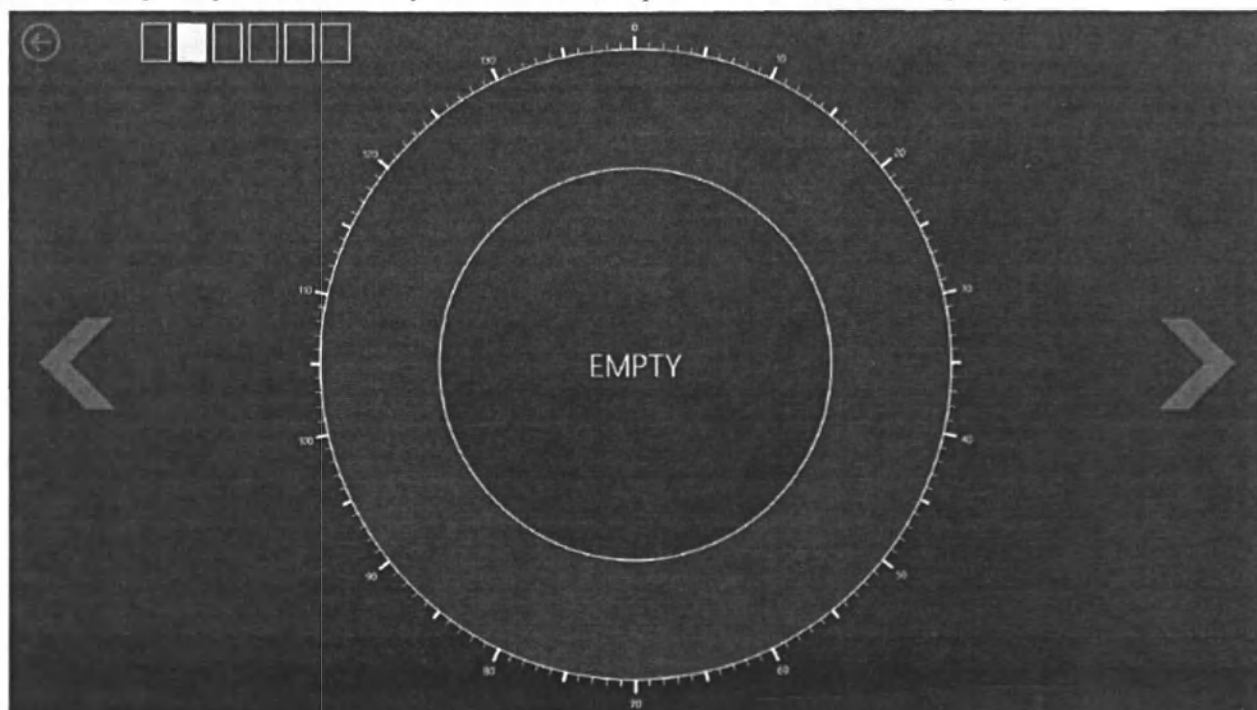
Когда система показывает сообщение «sleeping» (спящий режим), это означает, что система камеры записывает изображения другой позиции. Так как в инкубаторе вмонтирована только одна камера, она должна передвигаться по всем позициям, записывая изображения. Это является причиной перерывов работы камеры на других позициях.

Возможно увеличить изображение на позиции контроля развития.

Если кликнуть на маленькой картинке эмбриона и в центре диска, появится увеличенное изображение. Оно может быть уменьшено тем же путем, т.е., кликнув на большое изображение. Показано увеличенное изображение.



Перемещение по всем шести камерам можно осуществить с помощью стрелок налево и направо. Стрелка в круге в левом верхнем углу вернет вид главного экрана. Если контроль развития не осуществляется, экран покажет, что камера пуста.



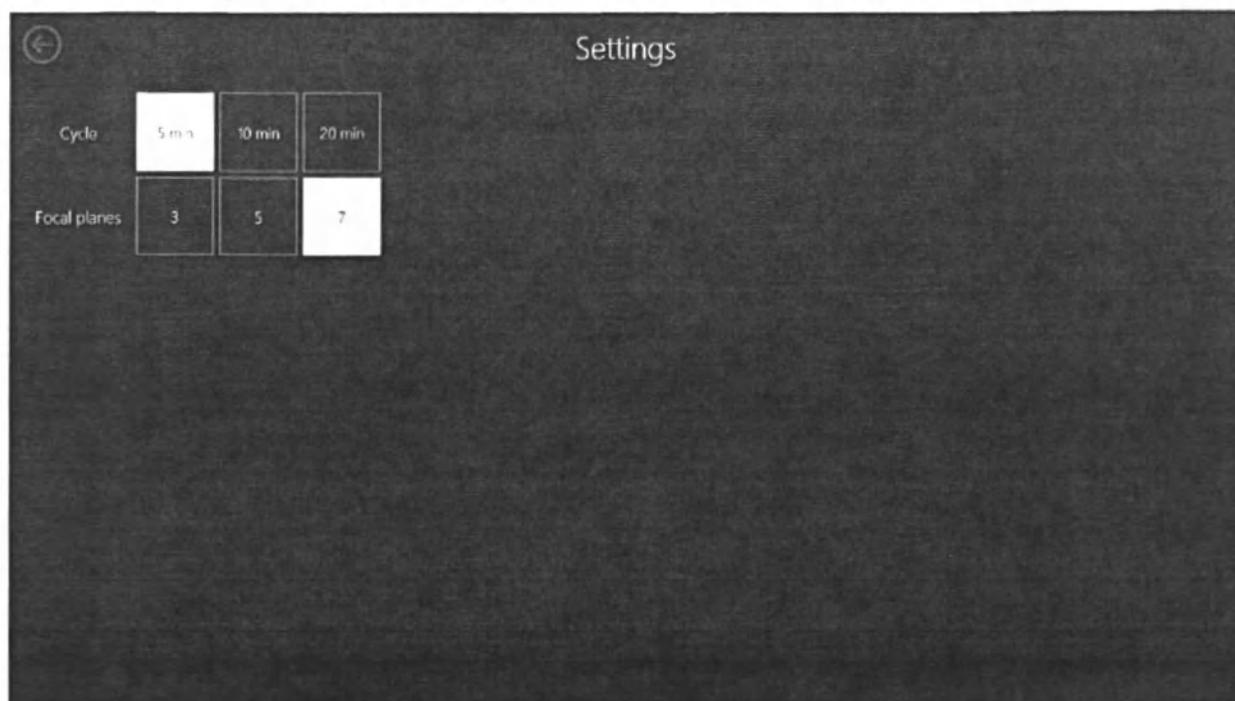
Установки

Нажатие на кнопку установок на главном экране (иконка зубчатого колеса) откроет окно с рядом фокальных панелей, в котором можно выбрать время интервала записи каждого изображения (время цикла).

По умолчанию время цикла может быть установлено на 5, 10 или 20 минут.

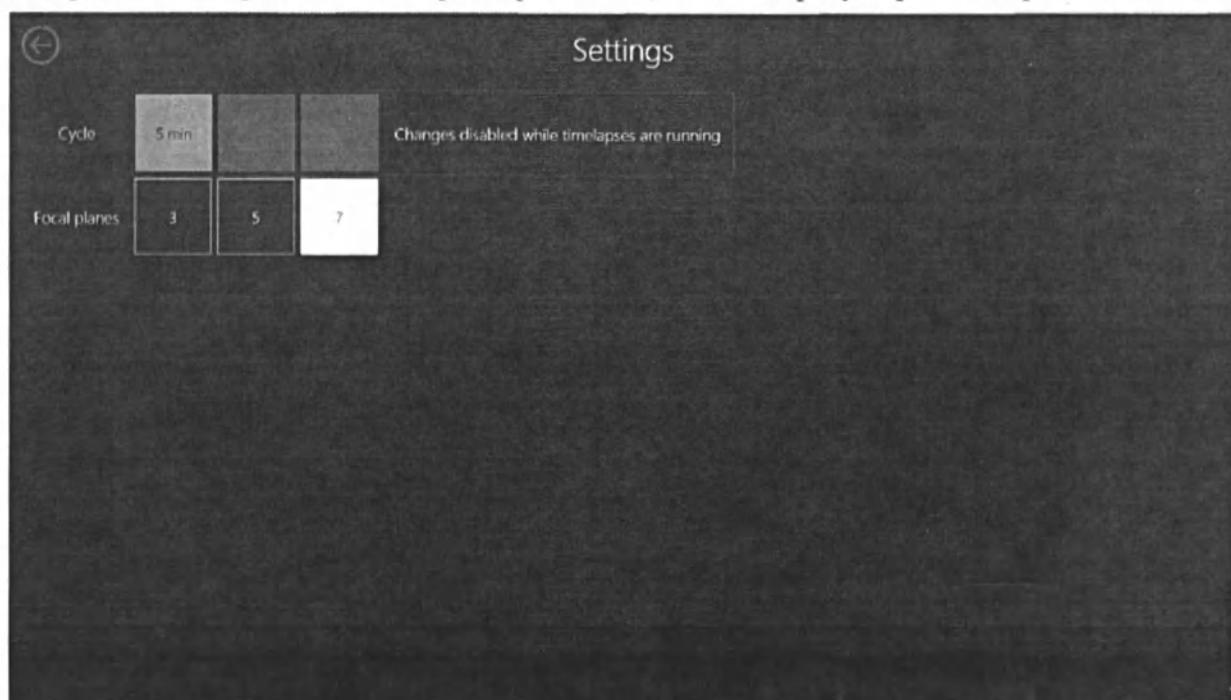
Фокальные панели могут быть установлены на 3, 5 или 7.

Обратите внимание, что 7 фокальных панелей и время цикла 5 минут приведет к тому, что размер файла контроля развития будет очень большим.



Нажмите кнопку, соответствующую вашему выбору.

Время цикла не может быть изменено после начала процесса контроля развития. Завершите все процессы контроля развития, чтобы отрегулировать время цикла.



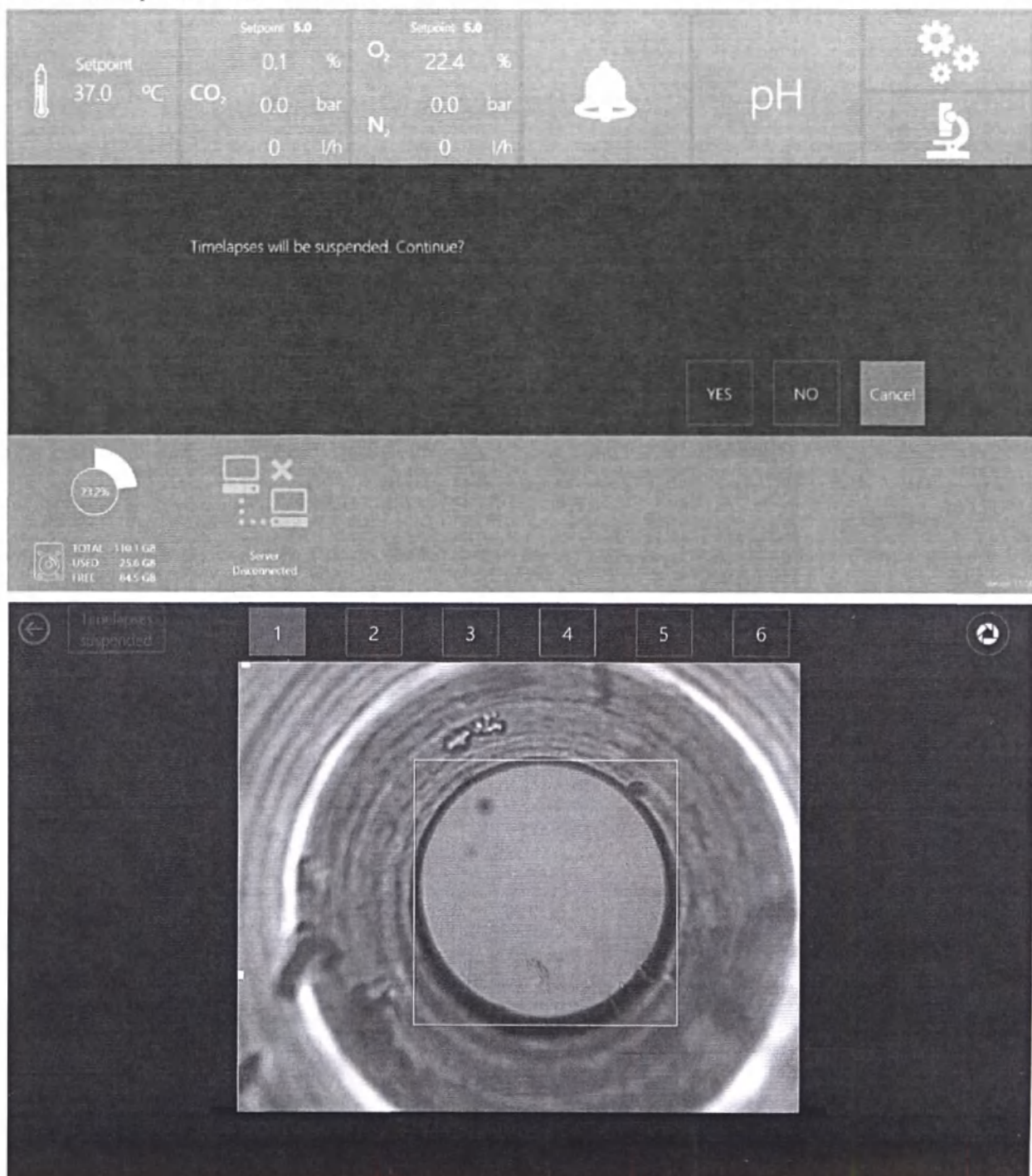
Регулировка живого изображения

Живое изображение может быть использовано для ручной регулировки и калибровки, если автоматический процесс не прошел успешно.

Постарайтесь сначала отрегулировать положение чашки и вернитесь к автоматической калибровке.

Ячейка чувствительна к ошибкам, если эмбрион расположен близко к стенке, т.е. касается стенки. Осторожно поместите эмбрион в центр ячейки, чтобы избежать этих проблем.

Т.к. функция живого изображения будет удерживать камеру в одном положении, контроль развития других позиций будет приостановлен. Если контроль развития запущен, появится окно подтверждающего диалога.



Необходимо выбрать камеру из списка в верхней части экрана.

Черный фон показывает, что ни один процесс контроля развития не действует в камере.

Зеленый фон показывает, что контроль развития запущен и протекает нормально.

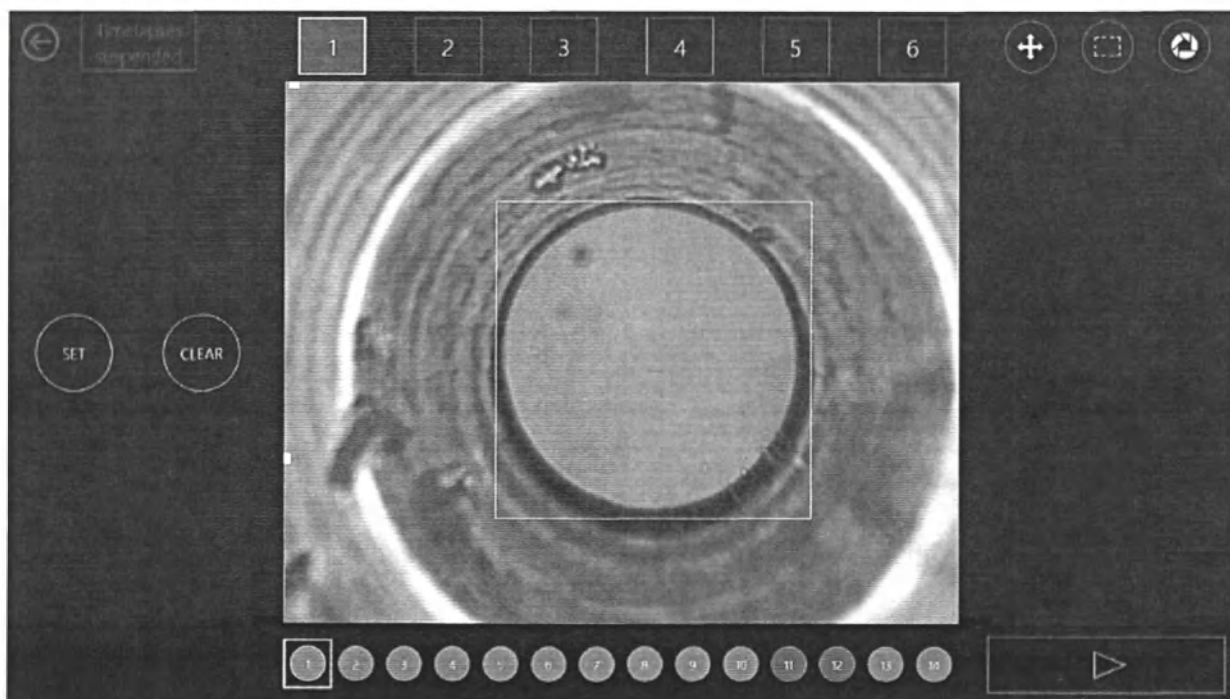
Красный фон показывает, что автоматическая калибровка для некоторых позиций была неудачной.

Когда выбрана ячейка с активным процессом контроля развития, 14 позиций чашки будут показаны внизу экрана.

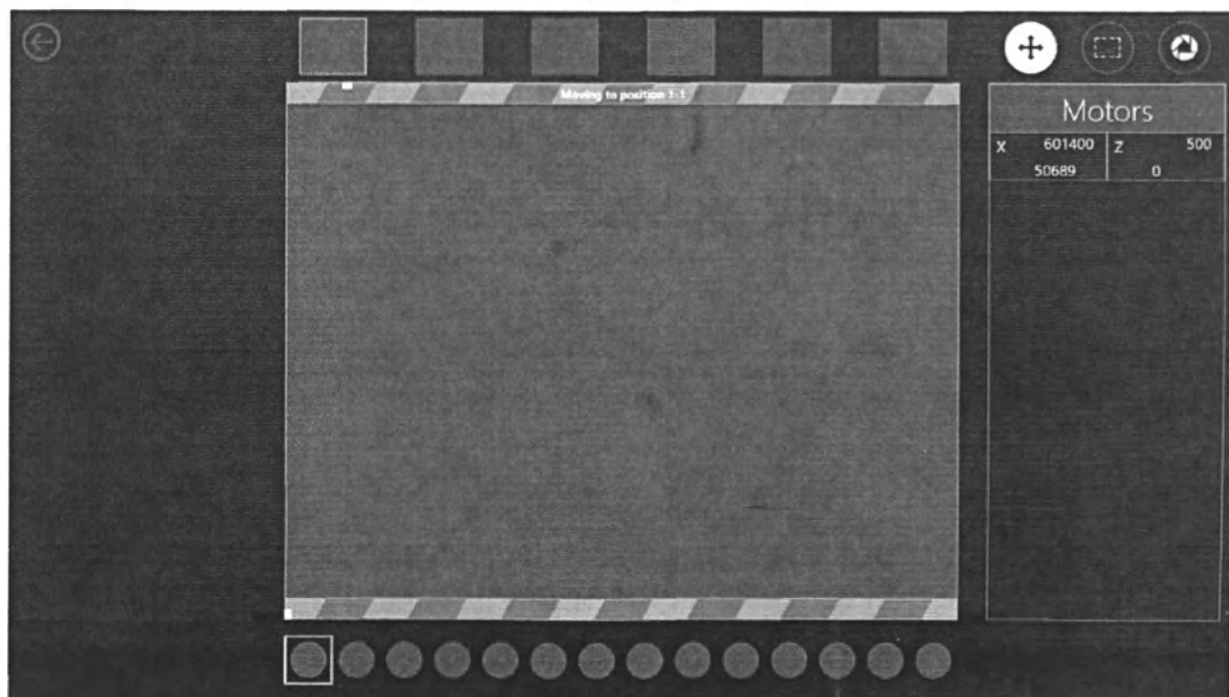
Белый фон позиции показывает, что она еще не была откалибрована.

Черный фон позиции показывает, что позиция неактивна (не выбрана во время начала процесса контроля развития).

Зеленый или красный показывает, что позиция активна и откалибрована или нет в зависимости от цвета.



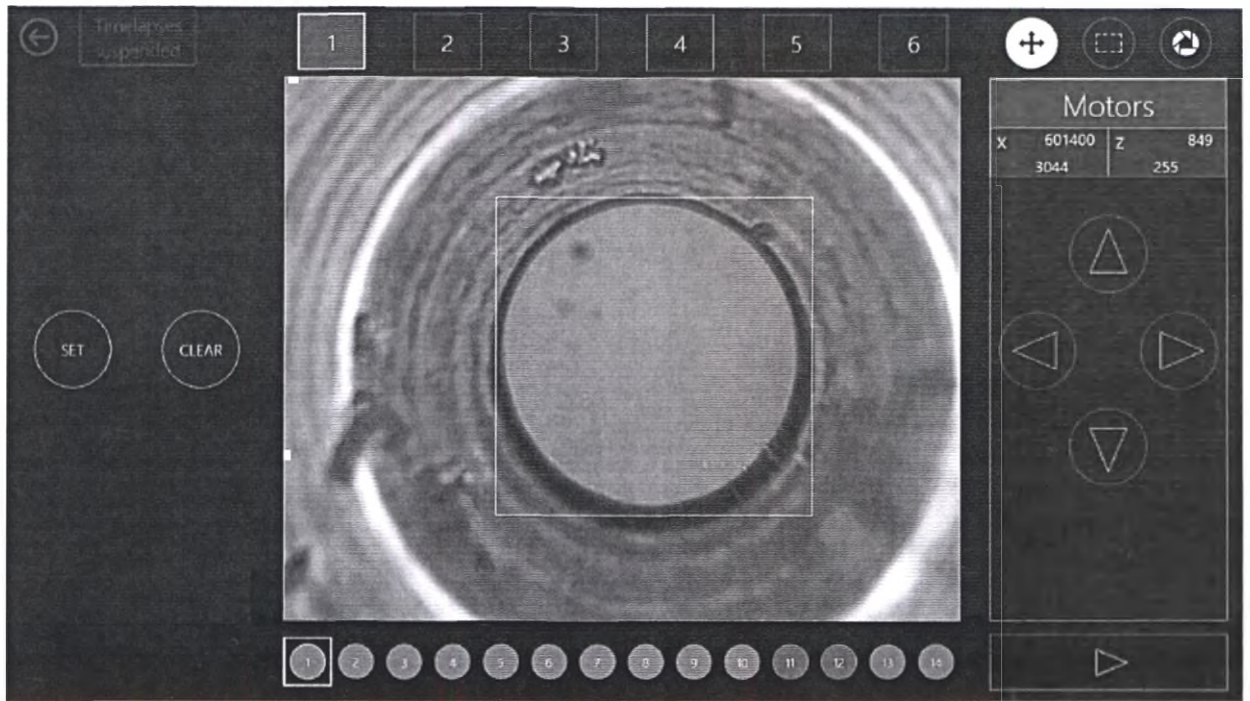
Возможно перемещение между камерами и 14 позициями.



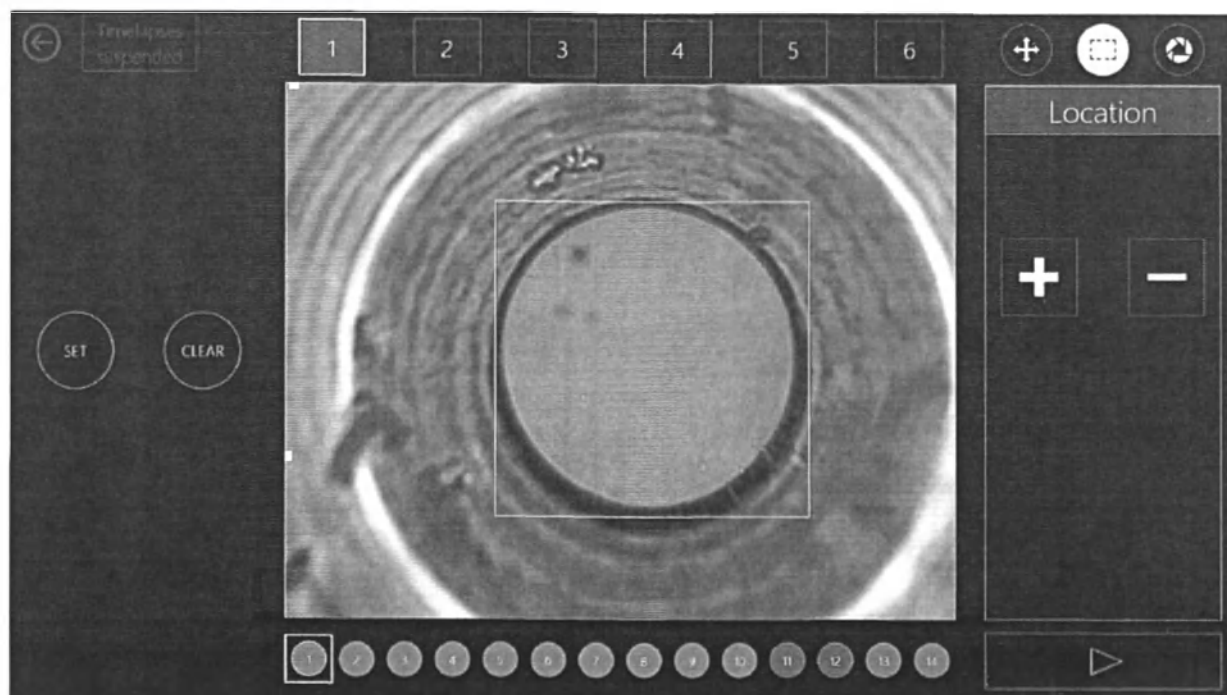
Система будет показывать такой момент.

Кнопка наверху справа позволяет выбрать контроль движения, квадратный инструмент выбора и время экспозиции.

Контроль движения показывает значение x (положение камеры на плоскости) и значение z (текущая высота фокуса).



Кнопки со стрелками, которые появляются после выбора контроля движения, позволяют пользователю двигать камеру в разные стороны и перемещать фокус вверх и вниз. Квадраты дают пользователю доступ к участкам, которые система вырежет для контроля развития. Живой контроль показывает большую область, чем нормальный контроль развития. Важно понимать, что только область внутри квадрата будет показана в видео контроля развития. После выбора инструмента квадратов он может быть отрегулирован по размеру. Это необходимо, чтобы компенсировать разницу в размерах ячейки и размера, выбранного на фокальной планке. Позицию квадрата можно изменить, дотронувшись до экрана живого контроля.



Нажатие кнопки «SET» сохранит текущие значения переменных X, Z и позицию квадрата. Нижняя окружность чашки не должна располагаться слишком близко к любой из сторон экрана живого контроля. Если это случается, ручная регулировка выполнена неправильно и функция контроля может работать с ошибками. Сдвиньте квадрат над окружностью дна чашки и отрегулируйте его размер. С помощью стрелок в режиме движения передвиньте позицию ближе к центру.

Отрегулируйте фокус с помощью стрелок Z в режиме движения, пока передвигаете в направлении от дна. Постарайтесь сфокусировать камеру в центре эмбриона.

Нажмите кнопку «SET», чтобы сохранить значения калибровки для выбранной позиции.

Положения X можно отрегулировать повторно для всех оставшихся позиций при нажатой кнопке «SET».

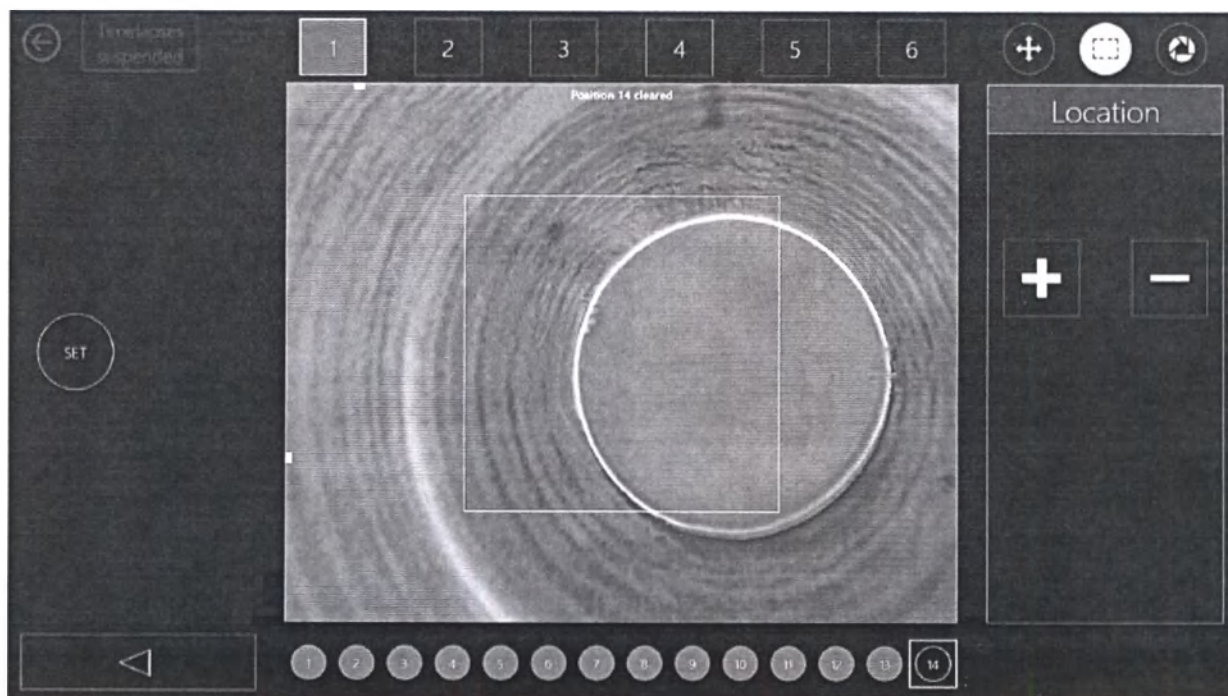
Неактивную позицию можно активировать нажатием кнопки «SET» (X, Z и квадрат можно отрегулировать по процедуре, описанной выше).

Активную позицию можно деактивировать, нажав кнопку «CLEAR».

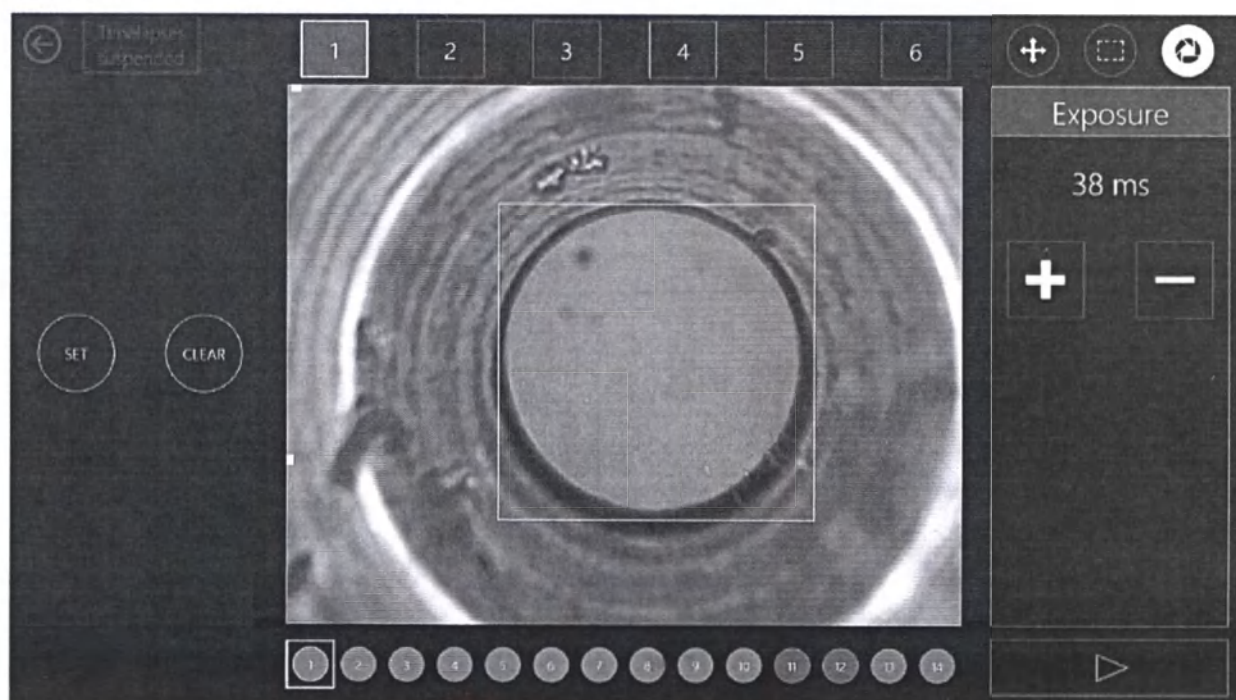
Когда позиция активирована, она появится в ячейке (на экране контроля развития).

Когда позиция деактивирована, она исчезнет из ячейки (на экране контроля развития).

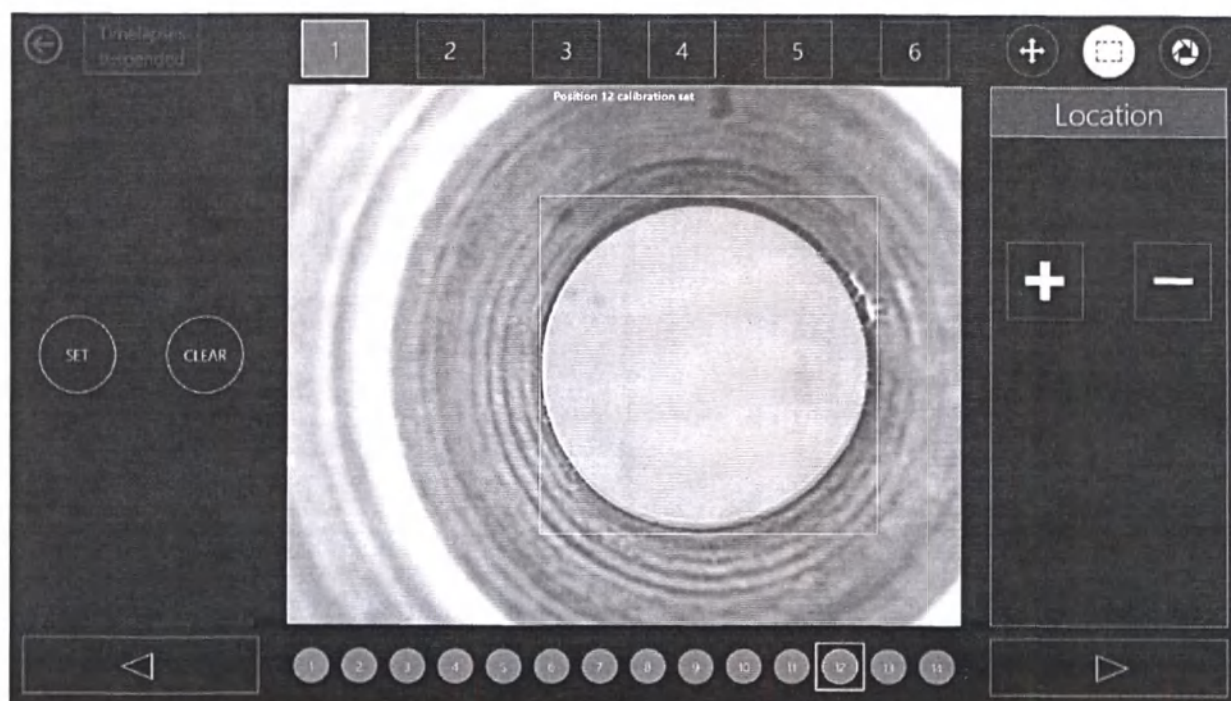
Любые изображения, записанные перед этим, сохраняться но новые записываться не будут.



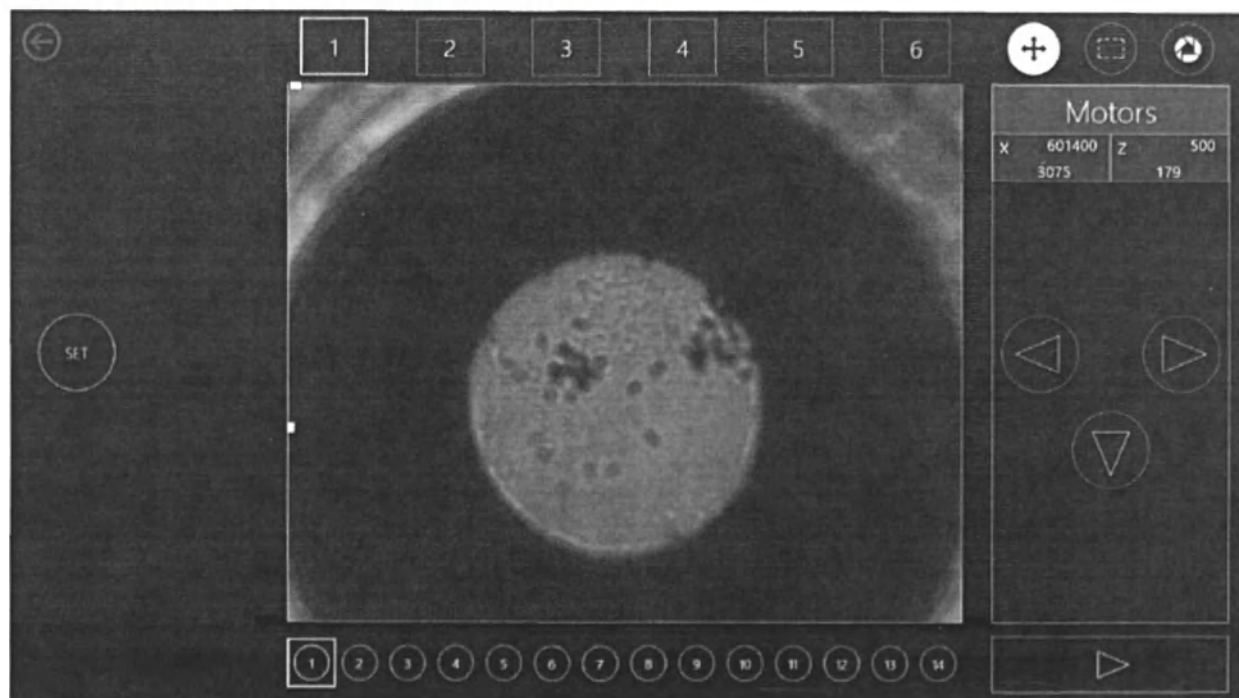
Контроль экспозиции можно установить в соответствии с изменениями окружающего освещения.



После корректировки положения камеры и фокуса и нажатия кнопки «set», система подтвердит калибровку пользователя.



Ручное управление автоматическими функциями необходимо, только в случае, если система систематически не может провести калибровку правильно. Т.к. пользователь контролирует движение вручную возможно передвинуть камеру за пределы ограничителей механических выключателей.

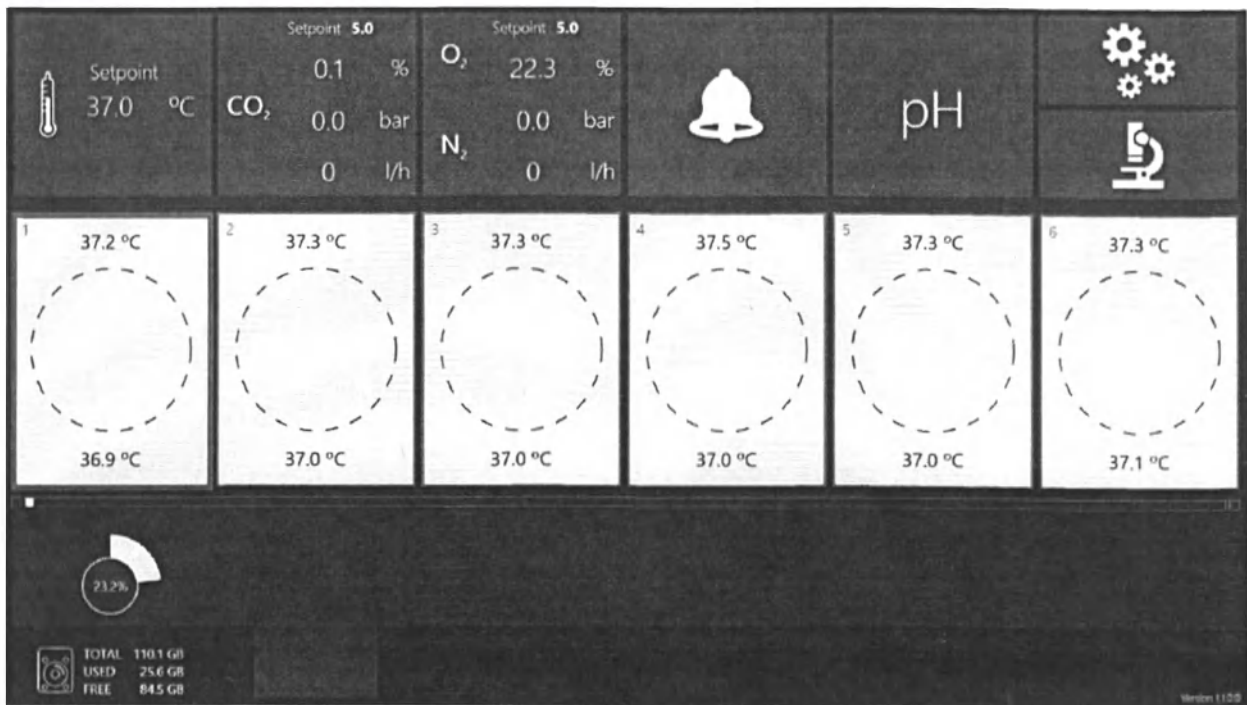


Сигнальные пределы выключателей обозначены красными линиями на изображении. На рисунке выше показано, что активирован верхний выключатель для предела z.

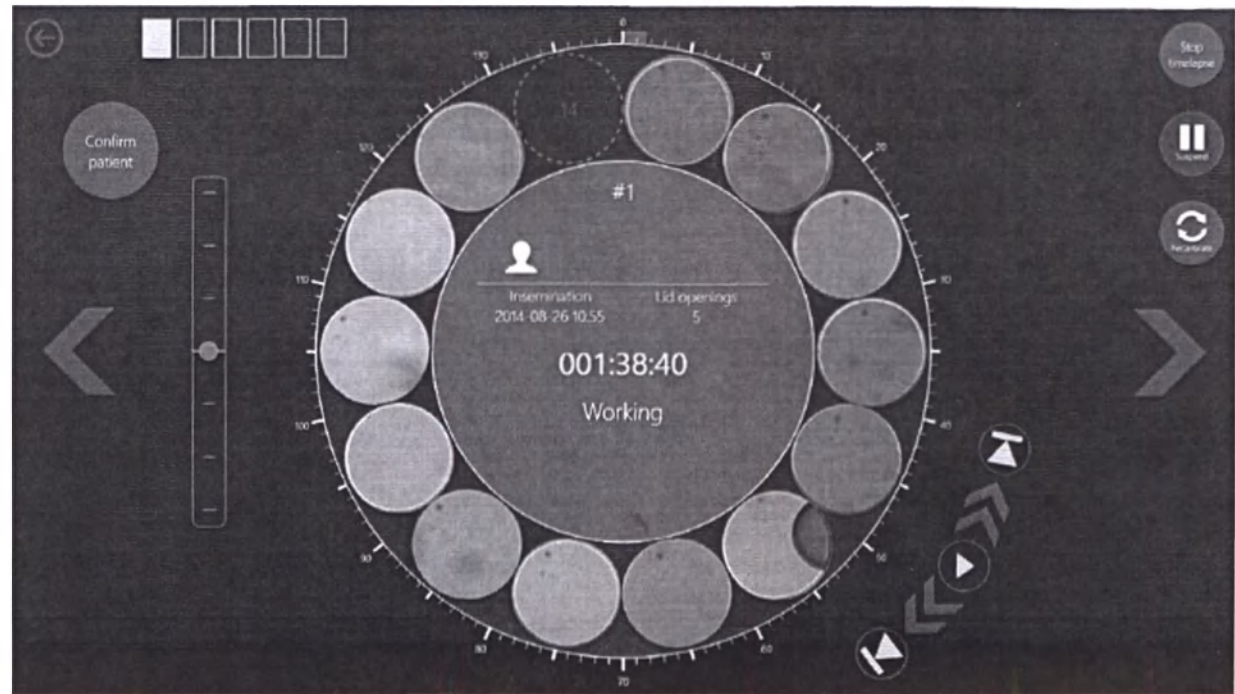
Предупреждения

Предупреждения об открытой крышке, температуре, текущих концентрациях CO_2/O_2 , сетевых соединениях, характеристиках входного питания персонального компьютера и HDD представлены в главном меню.

Предупреждение об открытой крышке.

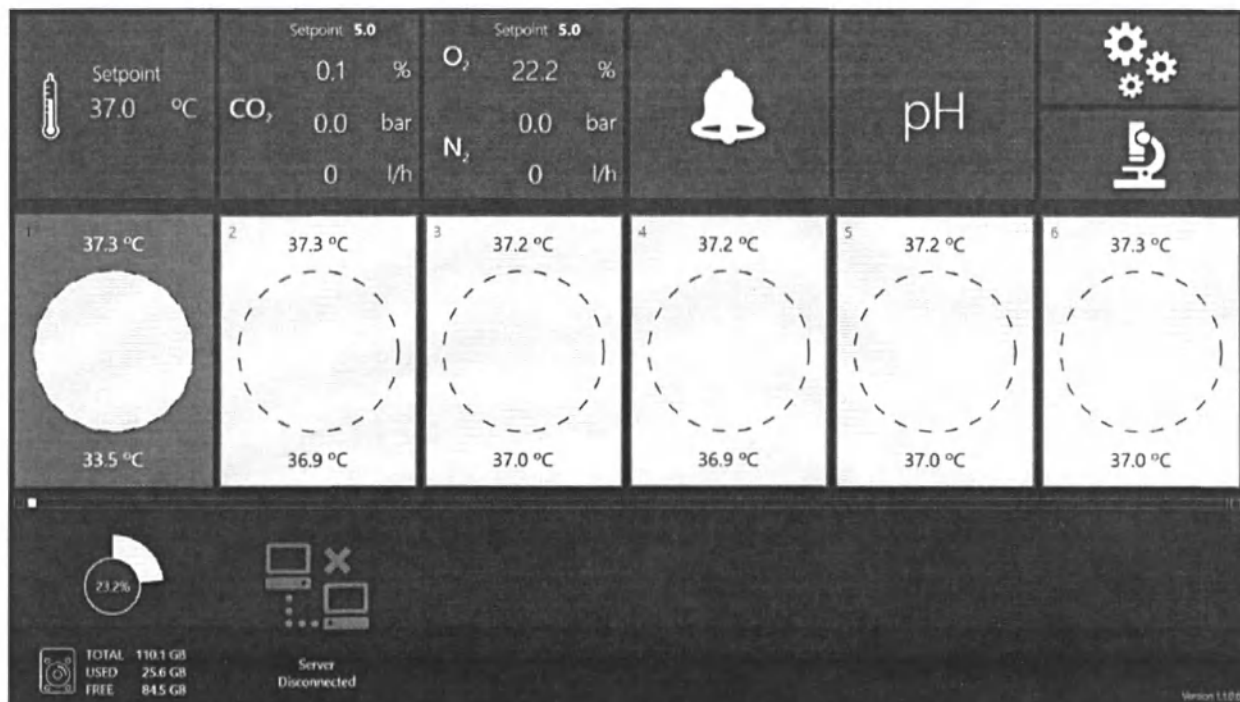


Очистить уведомление о неполадке, можно нажав на участок, и перейти, таким образом, к изображению камеры. Затем либо закончите контроль развития, прервите его, перекалибруйте, либо только подтвердите, что пациент все еще находится в ячейке.

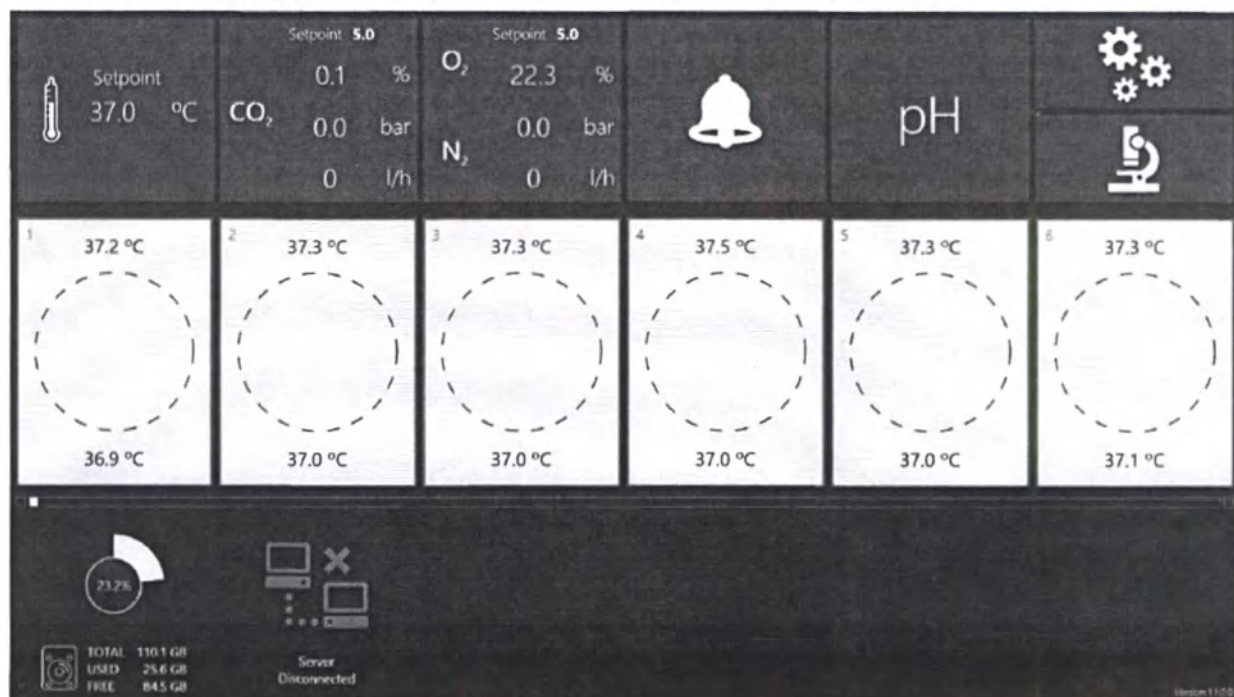


Система продолжит записывать изображения контроля развития после открытия крышки. Если пользователь заменит чашку на чашку с другим пациентом без правильного окончания предыдущего процесса и начала нового, окончательное видео контроля развития будет содержать изображения двух разных пациентов.

Предупреждения о температуре показаны на рисунке ниже.



Немедленно извлеките чашку, если температурные условия опасны для эмбрионов. Камеры совершенно изолированы, поэтому чашку можно безопасно переместить в другую позицию, если температура в другой камере стабильна. Не забудьте закончить процесс контроля развития и начать новый после смены позиции.

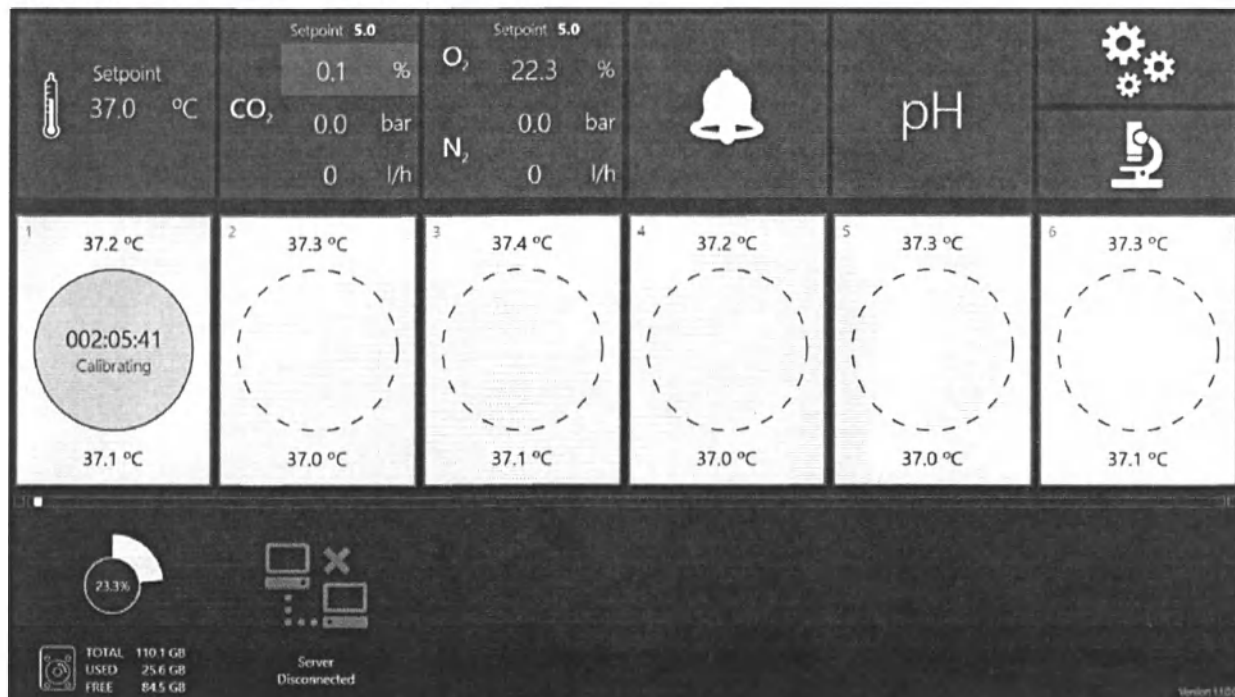


Пиктограмма потери соединения с сервером показывается в нижней части экрана. Пока инкубатор имеет достаточный объем памяти, данные контроля развития будут записываться локальной системой хранения данных. Когда соединение восстановится, система автоматически перенесет данные.

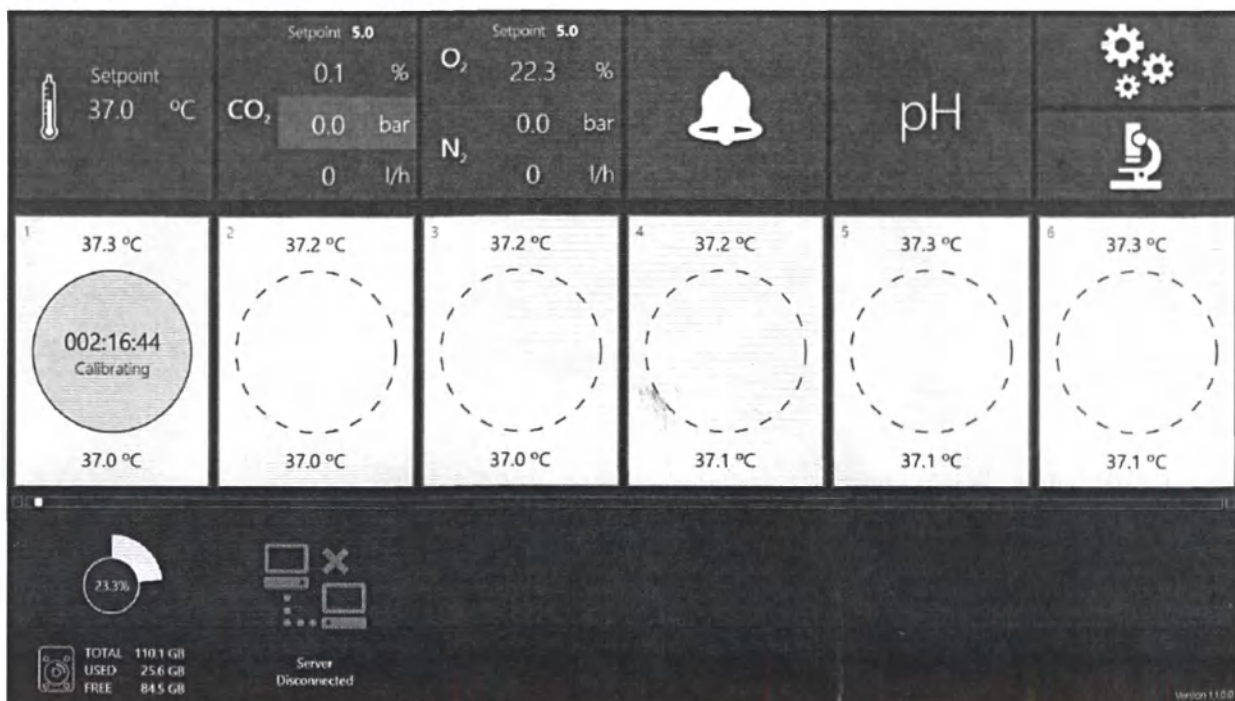
Пока соединение с сервером прервано, начать новый процесс контроля развития невозможно, т.к. инкубатор не сможет определить место расположения пациента.

Все функции инкубатора снабжены сигнализацией уровня, которые обозначаются путем изменения цвета на красный у соответствующей кнопки. Экран сигнализации не фиксированного типа, поэтому пользователь не может видеть, если причина срабатывания сигнализации исчезнет. Это можно увидеть на экране сигнализации, который отображает историю срабатывания сигнализации.

Предупреждение о концентрации CO₂.



Предупреждение о давлении CO₂.



Сигнальные сообщения о концентрации O₂ показаны таким же образом – сразу под концентрацией O₂ и давлением N₂.

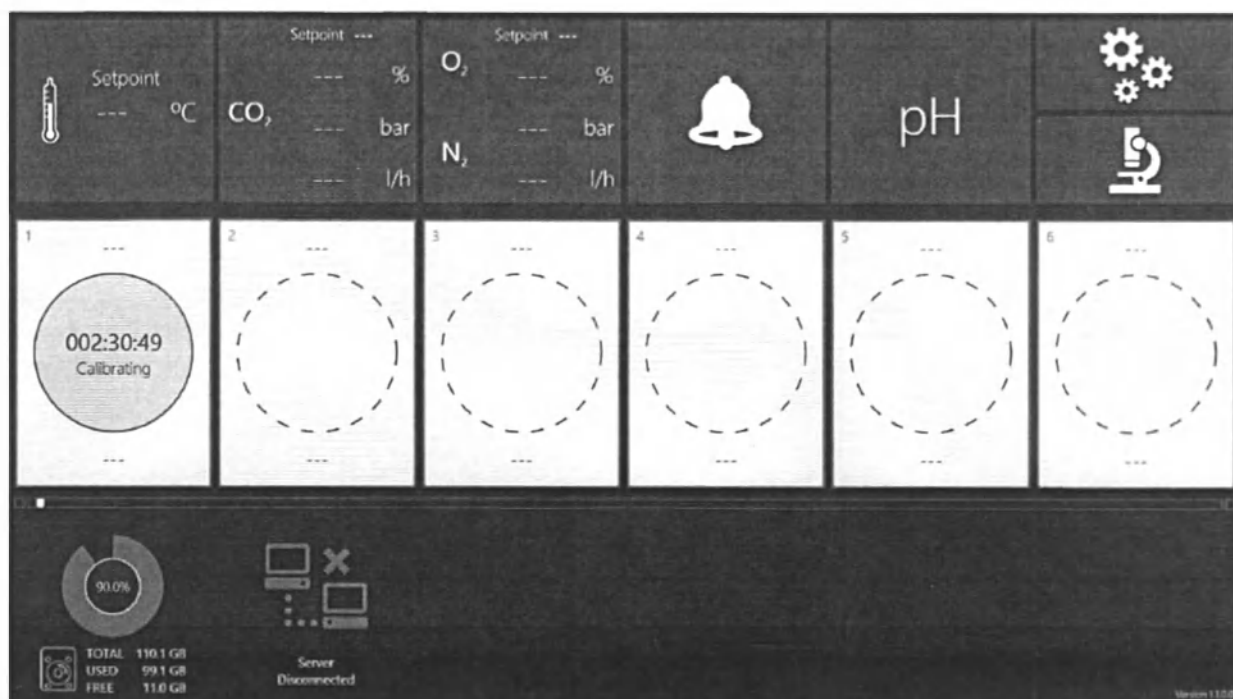
AC disconnected

Shutting down in



09:54

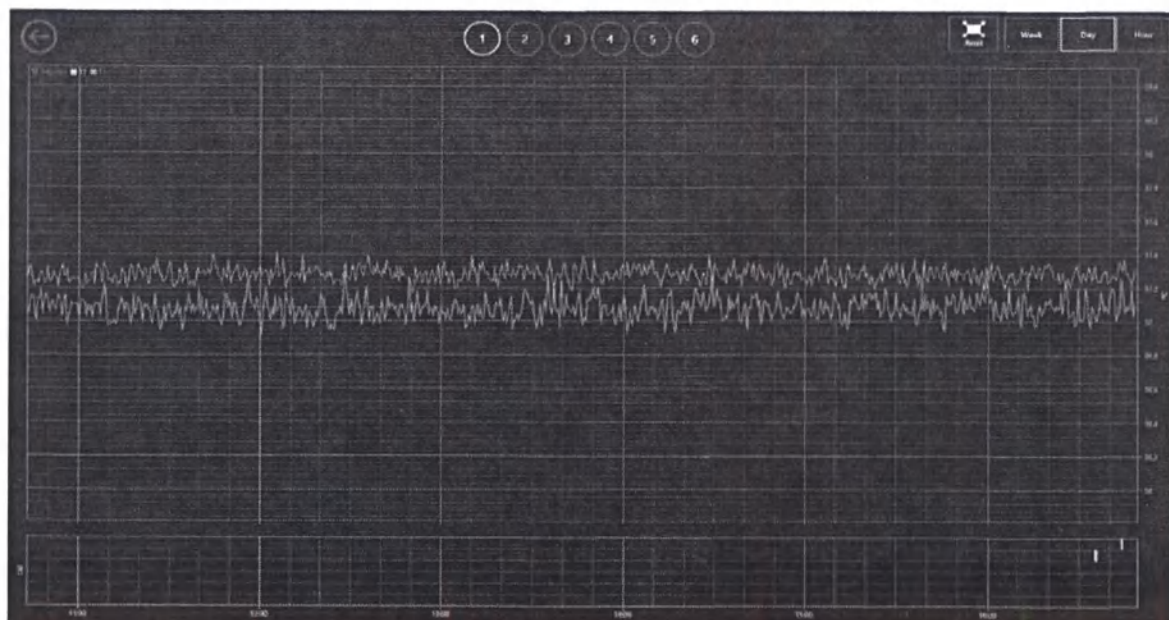
Если инкубатор потеряет соединение с электрической сетью, на экране появится предупреждение об отключении. Включится счетчик обратного отсчета, и затем инкубатор отключится.



HDD заполнен (перенесите данные на внешний диск, соединитесь с сервером).

Обзор журнала регистрации температуры

Нажатие кнопки температуры включает экран графика изменения температуры.



На экране истории возможно увидеть графики изменения температуры. Возможно переключаться между графиками изменения температур для камер с 1 по 6, нажав на соответствующую цифру в кружке.

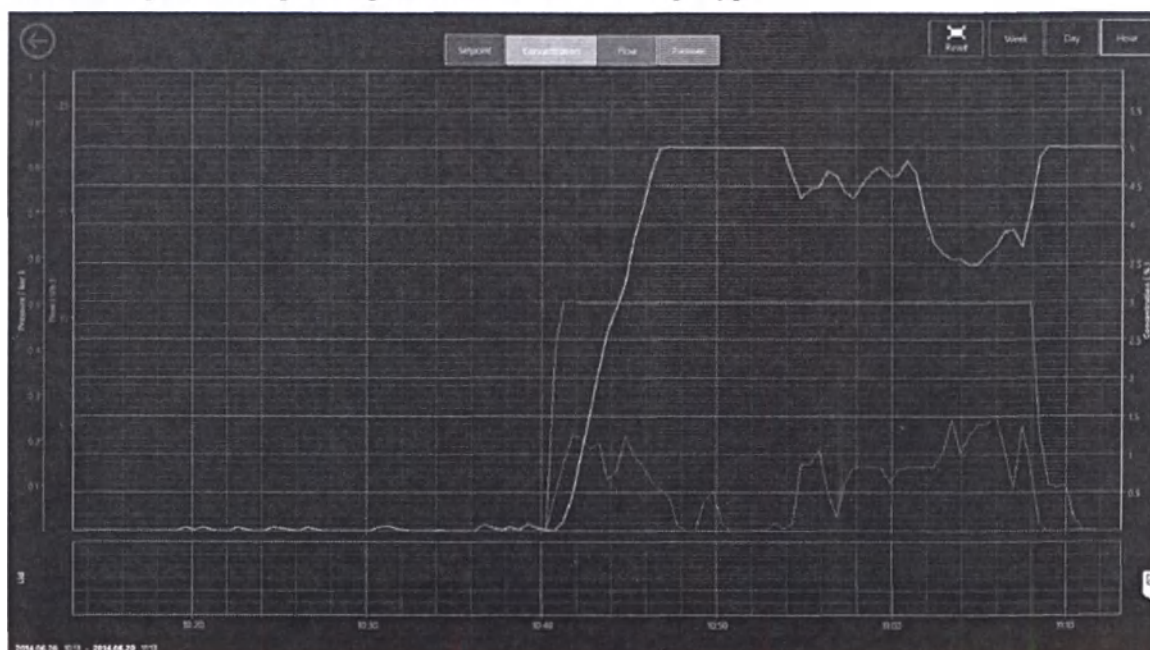
С кнопками периода времени час, день, неделя возможно изменить период времени на графике.

Двигая пальцем по участку, который вы хотите увеличить, можно включить функцию увеличения. Функция увеличения работает пошагово. Чтобы вернуться к первоначальному размеру, нажмите кнопку «reset».

Обзор журнала регистрации концентрации CO_2

Нажатие кнопки CO_2 включает экран графика изменения концентрации CO_2 .

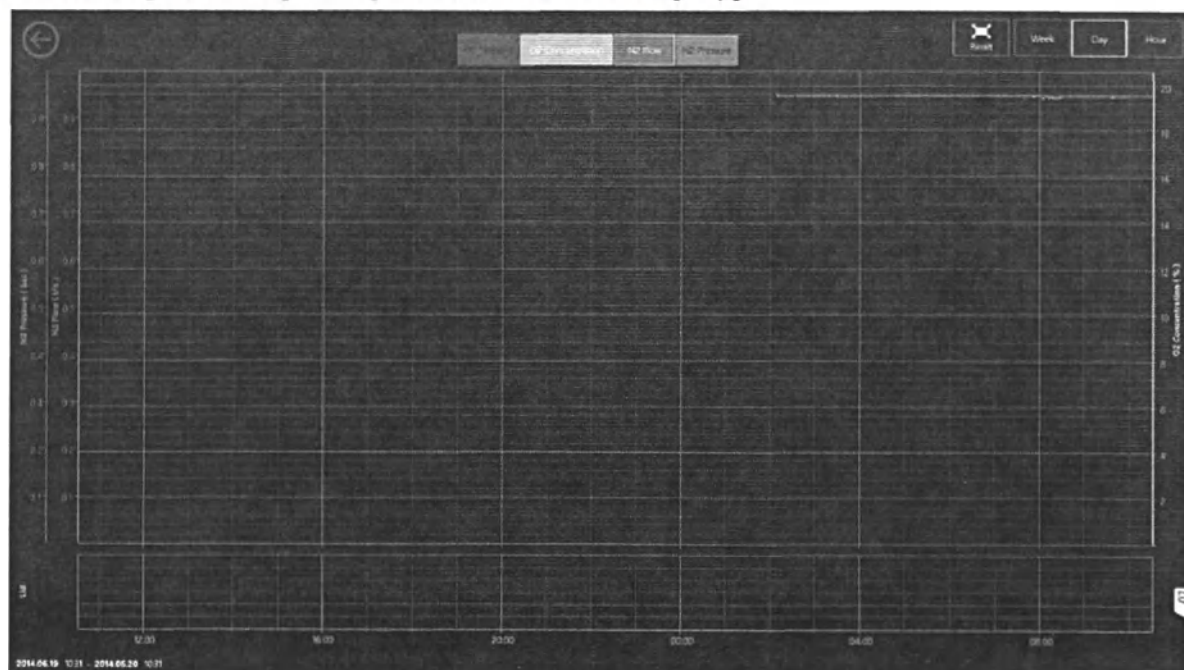
Графики для рабочего значения концентрации CO_2 , концентрации %, скорости потока и давления можно включать попеременно. Период времени и функция масштабирования описана в разделе о регистрации данных о температуре.



Обзор журнала регистрации концентрации O_2

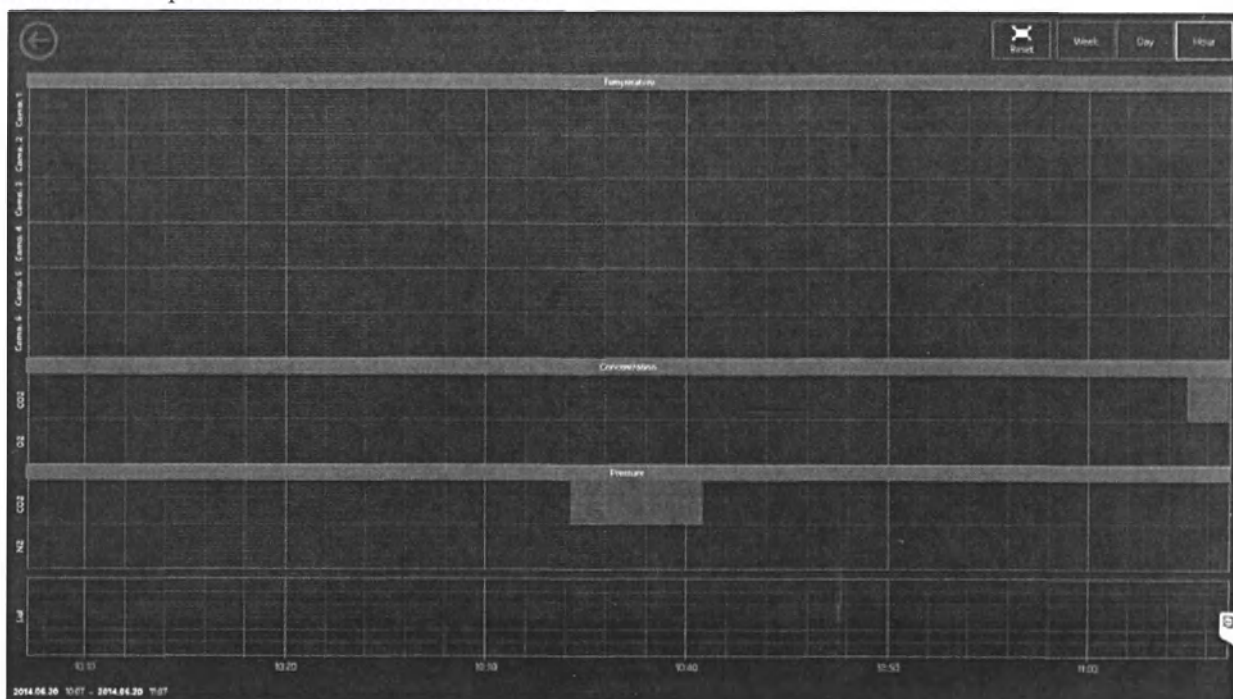
Нажатие кнопки O_2 включает экран графика изменения концентрации O_2 .

Графики для рабочего значения концентрации O_2 , концентрации %, скорости потока и давления можно включать попеременно. Период времени и функция масштабирования описана в разделе о регистрации данных о температуре.



Обзор журнала регистрации данных о срабатывании сигнализации

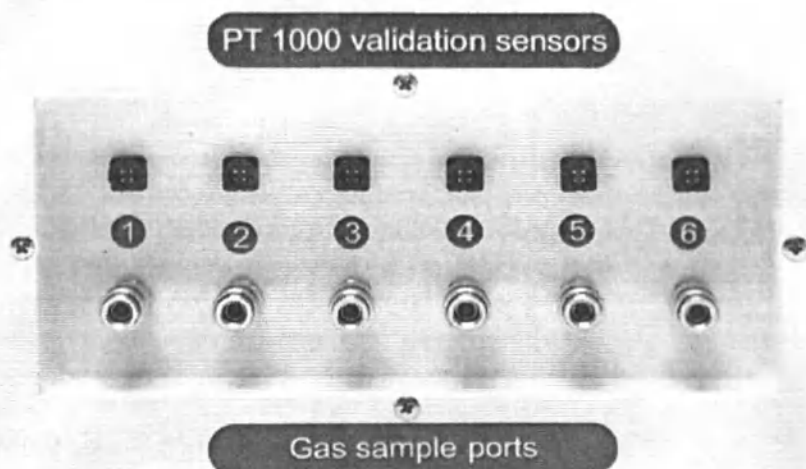
Нажатие иконки с колокольчиком включает экран регистрации случаев срабатывания сигнализации. Экран сигнализации переводит все параметры и все случаи срабатывания сигнализации в графический формат для быстрого обзора. Каждый случай срабатывания сигнализации представлен в виде прямоугольника красного цвета, длина прямоугольника зависит от времени включения сигнала.



Раздел «Lid» (крышка) состоит из шести рядов. Каждый ряд показывает случаи открытия крышки каждой камеры, если считать сверху. Белые прямоугольники обозначают случаи открытия крышки, чем длиннее прямоугольник, тем дольше крышка была открыта.

Валидация температуры

Инкубатор оборудован шестью датчиками PT-1000 Класс В, вмонтированными в центр дна каждой камеры.



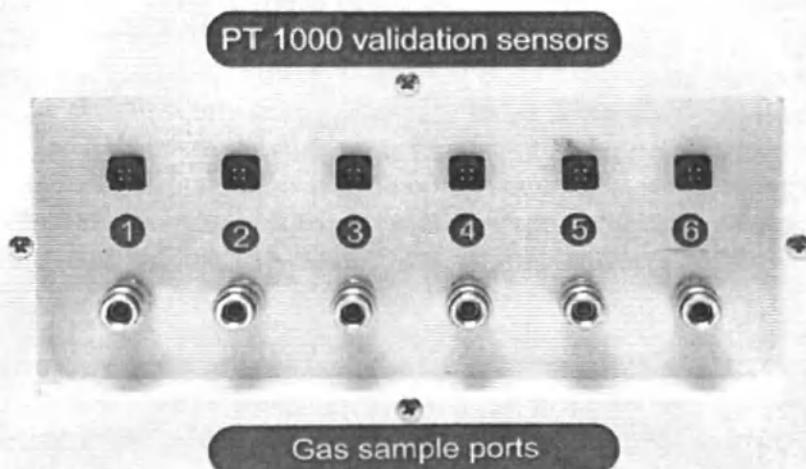
Датчики предназначены для процедуры внешней валидации. Они функционируют независимо от контура инкубатора.

Через соединительные порты на боковой стенке инкубатора температурные условия в камерах можно постоянно регистрировать с помощью внешнего устройства (не входит в комплект поставки), не нарушая работы инкубатора.

Можно использовать любую систему регистрации, работающую со стандартными датчиками PT-1000.

Валидация концентрации газа

Концентрация газа в каждой камере инкубатора может быть валидирована с помощью отбора проб через один из шести портов для образцов на боковой стенке инкубатора с использованием подходящего газоанализатора (не входит в комплект поставки).



Каждый порт для образцов напрямую соединен с соответствующей камерой под тем же номером. Проба газа будет отобрана ТОЛЬКО из определенной камеры.



Внешний автоматический газовый пробоотборник можно соединить с портом для продолжительной валидации.



Перед любой процедурой измерения концентрации газа убедитесь, что крышка не открывалась по крайней мере в течение 5 минут.



Отбор пробы большого объема может нарушить систему регулировки концентрации газа.



Убедитесь, что газоанализатор откалиброван перед использованием.

Поверхность для маркировки на крышках камер.

Каждая крышка камеры инкубатора выполнена из белого стекла, на котором можно писать. Информация о пациенте или содержимом камеры записывается на крышке, что упрощает регистрацию данных во время работы инкубатора.

Надпись можно стереть салфеткой, когда необходимость в ней исчезнет.

Пишите только подходящим, нетоксичным для содержимой камеры фломастером, позволяющим удалить надпись после окончания процедуры.

Чашка CultureCoin



Никогда не используйте повторно одноразовые приспособления. Его невозможно снова стерилизовать. Появится опасность заражения.

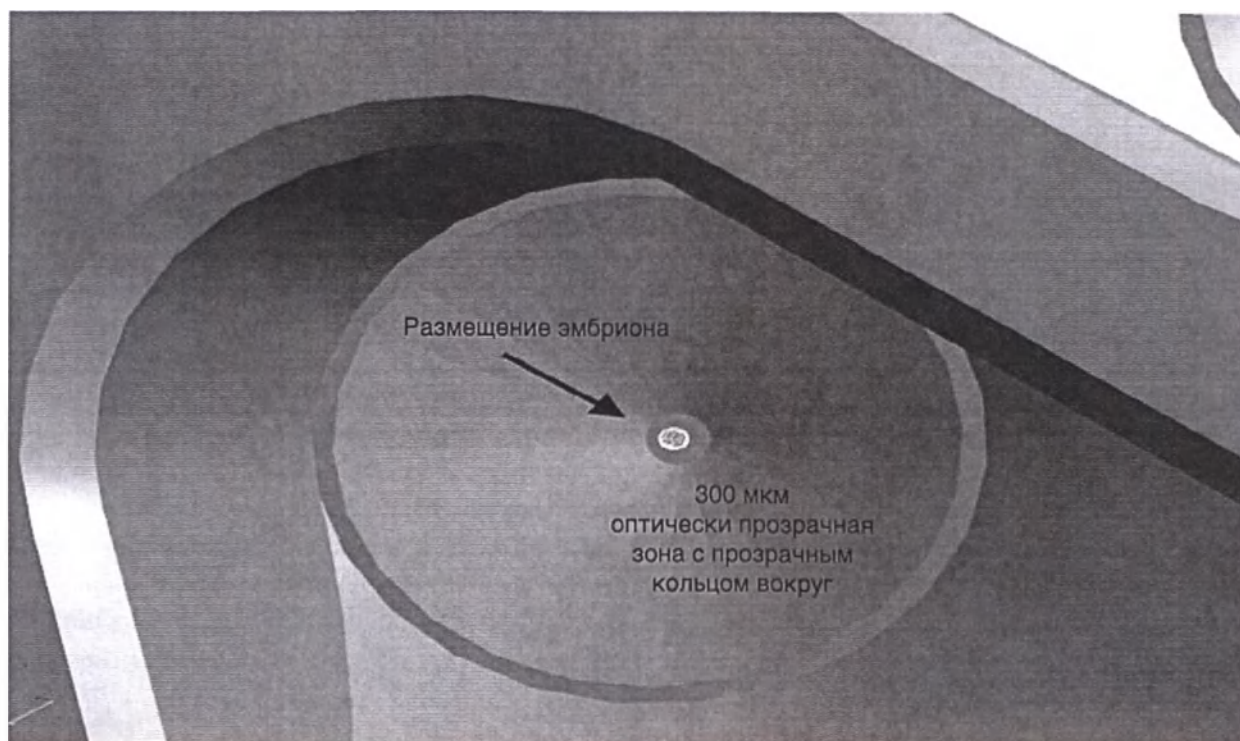
Использование

1. Распакуйте чашку и крышку в асептической среде.
2. Оставьте чашки с крышками на 12 часов в асептической среде для дегазации.
3. Подогрейте чашку на горячем основании или в инкубаторе перед тем, как заполнить средой.
4. Заполните все углубления приблизительно 25 мкл предварительно эквilibрированной среды для культивирования в асептических условиях. Заполнение углублений для промывки на ваше усмотрение. Они могут вместить приблизительно 23 мкл каждое.
5. Проверьте под микроскопом наличие любых видимых воздушных пузырьков и удалите их с помощью кончика микропипетки.
6. Заполните зону для масла наливным слоем подходящего минерального или парафинового масла так, чтобы оно закрыло питательную среду. Не переливайте.
7. Закройте чашку крышкой и оставьте ее на 4 часа для уравнивания в CO₂ инкубаторе.
8. После уравнивания проверьте на наличие воздушных пузырьков в углублении для культур. Удалите все пузырьки кончиком микропипетки.
9. Поместите эмбрионы в углубления. Убедитесь, что эмбрионы находятся очень точно в центре углубления для культуральных сред и не сдвинулись к краю.
10. Заполните резервуар (необязательно) и установите силиконовую заглушку.
11. Инкубируйте только в ESCO Miri TL.

Иллюстрированное использование

Чашка состоит из 14 ячеек для инкубации и двух ячеек для промывки на одну ячейку для среды. Ячейки для промывки можно использовать для работы с эмбрионом или для использования промежуточных сред.

Каждое из 14 углублений заполняется 25 мкл среды для культур. Углубление для промывки также может быть заполнено, но это не обязательное требование. Эмбрион помещается на дно зоны для культивирования.



Ячейка будет чувствительна к ошибкам, если эмбрион находится близко к стенкам или касается их. Чтобы избежать ошибок, осторожно поместите эмбрион в центр круга.



Ячейка для промывки вмещает около 23 мкл среды.

Ячейки пронумерованы для упрощения идентификации.

Работа со средой и эмбрионом эргономически оптимизирована т.к. существует возможность наклонять пипетку при погружении в ячейку.

Пузырьки воздуха легко удалить из среды, выталкивая их кончиком пипетки. Если оставить пузырьки воздуха в среде, они могут сдвигать эмбрион с правильной позиции и никакие изображения контроля развития не будут записаны. При наличии пузырьков на изображении появится двигающееся черное облако или облако, закрывающее отверстие.

Промаркируйте крышку и чашку, написав имя пациента и уникальный идентификационный код. При возможности пишите непосредственно на чашке или на этикетке.

Ячейки со средами должны быть закрыты сплошным слоем масла сразу после заполнения питательной средой. Невозможно использовать открытую культуру (культуру любого типа, если питательная среда не покрыта слоем масла).

Большой резервуар снаружи пространства для культур можно использовать для валидации измерения pH. Резервуар можно закрыть проницаемой для газов силиконовой крышкой, предотвращающей испарение. Таким образом отпадает необходимость использовать масляный слой, который создает помехи для большинства датчиков pH. Заполните резервуар, и проведите измерение, комбинируя датчик и систему измерения pH, встроенную в инкубатор.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Инкубатор не является стерильным изделием. Он не поставляется в стерильном состоянии, и не представляется возможным поддерживать его стерильным в процессе использования. Однако при создании оборудования большое внимание было уделено конструкции, позволяющей пользователю легко поддерживать инкубатор в сравнительно чистом состоянии во время использования и обеззараживать ключевые узлы.

Конструкционные особенности инкубатора, обеспечивающие чистоту:

- Система рециркуляции воздуха.
- Постоянная очистка воздуха с помощью HEPA/VOC фильтра внутри системы.
- Камеры с изолированными краями, которые можно очистить с помощью жидкости.
- Применение алюминиевых и POM частей, только хорошо выдерживающих очистку.

Очистка

Процедура очистки, рекомендованная производителем

Всегда валидируйте процедуру очистки по месту установки оборудования или проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем для получения дополнительных рекомендаций.

Процедура периодической очистки рекомендуется при обычной эксплуатации и обслуживании оборудования. Процедура периодической очистки вместе с дезинфекцией в таких случаях, как пролив сред, визуальное скопление загрязнений, другие свидетельства контаминации. Также рекомендуется очищать и дезинфицировать инкубатор немедленно после пролива питательных сред.

Периодическая очистка изделия (без эмбрионов внутри)

Использование перчаток и правильная техника важна для успешной очистки.

1. Рекомендуется очищать инкубатор 70% водным раствором изопропилового спирта. Нужно увлажнить стерильные салфетки и протереть все внутренние и внешние поверхности инкубатора.
2. По окончании очистки оставьте крышки камер открытыми, чтобы убедиться, что все следы спирта выветрились.
3. Начисто протрите поверхности очищенной или стерильной водой.
4. Осмотрите оборудование и проверьте чистоту и возможность его использования.

Если обнаружите, что оборудование недостаточно чистое, повторите процедуру периодической очистки с первого шага.

Дезинфекция

Процедура дезинфекции, рекомендованная производителем

Дезинфекция оборудования (без эмбрионов внутри):

Использование перчаток и правильная техника важна для успешной дезинфекции.

Выполните следующие шаги, как часть процесса установки.

1. Отключите инкубатор от электрической сети (задняя панель)
2. Откройте крышки
3. Проздезинфицируйте внутренние поверхности и стеклянную пластину на верхней части крышки с использованием дезинфицирующих средств. Нанесите дезинфицирующее средство, используя стерильные салфетки. Протрите все внутренние поверхности и стеклянную пластину на верхней части крышки по крайней мере тремя салфетками. Повторяйте, пока салфетки не обесцветятся.
4. Смените перчатки и через 10 минут обработки обрызгайте поверхности стерильной водой и вытрите стерильной салфеткой.
5. Осмотрите оборудование и если оно чистое, инкубатор готов к использованию. Если оборудование недостаточно чистое, вернитесь к шагу 3 и повторите процедуру.
6. Включите инкубатор (задняя стенка).

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ

Наименование	РУ
Чашка	
Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий: Микропипетки для денудации	ФСЗ 2010/08087 от 19.05.2017 г.
Инструменты для акушерства и гинекологии: Микроинструмент (pipette) для денудации	ФСЗ 2010/06777 от 22.01.2019 г.
Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения: Микропипетки для денудации (Denuding micropipets MDP series)	ФСЗ 2008/01522 от 04.03.2019 г.
Пипетки для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в различных вариантах исполнения с принадлежностями: Пипетка денудационная Flexipet® / Flexipet® Denuding Pipette - внутренний диаметр 120; 130; 140; 170 мкм	РЗН 2014/1841 от 28.12.2018 г.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Система нагрева

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Нагрев отсутствует. Экран выключен.	Выключатель на задней стенке инкубатора в положении «Выключен» или инкубатор не подсоединен к электрической сети.	Включите инкубатор или подсоедините его к сети.
Нет нагрева.	Включена сигнализация.	Значение температуры отклонилось от заданного больше, чем на 0,5°C.

	Установлено неправильное заданное значение температуры.	Проверьте заданное значение температуры.
Нагрев не достаточен.	Система не откалибрована.	Откалибруйте каждую зону в соответствии с инструкцией по эксплуатации с использованием высокоточного термометра.

Регулятор подачи CO2

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Подача CO2 не регулируется.	Система выключена	Проверьте сеть.
	Система выключена	Включите систему.
	Регулятор подачи CO2 выключен (OFF).	Включите (активируйте) регулятор CO2, выбрав функцию «CO2» «ON» в меню.
	Отсутствует баллон с CO2 или иной газовый баллон присоединен к входу для CO2.	Проверьте линию подачи газа; убедитесь, что давление газа 0,6 бар.
	Концентрация газа в инкубаторе выше, чем заданное значение.	Проверьте заданное значение концентрации CO2.
Плохая регулировка подачи CO2.	Крышка (ки) оставлены открытыми.	Закройте крышки.
	Потеряно уплотнение крышек.	Замените уплотнения крышек.
На экране появиVOCь сообщение «A CO2».	Отклонение значения концентрации CO2 больше, чем ± 1 от заданного значения. больше, чем ± 1 от заданного значения.	Дайте системе стабилизироваться, закрыв все крышки.
На экране появиVOCь сообщение «CO2 P».	Отсутствие или неправильное значение давления N2 в системе.	Проверьте линию подачи CO2, убедитесь, что давление газа

Регулятор подачи O2

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Подача O2 не регулируется.	Система выключена.	Проверьте сеть.
	Система в режиме ожидания или выключена.	Включите систему.
	Регулятор подачи O2 выключен (OFF).	Включите (активируйте) регулятор O2, выбрав функцию «O2» «ON» в меню.
	Отсутствует баллон с N2 или иной газовый	Проверьте линию подачи газа; убедитесь,

	баллон присоединен к входу для N2.	что давление газа 0,6 бар.
	Концентрация газа в инкубаторе выше, чем заданное значение.	Проверьте заданное значение концентрации O2.
Плохая регулировка подачи O2.	Крышка (ки) оставлены открытыми.	Закройте крышки.
	Потеряно уплотнение крышек.	Замените уплотнения крышек.
На экране появилось сообщение «A O2».	Отклонение значения концентрации O2 больше, чем ± 1 от заданного значения.	Дайте системе стабилизироваться, закрыв все крышки.
На экране появилось сообщение «n2 P».	Отсутствие или неправильное значение давления N2 в системе.	Проверьте линию подачи N2, убедитесь, что давление газа стабильно и равно 0,6 бар. Если регулирование концентрации O2 не требуется, установите в меню «O2 OFF» для деактивации регулирования концентрации кислорода и отключения сигнализации N2.

Регистратор данных

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Данные не посылаются на персональный компьютер	Система выключена	Проверьте сеть.
	Система в режиме ожидания или выключена.	Включите систему.
	Неплотное соединение кабеля передачи данных между инкубатором и персональным компьютером.	Проверьте соединение. Используйте только кабель из оригинальной поставки оборудования.
	Программное обеспечение для сбора, хранения данных/USB драйвер установлен неверно.	Пожалуйста, сверьтесь с инструкцией по установке программного обеспечения.

Экран

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Неработающие сегменты экрана.	Неисправность PCB	Замените PCB. Свяжитесь с уполномоченным

		представителем производителя.
--	--	----------------------------------

Клавиатура

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Отсутствие или неправильное функционирование клавиш.	Неисправность клавиш.	Замените клавиши. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Действия в экстремальных ситуациях

Общий сбой в подаче электроэнергии или обесточивание оборудования.

Удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, подсоединенный к источнику питания.

Температура инкубатора упадет ниже 35 °C через 10 минут, если температура окружающей среды 20 °C.

Концентрация CO₂ будет сохраняться в интервале $\pm 1\%$ от установленного рабочего значения в течение 30 минут при закрытых крышках камер.

В случае необходимости сохранения температуры в течение более длительного времени, может быть полезным накрыть инкубатор изолирующим одеялом.

Случай срабатывания сигнализации температуры в одной камере инкубатора.

Удалите образцы из неисправной камеры. Их можно переместить в другие 5 камер инкубатора при наличии там свободного места. Каждая камера работает автономно, поэтому оставшиеся 5 камер могут функционировать в штатном режиме.

Случай срабатывания сигнализации температуры в нескольких камерах инкубатора.

Удалите образцы из неисправных камер. Их можно переместить в другие камеры инкубатора при наличии там свободного места. Каждая камера работает автономно, поэтому оставшиеся камеры могут функционировать в штатном режиме.

Или удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, подсоединенный к источнику питания.

Случай срабатывания сигнализации концентрации CO₂.

У вас будет 30 минут, чтобы определить, является ли сбой временным или постоянным. Если сбой постоянный, удалите все образцы и переместите их в другой или резервный инкубатор, в котором сбоя нет. Если сбой временный и концентрация газа низкая, держите крышки закрытыми. Если сбой временный и концентрация газа высокая, откройте несколько крышек, чтобы снизить концентрацию газа.

Случай срабатывания сигнализации концентрации O₂.

Обычно нет необходимости в проведении экстренных процедур. Если это состояние становится постоянным, можно отключить функцию регулирования концентрации O₂ в меню.

Случай срабатывания сигнализации давления CO₂.

Осмотрите внешнюю систему газоснабжения и подачи газа. Если проблема внешняя, и не подлежит быстрому устранению, или внутренняя, следуйте инструкциям по работе сигнализации уровня CO₂.

Случай срабатывания сигнализации давления O₂.

Осмотрите внешнюю систему газоснабжения и подачи газа. Если проблема внешняя, и не подлежит быстрому устранению, или внутренняя, следуйте инструкциям по работе сигнализации уровня O₂.

Чашка

Неполадка	Причина	Устранение неполадки
Эмбрионы дрейфуют в сторону края углубления.	Размещение эмбриона выполнено недостаточно точно.	Практикуйтесь в правильном размещении.
Во время культивирования появляются пузырьки воздуха.	Разница температур во время загрузки или некорректная процедура удаления пузырьков.	Избегайте разницы температур и следуйте правильной процедуре. Практикуйтесь в правильном удалении пузырей.
Масло переливается через край во время манипуляций с чашкой.	Слишком много масла в резервуаре.	Уменьшите объем масла.
Осмоляльность среды меняется во время инкубации.	Слишком тонкий слой масла использован.	Увеличьте объем масла в следующий раз.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубаторы разработаны простыми в использовании, но надежная и безопасная работа оборудования зависит от следующих условий:

1. Правильная калибровка температуры или концентрации газа с использованием высокоточного оборудования в интервалах, предусмотренных клинической практикой для лабораторий, в которых используется инкубатор. Производитель не рекомендует делать перерывы между валидационными процедурами более 14 дней.
2. Замена VOC/HEPA фильтра и линейных HEPA фильтров в установленные сроки. Каждые 3 месяца для VOC/HEPA фильтра и каждый раз при смене газового баллона для линейных HEPA фильтров. В случае стационарных газовых коммуникаций линейные HEPA фильтры меняются раз в год.
3. Очистка с периодичностью, предусмотренной клинической практикой для лабораторий, в которых используется инкубатор. Производитель не рекомендует делать перерывы между валидационными процедурами более 14 дней.



Очень важно проводить осмотры и техническое обслуживание в сроки, указанные в инструкции по техническому обслуживанию. Невыполнение этих указаний могут быть причиной серьезных сбоев в работе инкубатора, повреждения образцов, причинения вреда пациентам или пользователям.



Действие гарантии прекращается, если сроки технического обслуживания не были соблюдены.



Действие гарантии прекращается, если техническое обслуживание проводилось неавторизованным персоналом или персоналом, не прошедшим соответствующее обучение.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы инкубатора составляет 6 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Инкубаторы транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Инкубаторы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 20 до 90%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Эксплуатация

Инкубаторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +5 до +30°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Эксплуатация Чаши

Не эксплуатируйте изделие при температуре выше +40°C.

Хранение

Инкубаторы при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

УПАКОВКА

Инкубатор запакован в полиэтиленовую пленку и в ящик из гофрированного картона, проложен вставками из пенопласта, затем кладут второй слой из пенопласта со специальными углублениями в который укладывают:

- Кабель сетевой
- Фильтр вентиляционный HEPA
- Трубка с разъемом быстрого соединения
- Кабель сетевой LAN
- Маршрутизатор
- Штекер аудио
- Контроллер
- Эксплуатационная документация

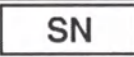
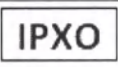
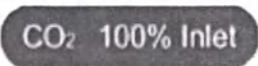
Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

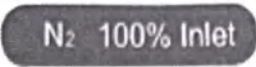
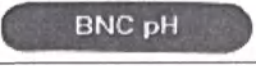
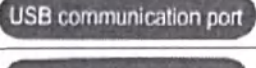
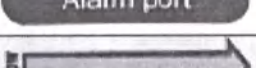
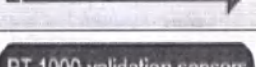
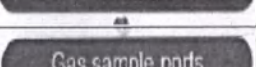
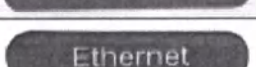
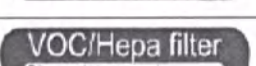
МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов

Содержание наклеек приведено в таблице ниже.

	Температурный режим хранения
	Храните в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.

	Изделие типа В
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Только для врачей
	Беречь от влаги
	Опасное напряжение
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Знак ЕС
	Степени защиты
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Порт подключения газа

	Порт подключения газа
	Порт для подключения внешних датчиков pH
	Порт подключения USB
	Порт вывода звукового сигнала на внешний динамик
	Стрелка направления потока газа на инкубаторе. Указывает правильную установку фильтра.
	Соединительные порты для подключения внешнего устройства для регистрации температуры
	Соединительные порты для подключения газоанализатора
	Порт подключения интернет провода
	VOC/HEPA фильтр
	Выключено (отключение от сети)/ Включено (подключение к сети)

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые не имели контакт с биологическими жидкостями и не были использованы по их прямому назначению, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, утилизация таких изделий осуществляется совместно с безопасными бытовыми отходами. По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, относятся к эпидемиологически опасным отходам. После использования такие изделия необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы, относящиеся к эпидемиологически опасным отходам, могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами эпидемиологически безопасными.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации инкубаторы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия-системы управления качеством-системные требования для целей регулирования
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным

	характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Электромагнитная совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Удобство
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Удобство
EN 62366:2008	Медицинские приборы – применение эргономики для медицинского оборудования
EN 60601-1-8:2007	Медицинское электрооборудование –общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Общие требования, анализы и руководство для систем аварийной сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических систем
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Программируемые электрические медицинские (оборудование и) системы
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия-процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства-применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия-символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и предоставляемой
EN ISO 9001:2000	Системы управления качеством – требования
EN 60601-1-6:2004	Медицинское электрооборудование-общие требования безопасности. Удобство
EN ISO 14971:2007	Медицинские устройства-применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 980:2008.	Графические символы для использования в маркировке медицинских устройств

Перевод с английского и датского языков на русский язык

Печать: Суд города Орхуса * Судебная система Дании
Штамп: Публичный нотариус

ЭСКО
МИРОВОЙ КЛАСС. ВО ВСЁМ МИРЕ.

Эско Медикал Технолоджиес, УАБ
(Esco Medical Technologies, UAB)
Драугистес г. 19, 51230 Каунас, Литва
Тел.: +370 686 79269
Эл. почта: stasys.polimaitis@escoglobal.com
Веб: medical.escoglobal.com

Йеспер Линдхардсен
(имя)
Вице-президент
(должность)
[подпись]
(подпись)
17-08-2020 г.
(дата)

Печать: Национальный совет юстиции * Судебная система Дании

Настоящим удостоверяю, что сегодня **Йеспер Линдхардсен** в моем присутствии в Нотариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ. В документе не было обнаружено заметных исправлений или дополнений.

Йеспер Линдхардсен подтвердил свою личность, предоставив паспорт.

Суд города Орхуса, Дания
10 сентября 2020 г.
[подпись]
Мерете Басланд
Публичный нотариус

Печать: Суд города Орхуса * Судебная система Дании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 20-346

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature of A. A. Milevskaya

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary

