

Brugsvejledning



Mini MIRI[®] Dry og Mini MIRI[®] Humidity multiroom IVF-inkubatorer



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Esco kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for skader, hverken direkte skader eller følgeskader, der opstår som følge af eller i forbindelse med brugen af denne vejledning."

Udpakning og eftersyn

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjedele eller ødelagte dele, buler eller ridser.

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. Dele og tilbehør, der ikke er mærket med et serienummer (kabler, bæretasker, hjælpemoduler osv.), kan ikke returneres eller refunderes. For at modtage en delvis refusion/kredit, må produktet ikke være beskadiget. Det skal returneres komplet (dvs. alle vejledninger, kabler, tilbehør osv.) inden for 30 dage efter det originale køb, i "som ny" og salgsbar tilstand. *Returproceduren* skal følges.

Returprocedure

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies, UAB' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditaftag og skal returneres til kunden på egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktionsspecifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medical Technologies UAB ISO-certificering.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at det medicinske udstyr er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader, der skyldes hårdhændet behandling, forsømmelse, uheld eller forkert brug, eller som skyldes service eller ændringer udført af andre end Esco Medical Technologies, UAB.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved strømsvigt, overspændinger eller strømdudsving.
- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr.
- Ved brug af forkert strømforsyning, såsom lav spænding, forkert spænding, defekte ledninger eller utilstrækkelige sikringer.
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr.
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, *naturskatastrofer*, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Kun CultureCoin®-produkter (produkter med et særskilt serienummermærke) og tilbehør hertil er dækket af denne garanti.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Dele som kabler og moduler, der ikke er seriemærkede, dækkes ikke af garantien.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies, UAB til servicering, reparation eller kalibrering, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning. Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes.
- Brug kraftigt papir eller pap til at beskytte alle overfladerne på det medicinske udstyr. Brug ikke-slibende materiale omkring alle dele, der stikker ud.
- Brug mindst fire tomme tæt pakket industrielt godkendt, stødabsorberende materiale helt rundt om det medicinske udstyr.

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Omkalibrering af det medicinske udstyr, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Hvis det medicinske udstyr serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Technologies, UAB og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.

I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til den originale garanti til det medicinske udstyr. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til de indvendige dele i det medicinske udstyr, skal du først kontakte Esco Medical Technologies, UAB.

Herefter skal du give os serienummeret til det medicinske udstyr, samt en gyldig grund til at rive kvalitetsforseglingen over. Du må kun rive denne forsegling over, når du har fået tilladelse fra fabrikanten. Riv ikke kvalitetsforseglingen over, før du har kontaktet os! Når du følger disse trin, opretholdes den originale garanti til det medicinske udstyr uden afbrydelser.

ADVARSEL

Uautoriserede brugerændringer eller brug ud over de offentliggjorte specifikationer, kan føre til fare for elektrisk stød og forkert drift. Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for skader, som følge af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

UAUTORISERET FJERNELSE AF KABINETTET PÅ DET MEDICINSKE UDSTYR, ANNULERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning	12
2 Sikkerhedsadvarsel	12
3 Anvendelsesformål	13
4 Om produktet	13
5 Transport, opbevaring og bortskaffelse	15
5.1 Transportkrav	15
5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø	16
5.2.1 Krav til opbevaring	16
5.2.2 Krav til driftsmiljø	16
5.3 Bortskaffelse	16
6 Medfølgende servicedele og tilbehør	17
7 Mærker med sikkerhedssymboler	18
8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler	21
8.1 Før installation	21
8.2 Under installationen	21
8.3 Efter installationen	21
9 Kom godt i gang	22
10 Strømtilslutning	23
11 Gastilslutninger	23
12 VOC/HEPA-filter (gælder kun for Mini MIRI® Dry modellen)	25
12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter	25
13 Bruger interface	27
13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne	27
13.2 Systemmenu	28
13.3 Status	28
13.4 Hovedmenu	29
13.4.1 Undermenuen Temperatur	30
13.4.2 Undermenuen CO ₂	31
13.4.3 Undermenuen O ₂	33
13.4.4 Undermenuen UV-C-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)	35

13.4.5 Undermenuen Service	35
14 Installation med forblandet gas.....	37
14.1 Installationsproceduren på stedet.....	37
14.2 Brugeruddannelse.....	40
15 Alarmer	40
15.1 Temperaturalarmer	41
15.2 Alarmer for gaskoncentrationen	42
15.2.1 CO ₂ -alarmer	42
15.2.2 O ₂ -alarmer.....	43
15.3 Alarmer for gastrykket	43
15.3.1 Alarm for CO ₂ -trykket	43
15.3.2 Alarm for N ₂ -trykket.....	44
15.4 Flere alarmer	44
15.5 Alarm UVC-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry model)	45
15.6 Alarm for strømafbrydelse.....	45
15.7 Oversigt over alarmerne	45
15.8 Alarmbekræftelse	47
16 Ændring af indstillingspunkter.....	47
16.1 Temperaturindstillingspunktet	47
16.2 Indstillingspunktet for CO ₂ -gaskoncentrationen	48
16.3 Indstilling af O ₂ -gaskoncentrationen	48
16.4 Dyrkningsfunktionen.....	49
17 Overfladetemperaturer og målingstemperatur	50
18 Tryk	52
18.1 CO ₂ -gastryk	52
18.2 N ₂ -gastryk.....	53
19 Firmware	53
20 Rengøringsvejledninger	54
20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder	54
20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure.....	54
20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure.....	55
21 Varmeoptimeringsplader	56

22 Befugtning	56
22.1 Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer	56
22.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer	57
23 Kontrol af temperaturen	58
24 Kontrol af gaskoncentrationen	59
25 Alarmkontakt til et eksternt system	59
26 Skriveområde på kammerlågene	61
27 Vedligeholdelse	61
28 Nødprocedurer	62
29 Fejlfinding af brugeren selv	63
30 Specifikationer.....	65
31 Elektromagnetisk kompatibilitet	66
32 Kontrolvejledning	69
32.1 Kriterier for frigivelse af produktet.....	69
32.1.1 Ydeevne.....	69
32.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest.....	69
32.1.3 Funktionstest	69
32.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest	69
32.1.5 Indbrændingstest.....	70
32.1.6 Frigivelses- og kalibreringstest.....	70
32.1.7 Visuelt eftersyn	70
33 Kontrol på stedet	71
33.1 Obligatorisk udstyr	71
33.2 Anbefalet ekstraudstyr	71
34 Testudførelse.....	72
34.1 Gasforsyning CO ₂	72
34.1.1 Om CO ₂	72
34.2 Gastilførsel N ₂	73
34.2.1 Om N ₂	74
34.3 Kontrol af CO ₂ -gastrykket	74
34.4 Kontrol af N ₂ -gastrykket	75
34.5 Forsyningsspænding	75

34.6 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	75
34.7 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	76
34.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde	76
34.9 Temperaturkontrol: kammerlåg	77
34.10 6-timers stabilitetstest	78
34.11 Rengøring	78
34.12 Formular til testdokumentation	79
34.13 Flere anbefalede tests.....	79
34.13.1 En VOC-måler (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)	79
34.13.2 En laserpartikeltæller	79
35 Klinisk brug.....	79
35.1 Kontrol af temperaturen.....	80
35.2 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	80
35.3 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	81
35.4 Kontrol af CO ₂ -gastrykket	81
35.5 Kontrol af N ₂ -gastrykket	82
36 Vedligeholdelsesvejledning.....	82
36.1 VOC/HEPA-filterkapsel (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)	83
36.2 Befugtningsflaske (gælder kun for Mini MIRI® Humidity-modellen)	84
36.3 Ekstern 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas	84
36.4 O ₂ -sensor.....	85
36.5 CO ₂ -sensor	85
36.6 UV-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen).....	86
36.7 Køleventilator.....	87
36.8 Intern gaspumpe (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)	87
36.9 Pumpemodul (gælder kun for Mini MIRI® Humidity-modellen)	88
36.10 Proportionalventiler.....	88
36.11 Gasforbindelser.....	89
36.12 Flow-printkort	89
36.13 Trykregulatorer	89
36.14 Firmwareopdatering	90
37 Installationsvejledning	90

37.1 Ansvar	90
37.2 Før installation	91
37.3 Forberedelse til installationen	91
37.4 Medbring følgende til installationsstedet	92
37.5 Installationsproceduren på stedet.....	92
37.6 Brugerruddannelse.....	92
37.7 Efter installationen.....	93
38 Andre lande	93
38.1 Schweiz.....	93
39 Anmeldelse af alvorlige hændelser.....	94

1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionerne på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Kontrolvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 32 - 35. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 36. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 37.

 **Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside, www.esco-medical.com.**

Brugsvejledningen findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned og vælg "Mini MIRI® Dry Incubator eller Mini MIRI® Humidity Incubator".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

2 Sikkerhedsadvarsel

- Brugsvejledningen skal kun læses af personale, der bruger dette udstyr. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige udstyret, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du læse og forstå installationsprocedurerne ordentligt, og du skal være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:

**BEMÆRK**

Bruges til formålet at rette opmærksomheden mod et specifikt emne.

**ADVARSEL**

Vær forsigtig.

3 Anvendelsesformål

Esco Medical MIRI® familien af multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til at lave et stabilt dyrkningsmiljø ved eller i nærheden af kropstemperatur. Systemet bruger CO₂/N₂ eller forblandet gasser og befugtning til udvikling af kønsceller og fostre i en in vitro fertilisering (IVF) eller med assisteret reproduktionsteknologi (ART).

4 Om produktet

Esco Medical Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er CO₂/O₂-gasinkubatorer.

Når skålene varmes op direkte i kamrene, bliver temperaturforholdene bedre i forhold til almindelige IVF-inkubatorer med flere kamre.

Temperaturen i kammeret holdes stabil inden for 1 °C (også når et låg er åbent i 10 sekunder) og er genoprettet inden for 1 minut, efter at låget er lukket.*

Esco Medical Mini MIRI® multiroom IVF-inkubatorerne har 2 helt separate varmekamre til dyrkning. Hvert kammer har sit eget opvarmede låg og sin egen varmeoptimeringsplade til en petriskål. Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity kan holde 16 petriskåle i størrelsen 35 mm og 8 petriskåle i størrelsen 60 mm med eller 4 brønde.

For at opnå de bedste resultater, har systemet på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne 4 helt separate PID-temperaturregulatorer. De kontrollerer og regulerer temperaturen i kamrene og lågene. Kamrene påvirker ikke hinandens temperaturer på nogen måde. Toppen og bunden af hvert kammer er adskilt med PET-lag, sådan at lågets temperatur ikke påvirker bunden. Alle kamre har en indbygget PT-1000-sensor til kontrol. Kredsløbet er adskilt fra enhedens elektronik, så det forbliver et helt separat kontrolsystem.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer skal bruge 100 % CO₂ og 100 % N₂ eller forblandet gas (eks. 5 % CO₂; 5 % O₂ og 90 % N₂) for at være i stand til at kontrollere CO₂ og O₂ koncentrationen i kamrene.

En infrarød CO₂ sensorer med dobbelt stråle af ekstremt lave drivhastigheder kontrollere CO₂-koncentrationen. En iltfører af medicinsk kvalitet styrter niveauet af O₂.

Gasgenvindingstiden er mindre end 3 minutter, når låget har været åbnet i op til 10 sekunder.* Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med 2 gasprøveporte, så brugeren kan kontrollere gaskoncentrationen ved, at tage gasprøver fra hvert kammer.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer har et recirkuleret gassystem, hvor gassen løbende føres ind i kamrene og lukkes ud med samme hastighed. Gassen renses med 254 nm UVC-lys med direkte gaskontakt mellem pæren og gassen, hvorefter den føres gennem et VOC/HEPA-filter. UVC-lyset har filtre, der hæmmer alle 185 nm stråler, der producerer farlig ozon. VOC/HEPA-filteret er placeret under UVC-lyset.

UVC-lysmoduler og VOC/HEPA-filtre anvendes ikke i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer.

Det tager under 5 minutter at tømme systemet helt for gas.

Det samlede gasforbrug er meget lavt. Under drift er CO₂-forbruget mindre end 2 l/h, og N₂-forbruget er mindre end 8 l/h i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatoren med flere kamre. I Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatoren med flere kamre er CO₂-forbruget mindre end 4 l/h, og N₂-forbruget er mindre end 12 l/h.

Af sikkerhedsmæssige årsager har Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren et gasstyringssystem, der består af en trykregulator (forhindrer farlige gastrykproblemer), et flow-printkort (det faktiske forbrug kan samles), gastryksensorer (så brugeren ved, at trykket og variationerne kan logges for at undgå farlige forhold) og gasfiltre (for at undgå ventilproblemer).

Petriskålene kan nemt og sikkert placeres i kamrene, da kamrene er nummereret, og det er muligt, at skrive på det hvide låg med en pen.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.



For flere oplysninger, bedes du se afsnit "16.4 Dyrkningsfunktionen".

Den opretstående LED-skærm på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren er stor, klar og let at læse på afstand. Brugeren kan se, om parametrene er korrekte, uden at skulle gå i nærheden af enheden.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren kan tilsluttes en pc, der kører Esco Medical Data logger-softwaren til langvarig datalogning og datalagring.

MIRI®-familiens multiroom IVF-inkubatorer er stationære enheder. Udtrykket henviser til udstyr, der ikke er beregnet til at blive flyttet, når det først er stillet op og taget i brug.

Kun personer med formel uddannelse inden for sundhedspleje eller et medicinsk erhverv, må arbejde med disse IVF-inkubatorer fra Esco Medical MIRI®.

Esco Medical MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer bruges til *in vitro* fertilisering (IVF)-patienter. Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt opfylder kravene i 3. udgave af standarden EN60601-1 som en enhed svarende til klasse I type B, der er egnet til uafbrudt drift. Den overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Personligt beskyttelsesudstyr (89/686 / EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubatorer. Og disse Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer hverken indeholder eller har følgende indbygget: Et medicinsk stof, herunder afledning af menneskeblod eller plasma; væv eller celler fra menneskelig oprindelse, eller afledninger deraf; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller afledninger deraf, som der henvises til i forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transportkrav

Enheden er pakket ind i polyethylen i en papkasse. Kassen er spændt fast på en palle med særlige stropper.

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke er nogle skader kan Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer forberedes til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

- Et mærkat med pakkedatoen.
- Et mærkat med produktnavn og serienummer.

5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø

5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen.
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C.
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.



Se de medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden.

5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % RH (ikke-kondenserende).
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa).
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80 kPa – 106 kPa).
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C.
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys.
- Produktet skal altid holdes tør.
- Kun til indendørs brug.



Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.

5.3 Bortskaffelse

Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (Affald af elektrisk og elektronisk udstyr).



Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan

enheden og dens dele være forurenede. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.

Enheden indeholder genanvendelige materialer. Alle dele (undtagen VOC/HEPA- og HEPA-filtre) kan bortskaffes som elektrisk affald efter rengøring og desinfektion.

Bemærk at VOC/HEPA- og HEPA-filtre skal kasseres i henhold til gældende nationale regler for specielt spild.

6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Følgende er servicedelene, der følger med enheden:

- 1 × VOC/HEPA-filterkapsel (kun til Mini MIRI® Dry-modellen).
- 1 × befugtningsflaske (kun til Mini MIRI® Humidity-modellen).
- 2 × eksterne 0,22 µm HEPA-filtre til gastilførslen.
- 2 × Varmeoptimerings plader.
- 1 × USB-stik med softwaren Esco Medical Data Logger og en PDF-version af den engelske udgave af brugsvejledningen og alle tilgængelige oversættelser.
- 1 x Ledningen, beregnet til medicinsk udstyr.
- 1 × 3,5 mm stik til ekstern alarm.



Hvilke servicedele der følger med, afhænger af, hvordan enheden er sat op. Du kan se hvilke dele der medfølger på del-listen, der følger med enheden.

Tilbehør gælder ikke for Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer.

7 Mærker med sikkerhedssymboler

Tabel 7.1 Mærkater med produktoplysninger

Etiket	Beskrivelse
	CE-mærke og nummer på bemyndiget organ
	Unik enhedsidentifikator
	Forsendelsestemperatur mellem -20 °C og +50 °C
	Enheden skal holdes væk fra direkte sollys
	Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Kun Rx
	Medicinsk udstyr
	Enheden skal holdes tør

Etiket	Beskrivelse
	Skrøbelig
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan stå på selve enheden.
	Se brugsvejledningerne
	Enheden er ikke beskyttet mod vandindtrængning
	Producentens navn og adresse
	Serienummer
 YYYY-MM	Fremstillingsdato
	Mulig risiko for elektrisk stød (fjern aldrig et dæksel)
	Overhold WEEE-reglerne

Tabel 7.2 Informationsmærke på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer

Beskrivelse	Billede
USB-kommunikationsport	
CO ₂ -indløb ¹	
N ₂ -indløb	
Alarmport	
Kammernumrene er mærket for oven til højre på låget	
Befugtningsflaske (kun til Mini MIRI® Humidity modellen)	
VOC/HEPA-filter (kun til Mini MIRI® Dry modellen)	

 Den eksterne enhed, der sluttes til ind- og udgangene, skal være i overensstemmelse med den relevante sikkerhedsstandard for medicinsk udstyr EN 60601-1. Det gælder USB-forbindelse.

Kammernumrene er vist på nedenstående billede og er også mærket for oven på lågene:

**Figur 7.1** Kammernumrene på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity Multiroom IVF-inkubatorer

¹ Brugeren skal slutte beholderen med forblandet gas til dette indløb, hvis funktionen med forblandet gas skal bruges.

8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

8.1 Før installation

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler.
2. Læs brugervejledningen grundigt inden brug.
3. Behold altid disse vejledninger et sted, der er let tilgængelige i nærheden af enheden.

8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må ikke stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.
6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.
8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug kun 100 % koncentreret CO₂ og 100 % koncentreret N₂-gasser. Forblandet gas kan også bruges (du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet 14.1 "Installationsprocedure på stedet" i denne brugsvejledning).
10. Brug altid et eksternt 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gastilførslen.
11. Denne enhed må ikke bruges i temperaturer over 30 °C.
12. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.
13. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug.
14. Enheden skal tilsluttes en passende strømforsyning uden afbrydelser (UPS).
15. Følg instruktionerne om, hvordan du tilslutter Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorens befugtningsflaske i afsnittet "22.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer" i brugsvejledningen.

8.3 Efter installationen

1. Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret servicepersonale.

2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer indeholder højspændings komponenter, som kan være skadelige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Lad aldrig lågene stå åbne i mere end 10 sekunder under brug.
7. VOC/HEPA-filteret skal udskiftes hver 3. måned (gælder ikke for Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer).
8. Der skal bruges vedligeholdelsesskema for at beskytte enheden.
9. Gastilførselshullerne i kamrene må ALDRIG tilstoppes.
10. Sørg for at trykket på CO₂- og N₂-gasforsyningerne holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Brug kun filtre fra Esco Medical Technologies, UAB. Ellers bortfalder garantien.
12. Brug ikke enheden, uden at der er monteret det rigtige VOC/HEPA-filter fra Esco Medical Technologies, UAB (gælder ikke for Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren).

9 Kom godt i gang



Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer må kun installeres af autoriseret og uddannet personale!

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Slut den medicinske netledning til UPS'en.
3. Tilslut strømkablet til MIRI® eller MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer.
4. Tilslut gasslangene.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer i baggrunden.
7. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
8. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
9. Følg retningslinjerne i kontrolvejledningen (se afsnittet "32 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen)
10. Oplær brugerne (vejledningerne skal læses før enheden sættes op).
11. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen **bestås**.

 Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i kapitlet "20 Rengøringsvejledninger" i denne brugsvejledning!

10 Strømtilslutning

Der følger en aftagelig ledning, der er beregnet til medicinsk udstyr, med Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne. Strømkablet er klargjort til landet, hvor enheden er beregnet til brug.

Med tænd/sluk-knappen kan brugeren isolere Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer fra strømforsyningen.

 Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål! Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.

Strømkravet er 230 V, 50 Hz ELLER 115 V, 60 Hz. Den indbyggede strømforsyning har en indstilling der automatisk justeres til den korrekte strømforsyning mellem 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Figur 10.1 Strømforsyning

11 Gastilslutninger

Der er to gasindtag på bagsiden af enheden. Disse porte er mærket "CO₂ 100 % Inlet" og "N₂ 100 % Inlet".



Figur 11.1 Gasindtag på bagsiden af Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer

CO₂-indløbet skal tilsluttes en forsyning med 100 % CO₂. CO₂-koncentrationen i kamrene kan reguleres inden for området fra 2,0 % til 9,9 % i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatoren med flere kamre og fra 1,9 % til 9,9 % i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatoren med flere kamre.

N₂-indløbet skal tilsluttes en forsyning med 100 % N₂, hvis der kræves forhold med lavt iltindhold. O₂-koncentrationen i kamrene reguleres ved tilførsel af N₂ og kan indstilles inden for området fra 2,0 % til 19,9 % i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatoren med flere kamre og fra 3,9 % til 19,9 % i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatoren med flere kamre.

Den forblandet gas skal tilsluttes CO₂-indgangen.

 **Gasttrykket på indløbet skal være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI), og det skal holdes stabilt!**

Brug altid en trykregulator af høj kvalitet, der kan indstilles med den krævede præcision på begge gasforbindelser.



Figur 11.2 Trykregulator

Tilslut CO₂-gas til CO₂-indtaget med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,22 µm HEPA-filter på gasledningen lige før indløbet på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Hold øje med strømningsretningen.

Tilslut N₂-indtaget til nitrogengasbeholderen på samme måde.



Figur 11.3 0,22 µm ekstern HEPA filter til indgående CO₂ / N₂-gas

 **Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer kan også køre på forblandet gas. Det er en dyrere mulighed på grund af gasforbruget. Det betyder også, at brugeren ikke kan justere CO₂- og O₂-koncentrationerne uden at ændre gastilførslen. Læs**

afsnittet "14 Installation med forblandet gas" nedenfor for mere detaljeret information om brug af enheden på forblandet gas.

12 VOC/HEPA-filter (gælder kun for Mini MIRI® Dry modellen)

VOC-arter (Flygtige organiske forbindelser) er carbonhydridbaserede forbindelser, der findes i brændstof, opløsningsmidler, klæbemidler og andre forbindelser. Eksempler på VOC-arter er isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC-arter kan også forekomme i medicinske gasser, såsom CO₂ og N₂. Det er essentielt at bruge VOC-filtre for at forhindre, at disse dampe kommer ind i din MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer.

Uventede kilder til VOC findes almindeligvis i IVF-laboratorier. Disse kan omfatte rengøringsmidler, parfume, kabinetter, fedt på hjul på udstyr og kilder i VVS-udstyr.

VOC-arter måles typisk i dele pr. million (ppm.) De kan også vises i dele pr. milliard (ppb.) På IVF er den anbefalede mængde under 0,5 ppm. Den samlede VOC-mængde skal være under <0,2 ppm eller **fortrinsvis nul**.

Høje VOC-niveauer (over 1 ppm) er giftige for fostre, hvilket fører til dårlig fosterudvikling og sandsynligvis lille chance for opnåelse af blastocyststadiet.

VOC-niveauer i området 0,5 ppm tillader typisk en acceptabel blastocystudvikling og rimelige graviditetshastigheder, men vil sandsynligvis føre til en høj procentdel af aborter.

Et kombineret VOC/HEPA-filter er integreret i konstruktionen af denne Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubator. Inden indtrædelse i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer, sendes gassen gennem filteret i en enkelt passage. Derefter filtreres gassen igen, når den kommer tilbage fra kammeret. Recirkulationssystemet filtrerer konstant gas i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer.

Det kombinerede VOC/HEPA-filter sidder på venstre side af enheden for nem adgang og udskiftning.

12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter

De to beskyttelseshætter, der sidder på filterets albuer, skal bortskaffes under udpakningen. Korrekt placering af filtrene er afgørende for systemets ydeevne.

 VOC/HEPA-filteret skal udskiftes hver 3. måned. Skriv datoen ned, når filteret sættes i, og sørg for at overholde disse datoer!

 Der må ikke være nogen fostre i enheden, når VOC/HEPA-filteret skal skiftes.

Start med at sætte de blå stykker på filteret i filterholderens stik. Retningspilen på Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren og filteret skal pege i samme retning (se fig. 12.1).



Figur 12.1 Pilen på Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren

Tryk derefter begge vinkelbeslag (med begge hænder) ind i hullerne på samme tid, indtil de klikker på plads (se figur 12.2). Det sidste 4 mm trin skal føles stramt.



Figur 12.2 Fremgangsmåde for isætning og fjernelse af VOC/HEPA-filter



Figur 12.3 Korrekt monteret VOC/HEPA-filter

 Et VOC/HEPA-filter, der sættes forkert i, kan føre til gaslækage og forurening i inkubatoren.

VOC/HEPA-filteret fjernes ved forsigtigt at trække det lige ud med begge hænder (se Figur 12.2).

 Denne Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubator må aldrig bruges, hvis VOC/HEPA-filteret ikke er sat i! Dette kan føre til gaslækage og farlig partikelforurening!

13 Bruger interface

I følgende kapitler forklares knappernes funktioner og funktionerne i menuerne.

Brugergrænsefladen bruges både til dagligt brug og til mere avanceret brug. Hovedknapperne og deres formål er vist i tabel 13.1.

Tabel 13.1 Hovedkontakter og deres formål

Beskrivelse	Billede
Drejeknap Bruges til at skifte mellem punkterne og vælge dem i menuen, så de kan justeres. Den bruges også til at ændre temperatur- og gasindstillingen	
Tænd/sluk-knappen Sidder på enhedens BAGSIDE	
Alarmknap Denne knap slår en hørbar alarm fra og viser alarmtilstanden med et blinkende rød lys. Lydalarmen går automatisk efter 5 min., hvorefter den kan slås fra igen	
Skærmpanelet Viser oplysningerne om enhedens aktuelle status. Skærmen består af 7 afsnit med 16 skarpe lysindikatorer. Den første lyser rød for, at indikere en brugeradvarsel. De øvrige 6 lyser blå og bruges til, at vise normale driftsforhold.	

13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Varme- og gasreguleringer aktiveres ved hjælp af "TÆND/SLUK"-kontakten på inkubatorens bagside.

Kort efter systemet er blevet aktiveret viser hovedskærmen følgende 4 parametre skiftevis:

Temperatur	= Systemtemperatur i °C
CO ₂	= CO ₂ -koncentrationen i %
O ₂	= O ₂ -koncentrationen i %
Funktion	= Open (Åben dyrkning)/Oil Culture (Dyrkning med olie)

13.2 Systemmenu

Hold drejeknappen nede i 3 sekunder for, at åbne menuen.

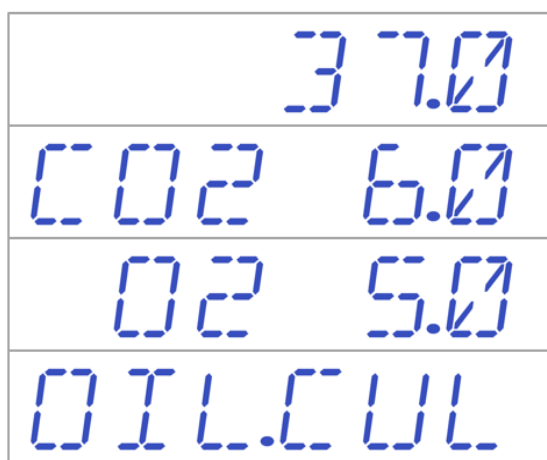
Naviger i menuen ved at:

- Drej drejeknappen med uret (↻) eller mod uret (↺) = forrige ELLER næste punkt;
- Tryk på drejeknappen = åbn, skift eller accepter;

Drej drejeknappen (↺) for at lukke menuen helt.

13.3 Status

Skift mellem de 4 værdier under normale driftsforhold:



Tving rulning mellem parametre ved at dreje drejeknappen (↻) eller (↺).

👉 Hvis O₂-regulatoren er deaktiveret, viser systemet "O2 OFF".



👉 Hvis driftsfunktionen er "Open Culture" (Åben dyrkning) (uden olie- eller paraffinbelægning), skal enheden indstilles til det, og skærmen viser:

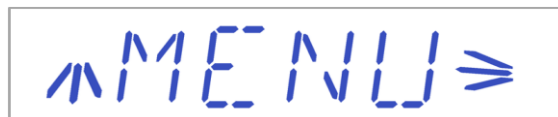


👉 Hvis et af lågene er åbnet eller ikke lukket korrekt, viser inkubatorens skærm:

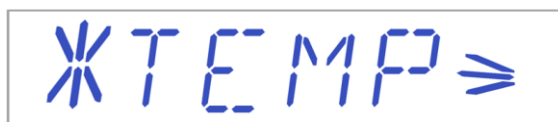


13.4 Hovedmenu

Hold drejeknappen nede i 3 sekunder for, at åbne menuen.
Brugeren kan lukke menuen ved at dreje drejeknappen (↺).



Temperatur er den første kategori når brugeren går ind i menuen.
Tryk på drejeknappen for at åbne undermenuen Temperatur.



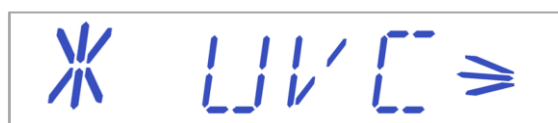
Drej drejeknappen (↻) for at rulle længere ned i menuen.
Tryk på drejeknappen for at åbne undermenuen CO₂.



Drej drejeknappen (↻) for at rulle længere ned i menuen.
Tryk på drejeknappen for at åbne undermenuen O₂.



Drej drejeknappen (↻) for at rulle længere ned i menuen.
Tryk på drejeknappen for at åbne undermenuen UV-C-lys (**findes ikke på Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren**).



Drej drejeknappen (↻) for at rulle længere ned i menuen.
Tryk på drejeknappen for at åbne undermenuen Service.



13.4.1 Undermenuen Temperatur

Tryk på drejeknappen i temperaturmenuen for, at åbne undermenuen.

Kalibrer temperaturen ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↶) eller (↷) for at justere indstillingspunktet. Det første punkt i undermenuen Temperatur er kalibrering af T1-sensoren:



Drej drejeknappen (↶) eller (↷) for at skifte mellem punkterne i undermenuen. Du kan også gå tilbage til hovedmenuen ved at dreje drejeknappen (↷), når menuen viser "T1 CAL".



Hvert kammer er udstyret med to temperatursensorer. Den ene er i låget, og den anden er i bunden af kammeret.

Eksempel – Sådan kalibreres temperaturen:

Når systemet kalibreres, skal temperaturen måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et kvalitetstermometer er det blevet vurderet, at T1 er 37,4 °C. Find "T1 CAL" i undermenuen, og hold drejeknappen nede. Skærmen skal vise:



Drej drejeknappen (↶) eller (↷) for at justere temperaturkalibreringen til det ønskede niveau. Skærmen viser trinene 37,1, 37,2, 37,3 og 37,4. Når temperaturen er lig med den målte temperatur (som i dette tilfælde er 37,4), skal du slippe drejeknappen. Den nye værdi gemmes, og temperatursensoren til T1-området er blevet justeret.



Kalibreringen er den samme for T1 – T4.



Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↺) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

13.4.2 Undermenuen CO₂

Tryk på drejeknappen i CO₂-menuen for, at åbne CO₂-undermenuen.

Det første punkt i CO₂-undermenuen er Kalibrering af CO₂-sensoren:



Kalibrer CO₂ ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↻) eller (↺) for at justere indstillingspunktet. Drej drejeknappen (↻) eller (↺) for at skifte mellem punkterne i undermenuen. Du kan også gå tilbage til hovedmenuen ved at dreje drejeknappen (↺), når menuen viser "CO2.CAL".



Slå CO₂-reguleringen til/fra ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↻) eller (↺).



CO₂-styringen er som standard slået fra.

Drej drejeknappen (↻) for at gå til det næste punkt i undermenuen CO₂. Her kan du se CO₂-strømningshastigheden (strømningshastigheden kan ikke justeres):



Den viser, hvor meget CO₂-gas der aktuelt strømmer gennem flow-printkortet. Mængden vises i liter/time. Dette ændres gerne, afhængigt af den aktuelle CO₂-koncentration i systemet.

Drej drejeknappen (↻) for at gå til det næste punkt i undermenuen CO₂.

Her kan du se det interne CO₂-tryk (det kan ikke justeres på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Den justeres på den eksterne gasregulator):



Værdien er vist i bar og den skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Eksempel - Sådan kalibreres CO₂:

CO₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige CO₂-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Find "CO₂ CAL" i CO₂-undermenuen, og tryk på drejeknappen. Skærmen skal vise:



Kalibrer CO₂ ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↻) eller (↺) til det ønskede niveau. I dette tilfælde vil vi gerne justere værdien til 6,4 %. Drej drejeknappen, hvorefter skærm viser 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 og 6,4. Når CO₂-værdien er lig med den målte CO₂-værdi (som i dette tilfælde er 6,4), skal du trykke på drejeknappen igen. Den nye værdi gemmes, og CO₂-sensorkalibreringen er blevet justeret.

👉 CO₂-gaskoncentrationen er i gennemsnit 3 minutter om at nå tilbage til 6 %, når der tilføjes 100 % CO₂-gas.*

👉 Kalibrering udføres ved at justere CO₂-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagningsudtagets måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO₂ måleenhed.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.



Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↺) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

13.4.3 Undermenuen O₂

Tryk på drejeknappen i O₂-menuen for, at åbne O₂ undermenuen.

Det første punkt i O₂-undermenuen er Kalibrering af O₂-sensoren:



Kalibrer O₂ ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↻) eller (↺) til det ønskede niveau. Drej drejeknappen (↻) eller (↺) for at skifte mellem punkterne i undermenuen. Du kan også gå tilbage til hovedmenuen ved at dreje drejeknappen (↺), når menuen viser "O2.CAL".



Slå O₂-reguleringen til/fra ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↻) eller (↺).



O₂-styringen er som standard slået fra.

Drej drejeknappen (↻) for at gå til det næste punkt i undermenuen O₂. Her kan du se N₂-strømningshastigheden (strømningshastigheden kan ikke justeres):



Den viser, hvor meget N₂-gas der aktuelt strømmer gennem flow-printkortet. Mængden vises i liter/time. Dette ændres gerne, afhængigt af den aktuelle O₂-koncentration i systemet.

Drej drejeknappen (↺) for at gå til det næste punkt i undermenuen O₂.

Her kan du se det interne O₂-tryk (det kan ikke justeres på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Den justeres på den eksterne gasregulator):



Værdien er vist i bar og den skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Eksempel - Sådan kalibreres O₂:

O₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige O₂-koncentration er anslået til at være 5,3 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Find "O₂ CAL" i O₂-undermenuen, og tryk på drejeknappen. Skærmen skal vise:



Kalibrer O₂ ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↺) eller (↻) til det ønskede niveau. I dette tilfælde vil vi gerne justere værdien til 5,3 %. Drej drejeknappen, hvorefter skærm viser 5,0, 5,1, 5,2 og 5,3. Når O₂-værdien er lig med den målte O₂-værdi (som i dette tilfælde er 5,3), skal du trykke på drejeknappen igen. Den nye værdi gemmes, og O₂-sensorkalibreringen er færdig.

 **Kalibrering udføres ved at justere O₂-koncentrationen i henhold til målingen fra gasprøven, der skal udføres med et pålideligt O₂-måleudstyr.**

 **Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.**

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↻) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

13.4.4 Undermenuen UV-C-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)

Tryk på drejeknappen i UV-C-menuen for, at åbne undermenuen.



Slå UV-C-lysreguleringen til/fra ved at trykke på drejeknappen og dreje den (↺) eller (↻).



 UV-C-lyset er som standard slået til.

UV-lyset slukker automatisk, når enheden slukkes.

 For optimal luftrensning anbefales det at tænde UV-C-lyset, når enheden bruges.

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↻) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

13.4.5 Undermenuen Service

Tryk på drejeknappen i servicemenuen for, at åbne undermenuen.
Servicemenuen er som standard låst.



Hvis drejeknappen holdes nede i mindst 10 sek., låses servicemenuen op, og skærmen viser den aktuelle firmwareversion:



☞ Ver 2.0 vises kun som et EKSEMPEL. Du kan se, hvordan du ser den seneste firmwareversion i afsnittet "19 Firmware" i brugsvejledningen.

Drej drejeknappen (↻) for at gå til det næste punkt i undermenuen Service.

Skærmen viser funktionen "GAS":



Tryk på drejeknappen for at åbne punktet, og drej drejeknappen (↻) eller (↺) for at vælge "PREMIX" eller "CO₂/O₂". Når den ønskede gasfunktion vises, skal du trykke på drejeknappen for at gemme den i systemet.

Når du vælger gasfunktionen, skifter skærmen mellem:



☞ Hvis du bruger forblandet gas, skal der bruges en forblandet gas med HØJERE gradering end indstillingspunktet. For eksempel, hvis du skal opnå et CO₂-gasindstillingspunkt på 5 %, skal det forblandet gas have et CO₂-indhold på MINDST 6 %.

Drej drejeknappen (↻) for at gå til det næste punkt i undermenuen Service.

Skærmen viser funktionen "ALARM":



Tryk på drejeknappen for at åbne punktet, og drej drejeknappen (↻) eller (↺) for at vælge "NRML" eller "DELA".

Når du vælger funktionen, skifter skærmen mellem:



I funktionen "NRML" bliver CO₂-alarmen forsinket med 3 minutter og O₂-alarmen med 5 minutter.

I funktionen "DELA" bliver både CO₂-alarmen og O₂-alarmen forsinket med ca. 10 minutter.

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↺) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

14 Installation med forblandet gas

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er primært designet til at køre på 100 % CO₂ og 100 % N₂. De kan også køre med en forblandet gas. Men når de bruges med 100 % CO₂ og 100 % N₂-gasser, er nøjagtigheden betydeligt højere (<0,2 % fra det valgte indstillingspunkt) i forhold til forblandet gas. En forblandet gas bruges normalt til enklere inkubationssystemer, der ikke er udstyret med nogen CO₂ og O₂-sensorer, og som ikke har nogen gasblandingsfunktioner.

Dette afsnit beskriver hvordan man skal installere Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer på en IVF-klinik med forblandet gas.

 Den forblandede gaskoncentration skal vælges specifikt for at matche behovet for dyrkningsmediet. Da Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer ikke kan ændre koncentrationen, afhænger mediets resulterende pH af det korrekte koncentrationsvalg.

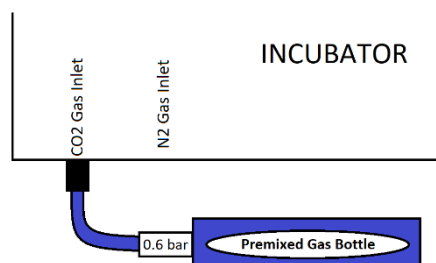
 Vær opmærksom på, at forbruget af forblandet gas er betydeligt højere end forbruget af ren gas. Og gendannelse til indstillingspunktet tager længere tid.

14.1 Installationsproceduren på stedet

Følg alle instruktionerne i installationsvejledningen og retningslinjerne i brugsvejledningens afsnit om sikkerhedsinstruktioner og advarsler.

I stedet for at sammenkoble Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorere til enten kun 100 % CO₂ eller både 100 % CO₂ og 100 % N₂, er inkubatoren kun fastgjort til en forblandet kilde.

Forblandet gas må kun tilsluttes CO₂-gasporten (en slange med en diameter på 4 mm).



Figur 14.1 Forbindelser med forblandet gas til inkubatoren

 Læs afsnittet "11 Gastilslutninger" i denne brugsvejledning ovenfor for at få flere oplysninger om kravene til gastilslutningen.

Mål gaskoncentrationen fra den forblandede gasflaske med en kalibreret gasanalysator. Resultatet af målingen er vigtig for opsætning af enheden og for at den virker ordentligt.

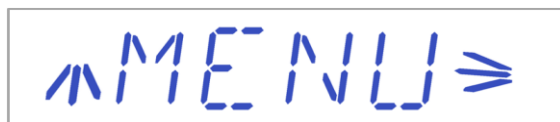
CO₂ regulering skal være "ON" Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer menu. Både CO₂ og O₂ slås som standard fra.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorere skal indstilles til brug med forblandet gas.

Følg venligst følgende instruktioner:

Hold drejeknappen nede i 3 sekunder for, at åbne menuen.

Brugeren kan lukke menuen ved at dreje drejeknappen (↶).



Drej drejeknappen (↶), indtil "SERV" vises. Tryk på drejeknappen i servicemenuen for, at åbne undermenuen (hvis menuen er låst op. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet "13.4.5 Undermenuen Service" i denne brugsvejledning).



Skærmen viser den aktuelt installerede firmwareversion. Drej drejeknappen (↶) eller (↷) for at skifte mellem punkterne i undermenuen.

Skærmen viser funktionen "GAS":



Tryk på drejeknappen for at åbne punktet, og drej drejeknappen (↶) eller (↷) for at vælge "PREMIX" eller "CO₂/O₂".

Når du vælger gasfunktionen, skifter skærmen mellem:



Når gasfunktionen "FORBLANDET" vises, skal du trykke på drejeknappen for at gemme den i systemet.

Luk menuen ved at dreje drejeknappen (↷) eller ved at holde drejeknappen nede, indtil hovedmenuen forsvinder.

 Hvis du bruger forblandet gas, skal der bruges en forblandet gas med højere gradering end indstillingspunktet. For eksempel, hvis du skal opnå et CO₂-gasindstillingspunkt på 5 %, skal det forblandet gas have et CO₂-indhold på MINDST 6 %.

 O₂ -styringen SLÅS FRA, når funktionen med forblandet gas slås til.

Du kan se, hvordan indstillingspunkterne for CO₂ og O₂ ændre i afsnittene "16.2 Indstilling af CO₂-gaskoncentrationen" og "16.3 Indstilling af O₂-gaskoncentrationen" i brugsvejledningen.



Hvis indstillingspunkterne ikke indstilles korrekt, kan der opstå en konstant gasstrøm, som vil føre til et højt gasforbrug og forkerte genopretningstider.



Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med CO₂- og O₂-sensorer af høj kvalitet. De måler gaskoncentrationen i systemet. Sørg for, at sensorerne aflæser den rigtige gaskoncentration, der står på gasflasken. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du se om flaskens gaskoncentration passer med den erklærede gaskoncentration. I så fald skal Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorens sensorer kalibreres. Se, hvordan gassen kalibreres i afsnittet "13.4.2 Undermenuen CO₂" og "13.4.3 Undermenuen O₂" i brugsvejledningen. Hvis gaspatronen ikke indeholder den forventede blanding, skal du kontakte leverandøren af gaspatronen.

14.2 Brugeruddannelse

Forklar brugeren følgende:

1. Indstillingspunktet til CO₂-gaskoncentrationen skal være 1 % LAVERE end CO₂-koncentration i beholderen med det forblandet gas. Hvis man forsøger at ændre indstillingspunktet, eller hvis man udføres en kalibrering for fjerne forskydningen, virker reguleringen ikke.
2. Ved brug af forblandet gas, er det ikke muligt at indstille de indstillingspunkter, som man normalt gør, når man bruger 100 % CO₂ og 100 % N₂ som kildegas. Kun indstillingspunktet til CO₂ kan indstilles – det er et kompromis, når der bruges forblandet gas. MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne kan ikke ændre gas sammensætningen af den forblandede gas.
3. Hvis mediets pH-værdi ikke er korrekt, skal der bruges en ny blanding af forblandet gas. De kan ikke justere noget på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne.
4. Hvis man skifter til en anden koncentration, skal indstillingspunkterne på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne justeres i overensstemmelse hermed, som beskrevet ovenfor.

15 Alarmer

Hvis en alarm går i gang, tændes alarmknappen og en lydalarm lyder. Alarmerne kan ses på i det relevante område på skærmen. Lydalarmen kan slå fra, ved at trykke en gang på alarmknappen (slås til/fra i 5 minutter). Et rødt "A" vises på LED-skærmen, efterfulgt af årsagen til alarmen og en pil, der peger op eller ned (afhængigt af alarmtypen). Alarmårsagens værdi vises også. For eksempel: Hvis temperaturen er for lav i kammer 1, viser skærmen "A1↓ 36,3". Lyset i alarmknappen blinker langsomt, hvis der er mindst én fejltilstand i systemet.



Figur 15.1 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

Der lyder 3 og 2 korte bip med 1 sekunds mellemrum. Alle alarmerne har det samme lydmønster. Lydtrykniveauet er 61,1 dB(A).

⚠ Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren ellers ikke vil kunne høre alarmen!

15.1 Temperaturalarmer

Alle kamrene på Mini MIRI® multiroom IVF-inkubatorerne kan udløse temperaturalarmen, hvis temperaturen i dem afviger mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

👉 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end $\pm 0,5$ °C fra den aktuelle temperatur, udløser det en alarm. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

Nummeret, efter bogstavet "A", viser zonen, der udløser alarmen.

Temperaturen er for høj i kammer 2:



Temperaturen er for lav i kammer 1:



Skærmen viser kun fejlene, når lydalarm lyder. Hvis lydalarm slås fra på alarmknappen, lukkes alarmmenuen og brugermenuen vises. Lydalarmen starter igen efter 5 minutter, og skærmen viser alarmmenuen igen, indtil der trykkes på alarmknappen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om temperaturen går i gang.

Zonelayoutet og sensorplaceringen er beskrevet i afsnittet "17 Overfladetemperaturer og målingstemperatur" i brugsvejledningen.

Hvis en temperatursensor ikke virker, vises det med følgende advarsel:



Det angiver, at sensoren i kammer 2 ikke virker. Som en sikkerhedsforanstaltning slukkes opvarmningen af det berørte område.

15.2 Alarmer for gaskoncentrationen

15.2.1 CO₂-alarmer

CO₂-gaskoncentrationsalarm går i gang, hvis CO₂-gaskoncentrationen afviger mere end ± 1 % fra indstillingspunktet.

 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra den aktuelle gaskoncentration, udløser det en alarm for gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

CO₂-gas % er for lav:



CO₂-gas % er for høj:



Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmeren slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-koncentrationen går i gang.

15.2.2 O₂-alarmer

O₂-gaskoncentrationsalarm går i gang, hvis O₂-gaskoncentrationen afviger mere end $\pm 1\%$ fra indstillingspunktet.

 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end $\pm 1\%$ fra den aktuelle gaskoncentration, udløser det en alarm for gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

O₂-gas % er for lav:



O₂-gas % er for høj:



Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmeren slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om O₂-koncentrationen går i gang.

15.3 Alarmer for gastrykket

15.3.1 Alarm for CO₂-trykket

Hvis CO₂ gastilførsel ikke er tilsluttet korrekt, eller et forkert CO₂ gastryk er påført systemet, Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity Multiroom IVF-inkubatorer skifter til CO₂ trykalarmtilstand. Skærmen viser "CO₂ P", hvilket indikerer et forkert indgående gastryk. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



 "P" står for tryk.

Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmen slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 **Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-trykket går i gang.**

15.3.2 Alarm for N₂-trykket

Hvis N₂-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis N₂-gastrykket til systemet er forkert, går MIRI® og MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne i N₂-trykalarmtilstand. Skærmen viser "N2 P", hvilket indikerer et forkert indgående gastryk. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmerne.



 **"P" står for tryk.**

Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmen slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 **Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om N₂-trykket går i gang.**

15.4 Flere alarmer

Hvis der udløses to eller flere alarmer, viser skærmen dette ved først, at vise "A MULTI" og derefter alarmtilstandene:



Alarmtype vises i henhold til deres prioritetsstatus. Temperaturalarmerne har førsteprioritet, gaskoncentrationalarmerne har anden prioritet og trykalarmerne har tredjeprioritet.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

15.5 Alarm UVC-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry model)

Alarmerne og UV-C-lyset vises kun som en advarselsmeddelelse under normal status. Et rødt "S" kommer op på skærmen. **Der lyder ingen lydalarm.**



Brugeren bedes venligst kontakte forhandleren for yderligere vejledning eller serviceundersøgelse. Kun når UV-C lyset virker igen, vil det røde "S" forsvinde.

👉 **Kontakt venligst din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger.**

15.6 Alarm for strømafbrydelse

Hvis strømmen til Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren afbrydes, starter en kort lydalarm, og lysindikatoren på knappen til at slå alarmlyden fra, blinker.



Figur 15.2 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

15.7 Oversigt over alarmerne

I tabellen nedenfor kan du finde en liste over alle alarmerne på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne.

Tabel 15.1 Alle alarmerne på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
Alarm om lav temperatur	Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder		Teknisk	Høj prioritet alarm

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
	for temperaturen på bunden i alle kamrene	Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone		
Alarm om høj temperatur	Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter	Aflæsning af CO ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter	Aflæsning af O ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
UV-alarm	Hvis UV-lampen bliver defekt	Aflæsning af UV-sensoren	Teknisk	Oplysende alarm

15.8 Alarmbekræftelse

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan du kontrollerer om alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

Tabel 15.2 Alle alarmerne på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne

Navn på alarm	Sådan kontrolleres en alarm	En alarm skal kontrolleres i følgende tilfælde
Alarm om høj temperatur	Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling	Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker
Alarm om lav temperatur	Placer en kold metalgenstand (skal desinficeres før brug) midt i kammeret og luk låget	
Høj CO ₂ -koncentration	Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Lav O ₂ -koncentration	Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Høj O ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter	
Lav CO ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter	
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Afbryd den indgående CO ₂ -gasforsyning	
Lavt indgående N ₂ -tryk	Afbryd den indgående N ₂ -gasforsyning	

16 Ændring af indstillingspunkter

16.1 Temperaturindstillingspunktet

Temperaturindstillingspunktet kan justeres i intervallet mellem 24,9 °C og 40,0 °C i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren og mellem 25,0 °C og 40,0 °C i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren.

 **Temperaturindstillingspunktet er som standard 37,0 °C.**

Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

1. Når skærmen viser den aktuelle temperatur:



2. Tryk på drejeknappen, og drej den (↺) eller (↻) for at justere indstillingspunktet.

3. Når temperaturværdien er blevet ændret, skal du trykke på drejeknappen for, at gemme indstillingspunktet.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle temperaturlæsning, kan du dreje drejeknappen (↺) eller (↻) for at skifte mellem visning af temperatur, CO₂, O₂ og funktion.



For at Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne kan fungere som tilsigtet, bør temperaturindstillingspunktet være mindst 5 °C højere end omgivelsestemperaturen.

16.2 Indstillingspunktet for CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-koncentrationen kan justeres i intervallet mellem 2,0 % og 9,9 % i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren og mellem 1,9 % og 9,9 % i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren.



Indstillingspunktet for CO₂ er som standard 6,0 %.

For at ændre indstillingspunktet for CO₂-gaskoncentrationen, skal du gøre følgende:

1. Når skærmen viser CO₂-gaskoncentrationen:



2. Tryk på drejeknappen, og drej den (↺) eller (↻) for at justere indstillingspunktet.
3. Når værdien er blevet ændret, skal du trykke på drejeknappen en gang til for, at gemme værdien.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle temperaturlæsning, kan du dreje drejeknappen (↺) eller (↻) for at skifte mellem visning af temperatur, CO₂, O₂ og funktion.

16.3 Indstilling af O₂-gaskoncentrationen

O₂-koncentrationen kan justeres i intervallet mellem 2,0 % og 19,9 % i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren og mellem 3,9 % og 19,9 % i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren.



Standardindstillingen for O₂ er 5,0 %

For at ændre indstillingspunktet for O₂-gaskoncentrationen, skal du gøre følgende:

1. Når skærmen viser O₂-gaskoncentrationen:



2. Tryk på drejeknappen, og drej den (↺) eller (↻) for at justere indstillingspunktet.
3. Når værdien er blevet ændret, skal du trykke på drejeknappen en gang til for, at gemme værdien.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle temperaturlæsning, kan du dreje drejeknappen (↺) eller (↻) for at skifte mellem visning af temperatur, CO₂, O₂ og funktion.

16.4 Dyrkningsfunktionen

Dyrkningsfunktionen kan indstilles til "Dyrkning med olie" eller "Åben dyrkning". Dyrkningsfunktionen "Dyrkning med olie" bruges i et dyrkningsmedie, der har en olie- eller paraffinbelægning. Funktionen "Åben dyrkning" bruges, når dyrkningsmediet ikke har nogen belægning.

 **Standardindstillingen er funktionen "Dyrkning med olie".**

Følg disse instruktioner for, at ændre dyrkningsfunktionen:

1. Når skærmen viser den aktuelle dyrkningsfunktion:



2. Tryk på drejeknappen, og drej den (↺) eller (↻) for at skifte funktionen.
3. Når skærmen viser den ønskede/korrekte funktion, skal du trykke på drejeknappen igen. Dyrkningsfunktionen er nu gemt.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle temperaturlæsning, kan du dreje drejeknappen (↺) eller (↻) for at skifte mellem visning af temperatur, CO₂, O₂ og funktion.

Åben dyrkning er mulig med en petriskåle med 4 kvadranter (eller en lignende skål), der skal kunne holde mindst 0,8 mL i hver kvadrant uden oliebelægningen i **højst op til 4 timer**.

Osmolaliteten vil ændre sig hurtigt efter det nå over 300 mOsm/kg. I en længere periode øges risikoen for osmolalitetsændringer i medierne.

På funktionen "Dyrkning med olie" holdes lågets temperatur 0,2 °C over temperaturindstillingspunktet. På funktionen "Åben dyrkning" forøges lågtemperaturen med 1,0 °C over temperaturindstillingspunktet. Disse temperaturforskelle bevares for at undgå kondensering af vand på kammerlåget og for at reducere fordampning af medier.

Forskellen mellem funktionerne åben dyrkning og dyrkning med olie

Hovedforskellen mellem funktionerne åbne dyrkning og dyrkning med olie er varmen i låget. Olie akkumulerer temperatur, så højere lågtemperatur kan akkumuleres i olie og overføres i medier, hvilket hæver temperaturen omkring fosteret.

Den åbne dyrkningsfunktion er ikke beregnet til fosterdyrkning, men medieækvilibrering eller overførsel (hvis der er behov for dette). Den åbne dyrkningsfunktion må ikke bruges i mere end 4 timer. Mediemængden skal mindst være 0,8 mL (i en petriskåle med 4 kvadranter). Hvis mediet forbliver i længere tid uden oliedækning, er der en høj risiko for ændringer i mediernes osmolalitet.

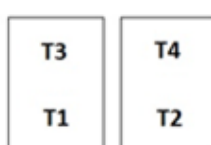
Hvis du har spørgsmål eller er usikker på disse indstillinger, skal du kontakte Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale repræsentant, inden du bruger funktionen Åben dyrkning i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren.

17 Overfladetemperaturer og målingstemperatur

I dette afsnit beskrives Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorens kontrolsystem af temperatur, mere detaljeret.

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er udstyret med 4 komplette PID-kontrollere til temperaturmåling. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et separat område.

Hvert af de 4 tilgængelige områder er udstyret med hver sin separate temperatursensor og varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område separat og derved opnå en mere præcis temperatur.



Figur 17.1 Temperaturzoner i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer

Hvert område kan kalibreres separat med punktet, der svarer til det respektive område, i menuen. Disse punkter findes i menuen, og de hedder følgende: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL og T4 CAL.

En oversigt over områderne, der er forbundet med sensornavnene, er vist i tabellen nedenfor:

Tabel 17.1 Områder, der er forbundet til sensorerne

Område	Bund	Låg
Kammer 1	T1	T3
Kammer 2	T2	T4

For at kalibrere temperaturen i et bestemt område, skal du finde det tilsvarende sensornavn og justere det i henhold til målingen med et højpræcisionstermometer.



Temperaturkalibreringen udføres ved at justere Tx (hvor x er sensornummeret) ud fra en måling, der er foretaget netop dér, hvor skålen står.



Når du har justeret temperaturen, skal du vente mindst 15 minutter, så temperaturen kan stabilisere sig. Brug termometeret til at kontrollere, at temperaturen er korrekt i hvert område.

Vær forsigtig, når du ændrer kalibreringsindstillingerne - sørg for at kun den ændrede værdi svarer til det sted, hvor målingen udføres. Giv systemet lidt tid til at tilpasse sig.



Varmen i de 2 kamre påvirke ikke hinanden: Dette er en unik egenskab på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne. Lågtemperaturen påvirker dog bundtemperaturen i et kammer. ΔT skal altid være 0,2 °C. Hvis bundtemperaturen således er 37,0 °C, skal låget være 37,2 °C.



"T1" bruges til at justere bundtemperaturen i kammer 1. "T3" bruges til at justere temperaturen på låget i samme kammer. Husk at ΔT mellem top og bund altid skal være 0,2 °C².



I afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i denne brugsvejledning kan du læse, hvordan du kalibrerer temperaturen i T1-området.

Sådan kalibreres temperaturen i kammer 1:

2 Denne erklæring gælder kun, når funktionen "Dyrkning med olie" bruges. På funktionen "Åben dyrkning" forøges lågtemperaturen med 1,0 °C over temperaturindstillingspunktet.

1. Juster temperaturerne i henhold til en højpræcisionsmåling, der skal gøres med en passende sensor.
2. Sådan justeres temperaturen i kammerets bund. Placer sensoren midt på varmeoptimeringspladen. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T1" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.
3. Sæt derefter en passende og kalibreret sensor fast midt på lågområdet, og luk låget. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T3" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.
4. Se derefter om lågets temperatur er nøjagtigt 0,2 °C højere end bundtemperaturen.

Det andet kammer justeres/kalibreres på samme måde.



Brugeren kan kontrollere temperaturen i skålen ved at lægge sensoren i skålen med medie og et lag mineralolie.



Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

18 Tryk

18.1 CO₂-gastryk

CO₂-trykket kan aflæses i CO₂-undermenuen:



CO₂-trykket vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.



Der er indstillet en trykalarm til trykgrænserne. Alarmen går i gang, hvis trykket falder til under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

18.2 N₂-gastryk

N₂-trykket kan aflæses i O₂-undermenuen:



N₂-trykket vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Der er indstillet en trykalarm til trykgrænserne. Alarmen går i gang, hvis trykket falder til under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

19 Firmware

Firmwaren der er installeret på din Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer, kan opgraderes. Hver gang en kritisk opdatering er tilgængelig, vil den blive leveret til vores distributører rundt om i verden - de sørger for, at din Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubator kører med den nyeste tilgængelige firmware. En servicetekniker kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

Følg disse trin for at se hvilken firmware, der aktuelt er installeret på din enhed:

1. Tryk på drejeknappen i servicemenuen for, at åbne undermenuen.
Servicemenuen er som standard låst.



2. Hvis drejeknappen holdes nede i mindst 10 sek., låses servicemenuen op, og skærmen viser den aktuelle firmwareversion:



Ver 2.0 vises kun som et **eksempel**.

Den aktuelle firmwareversion til Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren er **1.4.2**, og firmwareversionen til Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren er **1.5.0**.

3. Drej drejeknappen (↺) for at gå tilbage til hovedmenuen.

20 Rengøringsvejledninger

20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er ikke sterile enheder. De leveres ikke i steril tilstand, og det vil ikke være muligt at holde dem steril under brug.

De er dog blevet designet på en sådan måde, at de er let for brugeren at holde tilstrækkelig rene under brug og ikke forurene nøglekomponenterne.

Designfunktionerne, der er beregnet til at holde enheden ren, omfatter:

- Et cirkuleret luftsystem.
- Eksternt 0,22 µm-filter, der renses den indgående gas.
- Et VOC/HEPA filter, der løbende renses luften inde i systemet (gælder ikke for Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren).
- En aftagelig varmeoptimeringsplade, der kan rengøres (**må ikke steriliseres i en autoklav!**). Da den er opbevaringsstedet til prøverne, er det meget vigtigt at holde den ren.
- Kamre med forseglede kanter, der kan rengøres.
- Brug af aluminium- og PET-dele, der nemt tåler rengøring.

20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure



Rengøringsprocedurerne skal altid godkendes lokalt. Kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledning.

Det anbefales, at rengøre enheden regelmæssigt, så enheden vedligeholdes og kan bruges til rutinemæssige behandlinger. Det anbefales både at rengøre og desinficere enheden regelmæssigt med alkoholfrie rengøringsmidler på grund af hændelser, såsom spild af medier, visuel ophobning af jord og/eller andre beviser på forurening. Det anbefales også at

rengøre og desinficere Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer straks efter mediespild.

Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden rengøres ordentligt.

1. Inkubatoren skal rengøres med et egnet rengøringsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid. Tør alle af enhedens overflader af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
2. Når du har rengjort enheden, skal du lade enheden stå åben i et stykke tid, så alle alkoholdampene fordamper.
3. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
4. Når du kan se at produktet er rent, er det klar til brug igen.

Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gentage processen fra trin 1.

20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure

Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)

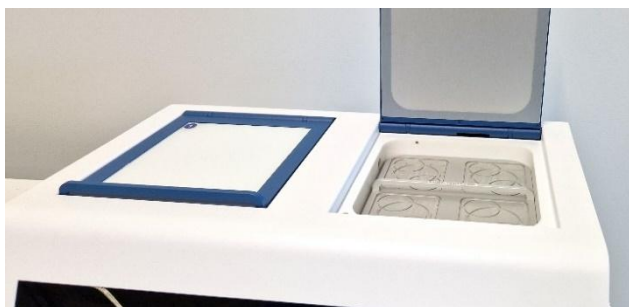
Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden desinficeres ordentligt.

Fortsæt med følgende trin (denne procedure er blevet vist i uddannelsesprogrammet på stedet, som en del af installationsprotokollen):

1. Sluk Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer (bagpanel).
2. Åbn lågene.
3. Brug et desinfektionsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid, til at desinficere de indvendige overflader og glaspladen i låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Tør alle af enhedens indvendige overflader og toppen af låget af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer (bagpanel).

21 Varmeroptimeringsplader

Sæt varmeroptimeringspladen i kammeret.



Figur 21.1 Varmeroptimeringspladen i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren

Varmeroptimeringspladen sikrer fuld kontakt med skålen, så temperaturforholdene til cellerne kan holdes stabile. Varmeroptimeringspladen er designet til at passe til kammeret, og den kan let tages ud og rengøres.



Varmeroptimeringspladerne må ikke steriliseres i en autoklav. Dette beskadiger pladerne, da de høje temperaturer bøjer dem.

Sæt skålen der, hvor den passer bedst til mønsteret. Disse varmeroptimeringsplader passer til skåle fra Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® og BIRR®. Derudover tilbyder vi også en "almindelig" udgave af varmeroptimeringspladen.



Brug kun den rigtige type varmeroptimeringsplader til dine skåle.



Inkubatoren må aldrig bruges uden pladerne i enheden. Brug aldrig varmeroptimeringsplader, der ikke er godkendt af Esco Medical Technologies, UAB. Dette kan være farlige og give uforudsigelige temperaturforhold, der kan være skadelige for prøverne.

22 Befugtning

22.1 Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer

Denne Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubator må ikke udskylles. Befugtning af Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer vil beskadige enheden - kondens blokerer indvendige rør og beskadiger elektroniske dele.



Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren er ikke beregnet til brug med en vandbeholder indeni. Dette kan beskadige enheden. Dette påvirker også enhedens sikkerhed og ydeevne.

22.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer

Vandflasken monteres på siden af enheden for nem kontrol af vandniveau og genopfyldning.

Designet kører en simuleret fugtighedsrutine der sikrer, at der ikke forekommer fordampning i alle standardretter, hvis de normalt er dækket af låget, der følger med skålen.

Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer opretholder fugtighedsniveauerne ved at cirkulerer gas i systemet med en befugtningsflaske. Men Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren styrer ikke løbende befugtningsniveauet i systemet for at nå visse fugtighedsniveauer (på trods af løbende luftfugtning).

Sådan monteres en befugtningsflaske (se figur 22.1 nedenfor):

1. Brug en slange til at forbinde åbningen "IN" på befugtningsflasken med åbningen "IN" på enheden.
2. Brug en slange til at forbinde åbningen "OUT" på befugtningsflasken med åbningen "OUT" på enheden.



Figur 22.1 Slangetilslutning fra befugtningsflasken til Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren



Slangerne kan forbindes i vilkårlig rækkefølge. Du skal blot sørge for at de sættes ordentligt på indløb- og udløbene.



Befugtningsflasken skal udskiftes hver måned.

👍 Vandet i befugtningsflasken skal udskiftes mindst en gang om ugen.

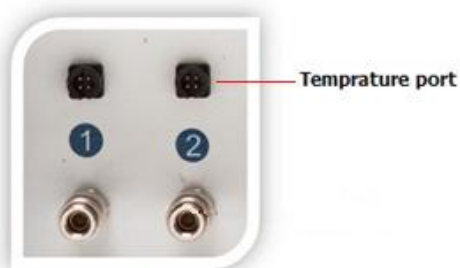
👍 Befugtningsflasken skal indeholde sterilt vand op til den angivne fyldelinje, så Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren fungerer korrekt og holder den nødvendige fugtighed i systemet.



Figur 22.2 Fyldelinje på befugtningsflasken

23 Kontrol af temperaturen

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med 2 PT-1000-klasse B-sensorer, der sidder midt i bunden af hvert kammer.



Figur 23.1 PT-1000 klasse B-sensorer

Disse sensorer er beregnet til ekstern valideringsformål. De er helt adskilt fra enhedens kredsløb.

Temperaturforholdene i kamrene kan løbende logføres gennem de eksterne stik på enhedens side, uden at det påvirker enhedens ydeevne.

Alle logningssystemer, der bruger PT-1000-sensorer, kan bruges.

Esco Medical Technologies, UAB kan levere et eksternt logføringssystem (MIRI® – GA) til sensorerne.

24 Kontrol af gaskoncentrationen

Gaskoncentrationen i hvert kammer i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren kan kontrolleres ved at tage en gasprøve fra en af de 2 gasprøveporte på enhedens side ved brug af en egnet gasanalysator.



Figur 24.1 Gasprøveporte

Hver prøveport er direkte forbundet til det tilsvarende kammer med det samme nummer. Gasprøven tages KUN fra det specifikke kammer.

 Der kan sluttes et automatisk apparat til gasprøveudtagning til portene for løbende kontrol.

 Før alle gasmålinger skal du sørge for at lågene ikke har været åbnet i mindst 5 minutter.

 Hvis der udtages en stor prøvemængde, kan det påvirke gaskoncentrationen i systemet.

 Sørg for at gasanalysatoren er kalibreret inden brug.

25 Alarmkontakt til et eksternt system

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer kan kobles til et eksternt overvågningssystem, hvilket sikrer maksimal sikkerhed, specielt om natten og i weekender. Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med et 3,5 mm lydстик på bagsiden, der kan sluttes til en overvågningsenhed.

Hver gang en alarm går i gang (det kan være temperaturalarmen, gasalarmerne for CO₂- eller O₂-koncentrationerne, lav- eller højtryksalarmerne for CO₂ og N₂-gasserne eller forblandet gas), eller hvis strømforsyningen til enheden pludselig afbrydes, viser kontakten, at brugeren skal se enheden efter.

Stikket kan sluttes enten til en spændingskilde ELLER til en strømkilde.

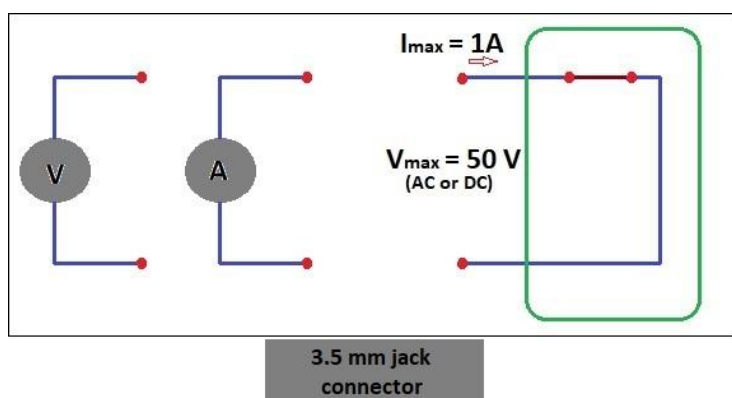


Bemærk, at hvis en strømkilde tilsluttes 3,5 mm lydstikket, er den maksimale strømværdi mellem 0-1,0 Amp.



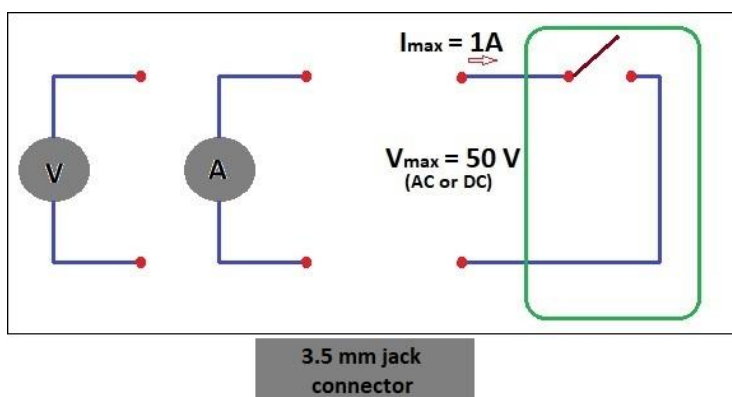
Hvis en spændingskilde tilsluttes, er begrænsningen mellem 0 - 50 V vekselstrøm (AC) eller jævnstrøm (DC).

Hvis der ikke er nogen alarmer, er kontakten på enheden tændt, som vist nedenfor.



Figur 25.1 Ingen alarmfunktion

Når Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer går i en alarm tilstand, vil kontakten blive "åben kredsløb". Det betyder, at strøm ikke længere kan strømme gennem systemet.



Figur 25.2 Alarmfunktionen "Åbent kredsløb"

👉 Når Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorens netledning kobles fra strømkilden, udløser denne kontakt automatisk en alarm! Det er en ekstra sikkerhedsfunktion, der er beregnet til at advare personalet i tilfælde af strømafbrydelse i laboratoriet.

26 Skriveområde på kammerlågene

Låget på hver kammer på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren er fremstillet af hvidt glas, der optimeret til skrive på. Patientdataene eller indholdet i kammeret kan skrives ned for nem reference under inkubationsprocessen.

Teksten kan tørres af med en klud bagefter. Brug kun en egnet giftfri tusch, som senere kan tørres af, og som ikke kan skade de inkuberede prøver.



Figur 26.1 Område til patientoplysninger

27 Vedligeholdelse

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er designet til at være brugervenlige. Dette udstyr kan betjenes pålideligt og sikkert på følgende betingelser:

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gaskoncentrationen med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren bruges. Det anbefales at der laves en kontroltest mindst hver 14. dag.
2. VOC/HEPA-filter skal skiftes hver 3. måned.
3. Det eksterne filter skal udskiftes årligt i forbindelse med den årlige vedligeholdelse.
4. Laboratoriet, hvor Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne bruges, skal rengøres regelmæssigt i henhold til klinisk praksis. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.



Det er vigtigt at udføre eftersyn og service så ofte, som det er angivet i afsnittet "36 Vedligeholdelsesvejledning" i brugsvejledningen. Hvis dette ikke gøres, kan det have alvorlige negative konsekvenser, og enheden kan blive upålidelig og forårsage skade på prøver, patienter og brugere.



Garantien annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges, eller hvis de ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.

28 Nødprocedurer

Komplet tab af strøm til eller på enheden:

- Fjern alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en reserveenhed, der ikke er berørt af problemet;
- Uden strømkilden vil den interne temperatur i MIRI® og MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer falde til under 35 °C efter at have været 10 minutter i et omgivende miljø på 20 °C;
- CO₂-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede;
- Hvis der går længere tid, inden strømmen kommer tilbage, kan det være en hjælp at dække enheden til med isolerende tæpper for at bremse temperaturfaldet;

Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt.

Hvis flere temperaturalarmer går i gang:

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt;
- Du kan også fjerne alle prøverne fra de berørte kamre, og placere dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.

Hvis alarmen for CO₂-koncentrationen går i gang:

- Der vil være et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, skal du fjerne alle prøverne, og placere dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO₂-koncentrationen er lav, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig og CO₂-koncentrationen er høj, skal du åbne et par låg for at lufte lidt CO₂ ud.

Hvis alarmen for O₂-koncentrationen går i gang:

- Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O₂-reguleringen fra i menuen.

Hvis alarmen for CO₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke kan løses uden videre, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "15.3.1 Alarm for CO₂-trykket" i brugsvejledningen.

Hvis alarmen for N₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke kan løses uden videre, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "15.3.2 Alarm for N₂-trykket" i brugsvejledningen.

29 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 29.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden varmer ikke, skærmen er slukket	Enheden er slukket på bagsiden, eller den er ikke sluttet til en strømkilde	Tænd enheden eller tilslut strømmen
Enheden varmer ikke	Indstillingspunktet for temperatur er sat forkert	Temperaturen er mere end 0,5 °C fra den indstillede temperatur
		Kontroller den ønskede temperaturindstilling
Ujævn opvarmning	Systemet er ikke blevet kalibreret	Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer

Tabel 29.2 CO₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden viser ikke nogen CO ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	CO ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå CO ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "CO ₂ " på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke CO ₂ eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO ₂ -gasindgangen	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller indstillingspunktet for CO ₂ -gassen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig CO ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
"A CO ₂ " vises på skærmen	CO ₂ -gaskoncentration er mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg

Symptom	Årsag	Løsning
"CO2 P" vises på skærmen	Intet/forkert CO ₂ -gastryk i systemet	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)

Tabel 29.3 O₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Ingen O ₂ -gasregulering	Systemet er ikke tændt	Kontroller lysnettet
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	O ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå O ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "O ₂ " på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke N ₂ -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N ₂ -gasindgangen	Kontroller gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller indstillingspunktet for O ₂ . Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig O ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
"A O ₂ " vises på skærmen	O ₂ -gaskoncentration er mere end ± 1 % fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
"N ₂ P" vises på skærmen	Intet/forkert N ₂ -gastryk i systemet	Kontroller N ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) Hvis O ₂ ikke skal reguleres, skal du sætte "O ₂ " på "OFF" i menuen for at slå O ₂ -gasreguleringen fra og afbryde N ₂ -gasalarmen

Tabel 29.4 Datalogning

Symptom	Årsag	Løsning
Der sendes ikke nogen data til computeren	Systemet er ikke tændt	Kontroller lysnettet
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	Datakablet mellem multiroom IVF-inkubatorer og PC er ikke korrekt tilsluttet	Kontroller forbindelsen. Brug kun kablet, der følger med enheden
	Datalog-softwaren/USB-driveren er ikke ordentligt installeret	Se vejledningerne til softwareinstallationen

Tabel 29.5 Skærm

Symptom	Årsag	Løsning
Der mangler nogle afsnit på skærmen	Fejl på printkortet	Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få printkortet skiftet

Tabel 29.6 Tastaturet

Symptom	Årsag	Løsning
Nogle af tasternes funktioner virker ikke eller virker forkert	Fejl på tastene	Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få tastene skiftet

30 Specifikationer

Tabel 30.1 Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorer specifikationer

Tekniske specifikationer	Mini MIRI® Dry
Overordnede mål (B x D x H)	525 x 420 x 230 mm
Vægt	22 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	160 W
Temperaturindstillingsområde	24,9 °C – 40,0 °C
Temperaturoafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO ₂) ³	< 2 liter i timen
Gasforbrug (N ₂) ⁴	< 8 liter i timen
Forbrug af forblandet gas	< 50 liter i timen under udrensning < 1 liter i timen under normal drift
CO ₂ -område	2,0 % – 9,9 %
O ₂ -område	2,0 % – 19,9 %
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede området.
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
Levetid	1 år

Tabel 30.2 Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer specifikationer

Tekniske specifikationer	Mini MIRI® Humidity
Overordnede mål (B x D x H)	525 x 420 x 230 mm
Vægt	22 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	160 W
Temperaturindstillingsområde	25,0 °C – 40,0 °C
Temperaturoafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO ₂) ⁵	< 4 liter i timen
Gasforbrug (N ₂) ⁶	< 12 liter i timen
Forbrug af forblandet gas	< 50 liter i timen under udrensning < 1 liter i timen under normal drift
CO ₂ -område	1,9 % – 9,9 %
O ₂ -område	3,9 % – 19,9 %

³ Under normale forhold (CO₂-indstillingspunkt er nået til 6,0 %, alle låg er lukket)

⁴ Under normale forhold (O₂-indstillingspunkt er nået til 5,0 %, alle låg er lukket)

Tekniske specifikationer		Mini MIRI® Humidity
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet		± 0,2 %
CO ₂ -gastryk (indløb)		0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)		0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer		Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede området.
Driftshøjde		Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
Levetid		1 år

31 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 31.1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, der er beskrevet nedenfor. Brugeren eller ejeren af Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer sikre at den bruges i et sådan miljø.		
Emissionstest	Regeloverholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer bruger ikke RF energi. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i hospital miljøet. Den er ikke velegnet til brug i boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabel 31.2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, der er beskrevet nedenfor. Brugeren eller ejeren af Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer sikre at den bruges i et sådan miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvbelægning skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektrisk udsving IEC 61000-4-4	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV på ind- og udførelseslinjer		

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV forskellige funktioner ±2 kV samme funktion		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indførselslinjer IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % fald i 100 V) på 0,5 cyklus 40 % 100 V (60 % fald i 100 V) på 5 cyklus 70 % 100 V (30 % fald i 100 V) på 25 cyklus) fald i 100 V) på 5 sekunder		
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ydeevne A	Styrken på effektfrekvente magnetfelter skal være hvad der anses for normalt på stedet i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, der er beskrevet nedenfor. Brugeren eller ejeren af Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer sikre at den bruges i et sådan miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz ind ISM-bånd 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorere inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet i henhold til ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 0,35 P$ $d = 0,35 P$, 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz til 2,5 GHz P er den maksimale effektudgang i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Som bestemt med en elektromagnetisk undersøgelse,

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
			skal feltstyrker fra faste RF-sendere være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.
			Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret.

Tabel 31.3 Anbefalede afstande

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer			
Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til at blive brugt i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Forbrugeren eller MIRI® Dry og mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer bruger, kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere). Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer anbefales nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt	Afstanden i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz til 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Ved brug af sendere, der er vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.			
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.			
Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker i området.			

Medicinske enheder kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr, der bruges i nærheden af Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer produkt overholder den medicinske elektromagnetiske kompatibilitetsstandard og kontrollerer inden brug, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er mistanke om interferens eller potentiel interferens, løses dette normalt ved at slukke den forstyrrende enhed på steder, som fly og medicinske faciliteter.

I henhold til EMC-oplysningerne skal medicinsk elektrisk udstyr behandles med særlige forholdsregler, der er angivet af EMC, og det skal installeres og tages i brug. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

32 Kontrolvejledning

32.1 Kriterier for frigivelse af produktet

Hos Esco Medical Technologies, UAB gennemgår Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer streng test af kvalitet og ydeevne, inden de frigives til salg.

32.1.1 Ydeevne

Alle dele, der bruges i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne, testes under fremstillingen for at sikre en fejlfri enhed.

Inden inkubatorerne frigives, testes de i mindst 24 timer med akkrediterede højtydende termometre og gasanalysatorer samt datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede krav til ydeevnen.

Test I – Test af elektrisk sikkerhed

Test II – Funktionstest

Test III – Opsætnings- og kalibreringstest

Test IV – Indbrændingstest

Test V – Frigivelses- og kalibreringstest

Yderligere visuelle eftersyn udføres også.

32.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest

Hver enhed gennemgår en elektrisk sikkerhedstest med en elektrisk sikkerhedsanalysator, så den overholder den internationale sikkerhedsstandard **IEC 60601**.

32.1.3 Funktionstest

Hver enhed gennemgår funktionstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

32.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår opsætnings- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

Følgende tests udføres:

1. En lækagetest af kammeret – udføres for at kontrollere, om hele systemet er gastæt. Denne test udføres i hvert kammer.
2. Justeringen af gaskoncentrationen testes ved at kalibrere gassensorerne og derefter aflæse værdierne.

3. Justeringen af temperaturen testes ved at kalibrere temperatursensorerne og derefter aflæse værdierne.
4. Justeringen af gasindgangstrykket testes ved at justere gastrykventilerne på en ekstern trykregulator og derefter aflæse værdierne.
5. Kammerets genvinding testes ved at måle, hvor lang tid gaskoncentrationen i kammeret er om at nå tilbage til indstillingspunktet, efter at et låg har været åbnet.

32.1.5 Indbrændingstest

Hver enhed gennemgår en indbrændingstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder og fungerer som forventet ved længere tids brug.

Tabel 32.1 Indbrændingstest og godkendelseskriterier

Test	Godkendelseskriterier
Test af temperaturstabilitet	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test af gaskoncentrationens stabilitet	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH-test	Målt pH = bufferens pH

32.1.6 Frigivelses- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår en afsluttende frigivelses- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder, fungerer som forventet ved længere tids brug og ikke er blevet påvirket af de tidligere tests. Til sidst køres de afsluttende kalibreringer, inden enheden er færdig.

Godkendelseskriterier:

Den målte CO₂- og O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2\text{ }\%$ fra indstillingspunktet. Temperaturmålingerne må ikke afvige mere end $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ fra indstillingspunktet.

32.1.7 Visuelt eftersyn

- Ingen forskydning i lågene.
- At alle lågene let åbner og lukker.
- Lågenes tætninger skal sidde korrekt og lige.
- Der er ingen uacceptable ridser eller manglende maling på enheden.
- Enheden skal generelt fremstå som en vare af høj kvalitet.
- Varmeoptimeringspladerne kontrolleres for forskydning og forskellige former. Disse placeres i kamrene for at se, om der er uoverensstemmelse på grund af kammerets og aluminiumsblokkernes størrelse.
- VOC/HEPA-filteret passer korrekt og er let at tage ud og sætte i (kun til Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren).

33 Kontrol på stedet

Selvom vi hos Esco Medical Technologies, UAB stræber efter at udføre de mest omfattende tests, inden enheden sendes til kunden, kan enheden beskadiges, enten med vilje eller ved et uheld, under transport og opsætning.

Derfor har vi - i overensstemmelse med etableret god praksis for medicinsk udstyr - lavet nogle kontroltests, der skal udfyldes, før enheden kan accepteres til klinisk brug.

I følgende afsnit beskriver vi disse tests, og hvilket udstyr der skal bruges til at udføre dem.

Det følger også en testformular med. Der skal sendes en kopi til Esco Medical Technologies, UAB til intern sporing af enheden og til registrering af enhedens historik.

33.1 Obligatorisk udstyr



Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med paraffinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- En CO₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 10,0 %.
- En O₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 20,0 %.
- En trykmåler med et måleområde på mindst 0,0-1,0 bar.
- En multimåler.

33.2 Anbefalet ekstraudstyr



Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.

- En VOC-måler, der kan måle de mest almindelige flygtige organiske forbindelser på mindst et ppm-niveau.
- Med laserpartikeltælleren skal der tages en prøve lige over Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet.

Det anbefalet ekstraudstyr kan bruges til yderligere installationstest, der minimerer sandsynligheden for problemer på stedet.

34 Testudførelse

34.1 Gasforsyning CO₂

For at reguleringssystemet opretholder det korrekte CO₂ koncentrationsniveau i Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer, enheden skal forbindes til en stabil kilde med 100 % CO₂ 0.4 – 0.6 bar (5.80 – 8.70 PSI) tryk.

Mål CO₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

 Trykbygningen påvirker den målte CO₂-koncentration, da CO₂-koncentrationen er trykafhængig.

Prøven skal tages fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.



Brug af CO₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

34.1.1 Om CO₂

Kuldioxid (CO₂) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbelt punktttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punktttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

Flydende kuldioxid opbevares normalt som en kølet væske, og den fordamper ved et tryk mellem 1.230 kPa (ca. 12 bar) og 2.557 kPa (ca. 25 bar). Kuldioxid kan også eksistere som et hvidt uigennemsigtigt fast stof med en temperatur på -78,5 °C under et atmosfærisk tryk.



En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) i den omgivende atmosfære kan føre til hurtig kvælning.

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO₂ er sikker og lugtfri. Nedenfor er en liste over nogle almindelige komponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.;
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 ppm w/w);
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.;
- Oxygen 30 ppm v/v maks.;
- Nitrogenoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v maks. hver;
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.;
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.;
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.;
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v;
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.;
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.;
- Kulilte 10 ppm v/v maks.;
- Methanol 10 ppm v/v maks.;
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.;
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

34.2 Gastilførsel N₂

For at reguleringen opretholder de korrekte O₂-koncentrationsniveauer i Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer, enheden skal tilsluttes en stabil kilde på 100 % N₂ ved 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) tryk.

Mål N₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.



En gasanalysator, der kan måle 0 % O₂ nøjagtigt, kan bruges.

BESTÅET: Den målte N₂-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.



Brug af N₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

34.2.1 Om N₂

Kvælstof udgør en betydelig del af jordens atmosfære med procentdel på 78,08 %. Kvælstof er en farveløs, lugtfri, smagløs, ikke-giftig og næsten inaktiv gas. Kvælstof sendes og anvendes hovedsageligt i enten gasform eller flydende form.



N₂-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.

Brugeren skal sørge for at den anvendte N₂ er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %;
- Forurenende stof;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Kuldioxid (CO₂) 1,0 ppm;
- Kulilte (CO) 1,0 ppm;
- Hydrogen (H₂) 0,5 ppm;
- Methan 0,5 ppm;
- Oxygen (O₂) 0,5 ppm;
- Vand (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontrol af CO₂-gastrykket

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på indgangen CO₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern indløbsslangen til CO₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "18.1 CO₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

34.4 Kontrol af N₂-gastrykket

Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på indgangen N₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern gasindløbsslangen til N₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "18.2 N₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

34.5 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.

Mål UPS'ens outputstik, at Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer tilsluttes. Sørg også for, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en jordforbundet stikkontakt.

Brug en multimåler til vekselstrøm (AC).

BESTÅET: 230 V ± 10.0 %

115 V ± 10.0 %

34.6 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på bagsiden af enheden. Brug prøveport-2 til validering.



Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Sæt gasanalysatorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalysatoren skal have en gasreturport, der er tilsluttet Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer (dvs. andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.4.2 Undermenuen CO₂" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

34.7 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på bagsiden af enheden. Brug prøveport-2 til validering.



Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Sæt gasanalysatorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalysatoren skal have en gasreturport, der er tilsluttet Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer (dvs. andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.4.3 Undermenuen O₂" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

34.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde

Den første del af temperaturkontrollen udføres med et termometer med en sensor, der er beregnet til måling af temperatur i en dråbe medie, der er belagt med paraffinolie, og med en opløsning på mindst 0,1 °C.

Du skal have mindst 2 skåle forberedt på forhånd (med mindst en mikrodåbe medie ca. 10 - 100 µL i hver skål). Medierne skal belægges med et lag paraffinolie. Skålene behøver ikke at være afbalanceret, da pH-værdien ikke måles under kontroltestene.

Skålene skal sættes i hvert kammer en efter en. Skålene skal placeres det samme sted på varmeoptimeringspladerne.

Denne test kræver 1-times stabiliseringstid, når du har gennemgået alle tidligere trin.

Åbn et af kamrenes låg, tag låget af skålen og stik sensorspidsen i dråben.

Hvis måleenheden har en hurtig responstid (mindre end 10 sekunder), bør metoden med hurtige dråber give et nyttigt resultat.

Hvis måleinstrumentet er langsommere, skal der findes en metode, hvor sensoren holdes i de små dråber. Det er normalt muligt at tape sensorens måleenhed fast på bunden af kammeret. Luk derefter låget, og vent, indtil temperaturen er blevet stabiliseret. Vær forsigtig, når du lukker låget, så sensorens placering i dråben ikke forskydes.

Placer termometersensoren på hver zone, og kontroller temperaturen.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET: Temperaturerne, der måles på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.

34.9 Temperaturkontrol: kammerlåg

Den anden del af temperaturkontrollen gøres med et termometer og en passende sensor, der er beregnet til måling af temperaturen på aluminiumsoverflader med en opløsning på mindst 0,1 °C.

Tape sensoren fast midt på låget og luk forsigtigt låget. Sørg for at tapen holder sensoren i fuld kontakt med aluminiumsoverfladen.



Det er ikke optimalt at tape sensoren fast på lågets inderside, da tapen også fungerer som en isolering mod varmen fra varmeapparatet i bunden. Det kan dog gøre, hvis det tapede område holdes lille, og det brugte tape er stærkt, tyndt og let.

Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen.

Bestået: Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

 En iterativ proces kan være nødvendig, hvis der er en temperaturforskel, som kompenseres gennem kalibreringsprocedurerne. Bund- og lågtemperaturer påvirker i en vis grad hinanden. Der er ikke nogen mærkbar overgangsvarme mellem kamrene.

34.10 6-timers stabilitetstest

Når denne enkelte parameter er omhyggeligt kontrolleret, skal der køres en kontrol, der varer mindst 6 timer.

Enheden skal indstilles på samme måde, som ved dagligt klinisk brug, for så vidt muligt.

Hvis præferencen for CO₂-indstillingspunktet er 6,0 %, eller temperaturen er forskellig fra standardindstillingen, skal der foretages en justering inden testen.

Hvis enheden ikke skal bruges med O₂-reguleringen aktiveret, men der er N₂-gas til rådighed, skal testen udføres med O₂-reguleringen slået til og med N₂-gasforsyningen.

Hvis N₂ ikke er tilgængelig, kan testen udføres uden.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

Kontroller at parametrene logføres og at de giver mening. Lad enheden køre uden forstyrrelser i mindst 6 timer. Analyser resultaterne på graferne.

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,1$ °C absolut.

Bestået II: Den indbyggede sensors afvigelse i CO₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået IV: Gasstrømmen af CO₂ er mindre end 2l/t (på Mini MIRI® Humidity - mindre end 4l/t).

Bestået V: Gasstrømmen af N₂ er mindre end 8 l/t (på Mini MIRI® Humidity - mindre end 12 l/t).

34.11 Rengøring

 Kontroller altid den lokale rengøringsprocedure, eller kontakt producenten eller

forhandleren for yderligere vejledninger.

Når du har lavet testen og den er bestået, skal enheden rengøres igen, før den tages i klinisk brug (rengøringsvejledningerne kan findes i afsnittet "20 rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen).

Se enheden efter for fysiske tegn på skidt eller støv. Enheden skal generelt se ren ud.

34.12 Formular til testdokumentation

 **Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes af installationspersonalet med resultatet af de beståede tests og sendes til Esco Medical Technologies, UAB, inden enheden tages i klinisk brug.**

34.13 Flere anbefalede tests

34.13.1 En VOC-måler (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)

Der skal tages en prøve lige over Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer med VOC-måleren. Aflæsningen skal noteres som VOC-niveauet i baggrunden. Derefter tages der en prøve fra gasprøveport nummer 2.

Bestået: 0,0 ppm VOC.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.**

34.13.2 En laserpartikeltæller

En prøve skal tages lige over Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer med laserpartikel tælleren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet. Derefter tages der en prøve fra gasprøveport nummer 2.

Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.**

35 Klinisk brug

Tillykke! Din enhed er nu klar til klinisk brug med kontroltestene gennemført og testrapporten sendt til Esco Medical Technologies, UAB.

Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.

Brug nedenstående skema til kontrol under brug.



Forsøg ikke at køre Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer til kliniske formål uden adgang til kvalitetsstyringsudstyr af høj kvalitet.

Tabel 35.1 Kontrolintervaller

Opgave	Hver dag	Hver uge
Temperaturkontrol		×
Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontroller logfilerne for afvigelser		×
Kontrol af CO ₂ -gastrykket	×	
Kontrol af N ₂ -gastrykket	×	

35.1 Kontrol af temperaturen

Temperaturen kontrolleres med et højpræcisionstermometer. Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen. Kalibrer enheden om nødvendigt.

Se afsnittet "13.4.1 Undermenuen Temperatur" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET:

- Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.
- Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

35.2 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-2 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for CO₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.4.2 Undermenuen CO₂" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.

35.3 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-2 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for O₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle O₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.4.3 Undermenuen O₂" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.



Gasanalysatorer bruger en lille pumpe til at trække gas ud af stedet, hvor prøven tages. Pumpekapaciteten varierer fra mærke til mærke. Fordi gasanalysatoren kan sende gasprøven tilbage til Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren (sløjfeprøvetagning), undgår man undertryk, og nøjagtigheden sikres. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere vejledninger.

35.4 Kontrol af CO₂-gastrykket

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® IVF-inkubatorer med Humidity multiroom kræver et tryk på 0,4 - 0,6 på indgangs CO₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedsmæssige årsager er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Det anbefales at kontrollere CO₂-gastrykket i menuen ved at finde værdien i punktet 'CO2 P' (CO₂-tryk).

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "18.1 CO₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

35.5 Kontrol af N₂-gastrykket

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® IVF-inkubatorer med Humidity multiroom kræver et tryk på 0,4 - 0,6 på indgangs N₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedsmæssige årsager er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Det anbefales at kontrollere N₂-gastrykket i menuen ved at finde værdien i punktet 'N2 P' (N₂-tryk).

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "18.2 N₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

36 Vedligeholdelsesvejledning

Inkubatoren Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren fra Esco Medical Technologies, UAB indeholder højpræcisionskomponenter af høj kvalitet. Disse komponenter bruges for at sikre en lang holdbarhed og god ydeevne.

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Brugeren skal som minimum kontrollere enheden efter anvisningerne i afsnittet "32 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen.

Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler, hvis der opstår problemer.

For at opretholde en god drift og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 36.1.

Disse komponenter skal udskiftes i tidsintervallerne, der er angivet nedenfor. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan i værste fald resultere i beskadigelse af prøverne i Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubatorer.



Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 36.1.



Garantien annulleres, hvis der bruges uoriginale dele, eller hvis ikke-uddannet og ikke-autoriseret personale udfører service på enheden.

Nedenstående tabeller viser, hvor ofte de enkelte dele skal udskiftes:

Tabel 36.1 Serviceplan for Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorerne

Delnavn	Hver 3. måned	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	x					
Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas		x	x	x	x	x
O ₂ -sensor		x	x	x	x	x
CO ₂ -sensor					x	
UV-lys		x	x	x	x	x
Køleventilator			x		x	x
Indvendig gaspumpe			x		x	x
proportionalventiler				x		x
Flow-printkort			x		x	x
Trykregulatorer					x	

Tabel 36.2 Serviceplan for Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorerne

Delnavn	Hver måned	År 2, 6, 10	År 4, 8
Befugtningsflaske	x		
Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas		x	x
O ₂ -sensor		x	x
CO ₂ -sensor			x
Køleventilator		x	x
Pumpemodul		x	x
proportionalventiler		x	x
Flow-printkort		x	x
Trykregulatorer			x

36.1 VOC/HEPA-filterkapsel (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)

VOC/HEPA filterkapslen er placeret på Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatorens bagside for nem udskiftning. Ud over den aktive kulkomponent har denne kapsel også et indbygget

HEPA-filter, som fjerner partikler og flygtige organiske forbindelser fra luften, der recirkuleres til kamrene. På grund af kulstofkomponentens levetid er alle VOC/HEPA-filtre levetid begrænset, og de skal regelmæssigt skiftes. I henhold til tabel 36.1 skal VOC/HEPA-filteret installeres i Mini MIRI® Dry multiroom IVF inkubatorer udskiftes hver 3. måned.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter VOC/HEPA-filtret:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift filtret hver 3. måned.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses luften i systemet ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Se, hvordan filtrene skiftes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen.

36.2 Befugtningsflaske (gælder kun for Mini MIRI® Humidity-modellen)

En befugtningsflaske indeholder vand, der bruges til at opretholde fugtigheden i kammeret. Det skal ændres hver måned.

Vandet i befugtningsflasken skal udskiftes mindst en gang om ugen.

36.3 Ekstern 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO₂ og N₂-gas

Det større runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gassen fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis det eksterne HEPA-filter ikke bruges, kan det beskadige højpræcisionsflow-printkortet eller påvirke CO₂/N₂-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift filteret hvert år i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren.
- Skift filteret hvert andet år i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO₂/N₂-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.4 O₂-sensor

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O₂-gaskoncentration på et ønsket niveau i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Den kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne. Alligevel er det nødvendigt at måle iltmængden med meget høj præcision, der kræves i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF inkubatorer.

Efter 1 år stopper den kemiske proces i sensorkernen, og sensoren skal skiftes. Derfor er det afgørende at udskifte denne sensor **INDEN for det gældende udskiftningsinterval (1 år for MIRI® og 2 år for MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer) regnet fra den dato, den blev pakket ud og installeret.**



Iltsensorer skal udskiftes mindst én gang om året regnet fra den dato, de blev installeret i Mini MIRI® multiroom IVF-inkubatorer, og mindst én gang hvert andet år i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer, uanset om inkubatoren er i brug eller ej.

I Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® IVF inkubatorer "Installationsrapport" formular, forbrugeren vil se hvornår denne sensor blev installeret. Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O₂-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O₂-sensoren hvert år i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren regnet fra datoen for den forrige sensorinstallation.
- Skift O₂-sensoren hvert andet år i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren regnet fra datoen for den forrige sensorinstallation.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.5 CO₂-sensor

CO₂-reguleringen bruger CO₂-sensoren til at holde gaskoncentrationen på det ønskede niveau i kamrene.

Denne sensors levetid er over 6 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, at sensoren skiftes en gang hver fjerde år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO₂-sensoren hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Manglende ændring af CO₂ sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO₂ regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.6 UV-lys (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)

Af sikkerhedsmæssige årsager og for at rengøre den cirkulerende luft, er denne enhed udstyret med et 254 nm UV-lys. UV-C-lyset har en begrænset levetid og skal skiftes hvert år i henhold til tabel 36.1.



Figur 36.1 Advarsel om UV-lys



Udsættelse for UV-C-stråling kan føre til alvorlige skader på hud og øjne. Sluk altid enheden, inden du fjerner et dæksel.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter UV-C-lyset:

- Brug altid en original UV-C-pære (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift UV-C-pæren hvert år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis UV-pæren ikke skiftes i tide, kan det føre til forurening.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal UV-pære.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.7 Køleventilator

Køleventilatoren er ansvarlig for nedkøling af elektronikken i enheden. Hvis køleventilatoren holder op med at virke, belastes komponenterne på grund af temperaturstigning i systemet. Dette kan påvirke elektronikken, som kan føre til lave temperaturer og upræcis gasregulering.

For at undgå dette anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at køleventilatoren skiftes hvert andet år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter køleventilatoren:

- Brug altid en original ventilator (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilatoren hvert 2. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis ventilatoren ikke skiftes, kan elektronikken komme ud af kalibrering, hvilket kan give for lav temperatur- og gasregulering.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal ventilator.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.8 Intern gaspumpe (gælder kun for Mini MIRI® Dry-modellen)

Den indvendige gaspumpe bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-filteret, UV-lyset og kamrene. Med tiden kan pumpens ydeevne påvirkes, der gør genopretningstiden længere.

Derfor skal denne pumpe udskiftes hver andet år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.9 Pumpemodul (gælder kun for Mini MIRI® Humidity-modellen)

Pumpen bruges til, at føre den blandede gas gennem kamrene. Med tiden kan pumpens ydeevne påvirkes, der gør genopretningstiden længere.

Derfor skal denne pumpe udskiftes hver andet år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.10 Proportionalventiler

De integrerede proportionalventiler styrer gasindsprøjtningen i systemet. Hvis proportionalventilerne er slidte, kan det påvirke gasreguleringen. Dette kan føre til længere genopretningstider, forkert gaskoncentration eller systemnedbrud. Derfor skal disse proportionalventiler udskiftes hvert 3. år – dog hvert 4. år for Mini MIRI® Humidity-modellen – for at opretholde systemets sikkerhed og stabilitet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

- Brug altid originale proportionalventiler (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilerne hvert 3. år i Mini MIRI® Dry multiroom IVF-inkubatoren regnet fra installationsdatoen.
- Skift ventilerne hvert andet år i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren regnet fra installationsdatoen.
- Hvis ventilerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale ventiler.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.11 Gasforbindelser

De indvendige gasforbindelser bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-filteret, UV-lyset og kamrene. Forbindelserne kan med tiden påvirkes, som kan føre til længere gendannelsestid på grund af tilstopning.



Alle gasledninger/slanger skal efterses visuelt under den årlige vedligeholdelse.



Alle serviceteknikere skal have ekstra interne gasledninger/slanger, så de kan skifte dem under vedligeholdelsen.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasslanger (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Hvis gasslangerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasledninger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.12 Flow-printkort

Flow-printkortet bruges til at regulere gassen og til at måle gasforbruget.

Levetiden på disse printkort er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at printkortet skiftes hvert andet år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter printkortet:

- Brug altid et originalt flow-printkort (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift flow-printkortet hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis flow-printkortet ikke skiftes i tide, reguleres CO₂- og O₂-gaskoncentrationen ikke.

Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

36.13 Trykregulatorer

De indvendige trykregulatorer beskytter systemet mod for høje eksterne gastryk, som kan skade gaskredsløbets følsomme dele. Hvis trykregulatorerne er slidte, kan de blive upræcise og derved ikke yde den beskyttelse, de skal. Det kan føre til nedbrud eller lækager i det

interne gaskredsløb. Derfor skal disse regulatorer udskiftes en gang hver fjerde år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale trykregulatorer (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.14 Firmwareopdatering

Hvis Esco Medical Technologies, UAB har udgivet en nyere version af firmwaren, skal denne installeres på Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

37 Installationsvejledning

Dette afsnit beskriver, hvornår og hvordan man installerer Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer i IVF-klinikken.

37.1 Ansvar

Alle teknikere eller embryologer, der installerer Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer, skal identificere problemer og udføre de nødvendige kalibreringer, justeringer og vedligeholdelse.

Installationspersonale, der laver MEA-tests (Mouse Embryo Assay), skal være grundigt bekendt med MEA-tests og alle enhedens funktioner, kalibrerings- og testprocedurer og enhederne, der bruges til test af enheden. En MEA-test er en supplerende installationstest, som ikke er obligatorisk.

Alle personer, der laver installations-, reparations- og/eller vedligeholdelsesarbejde på enheden, skal uddannes af Esco Medical Technologies, UAB eller på en kvalificeret uddannelsesinstitution. Erfarne serviceteknikere eller embryologer skal gennemføre et uddannelsesforløb for at sikre, at installationspersonalet tydeligt forstår enhedens funktioner, ydeevne, test og hvordan det vedligeholdes.

Installationspersonale skal opdateres om ændringer eller tilføjelser i dette dokument og formularen "Installationsrapport".

37.2 Før installation

2-3 uger før installationen skal brugeren/ejeren af klinikken kontaktes via e-mail for at planlægge det nøjagtige tidspunkt for installationen. Når et passende tidspunkt er bestemt, kan rejse- og opholdsordninger arrangeres.

Den frigivne Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubator skal sendes 1–3 uger før installationen, afhængigt af hvor klinikken ligger. Forhør afsendere om lokale todbestemmelser og forsinkelser, som kan opstå som følge heraf.

Klinikken skal informeres om eventuelle krav på installationsstedet, inden installationen, og den skal skrive under på tjeklisten med kundekravene:

1. Laboratoriet skal have en inaktiv, robust og stabil laboratoriebænk til stående drift.
2. Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorens vægt er ca. 22 kg.
3. Den nødvendige plads til enheden er 1,0 x 0,6 m.
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Fugtighedsregulering for at undgå kondens.
6. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
7. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
8. Der skal bruges en CO₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
9. Der skal bruges et N₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenniveauer
10. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slangepigment og HEPA-filter.
11. Adgang til en computer med USB til datalogning.

37.3 Forberedelse til installationen

- Udskriv installationstesten fra kontrolvejledningen. Sørg for at det er den nyeste og aktuelle version;
- Udfyld følgende blanke felter i formen: Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer serienummer (S / N) og kunde;
- Værktøjssættet kontrolleres inden hver installationsrejse for at sikre, at det indeholder de nødvendige værktøjer;
- Medbring altid de nyeste versioner af firmware og datalogningssoftware. Medbring disse filer på en mærket hukommelsesenhed til installationsstedet.

37.4 Medbring følgende til installationsstedet

- Formularen "Installationsrapport";
- Servicevejledning til Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer;
- Opdateret serviceværktøjssæt;
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software;
- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C;
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % for CO₂ og O₂ og muligheden for at returnere gasprøver til Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer;
- Forlænger kabel til USB-forbindelse.

37.5 Installationsproceduren på stedet

Monteringsproceduren kan findes i afsnit "9 Kom godt i gang" i brugsvejledningen.

37.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar Mini MIRI® Dry- og Mini MIRI® Humidity-inkubatorernes hovedfunktion og inkubation med flere kamre til opbevaring af prøverne.
3. Forklar temperaturstyring i Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO₂ og O₂ sættes.
6. Hvordan N₂ bruges til at undertrykke O₂-koncentrationen.
7. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO₂, O₂) og til igen.
8. Indsættelse og fjernelse af varmeoptimeringspladerne fra Mini MIRI® Dry og Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer.
9. Hvordan man skifter mellem funktionerne "Dyrkning med olie" og "Åben dyrkning", og hvornår hver funktion bruges.
10. Nødprocedurer (findes i afsnittet "28 Nødprocedurer" i brugsvejledningen).
11. Forklar, hvordan man rengør enheden og varmeoptimeringspladerne.
12. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
13. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
14. Hvordan en prøve tilføjes og fjernes.
15. Vis, hvordan man skifter VOC/HEPA-filter (findes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen). Ikke relevant i Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer.
16. Datalogger-funktionalitet, hvordan man opretter en forbindelse og genforbindelse.

 Brugeren/ejeren informeres om, at det første VOC/HEPA-filterskift er 3 måneder efter installationen og at det skal derefter skiftes hver 3. måned. Den første servicekontrol er under normale omstændigheder efter 1 år.

37.7 Efter installationen

Når monteringen er færdig, skal en kopi af den originale formular "Installationsrapport" sendes til Esco Medical Technologies, UAB. Den gemmes sammen med enhedens andre dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Monteringsdatoen står i enhedens oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

Antag at Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatorer bruger eller ejer foretager forespørgsler om en skriftlig "installationsrapport". Den udfyldte og underskrevne "Installationsrapport"-formular skal sendes til klinikken. Eventuelle afvigelser/klager/forslag fra installationsbesøget rapporteres i CAPA-systemet. Hvis der er opstået en kritisk fejl rapporteres oplysninger om dette direkte til QC eller QA.

 Hvis Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren ikke lever op til godkendelseskriterierne i "Installationsrapport"-formularen, eller hvis der på anden måde opstår en alvorlig fejl, og inkubationsparametrene påvirkes, skal Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity multiroom IVF-inkubatoren. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal sættes tiltag i gang for at løse problemerne.

38 Andre lande

38.1 Schweiz

Alle de medicinske enheder er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 38.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".