



DG Therm

Instructions for Use

DG Therm **Instructions for Use**

DG THERM

Instructions for Use

CE

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE
STARTING TO WORK WITH THE **DG THERM** INCUBATOR

Information about matters relating to the equipment safety can be found in chapter 2 “Safety information”.

The symbols used in these Instructions for Use are as follows:

DANGER!

Any kind of injury – critical or not- for people (including patients), that only can be diminished following the instructions shown.



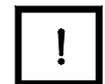
WARNING!

Any kind of injury for people (including patients) for which other protection systems are provided, but it is convenient the RESPONSIBLE AUTHORITY or the OPERATOR knows it.



CAUTION!

Any kind of harmful situation for equipment or others. This situation can be diminished using this indication or with other protections.



NOTE:

Use for clarification and complementary or emphasised information.



Definitions:

RESPONSIBLE AUTHORITY: Individual or group responsible for the use and maintenance of the equipment and for ensuring that operators are adequately trained.

OPERATOR: Person operating equipment for its intended purpose. The OPERATOR should have received appropriate training for this purpose.

QUALIFIED TECHNICIAN: Person responsible for the installation, reparation and special maintenance of the equipment who has received specific training for this purpose.

All restrictions referred to RESPONSIBLE AUTHORITY are valid for the OPERATOR.

Equipment design and specifications are subjected to change without previous notification.

This document is available in various languages. Translations have been carried out from master document in English. In case of doubt or discrepancies, what is expressed in the master document in English will be given priority.

1 INTRODUCTION	1-1
1.1 INTENDED USE	1-1
1.2 PURPOSE, LIMITATIONS AND OPERATOR TRAINING	1-1
1.2.1 <i>Purpose</i>	1-1
1.2.2 <i>Limitations</i>	1-1
1.2.3 <i>Training</i>	1-2
2 SAFETY INFORMATION	2-1
2.1 IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	2-1
2.2 EQUIPMENT LABELLING	2-3
2.3 READ BEFORE USE	2-5
3 SPECIFICATIONS OF THE INCUBATOR	3-1
3.1 TECHNICAL SPECIFICATIONS	3-1
3.2 ACCESSORIES	3-3
3.3 REGULATORY	3-3
4 DESCRIPTION OF THE INCUBATOR	4-1
4.1 GENERAL DESCRIPTION OF THE INCUBATOR	4-1
4.1.1 <i>Thermostated block</i>	4-2
4.1.2 <i>Protective Cover</i>	4-2
4.1.3 <i>Start/stop timer buttons</i>	4-3
4.1.4 <i>Display</i>	4-3
4.1.4.1 Timer  and  information	4-4
4.1.4.2 Units	4-5
4.1.4.3 Warnings area	4-5
4.1.5 <i>DG Therm Trays</i>	4-5
5 INSTALLATION	5-1
5.1 ACTION UPON DELIVERY	5-1
5.2 INSTALLATION REQUIREMENTS	5-1
5.3 UNPACKING THE EQUIPMENT	5-1
5.4 INSTALLATION PROCEDURE	5-2
5.5 CONFIGURATION OF THE EQUIPMENT	5-2
6 OPERATING PROCEDURE	6-1
6.1 PREPARATION AND EXECUTION OF AN INCUBATION BATCH	6-1
6.2 VISUALISATION OF THE INCUBATION TEMPERATURE	6-3
6.3 TIMER RESET	6-3
6.4 INCUBATION TIMING STOP	6-4
6.5 MODIFICATION OF THE PREDEFINED TIMER TIME	6-4
6.6 INCUBATOR SWITCH OFF	6-5

7 MAINTENANCE	7-1
7.1 MAINTENANCE PLAN	7-1
7.1.1 <i>Cleaning procedures</i>	7-2
7.1.2 <i>Decontamination of the equipment</i>	7-3
7.1.2.1 Decontamination liquids	7-4
8 OPERATION QUALIFICATION PROCEDURE (OQ)	8-1
8.1 REQUIRED MATERIALS	8-1
8.2 TEMPERATURE QUALIFICATION PROCEDURE	8-3
8.3 PROCEDURE FOR QUALIFICATION OF TIME	8-4
8.4 PROCEDURE FOR QUALIFICATION OF THE CARD ELEVATOR SYSTEM	8-4
9 TRANSPORT AND STORAGE	9-1
10 DISPOSAL OF THE EQUIPMENT	10-1
11 WARRANTY	11-1
12 RESOLUTION OF INCIDENTS	12-1
12.1 WARNINGS OR INCIDENTS	12-1
12.2 ERROR MESSAGES	12-2
12.3 ACOUSTIC ALARM	12-3
MAINTENANCE SERVICES CARRIED OUT	I

1 INTRODUCTION

THIS EQUIPMENT IS AN *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
(IVD).

These Instructions for Use, which are intended for the OPERATORS of the *DG Therm* incubator, contain all the information that is necessary for safely and adequately working with the instrument.

Please carefully read all this information before attempting to work with the equipment, especially on the maintenance section, the suggestions for correct use and the information about contaminating liquids.

If you have any doubt please contact the manufacturer or corresponding distributor before starting any operation.

These Instructions for Use should be accessible to all the personnel who work with the instrument.

1.1 Intended use

The *DG Therm* incubator enables carrying out thermostatisation at 37°C of *DG Gel* cards for a pre-established incubation time.

1.2 Purpose, limitations and operator training

1.2.1 Purpose

The *DG Therm* incubator has been especially designed to carry out thermostatisation of 24 *DG Gel* cards and/or corresponding sample tubes of those techniques that require incubation at 37°C. For more information, consult the Instructions for Use of the *DG Gel* cards for the different techniques.

Incubation will take place by means of a dry heating bath at 37°C for a pre-established time of 15 minutes. The *DG Therm* incubator has two independent timers that will enable carrying out two independent incubation batches.

1.2.2 Limitations

The *DG Therm* incubator is only prepared to carry out incubation of *DG Gel* cards as described in section 1.1 "Intended Use" and should not be used for any other type of test different to those for which it was designed.

1.2.3 Training

Use of the *DG Therm* incubator does not require specific training beyond that established by the laboratory itself.

2 SAFETY INFORMATION

2.1 Important safety instructions

The following indications are directly related to the safety of the equipment:

DANGER!

Misuse of the equipment can impair the protection provided by itself.

**DANGER!**

To avoid risk of electric shock, this equipment should only be connected to a supply main with protective earth.

**DANGER!**

This equipment works with substances that carry a chemical or biological risk. The established regulations for working in laboratories in relation to the use of suitable gloves or other personal protective means should be followed.

**DANGER!**

In the event of any spillage into the equipment, it must be isolated from the mains supply, cleaned up and decontaminated. The instrument must be only disassembled by a QUALIFIED TECHNICIAN and it must not be connected again until it has been fully inspected by the QUALIFIED TECHNICIAN.



**WARNING!**

This equipment only must be used by the RESPONSIBLE AUTHORITY, OPERATORS and QUALIFIED TECHNICIANS.

**WARNING!**

Electromagnetic compatibility and electrical safety tests have been performed using the cord supplied by the manufacturer. However, if it is necessary to use another cord, be sure that the new cord meets the following specifications:

Cable type: Flexible cable with insulation and PVC cover with 3 conductors (neutral, live and earth).

Cord length: 2 m.

Conductor section: 1 mm² or higher.

Connector type: For IEC inlet. Connector for class I appliances.

Plug type: Plug type used in the country where the equipment is installed and with earth connection.

Connector, cable and plug must comply electrical safety requirements applicable in your country.

**CAUTION!**

Using cables other than those specified may result in increased electromagnetic emissions and/or decreased immunity of the equipment.

WARNING!

Basic safety precautions should always be taken, including those indicated in section 2.3 "Read before Use". Furthermore, before installing the equipment, the rules of 5.2 "Installation requirements" section must be read.



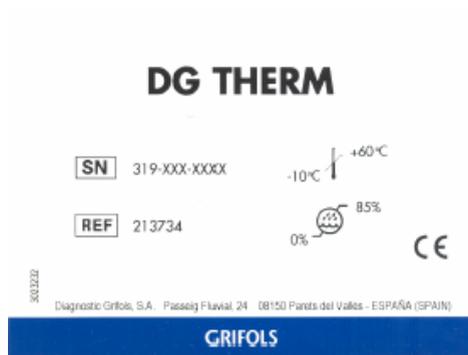
2.2 Equipment labelling

The *DG Therm* incubator is labelled with the following labels:

- (4) Packaging label
- (5) Identification and Basic Technical Characteristics of the equipment label
- (6) Biological risk of the *DG Therm* Trays

(1) Packaging label

Label located on the right upper part of the front of the box that is the packaging of the *DG Therm* incubator.



The following symbols are used on the labels:



Serial number



Catalogue number



Temperature range permitted during storage and transport



Relative humidity range permitted during storage and transport



European conformity

(2) Identification and Basic Technical Characteristics label

Label located on the rear part of the equipment containing technical information (mains tension, frequency and power) as well as the model, serial number, manufacturing date, name and address of the manufacturer and regulatory information.



Symbols additional to those described are:



Manufacturing date



"In vitro" diagnostic Use only



Directive 2002/96/EC on Waste electrical and electronic equipment. See chapter 10 "Disposal of the equipment"

(3) Biological risk label

Located on the flap of *DG Therm* Trays (Ref. (5), Figure 1) it indicates and warns of the biohazard caused by possible remaining substances on the surfaces of the incubator and especially on the Trays.



2.3 Read before use

- Use the equipment only for the purposes described in the Instructions for Use.
- Unless specifically instructed to do so by the Instructions for Use, do not drop or put anything into any opening in the equipment.
- Do not use the equipment if it is not working properly, or if it has suffered any damage. Examples of defects typically include:
 - Visible damage caused by dropping the equipment.
 - Visible damage caused by liquid spillage.
 - Visible damage caused by subjection to prolonged storage and under unfavourable conditions or by subjection to severe transport stresses.
 - Damage to the flexible supplies cord or its plug.
- Do not use the equipment in hazardous atmosphere, or with hazardous materials for which the equipment has not been designed.
- Do not use the equipment in the presence of inflammable gases or volatile products.
- Do not use accessories which are not supplied or recommended by the manufacturer.
- The equipment may only be disassembled by a QUALIFIED TECHNICIAN, either for internal cleaning and/or for repairing. Before disassembling, the equipment must be unplugged.
- Before using any cleaning or decontaminating method described in chapter 7 “Maintenance”, the equipment must be unplugged.

3 SPECIFICATIONS OF THE INCUBATOR

3.1 Technical specifications

MODEL	<i>DG THERM</i>	
LOAD CAPACITY	<ul style="list-style-type: none"> • 24 <i>DG Gel cards</i> • 24 sample tubes 	
INCUBATION BATCHES	2 batches with independent timer	
INCUBATION TEMPERATURE	37 °C ± 1°C	
TEMPERATURE UNITS	Programmable, °C or °F	
INCUBATION TIME	15 minutes, modifiable	
PREHEATING TIME	Approximately 6 minutes	
ALARM SYSTEMS	Yes, two independent sensors to measure and control temperature	
ACOUSTIC ALARM	Yes, to indicate end of incubation and error situations	
VOLUME OF ACOUSTIC ALARM	Programmable, 3 levels	
INTERFACE	LCD screen and Buttons	
SUPPLY	Voltage:	100–240 V ~
	Frequency:	50-60 Hz
	Input power:	270 W
PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK	Class:	I
INSTALLATION CATEGORY	Overvoltage category II (local level, appliances, portal equipment, etc.)	
DIMENSIONS (mm)	325 (depth) x 295 (width) x 95 (height)	
WEIGHT (Kg)	Approximately 4 kg.	

OPERATING CONDITIONS:	Indoor use	
	Temperature:	15 °C to 30 °C
	Maximum relative humidity non condensing:	80 %
	Maximum altitude:	3000 m
	Mains supply maximum voltage fluctuations:	±10% of nominal voltage
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Temperature:	-10 °C to 60 °C
	Maximum relative humidity non condensing:	85 %
PROTECTION AGAINST OVERHEATING	50 °C ± 5 °C	
USEFUL LIFE	5 years considering normal function of 8 hours/day and 200 days/year.	

WARNING!

According to regulation EN 60601-1-2, it is recommended that the relative humidity of the room where the equipment is installed be not less than 30%. Although the equipment may function normally with relative humidity below 30%, in extremely dry environments electrostatic discharge may occur that could damage the equipment.

3.2 Accessories

CODE	DESCRIPTION	PRESENTATION
213732	<i>DG Therm</i> Trays	6
230881	PT100 temperature probe for <i>DG Gel</i> cards.	1
230879	Digital thermometer for PT100 probes	1

3.3 Regulatory

The *DG Therm* incubator conforms to the requirements of:

- **EU Directive 98/79/EC** on “In Vitro Diagnostic Medical Devices”.
- **EU Directive 2002/96/EC** on “Waste electrical and electronic equipment”.

4 DESCRIPTION OF THE INCUBATOR

4.1 General description of the incubator

Figure 1 and Figure 2 show a front and rear image of the *DG Therm* incubator.

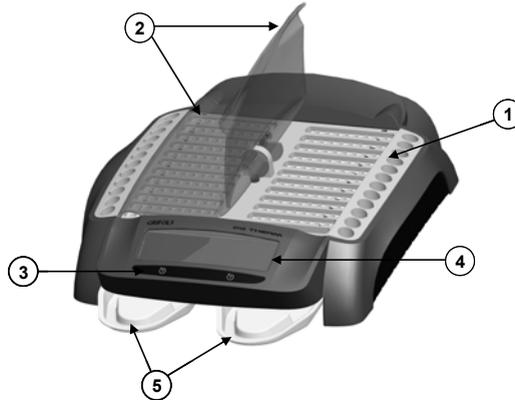


Figure 1 : General view of the *DG Therm* incubator

- (1) Thermostated block
- (2) Protective Covers
- (3) Start/Stop Timer buttons **P1** and **P2**
- (4) Display
- (5) *DG Therm* Trays

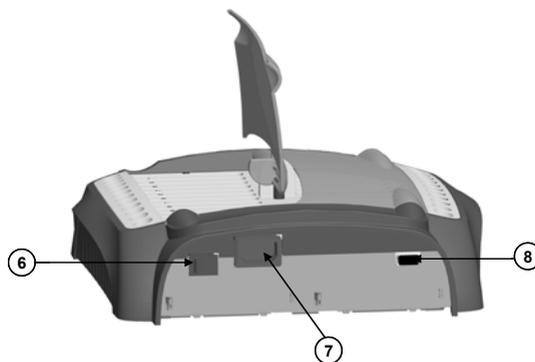


Figure 2 : Rear view of the *DG Therm* incubator

- (6) Main switch
- (7) Mains cord connection
- (8) Connection to a computer (for the exclusive use of the authorised Technical Service)

4.1.1 Thermostated block

The Thermostated block (Ref. (1), Figure 1) is the area of the incubator designed to place *DG Gel* cards and sample tubes for their thermostatisation at 37°C for the pre-established time.

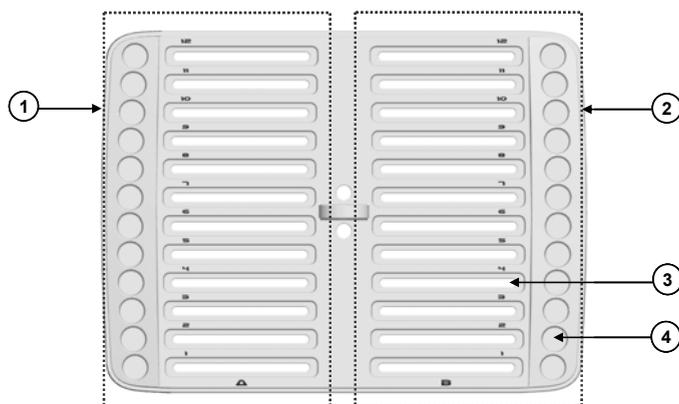


Figure 3: Thermostated block

- (1) Incubation area 
- (2) Incubation area 
- (3) Positions for *DG Gel* cards
- (4) Positions for sample tubes

As shown in Figure 3, the Thermostated block is divided into two Incubation areas (Ref. (1) and (2)). Each one of them has capacity for a maximum of 12 *DG Gel* cards (Ref. (3)) and 12 sample tubes that are aligned with the cards (Ref. (4)).

4.1.2 Protective Cover

The *DG Therm* incubator has two coverings that fold laterally (Ref. (2), Figure 1), which enable regulation of temperature and protect the *DG Gel* cards during incubation. Furthermore, their design facilitates the introduction and extraction

of *DG Gel* cards into the Block as the opening is connected to a card elevation system located in each Incubation area.

4.1.3 Start/stop timer buttons

The *DG Therm* incubator has two Start/stop buttons (Ref. (3), Figure 1), **P₁** (Ref (1), Figure 4) and **P₂** (Ref. (2), Figure 4), that allow to start/stop both incubator timers independently.



Figure 4: **P₁** and **P₂** buttons.

- (1) **P₁**: Start/stop timer button **1**
- (2) **P₂**: Start/stop timer button **2**

4.1.4 Display

The Display (Ref (4), Figure 1) informs the OPERATOR of the remaining time to the end of incubations (controlled by Timer **1** and **2**) and the temperature of the Thermostated block. It also informs of possible error situations.

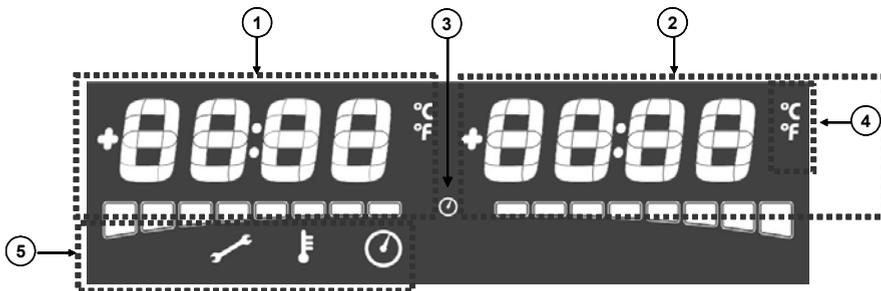


Figure 5 : Display

- (1) Timer **1** information
- (2) Timer **2** information
- (3) Timer measurement indicator
- (4) Temperature units
- (5) Warnings area

4.1.4.1 Timer **1** and **2** information

The *DG Therm* incubator has two independent Timers (Ref. (1) and (2), Figure 6).

NOTE:



Although the equipment does not establish any predetermined correspondence between each Incubation area (**A** or **B**) and each Timer (**1** or **2**), due to its design, it is recommended using Timer **1** for incubations carried out in Incubation area **A** and Timer **2** for incubations carried out in Incubation area **B**.

In normal mode, the display shows, for each timer by means of a digital counter and a Progress bar (Ref. (3), Figure 6) the time remaining up to the end of incubation of the batch. The Progress bar will be filled in as the pre-programmed time elapses.

If once incubation has finished, the timer is not stopped, the display will show flicker information on the time exceeded with respect to the pre-programmed time by means of the symbol **+** (Ref. (5), Figure 7).



Figure 6 : Display with batches in execution

- (1) Timer **1** information
- (2) Timer **2** information
- (3) Timer **1** progress bar
- (4) Timer **2** progress bar

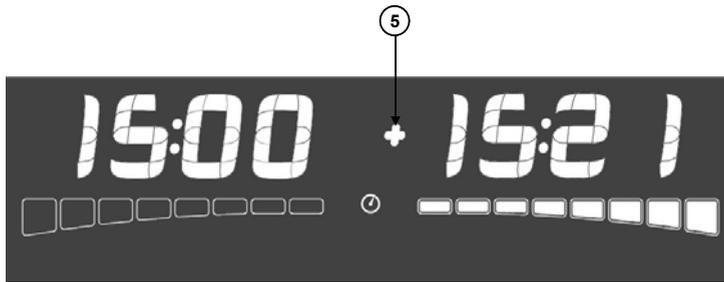


Figure 7 : Display with measurement of time exceeded in Timer 2

(5) Indication of time exceeded

4.1.4.2 Units

The *DG Therm* incubator enables informing the OPERATOR of the incubation temperature in °C or in °F. To change the option that appears on the screen, consult section 5.5 “Configuration of the Equipment”.

4.1.4.3 Warnings area

This is located on the left lower part of the Display (Ref. (5), Figure 5) and informs, by means of symbols, of alarm situations during initialisation or incubation batch. These symbols are described below. For more information, consult section 12.1 "Warnings or Incidences".



Contact the authorised Technical Service



Temperature out of range



Batch completed with Erroneous incubation time (Timer  or/and )

4.1.5 DG Therm Trays

DG Therm Trays (Ref. (5), Figure 1) are extractable and disposable trays located in the lower part of the incubator used to collect any remain of sample or any other substance from accidental spillage during the use of the equipment.

The Trays also form part of the card elevation system of the Thermostatized block.

5 INSTALLATION

5.1 Action upon delivery

This equipment may be installed directly by the OPERATOR or RESPONSIBLE AUTHORITY.

5.2 Installation requirements

The requirements for the place where the equipment is to be installed are as follows:

- If the equipment has been stored in other environmental conditions different from work conditions, it should be kept for at least one hour under environmental work conditions before being plugged in.
- Environmental conditions: See section 3.1 “Technical Specifications”.
- Space requirements: The equipment occupies a horizontal area of 400 mm in width and 550 mm in depth (includes space for connection of the mains cord connection).
- Do not place the equipment out of doors.
- Do not place the equipment where it could get wet.
- Do not place the equipment on an inflammable material surface.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the Main switch. (Ref. (6), Figure 2).
- Do not let the equipment or its flexible cord come into contact with surfaces which are too hot to touch.
- Do not place anything on top of the equipment.
- The electrical installation to which the equipment will be connected should comply with the necessary requirements of power supply, consumption and regulations (including protective earth).
- The plug should have a protective earth.

5.3 Unpacking the equipment

Once the appropriate place is selected for installation, unpack equipment according to the following instructions:

- Open the upper part of the box.
- Remove all protections and accessories.

- Remove the protection bag and place the equipment in the chosen position.
- Check that the equipment is not damaged due to the storage and transport.
- Check that all elements specified in the attached *Packing list* are included.

5.4 Installation procedure

To install the *DG Therm* incubator, proceed as follows:

- Verify that the *DG Therm* Trays are completely inserted into the incubator and correctly placed.
- Verify that the Protective Covers open correctly.
- Verify the card elevator system as described in 8.4 “Procedure for qualification of the card elevator system”.
- Connect the mains cord to the incubator (Ref. (7), Figure 2) and the mains.
- Switch on the Main switch (Ref. (6), Figure 2).
- Verify that the Display switches on and goes into preheating phase showing the symbols “--:--”.
- Once the preheating time has finished, verify that the Display shows for the timer  and , the pre-programmed time of 15 minutes.

The *DG Therm* incubator is supplied with a conformity certificate stating that the temperature of the Thermostated block (37°C) has been verified using instruments calibrated by accredited entities. The *DG Therm* incubator does not need to be readjusted during its useful life if it is used under normal working conditions.

5.5 Configuration of the equipment

The *DG Therm* incubator has some predefined parameters that may be modified by the OPERATOR. Predefined values are the following:

- Acoustic signal volume: High
- Temperature units: °C
- Date and time: GMT time zone

NOTE:

The Date and Time parameters are used to maintain traceability in a "log file" with relevant information and possible incidences that have occurred during the incubation phase. Accessibility to this file and its use are for the exclusive use of the authorised Technical Service.



To modify these parameters access the **Configuration mode** as described below:

- With the equipment switched off, keep the button **P₁** pressed down and switch on the Main switch (Ref. (6), Figure 2).

The *DG Therm* incubator is initialised in **Configuration mode** and enables personalising the parameters described:

- In **Configuration mode** the Display will show the configuration menu for the selection of the acoustic signal volume.

The numeration shown corresponds to the following volumes:

- VOL 0: Deactivated
- VOL 1: Medium level volume
- VOL 2: High volume

- Press **P₂** to modify the value to the required level.
- Once the required level has been selected, press **P₁** to move onto the next parameter.

The Display will automatically show the following configuration menu: Selection of temperature units.

- To change the units, press **P₁** and select the desired units: °C or °F.
 - SEL °C: Temperature in degrees centigrade
 - SEL °F: Temperature in degrees Fahrenheit

- Once the level required has been selected, press **P₁** to move onto the next parameter. Automatically, the Display will show flickering digits corresponding to the Date (YYYY.MM.DD) and the Time (HH:MM). Press **P₂** to modify the value of each field and **P₁** to move onto the next field. The date and time of the

incubator are pre-programmed with respect to the GMT system and therefore should not be modified.

- Once the date and time has been introduced, save the configuration by keeping **P1** pressed down. The equipment will emit a long and continuous acoustic signal indicating that the configuration has been successfully saved.

The *DG Therm* incubator will automatically show the programmed pre-incubation time in the Display.

**NOTE:**

If no button is pressed for 15 seconds, changes are not recorded in the **Configuration mode**.

**NOTE:**

To save the modification of any parameter (volume, units, date and time) it is necessary to keep **P1** or **P2** pressed down until the indicator emits the long and continuous acoustic signal. Otherwise, the OPERATOR will leave the **Configuration mode** without recording the changes made.

6 OPERATING PROCEDURE

CAUTION!

Do not use the *DG Therm* incubator if it does not work correctly or has been damaged.



6.1 Preparation and execution of an incubation batch

To correctly use the *DG Therm* incubator the following instructions should be followed:

- Activate the Main switch (Ref. (6), Figure 2) and verify that the Display (Ref. (4), Figure 1) is switched on. The incubator enters into a preheating phase in which the timer show the symbols “ --:-- ” and the indicator of Temperature out of range () is flashing.

Once the work temperature is reached, the indicator  will be inactivated and the timers  and  will show the predefined incubation time.

NOTE:

During the preheating phase, the *DG Therm* incubator does not enable activating the timers.

Do not introduce the cards into the Thermostated block until the incubator has reached the incubation temperature and the timers show the pre-programmed incubation time.



- Open the Cover of Incubation area  and/or  where you wish to carry out the incubation batch.
- Place the *DG Gel* cards onto the slots of the Thermostated block (Ref. (3), Figure 3) and if required the corresponding sample tubes in the positions aligned with the cards (Ref. (4), Figure 3). With the Cover open, the

DG Therm cards will remain lifted up with respect to the Thermostatized block, thereby facilitating their positioning.

- Lower the Cover of the incubator. The cards will be introduced into the Thermostatized block so as to enable better thermostatisation.
- Press **P_i** or **P_Σ** to activate the timer that will indicate the incubation time of the batch of cards introduced.

During incubation, the *DG Therm* incubator will show by means of the Display the remaining incubation time in minutes and seconds and will gradually complete the different elements that comprise the progress bar.

Once incubation has finished, the acoustic indicator will be activated to indicate to the OPERATOR that the pre-established incubation time has finished and the Display will start to flash.

- Press **P_i** or **P_Σ** again to stop the corresponding timer.

If once the incubation has finished, the timer is not stopped, the time that has exceeded the pre-established one and the sign  will flicker on the Display and the Acoustic alarm will be activated.

CAUTION!



Times showed by the timer of the *DG Therm* incubator (incubation time and time exceeded) are correct if the OPERATOR has worked as described in this section, in other words without delays due to deviation from the procedure.

CAUTION!



Before pressing the button to stop timer **P_i** or **P_Σ**, check which one has finished timing. To do this, see which display area shows the flickering time.

- Open the Cover of the corresponding incubation area. The opening system lifts the cards so that they can be removed easily.
- Immediately remove the cards from the *DG Therm* incubator.

CAUTION!

Cards should be removed immediately after the end of incubation. After stopping the timer, the Thermostated block does not modify the temperature and, therefore, cards continue being incubated if they are not removed.



6.2 Visualisation of the incubation temperature

The *DG Therm* incubator allows momentarily to see the incubation temperature. To do that, press **P1** or **P2** during the timing of an incubation batch.

The Display will show for a few seconds, in the part of the Display corresponding to the selected button, the temperature of the Thermostated block at this moment.

After a few seconds, the Display again shows the time corresponding to this timing in progress.

NOTE:

Note that the temperature visualised when any of the two buttons **P1** or **P2** are pressed corresponds to the unique temperature of the entire Thermostated block, in other words the same temperature for Incubation area **A** and **B**.



6.3 Timer reset

Once the incubation batch has finished and its cards have been removed, press the corresponding button **P1** or **P2** again to leave the *DG Therm* incubator ready to carry out a new timing.

The *DG Therm* incubator will show in the part of the Display corresponding to this timer, the predefined incubation time.

6.4 Incubation timing stop

If, for any reason, it is necessary to stop the incubation timing before the established time is finished, **P1** or **P2** should be kept pressed down, for a few seconds. The *DG Therm* incubator will emit some intermittent acoustic signals that will end in a continuous signal to indicate the timing stop.

At this point, the Display will intermittently show the time indicated when the timer stopped and the indicator of Erroneous incubation time () will be activated.

CAUTION!



Incubation stop consists of stopping the timer but the temperature of the Thermostated block is not modified and therefore, cards continue being incubated if they are not removed.

NOTE:



The *DG Therm* incubator has two independent timers **P1** and **P2**.

Stopping a timer does not imply interruption of the second timing in progress.

6.5 Modification of the predefined timer time

The *DG Therm* incubator has been programmed to carry out the incubation timing of those techniques with *DG Gel* cards that require incubation at 37°C. Therefore, the pre-established incubation time is 15 minutes according to the corresponding Instructions for Use for the *DG Gel* cards.

If for some reason timing for a period of time different from the predefined one has to be done, proceed as described below:

- Choose one of the timer **1** or **2** at rest (without working).
- Keep their corresponding button **P1** or **P2** pressed down until you hear a continuous acoustic signal and the timer flashes.

- Next, briefly press the same **P1** or **P2** button to modify the value of the established time value. Each push-button corresponds to 5 minutes and the maximum time permitted is 60 minutes.
- When stop pushing, the *DG Therm* emits a continuous acoustic signal indicating that the predefined time has been modified and the following timing will take place during the time shown by the Display at this moment.

CAUTION!

When the incubation has finished with the timer modified by the OPERATOR, the *DG Therm* incubator will again show the time of 15 minutes predefined by Diagnostic Grifols, S.A.



6.6 Incubator switch off

To prolong the life of the *DG Therm* incubator, switch it off completely by means of the Main switch (Ref. (6), Figure 2) at the end of the working day.

7 MAINTENANCE

The maintenance of the *DG Therm* incubator only includes cleaning and decontamination.

7.1 Maintenance plan

Maintenance is a set of operations carried out at regular intervals aimed at preserving function of the *DG Therm* incubator.

As a general rule and as long as there is no irregularity in the operation of the equipment, the maintenance plan that should be followed is the following:

PERIOD	ACTIVITY	CARRIED OUT BY
Whenever drops of samples or other substances spill on the Thermostated block	Cleaning of the Thermostated block and <i>DG Therm</i> Trays as indicated in section 7.1.1.	RESPONSIBLE AUTHORITY / OPERATOR
Each month	Decontamination of the equipment as indicated in section 7.1.2.	RESPONSIBLE AUTHORITY / OPERATOR

Decontamination operations carried out by the OPERATOR or interventions carried out by a QUALIFIED TECHNICIAN should be noted in the "Maintenance services carried out" register included at the end of these Instructions for Use.

Technical assistance may be provided by your supplier or other Technical Services authorised by Diagnostic Grifols, S.A.

DANGER!

During cleaning and/or decontamination processes, protective gloves must be used by the OPERATOR.



**WARNING!**

Before the cleaning and decontamination procedures, all samples and cards should be removed from inside the equipment.

**WARNING!**

The cleaning processes of the equipment surfaces should be carried out with the equipment unplugged from the electric mains.

7.1.1 Cleaning procedures

The *DG Therm* incubator has been manufactured with top-quality materials. However, biological samples, saline solutions, acidic or alkaline solvents should be eliminated from the exterior surface before these can cause deterioration.

Cleaning of the external surfaces should be carried out periodically with a damp cloth with a soft detergent.

The *DG Therm* Trays should also be cleaned (Ref. (5), Figure 1). To do this, pull them outwards, remove them and clean with the same cloth. Once the cleaning has finished, return the Trays to their position.

**NOTE:**

If the *DG Therm* Trays are deteriorated, replace them.

**WARNING!**

For correct functioning of the card elevator system, it is necessary for the *DG Therm* Trays to be completely introduced into the incubator and correctly placed.

WARNING!

Take care of not leaking cleaning solution into the equipment openings.

**WARNING!**

Do not disassembly the equipment in any case. If there is liquid inside, the cleaning and decontamination operation should be carried out by a QUALIFIED TECHNICIAN. Call the nearest authorised Technical Service.



7.1.2 Decontamination of the equipment

DANGER!

Any part of the equipment that could come into contact with blood, serum samples or any other biological liquid should be treated as potentially contaminant.



In order to prevent any risk of infection, it is important to carry out decontamination of the instrument before performing certain operations.

Decontamination of the equipment should be carried out monthly or in the following cases:

- After spillages, leaks, etc. of potentially contaminant liquids.
- Preparation of the equipment for its transport or storage.
- Before the intervention of the Technical Service.
- Equipment disposal.

To decontaminate the equipment, proceed as indicated below:

- Switch off the equipment, disconnect it from the mains and wait until it reaches room temperature.
- In case of spillages, absorb the liquid with a disposable absorbent material (for example paper towels, gauze or paper clothes).

- Decontaminate the surface using a 0.5% (v/v) aqueous solution of sodium hypochlorite. To do this, clean the surfaces with disposable towels or turundas dipped into the disinfectant in such a way that they are completely damp.
- Absorb the disinfectant solution with a disposable material.
- Rinse the surface with a soft detergent with water to eliminate the odour and residual harmful chemical components.
- Dry the surface.
- Dispose of contaminated materials used during the decontamination in a container for biological waste.

WARNING!

Before using any cleaning or decontamination product different to those recommended by the manufacturer, the RESPONSIBLE AUTHORITY should verify with the manufacturer that the methods proposed will not damage the equipment.

NOTE:

The procedures described above do not guarantee that the equipment is totally decontaminated, but it reduces the risk of contamination to a minimum.

7.1.2.1 Decontamination liquids

During handling of these liquids, the following recommendations should be followed:

- Corresponding Instructions for Use
- Laboratory safety regulations
- Local legislation in force on prevention

DANGER!

The sodium hypochlorite solution is corrosive, irritating for the skin and eyes and toxic if inhaled, absorbed or ingested.



8 OPERATION QUALIFICATION PROCEDURE (OQ)

The *DG Therm* incubator has two non-adjustable independent temperature sensors controlled by the incubator program itself. Given that the system of sensors has been calibrated by the manufacturer, if no function alarm is activated (see sections 12.1 and 12.2), it is warranted that the *DG Therm* will correctly work for all its useful life, without any additional calibration.

However, the procedure described below aims to provide a method for those laboratories which, under a quality management system, should periodically verify that the *DG Therm* incubator functions under specifications.

The Operation Qualification Procedure (OQ) of the *DG Therm* incubator consists of verifying the correct function of the following parameters:

- Incubation temperature
- Incubation time
- Card elevator system

8.1 Required materials

To qualify the operation of the *DG Therm* incubator the following materials are required:

- PT100 Temperature probe for *DG Gel* cards (Code. 230881)
- Digital Thermometer for PT100 probes (Code. 230879)
- Calibrated chronometer (Precision: ± 1 s)
- 12 *DG Gel* cards

To warranty the veracity of temperature measurements, the Temperature probe and the Thermometer have been calibrated by using instruments controlled regularly with traceable materials at primary or secondary reference standards. The Calibration Certificate is attached to both sets of equipment.

To maintain traceability, the probe and the thermometer have a label with the serial number, Calibration Certificate number, the calibration date and the validity period.

NOTE:

The use of a thermometer different from the one recommended is possible as long as it complies with the following specifications:



Thermometer: compatible for PT100
Temperature probes (PT385 100 Ohm)

Scale division (°C): ≤ 0,1

Range (°C): 20 – 40 °C

Precision: ± (0.05% of reading + 0.2°C)
working at room temperature between 18-28°C.

Connection: IEC

NOTE:

It is advisable that a Certified Body calibrate the thermometer and the Temperature probe for cards as a system.

The calibration specifications for the complete system are:



Scale division (°C): ≤ 0.1

Range (°C): 20 – 40 °C

Calibration points (°C): 36, 37 and 38

Maximum uncertainty permitted: ± 0.33°C for
each calibration point.

A periodical calibration of 1 year or that recommended by the manufacturer of the Thermometer in case its calibration has a lesser validity period, is advisable.

8.2 Temperature qualification procedure

To verify that the *DG Therm* incubator complies with the temperature specifications described in section 3.1 "Technical Specifications" proceed as described below:

- Verify that the *DG Therm* incubator is at room temperature and unplugged from the mains.
- Connect the Temperature probe for *DG Gel* cards (code 230881) to the Thermometer.
- Insert the Temperature probe for cards in position **6** of Incubation area **A** of the Thermostatized block.
- Close the Cover ensuring that at least 30 cm of the cable of the probe is in contact with the Thermostatized block.
- Plug the *DG Therm* incubator to the mains and switch on the Main switch (Ref. (6), Figure 2).
- Verify that the Display (Ref. (4), Figure 1) is switched on and wait for the preheating phase to finish. The timer will indicate the predefined incubation time and the indicator of Temperature out of range (**T**) will be inactivated.
- Switch on the Thermometer.
- Wait for 15 minutes and verify that the thermometer temperature is within the temperature range defined in 3.1 "Technical Specifications".
- Furthermore, verify that the Display temperature, although do not be exactly the same than the thermometer temperature, is also within the temperature range defined in 3.1 "Technical Specifications".
- Switch off the Thermometer.
- Open the Cover of the *DG Therm* incubator and take out the Temperature probe.

NOTE:

Acceptance of the results enables ensuring correct function of the *DG Therm* incubator with respect to control of temperature.



Otherwise, verify that the Temperature probe for cards is correctly placed in the position of the incubator indicated in these Instructions for Use. If the results of the new verification are not accepted, contact your authorised Technical Service.

8.3 Procedure for qualification of time

To verify that the timers of the *DG Therm* incubator function correctly, proceed as described below:

- Ensure that timer **i** or **≡** shows the predefined incubation time of 15 minutes.
- Press **Pi** or **P≡** and start the chronometer at the same time.
- Wait for the incubation time to finish and verify that the difference in measurement of time between the *DG Therm* incubator and the chronometer is less than 10 seconds.

NOTE:

Acceptance of the results enables ensuring correct function of the *DG Therm* incubator with respect to control of time.



Otherwise, repeat the test by ensuring synchronisation between the chronometer and the button. If after carrying out a new verification, results are not accepted, contact your authorised Technical Service.

8.4 Procedure for qualification of the card elevator system

To verify that the card elevator system of the *DG Therm* incubator functions correctly, proceed as described below:

- Verify that the *DG Therm* Trays of the incubator are completely introduced into their position and correctly positioned.
- Open the Cover of the incubator and place 12 *DG Gel* cards into Incubation area .
- Verify that all cards are kept elevated approximately 10 mm with respect to the Thermostatized block, facilitating the insertion and removal of the cards.
- Close the Cover of Incubation area  and verify that the *DG Gel* cards are at the same level in the Thermostatized block.
- Open the Cover of incubation area  again and verify that all cards rise approximately 10 mm with respect to the Block.
- Remove the cards; close the Cover of Incubation area .
- Repeat the procedure for Incubation area .

NOTE:

If the cards do not rise sufficiently when the Cover of the incubator is opened or they are not totally at the same level when it is closed, verify that the *DG Therm* Trays are correctly positioned.



If the Trays are correctly positioned but the problem remains, contact your authorised Technical Service.

9 TRANSPORT AND STORAGE

WARNING!

The equipment must be decontaminated before being transported and/or stored.



If the *DG Therm* incubator has to be stored for a long period of time, it is recommendable to pack it as for transportation.

The required environmental storage conditions are those indicated in section 3.1 "Especificaciones técnicas".

The space requirements for storing the equipment are as follows:

- Size: 240 mm height x 400 m depth x 400 mm width (with packaging).
- Approximate weight: 8 Kg

WARNING!

Only use the original packaging for transporting the equipment.



10 DISPOSAL OF THE EQUIPMENT

To dispose of the *DG Therm* incubator it should be completely cleaned and decontaminated and all remains of samples and reagents eliminated. Once this is done, it should be sent to an authorised centre for the processing of electronic waste.

DANGER!

This instrument should only be disassembled by authorised specialists.

**CAUTION!**

When the instrument is at the end of its useful life, local legislation procedures in force should be followed to dispose of it.



In the EU, the *DG Therm* incubator is considered as waste and is subject to selective collection under European Directive **2002/96/EEC** relating to waste from electrical and electronic equipment.

To dispose of the equipment contact the distributor directly.

11 WARRANTY

The warranty conditions are established in separate documents. For more information, contact your distributor.

The warranty does not cover:

- Damages caused by its initiation and functioning in environments that contravene the Instructions for Use.
- Damages caused by accident, negligence or breach of the Instructions for Use.
- Damages caused for reasons of force majeure (atmospheric, geological phenomena, etc.).
- Damages caused by incorrect handling including that carried out by technical personnel not authorised by Diagnostic Grifols, S.A.
- Parts of plastic or rubber as well as enamel and paints that have deteriorated due to knocks or usage except in the case of a manufacture defect.
- The *DG Therm* Trays.
- Breakdowns or defects due to transport.

The replacement of equipment or components will be subject to the criteria of Diagnostic Grifols S.A.

CAUTION!

Repairs should be exclusively carried out by personnel authorised for this purpose by Diagnostic Grifols, S.A.



12 RESOLUTION OF INCIDENCES

During normal functioning of the *DG Therm* incubator certain warnings and incidences may appear that the OPERATOR can resolve without the assistance of the specialised Technical Service.

12.1 Warnings or incidences

MESSAGE	DESCRIPTION	VERIFICATIONS
--:--	Incubator in preheating phase	<p>The symbols "--:--" indicate that the incubator is not yet ready to carry out an incubation batch because the Thermostatized block has not reached the work temperature yet.</p> <p>Once the work temperature has been reached, the luminous indicator of Temperature out of range will turn off and the timers will indicate the predefined incubation time</p>
	Temperature out of range	<p>The temperature sensors of the <i>DG Therm</i> incubator detect when the temperature of the Thermostatized block is outside established range. In this situation, the incubator cannot perform any timing. Verify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The incubator is not in preheating phase (Display showing "--:--"). If after this phase, the temperature of the Thermostatized block is outside the established margins, the acoustic indicator will be activated with shorts sounds until a key is pressed. - There has been no power cut that has stopped the work of the incubator. The timers will show by flashing, the value indicated at that moment and the incubator will emit shorts acoustics sounds.

		<p>After mains recovery, the incubator will go into preheating phase but will keep the Acoustic warning activated and will show the timer flashing.</p> <p>If the indicator  is displayed, switch off the incubator and switch it on again. If it is still displayed after the preheating phase, contact the authorised Technical Service.</p>
	<p>Erroneous incubation time</p>	<p>The timing of batch 1 or 2 was different to the pre-established time and the corresponding timer is flashing. This may be due to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A timing stop by the OPERATOR as described in section 6.4. The timer shows by flashing, the value indicated at that moment. - A power cut that has stopped the work of the incubator. The timer will show by flashing, the value indicated at that moment and will activate the Acoustic alarm. <p>Press the button corresponding to this timer to stop the Acoustic alarm, so the timer is prepared for a new incubation batch.</p>
	<p>Contact the authorised Technical Service</p>	<p>If the incubator detects any imbalance in its function that cannot be resolved by the OPERATOR, the corresponding indicator is activated.</p> <p>In this case, switch off the incubator and restart again. If the warning persists contact the authorised Technical Service.</p>

12.2 Error messages

When an error occurs in any element of the system, the equipment will carry out the following actions:

- Stop temperature regulation.

- Ignore Buttons P1 and P2.
- Activate the Acoustic alarm with short sounds.
- Activate the indicator 
- Show an  on the Display with the corresponding error code.

CAUTION!

If the *DG Therm* incubator shows an error code in the Display, restart the equipment. If the error persists, contact the authorised Technical Service and indicate the error code.



12.3 Acoustic alarm

The *DG Therm* incubator has an Acoustic alarm that can be programmed on three levels and when configured it is activated with the volume selected by the OPERATOR in the following situations:

- When the correct incubation temperature is reached. A short sound indicates that the preheating phase has finished, the luminous indicator of Temperature out of range is inactivated and timers indicate the predefined incubation time.
- Once the timing of the incubation batch has been completed. The Acoustic indicator will be activated with a continuous sound.
- When timing is stopped by keeping the corresponding button pressed down. The *DG Therm* incubator emits three short sounds and a continuous one indicating that timing has stopped at this time.
- After a power cut during the timing of an incubation batch. When it works again, the *DG Therm* incubator will emit a continuous sound and the timer will show by flashing the value indicated at the stop time.
- After the preheating phase, if the temperature of the Thermostatized block is outside established range. The *DG Therm* incubator emits a continuous sound and the indicator Temperature out of range is displayed.
- In general, as long as the incubator detects an error situation (see section 12.2 “Error messages”) it will emit a continuous sound.



CAUTION!

To stop the Acoustic alarm, press **P1** or **P2** as appropriate. If the Acoustic alarm continues, contact the authorised Technical Service.

MAINTENANCE SERVICES CARRIED OUT

Model:

Serial Number:

Installation date:

DATE	WORK CARRIED OUT	TECHNICIAN/OPERATOR	TECHNICIAN/RESPONSIBLE AUTHORITY

Model:

Serial Number:

Installation date:

DATE	WORK CARRIED OUT	TECHNICIAN/OPERATOR	TECHNICIAN/RESPONSIBLE AUTHORITY

DGtherm



DGtherm

Naudojimo instrukcijos

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 www.grifols.com

3044116
03/2016

GRIFOLS

„DG THERM“

Naudojimo instrukcijos



GRIFOLS

Gamintojas: **Diagnostic Grifols, S.A**
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès SPAIN
Tel. (34) 935 710 400
Faks. (34) 935 731 132
www.grifols.com

PRIEŠ DIRBDAMI SU „DG THERM“ INKUBATORIUMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

Informacijos apie inkubatoriaus saugą rasite 2 skyriuje.

Šiose naudojimo instrukcijose naudojami toliau išvardyti simboliai.



PERSPĖJIMAS. Nurodo asmens sužalojimo, mirties arba žalos aplinkai pavojų, jei nesilaikoma instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS. Nurodo galimybę: 1) sugadinti prietaisą, jei nesilaikoma instrukcijų, ir 2) sugadinti mėginius ar pažeisti mėginių vientisumą dėl kryžminės taršos.



PASTABA. Naudojama paaiškinimams pateikti arba informacijai papildyti arba pabrėžti.

Šiose naudojimo instrukcijose naudojami toliau išvardyti apibrėžti terminai.

Operatorius:	asmuo, naudojantis įrangą pagal jos paskirtį.
Vadovas (arba atsakingasis asmuo):	asmuo arba asmenų grupė, atsakinga už šios įrangos naudojimą, priežiūrą ir tinkamą operatorių išmokymą naudotis įranga.
Kvalifikuotas technikas:	asmuo, atsakingas už įrangos montavimą, taisymą ir specialią techninę priežiūrą, kuris buvo specialiai išmokytas tai daryti.

Visi vadovui taikomi apribojimai galioja ir operatoriui.

Įrangos konstrukcija ir specifikacijos gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

Šį dokumentą galima gauti įvairiomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Kilus abejonių ar esant neatitikimų, pirmenybė bus teikiama pagrindiniam dokumentui anglų kalba.

Turinys

1	Įvadas	1-1
1.1	Naudojimo paskirtis	1-1
1.2	Veikimo principas.....	1-1
1.3	Gaminiui taikomi apribojimai.....	1-1
1.4	Operatoriaus mokymas	1-1
2	Saugos informacija	2-1
2.1	Perspėjimai ir įspėjimai	2-1
2.1.1	Sveikatos ir saugos informacija	2-1
2.1.2	Elektros saugos informacija	2-2
2.1.3	Įrengimo informacija.....	2-3
2.1.4	Naudojimo informacija	2-3
2.1.5	Priežiūros informacija.....	2-4
2.1.6	Transportavimo ir laikymo informacija.....	2-4
2.1.7	Išmetimo informacija	2-5
2.2	Inkubatoriaus ženklavimas	2-5
3	Techninės specifikacijos ir priedai	3-1
3.1	Techninės specifikacijos	3-1
3.2	Priedai	3-3
4	Aprašas	4-1
4.1	Šilumos blokas	4-3
4.2	Inkubatoriaus dangčiai.....	4-3
4.3	Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai	4-4
4.4	Ekranas	4-4
4.4.1	1 ir 2 laikmačio informacija	4-5
4.4.2	Ekrano temperatūros vienetai	4-6
4.4.3	Klaidų simbolių sritis	4-6
4.5	Padėklai.....	4-7
5	Įrengimas.....	5-1
5.1	Įrengimo reikalavimai.....	5-1
5.2	Inkubatoriaus išpakavimas	5-1
5.3	Inkubatoriaus įrengimas	5-2
5.4	Nuostatų keitimas	5-2
6	Naudojimas	6-1
6.1	Partijos inkubavimas.....	6-1
6.2	Inkubavimo temperatūros rodmenys	6-2

6.3	Laikmačio nustatymas iš naujo	6-3
6.4	Inkubavimo sustabdymas	6-3
6.5	Iš anksto užprogramuotos laikmačio nuostatos keitimas	6-3
6.6	Inkubatoriaus naudojimo trukmės pratęsimas	6-4
7	Techninė priežiūra	7-1
7.1	Techninės priežiūros planas	7-1
7.2	Inkubatoriaus valymas	7-1
7.3	Inkubatoriaus dezinfekavimas	7-2
7.3.1	Dezinfekavimo tirpalo naudojimas	7-3
8	Specifikacijų patikra (kvalifikacinis veikimo įvertinimas)	8-1
8.1	Reikalingos priemonės	8-1
8.2	Inkubavimo temperatūros patikra	8-2
8.3	Laikmačio patikra	8-2
8.4	Kortelių iškėlimo sistemos patikra	8-3
9	Transportavimas ir laikymas	9-1
10	Inkubatoriaus išmetimas	10-1
11	Garantija	11-1
12	Klaidos ir įspėjamieji signalai	12-1
12.1	Klaidų šalinimas	12-1
12.2	Kokiais atvejais įjungiami įspėjamieji signalai	12-3
	Priedas A. Techninės priežiūros žurnalas	A-1

Paveikslėlių sąrašas

1 pav. Pakuotės etiketė	2-6
2 pav. Gaminio etiketė	2-7
3 pav. Biologinio pavojaus lygio etiketė	2-7
4 pav. „DG THERM“ inkubatoriaus priekinės dalies vaizdas	4-1
5 pav. „DG THERM“ inkubatoriaus užpakalinės dalies vaizdas.....	4-2
6 pav. Šilumos blokas.....	4-3
7 pav. Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai.....	4-4
8 pav. Ekranas.....	4-4
9 pav. Ekranas rodinys inkubuojant.....	4-5
10 pav. Ekranas, rodantis 2 laikmačio išmatuotą laiką nuo inkubavimo pabaigos	4-6

„DG THERM“

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Techninės specifikacijos.....	3-1
2 lentelė. Priedai.....	3-3
3 lentelė. Techninės priežiūros grafikas.....	7-1
4 lentelė. Klaidų simboliai	12-1

„DG THERM“

1 Įvadas

ŠIS INKUBATORIUS SKIRTAS IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos „DG THERM“ inkubatoriaus naudotojams. Jose pateikiama visa informacija, kurios reikia norint saugiai ir tinkamai dirbti su inkubatoriumi.

Prieš dirbdami su inkubatoriumi įdėmiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

Jei turite klausimų, prieš pradėdami bet kokią veiksmą susisiekite su techninės priežiūros tarnyba.

Šios naudojimo instrukcijos turi būti pasiekiamos visiems darbuotojams, dirbantiems su inkubatoriumi.

1.1 Naudojimo paskirtis

„DG THERM“ inkubatorius yra prietaisas, specialiai skirtas „DG Gel“ kortelėms ir (arba) mėgintuvėliams inkubuoti 37 °C temperatūroje atliekant imunohematologinius tyrimus.

1.2 Veikimo principas

„DG THERM“ inkubatoriuje „DG Gel“ kortelės ir (arba) mėgintuvėliai 15 minučių inkubuojami sausuoju būdu šildomoje vonelėje 37 °C temperatūroje. „DG THERM“ inkubatoriuje yra du atskiri laikmačiai, todėl vienu metu galima inkubuoti dvi atskiras partijas.

1.3 Gaminiui taikomi apribojimai

„DG THERM“ inkubatorius skirtas tik „DG Gel“ kortelėms ir (arba) mėgintuvėliams inkubuoti, kaip aprašyta 1.1 skyriuje, ir negali būti naudojamas jokių kitų tipų tyrimams.

1.4 Operatoriaus mokymas

Norint naudoti „DG THERM“ inkubatorių, nereikia specialaus mokymo, tik šių naudojimo instrukcijų ir laboratorijos surengtų mokymų.

„DG THERM“

2 Saugos informacija

„Grifols“ nepisiima atsakomybės, jei atliekami neleistini įrangos pakeitimai arba jei įrangą valdantys darbuotojai nepaiso perspėjimų ir įspėjimų, pateiktų šiose naudojimo instrukcijose.

2.1 Perspėjimai ir įspėjimai

Prieš naudodami įrangą perskaitykite ir susipažinkite su šiais perspėjimais ir įspėjimais. Griežtai laikydamiesi visų perspėjimų ir įspėjimų apsaugosite save, savo kolegas, įrangą, tyrimo rezultatus ir savo pacientus.

2.1.1 Sveikatos ir saugos informacija



PERSPĖJIMAS. Naudokite inkubatorių tik veiksams, aprašytiems šioje naudojimo instrukcijoje, atlikti.



PERSPĖJIMAS. Jei aiškiai nenurodyta kitaip, nemeskite ir nedėkite jokių objektų į inkubatoriaus angas.



PERSPĖJIMAS. Netinkamai veikiančio arba sugedusio inkubatoriaus naudoti negalima. Gedimų pavyzdžiai:

- gedimas, atsiradęs numetus inkubatorių;
- gedimas, atsiradęs ant inkubatoriaus išliejus arba į jį patekus skysčio;
- gedimas, atsiradęs transportuojant arba laikant inkubatorių sąlygomis, kurios neatitinka 3.1 skyriuje nurodytų transportavimo arba laikymo sąlygų, taip pat jei transportuojant inkubatorius buvo stipriai purtomas;
- maitinimo laido arba kištuko pažeidimas.



PERSPĖJIMAS. Nenaudokite inkubatoriaus vietoje, kurioje yra degiųjų dujų ar lakiųjų medžiagų. Nedėkite į inkubatorių degių, sprogių ar cheminių medžiagų.



PERSPĖJIMAS. Netinkamai naudojant šį inkubatorių galima pažeisti šio inkubatoriaus saugos priemones.



PERSPĖJIMAS. Cheminis ir biologinis pavojus: Būtina griežtai laikytis tinkamų saugos priemonių, įskaitant universalias atsargumo priemones, taip pat vietinių, regioninių ir nacionalinių reikalavimų. Dirbant su skysčiais šalia įrangos ar įrangoje, būtina visada dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones. Visas chemines ir biologines atliekas, įskaitant tuščias mėginių ir reagentų talpyklas ir vamzdelius, išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių ir nacionalinių reikalavimų ir praktikos. Jei išsiliejo mėginio arba reagento medžiagos, laikykitės visų įstaigos protokolų, reglamentuojančių veiksmus išsiliejimo atvejais, išsiliejimo valdymą ir šalinimą.



PERSPĖJIMAS. Laikykitės universaliųjų atsargumo priemonių, kai dirbate su galimai pavojingomis medžiagomis, įskaitant toliau išvardytas situacijas:

- Dirbdami su mėginiais. Elkitės su jais kaip su galimai infekcine medžiaga.
- Dirbdami su skysčiais šalia įrangos ar įrangoje.
- Tvarkydami atliekas ir atliekų talpyklas. Jose gali būti biologiškai pavojingų atliekų.
- Atlikdami techninės priežiūros darbus.

Dirbdami su pavojingomis medžiagomis visada dėvėkite tinkamas apsaugos priemones.



PERSPĖJIMAS. Visos inkubatoriaus dalys, ant kurių pateko kraujo, serumo mėginių arba kokio nors kito biologinio skysčio, turi būti laikomos galinčiomis perduoti infekciją.



ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite jokių priedų, kurių netiekia arba nerekomenduoja gamintojas.



ĮSPĖJIMAS. Inkubatorių ardyti gali tik kvalifikuoti specialistai. Prieš išardant inkubatorių reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio.

2.1.2 Elektros saugos informacija



PERSPĖJIMAS. Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, inkubatorius turi būti prijungtas prie įžeminto maitinimo lizdo.



PERSPĖJIMAS. Elektromagnetinio suderinamumo ir elektros saugos patikros buvo atliktos naudojant gamintojo pateiktą maitinimo laidą. Nenaudokite kito nei su inkubatoriumi pateikto maitinimo laido, kitaip gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė ir (arba) sugesti inkubatorius.



PERSPĖJIMAS. Jei į inkubatorių netyčia įpylėte valymo tirpalo ar kitokio skysčio, inkubatorių reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio, išvalyti ir dezinfekuoti. Ardyti inkubatorių gali tik kvalifikuoti specialistai. Vėl prijungti inkubatorių prie maitinimo šaltinio galima tik tada, kai jį nuodugnai patikrina kvalifikuoti specialistai.

2.1.3 Įrengimo informacija



PERSPĖJIMAS. Saugokite, kad inkubatorius arba jo maitinimo laidas nesiliestų prie karštų paviršių.



ĮSPĖJIMAS. Nelaikykite inkubatoriaus lauke arba tokioje vietoje, kurioje jis gali sušlapti.

2.1.4 Naudojimo informacija



ĮSPĖJIMAS. Dirbdami su „DG Gel“ kortelėmis laikykitės „DG Gel“ kortelių naudojimo instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS. „DG THERM“ inkubatoriaus laikmačio rodomas laikas (inkubavimo ir papildomas laikas) yra teisingas, jei operatorius dirbo taip, kaip nurodyta 6 skyriuje, t. y. nesugaišo papildomai laiko nukrypdamas nuo procedūros.



ĮSPĖJIMAS. Kai pasibaigus partijos inkubavimui reikia sustabdyti mirksintį laikmatį, būtina paspausti atitinkamą **Laikmačio paleidimo / Sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**) ir taip sustabdyti mirksintį laikmatį.



ĮSPĖJIMAS. Kad kortelių iškėlimo sistema veiktų tinkamai, padėklai turi būti tinkamai iki galo įstumti į inkubatorių.



ĮSPĖJIMAS. Kad kortelės ir (arba) mėgintuvėliai nebūtų inkubuojami per ilgai ar per trumpai, laikykitės 6 skyriuje aprašytų procedūrų.



ĮSPĖJIMAS. Korteles ir (arba) mėgintuvėlius reikia išimti iš karto pasibaigus inkubavimui. Laikmačiui sustojus, šilumos blokas toliau šildo, taigi, neišimtos kortelės ir (arba) mėgintuvėliai toliau inkubuojami.



ĮSPĖJIMAS. Kai inkubavimas baigiamas, laikmatis rodo iš anksto užprogramuotą 15 minučių laiką.



ĮSPĖJIMAS. Sustabdę nebaigtą inkubavimą, išimkite „DG Gel“ korteles ir anuliuokite tyrimo rezultatus.



ĮSPĖJIMAS. Jei vykstant partijos inkubavimui paspausite ir laikysite nuspaudę atitinkamą **Laikmačio paleidimo / Sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**), inkubavimo laikmatis bus sustabdytas, bet kortelės ir (arba) mėgintuvėliai bus toliau inkubuojami, kol išimsite juos iš inkubatoriaus.



ĮSPĖJIMAS. Kai partijos, kuriai taikomas pakeistas inkubavimo laikas, inkubavimas baigiamas, laikmačio nuostata atkurama sugrąžinant iš anksto užprogramuotą 15 minučių laiką.



ĮSPĖJIMAS. Jei „DG THERM“ inkubatoriaus ekrane rodomas klaidos kodas, išjunkite ir vėl įjunkite inkubatorių. Jei vėl rodomi klaidos simboliai, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą ir nurodykite klaidos kodą.



ĮSPĖJIMAS. Norėdami sustabdyti signalą, paspauskite mygtuką **P1** arba **P2**. Jeigu įspėjamasis signalas nenutyla, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.



ĮSPĖJIMAS. Taisyti įrangą gali tik kvalifikuoti specialistai.

2.1.5 Priežiūros informacija



PERSPĖJIMAS. Prieš ardydami, valydami arba dezinfekuodami inkubatorių (kaip aprašyta 7 skyriuje), atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.



PERSPĖJIMAS. Valydami ir (arba) dezinfekuodami mūvėkite apsaugines pirštines.



PERSPĖJIMAS. Kai kurie valymo arba dezinfekavimo gaminiai, pvz., natrio hipochlorito tirpalas, gali ėsdinti, dirginti odą ir akis arba gali būti toksiški įkvėpus, absorbuojant ar prarijus.



ĮSPĖJIMAS. Prieš valydami ir (arba) dezinfekuodami inkubatorių, išimkite iš jo visas korteles ir (arba) mėgintuvėlius.

2.1.6 Transportavimo ir laikymo informacija



PERSPĖJIMAS. Dezinfekuokite inkubatorių prieš jį transportuodami ir (arba) padėdami laikymo vietoje.



ĮSPĖJIMAS. Inkubatorių laikykite arba transportuokite tik originalioje pakuotėje.

2.1.7 Išmetimo informacija



PERSPĖJIMAS. Tik kvalifikuoti specialistai gali ardyti šį inkubatorių.



PERSPĖJIMAS. Inkubatoriuje yra elektroninių komponentų. Elektroninių komponentų sudėtyje gali būti pavojingų medžiagų. Visus elektrinius komponentus išmeskite pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

2.2 Inkubatoriaus ženklavimas

„DG THERM“ inkubatorius paženklintas toliau nurodytomis etiketėmis.

- Pakuotės etiketė.
- Gaminio etiketė.
- Biologinio pavojaus lygio etiketė.

Etiketėse naudojami toliau nurodyti ženklai.



Serijos numeris



Katalogo numeris



Laikymo ir transportavimo aplinkos temperatūros diapazonas



Laikymo ir transportavimo aplinkos leistino santykinio drėgumo diapazonas



In vitro diagnostikos medicinos prietaisas



Gamintojas



Žiūrėkite naudojimo taisykles



Biologinis pavojus, infekcinė medžiaga



Pagaminimo data



Duomenų lentelė, kurioje pateikta toliau nurodyta informacija.

(01) GTIN numeris

(11) Pagaminimo metai

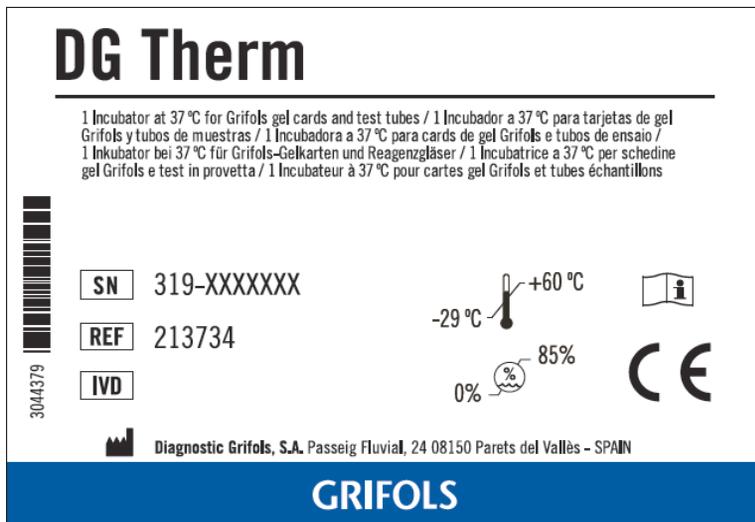
(21) Prietaiso serijos numeris



Saugos ženklas, patvirtinantis, kad prietaisas atitinka taikomus JAV ir Kanados saugos standartus

Pakuotės etiketė

Pakuotės etiketė (1 pav.) yra „DG THERM“ inkubatoriaus dėžės priekinės dalies viršutinėje dešinėje pusėje.



1 pav. Pakuotės etiketė

Gaminio etiketė

Gaminio etiketė (2 pav.) yra inkubatoriaus užpakalinėje dalyje ir joje nurodyta techninė informacija (įtampa, dažnis ir įvadinė galia), modelio pavadinimas, kataloginis numeris, serijos numeris, pagaminimo data, gamintojo pavadinimas ir adresas ir kontrolės informacija.



2 pav. Gaminio etiketė

Biologinio pavojaus lygio etiketė

Biologinio pavojaus lygio etiketė (3 pav.) yra ant padėklų skydelio (4 pav. 5 nr.) ir šilumos bloko (6 pav. 1 nr.) ir perspėja operatorių apie galimą biologinį pavojų, kurį kelia inkubatoriaus paviršiuje ir ypač ant padėklų susikaupusios medžiagų nuosėdos.



3 pav. Biologinio pavojaus lygio etiketė

„DG THERM“

3 Techninės specifikacijos ir priedai

Toliau esančiuose skyriuose pateikta informacijos apie „DG THERM“ inkubatoriaus technines specifikacijas ir priedus.

3.1 Techninės specifikacijos

1 lentelėje pateiktos inkubatoriaus techninės specifikacijos.

1 lentelė. Techninės specifikacijos

Ypatybė	Techninės specifikacijos	
MODELIS	„DG THERM“ inkubatorius	
TALPA	<ul style="list-style-type: none"> • 24 „DG Gel“ kortelės. • 24 mėgintuvėliai. 	
INKUBAVIMO PARTIJOS	2 partijos su atskirais laikmačiais	
INKUBAVIMO TEMPERATŪRA	37 °C ± 1 °C	
TEMPERATŪROS VIENETAI	Programuojami, °C arba °F	
INKUBAVIMO LAIKAS	15 minučių, galima keisti 5–60 minučių intervalais	
PAŠILDYMO LAIKAS	Apie 6 minutes	
TEMPERATŪROS JUTIKLIAI	Taip, du atskiri jutikliai temperatūrai matuoti ir valdyti	
ĮSPĖJAMASIS SIGNALAS	Yra, kad būtų galima pranešti apie inkubavimo pabaigą ir klaidas	
ĮSPĖJAMOJO SIGNALO GARSUMAS	Galima užprogramuoti, 3 lygiai	
SAŠAJA	Skystųjų kristalų ekranas ir mygtukai	
MAITINIMO REIKALAVIMAI	Įtampa:	100–240 V
	Dažnis:	50–60 Hz
	Įvesties galia:	270 W

Ypatybė	Techninės specifikacijos	
APSAUGA NUO ELEKTROS SMŪGIO	Klasė:	I
ĮRENGIMO KATEGORIJA	II viršįtampio kategorija (vietinis lygmuo, įtaisai, kilnojamoji įranga ir pan.)	
MATMENYS	33 cm ilgio, 31 cm pločio ir 10 cm aukščio	
SVORIS	Apytiksliai 4 kg	
NAUDOJIMO SĄLYGOS	Naudoti viduje	
	Temperatūra:	15 °C - 30 °C
	Maksimalus santykinis drėgnis, nesukeliantis kondensacijos:	80 %
	Maksimalus aukštis virš jūros lygio:	3000 m
	Maksimalūs maitinimo šaltinio įtampos svyravimai:	± 10 % vardinės įtampos
TRANSPORTAVIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS	Temperatūra:	-29 °C - 60 °C
	Maksimalus santykinis drėgnis, nesukeliantis kondensacijos:	85 %
APSAUGA NUO PERKAITIMO	50 °C ± 5 °C	
NAUDOJIMO TRUKMĖ	5 metai (vidutiniškai naudojant 8 val. per parą ir 200 dienų per metus)	

3.2 Priedai

2 lentelėje nurodyti galimi inkubatoriaus priedai.

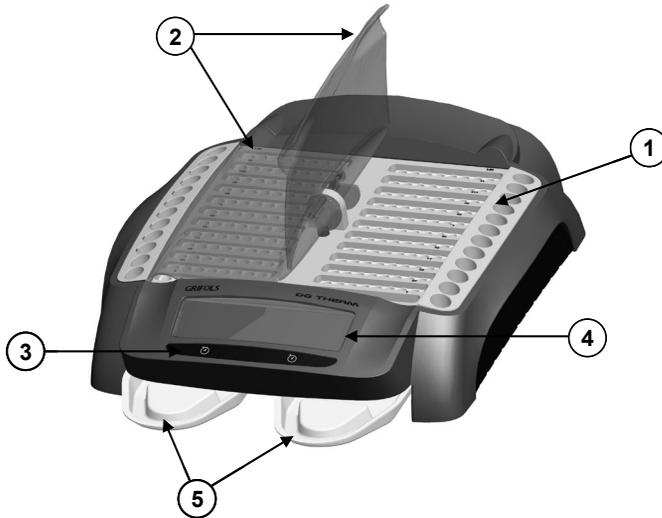
2 lentelė. Priedai

DALIES NR.	APRAŠAS	KIEKIS
213732	„DG THERM“ padėklai	6
230881	PT100 temperatūros zondas, skirtas „DG Gel“ kortelėms	1
230879	Skaitmeninis termometras, skirtas PT100 temperatūros zondams	1

„DG THERM“

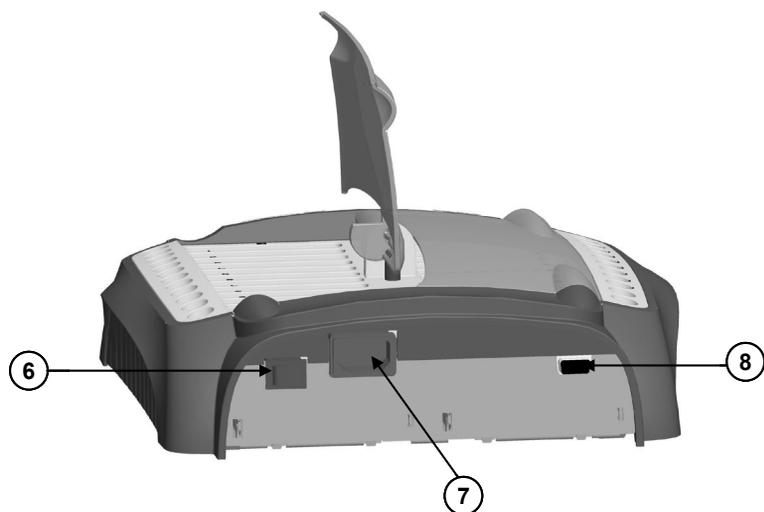
4 Aprašas

4 ir 5 pav. atitinkamai pateikti „DG THERM“ inkubatoriaus priekinės ir užpakalinės dalių vaizdai.



4 pav. „DG THERM“ inkubatoriaus priekinės dalies vaizdas

- (1) Šilumos blokas
- (2) Dangčiai
- (3) **Laikmačio paleidimo / Sustabdymo mygtukai P1 ir P2**
- (4) Ekranas
- (5) Padėklai

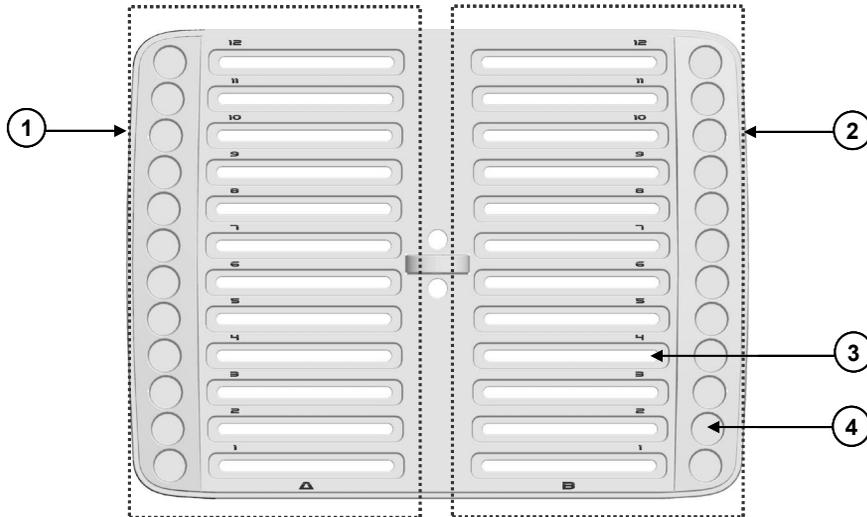


5 pav. „DG THERM“ inkubatoriaus užpakalinės dalies vaizdas

- (6) Maitinimo jungiklis
- (7) Maitinimo laido jungtis
- (8) Kompiuterio jungtis (gali naudoti tik techninės priežiūros specialistai)

4.1 Šilumos blokas

Šilumos bloke (6 pav.) laikomos inkubuojamos kortelės ir (arba) mėgintuvėliai.



6 pav. Šilumos blokas

- (1) A inkubavimo sritis
- (2) B inkubavimo sritis
- (3) „DG Gel“ kortelių angos
- (4) Mėgintuvėlių angos

Šilumos blokas padalytas į dvi inkubavimo sritis (6 pav. 2 nr. ir 1 nr.): A inkubavimo sritį ir B inkubavimo sritį. Kiekvienoje srityje galima laikyti daugiausiai 12 „DG Gel“ kortelių (6 pav. 3 nr.) ir 12 mėgintuvėlių (6 pav. 4 nr.), kurie yra sulgyjuoti su kortelėmis.

4.2 Inkubatoriaus dangčiai

„DG THERM“ inkubatorius turi du dangčius (4 pav. 2 nr.), kurie laiko prispaudę korteles, kad jos būtų optimaliai inkubuojamos.

4.3 Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai

„DG THERM“ inkubatorius turi du **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtukus (4 pav. 3 nr.): **P1** (7 pav. 1 nr.) ir **P2** (7 pav. 2 nr.). Kiekvieną laikmatį galima paleisti ir sustabdyti atskirai.

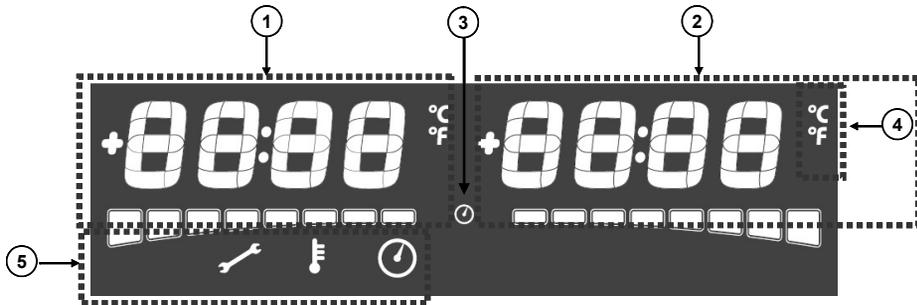


7 pav. Laikmačio paleidimo / sustabdymo mygtukai

- (1) **Laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtukas P1
- (2) **Laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtukas P2

4.4 Ekranas

Ekране (8 pav.) rodomas iki inkubavimo pabaigos likęs laikas ir šilumos bloko temperatūra. Be to, ekrane rodomi galimų klaidų simboliai.



8 pav. Ekranas

- (1) 1 laikmačio informacija
- (2) 2 laikmačio informacija
- (3) Laikmačio matavimo indikatorius
- (4) Temperatūros vienetai
- (5) Klaidų simbolių sritis

4.4.1 1 ir 2 laikmačio informacija

„DG THERM“ inkubatoriuje yra du atskiri laikmačiai (9 pav. 1 nr. ir 2 nr.).



PASTABA. Laikmatį galima rinktis neatsižvelgiant į inkubavimo sritį. Tačiau jei inkubuojama A inkubavimo srityje, rekomenduojama rinktis 1 laikmatį, o inkubuojant B inkubavimo srityje – 2 laikmatį.

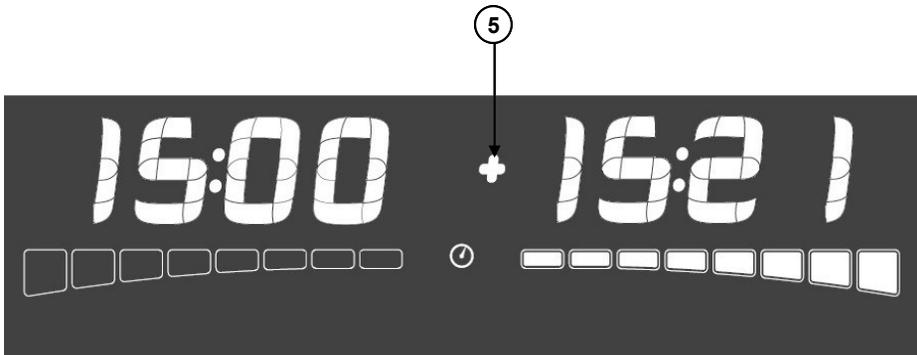
Įprastu režimu ekrane rodomas skaitmeninis skaitiklis ir kiekvieno laikmačio eigos juosta. Eigos juosta užpildoma einant iš anksto užprogramuotam laikui. Jei pasibaigus inkubavimui laikmatis nesustabdomas, laikmatis mirksi rodydamas nuo inkubavimo pabaigos praėjusį laiką, prieš kurį

rodomas **Viršyto laiko** simbolis  (10 pav. 5 nr.).



9 pav. Ekranu rodomas inkubuojant

- (1) 1 laikmačio informacija
- (2) 2 laikmačio informacija
- (3) 1 laikmačio eigos juosta
- (4) 2 laikmačio eigos juosta



10 pav. Ekranas, rodantis 2 laikmačio išmatuotą laiką nuo inkubavimo pabaigos

(5) Viršyto laiko simbolis

4.4.2 Ekranu temperatūros vienetai

„DG THERM“ inkubatorius gali rodyti inkubavimo temperatūrą, išreikštą °C arba °F. Norėdami pakeisti rodomus temperatūros vienetus, žr. 5.4 skyrių.

4.4.3 Klaidų simbolių sritis

Klaidų simbolių sritis yra apatinėje kairėje ekrano dalyje (8 pav. 5 nr.) ir joje rodomi įvairių klaidų, įvykstančių paleidžiant inkubatorių arba inkubuojant partiją, simboliai. Daugiau informacijos žr. 12.1 skyriuje.

Klaidų simbolių srityje gali būti rodomi toliau nurodyti simboliai.



Taisymo simbolis: Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą



Į leistiną diapazoną nepatenkančios temperatūros simbolis: Inkubavimo temperatūra nepatenka į leistiną diapazoną



Į leistiną diapazoną nepatenkančio laiko simbolis: Partija baigta esant netinkamam inkubavimo laikui (1 ir (arba) 2 laikmatis)

4.5 Padėklai

Padėklai (4 pav. 5 nr.) yra inkubatoriaus apatinėje dalyje. Jie skirti visiems skysčiams, išsiliejusiems naudojant inkubatorių, sulaikyti. Padėklai yra išimami ir vienkartinio naudojimo. Be to, padėklai yra šilumos bloko kortelių iškėlimo sistemos dalis.

„DG THERM“

5 Įrengimas

Tolesniuose skyriuose rasite instrukcijas, kaip įrengti „DG THERM“ inkubatorių, ir informacijos apie nuostatų keitimą.

5.1 Įrengimo reikalavimai



PERSPĖJIMAS. Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, inkubatorius turi būti prijungtas prie įžeminto maitinimo lizdo.



PERSPĖJIMAS. Saugokite, kad inkubatorius arba jo maitinimo laidas nesiliestų prie karštų paviršių.



ĮSPĖJIMAS. Nelaikykite inkubatoriaus lauke arba tokioje vietoje, kurioje jis gali sušlapti.



PASTABA. Jei inkubatoriaus laikymo aplinkos sąlygos skiriasi nuo naudojimo aplinkos sąlygų, prieš prijungdami inkubatorių prie maitinimo tinklo palaikykite jį mažiausiai vieną valandą naudojimo aplinkoje. Daugiau informacijos apie naudojimo sąlygas žr. 3.1 skyriuje.

Inkubatoriui taikomi toliau nurodyti įrengimo reikalavimai.

- Reikalinga mažiausiai 40 cm pločio ir 56 cm ilgio (įskaitant vietą, reikalingą maitinimo laidui prijungti) erdvė.
- Padėkite inkubatorių taip, kad būtų patogų pasiekti maitinimo jungiklį (5 pav. 6 nr.) ir maitinimo laidą.
- Nedėkite ant inkubatoriaus jokių daiktų.
- Prijunkite inkubatorių prie maitinimo šaltinio, atitinkančio 3.1 skyriuje nurodytus reikalavimus (įskaitant įžeminimo reikalavimus).

5.2 Inkubatoriaus išpakavimas

Išrinkę tinkamą inkubatoriaus įrengimo vietą, išpakuokite inkubatorių vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis.

1. Atidarykite viršutinę dėžės dalį.
2. Išimkite visas apsaugines pakavimo medžiagas ir priedus.
3. Nuimkite apsauginį maišelį ir padėkite inkubatorių pasirinktoje vietoje.
4. Įsitikinkite, kad gauti visi pridėtame dokumente *Packing List* esantys elementai.
5. Patikrinkite, ar inkubatorius nebuvo pažeistas sandėliuojant arba transportuojant.

5.3 Inkubatoriaus įrengimas

Paruoškite „DG THERM“ inkubatorių vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis.

1. Įsitikinkite, kad „DG THERM“ padėklai yra iki galo įkišti į inkubatorių ir tinkamoje vietoje.
2. Įsitikinkite, kad dangčius galima tinkamai atidaryti.
3. Įsitikinkite, kad kortelių iškėlimo sistema veikia, kaip aprašyta 8.4 skyriuje.
4. Prijunkite maitinimo laidą prie inkubatoriaus (5 pav. 7 nr.) ir prie įžeminto elektros lizdo.
5. Įjunkite inkubatorių (5 pav. 6 nr.).
6. Įsitikinkite, kad ekranas įjungiamas ir jame pasirodo pašildymo fazės simboliai „--:--“.
7. Pasibaigus pašildymo fazei, įsitikinkite, kad ekrane rodomas ir 1, ir 2 laikmačio iš anksto užprogramuotas 15 minučių laikas.

„DG THERM“ inkubatorius pateikiamas su atitiktis sertifikatu, patvirtinančiu, kad šilumos bloko temperatūra (37 °C) buvo patikrinta naudojant prietaisus, kuriuos kalibravo akredituotosios įstaigos. „DG THERM“ inkubatoriaus nereikia iš naujo kalibruoti gaminio naudojimo laikotarpiu, jei jis naudojamas įprastomis naudojimo sąlygomis.

5.4 Nuostatų keitimas

Toliau nurodytos inkubatoriaus nuostatos buvo nustatytos iš anksto.

- Įspėjamojo signalo garsumas: didelis.
- Temperatūros vienetai: °C.
- Data ir laikas: Grinvičo laikas (GMT).



PASTABA. Datos ir laiko nuostata naudojama siekiant užtikrinti atsekamumą žurnalo faile, kuriame pateikiama atitinkama informacija ir galimos problemos, kilusios inkubuojant. Tik techninės priežiūros specialistai gali pasiekti ir naudoti šį failą.

Norėdami pakeisti šias nuostatas, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

1. Išjunkite maitinimo jungiklį.
2. Įjunkite maitinimo jungiklį, paspausdami ir laikydami nuspaudę mygtuką **P1**.

„DG THERM“ inkubatorius paleidžiamas **Konfigūravimo režimu** ir ekrane rodomas įspėjamojo signalo garsumo meniu. Pateikiamos trys nuostatos:

- VOL 0: deaktyvinta.
- VOL 1: vidutinis garsumo lygis.
- VOL 2: didelis garsumo lygis.

3. Paspauskite mygtuką **P2** ir pakeiskite garsumo nuostatą pasirinkdami norimą lygį.
4. Paspauskite mygtuką **P1**, kad pereitumėte į temperatūros vienetų meniu. Galimos dvi nuostatos:
 - SEL °C: temperatūra Celsijaus laipsniais.
 - SEL °F: temperatūra Farenheito laipsniais.
5. Paspauskite mygtuką **P2** ir pakeiskite nuostatą pasirinkdami norimus vienetus.
6. Paspauskite mygtuką **P1**, kad pereitumėte į datos ir laiko meniu. Ekrane pradės mirksėti data ir laikas.
7. Paspauskite mygtuką **P2**, kad pakeistumėte atitinkamo lauko reikšmę, tada paspauskite mygtuką **P1**, kad pereitumėte į kitą lauką.



PASTABA. Prieš keisdami nuostatas susisiekite su savo vadovu.



PASTABA. Data ir laikas iš anksto nustatyti pagal GMT laiko juostą.

-
8. Įrašykite nuostatas palaikydami nuspaudę mygtuką **P1**, kol išgirsite ilgą signalą.
„DG THERM“ inkubatorius rodo iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.



PASTABA. Jei keičiant nuostatas per 15 sek. nepaspaudžiamas joks mygtukas, išjungiamas inkubatoriaus **Konfigūravimo režimas** ir nuostatų keitimai neįrašomi.



PASTABA. Norėdami įrašyti nuostatas paspauskite mygtuką **P1** ir jo neatleiskite, kol išgirsite ilgą signalą. Kitaip pakeitimai nebus įrašyti.

„DG THERM“

6 Naudojimas



PERSPĖJIMAS. Netinkamai veikiančio arba sugedusio inkubatoriaus naudoti negalima. Gedimų pavyzdžiai:

- gedimas, atsiradęs numetus inkubatorių;
- gedimas, atsiradęs ant inkubatoriaus išliejus arba į jį patekus skysčio;
- gedimas, atsiradęs transportuojant arba laikant inkubatorių sąlygomis, kurios neatitinka 3.1 skyriuje nurodytų transportavimo arba laikymo sąlygų, taip pat jei transportuojant inkubatorių buvo stipriai purtoma;
- maitinimo laido arba kištuko pažeidimas.



ĮSPĖJIMAS. Dirbdami su „DG Gel“ kortelėmis laikykitės „DG Gel“ kortelių naudojimo instrukcijų.

6.1 Partijos inkubavimas

Norėdami užtikrinti tinkamą „DG THERM“ inkubatoriaus naudojimą, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

1. Įjunkite maitinimą (5 pav. nr. 6). Įsitikinkite, kad ekrane rodomi simboliai --:-- ir mirksi

Klaidingos temperatūros simbolis , nurodydamas, kad inkubatorius veikia pašildymo

režimu. Kai pasiekama inkubavimo temperatūra, **Klaidingos temperatūros** simbolis  užgęsta, pasigirsta signalas, o 1 ir 2 laikmačiai rodo iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.



PASTABA. Kol trunka pašildymo fazė, laikmačių paleisti negalima.

Nedėkite kortelių ir (arba) mėgintuvėlių į šilumos bloką, kol inkubatoriuje bus pasiekta inkubavimo temperatūra ir laikmačiai pradės rodyti iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.

2. Atidarykite norimos naudoti inkubavimo srities (A ir (arba) B) dangtį.
3. Įdėkite korteles į šilumos bloko kortelių angas (6 pav. nr. 3) ir (arba) mėgintuvėlius į šilumos bloko mėgintuvėlių angas (6 pav. nr. 4). Kol dangtis atidarytas, kortelės yra šiek tiek iškilusios, kad jas būtų lengviau įdėti.
4. Uždarykite dangtį. Kortelės bus visiškai įstumtos į šilumos bloką.
5. Paspausdami mygtuką **P1** arba **P2** paleiskite inkubavimo partijos laikmatį.



PASTABA. Laikmatį galima rinktis neatsižvelgiant į inkubavimo sritį. Tačiau jei inkubuojama A inkubavimo srityje, rekomenduojama rinktis 1 laikmatį, o inkubuojant B inkubavimo srityje – 2 laikmatį.

Kol inkubuojama, ekrane rodomas likęs inkubavimo laikas ir palaipsniui užpildoma eigos juosta.

Kai baigiama inkubuoti, pasigirsta signalas ir pradeda mirksėti atitinkamas laikmatis.



ĮSPĖJIMAS. „DG THERM“ inkubatoriaus laikmačio rodomas laikas (inkubavimo ir papildomas laikas) yra teisingas, jei operatorius dirbo taip, kaip nurodyta 6 skyriuje, t. y. nesugaišo papildomai laiko nukrypdamas nuo procedūros.

6. Paspausdami mygtuką **P1** arba **P2** sustabdykite mirksintį laikmatį.



ĮSPĖJIMAS. Kai pasibaigus partijos inkubavimui reikia sustabdyti mirksintį laikmatį, būtina paspausti atitinkamą **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**) ir taip sustabdyti mirksintį laikmatį.

Jei po inkubavimo laikmatis nebus sustabdytas, ekrane bus rodomas papildomas lakas, praėjęs po iš anksto užprogramuoti inkubavimo laiko, ir mirksės **Papildomo laiko** simbolis



Taip pat bus įjungtas signalas.

7. Atidarykite inkubavimo srities, kurioje baigta inkubuoti, dangtį. Kortelių iškėlimo sistema iškels korteles, kad jas būtų pat ogiau išimti.

8. Korteles reikia tuojau pat išimti iš inkubatoriaus.



ĮSPĖJIMAS. Korteles ir (arba) mėgintuvėlius reikia išimti iš karto pasibaigus inkubavimui. Laikmačiui sustojus, šilumos blokas toliau šildo, taigi, neišimtos kortelės ir (arba) mėgintuvėliai toliau inkubuojami.

6.2 Inkubavimo temperatūros rodmenys

Kad trumpam užsidedtų inkubavimo temperatūros rodmenys, kol partija inkubuojama paspauskite mygtuką **P1** arba **P2**.

Ekrane kelioms sekundėms užsideds šilumos bloko temperatūros rodmenys. Po kelių sekundžių temperatūros rodmenys užgęsta ir vėl rodomas likęs laikas.



PASTABA. Paspaudus kurį nors iš dviejų **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtukų (**P1** arba **P2**) rodoma viso šilumos bloko temperatūra, t. y. A ir B inkubavimo srityse temperatūra yra vienoda.

6.3 Laikmačio nustatymas iš naujo

Jei po partijos inkubavimo išėmę korteles ir (arba) mėgintuvėlius norite iš naujo nustatyti laikmatį, kad jis rodytų iš anksto užprogramuotą inkubavimo laiką, paspauskite **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**), atitinkantį norimą iš naujo nustatyti laikmatį.

6.4 Inkubavimo sustabdymas

Jei nepraėjus inkubavimo laikui norite sustabdyti inkubavimo laiko skaičiavimą, paspauskite atitinkamą **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**) ir pasigirdus keliems trumpiems, o tada ilgam signalui jį atleiskite. Ekrane pakaitomis mirksės sustabdžius laikmatį

likusio laiko rodmenys ir **klaidingo laiko** simbolis 



ĮSPĖJIMAS. Sustabdę nebaigtą inkubavimą, išimkite „DG Gel“ korteles ir anuliuokite tyrimo rezultatus.



ĮSPĖJIMAS. Jei vykstant partijos inkubavimui paspausite ir laikysite nuspaudę atitinkamą **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**), inkubavimo laikmatis bus sustabdytas, bet kortelės ir (arba) mėgintuvėliai bus toliau inkubuojami, kol išimsite juos iš inkubatoriaus.

6.5 Iš anksto užprogramuotos laikmačio nuostatos keitimas

„DG THERM“ inkubatorius yra iš anksto užprogramuotas inkubuoti „DG Gel“ korteles ir mėgintuvėlius, kurie 15 minučių turi būti inkubuojami 37 °C temperatūroje (atsižvelgiant į atitinkamas „DG Gel“ kortelių naudojimo instrukcijas).

Norėdami pakeisti kurio nors iš dviejų laikmačių iš anksto užprogramuotą laikmačio nuostatą, vykdykite toliau pateiktas instrukcijas.

1. Paspauskite **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**, atsižvelgiant į tai, kurio laikmačio nuostatą norite pakeisti) ir pasigirdus signalui bei pradėjus mirksėti atitinkamam laikmačiui jį atleiskite.
2. Vėl paspauskite tą patį **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką ir laikykite jį nuspaudę, kol pridėdant po 5 minutes bus pasiekta norima laikmačio nuostata (didžiausia leistina laikmačio nuostata – 60 minučių).
3. Atleidus **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką, pasigirsta ilgas signalas, nurodantis, kad inkubuojant kitą partiją bus taikoma pakeista iš anksto užprogramuoto laiko nuostata.



ĮSPĖJIMAS. Kai partijos, kuriai taikomas pakeistas inkubavimo laikas, inkubavimas baigiamas, laikmačio nuostata atkuriamą sugrąžinant iš anksto užprogramuotą 15 minučių laiką.

6.6 Inkubatoriaus naudojimo trukmės pratęsimas

Norėdami pratęsti „DG THERM“ inkubatoriaus naudojimo trukmę, po darbo dienos arba kai nenaudojate jį išjunkite.

7 Techninė priežiūra

Iki tinkamumo laikotarpio pabaigos įprastai naudojamą (kaip pavaizduota 3.1 skyriuje) inkubatorių reikia reguliariai valyti ir dezinfekuoti. Pasibaigus tinkamumo laikotarpiui inkubatorių naudoti galima, bet be reguliaraus valymo ir dezinfekavimo, jį rekomenduojama reguliariai (bent kartą per metus) tikrinti, siekiant įsitikinti, kad šilumos bloko temperatūra atitinka reikalavimus, tiksliai veikia laikmačiai ir tinkamai veikia kortelių iškėlimo sistema. Šias patikras reikia atlikti vykdant 8 skyriuje nurodytus veiksmus.

7.1 Techninės priežiūros planas

Techninės priežiūros planas – tai reguliariai atliekami veiksmai, užtikrinantys tinkamą „DG THERM“ inkubatoriaus veikimą. Paprastai, kol inkubatorius veikia be sutrikimų, norint užtikrinti tinkamą jo veikimą, reikia vykdyti 3 lentelėje pateiktą techninės priežiūros planą.

3 lentelė. Techninės priežiūros grafikas

LAIKOTARPIS	PROCEDŪRA	ATSAKINGAS ASMUO
Kai ant šilumos bloko užpilama mėginių arba kitų medžiagų	Nuvalykite šilumos bloką ir padėklus, kaip aprašyta 7.2 skyriuje.	OPERATORIUS
Kas mėnesį	Dezinfekuokite inkubatorių, kaip paaiškinta 7.3 skyriuje.	OPERATORIUS

Operatoriaus atliekamas dezinfekavimo operacijas ir visus kitus kvalifikuotų specialistų atliekamus techninės priežiūros bei taisymo darbus reikia žymėti A priede (pridėtame naudojimo instrukcijų pabaigoje).

7.2 Inkubatoriaus valymas



PERSPĖJIMAS. Valydami ir (arba) dezinfekuodami mūvėkite apsaugines pirštines.



PERSPĖJIMAS. Prieš ardydami, valydami arba dezinfekuodami inkubatorių, atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.



IŠPĖJIMAS. Prieš valydami ir (arba) dezinfekuodami inkubatorių, išimkite iš jo visas korteles ir (arba) mėgintuvėlius.

Biologiniai mėginiai, fiziologinis tirpalas, rūgštis arba šarminiai tirpikliai gali pažeisti inkubatoriaus paviršių, todėl juos reikia nedelsiant nuvalyti. Paviršius reikia periodiškai valyti švelniu plovikliu sudrėkinta šluoste.

Kartkartėmis reikia nuvaldyti ir padėklus. Ištraukite juos ir nuvalykite ta pačia šluoste, kuria valote išorinius paviršius. Nuvalytus padėklus įdėkite atgal.



PERSPĖJIMAS. Jei į inkubatorių netyčia įpylėte valymo tirpalo ar kitokio skysčio, inkubatorių reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio, išvalyti ir dezinfekuoti. Ardyti inkubatorių gali tik kvalifikuoti specialistai. Vėl prijungti inkubatorių prie maitinimo šaltinio galima tik tada, kai jį nuodugnai patikrina kvalifikuoti specialistai.



ĮSPĖJIMAS. Kad kortelių iškėlimo sistema veiktų tinkamai, padėklai turi būti tinkamai iki galo įstumti į inkubatorių.



ĮSPĖJIMAS. Pažeistus „DG THERM“ padėklus reikia pakeisti naujais.

7.3 Inkubatoriaus dezinfekavimas



PERSPĖJIMAS. Visos inkubatoriaus dalys, ant kurių pateko kraujo, serumo mėginių arba kokio nors kito biologinio skysčio, turi būti laikomos galinčiomis perduoti infekciją.



PERSPĖJIMAS. Valydami ir (arba) dezinfekuodami mūvėkite apsaugines pirštines.



PERSPĖJIMAS. Prieš ardydami, valydami arba dezinfekuodami inkubatorių, atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio.



ĮSPĖJIMAS. Prieš valydami ir (arba) dezinfekuodami inkubatorių, išimkite iš jo visas korteles ir (arba) mėgintuvėlius.

Kad nekiltų infekcijos rizika, inkubatorių reikia kas mėnesį dezinfekuoti. Dezinfekuoti reikia ir šiais atvejais:

- apipylus arba patekus skysčių, kuriais gali būti pernešamas užkratas;
- prieš transportuojant arba sandėliuojant ir po to;
- prieš taisant;
- Prieš išmetant inkubatorių.

Inkubatorių dezinfekuokite vykdydami toliau pateiktas instrukcijas.

1. Inkubatorių išjunkite, atjunkite maitinimo laidą ir palaukite, kol inkubatoriaus atvės iki kambario temperatūros.
2. Jei apipylėte, nušluostykite skystį vienkartinė sugeriančia šluoste (pvz., popieriniu rankšluosčiu, marle arba šluoste).
3. Nušluostykite visą inkubatorių vienkartiniais rankšluosčiais arba vatos tamponais, sudrėkintais 0,5 % (v/v) vandeniniu natrio hipochlorito tirpalu, kad visi inkubatoriaus paviršiai būtų sudrėkinti. Bet koks kitas naudojamas tirpalas turi būti patvirtintas kaip tinkamas konkrečioje vietoje. Vienkartiniai rankšluosčiai arba vatos tamponai turi būti gerai sudrėkinti dezinfekavimo tirpalu.
4. Nuvalykite paviršių švelniu plovikliu ir vandeniu, kad neliktų kvapo ir jokių tirpalo pėdsakų.
5. Nusausinkite paviršių.
6. Dezinfekuojant naudotas užterštas medžiagas išmeskite į biologinėms atliekoms skirtą konteinerį.



PASTABA. Negarantuojama, kad atliekant čia nurodytus veiksmus inkubatorių visiškai dezinfekuojamas, bet po šių procedūrų užkrato rizika sumažėja iki minimumo.

7.3.1 Dezinfekavimo tirpalo naudojimas



PERSPĖJIMAS. Kai kurie valymo arba dezinfekavimo gaminiai, pvz., natrio hipochlorito tirpalas, gali ėsdinti, dirginti odą ir akis arba gali būti toksiški įkvėpus, absorbuojant ar prarijus.

Dezinfekavimo tirpalus naudokite vadovaudamiesi rekomendacijomis, pateiktomis:

- šiose naudojimo instrukcijose;
- saugaus darbo laboratorijoje nuorodose;
- bet kuriuose vietiniuose, regioniniuose arba nacionaliniuose reglamentuose.

„DG THERM“

8 Specifikacijų patikra (kvalifikacinis veikimo įvertinimas)

„DG THERM“ inkubatoriaus inkubavimo temperatūra sukalibruota gamintojo, o inkubavimo laikas kontroliuojamas dviem autonomiais laikmačiais. Jei nesuaktyvinamas apie veikimą įspėjantis signalas (žr. 12.1 ir 12.2 skyrius), garantuojama, kad visu naudojimo laikotarpiu (žr. 1 lentelę 3.1 skyriuje) inkubatorius veikia tinkamai ir papildomai jo kalibruoti nereikia.

Tačiau laboratorijose, kuriose veikia tam tikra kokybės valdymo sistema arba inkubatorių norima naudoti pasibaigus nurodytam naudojimui laikotarpiui, gali tekti patikrinti, ar „DG THERM“ inkubatorius atitinka specifikacijas. Norėdami atlikti šias procedūras, vadovaukitės nurodymais, pateiktais 8.2, 8.3, ir 8.4 skyriuose, ir patikrinkite toliau nurodytus parametrus.

- Inkubavimo temperatūra.
- Inkubavimo trukmė.
- Kortelių iškėlimo sistemos veikimas.

8.1 Reikalingos priemonės

Norint patikrinti inkubavimo temperatūrą ir laiką, taip pat kortelių iškėlimo sistemą, reikia naudoti toliau nurodytas priemones.

- PT100 temperatūros zondas, skirtas „DG Gel“ kortelėms (nr. 230881).
- Skaitmeninis termometras, skirtas PT100 zondams (nr. 230879).
- Kalibruotas chronometras (tikslumas – ± 1 sekundė).
- 12 „DG Gel“ kortelių.

Kalibruokite temperatūros zondą naudodami prietaisus, reguliariai kontroliuojamus atsekamomis medžiagomis pagal pirminį arba antrinį pamatinį etaloną. Siekiant užtikrinti atsekamumą, ant zondo ir termometro turi būti etiketė su serijos numeriu, kalibravimo sertifikato numeriu, kalibravimo data ir tinkamumo laikotarpiu.



PASTABA. Galima naudoti bet kokį termometrą, atitinkantį toliau pateiktas specifikacijas.

- Suderinamumas su PT100 temperatūros zondais (PT385 100 omų).
- Skalės padala (skiriamoji geba): $\leq 0,1$ °C.
- Minimalus intervalas (°C): 20 – 40 °C.
- Didžiausias leistinas netikslumas (termometro ir zondo): $\pm 0,3$ °C (esant 37 °C).
- Jungtis: IEC.

8.2 Inkubavimo temperatūros patikra

Norėdami įsitikinti, kad šilumos blokas įkaista iki reikiamos temperatūros, kuri nurodyta 3.1 skyriuje, vykdykite toliau pateiktas instrukcijas.

1. Atjunkite inkubatorių nuo maitinimo šaltinio. Prieš pereidami prie 2 veiksmo, įsitikinkite, kad inkubatorius atvėso iki kambario temperatūros.
2. Prie termometro prijunkite temperatūros zondą.
3. Prijunkite temperatūros zondą prie 6 kortelės vietos šilumos bloko A inkubavimo srityje. Įsitikinkite, kad bent 30 cm zondo laido liečiasi su šilumos bloku. Uždarykite dangtį.
4. Prijunkite inkubatorių prie maitinimo šaltinio ir jį įjunkite. Patikrinkite, ar įjungtas ekranas, ir plaukite, kol baigsis pašildymo fazė (pasibaigus pašildymo fazei, laikmatis rodys iš anksto užprogramuotą inkubavimo laiką ir užges **Klaidingos temperatūros** simbolis ).
5. Įjunkite termometrą.
6. Po 15 minučių patikrinkite, ar termometro rodoma temperatūra patenka į 3.1 skyriuje nurodytą temperatūros diapazoną.
7. Įsitikinkite, kad ekrane rodoma temperatūra taip pat patenka į 3.1 skyriuje nurodytą temperatūros diapazoną.
8. Išjunkite termometrą.
9. Atidarykite dangtį ir atjunkite temperatūros zondą.



PASTABA. Jei išmatuota inkubavimo temperatūra neatitinka specifikacijų, pateiktų 3.1 skyriuje, testą reikia pakartoti. Jei naujo testo rezultatai neatitinka specifikacijų, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

8.3 Laikmačio patikra

Norėdami įsitikinti, kad laikmačiai veikia tinkamai, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad laikmatis (1 arba 2) rodo iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.
2. Paspauskite **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką (**P1** arba **P2**, atsižvelgiant į tai, kuris laikmatis tikrinamas) ir tuo pačiu metu paleiskite chronometrą.
3. Sustabdykite chronometrą tuo pat metu, kai baigiasi inkubavimo laikmačio laikas. Įsitikinkite, kad skirtumas tarp laiko, rodomo inkubavimo laikmačio, ir laiko, rodomo chronometro, yra mažesnis nei 10 sekundžių.



PASTABA. Jei laikmačio laikas daugiau kaip 10 sekundžių skiriasi nuo chronometro parodymų, pakartokite testą. Jei naujo testo rezultatai neatitinka specifikacijų, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

4. Pakartodami 1–3 veiksmus patikrinkite ir kitą laikmatį.

8.4 Kortelių iškėlimo sistemos patikra

Norėdami įsitikinti, kad kortelių iškėlimo sistema veikia tinkamai, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad inkubatorius padėklai tinkamai iki galo įstumti į jiems skirtas angas.
 2. Atidarykite dangtį ir įdėkite 12 „DG Gel“ kortelių į A inkubavimo sritį.
 3. Įsitikinkite, kad visos kortelės maždaug per 0,5 col. (10 mm) iškilę iš šilumos bloko.
 4. Uždarykite A inkubavimo srities dangtį ir įsitikinkite, kad „DG Gel“ kortelės neiškilę virš šilumos bloko.
 5. Vėl atidarykite A inkubavimo srities dangtį ir įsitikinkite, kad visos kortelės maždaug per 10 mm iškyļa virš šilumos bloko.
 6. Išimkite korteles ir uždarykite A inkubavimo srities dangtį.
-



PASTABA. Jei atidarius inkubatoriaus dangtį kortelės nepakankamai iškeliamos arba nenusileidžia iki šilumos bloko paviršiaus, kai dangtis uždarytas, patikrinkite, ar tinkamai sudėti padėklai. Jei problemos išspręsti nepavyks, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

7. Pakartodami 1–6 veiksmus patikrinkite ir B inkubavimo sritį.

„DG THERM“

9 Transportavimas ir laikymas



PERSPĖJIMAS. Dezinfekuokite inkubatorių prieš jį transportuodami ir (arba) padėdami laikymo vietoje.



ĮSPĖJIMAS. Inkubatorių laikykite arba transportuokite tik originalioje pakuotėje.

Ilgai nenaudojamą inkubatorių reikia supakuoti taip, kaip transportuojant. Laikomo inkubatoriaus aplinkos sąlygos turi atitikti 3.1 skyriuje pateiktus reikalavimus.

Inkubatorius turi būti laikomas toliau pateiktus reikalavimus atitinkančioje vietoje.

- Minimalūs matmenys: aukštis – 24 cm, ilgis – 40 cm, plotis – 40 cm (su pakuote).
- Apkrova: 8 kg.

„DG THERM“

10 Inkubatoriaus išmetimas

Norėdami išmesti „DG THERM“ inkubatorių, pašalinkite visus mėginių ir reagentų likučius, tada jį išvalykite ir dezinfekuokite. Baigę išmeskite inkubatorių kaip elektronikos atliekas vykdydami vietinius, regioninius ir valstybinius reikalavimus.

Jei turite klausimų, kaip išmesti inkubatorių, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.



PERSPĖJIMAS. Inkubatoriuje yra elektroninių komponentų. Elektroninių komponentų sudėtyje gali būti pavojingų medžiagų. Visus elektroninius komponentus išmeskite pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

„DG THERM“

11 Garantija

Garantijos sąlygos nustatytos atskiruose dokumentuose. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

Garantija netaikoma:

- jei žala patiriama naudojant inkubatorių aplinkoje, neatitinkančioje 3.1 skyriuje nurodytų sąlygų;
- jei žala patiriama dėl nelaimingo atsitikimo, aplaidumo arba šių naudojimo instrukcijų nesilaikymo;
- jei žala patiriama dėl priežasčių, kurios nuo mūsų nepriklauso (oro, geologinių reiškinių ir kt.);
- jei žala patiriama netinkamai naudojant, taip pat naudojant pašaliniais asmenimis;
- plastikiniams ir guminiams komponentams, taip pat emaliui ar dažams, kurių kokybė pablogėjo dėl įprasto naudojimo, išskyrus atvejus, kai yra gamyklinis defektas;
- jei sugadinama galvutė, nebent tai būtų gamyklinis defektas;
- jei žala patiriama transportuojant.

Keičiant įrangą arba jos komponentus bus taikomi „Diagnostic Grifols S.A.“ kriterijai.



ĮSPĖJIMAS. Taisyti įrangą gali tik kvalifikuoti specialistai.

„DG THERM“

12 Klaidos ir įspėjamieji signalai

Operatorius gali išspręsti daugelį problemų, dėl kurių įprastai naudojant „DG THERM“ inkubatorių gali būti pateikta klaidų pranešimų ir įspėjamųjų signalų. Tolesniuose skyriuose aprašomos galimos aplinkybės, sukeliančios klaidas, ir jų pašalinimo veiksmai, taip pat aplinkybės, dėl kurių gali būti aktyvintas įspėjamasis signalas.

12.1 Klaidų šalinimas

4 lentelėje pateikti klaidų simboliai, rodomi inkubatoriaus ekrane, kai įvyksta klaidos, taip pat klaidų aprašai ir veiksmai, kuriuos reikia atlikti norint išspręsti problemą.

4 lentelė. Klaidų simboliai

KLAIDOS SIMBOLIS	KLAIDOS PRANEŠIMAS	APRAŠAS
--:--	Inkubatoriaus pašildymo fazė	<p>Simboliai --:-- nurodo, kad vykdoma inkubatoriaus pašildymo fazė ir jis dar neparengtas atlikti partijos inkubavimo, nes šilumos blokas neįkaito iki darbinės temperatūros.</p> <p>Kai pasiekama inkubavimo temperatūra, Klaidingos temperatūros simbolis  užgęsta ir laikmačiai rodo iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.</p>

KLAIDOS SIMBOLIS	KLAIDOS PRANEŠIMAS	APRAŠAS
	<p>Klaidinga temperatūra</p>	<p>Temperatūros jutikliai nustato, kad šilumos bloko temperatūra nepatenka į nustatytą diapazoną ir neleidžia paleisti inkubatoriaus laikmačių. Įsitikinkite toliau pateiktų teiginių teisingumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nevykdoma inkubatoriaus pašildymo fazė (ekrane nerodoma --:--). Jei pasibaigus šiai fazei šilumos bloko temperatūra neatitinka nustatytų ribų, pasigirsta signalas, išjungiamas mygtuko paspaudimu. • Nenutrauktas inkubatoriaus maitinimas. Jei nutrūksta maitinimo tiekimas, laikmačiai mirksi rodydami likusį laiką ir įjungiamas signalas. Kai vėl pradedamas tiekimas, inkubatorius pereina į pašildymo fazę, bet signalas neišjungiamas ir laikmačiai nebemirksi. <p>Jei ir po pašildymo fazės dega Klaidingos temperatūros simbolis , išjunkite ir vėl įjunkite inkubatorių. Jei po pašildymo fazės klaidos simbolis vis tiek rodomas, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.</p>
	<p>Klaidingas inkubavimo laikas</p>	<p>Partijos laikas skyrėsi nuo iš anksto užprogramuoto laiko ir mirksi atitinkamas laikmatis. Taip gali nutikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • laiką sustabdė operatorius (žr. 6.4 skyrių); mirksi likusį laiką rodantis laikmatis; • nutrauktas maitinimas. Mirksi likusį laiką rodantis laikmatis ir įjungiamas signalas. <p>Paspausdami atitinkamą Laikmačio paleidimo / Sustabdymo mygtuką (P1 arba P2) išjunkite signalą ir iš naujo nustatykite laikmatį. Išimkite „DG Gel“ kortelės ir anuliokite tyrimo rezultatus.</p>

KLAIDOS SIMBOLIS	KLAIDOS PRANEŠIMAS	APRAŠAS
	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Jei inkubatorius nustato veikimo triktį, kurios negali pašalinti operatorius, rodomas Taisyms simbolis  Išjunkite ir vėl įjunkite inkubatorių. Jei vėl rodomas klaidos simbolis, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

Įvykus čia nepamirėtai inkubatoriaus klaidai:

- bus nutrauktas šilumos bloko šildymas;
- paspaudus mygtuką **P1** arba **P2** nebus vykdoma jokių komandų;
- įjungs signalas;
- užsidegs **Taisyms** simbolis , taip pat **E** ir atitinkamas klaidos kodas.



ĮSPĖJIMAS. Jei „DG THERM“ inkubatoriaus ekrane rodomas klaidos kodas, išjunkite ir vėl įjunkite inkubatorių. Jei ir vėl rodomas klaidos kodas, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą ir nurodykite klaidos kodą.

12.2 Kokiais atvejais įjungiami įspėjamieji signalai

Galimi trijų garsumo lygių „DG THERM“ inkubatoriaus signalai. Įspėjamasis signalas įjungiamas toliau nurodytais atvejais.

- Kai pasiekiami reikiama inkubavimo temperatūra. Trumpas signalas nurodo, kad baigėsi pašildymo fazė; tada užgęsta **Klaidingos temperatūros** simbolis  ir laikmačiai pradeda rodyti iš anksto užprogramuotą 15 minučių inkubavimo laiką.
- Kai įvykdoma inkubavimo partijas. Pasigirsta ilgas signalas.
- Kai inkubavimo laikas sustabdomas paspaudžianti ir palaikant nuspaudus atitinkamą **laikmačio paleidimo / sustabdymo** mygtuką. Pasigirsta trys trumpi, o tada ilgas signalas.
- Kai inkubuojant partiją nutraukiamas maitinimas. Kai atkuriamas maitinimo tiekimas, įjungiamas ilgas signalas, o mirksintis laikmatis rodo laką, likusį nuo tada, kai buvo nutrauktas maitinimas.
- Kai pasibaigus pašildymo fazei šilumos bloko temperatūra neatitinka nustatytų apribojimų. Įjungiamas ilgas signalas, o mirksintis laikmatis rodo likusį laiką.

- Kai inkubuojant įvyksta klaida. Įjungiamas signalas ir užsidega atitinkamas klaidos simbolis.



ĮSPĖJIMAS. Norėdami sustabdyti signalą, paspauskite mygtuką **P1** arba **P2**. Jeigu įspėjamasis signalas nenutyla, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

DATA	ATLIKTA VEIKSMAS	ATLIKĘ ASMŪJŲ IR DATA	VADOVAS IR PERŽIŪROS DATA