Användarhandbok

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity
IVF-inkubatorer med flera kammare

Rev. 11.0
Revisionsdatum 31/07/2026
Endast receptbelagd

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

För teknisk service, kontakta:

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

Resten av världen

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

Upphovsrättsinformation

© Upphovsrätt 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålls.
Informationen i denna handbok och den medföljande produkten är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter förbehålls av Esco.
Esco förbehåller sig rätten att göra regelbundna mindre ändringar i utformningen utan skyldighet att meddela någon person eller något företag om en sådan ändring.
Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

Viktigt! Enligt federala lagar kan denna enhet endast säljas genom eller på beställning av licensierad sjukvårdspersonal.

Den ska endast användas av utbildade och kvalificerade yrkesutövare. Enheten säljs enligt undantag 21 CFR 801 kapitel D.

”Materialet i denna handbok tillhandahålls endast i informationssyfte. Innehållet och produkten som beskrivs i denna handbok (inklusive eventuella bilagor, tillägg, bifogade filer eller inkluderingar) kan komma att ändras utan föregående meddelande. Esco ger inga utfästelser eller garantier för att den information som tillhandahålls i denna handbok överensstämmer. Esco ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för direkta eller indirekta skador som uppstår till följd av eller som är relaterade till användningen av denna handbok.”

Uppackning och inspektion

Följ standardmetoderna för mottagning när den medicintekniska produkten levereras. Kontrollera om fraktkartongen är skadad. Om du upptäcker en skada stoppar du uppackningen av den medicintekniska produkten. Kontakta transportföretaget och be om att en agent närvarar när den medicintekniska produkten packas upp. Det finns inga speciella anvisningar för uppackning, men var försiktig så att den medicintekniska produkten inte skadas när du packar upp den. Kontrollera om den medicintekniska produkten har fysiska skador, till exempel böjda eller trasiga delar, bucklor eller repor.

Skadeanmälan

Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.

Om den medicintekniska produkten levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

Observera att det endast är numrerade produkter (produkter märkta med ett särskilt serienummer) och tillbehör som är berättigade till delvis återbetalning och/eller kredit. Onumrerade delar och tillbehör (kablar, bärväskor, extra moduler osv.) är inte berättigade för retur eller återbetalning. För att erhålla en delvis återbetalning/kredit får produkten inte ha några skador. Den måste returneras komplett (dvs. alla handböcker, kablar, tillbehör etc.) inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet, i ”nytt” och återförsäljbart skick. *Returprocessen* måste följas.

Returprocess

Alla produkter som returneras för återbetalning/kredit måste kompletteras med ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning) som du erhåller från Esco Medical Technologies, UAB:s kundtjänst. Alla artiklar som returneras måste skickas *förbetalda* (frakt, tull, mäklare och skatter) till vår fabriksanläggning.

Returavgifter

Produkter som returneras inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet är föremål för en minsta returavgift på 20 % av katalogpriset. Ytterligare avgifter för skador och/eller saknade delar och tillbehör debiteras alla returer. Produkter som inte är i ”nytt” och återförsäljbart skick är inte berättigade till kreditretur och kommer att returneras till kunden på egen bekostnad.

Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medical Technologies, UAB:s ISO-certifiering.

Garanti och produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterar att denna medicintekniska produkt inte har några fel i material och utförande under normal användning och service i två (2) år från det ursprungliga inköpsdatumet, förutsatt att den kalibreras och underhålls enligt denna användarhandbok. Under garantiperioden kommer Esco Medical Technologies, UAB, enligt vårt val, antingen att reparera eller ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklararvode och skatter) till Esco Medical Technologies, UAB. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador genom missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical Technologies, UAB.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Strömavbrott, stötpulser och strömspikar.
- Skador under transport eller vid flyttning av den medicintekniska produkten.
- Felaktig strömtillförsel, t.ex. låg spänning, felaktig spänning, felaktiga/trasiga ledningar eller olämpliga säkringar.
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning som innefattar den medicintekniska produkten.
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, *naturkatastrofer* som orkaner, översvämningar osv.

Endast CultureCoin®-produkter (artiklar som har ett distinkt identifikationsmärke med serienummer) samt deras tillbehörsartiklar omfattas av denna garanti.

FYSISK SKADA ORSAKAD AV FELAKTIG ANVÄNDNING ELLER FYSISKT MISSBRUK OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och icke serietillverkade moduler omfattas inte av denna garanti.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter, som varierar i olika provinser, delstater eller länder. Denna garanti är begränsad till reparation av instrumentet enligt Esco Medical Technologies, UAB:s specifikationer.

När du returnerar en medicinteknisk produkt till Esco Medical Technologies, UAB för service, reparation eller kalibrering rekommenderar vi att du använder den ursprungliga skumplasten och transportlådan när du skickar den.
Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras.
- Använd kraftigt papper eller kartong för att skydda den medicintekniska produktens ytor. Använd icke-slipande/-nötande material runt alla utskjutande delar.
- Använd minst 10 cm (4 tum) tätt packat, godkänt industriellt stötdämpande material runt den medicintekniska produkten.

Esco Medical Technologies, UAB är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för medicintekniska produkter som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantianspråk måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning). Kontakta Esco Medical Technologies, UAB för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.

Omkalibrering av den medicintekniska produkten, som har en rekommenderad årlig kalibreringsfrekvens, omfattas inte av garantin.

Friskrivning från garanti

Om din medicinteknisk produkt servas och/eller kalibreras av någon annan än Esco Medical Technologies, UAB och deras representanter, tänk på att den ursprungliga garantin som produkten omfattas av upphävs när det åverkanssäkra kvalitetssigillet tas bort eller bryts utan rätt tillstånd från fabriken.

Att bryta det åverkanssäkra kvalitetssigillet ska under alla omständigheter undvikas eftersom detta sigill är viktigt den medicintekniska produktens ursprungliga garanti. Om sigillet måste brytas för att få åtkomst till den medicintekniska produktens insida måste Esco Medical Technologies, UAB kontaktas först.

Du måste uppge den medicintekniska produktens serienummer och ett giltigt skäl för att bryta kvalitetssigillet. Du ska endast bryta detta sigill när du har fått tillstånd från fabriken. Bryt inte kvalitetssigillet innan du har kontaktat oss! Genom att följa dessa steg kan du säkerställa att du behåller den ursprungliga garantin för din medicintekniska produkt utan avbrott.

VARNING

Obehöriga ändringar eller användning av användare utöver de publicerade specifikationerna kan leda till risk för elstötar eller felaktig användning. Esco Medical Technologies, UAB ansvarar inte för skador som uppstått på grund av obehöriga ändringar av utrustningen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EN VISS ANVÄNDNING.

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

OBEHÖRIGT AVLÄGSNANDE AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTENS HÖLJE OGILTIGFÖRKLARAR DENNA OCH ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok 12

2 Säkerhetsvarning 12

3 Avsett syfte/avsedd användning 13

4 Om produkten 13

5 Transport, förvaring och kassering 16

5.1 Transportkrav 16

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö 16

5.2.1 Förvaringskrav 16

5.2.2 Krav på driftsmiljön 16

5.3 Kassering 17

6 Medföljande servicedelar och tillbehör 17

7 Säkerhetssymboler och etiketter 18

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar 21

8.1 Före installation 21

8.2 Under installation 21

8.3 Efter installation 21

9 Komma igång 22

10 Nätanslutning 23

11 Gasanslutningar 23

12 VOC/HEPA-filter (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 25

12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter 26

13 Användargränssnitt 27

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen 27

13.2 Systemmeny 28

13.3 Status 28

13.4 Huvudmeny 29

13.4.1 Undermenyn för temperatur 30

13.4.2 Undermeny för CO_2 31

13.4.3 Undermeny för O_2 33

13.4.4 Undermeny för UVC-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry modellen) 35

13.4.5 Undermenyn för service 35
14 Installation med förblandad gas 37
14.1 Installationsprocedur på inrättningen 38
14.2 Användarutbildning 40
15 Larm 41
15.1 Temperaturlarm 41
15.2 Larm om gaskoncentration 42
15.2.1 CO_2-larm 42
15.2.2 O_2-larm 43
15.3 Gastrycklarm 44
15.3.1 CO_2-trycklarm 44
15.3.2 N_2-trycklarm 44
15.4 Flera larm 45
15.5 Larm om UVC-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 45
15.6 Larm för bortfall av strömtillförsel 45
15.7 Sammanfattning av larmen 46
15.8 Larmverifiering 47
16 Ändring av börvärden 47
16.1 Temperaturbörvärde 47
16.2 CO_2-börvärdet för gaskoncentration 48
16.3 O_2-börvärdet för gaskoncentration 48
16.4 Odlingsläget 49
17 Yttemperaturer och mättemperatur 50
18 Tryck 52
18.1 CO_2-gastryck 52
18.2 N_2-gastryck 52
19 Inbyggd programvara 53
20 Rengöringsanvisningar 54
20.1 Överväganden om en steril anordning 54
20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur 54
20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur 55
21 Plattor för värmeoptimering 56

22 Befuktning 56
22.1 Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare 56
22.2 Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare 57
23 Validering av temperatur 58
24 Validering av gaskoncentration 59
25 Larmknapp för ett externt system 59
26 Skrivområdet på kammarlock 61
27 Underhåll 61
28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer 62
29 Felsökning för användare 63
30 Specifikationer 65
31 Elektromagnetisk kompatibilitet 66
32 Valideringsguide 70
32.1 Kriterier för frisläppande av produkt 70
32.1.1 Prestanda 70
32.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet 70
32.1.3 Funktionstest 70
32.1.4 Installations- och kalibreringstest 70
32.1.5 Inbränningstest 71
32.1.6 Frisläppnings- och kalibreringstest 71
32.1.7 Visuell inspektion 71
33 Validering på plats 72
33.1 Obligatorisk utrustning 72
33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning 72
34 Testning 73
34.1 Gastillförsel av CO_2 73
34.1.1 Om CO_2 73
34.2 Tillförsel av N_2-gas 74
34.2.1 Om N_2 75
34.3 Kontroll av CO_2-gastryck 75
34.4 Kontroll av N_2-gastryck 76
34.5 Spänningsmatning 76

34.6 Kontroll av CO_2-gaskoncentration 76
34.7 Kontroll av O_2-gaskoncentration 77
34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar 77
34.9 Temperaturkontroll: kammarlock 78
34.10 Stabilitetstest på 6 timmar 79
34.11 Rengöring 80
34.12 Formulär för testdokumentation 80
34.13 Rekommenderad ytterligare testning 80
34.13.1 En VOC-mätare (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 80
34.13.2 En laserpartikelräknare 80
35 Klinisk användning 81
35.1 Temperaturkontroll 81
35.2 Kontroll av CO_2-gaskoncentration 81
35.3 Kontroll av O_2-gaskoncentration 82
35.4 Kontroll av CO_2-gastryck 83
35.5 Kontroll av N_2-gastryck 83
36 Underhållsguiden 83
36.1 VOC/HEPA-filterkapsel (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 85
36.2 Befuktningsflaska (gäller endast för Mini MIRI® Humidity-modellen) 85
36.3 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO_2- och N_2-gas 85
36.4 O_2-sensor 86
36.5 CO_2-sensor 87
36.6 UV-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 87
36.7 Kylande fläkt 88
36.8 Intern gaspump (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen) 88
36.9 Pumpmodul (gäller endast för Mini MIRI® Humidity-modellen) 89
36.10 Proportionella ventiler 89
36.11 Gasledningar 90
36.12 Flödeskretskort 90
36.13 Tryckregulatorer 91
36.14 Uppdatering av inbyggd programvara 91
37 Installationsguide 91

37.1 Ansvarsskyldigheter 92
37.2 Före installation 92
37.3 Förbereda installation 93
37.4 Ta med följande till installationsplatsen 93
37.5 Installationsprocedur på inrättningen 93
37.6 Användarutbildning 93
37.7 Efter installationen 94
38 Andra länder 95
38.1 Schweiz 95
39 Rapportering av allvarliga tillbud 95

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionerna i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 32–35. Underhållsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 36. Installationsprocedurerna beskrivs i detalj i avsnitt 37.

☞ **Den digitala versionen av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats www.esco-medical.com.**

För att hitta denna användarhandbok, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Products" (produkter) i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj ”Mini MIRI® Dry inkubatorerna eller Mini MIRI® Humidity inkubatorerna”.
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Literature & Resources" (litteratur och resurser).
4. Klicka på fliken "Information for Users" (information för användare).

2 Säkerhetsvarning

- Endast personal som använder denna utrustning måste läsa användarhandboken. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna i denna dokumentation kan skada enheten, skada den operativa personalen och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Eventuella interna justeringar, modifieringar eller underhåll av denna utrustning måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Om du måste flytta utrustningen måste den vara lämpligt fastsatt på en stödställning eller en bas och sedan kan den flyttas på en plan yta. Vid behov kan du flytta utrustningen och stödställningen/basen separat.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller någon annan lämpligt kvalificerad person.
- Innan du fortsätter ska du noga läsa och förstå installationsprocedurerna samt följa miljö-/omgivningskraven och elsäkerhetskraven.

- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämras.
- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:

Observera!

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

VARNING

Var försiktig.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas för att ge en stabil odlingsmiljö vid eller nära kroppstemperatur med CO_2/N_2-gaser eller förblandade gaser och befuktning för utveckling av könsceller och embryon vid behandlingar med in vitro-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktning / assisterad reproduktionsteknik (ART).

4 Om produkten

Esco Medical Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är CO_2/O_2-gasinkubatorer.

En direkt uppvärmning av skålarna i kamrarna ger överlägsna temperaturförhållanden jämfört med konventionella IVF-inkubatorer med flera kammare.

Temperaturen i kammaren förblir stabil upp till 1 °C (även när locket är öppet i 10 sekunder) och återställs inom 1 minut efter att locket har stängts.*

Esco Medicals Mini MIRI® IVF-inkubatorer med flera kammare har 2 helt separata uppvärmda odlingskammare. Varje kammare har sitt eget uppvärmda lock och sin egen platta för värmeoptimering av petriskålen. Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humiditys kapacitet för 35 mm petriskål är 16 st och för 60 mm petriskål och 4-brunnars petriskål är antalet 8 st.

För att säkerställa maximal prestanda har systemet med Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare 4 stycken separata PID-temperaturregulatorer. De kontrollerar och reglerar temperaturen i odlingskammare och lock. Kamrarna påverkar inte varandras temperaturer på något sätt. Den övre respektive nedre delen av varje

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

kammare är separerade med ett PET-lager så att lockets temperatur inte ska påverka den nedre delen. Varje kammare har en inbyggd PT-1000-sensor för valideringsändamål. Kretsen är separerad från enhetens elektronik, så det förblir ett helt separat valideringssystem.

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare behöver 100 % CO_2- och 100 % N_2-gas eller förblandad gas (till exempel 5 % CO_2; 5 % O_2 och 90 % N_2) för att kunna reglera koncentrationerna av CO_2- och O_2-gas i odlingskamrarna.
Koncentrationen av CO_2 kontrolleras av en infraröd CO_2-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar nivån av O_2.

Återhämtningstiden för gasen är mindre än 3 minuter efter att locket har varit öppet i 10 sekunder.* För att validera gaskoncentrationen är Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare utrustade med 2 portar för gasprovtagning som gör att användaren kan ta prover av gasen från den enskilda kammaren.

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare har ett system för återcirkulerad gas där gasen kontinuerligt matas in i kammaren och matas ut med samma hastighet. Gasen rengörs med en 254 nm UVC-lampa med direkt gaskontakt mellan lampan och gasen, sedan passerar den genom ett VOC/HEPA-filter. UVC-lampan har filter som skyddar mot 185 nm strålning som kan producera farlig ozon. VOC/HEPA-filtret sitter under UVC-lampan.

UVC-ljusmoduler och VOC/HEPA-filter används inte i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.

Det tar mindre än 5 minuter att fylla systemet helt med gas.

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Under drift är CO_2-förbrukningen mindre än 2 l/h och N_2-förbrukningen mindre än 8 l/h i IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Dry. I IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Humidity är CO_2-förbrukningen mindre än 4 l/h och N_2-förbrukningen mindre än 12 l/h.

Av säkerhetsskäl har Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare ett komplett gasregleringssystem som består av tryckregulator (för undvika problem med farliga gastryck), flödeskretskort (faktisk förbrukning kan ackumuleras), gastrycksensorer (användaren vet då att trycket och variationen kan loggas för att undvika farliga tillstånd), gasfilter (för att förhindra ventilproblem).

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

Placeringen av petriskålen i en kammare gör den enkel att nå och säker tack vare numreringen av kammare och möjligheten att skriva på det vita locket med en penna.
Mini MIRI® Dry- och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

☞ **Se avsnittet ”16.4 Odlingsläge” för mer detaljerad information.**

Den upprättstående LED-displayen i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är stor, tydlig och lätt att läsa på avstånd. Användaren kan se om parametrarna är korrekta utan att behöva gå nära enheten.

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare kan anslutas till en dator som kör Esco Medicals programvara för dataloggning med långsiktig dataloggning och datalagring.

MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är stationära enheter. Termen avser utrustning som, när den väl har installerats och tagits i bruk, inte är avsedd att flyttas från en plats till en annan.

Endast personer med formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicinska specialiteter får arbeta med Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare används för patienter vid *in vitro*-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktning. Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

Enheten tillverkas enligt ett fullständigt EU-certifierat 13485 ISO-kvalitetsstyrningssystem.

Den här produkten uppfyller kraven i standarden EN60601-1 3:e utgåvan som en motsvarande klass I-anordning av typ B lämplig för kontinuerlig drift. Den överensstämmer även med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och klassificeras som en klass IIa-enhet enligt regel II.

Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) och maskindirektivet (2006/42/EG) gäller inte Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Dessutom innehåller eller innefattar Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare inte något av följande: medicinsk substans, inklusive blod eller plasmaderivat av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller deras derivat; eller

vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, enligt vad som anges i förordning (EU) nr 722/2012.

5 Transport, förvaring och kassering

5.1 Transportkrav

Enheten är förpackad i en kartonglåda och den är inlindad i polyeten. Lådan är fäst på en lastpall med speciella remmar.

Det ska utföras en visuell inspektion för att kontrollera om det finns några skador. Om ingen skada upptäcks, kan Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare förberedas för transport.

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

- Etikett med markerat förpackningsdatum.
- Etikett med produktnamn och serienummer.

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras enligt följande villkor:

- Produkten kan förvaras i ett år. Om produkten förvaras under längre tid än ett år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan –20 °C och +50 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.

⚠ Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva produkten.

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

- Luftfuktighet vid drift: 5–95 % relativ luftfuktighet (RH) (ej kondenserande).
- Höjd vid drift – upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa).
- Höjd utan drift – över 2000 meter (6560 fot eller mer än 80 kPa - 106 kPa).
- Omgivningstemperatur: 18–30 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvaras torrt.
- Endast för användning inomhus.

⚠ **Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.**

5.3 Kassering

Enheten ska kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).

⚠ **Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Enheten måste desinfekteras eller dekontamineras före kassering.**
Enheten innehåller återanvändbara material. Alla komponenter (förutom VOC/HEPA- och HEPA-filtret) kan kasseras som elektriskt avfall efter rengöring och desinfektion.

Observera att VOC/HEPA- och HEPA-filtren måste kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser för särskilt fast avfall.

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar som tillhandahålls med enheten listas nedan:

- 1 × VOC/HEPA-filterkapsel (endast för Mini MIRI® Dry -modellen).
- 1 × befuktningsflaska (endast för Mini MIRI® Humidity-modellen).
- 2 × externa 0,22 µm HEPA-filter för ingående gastillförsel.
- 2 × plattor för värmeoptimering.
- 1 × USB-minne som innehåller Esco Medicals programvara för dataloggning och en PDF-version av den engelska versionen av användarhandboken och alla tillgängliga översättningar.
- 1 x strömkabel av medicinsk kvalitet.
- 1 × 3,5 mm uttagskontakt för externt larm.

⚠ **Inkluderade servicedelar varierar beroende på produktens konfiguration. För den exakta listan över delar, se följesedeln/packlistan som levereras tillsammans med enheten.**

Tillbehören gäller inte för Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare.

7 Säkerhetssymboler och etiketter

Tabell 7.1 Etiketter med produktinformation

Etikett	Beskrivning
	CE-märke och anmält organs nummer
	Unik enhetsidentifierare
	Transporttemperatur mellan -20 °C och +50 °C
	Utsätt inte för direkt solljus
	Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat
	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt
	Förvaras torrt

Etikett	Beskrivning
	Ömtåligt gods
	Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten.
	Läs bruksanvisningen
	Inte skyddad mot inträngning av vatten
	Tillverkarens namn och adress
SN:	Serienummer
YYYY-MM	Tillverkningsdatum
	Potentiell risk för elstötar (ta aldrig bort något hölje)
	Observera WEEE

Tabell 7.2 Informerande märkning på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	
CO_2-inlopp[1]	
N_2-inlopp	
Larmport	
Kammarnummer indikeras i lockets övre hörn med en etikett	
Befuktningsflaska (endast för Mini MIRI® Humidity-modellen)	
VOC/HEPA-filter (gäller endast Mini MIRI® Dry-modellen)	

Den anslutna externa enheten för att signalera in-/utgångsanslutningar ska överensstämma med den lämpliga säkerhetsstandarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk SS-EN 60601-1. Det gäller USB-anslutning.

Kammarnummer visas på bilden nedan och indikeras även längst upp på locket med etiketter:

Figur 7.1 Kammarnummer på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare

[1] Användaren ska ansluta behållaren med förblandad gas till detta inlopp när läget med förblandad gas ska att användas.

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala representanten.
2. Läs användarhandboken noga före användning.
3. Förvara alltid dessa anvisningar lätt tillgängliga i närheten av enheten.

8.2 Under installation

1. Placera aldrig enheten ovanpå någon annan utrustning som alstrar värme.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera inte enheten på en matta eller liknande ytor.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordningens) säkerhetsändamål.
5. En jordningskontakt (jordning) med två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte enheten i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.
8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd endast 100 % koncentration av CO_2- och 100 % koncentration av N_2-gaser. Förblandad gas kan också användas (för mer information se avsnittet 14.1 ”Installationsprocedur på kliniken” i denna användarhandbok).
10. Använd alltid ett externt 0,22 µm HEPA-filter för ingående CO_2- och N_2-gaser.
11. Använd inte denna enhet om rumstemperaturen överstiger 30 °C.
12. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inte ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.
13. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
14. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS).
15. Följ anvisningarna om hur befuktningsflaskan för Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ansluts korrekt i avsnittet ”22.2 Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare” i användarhandboken.

8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte

fungerar normalt. Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare innehåller högspänningskomponenter som kan vara farliga.

3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur enheten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 10 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filtret måste bytas var 3:e månad (gäller inte Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare).
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG kammarens öppningar för gastillförsel.
10. Säkerställ att trycket för tillförsel av CO_2- och N_2-gas hålls stabilt vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Använd aldrig andra filter än de som tillhandahålls av Esco Medical Technologies, UAB. Annars kan garantin upphävas.
12. Använd inte enheten utan ett korrekt VOC/HEPA-filter från Esco Medical Technologies, UAB anslutet (gäller inte Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare).

9 Komma igång

⚠ **Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare får endast installeras av auktoriserad och utbildad personal!**

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut nätkabeln till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.
4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Observera standardfunktionalitet.
8. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
9. Följ riktlinjerna i valideringsguiden (se avsnitt ”32 Valideringsguiden”) i användarhandboken
10. Slutför användarutbildningen (anvisningarna måste läsas innan enheten konfigureras).
11. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen har **godkänts**.

Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent skick. Se avsnittet ”20 Rengöringsanvisningar” i denna användarhandbok för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Nätanslutning

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare levereras med en avtagbar strömkabel av medicinsk kvalitet. Strömkabeln är förberedd för det land där enheten är avsedd att användas.

Brytaren ON/OFF (på/av) ger användaren ett sätt att isolera Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare från elnätet.

Motverka inte jordningskontaktens säkerhetsändamål! En jordningskontakt har två stift och en pol, som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.

Effektförbrukningen är 230 V 50Hz ELLER 115 V 60 Hz. Den inbyggda strömtillförseln har ett omkopplingsläge som justeras automatiskt till korrekt elnät mellan 100 V–240 V växelström (AC) 50-60 Hz.

Figur 10.1 Strömtillförsel

11 Gasanslutningar

Det finns två gasinlopp på enhetens baksida. Dessa portar är markerade ”CO_2 100 % inlet” och ”N_2 100 % inlet”.

Figur 11.1 Gasinlopp på baksidan av Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare

CO_2-inloppet ska anslutas till en källa med 100 % CO_2. CO_2-koncentrationen i kamrarna kan regleras inom intervallet 2,0–9,9 % i IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Dry och 1,9–9,9 % i IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Humidity.

N_2-inloppet ska anslutas till en källa med 100 % N_2 om förhållanden med låg syrehalt krävs. O_2-koncentrationen i kamrarna regleras genom tillförsel av N_2 och kan ställas in inom intervallet 2,0–19,9 % i IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Dry och 3,9–19,9 % i IVF-flerkammarinkubatorn Mini MIRI® Humidity.

Inloppet för förblandad gas ska anslutas till CO_2-inloppet.

Gastrycket för inloppet ska vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI), och det måste hållas stabilt!

Använd alltid en högkvalitativ tryckregulator som kan ställas in med önskad precision för båda gaserna.

Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO_2-gasen till CO_2-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare. Observera riktningen.

Anslut N_2-inloppet till behållaren med kvävgas på liknande sätt.

Figur 11.3 0,22 µm externt HEPA-filter
för inkommande CO_2-/ N_2-gas

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan också köras på förblandad gas. Det är ett dyrare alternativ för gasförbrukning. Det betyder också att användaren inte kan justera koncentrationerna av CO_2 och O_2 utan att ändra tillförseln av gas. Läs avsnittet ”14 Installation med förblandad gas” nedan för mer detaljerad information om hur du använder enheten med förblandad gas.

12 VOC/HEPA-filter (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

Flyktiga organiska föreningar (VOC) är kolvätebaserade föreningar som finns i bränsle, lösningsmedel, lim och andra föreningar. VOC omfattar till exempel isopropanol, bensen, hexan, formaldehyd, vinylklorid.

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO_2 och N_2. Det är viktigt att använda VOC-inline-filtret för att förhindra att dessa ångor kommer in i MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Det förekommer ofta oväntade källor till VOC i IVF-laboratorier. Dessa kan vara rengöringsmedel och parfymer, eller komma från skåp eller fett på utrustningens hjul och källor i HVAC-utrustning.

VOC mäts oftast i delar per miljon (ppm) De kan också rapporteras i delar per miljard (ppb) För IVF är rekommenderad mängd under 0,5 ppm, och den totala mängden VOC ska vara under < 0,2 ppm eller **helst noll**.

Höga nivåer av VOC (över 1 ppm) är giftigt för embryon, vilket resulterar i dålig embryoutveckling och de kan sannolikt även misslyckas med att nå blastocyststadiet.

VOC-nivåer inom intervallet 0,5 ppm tillåter vanligtvis en acceptabel blastocyst-utveckling och rimliga graviditetsnivåer men kommer sannolikt att resultera i en hög andel missfall.

Ett kombinerat VOC/HEPA-filter är integrerat i konstruktionen av Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare. Innan gasen går in i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare skickas gasen genom filtret i en enda passage. När gasen återkommer från kammaren filtreras den igen. Det återcirkulerande systemet filtrerar kontinuerligt gasen i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare.

Det kombinerade VOC/HEPA-filtret är monterat på enhetens vänstra sida för enkel åtkomst och utbyte.

12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter

Två säkerhetslock som sitter på filtrets böjar måste kasseras vid uppackning. Korrekt filterplacering är avgörande för systemets prestanda.

☞ VOC/HEPA-filter måste bytas ut var 3:e månad. Markera datumet när det installeras och säkerställ att detta intervall hålls!

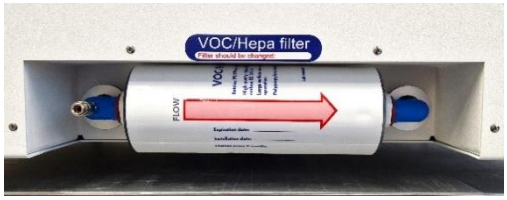
⚠ VOC/HEPA-filtret måste bytas när det inte finns något embryo i enheten.

Börja med att rikta in de blå kopplingarna på filtret i filterhållarens uttag. Flödespilen på Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare och filtret ska peka i samma riktning (se figur 12.1).

Figur 12.1 Flödespilen på Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare

Tryck sedan båda vinkelkopplingarna samtidigt (med båda händerna) in i hålen tills de snäpper på plats (se figur 12.2). Det sista steget på 4 mm ska kännas styvt.

Figur 12.2 VOC/HEPA-filtrets insättnings- och borttagningsprocedur



Figur 12.3 Korrekt installerat VOC/HEPA-filter

⚠ Ett VOC/HEPA-filter som har installerats felaktigt kan orsaka gasläckage och göra att kontaminering uppstår i inkubatorn.

VOC/HEPA-filtret tas bort genom att använda båda händerna och försiktigt dra det rakt utåt (se figur 12.2).

⚠ **Kör aldrig Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare om VOC/HEPA-filtret saknas! Gasläckage och farlig kontaminering av partiklar kan uppstå!**

13 Användargränssnitt

I följande kapitel förklaras de funktioner som är kopplade till knappar och menyposter.

Användargränssnittet hanterar funktioner som används dagligen och mer avancerade justeringar kan också göras av enheten. Huvudknapparna och deras syften visas i tabell 13.1.

Tabell 13.1 Huvudknappar och deras syfte

Beskrivning	Bild
Rotationsknapp Används för att växla mellan poster och för att välja poster i menyn för att ändra deras status. Den används också för att ändra temperaturvärden och gasbörvärden	
PÅ/AV-knapp Den sitter på enhetens BAKSIDA	
Larmknapp Den stänger av ett ljudlarm och indikerar larmtillståndet visuellt med en blinkande röd bakgrundsbelysning. Ljudlarmet sätts automatiskt på igen efter 5 minuter, och det kan stängas av på nytt	
Skärmpanel Visar information om enhetens nuvarande status. Skärmen består av 7 LED-lampor med hög ljusstyrka och 16 segment. Den första LED-lampan är röd för att indikera en användarvarning. De övriga 6 är blå och används för att visa normala körförhållanden.	

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Värme- och gasreglering aktiveras med "ON/OFF" (på/av)-brytare på baksidan av inkubator.

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande 4 parametrar:

"Temperature" = Systemtemperatur i °C
CO_2 = CO_2-koncentration i %
O_2 = O_2 koncentration i %

"Mode" (läge) = Öppen odling/odling med olja

13.2 Systemmeny

Tryck på och håll ner rotationsknappen i 3 sekunder för att få åtkomst till menyn.

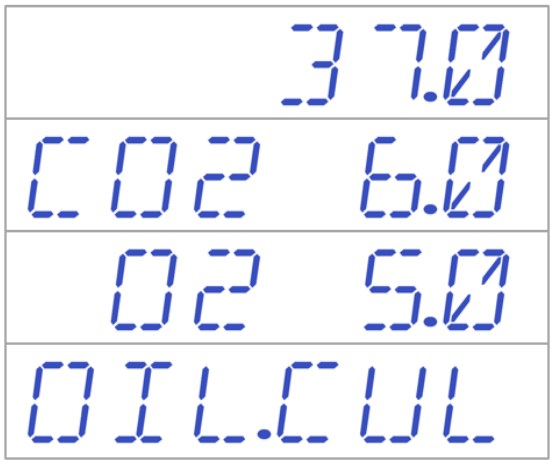
Navigera i menyn genom att:

- Vrida rotationsknappen medurs (↻) eller moturs (↺) = föregående ELLER nästa;
- Trycka på rotationsknappen = ange, ändra ELLER godkänna;

Vrida rotationsknappen (↺) för att stänga menyn helt.

13.3 Status

Växlar mellan de 4 värdena under normala driftförhållanden:

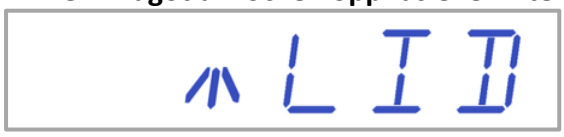


Forcera skrollning mellan parametrarna genom att vrida rotationsknappen (↻) eller (↺).

☞ **Om O_2-regleringen är avaktiverad, kommer systemet att visa ”O2 OFF”.**

☞ **Om användningsläget är ”Öppen odling” (ingen odling med olja eller paraffinöverlägg), ska enheten ställas in för det och kommer att visa:**

☞**Om något av locken öppnas eller inte stängs korrekt visar inkubatorns skärm:**



13.4 Huvudmeny

Tryck på och håll ner rotationsknappen i 3 sekunder för att gå in i menyn.
Användaren kan stänga menyn genom att vrida rotationsknappen (↺).

Temperatur är den första kategorin när användaren går in i menyn.
Tryck på rotationsknappen för att gå in i undermenyn för temperatur.

Vrida rotationsknappen (↻) för att skrolla neråt i menyn.
Tryck på rotationsknappen för att gå in i CO_2-undermenyn.

Vrida rotationsknappen (↻) för att skrolla neråt i menyn.
Tryck på rotationsknappen för att gå in i O_2-undermenyn.

Vrida rotationsknappen (↻) för att skrolla neråt i menyn.
Tryck på rotationsknappen för att gå in i undermenyn för UVC-ljus (**inte tillgängligt i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare**).

Vrida rotationsknappen (↻) för att skrolla neråt i menyn.
Tryck på rotationsknappen för att gå in i undermenyn för service.

13.4.1 Undermenyn för temperatur

Tryck på rotationsknappen på temperaturmenyn för att gå in i undermenyn för temperatur. Kalibrera temperaturen genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺) för att justera börvärdena. Den första posten i undermenyn för temperatur är kalibrering av T1-sensor:

Vrid rotationsknappen (↻) eller (↺) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) när menyn visar ”T1 CAL”.

Varje kammare har två interna temperatursensorer. En finns i kammarens lock och den andra i kammarens botten.

Exempel – så här kalibrerar du temperaturen:

Under kalibrering måste temperaturen mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Med en kvalitetstermometer har det uppskattats att T1 är 37,4 °C. Lokalisera ”T1 CAL” i undermenyn samt tryck på och håll ner rotationsknappen. Displayen ska visa:

Vrid rotationsknappen (↻) eller (↺) för att justera kalibreringen av temperatur till önskad nivå. Displayen visar stegen 37,1; 37,2; 37,3 och 37,4. När temperaturen är lika med den uppmätta temperaturen (i detta fall 37,4), trycker du på rotationsknappen igen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av temperatursensorn för T1-området har slutförts.

Proceduren för kalibrering är densamma för T1–T4.

⚠ **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.**

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

13.4.2 Undermeny för CO_2

Tryck på rotationsknappen på CO_2-menyn för att gå in i CO_2-undermenyn.
Den första posten i CO_2-undermenyn är kalibrering av CO_2-sensor:

Kalibrera CO_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺) för att justera börvärdena. Vrid rotationsknappen (↻) eller (↺) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) när menyn visar ”CO2.CAL”.

Slå på/av regleringen av CO_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺).

☞ **Standardstatus för CO_2-kontrollen är ”OFF”.**

Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i CO_2-undermenyn. Här kan du se displayen för CO_2-flödeshastigheten (flödeshastigheten kan inte justeras):

Den visar det nuvarande flödet av CO_2-gas genom flödeskretskortet. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av CO_2 i systemet.
Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i CO_2-undermenyn.

Här kan du se det interna CO_2-trycket (det kan inte justeras på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare. Det justeras på den externa gasregulatorn):

Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Exempel – så här kalibrerar du CO_2:

Koncentrationen av CO_2-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella CO_2-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Lokalisera ”CO2 CAL” i CO_2-undermenyn och tryck på rotationsknappen. Displayen ska visa:

Kalibrera CO_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺) till den önskade nivån. I detta fall vill vi justera värdet till 6,4 %. Vrid rotationsknappen – displayen kommer att visa 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 och 6,4. När CO_2 är lika med uppmätt CO_2,(i detta fall 6,4) trycker du på rotationsknappen igen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av CO_2-sensorn har slutförts.

☞ **CO_2-gasåtervinning till 6 % tar cirka 3 minuter när du fyller med 100 % CO_2-gas.***

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO_2 enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO_2-mätanordning.

Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar.

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

13.4.3 Undermeny för O_2

Tryck på rotationsknappen på O_2-menyn för att gå in i undermenyn för O_2.
Den första posten i O_2-undermenyn är O_2-sensorkalibrering:

Kalibrera O_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺) till den önskade nivån. Vrid rotationsknappen (↻) eller (↺) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) när menyn visar ”O2.CAL”.

Slå på/av regleringen av O_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺).

Standardstatus för O_2-regleringen är ”OFF”.

Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i O_2-undermenyn. Här kan du se displayen för N_2-flödeshastigheten (flödeshastigheten kan inte justeras):

Den visar det nuvarande flödet av N_2-gas genom flödeskretskortet. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av O_2 i systemet.

Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i O_2-undermenyn.

Här kan du se det interna O_2-trycket (Det kan inte justeras på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Det justeras på den externa gasregulatorn):

Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Exempel – så här kalibrerar du O_2:

Koncentrationen av O_2-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella O_2-koncentrationen har uppskattats till 5,3% i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Lokalisera ”O2 CAL” i O_2-undermenyn och tryck på rotationsknappen. Displayen ska visa:

Kalibrera O_2 genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺) till den önskade nivån. I detta fall vill vi justera värdet till 5,3 %. Vrid rotationsknappen – displayen kommer att visa 5,0; 5,1; 5,2 och 5,3. När O_2 är lika med uppmätt O_2,(i detta fall 5,3) trycker du på rotationsknappen igen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av O_2-sensorn har slutförts.

☞ **Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av O_2 enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig O_2-mätanordning.**

⚠ **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.**

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

13.4.4 Undermeny för UVC-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry modellen)

Tryck på rotationsknappen på UV-C-menyn för att gå in i undermenyn för UVC-ljus.

Slå på/av regleringen av UV-C-ljus genom att trycka på rotationsknappen och vrida den (↻) eller (↺).

Standardstatus för UV-C-ljuset är ”ON”.

UV-ljuset stängs automatiskt av när enheten stängs av.

För optimal luftrening rekommenderas att UV-C-ljuset är inställt på ”ON” när enheten används.

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

13.4.5 Undermenyn för service

Tryck på rotationsknappen på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.

Om rotationsknappen hålls ner i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas upp och displayen visa nuvarande versionsnummer av den inbyggda programvaran:

☞ **Ver 2.0 visas endast som ett EXEMPEL. Se avsnittet ”19 Inbyggd programvara” i användarhandboken för den senaste versionen av inbyggd programvara.**

Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i undermenyn för service.

Displayen visar funktionen ”GAS”:

Tryck på rotationsknappen för att ange och vrida rotationsknappen (↻) eller (↺) för att välja alternativet ”PREMIX” (förblandning) eller ”CO_2/O_2”. När det önskade gasläget visas, tryck på rotationsknappen för att lagra det i systemet.

När du väljer gasläget, kommer skärmen att alternera mellan:

☞ **Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO_2 gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO_2 i sin blandning.**

Vrid rotationsknappen (↻) för att flytta till nästa post i undermenyn för service.

Displayen visar funktionen ”ALARM”:

Tryck på rotationsknappen för att ange och vrida rotationsknappen (↻) eller (↺) eller för att välja alternativet ”NRML” eller ”DELA”.

När du väljer läget, kommer skärmen att alternera mellan:

I ”NRML”-läge fördröjs CO_2-larmet med 3 minuter och O_2-larmet med 5 minuter.
I ”DELA”-läge fördröjs både CO_2-larmet och O_2-larmet med cirka 10 minuter.

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

14 Installation med förblandad gas

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer för flera kammare har i första hand utformats för att köras på 100 % CO_2 och 100 % N_2. De kan även köras med en förblandad gas. Om inkubator drivs med 100% CO_2 och 100 % N_2 gaser kommer enhetens noggrannhet att vara betydligt högre (< 0,2 % från det valda börvärdet) jämfört med att använda enheten med förblandad gas. En förblandad gas används vanligtvis för enklare inkubationssystem som inte innehåller någon CO_2- och O_2-sensorer och inte har någon gasblandningsförmåga.

Detta avsnitt beskriver hur du installerar Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare vid drift på en IVF-klinik vid drift med förblandad gas.

☞ **Koncentrationen av förblandad gas måste väljas specifikt för att matcha odlingsmediets krav. Eftersom Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare inte kan ändra koncentrationen, kommer mediernas resulterande pH att bero på rätt koncentrationsval.**

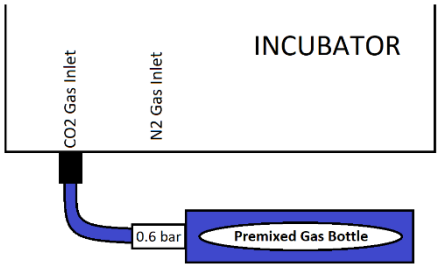
Observera att förbrukningen av förblandad gas kommer att vara betydligt högre jämfört med ren gas. Återställningen till börvärdet kommer att ta längre tid.

14.1 Installationsprocedur på inrättningen

Följ alla instruktioner i installationshandboken och riktlinjerna i användarhandbokens avsnitt om säkerhetsanvisningar och varningar.

Istället för att ansluta Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare till antingen endast 100 % CO_2 eller båda 100% CO_2 och 100 % N_2, är inkubator ansluten till endast en förblandad källa.

Förblandad gas ska endast anslutas till CO_2-gasporten (en 4 mm diameter slanghulling).



Figur 14.1 Förblandade gasanslutningar till inkubator

Läs avsnittet ”11 Gasanslutning” ovan i denna användarhandbok för mer detaljerade krav på gasanslutning.

Mät gaskoncentrationen från den förblandade gasflaskan med en kalibrerad gasanalysator. Resultatet av mätningen har betydelse för enhetens inställning och korrekta funktion.

CO_2-regleringen måste vara ”ON” i Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare. Både CO_2 och O_2 ställs in på valet ”OFF” (av) som förval.

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare måste ställas in på arbetsläge för förblandad gas.

Följ dessa instruktioner:

Tryck på och håll ner rotationsknappen i 3 sekunder för att gå in i menyn.
Användaren kan stänga menyn genom att vrida rotationsknappen (↺).

Vrid rotationsknappen (↻) tills ”SERV” visas. Tryck på rotationsknappen på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service (om menyn är olåst. För mer information, se avsnittet ”13.4.5 Undermenyn för service” i denna användarhandbok).

Displayen visar den för närvarande installerade versionen av den inbyggda programvaran. Vrid rotationsknappen (↻) eller (↺) för att flytta mellan posterna i undermenyn.

Displayen visar funktionen ”GAS”:

Tryck på rotationsknappen för att ange och vrida rotationsknappen (↻) eller (↺) för att välja alternativet ”PREMIX” (förblandning) eller ”CO_2/O_2”.

När du väljer gasläget, kommer skärmen att alternera mellan:

När gasläget ”PREMIX” (förblandning) visas, tryck på rotationsknappen för att lagra det i systemet.

Stäng menyn genom att vrida på rotationsknappen (↺) eller genom att trycka på och hålla ner rotationsknappen tills huvudmenyn försvinner.

☞ **Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO_2 gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO_2 i sin blandning.**

⚠ **O_2 -regleringen STÄNGS AV när det förblandade läget är aktiverat.**

För att ändra börvärdena för CO_2 och O_2, läs avsnitten ”16.2 Börvärdet för koncentrationen av CO_2” och ”16.3 Börvärdet för koncentrationen av O_2” i denna användarhandbok.

⚠ **Om börvärdena inte är korrekt inställda kan ett kontinuerligt gasflöde uppstå, vilket leder till hög gasförbrukning och felaktiga återvinningstider.**

⚠ **Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare innehåller högkvalitativa sensorer för CO_2 och O_2. De kommer att mäta gaskoncentrationen i systemet. Säkerställ att sensorerna läser av den rätta gaskoncentration, den som finns i gasflaskan. Om så inte är fallet måste det verifieras att gaskoncentrationen i flaskan är densamma som den som deklareras på flaskan. Om det stämmer, måste sensorerna på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kalibreras. Se avsnitten ”13.4.2 Undermeny för CO_2” och ”13.4.3 Undermeny för O_2” i användarhandboken för gaskalibrering. Om gasbehållaren inte innehåller den förväntade blandningen, kontakta gasbehållarens leverantör.**

14.2 Användarutbildning

Förklara för användaren:

1. Börvärdet för koncentrationen av CO_2-gas måste vara 1 % LÄGRE än CO_2-koncentrationen i behållaren med förblandad gas. Om användarna försöker ändra börvärdet eller kalibreringen för att bli av med förskjutningen (offset) fungerar inte regleringen.
2. När förblandad gas används, kan inte användarna ställa in de börvärden som de vanligtvis skulle göra när de använder 100 % CO_2 och 100 % N_2 som källgas. Endast börvärdet för CO_2 kan ställas in – det är en oundviklig kompromiss vid användning av förblandad gas. Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan inte ändra gassammansättningen i den förblandade gasen.
3. Om mediernas pH inte är korrekt måste en ny blandning av förblandad gas tillföras. Användarna kan inte justera något på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare.
4. Om de byter till en annan koncentration, måste börvärdet för Mini MIRI® Dry respektive Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare justeras i enlighet med ovanstående beskrivning.

15 Larm

I händelse av ett larmtillstånd kommer larmknappen och en hörbar larmsignal att sättas på samtidigt som det motsvarande larmet eller larmen kommer att vara synliga på den segmentindelade matrisdisplayen. En ljudsignal kan stängas av genom att trycka på larmknappen en gång (tyst på/av i 5 minuter). Ett rött ”A” (Alarm) visas på LED-matrisen, följt av larmorsak och en pil som pekar uppåt eller neråt (beroende på larmtillståndets egenskap) och värdet för larmorsaken. T.ex. om temperaturen är för låg i kammare 1 visar displayen ”A1↓ 36.3”. Larmknappens bakgrundsbelysning kommer att pulsera om minst ett feltillstånd finns i systemet.

Figur 15.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

Ljudmönstret är 3 pipljud och 2 korta pipljud med en paus på 1 sekund emellan. Alla larm har samma ljudmönster. Ljudtrycksnivån är 61,1 dB(A).

⚠ **Säkerställ att den omgivande ljudtrycksnivån inte överstiger 62 dB(A) eftersom användaren då inte hör larmet!**

15.1 Temperaturlarm

Båda kamrarna på Mini MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare kan utlösa ett temperaturlarm om deras temperatur varierar mer än ±0,5 °C från börvärdet.

☞ **Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ± 0,5 °C från den nuvarande temperaturen kommer det att utlösa ett larm. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.**

Numret efter bokstaven ”A” kommer att ange den zon som utlöser larmet.

Temperaturen är för hög i kammare 2:

Temperaturen är för låg i kammare 1:

Displayen kommer endast att ange felet medan ljudlarmet är på. Om ljudlarmet har stängts av med larmknappen, stängs larmmenyn av och användarmenyn blir tillgänglig. Ljudlarmet startar om efter 5 minuter och displayen visar larmmenyn igen tills larmknappen trycks ner. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.

Zonlayout och sensorplacering beskrivs i avsnittet ”17 Yttemperaturer och mättemperatur” i användarhandboken.

Om en temperatursensor inte fungerar kommer det att indikeras av följande varning:

Det anger att sensorn i kammare 2 inte har lästs av rätt. Som en säkerhetsåtgärd kommer uppvärmningen av det drabbade området att stängas av.

15.2 Larm om gaskoncentration

15.2.1 CO_2-larm

Larm om koncentrationen av CO_2-gas aktiveras om koncentrationen av CO_2-gas avviker mer än ±1 % från börvärdet.

Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

CO_2-gas % är för låg:

CO_2-gas % är för hög:

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO_2-koncentration.

15.2.2 O_2-larm

Larm om Koncentrationen av O_2-gas aktiveras om koncentrationen av O_2-gas avviker mer än ±1 % från börvärdet.

Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

O_2-gas % är för låg:

O_2-gas % är för hög:

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om O_2-koncentrationen.

15.3 Gastrycklarm

15.3.1 CO_2-trycklarm

Om tillförseln av CO_2-gas inte är korrekt ansluten eller om fel CO_2-gastryck används i systemet kommer Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att gå in i läget för CO_2-trycklarm. Displayen kommer att visa ”CO2 P”, vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.

”P” står för tryck (”pressure”).

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO_2-tryck.

15.3.2 N_2-trycklarm

Om N_2-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N_2-gastryck används i systemet kommer MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att gå in i läget för N_2-trycklarm. Displayen kommer att visa ”N2 P”, vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.

”P” står för tryck (”pressure”).

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N_2-tryck.

15.4 Flera larm

När det finns två eller fler larm kommer displayen att indikera detta genom att först visa ”A MULTI” och sedan larmtillstånden:

Larmtyp kommer att anges enligt deras prioritetsstatus. Temperaturlarm har 1:a prioritet, larm om gaskoncentration 2:a prioritet och larm om gastryck 3:e prioritet.

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns flera larm.

15.5 Larm om UVC-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

Larm om UV-C-lampan visas endast som ett varningsmeddelande under normalt tillstånd. Ett rött ”S” visas. **Det kommer inget ljudlarm.**

Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. Först när UV-C-ljuset fungerar igen kommer "S" att försvinna.

Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.

15.6 Larm för bortfall av strömtillförsel

Om strömmen frånkopplas, kommer Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att spela upp ett kort ljudlarm, medan LED-lampan i larmknappen som stänger av larmet blinkar.

Figur 15.2 Larmknappen som anger larmtillståndet

Se avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken om hur du ska göra när det finns flera larm.

15.7 Sammanfattning av larmen

I tabellen nedan finns en lista över alla larm som är möjliga för Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.

Tabell 15.1 Alla larm som är möjliga i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare

Larmnamn	Villkor	Hur det fastställs	Larmgrupp	Larmprioritet
Larm vid låg temperatur	Om temperaturen faller under 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammares bottentemperatur	Avläsning av sensor för varje temperaturzon	Teknisk	Högprioriterat larm
Larm vid hög temperatur	Om temperaturen stiger över 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammares bottentemperatur		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg CO_2-koncentration	När CO_2-koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på	Avläsning av CO_2-sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög CO_2-koncentration	När CO_2-koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg O_2-koncentration	När O_2-koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på	Avläsning av O_2-sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög O_2-koncentration	När O_2-koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande CO_2-tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Högt internt CO_2-tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande N_2-tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Högt internt N_2-tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
UV-larm	Om UV-lampan inte fungerar	Avläsning av UV-sensor	Teknisk	Informativt larm

15.8 Larmverifiering

I tabellen nedan finns en lista över hur och när larmsystemets funktion ska verifieras.

Tabell 15.2 Alla larm som är möjliga i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare

Larmnamn	Hur ett larm verifieras	När ska larm verifieras
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Placera en kall metalldel (desinfekterad före användning) mitt i facket och stäng locket	
Hög CO_2-koncentration	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O_2-koncentration	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Hög O_2-koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO_2-koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO_2-tryck	Koppla bort den inkommande CO_2-gasen	
Lågt inkommande N_2-tryck	Koppla bort den inkommande N_2-gasen	

16 Ändring av börvärden

16.1 Temperaturbörvärde

Temperaturinställningen kan justeras i intervallet mellan 24,9 °C och 40,0 °C i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare, och mellan 25,0 °C och 40,0 °C i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.

Temperaturens standardbörvärde är 37,0 °C.

För att ändra temperaturens börvärde, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar nuvarande temperatur:

2. Tryck på rotationsknappen och vrid den (↻) eller (↺) för att justera börvärdet.
3. Efter att temperaturvärdet har ändrats, trycker du på rotationsknappen för att spara börvärdet.

Om displayen inte visar den nuvarande temperaturavläsningen, kommer vridning av rotationsknappen (↻) eller (↺) att växla mellan avläsning av temperatur, CO_2, O_2 och läge.

⚠**För att Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare ska fungera som avsett bör temperaturinställningen vara minst 5 °C högre än omgivningstemperaturen.**

16.2 CO_2-börvärdet för gaskoncentration

CO_2-koncentrationen kan justeras i intervallet mellan 2,0 % och 9,9 % i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare, och mellan 1,9 % och 9,9 % i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.

☞ **Börvärdet för CO_2 är som standard 6,0 %.**

Om du vill ändra börvärdet för koncentrationen av CO_2-gas, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar CO_2-gaskoncentrationen:

2. Tryck på rotationsknappen och vrid den (↻) eller (↺) för att justera börvärdet.
3. Efter att värdet har ändrats, tryck på rotationsknappen igen för att spara det.

Om displayen inte visar den nuvarande temperaturavläsningen, kommer vridning av rotationsknappen (↻) eller (↺) att växla mellan avläsning av temperatur, CO_2, O_2 och läge.

16.3 O_2-börvärdet för gaskoncentration

O_2-koncentrationen kan justeras i intervallet mellan 2,0 % och 19,9 % i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare, och mellan 3,9 % och 19,9 % i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.

☞**Börvärdet för O_2 är som standard 5,0 %**

Om du vill ändra börvärdet för koncentrationen av O_2-gas, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar koncentrationen av O_2-gas:

2. Tryck på rotationsknappen och vrid (↻) eller (↺) för att justera börvärdet.
3. Efter att värdet har ändrats, tryck på rotationsknappen igen för att spara det.

Om displayen inte visar den nuvarande temperaturavläsningen, kommer vridning av rotationsknappen (↻) eller (↺) att växla mellan avläsning av temperatur, CO_2, O_2 och läge.

16.4 Odlingsläget

Odlingsläget kan ställas in på ”OIL CULTURE” (odling med olja) eller ”OPEN CULTURE” (öppen odling). Odlingsläget med olja används när odlingsmedierna har ett överlägg med olja eller paraffin. Läget med öppen odling används när odlingsmedierna inte har några överlägg.

Standardinställningen är läget ”Odling med olja”.

Följ dessa anvisningar för att ändra odlingsläge:

1. När displayen visar odlingsläget:

2. Tryck på rotationsknappen och vrid den (↻) eller (↺) för att ändra läget.
3. När displayen visar önskat/korrekt läge, tryck på rotationsknappen igen. Odlingsläget sparas nu.

Om displayen inte visar den nuvarande temperaturavläsningen, kommer vridning av rotationsknappen (↻) eller (↺) att växla mellan avläsning av temperatur, CO_2, O_2 och läge.

Öppen odling är möjlig i en 4-brunnars skål (eller liknande typ av skål) i volymer som är lika med eller över 0,8 ml per brunn utan oljeöverlägg i upp till **maximalt 4 timmar**. Osmolaliteten förändras snabbt efter det och når över 300 mOsm/kg. Vid en utökad tidsperiod ökar risken för osmolalitetsförändringar i medier snabbt.

I läget ”Oil culture” (odling med olja), hålls lockens temperatur 0,2 °C över temperaturbörvärdet. I läget ”Open culture” (öppen odling), ökas lockens temperatur med 1,0 °C över temperaturbörvärdet. Dessa temperaturskillnader hålls för att undvika kondens av vatten på kammarlocket och för att minska avdunstning av medier.

Skillnad mellan läget öppen odling och läget odling med olja

Den stora skillnaden mellan läget öppen odling och läget odling med olja är mängden värme i locket. Olja ackumulerar temperatur, så högre locktemperatur kan ackumuleras i olja och överföras i medium, vilket höjer temperaturen runt embryot.

Läget öppen odling är utformat för balans i medium eller överföring (om det finns behov), men inte för odling av embryo. Använd inte läget för öppen odling i mer än 4 timmar. Volymen av medium ska vara lika med eller över 0,8 ml (i 4-brunnars skålar). Om medium står utan att täckas av olja längre än så, finns det hög risk för osmolalitetsförändringar i mediet.
Om du har frågor eller är osäker om dessa inställningar, kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala representant innan du använder läget för öppen odling i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare.

17 Yttemperaturer och mättemperatur

Detta avsnitt beskriver systemet för temperaturreglering av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare mer ingående.

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är utrustad med 4 helt separata PID-regulatorer för temperaturmätning. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett separat område.

Vart och ett av de 4 tillgängliga områdena är utrustat med separat temperatursond och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.

Figur 17.1 Temperaturzoner i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare

Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av den post som motsvarar respektive område i menyn. Dessa poster är placerade i menyn och kallas: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL och T4 CAL.

En översikt av de områden som är associerade med sensornamnen visas i tabellen nedan:

Tabell 17.1 Områden associerade med sensorer

Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T3
Kammare 2	T2	T4

Om du vill kalibrera temperaturen i ett visst område letar du efter motsvarande sensornamn och justerar det efter mätningen med en högprecisionstermometer.

⚠ **Temperaturkalibrering görs genom att justera Tx (där x är sensornumret) enligt en mätning som görs på stället som är relevant för skålens placering.**

⚠ **Efter temperaturjusteringen väntar du i minst 15 minuter för att temperaturen ska stabiliseras. Använd termometern för att verifiera rätt temperatur i varje område.**

Var försiktig när du ändrar inställningarna vid kalibreringen, se till att det ändrade värdet endast motsvarar var mätningen görs. Ge systemet tid att justeras.

☞ **Det finns ingen delad värme mellan de 2 kamrarna: det är en unik egenskap hos Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Locktemperaturen kommer emellertid att påverka bottentemperaturen i en kammare. Delta-T (Δ-T) ska alltid vara 0,2 °C, och därför ska locket vara 37,2 °C om temperaturen vid botten är 37,0 °C.**

☞ **”T1” används för att justera bottentemperaturen i kammare 1. ”T3” används för att justera temperaturen på locket i samma kammare. Kom ihåg att Δ (delta)-T mellan lock och botten alltid ska vara 0,2 °C[2].**

☞ **Information om hur temperaturen i T1-området kalibreras finns i avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i denna användarhandbok.**

Procedur för temperaturkalibrering av kammare 1:

1. Justera temperaturerna enligt en mätning med hög precision som utförs med en lämplig sensor.
2. För att justera temperaturen på kammarens botten. Placera sensorn mitt på plattan som är avsedd för värmeoptimering. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera ”T1” till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.

2 Detta gäller även när läget ”Oil culture” (odling med olja) används. I läget ”Open culture” (öppen odling), ökas lockens temperatur med **1,0 °C** över temperaturbörvärdet.

3. Stick sedan in en lämplig och kalibrerad sensor mitt i lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera ”T3” till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.
4. Fortsätt att validera om lockets temperatur är exakt 0,2 °C högre än bottentemperaturen.

Den 2:a kammaren justeras/kalibreras på liknande sätt.

Användaren kan kontrollera temperaturen inuti skålen genom att placera sensorn inuti skålen med medium och överlägg av mineralolja.

Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.

18 Tryck

18.1 CO_2-gastryck

CO_2-trycket kan avläsas i CO_2-undermenyn:

CO_2-trycket visas i fältet. Externt tryck måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år enligt underhållsplanen.

18.2 N_2-gastryck

N_2-trycket kan avläsas i O_2-undermenyn:

N_2-trycket visas i fältet. Externt tryck måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

☞ **Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

☞ **Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år enligt underhållsplanen.**

19 Inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran som är installerad i dina Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan uppgraderas. När det finns viktiga uppdateringar kommer de att skickas till våra distributörer runt om i världen som kommer att se till att dina Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare körs med den senaste tillgängliga inbyggda programvaran. En servicetekniker kan göra detta under den schemalagda årliga servicen.

Följ dessa steg för att kontrollera den fasta programvara som för närvarande är installerad på din enhet:

1. Tryck på rotationsknappen på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.

2. Om rotationsknappen hålls ner i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas upp och displayen visa nuvarande versionsnummer av den inbyggda programvaran:

Ver 2.0 visas endast som ett **exempel**.

Den nuvarande versionen av den inbyggda programvaran för Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare är **1.4.2**, och för Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare är versionen av den inbyggda programvaran **1.5.0**.

3. Vrid rotationsknappen (↺) för att stänga huvudmenyn.

20 Rengöringsanvisningar

20.1 Överväganden om en steril anordning

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är inte sterila enheter. De levereras inte i ett sterilt skick, och det är inte möjligt att hålla dem sterila när de används.

De utformades emellertid med stor omsorg för att göra det enkelt för användaren att hålla enheten tillräckligt ren under användning och inte förorena de viktiga komponenterna.

De utformade egenskaperna som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

- Ett cirkulerande luftsystem.
- Externt 0,22 µm-filter som renar den inkommande gasen.
- Ett VOC/HEPA-filter som kontinuerligt renar luften inuti systemet (gäller inte Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare).
- En avtagbar platta för värmeoptimering som kan rengöras (**kan inte autoklaveras!**). Den fungerar som det huvudsakliga uppehållsområdet för prover och därför ska det vara högsta prioritet att hålla den ren.
- Kammare med förseglade kanter som kan rengöras.
- Användning av aluminium- och PET-delar som tål rengöring väl.

20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur

☞ **Validera alltid rengöringsprocedurer lokalt. För mer vägledning, kontakta antingen tillverkaren eller distributören.**

Det rekommenderas att rutinmässig rengöring utförs för regelbunden upparbetning och underhåll av enheten. Det rekommenderas att en kombination av standardmässiga rengöringsprocedurer och desinfektionsprocedurer med användning av alkoholfritt rengöringsmedel för händelserelaterade problem som spill av medium, visuell ansamling av smuts och/eller andra bevis på kontaminering. Det rekommenderas också att rengöra och desinfektera Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare omedelbart efter spill av medium.

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik rengöring av enheten.

1. Rengör inkubatorn med ett lämpligt rengöringsmedel som inte innehåller alkohol, t.ex. bensyl-alkyldimetyl-klorid. Torka av enhetens yttre ytor med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
2. Efter rengöringen lämnar du enheten en stund för att säkerställa att alla ångor av rengöringsmedlet avdunstar.
3. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt eller renat vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
4. När den är visuellt ren är den redo att användas igen.

Om enheten inte är visuellt ren, upprepar du processen från steg 1.

20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

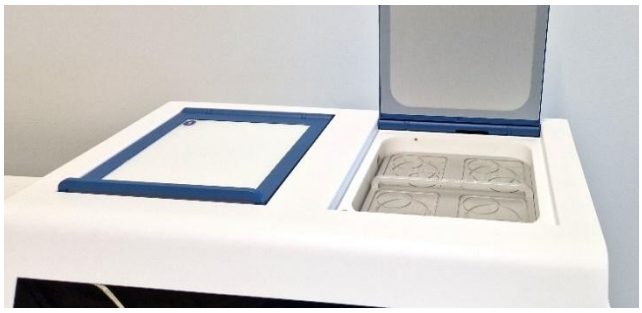
Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik desinfektion av enheten.

Fortsätt med följande steg (denna procedur har visats under utbildningsprogrammet på kliniken som en del av installationsprotokollet):

1. Stäng av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare (på baksidan).
2. Öppna locken.
3. Använd det desinfektionsmedel utan alkohol som krävs (t.ex. bensylalkohol) för att desinfektera de inre ytorna och glasplattan på lockets ovansida. Använd sterila dukar för att applicera desinfektionsmedlet.
4. Torka av enhetens inre ytor och lockets ovansida med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
5. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
6. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas. Om enheten inte är visuellt ren, gå till steg 3 och upprepa proceduren.
7. Slå på Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare (bakre panelen).

21 Plattor för värmeoptimering

Sätt in plattan för värmeoptimering.



Figur 21.1 Plattan för värmeoptimering inuti Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare

Plattan för värmeoptimering säkerställer full kontakt med skålen, vilket innebär att mycket stabilare temperaturförhållanden för cellerna kan upprätthållas. Plattan för värmeoptimering är utformad att passa i kammaren och kan enkelt tas bort för rengöringssyften.

⚠ **Autoklavera inte plattorna för värmeoptimering. Den höga temperaturen skadar plattorna och deformerar dem.**

Placera skålen där den passar in i mönstret. Plattorna för värmeoptimering kan användas med skålar från Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® och BIRR®. Dessutom har vi en ”enkel” version av plattan för värmeoptimering.

☞ **Använd endast rätt typ av platta för värmeoptimering för dina skålar.**

⚠ **Inkubera aldrig utan att plattorna sitter på plats och använd aldrig plattor för värmeoptimering som inte är från Esco Medical Technologies, UAB. Det kan orsaka farliga och oförutsägbara temperaturförhållanden som kan skada proverna.**

22 Befuktning

22.1 Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare

Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare får inte spolas/sköljas. Om Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare blir fuktig skadas enheten eftersom kondens kommer att blockera inre rör och skada elektroniska delar.

⚠ **Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare är inte konstruerad för att fungera med en vattenbehållare på insidan. Annars kan enheten skadas. Enhetens säkerhet och prestanda kommer att påverkas.**

22.2 Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

Vattenflaskan är stängd på sidan av enheten för enkel kontroll av vattennivån och påfyllning.

Konstruktionen kör en simulerad fuktighetsrutin som säkerställer att ingen avdunstning sker i alla standardiserade petriskålar om de normalt är täckta med locket som följer med fatet.

Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare upprätthåller fuktighetsnivån för cirkulerande gas i systemet med hjälp av en befuktningsflaska. Med andra ord kontrollerar inte Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare aktivt befuktningsnivån i systemet för att uppnå vissa fuktighetsnivåer (trots att gasbefuktning är en kontinuerlig process).

Procedur för anslutning av befuktningsflaskan (se figur 22.1 nedan):

1. Använd en av slangarna för att ansluta ”IN”-böjen på befuktningsflaskan och ”IN”-böjen på enheten.
2. Använd en av slangarna för att ansluta ”OUT”-böjen på befuktningsflaskan och ”OUT”-böjen på enheten.

Figur 22.1 Slanganslutning på befuktningsflaskan och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

☞ **Det finns ingen skillnad när det gäller ordningsföljden av slanganslutningarna. Se bara till att böjarna ansluts korrekt.**

Befuktningsflaskan ska bytas varje månad.

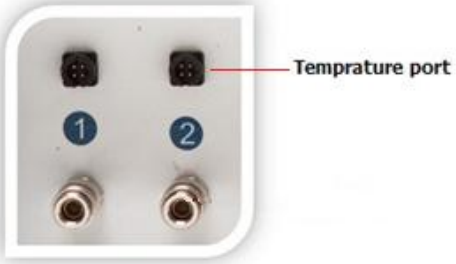
Vattnet i befuktningsflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

Befuktningsflaskan ska innehålla sterilt vatten som fylls till den angivna fyllningslinjen för att Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ska fungera korrekt och upprätthålla den fuktighet som krävs i systemet.

Figur 22.2 Fyllningslinje på befuktningsflaskan

23 Validering av temperatur

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utrustade med 2 stycken PT-1000 klass B-sensorer som är placerade mitt i botten i varje kammare.



Figur 23.1 PT-1000 klass B-sensorer

Sensorerna är avsedda för externa valideringsändamål. De är helt och hållet separerade från enhetens krets.

Kammarens temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

Esco Medical Technologies, UAB kan tillhandahålla ett externt loggningssystem (MIRI® – GA) för sensorerna.

24 Validering av gaskoncentration

Gaskoncentrationen i varje kammare på Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan valideras genom att ta ett gasprov från en av de 2 portarna för gasprovtagning på enhetens sida med en lämplig gasanalysator.

Figur 24.1 Portar för gasprovtagning

Varje provtagningsport är direkt ansluten till motsvarande kammare med samma nummer. Gasprovet tas ENDAST från den specifika kammaren.

En automatisk extern gasprovtagare kan anslutas till portarna för kontinuerlig validering.

Innan någon gasmätning görs, säkerställ att locken inte har öppnats under minst 5 minuter.

Om du tar ut en stor provvolym kan det påverka systemets gaskoncentration.

Säkerställ att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.

25 Larmknapp för ett externt system

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan anslutas till ett externt övervakningssystem, vilket garanterar maximal säkerhet, särskilt under nätter och helger. Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med ett 3,5 mm kontaktuttag på baksidan som kan anslutas till en övervakningsenhet.

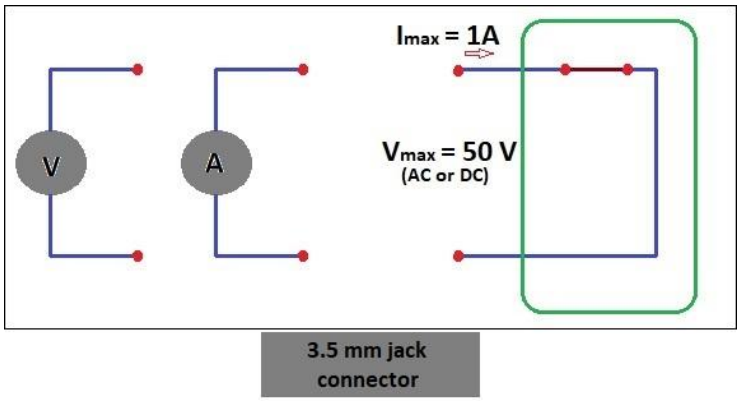
När ett larm utlöses (det kan vara ett temperaturlarm, gaslarm om koncentrationerna av CO_2 eller O_2, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO_2 -, N_2- eller om förblandade gaser) eller om enhetens strömtillförsel plötsligt bryts, anger omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

Kontakten kan antingen anslutas till en spänningskälla ELLER till en strömkälla.

⚠ **Tänk på att om en strömkälla är ansluten till 3,5 mm uttagskontakten är det maximala strömvärdet mellan 0–1,0 ampere.**

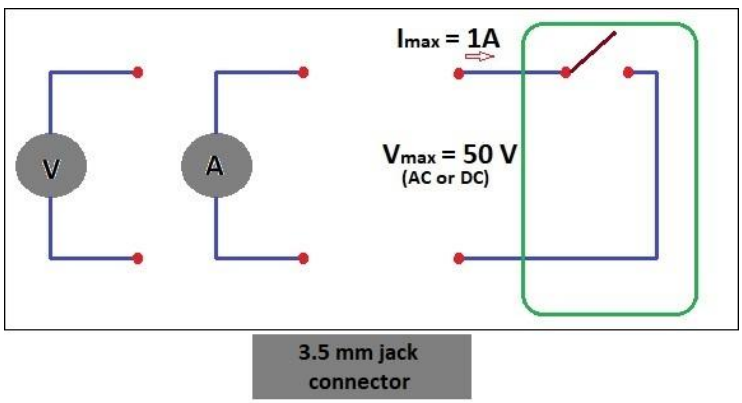
⚠ **Om en spänningskälla är ansluten är begränsningen mellan 0–50 V växelström (AC) eller likström (DC).**

Om det inte finns något larm, kommer omkopplaren i enheten att vara i läge"ON" (på), så som visas på bilden nedan.



Figur 25.1 Inget larmläge

När Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare går in i larmläge, kommer omkopplaren att ändras till en ”öppen krets”. Det innebär att ingen ström kan gå igenom systemet längre.



Figur 25.2 Larmläget ”Öppen krets”

☞ När strömsladden till Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare kopplas bort från strömkällan anger denna omkopplare automatiskt ett larm! Det är en extra säkerhetsfunktion som är avsedd att varna personalen vid strömavbrott i laboratoriet.

26 Skrivområdet på kammarlock

Alla kammarlock på Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är tillverkat av vitt glas som är optimerat för att skriva på. Kammarens patientdata eller innehåll kan antecknas för att ha en enkel referens under inkubationsprocessen.

Texten kan torkas av med en duk efteråt. Använd endast en lämplig giftfri penna som gör att texten kan suddas ut senare och som inte kommer att skada de inkuberade proverna.

Figur 26.1 Område för patientinformation

27 Underhåll

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utformade för att vara användarvänliga. Tillförlitlig och säker användning av denna utrustning baseras på följande villkor:

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gaskoncentration med hjälp av utrustning med hög precision i de föreskrivna intervall som baseras på klinisk praxis i laboratoriet där Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte får överskrida 14 dagar.
2. VOC/HEPA-filtret måste bytas ut var 3:e månad.
3. Externa filter måste bytas ut varje år vid det årliga underhållet.
4. Enligt intervallen för god klinisk praxis, måste lämpliga rengöringsprocedurer tillämpas i laboratoriet där Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringstillfällena inte får överskrida 14 dagar.

⚠ **Det är viktigt att utföra inspektionen och servicen med de intervall som anges i avsnittet ”36 Underhållsguiden” i användarhandboken. Underlåtenhet att utföra detta kan medföra allvarliga negativa konsekvenser och resultera i att enheten slutar fungera som väntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.**

⚠ **Garantin upphävs om service- och underhållsprocedurerna inte följs eller om service- och underhållsprocedurerna inte utförs av en utbildad och auktoriserad medlem av personalen.**

28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer

Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller på enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet;
- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C;
- CO_2 -koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet under 30 minuter om locken förblir stängda;
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfiltar för att täcka över enheten och minska temperatursänkningen;

Om ett temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från den drabbade kammaren. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt.

Om flera temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från de drabbade kamrarna. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt;
- Ta alternativt bort alla prover från de påverkade kamrarna och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

Om larmet för koncentrationen av CO_2 utlöses:

- Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO_2-koncentrationen är låg, håller du locken

stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO_2 är hög öppnar du några lock för att ventilera ut lite CO_2.

Om larmet för koncentrationen av O_2 utlöses:

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O_2-regleringen i menyn.

Om CO_2-trycklarmet utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet ”15.3.1 CO_2-trycklarm” i användarhandboken.

Om larmet för N_2-tryck utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet ”15.3.2 N_2-trycklarm” i användarhandboken.

29 Felsökning för användare

Tabell 29.1 Värmesystem

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till ström	Slå på enheten eller anslut strömmen
Ingen värme	Börvärdet för temperaturen är fel	Temperaturen avviker mer än 0,5 °C från den inställda temperaturen
		Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Ojämn uppvärmning	System inte kalibrerat	Kalibrera varje zon enligt användarhandboken med en högprecisionstermometer

Tabell 29.2 CO_2-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO_2-gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av CO_2-gas är avstängd	Aktivera regleringen av CO_2-gas genom att ställa in ”CO_2” på ”ON” i menyn
	Ingen CO_2 eller fel gastyp kopplad till CO_2-gasinmatningen	Kontrollera CO_2-gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Symtom	Orsak	Åtgärd
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärde för CO_2-gas. Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av CO_2-gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar på locket/locken saknas	Byt ut tätningar på locket/locken
”A CO2” visas på displayen	CO_2-gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
”CO2 P” visas på displayen	Inget/felaktigt CO_2-gastryck till systemet	Kontrollera CO_2-gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Tabell 29.3 O_2-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen O_2-gasreglering	Systemet utan ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av O_2-gas är avstängd	Aktivera regleringen av O_2-gas genom att ställa in ”O_2” på ”ON” i menyn
	Ingen N_2-gas eller fel gastyp kopplad till N_2-gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärde för O_2. Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av O_2-gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar på locket/locken saknas	Byt ut tätningar på locket/locken
”A O2” visas på displayen	O_2-gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 % från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
”N2 P” visas på displayen	Inget/felaktigt N_2-gastryck till systemet	Kontrollera tillförseln av N_2-gas och säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) Om det inte krävs någon reglering av ”O_2”, ställ in ”O2” på ”OFF” i menyn för att inaktivera regleringen av O_2-gas och avbryta N_2-larmet

Tabell 29.4 Dataloggning

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen data skickas till datorn	Systemet utan ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Datakabeln mellan IVF-inkubatorn med flera kammare och datorn är inte korrekt ansluten	Kontrollera anslutning. Använd endast den kabel som levereras med enheten

Symtom	Orsak	Åtgärd
	Programvaran för dataloggning/USB-drivrutin ej korrekt installerad	Se programvarans installationsguiden

Tabell 29.5 Skärm

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ett/flera segment saknas på skärmen	Fel på mönsterkortet (PCB)	Kontakta din Esco Medical-distributör för att byta ut mönsterkortet (PCB)

Tabell 29.6 Tangentbord

Symtom	Orsak	Åtgärd
Knappar saknas eller fungerar felaktigt	Fel på knapparna	Kontakta din Esco Medical-distributör för att byta ut knapparna

30 Specifikationer

Tabell 30.1 Specifikationer för Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	Mini MIRI® Dry
Totala mått (B x D x H)	525 x 420 x 230 mm
Vikt	22 kg
Material	Kolstål / aluminium / PET / rostfritt stål
Strömtillförsel	115 V 60 Hz ELLER 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	160 W
Intervall för temperaturkontroll	24,9 °C - 40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukningar (CO_2)[3]	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N_2)[4]	< 8 liter per timme
Förbrukning av förblandad gas	Vid tömning < 50 liter per timme Vid normal körning < 1 liter per timme
CO_2-intervall	2,0 % - 9,9 %
O_2-intervall	2,0 % - 19,9%
CO_2- och O_2-koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
Gastryck CO_2 (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gastryck N_2 (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

[3]Under normala förhållanden (CO_2-börvärde nås vid 6,0 %, alla lock är stängda)
[4]Under normala förhållanden (O_2-börvärde nås vid 5,0 %, alla lock är stängda)

Tabell 30.2 Specifikationer för Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	Mini MIRI® Humidity
Totala mått (B x D x H)	525 x 420 x 230 mm
Vikt	22 kg
Material	Kolstål / aluminium / PET / rostfritt stål
Strömtillförsel	115 V 60 Hz ELLER 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	160 W
Intervall för temperaturkontroll	25,0 °C - 40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukningar (CO_2)[5]	< 4 liter per timme
Gasförbrukning (N_2)[6]	< 12 liter per timme
Förbrukning av förblandad gas	Vid tömning < 50 liter per timme Vid normal körning < 1 liter per timme
CO_2-intervall	1,9 % - 9,9 %
O_2-intervall	3,9 % - 19,9 %
CO_2- och O_2-koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
Gastryck CO_2 (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gastryck N_2 (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

31 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 31.1 Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner		
Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare använder inte RF-energi. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i sjukhusmiljö. Enheten är inte lämplig för användning i bostadsområden.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klass A	

Tabell 31.2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs/ utgångsledningar		
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1kV differentialläge ±2kV allmänt läge		
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % fall i 100 V) under 0,5 cykel 40 % 100 V (60 % fall i 100 V) under 5 cykler 70 % 100 V (30 % fall i 100 V) under 25 cykler (fall i 100 V) i 5 sek		
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestanda A	Nivåerna för kraftfrekventa magnetiska fält ska vara karakteristiska för en specifik plats i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band 3 V/m	3 V/m från 80MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare, inklusive kablar,

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
RF IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = 0,35\ P$ d = 0,35 P, 80 MHz till 800 MHz d = 0,7 P, 800 MHz till 2,5 GHz P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Enligt en elektromagnetisk platsundersökning ska fältstyrkorna från fasta RF-sändare vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.

Tabell 31.3 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare			
Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare). För Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare rekommenderas nedanstående enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren. **ANMÄRKNING 1**: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd. **ANMÄRKNING 2**: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Medicintekniska produkter kan påverkas av mobiltelefoner och andra personliga enheter eller hushållsapparater som inte är avsedda för sjukvårdsinrättningar. Det rekommenderas att säkerställa att all utrustning som används i närheten av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI®Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare överensstämmer med standarden för medicinsk elektromagnetisk kompatibilitet och att kontrollera före användning att det inte finns några uppenbara eller möjliga störningar. Om det finns misstänkta eller potentiella störningar är den enskilda lösningen att stänga av berörd enhet eftersom det är sedvanligt i flygplan och på sjukvårdsinrättningar.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk behandlas med de särskilda försiktighetsåtgärder som anges av EMC och måste tas i bruk, samt installeras enligt tillhandahållen EMC-information. Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

32 Valideringsguide

32.1 Kriterier för frisläppande av produkt

Hos Esco Medical Technologies, UAB, genomgår Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare strikta kvalitets- och prestandatester innan de frisläpps för försäljning.

32.1.1 Prestanda

Alla komponenter som används i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare testas under tillverkningsprocessen för att säkerställa att enheten är felfri.

Innan den frisläpps testas inkubatorerna enligt ett frisläppningstest som pågår i minst 24 timmar med ackrediterade högpresterande termometrar och gasanalysatorer, tillsammans med dataloggning i realtid för att säkerställa att enheten lever upp till förväntade prestandastandarder.

Test I - Test av överensstämmelse med elsäkerhet
Test II - Funktionstest
Test III - Installations- och kalibreringstest
Test IV - Inbränningstest
Test V - Frisläppnings- och kalibreringstest

Ytterligare visuella inspektionstester utförs också.

32.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Varje enhet genomgår ett elsäkerhetstest med en elsäkerhetsanalysator för att säkerställa överensstämmelse med den internationella säkerhetsstandarden **IEC 60601.**

32.1.3 Funktionstest

Varje enhet genomgår funktionstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

32.1.4 Installations- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår installations- och kalibreringstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

Följande tester utförs:

1. Läckagetest av kammare – utförs för att kontrollera systemets totala gastäthet. Detta test utförs i varje kammare.
2. Ett test för justering av gaskoncentrationen – som utförs genom att gassensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
3. Ett test för temperaturjustering – utförs genom att temperatursensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
4. Ett test för justering av ingående gastryck – som utförs genom att gastrycksventilerna på en extern tryckregulator justeras och avläsningarna därefter observeras.
5. Ett återhämtningstest för kammaren utförs genom att mäta den tid det tar för gaskoncentrationen i kammaren att återgå till inställningsvärdet efter att ett lock har öppnats.

32.1.5 Inbränningstest

Varje enhet genomgår ett inbränningstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder och fungerar som förväntat under långvarig användning.

Tabell 33.1 Inbränningstester och acceptanskriterier

Test	Acceptanskriterier
Stabilitetstest av temperaturen	± 0,1 °C
Stabilitetstest av gaskoncentrationen	± 0,1 %
pH-test	Uppmätt pH = Buffert-pH

32.1.6 Frisläppnings- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår ett slutligt frisläppnings- och kalibreringstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder, fungerar som förväntat under långvarig användning och inte har påverkat av de tester som utförts tidigare. Dessutom utförs slutliga kalibreringsprocedurer innan allt slutförs.

Acceptanskriterier:
Den uppmätta CO_2- och O_2-koncentrationen avviker inte mer än ± 0,2 % från inställningsvärdet.
Temperaturavläsningarna avviker inte mer än ± 0,1 °C från inställningsvärdet.

32.1.7 Visuell inspektion

- Ingen felaktig inpassning i locken.
- Varje lock kan öppnas och stängas enkelt.
- Lockens tätningar måste vara korrekt fastsatta och justerade.
- Det finns inga oacceptabla repor eller områden där färg saknas på enheten.

- Enheten är överlag presentabel som en högkvalitativ produkt.
- Plattorna för värmeoptimering har kontrollerats för upptäcka felaktiga inpassningar och avvikelser från formen. Dessa placeras i kamrarna för att kontrollera eventuella felaktigheter på grund av kammarens och aluminiumblockens storlekar.
- VOC/HEPA-filtret passar korrekt och är lätt att ta bort och sätta i (endast för Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare).

33 Validering på plats

Även om vi på Esco Medical Technologies, UAB strävar efter att göra mycket omfattande tester innan enheten skickas till kunden, finns det en risk för att enheten skadas avsiktligt eller oavsiktligt under transporten eller uppställningen.

Därför har vi, i enlighet med etablerad god praxis för medicintekniska produkter, inrättat ett validerande testprogram som måste slutföras innan enheten kan godkännas för klinisk användning.

I följande avsnitt beskriver vi dessa tester och utrustningen som krävs för att utföra dem.

Vi tillhandahåller även ett formulär för provningsdokumentation. En kopia måste skickas till Esco Medical Technologies, UAB för intern enhetsspårning och dokumenterad enhetshistorik.

33.1 Obligatorisk utrustning

All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En CO_2-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O_2 analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning

All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En VOC-mätare som kan mäta de vanligaste flyktiga organiska ämnena minst på ppm-nivå.

- Med laserpartikelräknaren tas ett prov strax ovanför Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå.

Rekommenderad ytterligare utrustning kan användas för ytterligare installationstester som minimerar sannolikheten för problem på kliniken.

34 Testning

34.1 Gastillförsel av CO_2

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt CO_2-koncentrationsnivå i kamrarna på Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO_2-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO_2-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Tryckstegring kommer att påverka den uppmätta CO_2-koncentrationen, eftersom CO_2-koncentrationen beror på trycket.

Provet ska tas från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

GODKÄNT: Den uppmätta CO_2-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.

Om du använder CO_2-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

34.1.1 Om CO_2

Koldioxid (CO_2) är en färglös, luktfri, icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på –56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

Flytande koldioxid i bulk hålls vanligtvis som en kyld vätska och ånga vid tryck mellan 1230 kPa (cirka 12 bar) och 2557 kPa (cirka 25 bar). Koldioxid kan även finnas som ett vitt ogenomskinligt fast ämne med en temperatur på -78,5 °C under det atmosfäriska trycket.

⚠ **En hög koncentration av koldioxid (10,0 % eller mer) i den omgivande atmosfären kan leda till snabb kvävning.**

Användaren måste säkerställa att den CO_2 som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några vanliga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Analys 99,9 % v/v min.;
- Fukt 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max.);
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.;
- Syre 30 ppm v/v max.;
- Kväveoxider (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v max vardera;
- Icke flyktig rest (partiklar) 10 ppm w/w max.;
- Icke flyktig organisk rest (olja och fett) 5 ppm w/w max.;
- Fosfin 0,3 ppm v/v max.;
- Totalt flyktiga kolväten (beräknat som metan) 50 ppm v/v max. varav 20 ppm v/v;
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max;
- Bensen 0,02 ppm v/v max;
- Kolmonoxid 10 ppm v/v max.;
- Metanol 10 ppm v/v max;
- Vätecyanid 0,5 ppm v/v max.;
- Totalt svavel (som S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Tillförsel av N_2-gas

För att regleringen ska upprätthålla korrekt O_2-koncentrationsnivåer i kamrarna på Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N_2-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N_2-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan spolas med gas kontinuerligt, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

☞ **En gasanalysator som kan mäta 0 % av O_2 korrekt kan användas.**

GODKÄNT: Den uppmätta N_2-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.

⚠ **Om du använder N_2-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.**

34.2.1 Om N_2

Kväve utgör en stor del av jordens atmosfär med 78,08 volymprocent. Kväve är en färglös, luktfri, smaklös, giftfri och nästan en ädelgas. Kväve transporteras och används huvudsakligen antingen i gas- eller flytande form.

⚠ **N_2-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.**

Användaren måste säkerställa att den N_2 som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.;
- Kontaminant;
- Argon (Ar) 5,0 ppm;
- Koldioxid (CO_2) 1,0 ppm;
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm;
- Väte (H_2) 0,5 ppm;
- Metan 0,5 ppm;
- Syre (O_2) 0,5 ppm;
- Vatten (H_2O) 0,5 ppm.

34.3 Kontroll av CO_2-gastryck

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för CO_2-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet ”18.1 CO_2-gastryck” i användarhandboken för mer information.

34.4 Kontroll av N_2-gastryck

Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för N_2-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet ”18.2 N_2-gastryck” i användarhandboken för mer information.

34.5 Spänningsmatning

Spänningen på platsen måste verifieras.

Mät utgångskontakten på den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) som Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kommer att anslutas till. Kontrollera också att den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) är ansluten till ett korrekt jordat eluttag.

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

GODKÄNT: 230V ± 10,0 %
115V ± 10,0 %

34.6 Kontroll av CO_2-gaskoncentration

CO_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelse. Porten för gasprovtagning på enhetens baksida används. Använd provtagningsport-2 för validering.

Kom ihåg att inte öppna något lock minst 15 minuter innan provet startar eller under själva provet.

Koppla gasanalysatorns inloppsrör till provtagningsporten. Säkerställ att passformen är perfekt och att ingen luft kan komma in eller ut ur systemet.

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet ”13.4.2 CO_2-undermenyn” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO_2-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO_2-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

34.7 Kontroll av O_2-gaskoncentration

O_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelse. Porten för gasprovtagning på enhetens baksida används. Använd provtagningsport-2 för validering.

Kom ihåg att inte öppna något lock minst 15 minuter innan provet startar eller under själva provet.

Koppla gasanalysatorns inloppsrör till provtagningsporten. Säkerställ att passformen är perfekt och att ingen luft kan komma in eller ut ur systemet.

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet ”13.4.3 O_2-undermenyn” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av O_2-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O_2-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar

Den första delen av temperaturkontrollen görs med en termometer med en sensor som är lämplig för att mäta temperaturen i en droppe med medium täckt med paraffinolja, med en upplösning på minst 0,1 °C.

Minst 2 förberedda skålar (med minst en mikrodroppe medium cirka 10–100 µL (mikroliter) i varje skål). Medierna ska täckas med ett lager paraffinolja. Skålarna måste inte vara ekvilibrerade, eftersom pH-värdet inte kommer att mätas under valideringstesterna.

Skålarna placeras en och en i de enskilda kamrarna. Skålarna ska placeras på motsvarande storleksuttag på plattorna för värmeoptimering.

Stabiliseringstid på 1 timme krävs för att slutföra detta test efter alla föregående steg har utförts.

Öppna ett av kamrarnas lock, ta bort täcket från skålen och placera sensorspetsen inuti droppen.

Om mätanordningen har en snabb responstid (mindre än 10 sekunder) bör metoden för snabb droppmätning ge ett användbart resultat.

Om mätanordningen är långsammare måste du hitta en metod för att hålla kvar sensorn på dropplatsen. Det går vanligtvis att tejpa sensorn på en plats inuti kammarens botten. Stäng sedan locket och vänta tills temperaturen har stabiliserats. Var försiktig när du stänger locket så att inte sensorn placeras i droppen.

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.

Om kalibrering krävs, se avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT: ingen temperatur som mäts på kamrarnas botten där skålarna är placerade får avvika mer än ± 0,1 °C från börvärdet.

34.9 Temperaturkontroll: kammarlock

Den andra delen av temperaturvalideringen görs med en termometer med en upplösning på minst 0,1 °C och en sensor som är lämplig för att mäta temperaturen på en aluminiumyta.

Tejpa sensorn på mitten av locket och stäng locket försiktigt. Se till att tejpen ger sensorn fullständig kontakt med aluminiumytan.

Att tejpa sensorn inuti locket är inte en optimal procedur, eftersom tejpen kommer att fungera som en isolering mot värmen som genereras i bottenvärmaren. Det är emellertid en användbar kompromiss om det tejpade områdets storlek hålls litet och om den använda tejpen är stark, tunn och lätt.

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

Godkänt: ingen temperatur som mäts på kamrarnas lock får avvika mer än ± 0,5 °C från börvärdet.

Om kalibrering krävs, se avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

☞ **Det kan krävas en upprepad process om skillnader i temperaturnivåer identifieras och kompenseras genom kalibreringsprocedurerna. Temperaturerna i botten och i locken påverkar varandra till en viss del. Det kommer inte att finnas någon märkbar delad värme mellan kamrarna.**

34.10 Stabilitetstest på 6 timmar

Efter noggrann validering av den enskilda parametern måste en kontroll initieras efter 6 timmar (minsta varaktighet).

Enheten måste konfigureras så nära som möjligt det förhållande den ska köra i vid klinisk användning.

Om preferensen för CO_2-börvärdet är 6,0 % eller om temperaturen skiljer sig från standardinställningen måste en justering göras innan testet.

Om enheten inte ska användas för klinisk drift med O_2-regleringen aktiverad men det finns tillgänglig N_2-gas, ska testet utföras med O_2-regleringen påslagen och med tillförsel av N_2-gas.

Om N_2-gas inte är tillgänglig kan testet göras utan den.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

Kontrollera att dess parametrar är loggade och ger en meningsfull avläsning. Låt enheten köras utan störningar i minst 6 timmar. Analysera resultaten i diagrammen.

Godkänt I: Variationen från börvärdet för den interna sensortemperaturen befinner sig inom ± 0,1 °C absolut.
Godkänt II Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO_2-koncentration befinner sig inom ± 0,2 % absolut.
Godkänt III: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N_2-koncentration befinner sig inom ± 0,2 % absolut.
Godkänt IV: Gasflöde för CO_2 är mindre än 2 L/h (för Mini MIRI® Humidity-modellen mindre än 4 L/h).

Godkänt V: Gasflöde för N_2 är mindre än 8 L/h (för Mini MIRI® Humidity-modellen mindre än 12 L/h).

34.11 Rengöring

☞**Validera alltid rengöringsprocedurerna lokalt eller kontakta tillverkaren eller distributören för ytterligare råd.**

Efter testningen har genomförts, ska enheten rengöras igen innan den tas i kliniskt bruk (för rengöringsanvisningar se avsnittet ”20 Rengöringsanvisningar” i denna användarhandbok).

Inspektera enheten för att upptäcka fysiska tecken på smuts eller damm. Enheten ska se allmänt prydlig ut.

34.12 Formulär för testdokumentation

☞ **Installationspersonalen måste fylla i formuläret ”Installationsrapport” med testets godkända status och skicka det till Esco Medical Technologies, UAB innan enheten tas i kliniskt bruk.**

34.13 Rekommenderad ytterligare testning

34.13.1 En VOC-mätare (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

Ett prov ska tas strax ovanför Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare med VOC-mätaren. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrundsnivå. Sedan tas ett prov från gasprovtagningsport nummer - 2.

Godkänt: 0,0 ppm VOC.

☞ **Säkerställ att provledningarna inte innehåller någon VOC.**

34.13.2 En laserpartikelräknare

Ett prov ska tas strax ovanför Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare med laserpartikelräknaren. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå. Sedan tas ett prov från gasprovtagningsport nummer - 2.

Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.

☞ **Säkerställ att provledningarna inte innehåller några partiklar.**

35 Klinisk användning

Grattis! Din enhet är nu redo för kliniskt bruk med valideringsprovet slutfört och testrapporten skickad till Esco Medical Technologies, UAB.

Det är nödvändigt att kontinuerligt övervaka enhetens prestanda.
Använd schemat nedan för validering under användning.

⚠ Försök inte köra Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare för kliniska ändamål utan tillgång till validerande kvalitetskontrollutrustning av hög kvalitet.

Tabell 35.1 Valideringsintervall

Uppgift	Varje dag	Varje vecka
Temperaturkontroll		×
Kontroll av CO_2-gaskoncentration	×	
Kontroll av O_2-gaskoncentration	×	
Kontrollera om det finns avvikelser i loggningen		×
Kontroll av CO_2 gastryck	×	
Kontroll av N_2 gastryck	×	

35.1 Temperaturkontroll

Temperaturkontrollen görs med en högprecisionstermometer. Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen. Kalibrera vid behov.

Se avsnittet ”13.4.1 Undermenyn för temperatur” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT:

- **Ingen temperatur som mäts på kammarens botten på de platser där skålen placeras får avvika mer än ± 0,1 °C från börvärdet.**
- **Ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än ± 0,5 °C från börvärdet.**

35.2 Kontroll av CO_2-gaskoncentration

CO_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-2 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO_2 och O_2 med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO_2 gas.

- Kontrollera den faktiska koncentrationen av CO_2-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet ”13.4.2 CO_2-undermenyn” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO_2-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO_2-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

35.3 Kontroll av O_2-gaskoncentration

O_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-2 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO_2 och O_2 med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O_2 gas.
- Kontrollera den faktiska koncentrationen av O_2-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet ”13.4.3 O_2-undermenyn” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av O_2-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O_2-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

Gasanalysatorer använder en liten pump för att dra ut gas från platsen som provtas. Pumpkapaciteten varierar beroende på märke. Gasanalysatorns förmåga att återföra gasprovet till Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare (slingprovtagning) undviker negativt tryck och säkerställer noggrannhet. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala distributören för ytterligare vägledning.

35.4 Kontroll av CO_2-gastryck

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital sensor för gastryckskontroll som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera CO_2-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas ”CO2 P” (CO_2-tryck).

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet ”18.1 CO_2-gastryck” i användarhandboken för mer information.

35.5 Kontroll av N_2-gastryck

Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital sensor för gastryckskontroll som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera N_2-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas ”N2 P” (N_2-tryck).

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet ”18.2 N_2-gastryck” i användarhandboken för mer information.

36 Underhållsguiden

Din Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare från Esco Medical Technologies, UAB innehåller kvalitetskomponenter som har hög precision. Dessa komponenter väljs för att säkerställa att utrustningen har en hög hållbarhet och prestanda.

Det är emellertid nödvändigt att göra en kontinuerlig validering av prestandan.

Användarvalidering ska som ett minimum utföras enligt anvisningarna i avsnittet ”32 Valideringsguiden” i användarhandboken.

Om det uppstår några problem, kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala representant.

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 36.1.

Dessa komponenter måste bytas ut enligt de tidsintervall som anges nedan. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan i värsta fall leda till att proverna i Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare skadas.

⚠ **Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 36.1.**

⚠ **Garantin upphävs om delar som inte är originaldelar används eller outbildad och icke-auktoriserad personal utför service.**

Tabellerna nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut:

Tabell 36.1 Planerade serviceintervall för Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare

Komponentens namn	Var 3:e månad	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	×					
Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO_2- och N_2-gas		×	×	×	×	×
O_2-sensor		×	×	×	×	×
CO_2-sensor					×	
UV-lampa		×	×	×	×	×
Kylande fläkt			×		×	×
Intern gaspump			×		×	×
Proportionella ventiler				×		×
Flödeskretskort			×		×	×
Tryckregulatorer					×	

Tabell 36.2 Planerade serviceintervall för Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

Komponentens namn	Varje månad	År 2, 6, 10	År 4, 8
Befuktningsflaska	×		
Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO_2- och N_2-gas		×	×
O_2-sensor		×	×
CO_2-sensor			×

Komponentens namn	Varje månad	År 2, 6, 10	År 4, 8
Kylande fläkt		×	×
Pumpmodul		×	×
Proportionella ventiler		×	×
Flödeskretskort		×	×
Tryckregulatorer			×

36.1 VOC/HEPA-filterkapsel (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

VOC/HEPA-filterkapseln är placerad på baksidan av Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare för enkelt byte. Förutom komponenten med aktivt kol har denna kapsel också ett inbyggt HEPA-filter som gör att partiklar och flyktiga organiska ämnen från luften som återcirkuleras till kamrarna avlägsnas. På grund av kolkomponentens hållbarhet är alla VOC/HEPA-filters livslängd begränsad, och de måste bytas ut ofta. Enligt tabell 36.1 måste VOC/HEPA-filtret som är installerat i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare bytas var 3:e månad.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter VOC/HEPA-filtret:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter var 3:e månad.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen luftrening inne i systemet.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se avsnittet ”12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter” i användarhandboken för anvisningar om utbytet.

36.2 Befuktningsflaska (gäller endast för Mini MIRI® Humidity-modellen)

En befuktningsflaska innehåller vatten som används för att upprätthålla luftfuktigheten i kammaren. Det ska bytas varje månad.

Vattnet i befuktningsflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

36.3 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO_2- och N_2-gas

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO_2- och N_2-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda det externa HEPA-filtret kan skada flödeskretskortet med hög precision eller äventyra regleringen av CO_2/N_2-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filtret en gång per år i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare.
- Byt filtret en gång vartannat år i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO_2/N_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.4 O_2-sensor

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla O_2-gaskoncentrationen på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen. Den är dock nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.

Efter 1 år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut. Därför är det nödvändigt att byta ut denna sensor sensor **INOM det tillämpliga utbytesintervallet (1 år) för MIRI® och (2 år) för MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare från det datum då den packades upp och installerades.**

Syresensorer måste bytas ut minst en gång per år från det datum de installerades i Mini MIRI® IVF-inkubatorer med flera kammare, och minst en gång vartannat år i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare, oavsett om inkubatorerna används eller inte.

I ”Installationsrapport” för Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O_2-sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O_2-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O_2-sensorn varje år i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare från det datum den föregående sensorn installerades.

- Byt ut O_2-sensorn vartannat år i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare från det datum den föregående sensorn installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.5 CO_2-sensor

CO_2-regleringen använder CO_2-sensorn för att hålla gaskoncentrationen på den nivå som önskas för kamrarna.

Den här sensorns livslängd är mer än 6 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, att byta ut sensorn vart 4:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorn:

- Använd alltid en CO_2-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO_2-sensorn vart 4:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO_2-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO_2-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.6 UV-ljus (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

Av säkerhetsskäl och för att rensa den återcirkulerande luften har denna utrustning ett 254 nm UV-lampa installerad. UV-C-lampan har begränsad hållbarhet och måste bytas ut varje år enligt tabell 36.1.

Figur 36.1 Varning angående UV-lampa

⚠ **Exponering för UV-C-strålning kan orsaka allvarliga skador på hud och ögon. Stäng alltid av enheten innan du tar bort något hölje.**

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter UV-C-lampan:

- Använd alltid en UV-C-glödlampa i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut UV-C-glödlampan varje år från installationsdatumet.
- Underlåtenhet att byta UV-glödlampan i tid kan leda till att kontamination ansamlas.
- Garantin upphävs om fel UV-C-glödlampa/icke-original UV-C-glödlampa används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.7 Kylande fläkt

Den kylande fläkten är ansvarig för att kyla ner elektroniken som är installerad i enheten. Om den kylande fläkten går sönder kommer komponenterna att belastas på grund av temperaturhöjning i systemet. Det kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.

För att undvika detta rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta den kylande fläkten vart 2:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

- Använd alltid en originalfläkt (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut fläkten vartannat år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta ut fläkten kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.
- Garantin upphävs om fel fläkt/icke-originalfläkt används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.8 Intern gaspump (gäller endast för Mini MIRI® Dry-modellen)

Den interna gaspumpen används för att transportera den blandade gasen genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att upprätthålla den snabba återhämtningstiden efter att lock öppnats.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen vartannat år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.9 Pumpmodul (gäller endast för Mini MIRI® Humidity-modellen)

Pumpen används för att transportera den blandade gasen genom kamrarna. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att upprätthålla den snabba återhämtningstiden efter att lock öppnats.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen vartannat år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.10 Proportionella ventiler

De integrerade proportionella ventilerna reglerar gasinsprutningen in i systemet. Om de proportionella ventilerna är slitna kan gasregleringen påverkas. Det kan orsaka mer långvarig återhämtningstid, felaktig gaskoncentration eller haveri. Därför måste dessa proportionella ventiler bytas ut vart 3:e år, eller vart 4:e år för modellen Mini MIRI® Humidity, för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

- Använd alltid proportionella ventiler i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ventilerna vart 3:e år i Mini MIRI® Dry IVF-inkubatorn med flera kammare från installationsdatumet.

- Byt ventilerna vartannat år i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare från installationsdatumet.
- Underlåtenhet att byta ventilerna kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel proportionella ventiler/proportionella ventiler som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.11 Gasledningar

De interna gasledningarna används för att transportera den blandade gasen genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Ledningarnas prestanda kan påverkas med tiden vilket leder till längre återhämtningstid på grund av igensättning.

⚠ **Alla gasledningar/-slangar måste kontrolleras visuellt under det årliga underhålls-/servicebesöket.**

☞ **Alla servicetekniker måste ha med sig extra interna gasledningar/-slangar för att kunna byta ut dem under ett underhålls-/servicebesök.**

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

- Använd alltid gasledningar i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Underlåtenhet att byta gasledningar kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel gasledningar/gasledningar som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.12 Flödeskretskort

Flödeskretskortet används vid gasreglering och för ackumulerad gasförbrukning.

Det här kretskortets livslängd är mer än 3 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut kretskortet vartannat år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kretskort:

- Använd alltid ett flödeskretskort i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödeskretskortet vartannat år från datumet då det installerades.
- Underlåtenhet att byta flödeskretskortet i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO_2- och O_2-gas.

Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

36.13 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga yttre gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorerna bytas ut vart 4:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

- Använd alltid tryckregulatorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut regulatorerna vart 4:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ut regulatorerna kan leda till haverier.
- Garantin upphävs om fel tryckregulatorer/tryckregulatorer som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.14 Uppdatering av inbyggd programvara

Om Esco Medical Technologies, UAB har gett ut en nyare version av den inbyggda programvaran ska den installeras i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

37 Installationsguide

Detta avsnitt beskriver när och hur du installerar Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare på IVF-kliniken.

37.1 Ansvarsskyldigheter

Alla tekniker eller embryologer som installerar Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare måste kunna identifiera problem och utföra nödvändiga kalibreringar, justeringar och underhåll.

Installationspersonalen som utför MEA (musembryoanalys) måste känna till MEA och den medicintekniska produktens alla funktioner, kalibrerings- och testprocedurer och enheter som används när produkten testas. MEA-test är ett kompletterande installationstest som inte är obligatoriskt.

Alla personer som kommer att utföra installation, reparation och/eller underhåll av den medicintekniska produkten måste få utbildning av Esco Medical Technologies, UAB eller genom ett kvalificerat utbildningscenter. Erfarna servicetekniker eller embryologer genomför utbildningen för att säkerställa att installationspersonalen tydligt förstår den medicintekniska produktens funktioner, prestanda, testning och underhåll.

Installationspersonalen måste uppdateras angående ändringar eller tillägg till detta dokument och formuläret ”Installationsrapport”.

37.2 Före installation

2–3 veckor före installationen ska användaren/ägaren på kliniken kontaktas via e-post för att planera den exakta installationstiden. När en lämplig tidpunkt har fastställts kan rese- och boendearrangemang göras.

Den frisläppta Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare måste skickas 1–3 veckor före installationen, beroende på var kliniken ligger. Kontrollera med speditören om lokala tullbestämmelser och förseningar som kan uppstå på grund av detta.

Kliniken måste informeras om platskraven före installationen och ska ha signerat checklistan för vad som krävs hos kunden:

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebänk för stående användning.
2. Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare väger cirka 22 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Fuktighetskontroll för att undvika kondens.
6. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
7. Korrekt jordning.
8. CO_2-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.

9. N_2-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrenivåer
10. Rör som passar 4 mm slangnippel och HEPA-filter.
11. Tillgång till en dator med USB för dataloggning.

37.3 Förbereda installation

- Skriv ut installationstestet från valideringshandboken. Se till att det enbart är den senaste och nuvarande versionen;
- Fyll i följande tomma rutor i formuläret för Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare: serienummer (S/N) och kund;
- Innehållet i satsen med serviceverktyg kontrolleras före varje installationsresa för att säkerställa att den innehåller alla nödvändiga verktyg;
- Ta alltid med de senaste versionerna av inbyggd programvara och programvara för dataloggning. Ta med dessa filer på ett märkt USB-minne till serviceplatsen.

37.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret ”Installationsrapport”;
- Servicehandbok för Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare;
- Uppdaterad sats för serviceverktyg;
- USB-minne med den senast utgivna inbyggda programvaran och programvaran;
- Högprecisionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C;
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO_2 och O_2 och möjlighet att returnera gasprover till Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare;
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

37.5 Installationsprocedur på inrättningen

För korrekta installationsprocedur, se avsnittet ”9 Komma igång” i denna användarhandbok.

37.6 Användarutbildning

1. Huvudbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner och inkubationen hos Mini MIRI® Dry- och Mini MIRI® Humidity-inkubatorerna för att lagra prover med ett flerkammarsystem.
3. Förklara temperaturreglering i Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO_2 och O_2.

6. Förklara hur N_2 används för att undertrycka O_2-koncentrationen.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO_2, O_2) och återställningstider.
8. Insättning och borttagning av plattor för värmeoptimering från Mini MIRI® Dry och Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.
9. Hur du växlar mellan lägena ”Oil culture” (odling med olja) och ”Open culture” (öppen odling) och när vilket läge ska användas.
10. Tillvägagångssätt vid nödsituationer (finns i avsnittet ”28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken).
11. Förklara hur enheten och plattorna för värmeoptimering rengörs.
12. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
13. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
14. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
15. Visa hur VOC/HEPA-filtret byts ut (se avsnittet ”12.1 Installation av nytt VOC/HEPA-filtret” i användarhandboken). Ej tillämpligt i Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.
16. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.

☞ **Användaren/ägaren informeras om att det första bytet av VOC/HEPA-filtret är 3 månader efter installationen och sedan med 3 månaders intervall. Den första servicekontrollen äger under normala omständigheter rum efter 1 år.**

37.7 Efter installationen

När installationen är klar måste en kopia av originalformuläret ”Installationsrapport” skickas till Esco Medical Technologies, UAB. Kopian sparas tillsammans med enhetsdokumentationen. Enligt ISO-proceduren och direktivet om medicintekniska produkter sparas en papperskopia av det ifyllda och undertecknade formuläret för installationstestet i den unika enhetens dokumenterade enhetshistorik. Installationsdatumet är skrivet i enhetens översiktsfil. Installationsdatumet är även skrivet i serviceplanen.

Antag att användaren eller ägaren av Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare gör förfrågningar om en skriftlig ”Installationsrapport”. Det ifyllda och undertecknade formuläret ”Installationsrapport” måste skickas till kliniken. Eventuella avvikelser/klagomål/förslag från installationsbesöket rapporteras i CAPA-systemet. Om ett allvarligt fel har inträffat kommer information om detta att rapporteras direkt till avdelningen för kvalitetskontroll (QC) eller kvalitetsbedömning (QA).

⚠ **Om Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare inte uppfyller något av kriterierna för godkännande i formuläret ”Installationsrapport”, eller om något allvarligt fel förekommer och inkubationsparametrarna äventyras, måste Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare tas ur drift tills den**

repareras/ersätts, eller ett nytt test godkänner Mini MIRI® Dry eller Mini MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare. Användaren och ägaren måste informeras om detta och åtgärder för att lösa problemen måste vidtas.

38 Andra länder

38.1 Schweiz

Symbolen CH-REP för den auktoriserade representanten i Schweiz har placerats på varje medicinteknisk produkt.

Figur 38.1 Auktoriserad representant i Schweiz

E-postadressen för att kontakta den auktoriserade representanten i Schweiz är ”Vigilance@medenvoyglobal.com”.

39 Rapportering av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här medicintekniska produkten ska rapporteras till Esco Medical Technologies, UAB genom kontaktuppgifterna som finns på sidan för kontaktinformation, samt till den auktoriserade representanten i det land som användaren och/eller patienten är etablerad.

För att kontakta den auktoriserade representanten, se avsnittet ”Övriga länder” i förhållande till ditt land.