Benutzerhandbuch

Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity
Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Rev. 11.0
Revisionsdatum 31.07.2026
Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litauen
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litauen
Tel. +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
Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Rest der Welt

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tel. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.
Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.
Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals verkauft werden.

Nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden. Das Gerät wird unter der Ausnahme 21 CFR 801, Unterteil D verkauft.

„Das Material in diesem Handbuch wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Der Inhalt und das in diesem Handbuch beschriebene Produkt (einschließlich aller Anhänge, Ergänzungen, Anlagen oder Einfügungen) können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Esco gibt keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich der Richtigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. In keinem Fall kann Esco für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen."

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anleitungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt beim Auspacken nicht beschädigt wird. Überprüfen Sie das Medizinprodukt auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Schadensfälle

Der Versand erfolgt in der Regel per Spedition. Wenn bei der Lieferung physische Schäden festgestellt werden, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand auf und setzen Sie sich sofort mit dem Spediteur in Verbindung, um einen Schadensfall einzureichen.

Wenn das medizinische Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical Technologies, UAB.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht seriennummernpflichtige Teile und Zubehör (Kabel, Tragetaschen, Zusatzmodule usw.) sind von Rückgaben oder Rückerstattungen ausgeschlossen. Um teilweise Rückerstattungen/Gutschriften zu erhalten, darf das Produkt nicht beschädigt worden sein. Es muss vollständig (d. h. mit allen Handbüchern, Kabeln, Zubehörteilen usw.) innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand zurückgegeben werden. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

Jedem Produkt, das zur Rückerstattung/Gutschrift zurückgegeben wird, muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, dt. Rücksendegenehmigungsnummer) beiliegen, die Sie vom Esco Medical Technologies, UAB-Kundendienst erhalten. Alle zurückzusendenden Artikel müssen *frachtfrei* (Fracht, Zoll, Zollmaklergebühren und Steuern) an unseren Werksstandort geschickt werden.

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises

erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Medizinprodukt wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei der Auslieferung ab Werk den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrierungsmessungen und -prüfungen sind nachvollziehbar und werden gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical Technologies, UAB durchgeführt.

Gewährleistung und Produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garantiert, dass dieses medizinische Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das medizinische Gerät wird gemäß diesem Handbuch kalibriert und gewartet. Während des Garantiezeitraums übernimmt Esco Medical Technologies, UAB nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz eines Produkts, das sich als defekt erweist, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt an Esco Medical Technologies, UAB zurück (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical Technologies, UAB entstanden sind.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn eine der folgenden Ursachen zu einem Schaden führt:

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen.
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Medizinprodukts.
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen.
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Medizinprodukts.
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, *höhere Gewalt* wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Nur Produkte von CultureCoin® (diese sind mit einer eindeutigen Seriennummer versehen) und deren Zubehörteile sind von dieser Gewährleistung abgedeckt.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GEWÄHRLEISTUNG

ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Gewährleistung.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land zu Land unterschiedlich sind. Diese Garantie ist auf die Reparatur des medizinischen Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB beschränkt.

Sollten Sie das Medizinprodukt für Reparatur, Wartung oder Kalibrierung an Esco Medical Technologies, UAB zurückschicken, empfehlen wir, dafür die Originalverpackung und die original Schaumstoffeinlagen zu verwenden.
Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht.
- Schützen Sie alle Oberflächen des medizinischen Geräts mit dickem Papier oder Karton. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile.
- Um das medizinische Gerät herum sollten mindestens zehn Zentimeter dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material angebracht werden.

Esco Medical Technologies, UAB, übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Medizinprodukte, die durch unsachgemäße Verpackung oder Handhabung beschädigt werden. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Neukalibrierung des medizinischen Geräts, für die ein jährliches Kalibrierungsintervall empfohlen wird, ist nicht durch die Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss

Bitte beachten Sie, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn Ihr medizinisches Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Technologies, UAB und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, und das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Genehmigung des Herstellers entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. Wenn das Siegel aufgebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Medizinprodukts zu erhalten, müssen Sie sich zunächst an Esco Medical Technologies, UAB wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Medizinprodukts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, können Sie sicher

sein, dass die ursprüngliche Gewährleistung für Ihr Medizinprodukt ohne jegliche Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Anwender oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical Technologies, UAB haftet nicht für Verletzungen, die durch unbefugte Änderungen am Gerät entstehen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

DAS UNBEFUGTE ENTFERNEN DER ABDECKUNG DES MEDIZINPRODUKTS FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER UND ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 13

2 Sicherheitswarnung 13

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung 14

4 Über das Produkt 14

5 Transport, Lagerung und Entsorgung 17

5.1 Transportanforderungen 17

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung 17

5.2.1 Lageranforderungen 17

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung 18

5.3 Entsorgung 18

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör 18

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 19

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 22

8.1 Vor der Installation 22

8.2 Während der Installation 22

8.3 Nach der Installation 23

9 Erste Schritte 24

10 Netzanschluss 24

11 Gasanschlüsse 25

12 LCKW/HEPA-Filter (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 27

12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter 27

13 Benutzeroberfläche 29

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung 29

13.2 Systemmenü 30

13.3 Status 30

13.4 Hauptmenü 31

13.4.1 Untermenü „Temperatur“ 32

13.4.2 Untermenü „CO_2“ 33

13.4.3 Untermenü „O_2“ 35

13.4.4 Untermenü UVC-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 37

13.4.5 Untermenü „Service“ 38
14 Installation mit vorgemischtem Gas 40
14.1 Installationsverfahren vor Ort 40
14.2 Benutzerschulung 43
15 Alarme 43
15.1 Temperaturalarme 44
15.2 Gaskonzentrationsalarme 45
15.2.1 CO_2-Alarme 45
15.2.2 O_2-Alarme 46
15.3 Gasdruckalarme 47
15.3.1 CO_2-Druckalarm 47
15.3.2 N_2-Druckalarm 47
15.4 Mehrere Alarme 48
15.5 Alarm UVC-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 48
15.6 Stromausfallalarm 48
15.7 Zusammenfassung der Alarme 49
15.8 Alarmüberprüfung 50
16 Ändern der Sollwerte 50
16.1 Der Temperatursollwert 50
16.2 Der Sollwert der CO_2-Gaskonzentration 51
16.3 Der Sollwert der O_2-Gaskonzentration 52
16.4 Der Kulturbetriebsmodus 52
17 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur 54
18 Druck 56
18.1 CO_2-Gasdruck 56
18.2 N_2 Gasdruck 56
19 Firmware 57
20 Reinigungsanweisungen 58
20.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät 58
20.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 58
20.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren 59
21 Wärmeoptimierungsplatten 60

22 Befeuchtung 61
22.1 Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator 61
22.2 Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator 61
23 Temperaturvalidierung 63
24 Validierung der Gaskonzentration 63
25 Alarmschalter für ein externes System 64
26 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln 65
27 Wartung 66
28 Notfallmaßnahmen 67
29 Fehlerbehebung durch den Benutzer 68
30 Spezifikationen 70
31 Elektromagnetische Verträglichkeit 71
32 Validierungsleitfaden 75
32.1 Produktfreigabekriterien 75
32.1.1 Leistung 75
32.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung 75
32.1.3 Funktionsprüfung 75
32.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest 76
32.1.5 Einbrenntest 76
32.1.6 Freigabe- und Kalibrierungstest 76
32.1.7 Sichtprüfung 77
33 Validierung vor Ort 77
33.1 Obligatorische Ausrüstung 77
33.2 Empfohlene Zusatzausrüstung 78
34 Prüfung 78
34.1 Gasversorgung CO_2 78
34.1.1 Über CO_2 79
34.2 Gasversorgung N_2 80
34.2.1 Über N_2 80
34.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 81
34.4 N_2-Gasdruckprüfung 81
34.5 Spannungsversorgung 81

34.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 82
34.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 82
34.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden 83
34.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel 84
34.10 6-stündige Stabilitätsprüfung 85
34.11 Reinigung 85
34.12 Prüfdokumentationsformular 86
34.13 Empfohlene Zusatzprüfung 86
34.13.1 Ein LCKW-Messgerät (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 86
34.13.2 Ein Laser-Partikelzähler 86
35 Klinische Verwendung 87
35.1 Temperaturüberprüfung 87
35.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 87
35.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 88
35.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 89
35.5 N_2-Gasdruckprüfung 89
36 Wartungsanleitung 90
36.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 91
36.2 Befeuchtungsflasche (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Humidity) 92
36.3 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas 92
36.4 O_2-Sensor 92
36.5 CO_2-Sensor 93
36.6 UV-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 94
36.7 Kühllüfter 94
36.8 Interne Gaspumpe (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry) 95
36.9 Pumpenmodul (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Humidity) 95
36.10 Proportionalventile 96
36.11 Gasleitungen 97
36.12 Durchflussplatine 97
36.13 Druckregler 98
36.14 Firmware-Update 98
37 Installationsanleitung 98

37.1 Verantwortlichkeiten 98
37.2 Vor der Installation 99
37.3 Vorbereitung der Installation 100
37.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen 100
37.5 Installationsverfahren vor Ort 100
37.6 Benutzerschulung 100
37.7 Nach der Installation 101
38 Andere Länder 102
38.1 Schweiz 102
39 Meldung von schweren Vorfällen 102

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktionen der Benutzeroberfläche enthalten detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Die Validierungsanleitung wird in den Abschnitten 32 - 35 ausführlich erläutert. Die Wartungsanleitung wird in Abschnitt 36 ausführlich beschrieben. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 37 detailliert beschrieben.

Digitale Version des englischsprachigen Benutzerhandbuchs und alle übersetzten Versionen sind auf unserer Website www.esco-medical.com verfügbar.

Führen Sie einfach die folgenden Schritte aus, um dieses Benutzerhandbuch zu finden:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf die Registerkarte „Produkte“.
2. Blättern Sie nach unten und wählen Sie „Mini MIRI® Dry Inkubator oder Mini MIRI® Humidity Inkubator“.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Benutzer“.

2 Sicherheitswarnung

- Das Benutzerhandbuch darf nur von Personen gelesen werden, die dieses Gerät bedienen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.

- Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Installationsverfahren gründlich lesen und sich damit vertraut machen sowie die Umgebungs- und Elektroanforderungen einhalten.
- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

HINWEIS

Wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.

WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI®-Familie von Esco Medical sind für die Bereitstellung einer stabilen Kulturumgebung bei oder nahe der Körpertemperatur und CO_2/N_2 oder vorgemischten Gasen und Befeuchtung für die Entwicklung von Gameten und Embryonen während Behandlungen zur In-vitro-Fertilisation (IVF)/assistierten Reproduktionstechnologie (Assisted Reproduction Technologie, ART) vorgesehen.

4 Über das Produkt

Die Esco Medical Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren sind CO_2/O_2-Gas-Inkubatoren.

Die direkte Erwärmung der Schalen in den Kammern bietet im Vergleich zu herkömmlichen Mehrraum-IVF-Inkubatoren überlegene Temperaturbedingungen.

Die Temperatur in der Kammer bleibt bis zu 1 °C stabil (auch wenn ein Deckel 10 Sekunden lang geöffnet ist) und wird innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels wieder hergestellt.*

Die Esco Medical Mini MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubatoren verfügen über 2 vollständig getrennte Kulturwärmekammern. Jede Kammer ist mit einem eigenen beheizten Deckel und einer Warmhalteoptimierungsplatte für die Petrischale ausgestattet. Die Kapazität von Mini

* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity für 35 mm-Petrischalen beträgt 16 Stück. Für 60 mm oder 4-Well-Petrischalen – 8 Stück.

Um eine maximale Leistung zu gewährleisten, verfügt das System der Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity über 4 separate PID-Temperaturregler. Sie steuern und regulieren die Temperatur in Kulturkammern und Deckeln. Die Kammern beeinflussen die Temperaturen untereinander in keiner Weise. Die Ober- und Unterseite jeder Kammer ist mit einer PET-Schicht getrennt, so dass die Temperatur des Deckels nicht die des Bodens beeinflusst. Zu Validierungszwecken ist in jeder Kammer ein PT-1000-Sensor eingebaut. Der Schaltkreis ist von der Geräteelektronik getrennt, so dass es sich um ein wirklich abgesondertes Validierungssystem handelt.

Der Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator benötigt 100 % CO_2 und 100 % N_2 oder vorgemischtes Gas (z. B. 5 % CO_2; 5 % O_2 und 90 % N_2), um die CO_2- und O_2-Konzentrationen in den Kulturkammern steuern zu können.
Ein zweistrahliger CO_2-Infrarot-Sensor mit extrem niedrigen Abscheideraten regelt den CO_2-Konzentration. Ein chemischer Sauerstoffsensor in medizinischer Qualität steuert den O_2-Gehalt.

Die Gasrückgewinnungszeit beträgt weniger als 3 Minuten nach dem Öffnen des Deckels für bis zu 10 Sekunden.* Zur Überprüfung der Gaskonzentration sind die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity mit zwei Gasprobenanschlüssen ausgestattet, über die der Benutzer Gasproben aus den einzelnen Kammern entnehmen kann.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind mit einem Gasumlaufsystem ausgestattet, bei dem kontinuierlich Gas in die Kammer eingeleitet und mit der gleichen Geschwindigkeit wieder entnommen wird. Das Gas wird mithilfe von 254-nm-UV-C-Licht mit direktem Gaskontakt zwischen Kolben und Gas, dann durch einen LCKW/HEPA-Filter gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Der LCKW/HEPA-Filter befindet sich unter dem UV-C-Licht.

UVC-Lichtmodule und LCKW/HEPA-Filter werden im Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator nicht eingesetzt.

Die vollständige Gassättigung im System dauert weniger als 5 Minuten.

* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

Der Gesamtgasverbrauch ist sehr gering. Während des Betriebs beträgt der CO_2-Verbrauch beim Mini MIRI® Dry Mehrkammer-IVF-Inkubator weniger als 2 l/h und der N_2-Verbrauch weniger als 8 l/h. Beim Mini MIRI® Humidity Mehrkammer-IVF-Inkubator beträgt der CO_2-Verbrauch weniger als 4 l/h und der N_2-Verbrauch weniger als 12 l/h.

Aus Sicherheitsgründen verfügn der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator über ein Gasüberwachungssystem, das aus folgenden Komponenten besteht: Druckregler (zur Vermeidung gefährlicher Gasdruckprobleme), Durchflussplatine (der tatsächliche Verbrauch kann erfasst werden), Gasdrucksensoren (der Benutzer weiß, dass der Druck und die Schwankungen aufgezeichnet werden können, um gefährliche Bedingungen zu vermeiden), Gasfilter (zur Vermeidung von Ventilproblemen).

Die Position der Petrischale in einer Kammer ist aufgrund der Nummerierung des Fachs und der Möglichkeit, den weißen Deckel mit einem Stift zu beschriften, leicht zu erreichen und sicher.

Der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator wurden in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

☞ **Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „16.4 Der Kulturmodus“.**

Die aufrecht stehende LED-Anzeige in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity ist groß, klar und aus der Entfernung gut ablesbar. Der Benutzer kann feststellen, ob die Parameter korrekt eingestellt sind, ohne sich dem Gerät zu nähern.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity können an einen PC angeschlossen werden, auf dem die Software Esco Medical Data Logger läuft, um Daten langfristig aufzuzeichnen und zu speichern.

Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI®-Familie sind stationäre Geräte. Der Begriff bezieht sich auf Geräte, die nach ihrer Installation und Inbetriebnahme nicht dazu bestimmt sind, von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Nur Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung im Gesundheitswesen oder einer medizinischen Fachrichtung dürfen mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der Esco Medical MIRI®-Produktfamilie arbeiten.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® -Produktfamilie von Esco Medical werden für Patienten mit *In-vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Probleme mit ihrer Fruchtbarkeit haben. Die vorgesehene

Zielgruppenindikation ist die IVF-Behandlung. Es gibt keine Kontraindikationen für die vorgesehene Zielgruppe.
Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm EN60601-1, 3. Ausgabe als gleichwertiges Gerät der Klasse I, Typ B, das für den Dauerbetrieb geeignet ist. Es entspricht auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und wird gemäß Regel II als Gerät der Klasse IIa eingestuft.

Die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity. Außerdem enthalten die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity keine medizinischen Substanzen, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

Das Gerät ist in einem Karton verpackt und in Polyethylen eingewickelt. Die Schachtel wird mit speziellen Bändern auf einer Palette befestigt.

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt werden, können der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit dem gekennzeichneten Verpackungsdatum
- Etikett mit Produktname und Seriennummer.

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr lang gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.

- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
- Trocken halten.

⚠ **In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.**

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend).
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa).
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 kPa – 106 kPa)
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken halten.
- Nur zur Verwendung in Innenräumen.

⚠ **Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Fenstern aufgestellt oder betrieben werden.**

5.3 Entsorgung

Das Gerät ist gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) zu entsorgen.

⚠ **Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die Gerätekomponenten kontaminiert sein. Das Gerät muss vor der Entsorgung desinfiziert oder dekontaminiert werden.**
Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (mit Ausnahme der LCKW/HEPA- und HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroschrott entsorgt werden.

Bitte beachten Sie, dass die LCKW/HEPA- und HEPA-Filter gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für bestimmte Feststoffabfälle entsorgt werden müssen.

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:

- 1 × LCKW/HEPA-Filterkapsel (nur für das Mini MIRI® Dry-Modell).
- 1 Befeuchtungsflasche (nur für das Mini MIRI® Humidity-Modell)
- 2 × externe 0,22 µm HEPA-Filter für die Eingangsgasversorgung.
- 2 Wärmeoptimierungsplatten.
- 1 × USB-Stick mit der Esco Medical Data Logger-Software und einer PDF-Version der englischsprachigen Version des Benutzerhandbuchs sowie allen verfügbaren Übersetzungen.
- 1 × Netzkabel in medizinischer Qualität.
- 1 × externer 3,5-mm-Alarmbuchsenanschluss.

⚠ **Die mitgelieferten Serviceteile variieren je nach Konfiguration des Geräts. Die genaue Teileliste entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten Packzettel.**

Das Zubehör gilt nicht für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity.

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Tabelle 7.1 Produktinformationsetiketten

Etikett	Beschreibung
CE 0123	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
UDI	Eindeutige Produktidentifikation
	Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C.
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten

Etikett	Beschreibung
	Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
	Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)
	Medizinisches Gerät
	Trocken halten
	Zerbrechlich
	Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
	Name und Anschrift des Herstellers
	Seriennummer

Etikett	Beschreibung
	Herstellungsdatum
	Mögliche Gefahr eines Stromschlags (Abdeckungen keinesfalls entfernen)
	Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Tabelle 7.2 Info-Etiketten an Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Beschreibung	Bild
USB-Kommunikationsanschluss	
CO_2-Einlass[1]	
N_2-Einlass	
Alarmanschluss	
Die Kammernummern sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet	
Befeuchtungsflasche (nur für Mini MIRI® Humidity Modell)	
LCKW/HEPA-Filter (nur für das Mini MIRI® Dry-Modell)	

[1] Bei Verwendung des Vormischgasmodus sollte der Benutzer den Vormischgasbehälter an diesen Einlass anschließen.

Das angeschlossene externe Gerät an den Signaleingangs- und -ausgangsverbindungen sollte der entsprechenden Sicherheitsnorm für medizinische Geräte EN 60601-1 entsprechen. Dies gilt für USB-Verbindungen.

Die Kammernummern sind in der Abbildung unten dargestellt und auf der Oberseite des Deckels mit Etiketten gekennzeichnet:

Abbildung 7.1 Kammernummern auf Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder den örtlichen Vertreter.
2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Bewahren Sie diese Anleitungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Schukosteckers.
5. Ein geerdeter Stecker hat zwei Stifte und zu Ihrer Sicherheit ist ein dritter Stift vorhanden. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.

9. Verwenden Sie nur 100 % CO_2- und 100 % N_2-Gase. Es kann auch Vormischgas verwendet werden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 14.1 „Installationsverfahren vor Ort“ in diesem Benutzerhandbuch).
10. Verwenden Sie immer einen externen 0,22 µm-HEPA-Filter, um CO_2- und N_2-Gase einzuleiten.
11. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C.
12. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung und ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
13. Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
14. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) angeschlossen werden.
15. Befolgen Sie die Anweisungen zum korrekten Anschluss der Befeuchtungsflasche des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators im Abschnitt „22.2 Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator“ des Benutzerhandbuchs.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Servicehandbuch erforderlich, sowie in Fällen, in denen das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenn es Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder es nicht normal funktioniert. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity enthalten Hochspannungsbauteile, die gefährlich sein können.
3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Lassen Sie die Deckel während des Gebrauchs niemals länger als 10 Sekunden offen.
7. Die LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate gewechselt werden (gilt nicht für den Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator).
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Kammer.
10. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck der CO_2- und N_2-Gase stabil bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) bleibt.

11. Verwenden Sie keinen anderen als den von Esco Medical Technologies, UAB, gelieferten Filter. Andernfalls erlischt die Gewährleistung.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen geeigneten Esco Medical Technologies, UAB LCKW/HEPA-Filter (gilt nicht für den Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator).

9 Erste Schritte

⚠ **Die Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!**

1. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel in medizinischer Qualität an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den MIRI® oder MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Lassen Sie das Gerät 20 Minuten lang aufwärmen und stabilisieren.
9. Folgen Sie den Richtlinien der Validierungsanleitung (siehe den Abschnitt „32 Validierungsanleitung“ im Benutzerhandbuch).
10. Führen Sie die Benutzerschulung durch (die Anweisungen müssen vor der Einrichtung des Geräts gelesen werden).
11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test **erfolgreich** ist.

☞ **Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem für den klinischen Gebrauch geeigneten Reinheitszustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Richtlinien im Abschnitt „20 Reinigungsanweisungen“ dieses Benutzerhandbuchs!**

10 Netzanschluss

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity werden mit einem abnehmbaren Netzkabel in medizinischer Qualität geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Mit dem ON/OFF-Schalter kann der Benutzer den Mini MIRI® Dry und den Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator von der Hauptstromquelle abtrennen.

⚠ **Ignorieren Sie nicht den Sicherheitszweck des Schukosteckers! Ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem Stift wird zu Ihrer Sicherheit mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.**

Der Strombedarf beträgt 230 V 50 Hz ODER 115 V 60 Hz. Das eingebaute Netzteil verfügt über einen Schaltmodus, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100V und 240 V AC 50-60 Hz einstellt.

Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschlüsse

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Gaseinlässe. Diese Anschlüsse sind mit „CO_2 100 % Inlet“ und „N_2 100 % Inlet“ gekennzeichnet.

Abbildung 11.1 Gaseinlässe auf der Rückseite von Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Der CO_2-Einlass muss an eine Versorgung mit 100 % CO_2 angeschlossen werden. Die CO_2-Konzentration in den Kammern kann beim Mini MIRI® Dry Mehrkammer-IVF-Inkubator im Bereich von 2,0 % bis 9,9 % und beim Mini MIRI® Humidity Mehrkammer-IVF-Inkubator im Bereich von 1,9 % bis 9,9 % geregelt werden.

Der N_2-Einlass muss an eine Versorgung mit 100 % N_2 angeschlossen werden, wenn Bedingungen mit niedrigem Sauerstoffgehalt erforderlich sind. Die O_2-Konzentration in den Kammern wird durch die Zufuhr von N_2 geregelt und kann beim Mini MIRI® Dry Mehrkammer-

IVF-Inkubator im Bereich von 2,0 % bis 19,9 % und beim Mini MIRI® Humidity Mehrkammer-IVF-Inkubator im Bereich von 3,9 % bis 19,9 % eingestellt werden.

Der Einlass des vorgemischten Gases sollte mit dem CO_2-Einlass verbunden sein.

☞ Der Gasdruck der Einlässe sollte zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) liegen und muss stabil bleiben!

Verwenden Sie immer einen hochwertigen Druckregler, der für beide Gase mit der erforderlichen Präzision eingestellt werden kann.

Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO_2-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO_2-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,22 µm HEPA-Filter in der Gasleitung kurz vor dem Einlass des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Richtung.
Schließen Sie den N_2-Einlass auf ähnliche Weise an die Stickstoffgasflasche an.

Abbildung 11.3 Externer HEPA-Filter 0,22 µm
für eingehendes CO_2-/ N_2-Gas

☞ Die Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren können auch mit vorgemischtem Gas betrieben werden. Es ist eine teurere Option für den Gasverbrauch. Dies bedeutet auch, dass der Benutzer den CO_2- und O_2-Konzentration nicht anpassen kann, ohne die Gasversorgung zu ändern. Im folgenden Abschnitt „14 Installation mit vorgemischtem Gas“ finden Sie weitere Informationen zur Verwendung des Geräts mit vorgemischtem Gas.

12 LCKW/HEPA-Filter (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Flüchtige organische Verbindungen (VOCs) sind Verbindungen auf Kohlenwasserstoffbasis, die in Kraftstoffen, Lösungsmitteln, Klebstoffen und anderen Verbindungen vorkommen. Beispiele für LCKWs umfassen Isopropanol, Benzol, Hexan, Formaldehyd, Vinylchlorid.

LCKWs können auch in medizinischen Gasen wie CO_2 und N_2 vorkommen. Es ist wichtig, Inline-LCKW-Filter zu verwenden, um zu verhindern, dass diese Dämpfe in Ihre MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubatoren gelangen.

Unerwartete LCKWs-Quellen finden sich häufig in IVF-Laboren (Labore für eine künstliche Befruchtung). Dies können Reinigungsmittel, Parfums, Möbel, Fett auf den Geräterädern und Quellen in HLK-Geräten sein.

LCKWs werden typischerweise in ppm (parts per million/Teile pro Million) gemessen. Sie können auch in ppb (Parts per Billion/Teile pro Milliarde) angegeben werden Für IVF liegt die empfohlene Anzahl der LCKWs unter 0,5 ppm. Die Gesamtmenge an LCKWs sollte unter < 0,2 ppm oder **vorzugsweise Null sein**.

Ein hoher LCKWs-Gehalt (über 1 ppm) ist für Embryonen toxisch, was zu einer schlechten Embryonalentwicklung und sogar zu einem wahrscheinlichen Versagen beim Erreichen des Blastozystenstadium führt.

Ein LCKW-Gehalt im Bereich von 0,5 ppm ermöglicht typischerweise eine akzeptable Blastozystenentwicklung und angemessene Schwangerschaftsraten, führen jedoch wahrscheinlich zu einem hohen Prozentsatz an Fehlgeburten.

Ein kombinierter LCKW/HEPA-Filter ist in die Konstruktion des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators integriert. Vor dem Eintritt in den Mini MIRI® Dry Mehrraum IVF-Inkubator wird das Gas in einem einzigen Durchgang durch den Filter geleitet. Beim Rückfluss aus der Kammer wird das Gas erneut gefiltert. Das Umwälzsystem filtert ständig Gas im Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator.

Der kombinierte LCKW/HEPA-Filter ist an der linken Seite des Geräts montiert, um den Zugang und den Austausch zu erleichtern.

12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter

Die beiden an den Krümmern des Filters angebrachten Schutzkappen müssen beim Auspacken abgenommen werden. Die korrekte Platzierung des Filters ist entscheidend für die Leistung des Systems.

LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden. Notieren Sie das Datum, an dem es angelegt wird, und achten Sie darauf, dieses Intervall einzuhalten!

Der LCKW/HEPA-Filter muss gewechselt werden, wenn sich keine Embryonen im Gerät befinden.

Richten Sie zunächst die blauen Befestigungsstücke am Filter in die Filterhalterungen aus. Der Fließrichtungspfeil auf dem Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator und dem Filter sollte in die gleiche Richtung zeigen (siehe Abbildung 12.1).

Abbildung 12.1 Der Fließrichtungspfeil am Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator

Drücken Sie dann beide Winkelstücke gleichzeitig (mit beiden Händen) in die Öffnungen, bis sie einrasten (siehe Abbildung 12.2). Der letzte 4-mm-Schritt sollte sich steif anfühlen.

Abbildung 12.2 Verfahren zum Einsetzen und Entfernen des LCKW/HEPA-Filters

Abbildung 12.3 Korrekt installierter LCKW/HEPA-Filter

Ein falsch installierter LCKW/HEPA-Filter kann zu Gasaustritt und Verunreinigungen im Inkubator führen.

Der LCKW/HEPA-Filter wird durch vorsichtiges Ziehen mit beiden Händen gerade herausgenommen (siehe Abbildung 12.2).

⚠ **Nehmen Sie den Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator bei fehlendem LCKW/HEPA-Filter niemals in Betrieb! Es könnte zu Gasaustritt und gefährlicher Partikelkontamination kommen!**

13 Benutzeroberfläche

In den folgenden Kapiteln werden die Funktionen der Tasten und Menüpunkte erläutert.

Die Benutzeroberfläche umfasst täglich verwendete Funktionen und erweiterte Anpassungen, die möglicherweise am Gerät vorgenommen werden. Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 13.1 dargestellt.

Tabelle 13.1 Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
Drehknopf Verwenden Sie ihn, um zwischen Elementen im Menü zu schalten und auszuwählen, um ihren Status zu ändern. Er wird auch verwendet, um die Temperatur- und Gassollwerte zu ändern	
ON/OFF (EIN/AUS)-Schalter Sie befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts	
Alarmtaste Sie schaltet einen akustischen Alarm stumm und zeigt den Alarmzustand visuell durch eine blinkende rote Hintergrundbeleuchtung an. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten automatisch wieder aktiviert. Er kann wieder stummgeschaltet werden	
Anzeigetafel Zeigt Informationen über den aktuellen Status des Geräts an. Das Display besteht aus sehr hellen 7 x 16 Segment-LEDs. Das erste ist rot, um eine Benutzerwarnung anzuzeigen. Die anderen 6 sind blau und werden zur Anzeige normaler Betriebsbedingungen verwendet.	

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Die Wärme- und Gassteuerung wird über den „ON/OFF“ (Ein/Aus)-Schalter auf der Rückseite des Inkubators aktiviert.

Kurz nach der Systemaktivierung wechselt die Hauptanzeige den Messwert zwischen den folgenden 4 Parametern:

Temperatur	= Systemtemperatur in °C
CO_2	= CO_2-Konzentration in %
O_2	= O_2-Konzentration in %
Betriebsmodus	= Open/Oil Culture (Offene/Ölkultur)

13.2 Systemmenü

Halten Sie den Drehknopf 3 Sekunden lang gedrückt, um auf das Menü zuzugreifen.

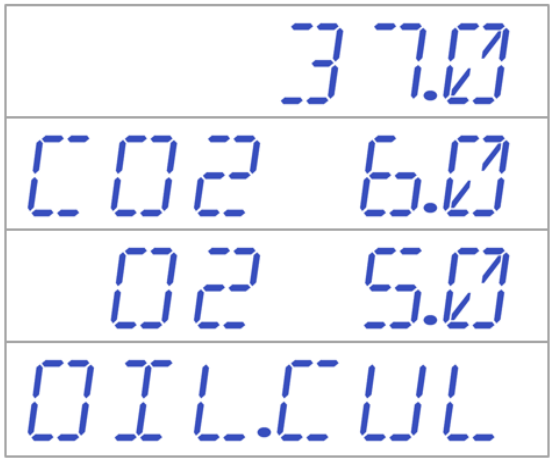
Navigieren Sie im Menü durch:

- Drehen des Drehknopfs im Uhrzeigersinn (↻) oder gegen den Uhrzeigersinn (↺) = zurück ODER weiter;
- Drücken des Drehknopfs = eingeben, ändern ODER akzeptieren;

Drehen Sie den Drehknopf (↺), um das Menü vollständig zu verlassen.

13.3 Status

Wechseln zwischen den 4 Werten unter normalen Betriebsbedingungen:

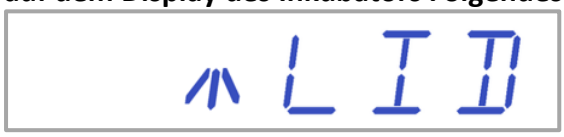


Erzwingen Sie das Scrollen zwischen den Parametern mit dem Drehknopf (↻) oder (↺).

☞ **Wenn der O_2-Regler deaktiviert ist, zeigt das System „O2 OFF“ an.**

Wenn der Verwendungsmodus „Open Culture“ (Offene Kultur) ist (keine Öl- oder Paraffin-Overlay-Kultur), muss das Gerät darauf eingestellt sein und Folgendes anzeigen:

Wenn eine der Abdeckungen geöffnet oder nicht ordnungsgemäß geschlossen ist, wird auf dem Display des Inkubators Folgendes angezeigt:



13.4 Hauptmenü

Halten Sie den Drehknopf 3 Sekunden lang gedrückt, um auf das Menü zuzugreifen.
Der Benutzer kann das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) verlassen.

Die Temperatur ist die erste Kategorie, wenn der Benutzer das Menü aufruft.
Drücken Sie den Drehknopf, um das Untermenü Temperatur aufzurufen.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie den Drehknopf, um das Untermenü CO_2 aufzurufen.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie den Drehknopf, um das Untermenü O_2 aufzurufen.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.

Drücken Sie den Drehknopf, um das Untermenü UVC-Licht aufzurufen (**nicht verfügbar im Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator**).

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie den Drehknopf, um das Untermenü Service aufzurufen.

13.4.1 Untermenü „Temperatur“

Drücken Sie den Drehknopf im Temperaturmenü, um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.
Kalibrieren Sie die Temperatur, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn zum Einstellen (↻) oder (↺) drehen, um die Sollwerte einzustellen. Der erste Punkt im Untermenü Temperatur ist die Kalibrierung des T1-Sensors:

Drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um zwischen den Untermenüpunkten zu wechseln. Durch Drehen des Drehknopfes (↺) können Sie auch zum Hauptmenü zurückkehren, wenn das Menü „T1 CAL“ anzeigt.

Jede Kammer verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Eine im Deckel der Kammer und eine im Boden der Kammer.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Während der Kalibrierung muss die Temperatur mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem Qualitätsthermometer wurde geschätzt, dass die Temperatur T1 37,4 °C beträgt. Suchen Sie im Untermenü nach „T1 CAL“ und halten Sie den Drehknopf gedrückt. Das Display sollte Folgendes anzeigen:

Drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um die Temperaturkalibrierung auf den gewünschten Wert einzustellen. Auf dem Display werden die Schritte 37.1, 37.2, 37.3 und 37.4 angezeigt. Wenn die Temperatur der gemessenen Temperatur entspricht (in diesem Fall 37,4), drücken Sie den Drehknopf erneut. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des Temperatursensors für den Bereich T1 ist abgeschlossen.

Das Kalibrierungsverfahren ist für T1 - T4 dasselbe.

Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

13.4.2 Untermenü „CO_2 “

Drücken Sie den Drehknopf im CO_2-Menü, um das Untermenü „CO_2“ aufzurufen.
Der erste Punkt im Untermenü „CO_2“ ist die CO_2-Sensorkalibrierung:

Kalibrieren Sie die CO_2, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn zum Einstellen (↻) oder (↺) drehen, um die Sollwerte einzustellen. Drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um zwischen den Untermenüpunkten zu wechseln. Durch Drehen des Drehknopfes (↺) können Sie auch zum Hauptmenü zurückkehren, wenn das Menü „CO2.CAL“ anzeigt.

Schalten Sie die CO_2-Regelung ein/aus, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) drehen.

Der Standardstatus für die CO_2-Regelung ist OFF (AUS).

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des Untermenüs CO_2 zu gelangen. Hier sehen Sie die Anzeige der CO_2-Durchflussrate (die Durchflussrate kann nicht eingestellt werden):

Sie zeigt den aktuellen Durchfluss von CO_2-Gas durch die Durchflussplatine an. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Sie ändert sich normalerweise je nach der aktuellen CO_2-Konzentration im System.
Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des Untermenüs CO_2 zu gelangen.

Hier sehen Sie den CO_2-Innendruck (er kann beim Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator nicht eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):

Der Wert ist in bar angegeben und muss jederzeit 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) betragen.

Beispiel – so kalibrieren Sie CO_2:

Die CO_2-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche CO_2-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 6,4 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Suchen Sie im Untermenü „CO_2“ nach „CO2 CAL“ und drücken Sie den Drehknopf. Das Display sollte Folgendes anzeigen:

Kalibrieren Sie die CO_2, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) auf den gewünschten Wert drehen. In diesem Fall möchten wir den Wert auf 6,4 % einstellen. Drehen Sie den Drehknopf - auf dem Display werden 6.0, 6,1, 6,2, 6,3 und 6,4 angezeigt. Wenn der CO_2-Wert dem gemessenen CO_2-Wert entspricht (in diesem Fall ist es 6,4), drücken Sie den Drehknopf erneut. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des CO_2-Sensors wurde abgeschlossen.

☞ **Die Wiederherstellung der CO_2-Konzentration auf 6 % dauert bei einer Zufuhr von 100 % CO_2-Gas durchschnittlich 3 Minuten.***

☞ **Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der CO_2-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges CO_2-Messgerät.**

⚠ **Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.**

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

13.4.3 Untermenü „O_2“

Drücken Sie den Drehknopf im O_2-Menü, um das Untermenü „O_2“ aufzurufen.
Der erste Punkt im Untermenü „O_2“ ist die O_2-Sensorkalibrierung:

Kalibrieren Sie die O_2, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) auf den gewünschten Wert drehen. Drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um zwischen den Untermenüpunkten zu wechseln. Durch Drehen des Drehknopfes (↺) können Sie auch zum Hauptmenü zurückkehren, wenn das Menü „O2.CAL“ anzeigt.

* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

Schalten Sie die O_2-Regelung ein/aus, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) drehen.

Der Standardstatus für die O_2-Regelung ist OFF (AUS).

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des O_2-Untermenüs zu gelangen. Hier sehen Sie die Anzeige der N_2-Durchflussrate (die Durchflussrate kann nicht eingestellt werden):

Sie zeigt den aktuellen Durchfluss von N_2-Gas durch die Durchflussplatine an. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Sie ändert sich normalerweise je nach der aktuellen O_2-Konzentration im System.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des O_2-Untermenüs zu gelangen.

Hier sehen Sie den O_2-Innendruck (er kann beim Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Multiroom IVF Inkubator nicht eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):

Der Wert ist in bar angegeben und muss jederzeit 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) betragen.

Beispiel – so kalibrieren Sie O_2:

Die O_2-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche O_2-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 5,3 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Suchen Sie im Untermenü „O_2“ nach „O2 CAL“ und drücken Sie den Drehknopf. Das Display sollte Folgendes anzeigen:

Kalibrieren Sie die O_2, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) auf den gewünschten Wert drehen. In diesem Fall möchten wir den Wert auf 5,3% einstellen. Drehen Sie den Drehknopf - auf dem Display werden 5.0, 5,1, 5,2 und 5,3 angezeigt. Wenn der O_2-Wert dem gemessenen O_2-Wert entspricht (in diesem Fall ist es 5,3), drücken Sie den Drehknopf erneut. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des O_2-Sensors wurde abgeschlossen.

☞ **Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der O_2-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges O_2-Messgerät.**

⚠ **Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.**

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

13.4.4 Untermenü UVC-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Drücken Sie den Drehknopf im UV-C-Menü, um das Untermenü „UV-C-Licht“ aufzurufen.

Schalten Sie die UV-C-Lichtregelung ein/aus, indem Sie den Drehknopf drücken und ihn (↻) oder (↺) drehen.

Der Standardstatus für das UV-C-Licht ist „ON“ (EIN).

Das UV-Licht schaltet sich automatisch aus, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

Für eine optimale Luftreinigung wird empfohlen, das UV-C-Licht bei Verwendung des Geräts auf „ON“ zu stellen.

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

13.4.5 Untermenü „Service“

Drücken Sie den Drehknopf im Servicemenü, um das Untermenü „Service“ aufzurufen.
Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt.

Wird der Drehknopf länger als 10 Sek. gedrückt gehalten, wird das Servicemenü freigeschaltet und im Display die aktuelle Firmware-Versionsnummer angezeigt:

Ver 2.0 wird nur als Beispiel gezeigt. Die neueste Firmware-Version finden Sie im Abschnitt „19 Firmware“ des Benutzerhandbuchs.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des Untermenüs „Service“ zu gelangen.

Das Display zeigt die Funktion „GAS“ an:

Drücken Sie den Drehknopf zum Aufrufen und drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um die Optionen „PREMIX“ (Vormischung) oder „CO_2/O_2“ zu wählen. Sobald der gewünschte Gasmodus angezeigt wird, drücken Sie den Drehknopf, um ihn im System zu speichern.

Bei der Auswahl des Gasmodus wechselt der Bildschirm zwischen:

☞ **Bei Verwendung des Modus mit vorgemischtem Gas muss ein vorgemischtes Gas mit einer HÖHEREN Gradation als dem Sollwert verwendet werden. Wenn Sie beispielsweise einen Sollwert von 5 % CO_2-Gas erreichen müssen, sollte vorgemischtes Gas MIND. 6 % CO_2 in seinem Gemisch enthalten.**

Drehen Sie den Drehknopf (↻), um zum nächsten Punkt des Untermenüs „Service“ zu gelangen.

Das Display zeigt die Funktion „ALARM“ an:

Drücken Sie den Drehknopf, um die Eingabe zu bestätigen, und drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um die Optionen „NRML“ oder „DELA“ auszuwählen.

Bei Auswahl des Modus wechselt die Anzeige zwischen:

Im Modus „NRML“ wird der CO_2-Alarm um 3 Minuten und der O_2-Alarm um 5 Minuten verzögert.
Im Modus „DELA“ werden der CO_2- und der O_2-Alarm beide um etwa 10 Minuten verzögert.

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

14 Installation mit vorgemischtem Gas

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind in erster Linie für den Betrieb mit 100 % CO_2 und 100 % N_2 ausgelegt. Er kann jedoch auch mit einem vorgemischten Gas betrieben werden. Bei Verwendung von 100 % CO_2- und 100 % N_2-Gasen ist die Genauigkeit des Geräts wesentlich höher (< 0,2 % vom ausgewählten Sollwert) als bei Verwendung des Geräts mit vorgemischtem Gas. Ein vorgemischtes Gas wird normalerweise für einfachere Inkubationssysteme verwendet, die keine CO_2- und O_2-Sensoren enthalten und keine Gasmischfähigkeiten aufweisen.

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator in einer IVF-Klinik installiert wird, die mit vorgemischtem Gas arbeitet.

☞ **Die Konzentration des vorgemischten Gases muss so gewählt werden, dass sie den Anforderungen des Kulturmediums entspricht. Da die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity die Konzentration nicht verändern können, hängt der resultierende pH-Wert des Mediums von der Wahl der richtigen Konzentration ab.**

☞ **Beachten Sie, dass der Verbrauch von vorgemischtem Gas im Vergleich zu reinem Gas erheblich höher ist. Die Wiederherstellung auf den Sollwert dauert länger.**

14.1 Installationsverfahren vor Ort

Befolgen Sie alle Anweisungen im Installationshandbuch, die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“ des Benutzerhandbuchs.

Anstatt Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren entweder nur an 100 % CO_2 oder sowohl an 100 % CO_2 als auch an 100 % N_2 anzuschließen, wird der Inkubator nur an eine vorgemischte Quelle angeschlossen.

Vorgemischtes Gas sollte nur an den CO_2-Gasanschluss (ein Schlauchstutzen mit 4 mm Durchmesser) angeschlossen werden.

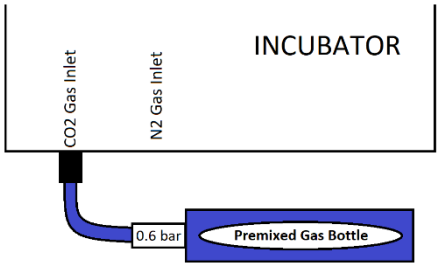


Abbildung 14.1 Anschlüsse für vorgemischte Gase zum Inkubator

Im Abschnitt „11 Gasanschluss“ in diesem Handbuch oben finden Sie detailliertere Anforderungen an den Gasanschluss.

Messen Sie die Gaskonzentration aus der Flasche mit dem vorgemischten Gas mit einem kalibrierten Gasanalysator. Das Ergebnis der Messung ist für die Einrichtung des Geräts und den korrekten Betrieb von Bedeutung.

Die CO_2-Regulierung muss im Menü der Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity auf „ON“ stehen. CO_2 wie auch O_2 sind standardmäßig auf die Option „OFF“ (Aus) eingestellt.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity müssen auf den Arbeitsmodus Vormischgas eingestellt werden.

Bitte folgen Sie diesen Anweisungen:

Halten Sie den Drehknopf 3 Sekunden lang gedrückt, um auf das Menü zuzugreifen.
Der Benutzer kann das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) verlassen.

Drehen Sie den Drehknopf (↻), bis „SERV“ angezeigt wird. Drücken Sie den Drehknopf im Servicemenü, um in das Untermenü „Service“ zu gelangen (wenn das Menü freigeschaltet ist. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „13.4.5 Untermenü Service“ in diesem Benutzerhandbuch).

Das Display zeigt die aktuell installierte Firmware-Version an. Drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um zwischen den Untermenüpunkten zu wechseln.

Das Display zeigt die Funktion „GAS“ an:

Drücken Sie den Drehknopf zum Aufrufen und drehen Sie den Drehknopf (↻) oder (↺), um die Optionen „PREMIX“ (Vormischung) oder „CO_2/O_2“ zu wählen.

Bei der Auswahl des Gasmodus wechselt der Bildschirm zwischen:

Sobald der Gasmodus „PREMIX“ (Vormischung) angezeigt wird, drücken Sie den Drehknopf, um ihn im System zu speichern.

Verlassen Sie das Menü durch Drehen des Drehknopfes (↺) oder durch Drücken und Halten des Drehknopfes, bis das Hauptmenü ausgeblendet wird.

☞ **Bei Verwendung des Modus mit vorgemischtem Gas muss ein vorgemischtes Gas mit einer höheren Gradation als dem Sollwert verwendet werden. Wenn Sie beispielsweise einen Sollwert von 5 % CO_2-Gas erreichen müssen, sollte vorgemischtes Gas MIND. 6 % CO_2 in seinem Gemisch enthalten.**

⚠ **Die O_2-Regelung SCHALTET SICH AUS, wenn der Vormischmodus aktiviert ist.**

Zur Änderung der CO_2- und O_2-Sollwerte lesen Sie bitte die Abschnitte „16.2 Der CO_2-Gaskonzentrationssollwert“ und „16.3 Der O_2-Gaskonzentrationssollwert“ in diesem Benutzerhandbuch.

⚠ **Wenn die Sollwerte nicht richtig eingestellt sind, kann ein kontinuierlicher Gasfluss auftreten, der zu einem hohen Gasverbrauch und falschen Rückgewinnungszeiten führt.**

⚠ **Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity enthalten hochwertige CO_2- und O_2-Sensoren. Damit wird die Gaskonzentration im System gemessen. Vergewissern Sie sich, dass die Sensoren die richtige Gaskonzentration anzeigen, die auf der Gasflasche angegeben ist. Ist dies nicht der Fall, muss überprüft werden, ob die Gaskonzentration in der Flasche mit der angegebenen übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, müssen die Sensoren der Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren kalibriert werden. Informationen zur Gaskalibrierung finden Sie in den Abschnitten „13.4.2 Untermenü CO_2“ und „13.4.3 Untermenü O_2“ des Benutzerhandbuchs. Wenn die Gasflasche nicht die erwartete Mischung enthält, wenden Sie sich an den Lieferanten der Gasflasche.**

14.2 Benutzerschulung

Erklären Sie den Benutzern Folgendes:

1. Der Sollwert für die CO_2-Gaskonzentration muss 1 % NIEDRIGER sein als die CO_2-Konzentration in der Vormischgasflasche. Wenn sie versuchen, den Sollwert oder die Kalibrierung zu ändern, um den Versatz zu beseitigen, funktioniert die Regelung nicht.
2. Bei der Verwendung von vorgemischtem Gas kann der Benutzer nicht die Sollwerte einstellen, die er normalerweise bei der Verwendung von 100 % CO_2 und 100 % N_2 als Quellgas einstellen würde. Es kann lediglich der Sollwert für CO_2 eingestellt werden - dies ist ein inhärenter Kompromiss bei der Verwendung von vorgemischtem Gas. Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity können die Gaszusammensetzung des vorgemischten Gases nicht verändern.
3. Wenn der pH-Wert des Mediums nicht korrekt ist, muss ein neues Gemisch aus vorgemischtem Gas erhalten werden. Sie können am Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator nichts einstellen.
4. Wenn sie auf eine andere Konzentration wechseln, müssen die Sollwerte der Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity entsprechend angepasst werden, wie oben beschrieben.

15 Alarme

Im Falle eines Alarms schalten sich die Alarmtaste und ein akustisches Alarmsignal ein, während der/die entsprechende(n) Alarm(e) auf der Segmentanzeigematrix sichtbar ist/sind. Ein Audiosignal kann durch einmaliges Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Auf der LED-Matrix wird ein rotes „A“ angezeigt, gefolgt von der Alarmursache und einem nach oben oder unten zeigenden Pfeil (je nach Art der Alarmbedingung) sowie dem Wert der Alarmursache. Beispiel: Wenn die Temperatur in Kammer 1 zu niedrig ist, wird auf dem Display „A1↓ 36,3“ angezeigt. Die Hintergrundbeleuchtung der Alarmtaste pulsiert, wenn mindestens eine Fehlerbedingung im System vorliegt.

Abbildung 15.1 Alarmtaste zur Anzeige der Alarmbedingung

Das Tonmuster besteht aus 3 und 2 kurzen Pieptönen, die durch eine 1-Sekunden-Pause getrennt sind. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

⚠ **Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 62 dB(A) nicht übersteigt, da der Benutzer den Alarm nicht hören wird!**

15.1 Temperaturalarme

Beide Kammern der Mini MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubatoren können einen Temperaturalarm auslösen, wenn ihre Temperatur um mehr als ±0,5 °C vom Sollwert abweicht.

☞ **Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts von mehr als ± 0,5 °C gegenüber der aktuellen Temperatur zu einem Alarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.**

Die Zahl nach dem Buchstaben „A“ gibt die Zone an, die den Alarm auslöst.

Die Temperatur in Kammer 2 ist zu hoch:

Die Temperatur in Kammer 1 ist zu niedrig:

Das Display zeigt die Fehler nur bei aktiviertem akustischem Alarm an. Wenn der akustische Alarm mit der Alarmtaste stummgeschaltet wird, wird das Alarmmenü ausgeschaltet und das Benutzermenü ist verfügbar. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten erneut ausgelöst, und auf dem Display wird wieder das Alarmmenü angezeigt, bis die Alarmtaste gedrückt wird. Die

Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem Temperaturalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

Das Zonenlayout und die Sensorplatzierung sind im Abschnitt „17 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur“ des Benutzerhandbuchs beschrieben.

Wenn ein Temperatursensor defekt ist, wird dies durch den folgenden Warnhinweis angezeigt:

Dies zeigt an, dass der Sensor in Kammer 2 ausgefallen ist. Aus Sicherheitsgründen wird die Beheizung des betroffenen Bereichs abgeschaltet.

15.2 Gaskonzentrationsalarme

15.2.1 CO_2-Alarme

Der CO_2-Gaskonzentrationsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Beachten Sie, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ± 1 % gegenüber der aktuellen Gaskonzentration einen Gaskonzentrationsalarm auslöst. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Der CO_2-Gas-% ist zu niedrig:

Der CO_2-Gas-% ist zu hoch:

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem CO_2-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.2.2 O_2-Alarme

Der O_2-Gaskonzentrationsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Beachten Sie, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ± 1 % gegenüber der aktuellen Gaskonzentration einen Gaskonzentrationsalarm auslöst. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Der O_2-Gas-% ist zu niedrig:

Der O_2-Gas-% ist zu hoch:

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem O_2-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.3 Gasdruckalarme

15.3.1 CO_2-Druckalarm

Wenn die CO_2-Gaszufuhr nicht korrekt angeschlossen ist oder ein falscher CO_2-Gasdruck am System anliegt, gehen die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity in den CO_2-Druckalarmmodus. Das Display zeigt „CO2 P“ an, was auf einen falschen Eingangsgasdruck hinweist. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

„P“ steht für Druck.

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem CO_2-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.3.2 N_2-Druckalarm

Wenn die N_2-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher N_2-Gasdruck an das System angelegt wird, wechseln die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® und MIRI® Humidity in den N_2-Druckalarmmodus. Das Display zeigt „N2 P“ an, was auf einen falschen Eingangsgasdruck hinweist. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

„P“ steht für Druck.

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der

Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem N_2-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallmaßnahmen“ des Benutzerhandbuchs.

15.4 Mehrere Alarme

Wenn zwei oder mehr Alarme vorliegen, zeigt das Display dies an, indem zuerst „A MULTI“ und dann die Alarmbedingungen angezeigt werden:

Die Art des Alarms wird je nach Prioritätsstatus angezeigt. Die Temperaturalarme haben die erste, die Gaskonzentrationsalarme die zweite und die Gasdruckalarme die dritte Priorität.

Informationen über das Verhalten bei mehreren Alarmen finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.5 Alarm UVC-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Alarme bei UV-C-Licht werden im Normalzustand nur als Warnmeldung angezeigt. Es erscheint ein rotes „S“. **Es wird kein akustischer Alarm ausgegeben.**

Der Benutzer sollte sich an den Händler wenden, um weitere Anleitungen oder Serviceinspektionen zu erhalten. Erst wenn das UV-C-Licht wieder funktioniert, verschwindet das „S“.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Esco Medical-Händler.

15.6 Stromausfallalarm

Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, geben der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity IVF-Mehrraum-Inkubator einen kurzen akustischen Alarm aus, und die LED in der Stummschaltungstaste blinkt.

Abbildung 15.2 Alarmtaste zur Anzeige der Alarmbedingung

Informationen über das Verhalten bei mehreren Alarmen finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.7 Zusammenfassung der Alarme

In der nachstehenden Tabelle sind alle möglichen Alarme der Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity aufgeführt.

Tabelle 15.1 Alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige CO_2-Konzentration	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO_2-Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe CO_2-Konzentration	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige O_2-Konzentration	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O_2-Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe O_2-Konzentration	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Hoher CO_2-Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N_2-Druck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
UV-Alarm	Wenn die UV-Lampe defekt ist	Messwert des UV-Sensors	Technisch	Informativer Alarm

15.8 Alarmüberprüfung

In der nachstehenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen ist.

Tabelle 15.2 Alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity

Alarmbezeichnung	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie ein kaltes Metallteil (vor der Verwendung desinfiziert) in die Mitte des Fachs und schließen Sie den Deckel.	
Hohe CO_2-Konzentration	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedrige O_2-Konzentration	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hohe O_2-Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedrige CO_2-Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO_2-Gas	
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N_2-Gas	

16 Ändern der Sollwerte

16.1 Der Temperatursollwert

Der Temperatur-Sollwert kann beim Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 24,9 °C bis 40,0 °C und beim Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 25,0 °C bis 40,0 °C eingestellt werden.

Der Temperatursollwert beträgt standardmäßig 37,0 °C.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Wenn das Display die aktuelle Temperatur anzeigt:

2. Drücken Sie den Drehknopf und drehen Sie ihn (↻) oder (↺), um den Sollwert anzupassen.
3. Drücken Sie nach der Änderung des Temperaturwerts den Drehknopf, um den Sollwert zu speichern.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle Temperaturwert angezeigt wird, wechselt die Drehung des Drehknopfs (↻) oder (↺) zwischen den Werten für Temperatur, CO_2, O_2 und Betriebsmodus.

Damit der Mini MIRI® Dry bzw. Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator bestimmungsgemäß funktioniert, sollte der Temperatur-Sollwert mindestens 5 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

16.2 Der Sollwert der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Konzentration kann beim Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 2,0 % bis 9,9 % und beim Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 1,9 % bis 9,9 % eingestellt werden.

Der CO_2-Sollwert beträgt standardmäßig 6,0 %.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO_2-Gaskonzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die CO_2-Gaskonzentration anzeigt:

2. Drücken Sie den Drehknopf und drehen Sie ihn (↻) oder (↺), um den Sollwert anzupassen.
3. Drücken Sie nach der Änderung des Werts erneut den Drehknopf, um ihn zu speichern.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle Temperaturwert angezeigt wird, wechselt die Drehung des Drehknopfs (↻) oder (↺) zwischen den Werten für Temperatur, CO_2, O_2 und Betriebsmodus.

16.3 Der Sollwert der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Konzentration kann beim Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 2,0 % bis 19,9 % und beim Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator im Bereich von 3,9 % bis 19,9 % eingestellt werden.

Der O_2-Sollwert beträgt standardmäßig 5,0 %

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die O_2-Gaskonzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die O_2-Gaskonzentration anzeigt:

2. Drücken Sie den Drehknopf und drehen Sie (↻) oder (↺), um den Sollwert anzupassen.
3. Drücken Sie nach der Änderung des Werts erneut den Drehknopf, um ihn zu speichern.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle Temperaturwert angezeigt wird, wechselt die Drehung des Drehknopfs (↻) oder (↺) zwischen den Werten für Temperatur, CO_2, O_2 und Betriebsmodus.

16.4 Der Kulturbetriebsmodus

Der Kulturbetriebsmodus kann als „Oil culture“ (Ölkultur) oder „Open culture“ (Offene Kultur) eingestellt werden. Der Kulturbetriebsmodus „Oil culture“ (Ölkultur) wird verwendet, wenn das Kulturmedium ein Öl- oder Paraffin-Overlay aufweist. Der Modus „Open culture“ (Offene Kultur) wird verwendet, wenn das Kulturmedium kein Overlay aufweist.

Die Standardeinstellung ist der Modus „Oil culture“ (Ölkultur).

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Kulturbetriebsmodus zu ändern:

1. Wenn das Display den Kulturbetriebsmodus anzeigt:

2. Drücken Sie den Drehknopf und drehen Sie ihn (↻) oder (↺), um den Betriebsmodus zu ändern.
3. Wenn das Display den gewünschten/korrekten Betriebsmodus anzeigt, drücken Sie den Drehknopf erneut. Der Kulturmodus ist nun gespeichert.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle Temperaturwert angezeigt wird, wechselt die Drehung des Drehknopfs (↻) oder (↺) zwischen den Werten für Temperatur, CO_2, O_2 und Betriebsmodus.

Eine „offene Kultur“ ist in einer 4er-Mehrfach-Schale (oder einer ähnlichen Art von Schale) in Volumina von nicht weniger als 0,8 ml pro Vertiefung ohne Öl-Overlay für **maximal 4 Stunden** möglich. Die Osmolalität ändert sich danach schnell und erreicht über 300 mOsm/kg. Über einen längeren Zeitraum steigt das Risiko von Osmolalitätsänderungen in den Medien rasch an.

Im Betriebsmodus „Oil culture“ (Ölkultur) wird die Deckeltemperatur 0,2 °C über dem Temperatursollwert gehalten. Im Betriebsmodus „Offene Kultur“ wird die Deckeltemperatur um 1,0 °C über den Temperatursollwert erhöht. Diese Temperaturunterschiede werden beibehalten, um die Kondensation von Wasser auf dem Kammerdeckel zu vermeiden und die Verdunstung der Medien zu verringern.

Unterschied zwischen dem Betriebsmodus der offenen Kultur und dem Betriebsmodus der Ölkultur

Der signifikante Unterschied zwischen dem Betriebsmodus der offenen Kultur und dem Betriebsmodus der Ölkultur ist die Wärmemenge im Deckel. Öl akkumuliert Temperatur, so dass eine höhere Deckeltemperatur in Öl akkumuliert und auf das Medium übertragen werden kann, wodurch die Temperatur um den Embryo erhöht wird.

Der Modus „Offene Kultur“ ist für die Medienäquilibrierung oder -übertragung (falls erforderlich) vorgesehen, nicht für die Embryokultur. Verwenden Sie den Modus „Offene Kultur“ nicht länger als 4 Stunden. Das Medienvolumen sollte mindestens 0,8 ml betragen (in 4-Well-Schalen). Bleibt das Medium länger ohne Ölbedeckung, besteht ein hohes Risiko von Veränderungen der Medienosmolalität.

Bei Fragen oder Unklarheiten zu diesen Einstellungen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertreter, bevor Sie den offenen Kulturmodus im Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator verwenden.

17 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur

In diesem Abschnitt wird das Temperaturkontrollsystem der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren genauer beschrieben.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity sind mit 4 vollständig separaten PID-Reglern für die Temperaturmessung ausgestattet. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs verantwortlich.

Jeder der 4 verfügbaren Bereiche ist mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

Abbildung 17.1 Temperaturzonen im Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht. Diese Elemente werden in das Menü aufgenommen und heißen: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL und T4 CAL.

Eine Übersicht über die mit den Sensornamen verknüpften Bereiche finden Sie in der folgenden Tabelle:

Tabelle 17.1 Mit Sensoren verbundene Bereiche

Bereich	Boden	Deckel
Kammer 1	T1	T3
Kammer 2	T2	T4

Um die Temperatur in einem bestimmten Bereich zu kalibrieren, suchen Sie den entsprechenden Sensornamen und passen Sie ihn an eine Messung an, die mit einem hochpräzisen Thermometer durchgeführt wurde.

⚠ **Die Temperaturkalibrierung erfolgt durch Einstellen des Tx (wobei x die Sensornummer ist) entsprechend einer Messung an der Stelle, die für die Platzierung der Schale relevant ist.**

⚠ **Nach der Temperatureinstellung sollten mindestens 15 Minuten vergehen, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die korrekten Temperaturen in jedem Bereich zu überprüfen.**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kalibrierungseinstellungen ändern. Stellen Sie sicher, dass nur der geänderte Wert der Stelle entspricht, an der die Messung durchgeführt wird. Es braucht etwas Zeit, damit sich das System einstellt.

☞ **Es gibt keine Überschneidungswärme zwischen den beiden Kammern: Dies ist ein einzigartiges Merkmal der Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren. Die Deckeltemperatur beeinflusst jedoch die Bodentemperatur in einer Kammer. Das ΔT sollte immer 0,2 °C betragen. Wenn die Bodentemperatur 37,0 °C beträgt, sollte die Temperatur des Deckels 37,2 °C betragen.**

☞ **Mit „T1“ wird die Bodentemperatur von Kammer 1 eingestellt. Mit „T3“ wird die Temperatur am Deckel in derselben Kammer eingestellt. Denken Sie daran, dass das ΔT zwischen oben und unten immer 0,2 °C betragen sollte[2].**

☞ **Informationen zur Kalibrierung der Temperatur im T1-Bereich finden Sie im Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperatur“ dieses Benutzerhandbuchs.**

Verfahren zur Temperaturkalibrierung für Kammer 1:

1. Die Temperaturen werden nach einer hochpräzisen Messung mit einem geeigneten Sensor eingestellt.
2. So stellen Sie die Temperatur des Kammerbodens ein. Platzieren Sie den Sensor in der Mitte der Wärmeoptimierungsplatte. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T1“ auf den gewünschten Wert ein, wie im Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperatur“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.
3. Kleben Sie einen geeigneten und kalibrierten Sensor in die Mitte des Deckelbereichs und schließen Sie den Deckel. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T3“ auf den gewünschten Wert ein, wie im

2 Dies gilt nur, wenn der Modus „Ölkultur“ verwendet wird. Im Betriebsmodus „Offene Kultur“ wird die Deckeltemperatur um **1,0 °C** über den Temperatursollwert erhöht.

Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperatur“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.

4. Überprüfen Sie, ob die Deckeltemperatur genau 0,2 °C über der Bodentemperatur liegt.

Die 2. Kammer wird auf ähnliche Weise eingestellt/kalibriert.

Der Benutzer kann die Temperatur in der Schale überprüfen, indem er den Sensor in die Schale mit dem Medium und der Mineralölschicht legt.

Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

18 Druck

18.1 CO_2-Gasdruck

Der CO_2-Druck kann im CO_2-Untermenü abgelesen werden:

Der CO_2-Druck wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Sie kann nicht am Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Es gibt einen Druckalarm, der für Druckgrenzwerte eingestellt ist. Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) ansteigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

18.2 N_2 Gasdruck

Der N_2-Druck kann im O_2-Untermenü abgelesen werden:

Der N_2-Druck wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Sie kann nicht am Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Es gibt einen Druckalarm, der für Druckgrenzwerte eingestellt ist. Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) ansteigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

19 Firmware

Die auf Ihrem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator installierte Firmware ist aktualisierbar. Sobald ein kritisches Update verfügbar ist, wird es unseren Vertriebspartnern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt – sie sorgen dafür, dass Ihr Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware läuft. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die derzeit auf Ihrem Gerät installierte Firmware zu überprüfen:

1. Drücken Sie den Drehknopf im Servicemenü, um das Untermenü „Service“ aufzurufen. Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt.

2. Wird der Drehknopf länger als 10 Sek. gedrückt gehalten, wird das Servicemenü freigeschaltet und im Display die aktuelle Firmware-Versionsnummer angezeigt:

Ver 2.0 wird nur als **Beispiel** gezeigt.

Die aktuelle Firmware-Version des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators ist **1.4.2** und die Firmware-Version des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators ist **1.5.0**.

3. Drehen Sie den Drehknopf (↺), um in das Hauptmenü zu gelangen.

20 Reinigungsanweisungen

20.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind keine sterilen Geräte. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

Ihre Konstruktion wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem Benutzer zu erleichtern, das Gerät während des Gebrauchs ausreichend sauber zu halten und die wichtigsten Komponenten nicht zu kontaminieren.

Zu den Konstruktionsmerkmalen, die für Sauberkeit sorgen sollen, gehören:

- Ein Umluftsystem.
- Externer 0,22-µm-Filter zur Reinigung des einströmenden Gases.
- Ein LCKW/HEPA-Filter, der die Luft im System kontinuierlich reinigt (gilt nicht für den Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator).
- Eine abnehmbare und reinigungsfähige Wärmeoptimierungsplatte (**nicht autoklavierbar!**). Sie dient als Hauptaufbewahrungsort für die Proben und sollte daher vorrangig sauber gehalten werden.
- Kammern mit versiegelten Kanten, die gereinigt werden können.
- Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die der Reinigung gut standhalten.

20.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

☞ **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebshändler.**

Das routinemäßige Reinigungsverfahren wird für die regelmäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Es wird empfohlen, die Standard-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit alkoholfreien Reinigungsmitteln zu kombinieren, wenn ereignisbedingte Probleme auftreten, wie z. B. verschüttete Medien, sichtbare Ansammlungen von Schmutz und/oder andere Anzeichen von Verunreinigungen. Es wird außerdem empfohlen, die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sofort nach jeder Medienverschüttung zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Reinigung des Geräts unerlässlich.

1. Reinigen Sie den Inkubator mit einem geeigneten, alkoholfreien Reinigungsmittel, z. B. Benzyl-Alkyldimethylchlorid. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
2. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
3. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles oder gereinigtes Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
4. Sobald es optisch sauber ist, kann es wieder verwendet werden.

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

20.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Desinfektion des Geräts unerlässlich.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator aus (Rückseite).
2. Öffnen Sie die Deckel.
3. Desinfizieren Sie die Innenfläche und eine Glasplatte auf der Oberseite des Deckels mit dem vorgeschriebenen alkoholfreien Desinfektionsmittel, z. B. Benzylalkyldimethylchlorid. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.

7. Schalten Sie den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator ein (Rückseite).

21 Wärmeoptimierungsplatten

Legen Sie die Wärmeoptimierungsplatte ein.

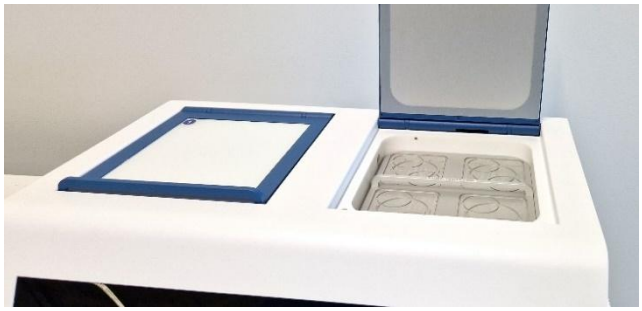


Abbildung 21.1 Wärmeoptimierungsplatte im Inneren des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators

Die Wärmeoptimierungsplatte gewährleistet einen vollständigen Kontakt mit der Schale, was zu wesentlich stabileren Temperaturbedingungen für die Zellen beiträgt. Die Wärmeoptimierungsplatte ist so konzipiert, dass sie in die Kammer passt und zu Reinigungszwecken leicht herausgenommen werden kann.

⚠ **Die Wärmeoptimierungsplatten dürfen nicht autoklaviert werden. Die Einsätze werden beschädigt, da sie sich bei hohen Temperaturen verformen.**

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum entsprechenden Muster passt. Die Wärmeoptimierungsplatten können für Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® und BIRR® Schalen verwendet werden. Zusätzlich gibt es eine einfache („Plain“) Version der Wärmeoptimierungsplatte.

☞ **Verwenden Sie für Ihre Schalen nur die richtige Art von Wärmeoptimierungsplatten.**

⚠ **Inkubieren Sie niemals ohne die Platten und verwenden Sie niemals Wärmeoptimierungsplatten, die nicht von Esco Medical Technologies, UAB zugelassen sind. Dies kann gefährliche und unvorhersehbare Temperaturbedingungen verursachen, die für die Proben schädlich sein können.**

22 Befeuchtung

22.1 Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator

Der Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator darf nicht bewässert werden. Die Befeuchtung des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators führt zu Schäden am Gerät – Kondenswasser verstopft die internen Leitungen und beschädigt die elektronischen Teile.

⚠ **Der Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator ist nicht für den Betrieb mit einem Wasserbehälter im Inneren ausgelegt. Andernfalls wird das Gerät beschädigt. Die Sicherheit und Leistung des Geräts werden dadurch beeinträchtigt.**

22.2 Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator

Die Wasserflasche wird an der Seite des Geräts geschlossen, um den Wasserstand und das Nachfüllen zu kontrollieren.

Die Konstruktion führt eine simulierte Feuchtigkeitsroutine durch, die sicherstellt, dass in allen Standardschalen keine Verdunstung auftritt, wenn sie normalerweise mit dem mitgelieferten Deckel abgedeckt sind.

Der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator hält die Luftfeuchtigkeit aufrecht, indem das Gas mit Hilfe einer Befeuchtungsflasche durch das System zirkuliert. Der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator steuert jedoch die Befeuchtung im System nicht aktiv, um bestimmte Feuchtigkeitsniveaus zu erreichen (obwohl die Gasbefeuchtung ein kontinuierlicher Prozess ist).

Anschlussverfahren für die Befeuchtungsflasche (siehe Abbildung 22.1 unten):

1. Schließen Sie den „IN“-Anschluss der Befeuchtungsflasche mit einem Schlauch an den „IN“-Anschluss des Geräts an.
2. Schließen Sie einen Schlauch an das „OUT“-Winkelstück der Befeuchtungsflasche und das „OUT“-Winkelstück des Geräts an.

Abbildung 22.1 Schlauchanschluss an der Befeuchtungsflasche und am Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator

Es gibt keinen Unterschied in der Reihenfolge der Schlauchanschlüsse. Achten Sie nur darauf, dass die Winkelstücke richtig angeschlossen werden.

Die Befeuchtungsflasche sollte jeden Monat gewechselt werden.

Das Wasser in der Befeuchtungsflasche muss mindestens einmal pro Woche gewechselt werden.

Die Befeuchterflasche muss mit sterilem Wasser bis zur angegebenen Fülllinie gefüllt sein, damit der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator ordnungsgemäß funktioniert und die erforderliche Luftfeuchtigkeit im System aufrechterhält.

Abbildung 22.2 Fülllinie an der Befeuchterflasche

23 Temperaturvalidierung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity sind mit 2 PT-1000 Class-B-Sensoren ausgestattet, die sich in der Mitte des Bodens jeder Kammer befinden.

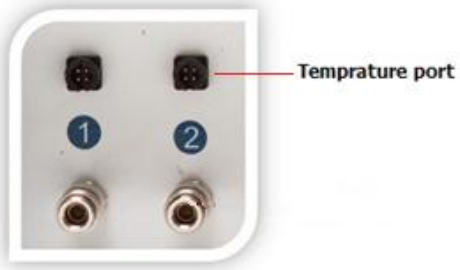


Abbildung 23.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B

Die Sensoren dienen zur externen Validierung. Sie sind vollständig vom Stromkreis des Geräts getrennt.

Die Temperaturbedingungen der Kammer können kontinuierlich über die externen Anschlüsse auf der Geräteseite protokolliert werden, ohne die Leistung zu beeinträchtigen.

Jedes Aufzeichnungssystem, das Standard-PT-1000-Sensoren verwendet, kann eingesetzt werden.

Esco Medical Technologies, UAB kann ein externes Aufzeichnungssystem (MIRI® - GA) für die Sensoren liefern.

24 Validierung der Gaskonzentration

Die Gaskonzentration in jeder Kammer des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators kann durch Entnahme einer Gasprobe an einem der 2 Gasprobenanschlüsse an der Seite des Geräts mit einem geeigneten Gasanalysator überprüft werden.

Abbildung 24.1 Gasprobenanschlüsse

Jeder Probenanschluss ist mit derselben Nummer direkt mit der entsprechenden Kammer verbunden. Die Gasprobe wird NUR aus der jeweiligen Kammer entnommen.

☞ Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden.

☞ Stellen Sie vor jeder Gasmessung sicher, dass die Deckel mindestens 5 Minuten lang nicht geöffnet wurden.

⚠ Die Entnahme eines großen Probenvolumens kann die Gaskonzentration im System beeinträchtigen.

⚠ Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass der Gasanalysator kalibriert ist.

25 Alarmschalter für ein externes System

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity können an ein externes Überwachungssystem angeschlossen werden, um maximale Sicherheit zu gewährleisten, insbesondere nachts und am Wochenende. Der Mehrraum-IVF-Inkubator Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity ist auf der Rückseite mit einem 3,5 mm-Klinkenanschluss ausgestattet, an den ein Überwachungsgerät angeschlossen werden kann.

Immer wenn ein Alarm ausgelöst wird (z. B. Temperaturalarm, Gasalarm für CO_2- oder O_2-Konzentration, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO_2- und N_2-Gase oder vorgemischtes Gas) oder wenn die Stromversorgung des Geräts plötzlich unterbrochen wird, zeigt der Schalter an, dass das Gerät vom Benutzer überprüft werden muss.

Der Stecker kann entweder an eine Spannungsquelle oder an eine Stromquelle angeschlossen werden.

⚠ Beachten Sie, dass bei Anschluss einer Stromquelle an die 3,5-mm-Klinkenbuchse der maximale Nennstrom zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt.

⚠ Wenn eine Spannungsquelle angeschlossen ist, liegt die Begrenzung zwischen 0 und 50 V AC oder DC.

Wenn kein Alarm vorliegt, befindet sich der Schalter im Gerät in der Position „ON“, siehe Abbildung unten.

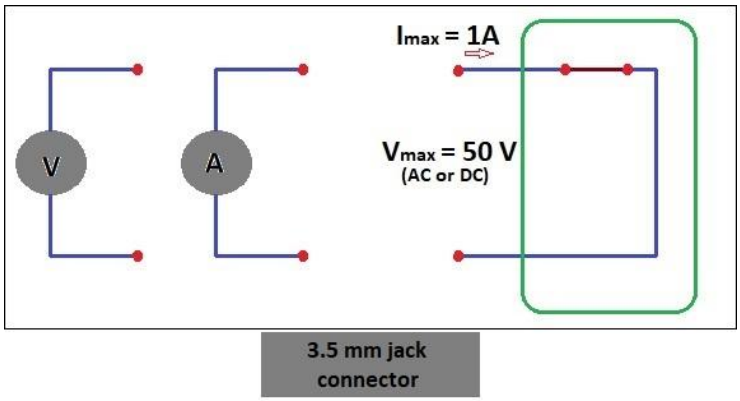


Abbildung 25.1 Kein Alarmmodus

Immer wenn der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator in einen Alarmmodus geht, wird der Schalter zu einem „offenen Stromkreis“. Dies bedeutet, dass kein Strom mehr durch das System fließen kann.

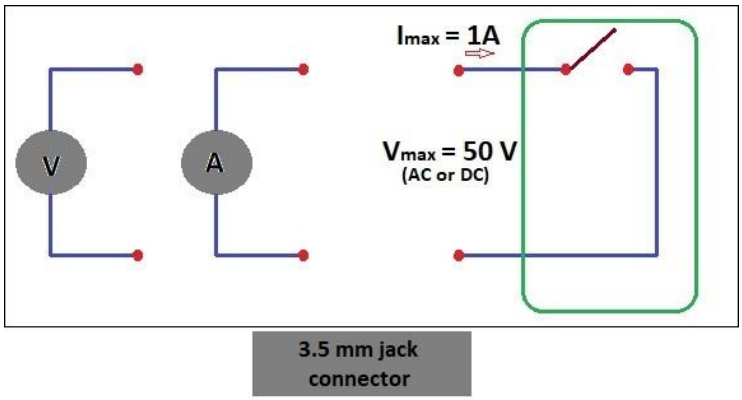


Abbildung 25.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

Immer wenn der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator von der Stromquelle getrennt wird, zeigt dieser Schalter automatisch einen Alarm an! Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Sicherheitsfunktion, die das Personal bei einem Stromausfall im Labor alarmieren soll.

26 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln

Jeder Kammerdeckel des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubators besteht aus weißem Glas, das für das Schreiben von Text optimiert ist. Die Patientendaten oder -inhalte der Kammer können zur leichteren Bezugnahme während des Inkubationsprozesses notiert werden.

Der Text kann anschließend mit einem Tuch abgewischt werden. Verwenden Sie nur einen geeigneten ungiftigen Stift, mit dem der Text später gelöscht werden kann und die inkubierten Proben nicht beschädigt werden.

Abbildung 26.1 Bereich für Patienteninformationen

27 Wartung

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind benutzerfreundlich gestaltet. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrekte Kalibrierung der Temperatur und der Gaskonzentration mit Hilfe von hochpräzisen Geräten in den vorgeschriebenen Intervallen auf der Grundlage der klinischen Praxis des Labors, in dem die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage betragen sollte.
2. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Der externe Filter muss im Rahmen der jährlichen Wartung einmal jährlich ausgetauscht werden.
4. Gemäß den Intervallen der klinischen Praxis müssen in dem Labor, in dem die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity verwendet werden, geeignete Reinigungsverfahren angewendet werden. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.

⚠ **Die Inspektion und Wartung muss unbedingt in den im Abschnitt „36 Wartungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer zu Schaden kommen.**

⚠ **Die Garantie erlischt bei Nichteinhaltung der Service- und Wartungsverfahren oder wenn die Service- und Wartungsverfahren nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.**

28 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall am oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist;
- Ohne Stromzufuhr sinkt die Innentemperatur des MIRI® und MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators unter 35 °C, nachdem er 10 Minuten in einer Umgebung von 20 °C war;
- Die CO_2-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben;
- Wenn es länger dauert, die Stromversorgung wiederherzustellen, kann es nützlich sein, das Gerät mit Isoliertüchern abzudecken, um den Temperaturabfall zu verlangsamen:

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

- Entnehmen Sie die Proben aus der betroffenen Kammer. Sie können in jede der anderen Kammern verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Kammern sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.

Wenn mehrere Temperaturalarme ausgelöst werden:

- Entnehmen Sie die Proben aus den betroffenen Kammern. Sie können in jede der anderen Kammern verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Kammern sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.
- Alternativ können die Proben aus allen betroffenen Kammern entfernt und in ein alternatives oder als Ersatz dienendes Gerät überführt werden, das von dem Problem nicht betroffen ist.

Wenn der CO_2-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:

- In einem 30-minütiges Intervall kann der Benutzer beurteilen, ob der Zustand vorübergehend oder dauerhaft ist. Wenn der Status dauerhaft ist, entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Konzentration niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Konzentration hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO_2 abzulassen.

Wenn der O_2-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:

- In der Regel sind in diesem Fall keine Notfallmaßnahmen erforderlich. Wenn der Zustand als dauerhaft beurteilt wird, kann es vorteilhaft sein, die O_2-Regelung im Menü auszuschalten.

Wenn der CO_2-Druckalarm ausgelöst wird:

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Wenn es sich um ein externes Problem handelt, das nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Richtlinien im Abschnitt „15.3.1 CO_2-Druckalarm“ des Benutzerhandbuchs.

Wenn der N_2-Druckalarm ausgelöst wird:

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Wenn es sich um ein externes Problem handelt, das nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Richtlinien im Abschnitt „15.3.2 N_2-Druckalarm“ des Benutzerhandbuchs.

29 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 29.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromversorgung angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie die Stromversorgung an
Keine Beheizung	Der Sollwert für die Temperatur ist falsch eingestellt	Die Temperatur liegt mehr als 0,5 °C unter der eingestellten Temperatur
		Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Ungleichmäßige Beheizung	System nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 29.2 CO_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der CO_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO_2-Gasregler, indem Sie im Menü „CO_2“ auf „ON“ (EIN) setzen
	Kein CO_2 oder das verkehrte Gas am CO_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte CO_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel

Symptom	Ursache	Maßnahme
	An den Deckeln fehlen Dichtungen	Tauschen Sie die Dichtung(en) der Abdeckung(en) aus
Auf dem Display wird „A CO2“ angezeigt	Die CO_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Auf dem Display wird „CO2 P“ angezeigt	Kein/falscher CO_2-Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 29.3 O_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O_2-Gasregulierung	System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der O_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O_2-Gasregler, indem Sie im Menü „O_2“ auf „ON“ (EIN) setzen
	Kein N_2 oder das verkehrte Gas am N_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O_2-Sollwert. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte O_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	An den Deckeln fehlen Dichtungen	Tauschen Sie die Dichtung(en) der Abdeckung(en) aus
Auf dem Display wird „A O2“ angezeigt	Die O_2-Gaskonzentration weicht mehr als ± 1 % vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Auf dem Display wird „N2 P“ angezeigt	Kein/falscher N_2-Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die N_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt Wenn keine O_2-Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O2“ auf „OFF“ (AUS), um die O_2-Gasregelung zu deaktivieren und den N_2-Gasalarm abzubrechen

Tabelle 29.4 Datenaufzeichnungsgerät

Symptom	Ursache	Maßnahme
Es werden keine Daten an den PC gesendet	System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Das Datenkabel zwischen Mehrraum-IVF-Inkubator und PC ist nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie Ihre Verbindung. Es darf nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel verwendet werden.
	Datenaufzeichnungsgerät-Software/USB-Treiber nicht korrekt installiert	Weitere Informationen finden Sie in der Softwareinstallationsanleitung

Tabelle 29.5 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Durchflussplatine	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Leiterplatte auszutauschen

Tabelle 29.6 Tastatur

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende oder unregelmäßige Funktion von Tasten	Tastenfehler	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Tasten auszutauschen

30 Spezifikationen

Tabelle 30.1 Technische Daten des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators

Technische Spezifikationen	Mini MIRI® Dry
Gesamtabmessungen (B x T x H)	525 x 420 x 230 mm
Gewicht	22 kg
Material	Flussstahl / Aluminium / PET / Edelstahl
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	160 W
Temperaturregelbereich	24,9 °C – 40,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO_2)[3]	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)[4]	< 8 Liter pro Stunde
Verbrauch des vorgemischten Gases	Bei Spülung < 50 Liter pro Stunde Im Normalbetrieb <1 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	2,0 % – 9,9 %
O_2-Bereich	2,0 % – 19,9%

[3] Unter normalen Bedingungen (CO_2-Sollwert bei 6,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)
[4] Unter normalen Bedingungen (O_2-Sollwert bei 5,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

Technische Spezifikationen	Mini MIRI® Dry
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs.
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

Tabelle 30.2 Technische Daten des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators

Technische Spezifikationen	Mini MIRI® Humidity
Gesamtabmessungen (B x T x H)	525 x 420 x 230 mm
Gewicht	22 kg
Material	Flussstahl / Aluminium / PET / Edelstahl
Energieversorgung	115 V 60 Hz ODER 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	160 W
Temperaturregelbereich	25,0 °C – 40,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO_2)[5]	< 4 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)[6]	< 12 Liter pro Stunde
Verbrauch des vorgemischten Gases	Bei Spülung < 50 Liter pro Stunde Im Normalbetrieb <1 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	1,9 % – 9,9 %
O_2-Bereich	3,9 % – 19,9%
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs.
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

31 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 31.1 Elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity verwenden keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet. Sie sind nicht für private Haushalte vorgesehen.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabelle 31.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % Spannungseinbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Spannungseinbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Spannungseinbruch in 100 V) für 25 Zyklen), Spannungseinbruch in 100 V) für 5 Sekunden		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Leistung A	Der Pegel der Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollte für einen bestimmten Ort in einer gewerblichen oder

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
			Krankenhausumgebung charakteristisch sein.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführt HF IEC 61000-4-6 Hochfrequent HF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der gemäß der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. **Empfohlener Abstand** $d = 0{,}35\ P$ d = 0,35 P, 80 MHz bis 800 MHz d = 0,7 P, 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers, d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollten die Feldstärken von befestigten HF-Sendern in jedem Frequenzbereich niedriger sein als der Konformitätsgrad.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
			In der Nähe des Geräts können Störungen auftreten.

Tabelle 31.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren			
Die Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält. Die Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren werden entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts wie folgt empfohlen.			
Die maximale Nennausgangsleistung des Senders	**Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1**: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. **HINWEIS 2**: Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen, dafür zu sorgen, dass alle Geräte, die in der Nähe des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators verwendet werden, der Norm für die medizinische elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und vor dem Gebrauch zu überprüfen, dass keine Störungen auftreten oder möglich sind. Wenn eine Störung vermutet wird oder wahrscheinlich ist, ist das Ausschalten des störenden Geräts die spezifische Lösung, wie es in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Medizinische elektrische Geräte müssen mit den von der EMV vorgegebenen besonderen Vorsichtsmaßnahmen behandelt und gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen

installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizingeräte beeinträchtigen.

32 Validierungsleitfaden

32.1 Produktfreigabekriterien

Bei Esco Medical Technologies, UAB, werden die Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren vor der Freigabe zum Verkauf strengen Qualitäts- und Leistungsprüfungen unterzogen.

32.1.1 Leistung

Jede im Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um ein fehlerfreies Gerät sicherzustellen.

Vor der Freigabe wird der Inkubator anhand einer mindestens 24-stündigen Freigabeprüfung unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalysatoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung geprüft, um sicherzustellen, dass das Gerät den erwarteten Leistungsstandards entspricht.

Test I – Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorschriften
Test II – Funktionstest
Test III – Einrichtung und Kalibrierungstest
Test IV – Einbrenntest
Test V – Freigabe- und Kalibrierungstest

Zusätzliche Sichtprüfungen werden ebenfalls durchgeführt.

32.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung

Jedes Gerät wird einer elektrischen Sicherheitsprüfung mit einem elektrischen sicherheitstechnischen Prüfgerät unterzogen, um die Einhaltung der internationalen Sicherheitsnorm **IEC 60601** zu gewährleisten.

32.1.3 Funktionsprüfung

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einer Funktionsprüfung unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

32.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einem Einrichtungs- und Kalibrierungstest unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

Folgende Prüfungen werden durchgeführt:

1. Eine Dichtheitsprüfung der Kammer wird durchgeführt, um die Gesamtgasdichtheit des Systems zu überprüfen. Diese Prüfung wird an jeder Kammer durchgeführt.
2. Ein Test zur Anpassung der Gaskonzentration wird durchgeführt, indem die Gassensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
3. Ein Test zur Anpassung der Temperatur wird durchgeführt, indem die Temperatursensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
4. Eine Prüfung der Gaseingangsdruckregelung wird durchgeführt, indem die Gasdruckventile an einem externen Druckregler angeschlossen und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
5. Ein Wiederherstellungstest der Kammer wird durchgeführt, indem gemessen wird, wie lange es dauert, bis die Gaskonzentration in der Kammer nach dem Öffnen des Deckels wieder den Sollwert erreicht.

32.1.5 Einbrenntest

Jedes Gerät wird einem Einbrenntest mit leistungsstarken medizinischen Sicherheitsprüfgeräten und Messgeräten unterzogen. Dieser Test stellt sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde und bei längerem Gebrauch die erwartete Leistung erbringt.

Tabelle 32.1 Einbrenntest und Abnahmekriterien

Prüfung	Abnahmekriterien:
Temperaturstabilitätstest	± 0,1 °C
Gaskonzentrationsstabilitätstest	± 0,1 %
pH-Prüfung	Gemessener pH-Wert = pH-Wert des Puffers

32.1.6 Freigabe- und Kalibrierungstest

Jedes Gerät wird einem abschließenden Freigabe- und Kalibrierungstest mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüfgeräten und Messgeräten unterzogen. Dieser Test stellt sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert ist, bei längerem Gebrauch erwartungsgemäß funktioniert und nicht durch die zuvor durchgeführten Tests beeinträchtigt wurde. Darüber hinaus werden vor der Fertigstellung abschließende Kalibrierungsverfahren durchgeführt.

Abnahmekriterien:

Die Messwerte für CO_2- und O_2-Konzentration weichen nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert ab.
Die Temperatur weicht um nicht mehr als 0,1 °C vom Sollwert ab.

32.1.7 Sichtprüfung

- Keine Fehlausrichtung in den Deckeln.
- Jeder Deckel lässt sich leicht öffnen und schließen.
- Die Dichtungen für die Deckel müssen entsprechend angebracht und ausgerichtet sein.
- Das Gerät weist keine unzumutbaren Kratzer oder Lackmängel auf.
- Insgesamt erscheint das Gerät als qualitativ hochwertiges Produkt.
- Die Wärmeoptimierungsplatten werden auf Fehlausrichtung und Formabweichungen geprüft. Diese werden in die Kammern eingesetzt, um zu prüfen, ob sie aufgrund der Größe der Kammer und der Aluminiumblöcke übereinstimmen.
- Der LCKW-/HEPA-Filter sitzt ordnungsgemäß und lässt sich leicht entfernen und einsetzen (nur beim Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator).

33 Validierung vor Ort

Trotz der umfassenden Tests, die wir bei Esco Medical Technologies, UAB vor der Lieferung des Geräts an den Kunden durchführen, besteht die Möglichkeit der absichtlichen oder versehentlichen Beschädigung des Geräts während des Transports oder der Aufstellung.

Aus diesem Grund haben wir im Einklang mit der bewährten Praxis für Medizinprodukte einen Validierungsplan erstellt, der erfüllt sein muss, bevor das Gerät für den klinischen Einsatz zugelassen werden kann.

In den folgenden Abschnitten beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Eine Kopie muss Esco Medical Technologies, UAB für die interne Geräteverfolgung und die Gerätehistorie zur Verfügung gestellt werden.

33.1 Obligatorische Ausrüstung

☞ **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung in einem mit Paraffinöl bedeckten Medientropfen mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung auf einer

Aluminiumoberfläche mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.

- Ein CO_2-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O_2-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 20,0 %.
- Ein Druckprüfgerät mit einem min. Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

33.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

☞ **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können.
- Mit dem Laserpartikelzähler sollte eine Probe direkt über dem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden.

Empfohlene zusätzliche Geräte können für weitere Installationstests verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Problemen vor Ort zu minimieren.

34 Prüfung

34.1 Gasversorgung CO_2

Damit das Regelsystem die korrekte CO_2-Konzentration in den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubatorkammern beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

☞ **Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO_2-Konzentration, da die CO_2-Konzentration druckabhängig ist.**

Die Probe sollte aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator entnommen werden.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.

⚠ **Die Verwendung von CO_2-Gas mit Feuchtigkeit führt zu Schäden an der Durchflussplatine. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

34.1.1 Über CO_2

Kohlendioxid (CO_2) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1230 kPa (ca. 12 bar) und 2557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.

⚠ **Eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) in der Umgebungsatmosphäre kann zu einem schnellen Erstickungstod führen.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger gängiger Konzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v;
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w);
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v;
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v;
- Stickoxide (NO/NO_2) jeweils max. 2,5 ppm v/v;
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w;
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w;
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v;
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v;
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v;
- Benzol max. 0,02 ppm v/v;
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v;
- Methanol max. 10 ppm v/v;
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v;
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

34.2 Gasversorgung N_2

Damit die Regelung die korrekten O_2-Konzentrationen in den Kammern der Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

☞ **Ein Gasanalysator, der 0 % O_2 genau messen kann, kann verwendet werden.**

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N_2-Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.

⚠ **Die Verwendung von N_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflussplatine. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

34.2.1 Über N_2

Stickstoff macht mit 78,08 Vol.-% einen bedeutenden Teil der Erdatmosphäre aus. Stickstoff ist ein farbloses, geruchloses, geschmackloses, ungiftiges und fast inertes Gas. Stickstoff wird hauptsächlich in gasförmiger oder flüssiger Form versandt und verwendet.

⚠ **N_2-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %;
- Kontaminant;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Kohlendioxid (CO_2) 1,0 ppm;

- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm;
- Wasserstoff (H_2) 0,5 ppm;
- Methan 0,5 ppm;
- Sauerstoff (O_2) 0,5 ppm;
- Wasser (H_2O) 0,5 ppm.

34.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator benötigen einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in der CO_2-Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügen beide Medizinprodukte über integrierte digitale Gasdrucksensoren, die den Druck des einströmenden Gases überwachen und den Benutzer warnen, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar steigt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „18.1 CO_2-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

34.4 N_2-Gasdruckprüfung

Der Mini MIRI® Dry und der Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator benötigen einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) auf der N_2-Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügen beide Medizinprodukte über integrierte digitale Gasdrucksensoren, die den Druck des einströmenden Gases überwachen und den Benutzer warnen, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar steigt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „18.2 N_2-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

34.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker der USV, an den der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimeter für Wechselstrom.

POSITIVES ERGEBNIS: 230 V ± 10,0 %
115V ± 10,0 %

34.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss auf der Rückseite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-2.

Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.

Der Gasanalysator muss über einen Gasrückführungsanschluss mit dem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator verbunden sein (d. h. mit einer anderen Kammer). Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.4.2 Untermenü zur CO_2-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

34.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss auf der Rückseite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-2.

Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Schließen Sie den Einlassschlauch des Gasanalysators an den Probenanschluss an. Stellen Sie sicher, dass die Passform perfekt ist und keine Luft in das System eindringen oder aus ihm austreten kann.
Der Gasanalysator muss über einen Gasrückführungsanschluss mit dem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator verbunden sein (d. h. mit einer anderen Kammer). Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der O_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.4.3 Untermenü zur O_2-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

34.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden

Der erste Teil der Temperaturüberprüfung wird unter Verwendung eines Thermometers mit einem Sensor durchgeführt, der zur Messung der Temperatur in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium geeignet ist, mit einer Gradeinteilung von mindestens 0,1 °C.

Mindestens 2 im Voraus vorbereitete Schalen (mit mindestens einem Mikrotröpfchen Medium von ca. 10 - 100 µl in jeder Schale). Das Medium sollte mit einer Schicht Paraffinöl bedeckt sein. Die Schalen müssen nicht äquilibriert werden, da der pH-Wert während der Validierungsprüfungen nicht gemessen wird.

Die Schalen werden nacheinander in die einzelnen Kammern gestellt. Die Schalen sollten auf den entsprechenden Schlitz der Wärmeoptimierungsplatten gestellt werden.

Für die Durchführung dieses Tests ist nach Abschluss aller vorherigen Schritte eine Stabilisierungszeit von 1 Stunde erforderlich.

Öffnen Sie den Kammerdeckel, nehmen Sie den Deckel von der Schale ab und platzieren Sie die Sensorspitze im Tröpfchen.

Wenn das Messgerät eine schnelle Reaktionszeit hat (weniger als 10 Sekunden), sollte die Schnellmessung mit einem Tropfen ein nützliches Ergebnis liefern.

Wenn das Messgerät langsamer ist, muss eine Methode gefunden werden, um den Sensor im Tröpfchen zu halten. Normalerweise ist es möglich, den Sensor mit Klebeband an einer Stelle im Boden der Kammer zu befestigen. Schließen Sie dann den Deckel und warten Sie, bis sich die Temperatur stabilisiert hat. Schließen Sie den Deckel vorsichtig, um die Sensorplatzierung im Tröpfchen nicht zu verschieben.

Platzieren Sie den Thermometersensor in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.
Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,1 °C vom Sollwert abweichen.

34.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel

Der zweite Teil der Temperaturvalidierung wird mit einem Thermometer mit einem geeigneten Sensor zur Temperaturmessung auf einer Aluminiumoberfläche durchgeführt, mit einer Gradeinteilung von mindestens 0,1 °C.

Kleben Sie den Sensor in die Mitte des Deckels und schließen Sie den Deckel vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband den Sensor vollständig in Kontakt mit der Oberfläche des Aluminiums hält.

☞ **Das Bekleben der Innenseite des Deckels ist kein optimales Verfahren, da das Klebeband die vom Bodenheizgerät erzeugte Wärme isoliert. Diese Methode ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe des aufgeklebten Bereichs klein bleibt und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.**

Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.

Positives Ergebnis: Alle am Deckel der Kammer gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

☞ **Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden.**

Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Kammern ist kein Wärmeübergang erkennbar.

34.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

Nach der sorgfältigen Validierung des einzelnen Parameters muss eine 6-stündige Überprüfung (Mindestdauer) eingeleitet werden.

Das Gerät muss so eingerichtet sein, dass es den Bedingungen entspricht, unter denen es im klinischen Einsatz betrieben werden soll.

Wenn der bevorzugte CO_2-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O_2-Regelung nicht klinisch betriebsbereit ist, aber N_2-Gas verfügbar ist, sollte die Prüfung bei eingeschalteter O_2-Regelung und N_2-Gasversorgung durchgeführt werden.

Wenn N_2 nicht verfügbar ist, kann die Prüfung ohne ihn durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Datenaufzeichnungsgerät-Software von Esco Medical ausgeführt wird.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und eine aussagekräftige Ablesung geben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie die Ergebnisse in den Diagrammen.

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,1 °C absolut.
Positives Ergebnis II: Die Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis III: Abweichung der N_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO_2 weniger als 2 l/h (beim Mini MIRI® Humidity-Modell - weniger als 4 l/h).
Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N_2 weniger als 8 l/h (beim Mini MIRI® Humidity-Modell - weniger als 12 l/h).

34.11 Reinigung

☞Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.

Nach erfolgreicher Prüfung sollte das Gerät vor dem klinischen Einsatz noch einmal gereinigt werden (Reinigungsanweisungen finden Sie im Abschnitt „20 Reinigungsanweisungen“ in diesem Benutzerhandbuch).

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte in einem ordentlichen Zustand sein.

34.12 Prüfdokumentationsformular

☞ **Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical Technologies, UAB vorgelegt werden, bevor das Gerät klinisch verwendet wird.**

34.13 Empfohlene Zusatzprüfung

34.13.1 Ein LCKW-Messgerät (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Eine Probe sollte direkt über dem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator mit dem LCKW-Messgerät genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 2 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW.

☞ **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine LCKW enthalten.**

34.13.2 Ein Laser-Partikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 2 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

☞ **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.**

35 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für den klinischen Einsatz bereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical Technologies, UAB übermittelt.

Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen.
Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.

⚠ **Versuchen Sie nicht, den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubator für klinische Zwecke ohne Zugang zu hochwertigen Geräten zur Validierung der Qualitätskontrolle zu betreiben.**

Tabelle 35.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		×
Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration	×	
Überprüfung der O_2-Gaskonzentration	×	
Überprüfung des Protokolls auf Anomalien		×
Überprüfung des CO_2-Gasdrucks	×	
Überprüfung des N_2-Gasdrucks	×	

35.1 Temperaturüberprüfung

Die Temperaturüberprüfung erfolgt mit einem hochpräzisen Thermometer. Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur. Bei Bedarf kalibrieren.

Weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.4.1 Untermenü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,1 °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweichen.**

35.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den

Probenanschluss-2. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.4.2 Untermenü zur CO_2-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

35.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-2. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

Bitte befolgen Sie bei der Prüfung der Gaskonzentration diese einfachen Regeln:

- Überprüfen Sie den O_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der O_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.4.3 Untermenü zur O_2-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um die zu untersuchende Stelle zu entgasen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Die Fähigkeit des Gasanalysators, die Gasprobe an den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-

IVF-Inkubator (Schleifenprobenahme) zurückzugeben, vermeidet Unterdruck und gewährleistet Genauigkeit. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder den lokalen Händler.

35.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar in der CO_2-Eingangsleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine integrierte digitale Gasdrucküberwachung, die den Druck des einströmenden Gases überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar steigt.

Es wird empfohlen, den CO_2-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „CO2 P“ (CO_2-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „18.1 CO_2-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

35.5 N_2-Gasdruckprüfung

Der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar auf der N_2-Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine integrierte digitale Gasdrucküberwachung, die den Druck des einströmenden Gases überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar steigt.

Es wird empfohlen, den N_2-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „N2 P“ (N_2-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „18.2 N_2-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

36 Wartungsanleitung

Ihr Mini MIRI® Dry or Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator von Esco Medical Technologies, UAB enthält hochpräzise Qualitätskomponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte zumindest gemäß den Anweisungen im Abschnitt „32 Validierungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs durchgeführt werden.

Bei etwaigen Problemen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 36.1 austauscht.

Diese Komponenten müssen in den unten angegebenen Zeitintervallen ausgetauscht werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung der Proben im Mini MIRI® Dry or Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator führen.

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 36.1 eingehalten werden.**

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn keine Originalteile verwendet werden oder nicht geschultes und nicht autorisiertes Personal die Wartung durchführt.**

Die folgende Tabelle zeigt Zeitintervalle, in denen Komponenten ausgetauscht werden müssen.

Tabelle 36.1 Wartungsintervallplan für die Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jahre 1, 5, 7	Jahre 2, 10	Jahre 3, 9	Jahre 4, 8	Jahr 6
LCKW/HEPA-Filterkapsel	×					
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas		×	×	×	×	×
O_2-Sensor		×	×	×	×	×
CO_2-Sensor					×	
UV-Licht		×	×	×	×	×
Kühllüfter			×		×	×

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jahre 1, 5, 7	Jahre 2, 10	Jahre 3, 9	Jahre 4, 8	Jahr 6
Interne Gaspumpe			×		×	×
Proportionalventile				×		×
Durchflussplatine			×		×	×
Druckregler					×	

Tabelle 36.2 Wartungsintervallplan für die Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Komponentenbezeichnung	Monatlich	Jahre 2, 6, 10	Jahre 4, 8
Befeuchtungsflasche	×		
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas		×	×
O_2-Sensor		×	×
CO_2-Sensor			×
Kühllüfter		×	×
Pumpenmodul		×	×
Proportionalventile		×	×
Durchflussplatine		×	×
Druckregler			×

36.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Die LCKW/HEPA-Filterkapsel befindet sich auf der Rückseite des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators und kann leicht ausgetauscht werden. Zusätzlich zur Aktivkohlekomponente verfügt diese Kapsel über einen integrierten HEPA-Filter, der es ermöglicht, Partikel und flüchtige organische Verbindungen aus der Luft zu entfernen, die in die Kammern zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller LCKW/HEPA-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 36.1 muss der im Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubator installierte LCKW/HEPA-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

Beachten Sie beim Austausch des LCKW/HEPA-Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter alle 3 Monate aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Luftreinigung im System.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Die Anweisungen für den Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installation eines neuen LCKW/HEPA-Filters“ im Benutzerhandbuch.

36.2 Befeuchtungsflasche (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Humidity)

Eine Befeuchtungsflasche enthält Wasser, mit dem die Luftfeuchtigkeit in der Kammer aufrechterhalten wird. Sie sollte jeden Monat gewechselt werden.

Das Wasser in der Befeuchtungsflasche muss mindestens einmal pro Woche gewechselt werden.

36.3 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO_2- und N_2-Gas entfernt alle Partikel, die sich im eingehenden Gas befinden. Wird der externe HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung der hochpräzisen Durchflussplatine führen oder das CO_2/N_2-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie den Filter des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators einmal jährlich.
- Wechseln Sie den Filter des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators alle 2 Jahre.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2/N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.4 O_2-Sensor

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O_2-Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Niveau zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig harmlos. Dennoch ist es erforderlich, das Sauerstoffvolumen mit sehr hoher Präzision zu messen, die in den Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubatoren benötigt wird.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht werden. Daher muss dieser Sensor **INNERHALB des vorgeschriebenen Austauschintervalls (1**

Jahr für MIRI® und 2 Jahre für MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren) ab dem Datum des Auspackens und der Installation ausgetauscht werden.

Die Sauerstoffsensoren müssen ab dem Datum ihrer Installation in den Mini MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubatoren mindestens einmal jährlich und in den Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubatoren mindestens alle 2 Jahre ausgetauscht werden, unabhängig davon, ob der Inkubator in Betrieb ist oder nicht.

Im Formular „Installationsbericht“ des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubators wird dem Benutzer angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O_2-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie den O_2-Sensor des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators 1 Jahr nach der Installation des vorherigen Sensors.
- Wechseln Sie den O_2-Sensor des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators alle 2 Jahre ab der Installation des vorherigen Sensors.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O_2-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.5 CO_2-Sensor

Die CO_2-Regulierung verwendet den CO_2-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Niveau zu halten.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 6 Jahren. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Esco Medical Technologies jedoch, den Sensor alle 4 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Der CO_2-Sensor muss alle 4 Jahre ab dem Datum der Installation ausgetauscht werden.
- Wenn der CO_2-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.6 UV-Licht (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein UV-Licht von 254 nm installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 36.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.

Abbildung 36.1 Warnhinweis zum UV-Licht

⚠ **Die Exposition gegenüber der UV-C-Strahlung kann Ihre Haut und Augen schwer schädigen. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie jegliche Abdeckungen entfernen.**

Beachten Sie beim Austausch der UV-C-Lampe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine original UV-C-Lampe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die UV-C-Lampe alle 1 Jahr nach dem Installationsdatum.
- Wenn die UV-Lampe nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/keine Original-UV-Lichtglühbirne verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.7 Kühllüfter

Das Kühllüfter ist für die Abkühlung der im Gerät installierten Elektronik verantwortlich. Ein Ausfall des Kühllüfters belastet die Komponenten aufgrund eines Temperaturanstiegs im System. Dies kann dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical Technologies, UAB, das Kühlgebläse alle 2 Jahren auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Kühlgebläses die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Originallüfter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie den Lüfter alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.8 Interne Gaspumpe (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Dry)

Die interne Gaspumpe dient zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher muss diese Pumpe alle 2 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Gaspumpe alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.9 Pumpenmodul (gilt nur für das Modell Mini MIRI® Humidity)

Die Pumpe dient zum Transport des Mischgases durch die Kammern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher muss diese Pumpe alle 2 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Gaspumpe alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.10 Proportionalventile

Die integrierten Proportionalventile steuern die Gaszufuhr in das System. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Daher müssen diese Proportionalventile alle 3 Jahre bzw. beim Modell Mini MIRI® Humidity alle 4 Jahre ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Ventile des Mini MIRI® Dry Mehrraum-IVF-Inkubators alle 3 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wechseln Sie die Ventile des Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.11 Gasleitungen

Die internen Gasleitungen dienen zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Im Laufe der Zeit kann die Leistung der Leitungen beeinträchtigt werden, was aufgrund von Verstopfungen zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

⚠ **Alle Gasleitungen/Schläuche müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.**

☞ **Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche interne Gasleitungen/-schläuche verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.**

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.12 Durchflussplatine

Die Durchflussplatine wird zur Gasregulierung und zur Akkumulation des Gasverbrauchs verwendet.

Die Lebensdauer dieser Durchflussplatine beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical Technologies, UAB empfiehlt jedoch, die Durchflussplatine aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch der Durchflussplatine die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-Durchflussplatine (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Durchflussplatine alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Durchflussplatine nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2- und O_2-Gaskonzentration führen.

Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

36.13 Druckregler

Die internen Druckregler schützen das System vor zu hohen externen Gasdrücken, die die empfindlichen Teile des Gaskreislaufs beschädigen würden. Wenn die Druckregler abgenutzt sind, können sie zu driften beginnen und bieten nicht den benötigten Schutz. Dies kann zu Störungen oder Undichtigkeiten im internen Gaskreislauf führen. Die Regler müssen alle 4 Jahre ausgetauscht werden, damit das System sicher und stabil bleibt.

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Druckregler alle 4 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.14 Firmware-Update

Wenn eine neuere Version der Firmware von Esco Medical Technologies, UAB, veröffentlicht wurde, sollte diese auf den Mini MIRI® Dry- und Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubatoren im Rahmen der jährlichen planmäßigen Wartung installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

37 Installationsanleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wann und wie der Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator in der IVF-Klinik zu installieren ist.

37.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubator installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Das Installationspersonal, das den MEA (Maus-Embryo-Test) durchführt, muss mit dem MEA und allen Funktionen des Geräts, den Kalibrierungs- und Testverfahren sowie den Geräten,

die für die Prüfung des Geräts verwendet werden, gründlich vertraut sein. Der MEA-Test ist ein zusätzlicher Installationstest und nicht obligatorisch.
Alle Personen, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical Technologies, UAB oder in einem qualifizierten Schulungszentrum geschult werden. Erfahrene Servicetechniker oder Embryologen führen Schulungen durch, um sicherzustellen, dass das Installationspersonal die Funktionen, die Leistung, die Tests und die Wartung des Geräts klar versteht.

Das Installationspersonal muss über Änderungen oder Ergänzungen dieses Dokuments und des Formulars „Installationsbericht“ informiert werden.

37.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Sobald ein passender Termin festgelegt wurde, können die Reise und die Unterkunft organisiert werden.

Der freigegebene Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubator müssen je nach Standort der Klinik 1 bis 3 Wochen vor der Installation gesendet werden. Erkundigen Sie sich bei den Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

Die Klinik muss vor der Installation über die Standortanforderungen informiert werden und die Checkliste für Kundenanforderungen unterschrieben haben:

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Betrieb des Geräts verfügen.
2. Das Gewicht des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators beträgt ca. 22 kg.
3. Der erforderliche Stellplatz beträgt 1,0 m x 0,6 m.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Feuchtigkeitskontrolle zur Vermeidung von Kondensation.
6. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
7. Ordnungsgemäße Erdung.
8. CO_2-Gasaustritt mit 0,6 - 1,0 atm über dem Umgebungsdruck.
9. N_2-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über dem Umgebungsdruck, wenn die Klinik reduzierte Sauerstoffkonzentrationen verwendet.
10. Schläuche für 4-mm-Schlauchstutzen und HEPA-Filter.
11. Zugriff auf einen PC mit USB für die Datenerfassung.

37.3 Vorbereitung der Installation

- Drucken Sie den Installationstest aus dem Validierungshandbuch aus. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt;
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder des Formulars aus: die Seriennummer (S/N) des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators und den Kunden.
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält;
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Datenerfassungssoftware mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

37.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Wartungshandbuch für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung;
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software;
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C;
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO_2 und O_2 und der Möglichkeit, Gasproben an den Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator zurückzugeben.
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

37.5 Installationsverfahren vor Ort

Die korrekte Installationsprozedur entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „9 Erste Schritte“ in diesem Benutzerhandbuch.

37.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter EIN/AUS.
2. Erklären Sie die wesentliche Funktion und Inkubation von Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity-Inkubatoren in einer Mehrraumanlage zur Aufbewahrung der Proben.
3. Erläuterung der Temperaturregelung im Mini MIRI® Dry und Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO_2 und O_2.
6. Erklären Sie, wie N_2 zur Senkung der O_2-Konzentration verwendet wird.
7. Alarm ausschalten (Temperatur, CO_2, O_2) und Zeiten zurücksetzen.

8. Einsetzen und Herausnehmen von Wärmeoptimierungsplatten aus dem Mini MIRI® Dry- und Mini MIRI® Humidity-Mehrraum-IVF-Inkubator.
9. So wechseln Sie zwischen den Modi „Oil culture“ (Ölkultur) und „Open culture“ (Offene Kultur); wann soll welcher Betriebsmodus verwendet werden.
10. Notfallverfahren (siehe Abschnitt „28 Notfallverfahren“ im Benutzerhandbuch).
11. Erklärung, wie das Gerät und die Wärmeoptimierungsplatten gereinigt werden.
12. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
13. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
14. Wie eine Probe hinzugefügt und entfernt wird.
15. Zeigen Sie, wie Sie den LCKW/HEPA-Filter austauschen (siehe Abschnitt „12.1 Installation eines neuen LCKW/HEPA-Filters“ im Benutzerhandbuch). Nicht anwendbar im Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator.
16. Funktionsweise des Datenloggers, Herstellung einer Verbindung und Wiederherstellung der Verbindung.

☞ **Der Benutzer/Besitzer wird darauf hingewiesen, dass der erste LCKW/HEPA-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation und danach in Abständen von 3 Monaten erfolgen muss. Der erste Service-Check findet im Normalfall nach 1 Jahr statt.**

37.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Technologies, UAB, geschickt werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterschriebenen Installationstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Angenommen, der Benutzer oder Eigentümer des Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubators fragt nach einem schriftlichen „Installationsbericht“. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.

⚠ **Wenn der Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity Mehrraum-IVF-Inkubator eines der Akzeptanzkriterien aus dem Formular „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise einen schwerwiegenden Fehler aufweist und die Inkubationsparameter beeinträchtigt sind, muss der Mehrraum-IVF-Inkubator Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity außer Betrieb genommen werden, bis er repariert/ausgetauscht wird oder ein**

neuer Test den Mehrraum-IVF-Inkubator Mini MIRI® Dry oder Mini MIRI® Humidity genehmigt. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.

38 Andere Länder

38.1 Schweiz

Das Symbol des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz (CH-REP) ist auf jedem Medizinprodukt angebracht.

Abbildung 38.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die E-Mail-Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet Vigilance@medenvoyglobal.com.

39 Meldung von schweren Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Esco Medical Technologies, UAB über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und die autorisierte Vertretung, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ für Ihr Land.