ESCO MEDICAL

CE 0123

BRUGSVEILEDNING

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer

Rev. 5.1
Revideringsdato 06.10.2022
Kun Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen
Tlf. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

For teknisk service, bedes du kontakte

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen
Tlf. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA
Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.
Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.
Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.
Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

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

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

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

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

Erstatningskrav
Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.
Hvis instrumentet leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical.

Standard vilkår og betingelser

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

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

Genopfyldningsafgifter
Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listeprisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter, der ikke er i "som ny" og ikke-salgsbar tilstand, er ikke berettiget til kreditter, og de returneres til kunden for egen regning.

Certificering
Dette instrument er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medicals produktionsspecifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medicals ISO-certificering.

Garanti og produktsupport
Esco Medical garanterer, at dette instrument er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at instrumentet er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et

produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader fra misbrug, forsømmelse, ulykker eller misbrug, eller som følge af service eller modifikation af andre end Esco Medical.

ESCO MEDICAL LTD. KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER. HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.
Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

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

Det er kun seriemærkede produkter (produkter med et særskilt serienummermærke) og deres tilbehørsprodukter dækkes af denne garanti.

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

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af instrumentet i henhold til Esco Medicals specifikationer.

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

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

Esco Medical er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller instrumenter, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle

forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Vi accepterer ikke nogen returneringer, der ikke har et medfølgende RMA-nummer (Return Materials Authorization). Kontakt Esco Medical for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.
Omkalibrering af instrumenter, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

Ansvarsfraskrivelse
Hvis dit instrument serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Ltd. og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.
I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til din originale instrumentgaranti. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til instrumentets indvendige dele, skal du først kontakte Esco Medical Ltd.

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

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

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

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

UAUTORISERET FJERNELSE AF INSTRUMENTDÆKSLET, ANNULLERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning 11
2 Sikkerhedsadvarsel 11
3 Brugsindikation 12
4 Om produktet 12
5 Transport, opbevaring og bortskaffelse 14
5.1 Transportkrav 14
5.2 Krav til opbevaring og drift 14
5.2.1 Krav til opbevaring 14
5.2.2 Krav til driftsmiljø 14
5.3 Bortskaffelse 15
6 Medfølgende servicedele og tilbehør 15
7 Mærker med sikkerhedssymboler 16
8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler 18
8.1 Før installation 18
8.2 Under installationen 18
8.3 efter installation. 19
9 Kom godt i gang 19
10 Strømtilslutning 20
11 Gastilslutninger 20
12 HEPA/VOC-filter 21
12.1 Installation af en ny filterkapsel 22
13 Brugergrænseflade 23
13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne 24
13.2 Temperaturindstilling 25
13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO_2-koncentrationen 26
13.4 Ændring af indstillingspunktet for O_2-koncentrationen 27
13.5 Systemmenu 28
13.5.1 Den generelle menuside 29
13.5.2 Kalibreringsmenu 30
13.5.3 Menu til temperaturkalibrering 30
13.5.4 Menu til CO_2-kalibreringen 32

13.5.5 O_2-kalibreringsmenu 33
13.5.6 Driftsfunktionssiden 34
14 Alarmer 34
14.1 Temperaturalarmer 35
14.2 Alarmer for gasniveauet 35
14.2.1 CO_2-alarmer 35
14.2.2 O_2-alarmer 36
14.3 Alarmer for gastrykket 37
14.3.1 Alarm for CO_2-trykket 37
14.3.2 Alarm for N_2-trykket 38
14.4 Service UVC-lys 38
14.5 Flere alarmer 39
14.6 Alarm for strømafbrydelse 39
14.6 Oversigt over alarmerne 40
14.7 Alarmbekræftelse 41
15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur 41
16 Tryk 43
16.1 CO_2-gastryk 43
16.2 N_2-gastryk 44
17 Firmware 44
18 pH-måling 44
19 Funktionen SAFE Sense 47
20 Datalogning 47
20.1 Visning af temperatur-datalogning 47
20.2 Visning af CO_2-datalogning 48
20.3 Visning af O_2-datalogning 49
20.4 Visning af alarm-datalogning 49
21 Rengøringsvejledninger 50
21.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder 50
21.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure 50
21.3 Producentens anbefalede desinfektionsprocedure 51
22 Varmeoptimeringsplader 51
23 Befugtning 52

24 Validering af temperaturen 52
25 Validering af gasniveauet 53
26 Alarmkontakt til et eksternt system 54
27 Skriveområde på kammerlågene 55
28 Vedligeholdelse 56
29 Nødprocedurer 56
30 Fejlfinding af brugeren selv 58
31 Specifikationer 60
32 Elektromagnetisk kompatibilitet 61
33 Valideringsvejledningen 64
33.1 Kriterier for produktudgivelse 64
33.1.1 Ydeevne 64
33.1.2 Elektrisk sikkerhed 64
33.1.3 Kommunikation & datalogning 64
33.1.4 Gaskoncentrationsniveauer og forbrug 64
33.1.5 kosmetisk 65
34 Validering på stedet 65
34.1 Obligatorisk udstyr 65
34.2 Anbefalet ekstraudstyr 66
35 Testudførsel 66
35.1 Gasforsyning CO_2 66
35.1.1 Om CO_2 67
35.2 Gastilførsel N_2 67
35.2.1 Om N_2 68
35.3 Kontrol af CO_2-gastrykket 68
35.4 Kontrol af N_2-gastrykket 69
35.5 Forsyningsspænding 69
35.6 Kontrol af CO_2-gaskoncentrationen 69
35.7 Kontrol af O_2-gaskoncentrationen 70
35.8 Kontrol af temperaturen: Bunden i kamrene 70
35.9 Kontrol af temperaturen: Låget på kamrene 71
35.10 6-timers stabilitetstest 72
35.11 Rengøring 73

35.12 Formular til testdokumentation 73
35.13 Flere anbefalede tests 73
35.13.1 En VOC-måler 73
35.13.2 En laserpartikeltæller 74
36 Klinisk brug 74
36.1 Kontrol af temperaturen: 74
36.2 Kontrol af CO_2-gaskoncentrationen 75
36.3 Kontrol af O_2-gaskoncentrationen 75
36.4 Kontrol af CO_2-gastrykket 76
36.5 Kontrol af N_2-gastrykket 76
36.6 Kontrol af pH-værdien 77
37 Vedligeholdelsesvejledningen 77
37,1 Kapsel til VOC/HEPA-filter 78
37.2 HEPA-filter i slangen til CO_2-gas 78
37.3 HEPA-filter i slangen til N_2-gas 79
37.4 O_2-sensor 79
37.5 CO_2-sensor 80
37.6 UV-lys 80
37.7 Køleventilator 81
37.8 Indvendig gaspumpe 82
37.9 Proportionalventiler 82
37.10 Gasforbindelser 82
37.11 Strømsensorer 83
37.12 Trykregulatorer 83
37.13 Indvendig 0.2µ filter til CO_2-gas 84
37.14 Indvendig 0.2µ filter til N_2-gas 84
37.15 Firmwareopdatering 85
38 Installationsvejledningen 85
38.1 Ansvar 85
38.2 Før installation 85
38.3 Forberedelse til installationen 86
38.4 Medbring følgende til installationsstedet 86
38.5 Installationsproceduren på stedet 86

38.6 Brugeruddannelse.....87
38.7 Efter installationen.....87

1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionen på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Valideringsvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 33 - 36. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 37. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 38.

2 Sikkerhedsadvarsel

- Alle, der arbejder med, på eller omkring dette udstyr, skal læse denne vejledning. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige enheden, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejniker, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du forstå installationsprocedurerne ordentligt og være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:

BEMÆRK
Det bruges til at rette opmærksomheden mod et bestemt objekt.

ADVARSEL
Vær forsigtig.

- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

3 Brugsindikation

Esco Medicinsk MIRI® multiroom IVF-inkubatorer fra familien, er beregnet til at levere et stabilt miljø som ligger nær kropstemperaturen og CO_2/N_2 eller forblandede gasser og befrugtning til udviklingen af kønsceller og embryoner under kunstig befrugtning / assisterede reproduktionsteknologi behandlinger.

4 Om produktet

Inkubatoren Esco Medical MIRI® II-12 multiroom IVF er en CO_2/O_2-gasinkubator.

Direkte opvarmning af skålene i kamrene giver overlegne temperaturforhold opstillet mod de konventielle multiroom IVF-inkubatorer.

Temperaturen i kamrene forbliver stabil op til 1 °C (selv når et låg åbnes i 30 sekunder), og den gendannes inden for 1 minut efter låget lukkes.

Inkubatoren MIRI® II-12 multiroom IVF har 12 helt separate varmekamre. Hvert kammer har sit eget opvarmningslåg og opvarmningsplade til petriskål. Inkubatoren MIRI®II-12 kan indeholde op til 24 stk. 35 mm petriskåle og 12 stk. 60 mm petriskåle med 4 kvadranter.

For at opnå de bedste resultater, har dette MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorsystem 24 helt separate PID-temperaturregulatorer. De kontrollere og regulere temperaturen I kulturkamrene og lågene. Kamrene påvirker ikke hinandens temperaturer på nogen måde. Toppen og bunden af hvert rum er adskilt med PET-lag, sådan at lågets temperatur ikke påvirker bunden. Alle kamrene har en indbygget PT-1000-sensor til validering. Kredsløbet er adskilt fra enhedens elektronik, så valideringssystem virker som et helt separat system.

Multiroom IVF-inkubatoren skal bruge 100 % CO_2 og 100 % N_2 for at kunne styre CO_2- og O_2-koncentrationerne i kamrene.

En infrarød CO_2 sensorer med dobbelt stråle af ekstremt lave drivhastigheder kontrollere CO_2 niveauet. En iltfører af medicinsk kvalitet styrter niveauet af O_2.

Gasgenvindingstid er under 3 min. efter åbning af låget. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren udstyret med 12 gasprøveporte, så brugeren kan kontrollere gaskoncentrationen ved, at tage gasprøver fra hvert kammer.

multiroom IVF-inkubatoren har et recirkuleret gassystem, hvor gas løbende føres ind og ud af kammeret i samme hastighed. Gas rengøres via. 254 nm UVC-lys med direkte gaskontakt mellem pæren og gas, derefter gennem et VOC-filter og til sidst gennem et

HEPA-filter. UVC-lyset har filtre, der hæmmer alle 185 nm stråler, der producerer farlig ozon. VOC-filteret er placeret under UVC-lyset.

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

Det samlede gasforbrug er meget lavt. Forbruget er under 2 liter CO_2 i timen og 5 liter N_2 i timen.

Af sikkerhedsmæssige årsager har multiroom IVF-inkubatoren et komplet gasstyringssystem, der består af en trykregulator (forhindrer farlige gastrykproblemer), gasstrømssensorer (så det faktiske forbrug kan samles), gastryksensorer (så brugeren kan se trykket og variationerne kan logføres for at undgå farlige forhold), gasfiltre (for at undgå ventilproblemer).

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

multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten parafin eller mineralolie.

multiroom IVF-inkubatoren har en indbygget computer, der styrer softwaren Esco Medical Data logger til langvarig datalogning og datalagring.

Med USB-modulet kan du overføre QC-data til evaluering uden for stedet. På denne måde kan producenten tilbyde en værdifuld service til kunderne (MIRI® II-12).

Brugeren kan tilslutte enhver standard BNC pH-probe til enheden og måle pH-værdien i prøverne.

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

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

Produktet opfylder kravene i EN60601-1 3. Udgave, standard som en klasse i type B ækvivalent enhed, der er egnet til kontinuerlig drift. Den overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Beskyttelsesudstyr til personale (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne hverken indeholder eller har følgende indbygget: Et medicinsk stof, herunder et derivat af menneskeblod eller plasma; væv eller celler eller deres derivater

af menneskelig oprindelse; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som der henvises til i forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transportkrav

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

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke findes nogen skader, kan MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren klargøres til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

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

5.2 Krav til opbevaring og drift

5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C
- Enhedens skal holdes væk fra direkte sollys
- Forsigtig: Se medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
- Enheden skal holdes tør

5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80kPa – 106kPa)
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys
- Produket skal altid opbevares på et tørt sted
- Produktet er kun til indendørs brug

5.3 Bortskaffelse

Oplysninger om håndtering af enheden i henhold til WEEE-direktivet (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr).

⚠ **Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenede. Før bortskaffelse skal alt udstyret desinficeres eller dekontamineres.**

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

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

6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Servicedele:

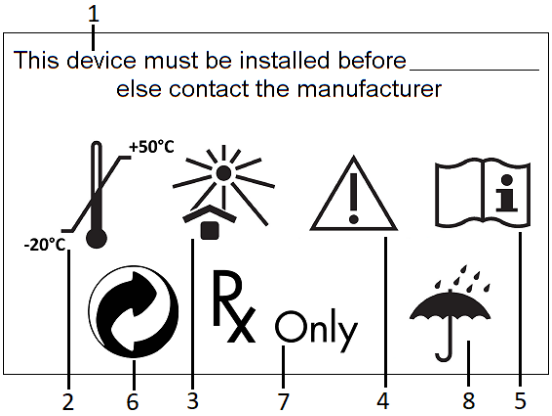
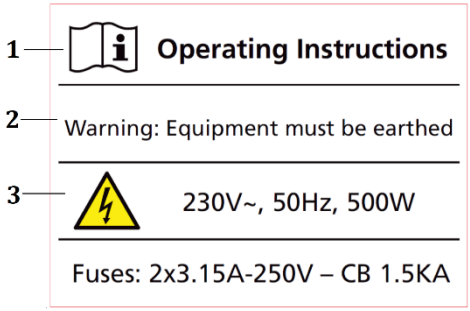
- 1 Kapsel til VOC/HEPA-filter
- 2 HEPA-filtre til indgangsforsyning
- 12 Varmeblokke
- 4 Garantimærker
- 1 USB-enhed med en PDF-udgave af brugervejledningen
- 1 Ledningen, beregnet til medicinsk udstyr
- 1 3,5 mm stik til eksternt alarmstik
- 1 Sæt hurtige hanstik med 15 silikonerør

Tilbehør følger ikke med denne MIRI® II-12 multiroom IVF inkubator.

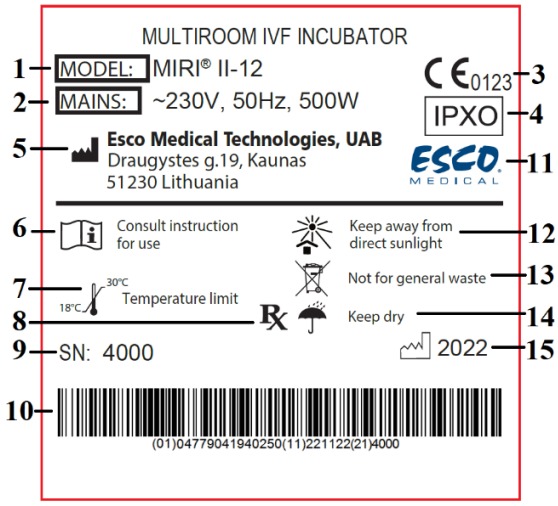
7 Mærker med sikkerhedssymboler

Der er flere brugermærker på overfladen af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til vejledning af brugeren. Brugermærkerne er vist nedenfor.

Tabel 7.1 Emballagekasse og mærker om elektrisk sikkerhed

Beskrivelse	Billede
Emballagemærkat: 1. Hvis enheden opbevares længere end holdbarheden, skal den sendes retur til producenten og testes igen. 2. Forsendelsestemperatur mellem -20 °C og +50 °C. 3. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys. 4. Forsigtig: se de medsendte dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve enheden. 5. Se vejledningerne for korrekt brug af enheden. 6. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. 7. Kun Rx. 8. Enheden skal holdes tør.	
1. Se brugervejledningen. 2. På bagsiden af enheden viser et advarselsmærkat, at produktet skal jordforbindes. Strømoplysningerne er også vist, og der er en tænd/sluk-knap. 3. Et lyn-symbol angiver en potentiel risiko for elektrisk stød (dækslet må aldrig fjernes).	

Tabel 7.2 Mærkater på enheden

Beskrivelse	Billede
1. Model. 2. Strømklasse. 3. CE-mærke. 4. Produktet er ikke beskyttet mod vandindtrængning. 5. Producentens adresse og oprindelsesland. 6. Se brugervejledningen. 7. Temperaturgrænse. 8. Kun Rx. 9. Serienummer. 10. UDI-DI-kode. 11. Logo. 12. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys. 13. Overhold WEEE-reglerne. 14. Enheden skal holdes tør. 15. Produktionsår.	

Tabel 7.3 Mærkaterne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

Beskrivelse	Billede
USB-kommunikationsport	USB communication port
HDMI-kommunikationsport	HDMI communication port
CO_2-indløb	CO_2 100% Inlet
N_2-indløb	N_2 100% Inlet
BNC pH-linje	BNC pH line
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Alarmport	Alarm port
Kammernumrene er mærket for oven til højre på låget	1 2 3
Maksimumtrykket er 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
PC til/fra	on/off
PT 1000-valideringssensorer	PT 1000 validation sensors
Gasprøveporte	Gas sample ports

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

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

Figur 7.1 Kammernumre på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

8.1 Før installation

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

8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må ikke stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.
6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.
8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug kun 100 % koncentreret CO_2 og 100 % koncentreret N_2-gasser.
10. Brug altid et eksternt HEPA-filter til CO_2- og N_2-gasser.
11. Dette produkt må ikke bruges i temperaturer over 30 °C.
12. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.

13. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug
14. Enheden skal tilsluttes en passende strømforsyning uden afbrydelser (UPS).

8.3 efter installation.

1. Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med højspændingsdele, der kan være farlige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Lad aldrig lågene stå åbne i mere end 10 sekunder under brug.
7. VOC/HEPA-filtrene skal udskiftes hver 3. måned.
8. Der skal bruges vedligeholdelsesskema for at beskytte enheden.
9. Gastilførselshullerne til kamrene må ALDRIG tilstoppes.
10. Sørg for at trykket på CO_2- og N_2-gasforsyningerne holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Brug aldrig andre filtre end filtre fra Esco Medical. Ellers bortfalder garantien.
12. Der skal være et VOC/HEPA-filter fra Esco Medical i enheden, før den må bruges.

9 Kom godt i gang

⚠ **MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne må kun installeres af autoriseret og uddannet personale!**

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Slut ledningen til strømforsyningen.
3. Slut ledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
4. Tilslut gasledningerne.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
7. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
8. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
9. Følg retningslinjerne i afsnittet Valideringsvejledningen (Se afsnittet "33 Valideringsvejledning").
10. Gennemfør brugeroplæringen og læs alle de nødvendige vejledninger.
11. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen bestås.

Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i afsnittet med rengøringsinstruktionerne i denne vejledning!

10 Strømtilslutning

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne leveres med en aftagelig ledning. Ledningen er klargjort til landet, hvor enheden er beregnet til brug.

Med tænd/sluk-knappen kan brugeren isolere MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren fra lysnettet.

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

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

Figur 10.1 Strømforsyning

11 Gastilslutninger

Der er to gasindtag på bagsiden af enheden. Disse indtag er mærket "CO_2 100 % Inlet" og "N_2 100 % Inlet".

Figur 11.1 Gasindgang på bagsiden af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

CO_2-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret CO_2. CO_2-mængden i kammeret kan styres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

N_2-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret N_2 hvis et lavt iltindhold er nødvendigt. O_2-mængden i kamrene kan styres i området fra 5,0 % til 10,0 % ved, at tilføre N_2-gas.

☞**Gastrykket på begge indløb skal være mellem 0,4-0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI), og det skal holdes stabilt**!

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

Figur 11.2 Trykregulator

Tilslut CO_2-gas til CO_2-indgangen med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,2 µ HEPA-filter på gasledningen lige før indløbet på multiroom IVF-inkubatoren. Hold øje med strømningsretningen.

Tilslut N_2-indløbet til kvælstofflasken.

Figur 11.3 Gasfilter

12 HEPA/VOC-filter

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

VOC-arter kan også forekomme i medicinske gasser, såsom CO_2 og N_2. Det er vigtigt at bruge VOC-filtre på linjen, så disse dampe ikke kommer ind i dine multiroom IVF-inkubatorer til dine medicinske gasser.

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

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

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

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

Et kombineret HEPA- og VOC-filter (kulfilter) er integreret i konstruktionen af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Før gassen kommer ind i multiroom IVF-inkubatoren, sendes den gennem filteret i en enkelt passage. Derefter filtreres gassen igen, når den kommer tilbage fra kammeret. Recirkulationssystemet filtrerer løbende gassen i multiroom IVF-inkubatoren.

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

12.1 Installation af en ny filterkapsel

De to blå hætter, der sidder på filteret, kan bortskaffes under udpakningen. Korrekt brug af filtrene er afgørende for systemets ydeevne.

Filterelementet skal skiftes hver 3. måned. Marker datoen, når filteret sættes i, og sørg for at overholde disse datoer!

Start med at sætte de blå stykker på filteret i filterholderens stik. Retningspilen på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren og filteret skal pege i samme retning.

Figur 12.1 Retningspilen på multiroom IVF-inkubatoren

Figur 12.2 Retningen, som filtret skal trækkes i

Figur 12.3 Filtret, når det er på plads

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

⚠ **Hvis et filterelement er sat forkert i, virker enheden ikke som beregnet. Dette er farligt!**

Filteret fjernes ved forsigtigt at trække det lige ud med begge hænder.

⚠ **Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator må aldrig bruges, hvis filterelementet ikke er sat i! Dette kan føre til farlig partikelforurening!**

13 Brugergrænseflade

I følgende kapitler forklares knappernes funktioner og funktionerne i menuerne.

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

Tabel 13.1 Hovedknapperne og deres formål

Beskrivelse	Billede
Hovedknapperne	

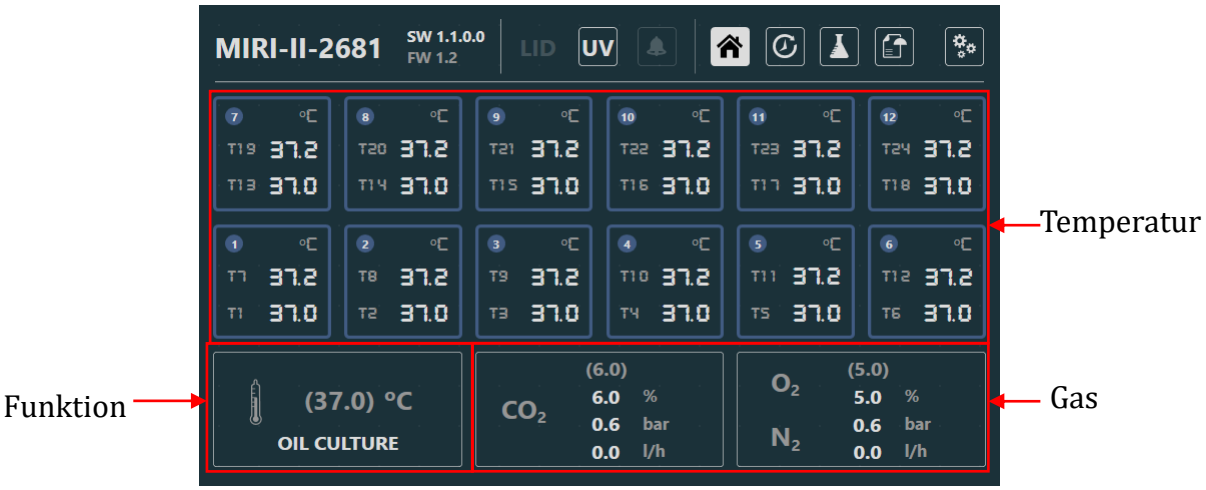
Beskrivelse	Billede
Tænd/sluk-knapperne Sidder på enhedens bagside. Den første knap tænder enheden, og den anden knap tænder pc'en.	
Alarmknap Denne knap slår en hørbar alarm fra og viser alarmtilstanden med en blinkende rød lysring. Lydalarmen går automatisk efter 5 min., hvorefter den kan slås fra igen.	
Skærmpanelet Viser oplysningerne om enhedens aktuelle status. Skærmen består af en 7'' berøringsskærm.	

13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Varme- og gasknapperne aktiveres med tænd/sluk-knappen på bagsiden.

Kort efter systemet er blevet aktiveret viser hovedskærmen følgende parametre:

- Temperatur i bund og låg på kammer 1-12.
- CO_2-koncentration, CO_2-tryk og indkommende CO_2-gas.
- O_2-koncentration, N_2-tryk og indkommende N_2-gas.
- Temperaturfunktion under drift: Enkel/Flere.



Figur 13.1 Visning af hovedskærmen

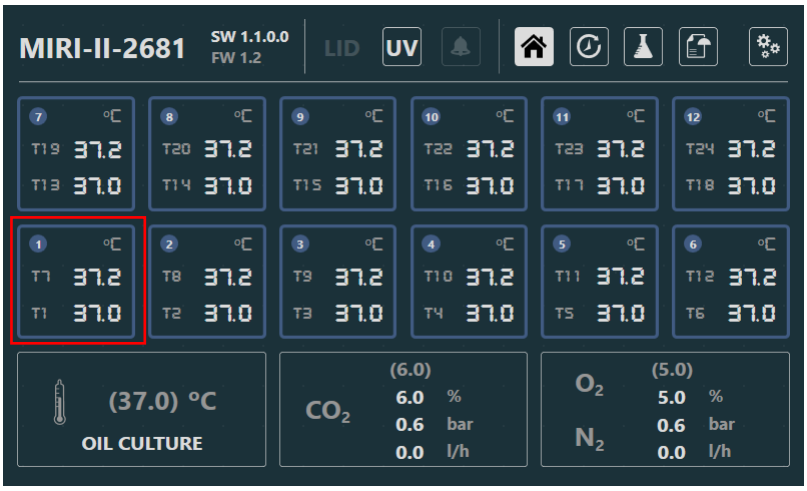
13.2 Temperaturindstilling

Temperaturindstillingen kan justeres fra 25,0 °C til 40,0 °C.

Standardtemperaturen er 37,0 °C.

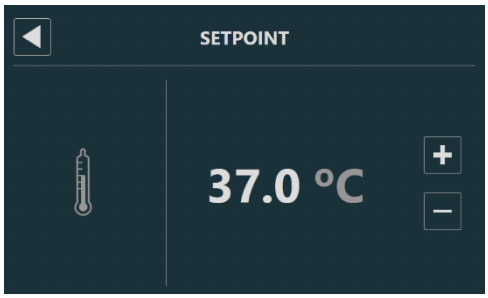
Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

1. Tryk på et af felterne for at ændre temperaturindstillingen:



Figur 13.2 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere temperaturindstillingen. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til kammer 1 valgt.



Figur 13.3 Visning af indstillingspunktet til kammer 1

Ved brug af flere indstillingspunkter skal flere indstillingspunkter vælges i driftsfunktionen. Når indstillingspunktet er indstillet, skal du trykke på knappen (◁).

Figur 13.4 Visning af driftsfunktionen

Hvis temperaturindstillingen "SINGLE" vælges, bruges denne værdi i alle kamrene. Hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, betyder det at en temperaturværdi vælges til hvert kammer.

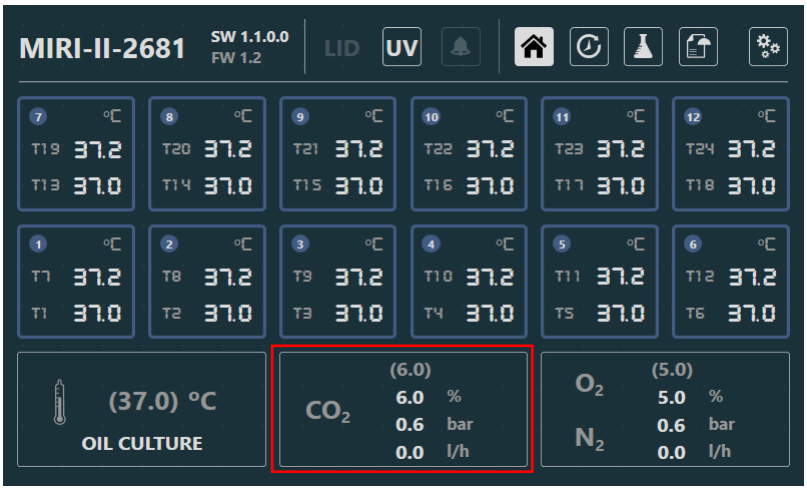
13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO_2-koncentrationen

Indstillingspunktet for CO_2 kan justeres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

Standardindstillingen for CO_2 er 6,0 %.

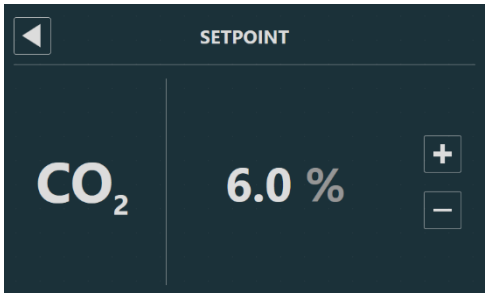
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for CO_2-koncentrationen:

1. Tryk på feltet CO_2 for at ændre indstillingspunktet for CO_2-koncentrationen:



Figur 13.5 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for CO_2. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til CO_2 valgt.



Figur 13.6 Visning af indstillingspunktet for CO_2

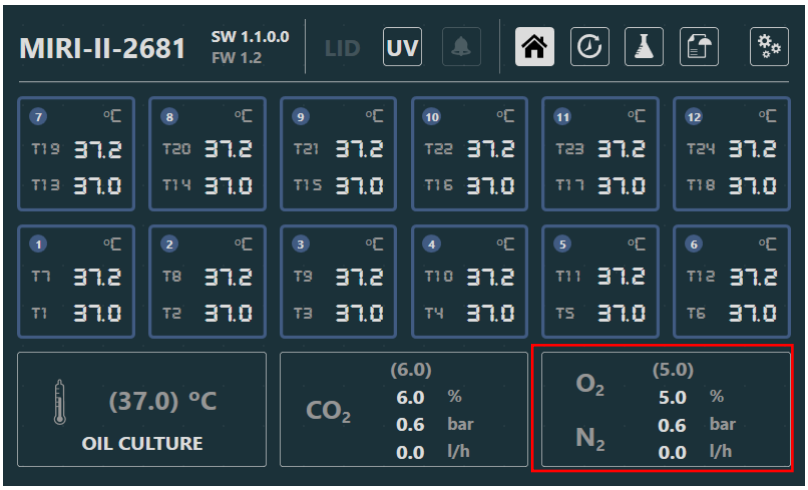
13.4 Ændring af indstillingspunktet for O_2-koncentrationen

Indstillingspunktet for O_2 kan justeres i området fra 5,0 % til 10,0 %.

Standardindstillingen for O_2 er 5,0 %.

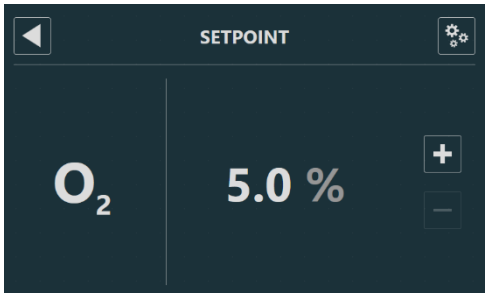
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for O_2-koncentrationen:

1. Tryk på feltet O_2 for at ændre indstillingspunktet O_2-koncentrationen:



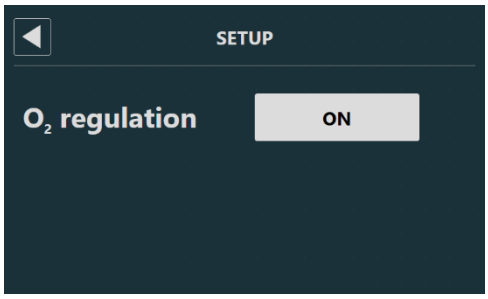
Figur 13.7 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for O_2. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til O_2 valgt:



Figur 13.8 Visning af indstillingspunktet for O_2

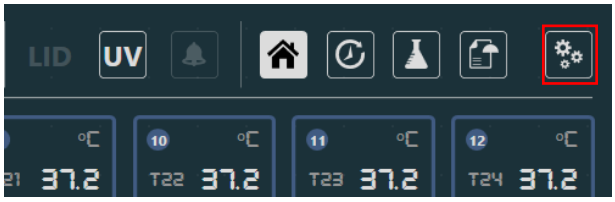
3. Tryk på knappen SETUP på siden "O_2 setpoint" for at tænde/slukke for O_2-reguleringen.



Figur 13.9 Visning af O_2-regulering

13.5 Systemmenu

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne menuen. Knappen findes for oven til højre på hovedskærmen:



Figur 13.10 Visning af Setup-knappens placering

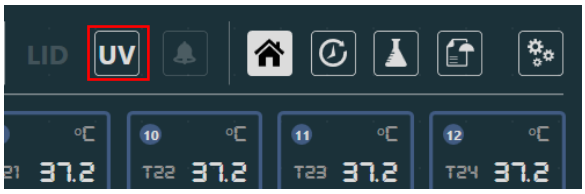
Tryk på knappen RUNNING MODE for at åbne funktionsindstillingen. Knappen findes for neden til venstre på hovedskærmen:

Figur 13.11 Placering af Running mode-knappens placering på hovedskærmen

Tryk på knappen LOGGER for at åbne datalogføringen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:

Figur 13.12 Placering af Logger-knappens placering på hovedskærmen

Tryk på knappen UV LAMP for at tænde/slukke for UV-lampen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:

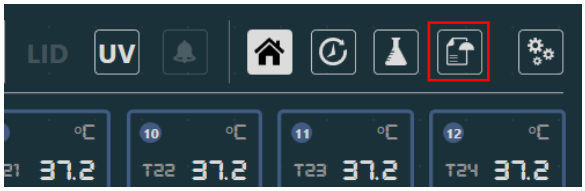


Figur 13.13 Placering af knappen UV Lamp på hovedskærmen

Tryk på pH-knappen for at åbne pH-målingen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:

Figur 13.14 Placering af knappen til pH-måling på hovedskærmen

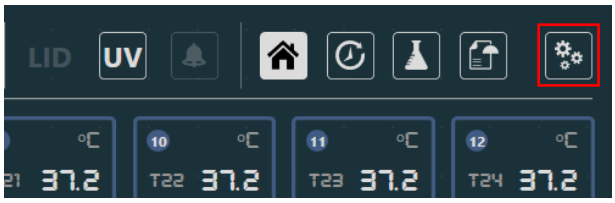
Tryk på knappen REPORT EXPORT for at åbne datalog-graferne. Knappen findes for oven på hovedskærmen:



Figur 13.15 Placering af knappen Report export på hovedskærmen

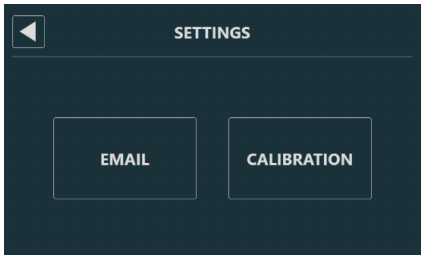
13.5.1 Den generelle menuside

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne den generelle menuside. Knappen findes for oven til højre på hovedskærmen:



Figur 13.16 Visning af Setup-knappens placering

Den generelle menuside er vist nedenfor:

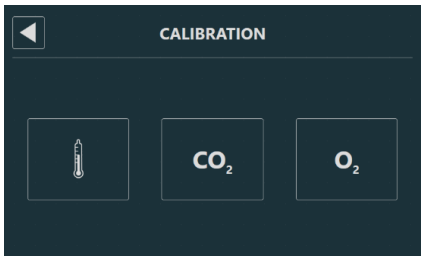


Figur 13.17 Visning af den generelle menu

- Tryk på knappen EMAIL for at åbne e-mail-siden.
- Tryk på knappen CALIBRATION for at åbne kalibreringssiden.
- Tryk på knappen (◁) for oven for at gå tilbage til hovedsiden.

13.5.2 Kalibreringsmenu

Kalibreringsmenusiden er vist nedenfor:

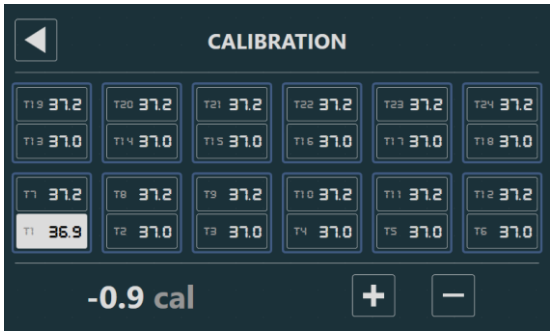


Figur 13.18 Visning af kalibreringsmenuen

- Tryk på knappen TEMPERATUR for at åbne siden, hvor temperaturen kalibreres.
- Tryk på knappen CO_2 for at åbne siden med CO_2-kalibreringen.
- Tryk på knappen O_2 for at åbne siden med O_2-kalibreringen.

13.5.3 Menu til temperaturkalibrering

Menusiden til kalibrering af temperaturen er vist nedenfor:



Figur 13.19 Visning af en kalibrering af temperaturen i zonen T1

På billedet ovenfor er zone T1 valgt. Brug (+) og (–) til at kalibrere T1. Det samme gælder for temperaturen i de andre zoner.

Tryk på knappen (◁) for oven for at gå tilbage til kalibreringsmenusiden.

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

Eksempel - Sådan kalibreres temperaturen:

Temperaturen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et termometer af høj kvalitet, anslås temperaturen i T1 at være 37,4 °C. Kalibrer og justér temperaturen med knapperne (+) og (-).

Justér temperaturen ved at trykke på 5 gange på knappen (+), når T1 er valgt. Skærmen viser trinene fra 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C og 37,4 °C. Den nye værdi er nu gemt, og T1-sensorkalibrering er blevet ændret.

☞ **Kalibreringen er den samme for T1 - T24.**

☞ **"T1" bruges til at justere bundtemperaturen i kammer 1. "T7" bruges til at justere lågets temperatur i det samme kammer. Husk, at delta-T mellem top og bund altid skal være 0,2 °C.**

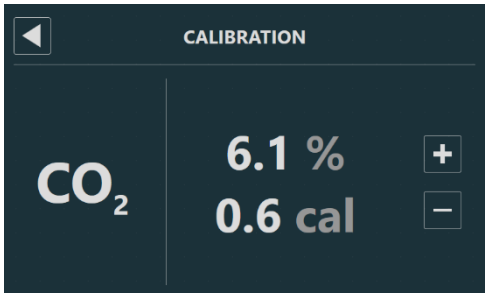
☞ **Justér efter en højpræcisionsmåling, der laves med en passende sensor i en skål med et medie og en belægning af mineralolie. Sæt skålen på et af de angivne steder, der er angivet på varmeindsatsen.**

☞ **Fortsæt med valideringen, hvis lågets temperatur er nøjagtigt 0,2 °C højere end bundtemperaturen.**

☞ **Sæt en passende kalibreret sensor i midten af lågområdet, og luk låget. Vent 15 minutter, og skriv temperaturaflæsningen ned. Sæt "T7" på det ønskede niveau på samme måde, som proceduren beskrevet ovenfor. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.**

13.5.4 Menu til CO_2-kalibreringen

Menusiden til CO_2-kalibrering er vist nedenfor:



Figur 13.20 Visning af CO_2-kalibreringssiden

Tryk på knappen (◁) for oven for at gå tilbage til kalibreringsmenusiden.

Eksempel - Sådan kalibreres CO_2-koncentrationen:

Den reelle CO_2-koncentration måles med en passende og kalibreret enhed på en af gasprøveportene (alle porte kan bruges til dette formål). Her er den anslået til at være 6,4 %.

☞ **Kalibreringen udføres ved at justere CO_2-niveauet i henhold til målingen fra gasprøveudgangen, der skal være målt med et pålideligt eksternt CO_2-måleapparat.**

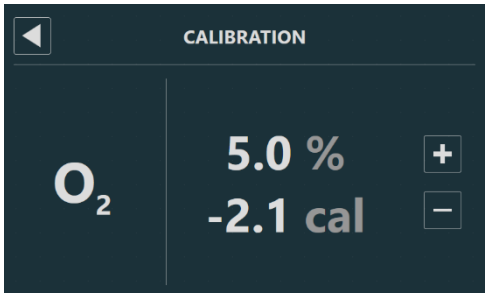
☞ **Kalibreringsværdierne må kun ændres af en bruger, der er kvalificeret til at udføre målingerne. Udført med den kalibrerede enhed.**

Justér kalibreringen til det ønskede niveau med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere CO_2-gasniveauet til 6,4 %. Skærmen viser 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 og 6.4 %. Den nye værdi er nu gemt, og CO_2-sensorkalibrering ændres.

☞ **Forskydningsværdien vises i CO_2-kalibreringsvinduet sammen med CO_2-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO_2-koncentration målt til at være 6,4 %. Ved at trykke på knappen "+" tre gange, tager det tid at ændre CO_2-koncentrationsværdien på skærmen, men forskydningsværdien ændres med det samme (i dette tilfælde viser skærmen 0,9 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO_2-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.**

13.5.5 O_2-kalibreringsmenu

Menusiden med O_2-kalibreringen er vist nedenfor:



Figur 13.21 Visning af O_2-kalibreringssiden

Tryk på knappen (◁) for oven for at gå tilbage til kalibreringsmenusiden.

Eksempel - Sådan kalibreres O_2-koncentrationen:

Den reelle O_2-koncentration måles med en passende og kalibreret enhed på en af gasprøveportene (alle porte kan bruges til dette formål). Her er den anslået til at være 5,3 %.

☞ **Kalibreringen udføres ved at justere O2-niveauet i henhold til måling af gasprøveudgangen, der skal være målt med et pålideligt eksternt O2-måleapparat.**

☞ **Kalibreringsværdierne må kun ændres af en bruger, der er kvalificeret til at udføre målingerne. Udført med den kalibrerede enhed.**

Justér kalibreringen til det ønskede niveau med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere O_2-gasniveauet til 5,3 %. Skærmen viser 5.0, 5.1, 5.2 og 5.3 %. Den nye værdi er nu gemt, og O_2-sensorkalibrering ændres.

☞ **Forskydningsværdien vises i O_2-kalibreringsvinduet sammen med O_2-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle O_2-koncentration målt til at være 5,3 %. Ved at trykke på knappen "+" tre gange, tager det tid at ændre CO_2-koncentrationsværdien på skærmen, men forskydningsværdien ændres med det samme (i dette tilfælde viser skærmen -1,8 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget O_2-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.**

13.5.6 Driftsfunktionssiden

Driftsfunktionssiden er vist nedenfor:

Figur 13.22 Visning af betjeningssiden

1. Vælg mellem indstilling af en enkelt temperatur (SINGLE) eller flere temperaturer (MULTI).

Hvis temperaturindstillingen "SINGLE" vælges, bruges denne værdi i alle kamrene. Hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, betyder det at en temperaturværdi vælges til hvert kammer.

Når du vælger mellem temperaturindstillingerne "SINGLE" og "MULTI", sættes indstillingspunktet som standard i henhold til T1. På funktionen "SINGLE" ændres temperaturindstillingen i alle kamrene, når den ændres i ét kammer. På funktionen "MULTI" indstilles temperaturen seprat i alle kamrene. Hvis der skiftes fra "MULTI" til "SINGLE" sættes temperaturen automatisk i alle kamrene til den, der er sat i kammer T1.

Det anbefales at holde en indstilling på "ENKELT", hvis alle kamrene skal bruge den samme temperatur. På denne måde er det lettere, at lave justeringer, da dette kun skal gøre én gang i stedet for tolv gange (dvs. for hvert kammer).

2. Tryk på knappen (◁) for at gå tilbage til hovedsiden.

14 Alarmer

I fejltilstand viser skærmen værdierne i rødt. Et lydsignal lyder, men det kan slås fra ved at trykke en gang på knappen ALARM (slås til/fra i 5 minutter). Der vises også en pil der viser, om alarmen er gået fordi værdierne er for høje eller for lave. Knappen til at slå lyden til/fra blinker rød:

Figur 14.1 Alarmknappen, der angiver alarmtilstanden

Lydmønsteret er 3 korte bip, efterfulgt af en pause på 3 sekunder. Alle alarmerne har det samme lydmønster. Lydtrykniveauet er under 61,1 dB (a).

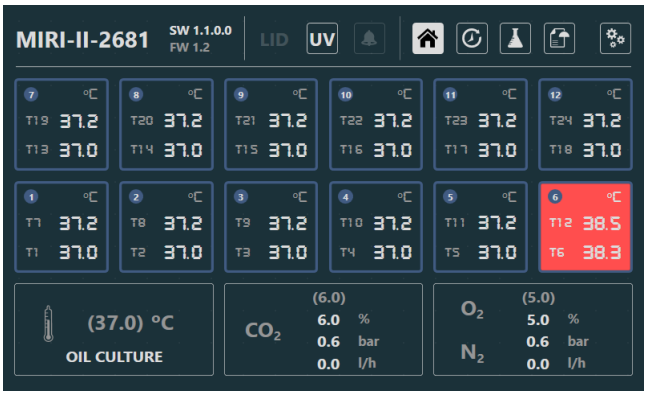
⚠ Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren eller ikke vil kunne høre alarmen!

14.1 Temperaturalarmer

Alle 12 kamre kan udløse temperaturalarmen, hvis temperaturen i dem afviger mere end ± 0,5 °C fra indstillingspunktet.

☞ Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ±0,5 °C fra den aktuelle temperatur, stater det alarmen. Dette gælder for alle kalibreringsjusteringer.

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.2 Visning af høj temperatur-alarmen på hovedskærmen

Temperaturen er for høj i kammer 6. Det berørte kammer vises i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

☞ Se venligst afsnittet 29 "Nødprocedure" der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en temperaturalarm går i gang.

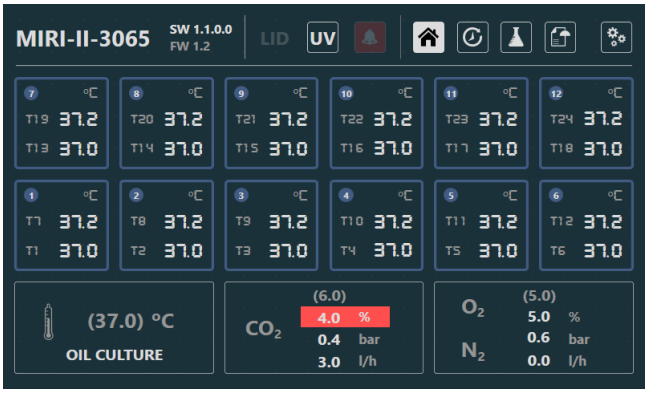
14.2 Alarmer for gasniveauet

14.2.1 CO_2-alarmer

Alarmen for CO_2-niveauet går i gang, hvis koncentrationen af CO_2-gas afviger mere end ±1 % fra den indstillede værdi.

Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ±1 °C fra det aktuelle gasniveau, stater det alarmen for CO_2-niveauet. Dette gælder for alle kalibreringsjusteringer.

På billedet nedenfor er CO_2-koncentration for lav i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.3 Visning af alarmen for lav CO_2-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af CO_2 er for lav. CO_2-koncentration vises i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

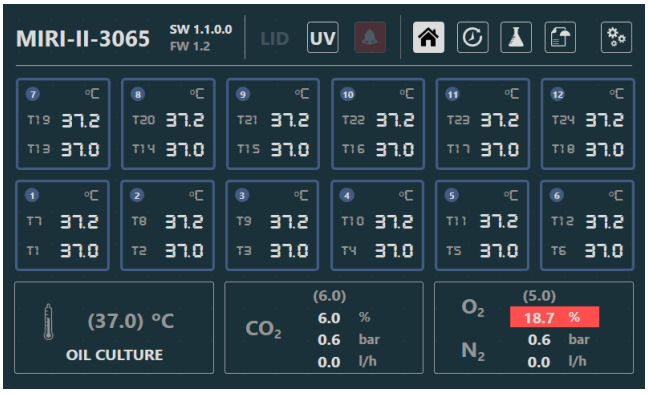
Se venligst afsnit 29 "Nødprocedure", der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO_2-niveauet går i gang.

14.2.2 O_2-alarmer

Alarmen for O_2-niveauet går i gang, hvis koncentrationen af O_2-gas afviger mere end ±1 % fra den indstillede værdi.

Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ±1 °C fra det aktuelle gasniveau, stater det alarmen for O_2-niveauet. Dette gælder for alle kalibreringsjusteringer.

På billedet nedenfor er O_2-koncentration for høj i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.4 Visning af alarmen for høj O_2-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af O_2 er for høj. Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne.

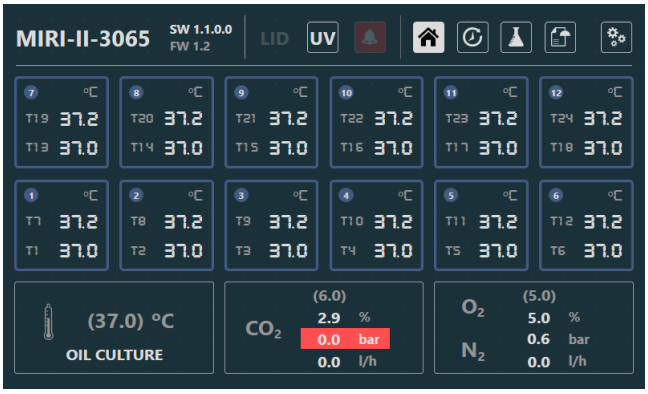
Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

Se venligst afsnit 29 "Nødprocedure", der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en alarm om O_2-niveauet går i gang.

14.3 Alarmer for gastrykket

14.3.1 Alarm for CO_2-trykket

Hvis CO_2-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis CO_2-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmen for CO_2-trykket på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. CO_2-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmen.



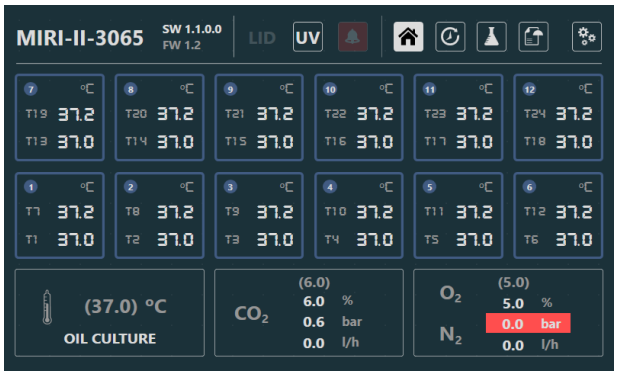
Figur 14.5 Visning af alarmen for CO_2-gastrykket på hovedskærmen

Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

Se venligst afsnit 29 "Nødprocedure", der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO_2-trykket går i gang.

14.3.2 Alarm for N_2-trykket

Hvis N_2-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis N_2-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmen for N_2-trykket på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. N_2-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmen.



Figur 14.6 Visning af alarmen for N_2-gastrykket på hovedskærmen

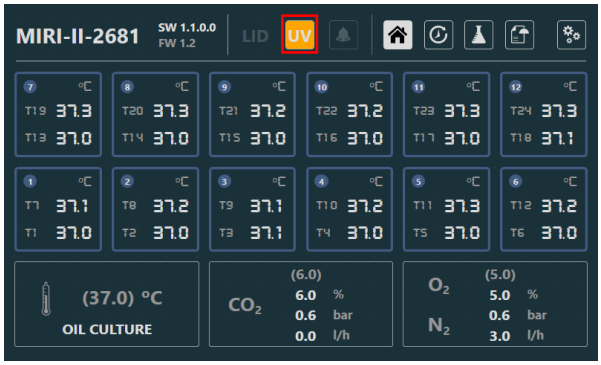
Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

Se venligst afsnit 29 "Nødprocedure", der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en alarm om N_2-trykket går i gang.

14.4 Service UVC-lys

Service UV-C-lyset vises kun som en advarselsmeddelelse under normal status.

En lydalarm vil ikke starte.



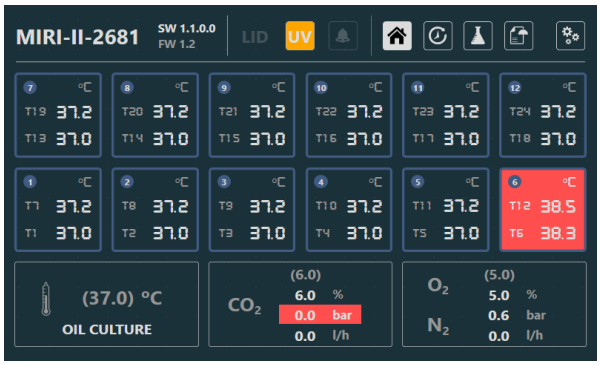
Figur 14.7 UV-C lysfejl

Brugeren bedes venligst kontakte forhandleren for yderligere vejledning eller serviceundersøgelse. "UV" forsvinder kun, når UV-C-lyset virker igen.

Kontakt venligst din Esco Medical-forhandler for ydeligere oplysninger.

14.5 Flere alarmer

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj, CO_2 er ikke tilsluttet eller CO_2-trykket er forkert, og der er også en UV-C-lysfejl.



Figur 14.8 Visning af flere alarmer på hovedskærmen

Når der er flere berørte parametre, vises allesammen i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

Se venligst afsnit 29 "Nødprocedure" der beskriver, hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

14.6 Alarm for strømafbrydelse

Hvis strømmen til denne multiroom IVF-inkubator afbrydes, starter en lydalarm i cirka 4 sekunder, og lysindikatoren på knappen til at lys alarmlyden fra, blinker.

Figur 14.9 Alarmknappen, der angiver alarmtilstanden

Se venligst afsnit 30 "Nødprocedure", der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en alarm om strømafbrydelse går i gang.

14.6 Oversigt over alarmerne

I tabellen nedenfor kan du finde en liste over alle alarmerne på MIRI ® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne.

Tabel 14.1 Alle alarmerne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
Alarm om lav temperatur	Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden af alle rum	Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone	Teknisk	Høj prioritet alarm
Alarm om høj temperatur	Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden af alle rum		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt CO_2-niveau	Hvis CO_2-koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter	Aflæsning af CO_2-sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt CO_2-niveau	Hvis CO_2-koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt O_2-niveau	Hvis O_2-koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter	Aflæsning af O_2-sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt O_2-niveau	Hvis O_2-koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående CO_2-tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt CO_2-tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående N_2-tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt N_2-tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
UV-alarm	Hvis UV-lampen bliver defekt	Aflæsning af UV-sensoren	Teknisk	Oplysende alarm

14.7 Alarmbekræftelse

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan det bekræftes at alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

Tabel 14.2 Alarmbekræftelse på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne

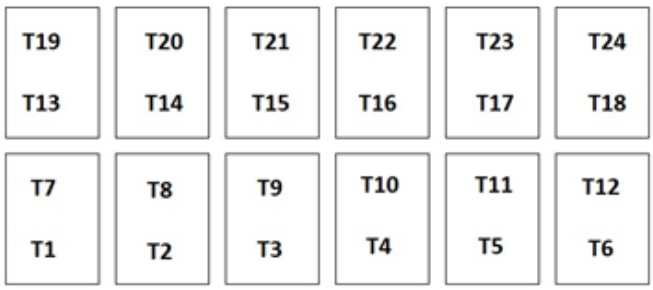
Navn på alarm	Sådan bekræftes en alarm	En alarm skal bekræftes i følgende tilfælde
Alarm om høj temperatur	Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling	Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker
Alarm om lav temperatur	Placer en kold metalgenstand midt i rummet og luk låget	
Højt CO_2-niveau	Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Lavt O_2-niveau	Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Højt O_2-niveau	Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter	
Lavt CO_2-niveau	Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter	
Lavt indgående CO_2-niveau	Afbryd den indgående CO_2-gasforsyning	
Lavt indgående N_2-tryk	Afbryd den indgående N_2-gasforsyning	

15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur

I dette afsnit beskrives temperaturstyringssystemet på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator er udstyret med 12 helt separate PID-regulatorer til temperaturmåling. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et bestemt område.

Hvert af de 12 tilgængelige områder er udstyret med hver sin separate temperatursensor og varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område separat og derved opnå en mere præcis temperatur.



Figur 15.1 Temperaturzonerne i MIRI ® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

Hvert område kan kalibreres separat med punktet, der svarer til det respektive område, i menuen.

Disse punkter findes i menuen, og de hedder følgende: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 og T24.

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

Tabel 15.1 Områder, der er forbundet til sensorerne

Område	Bund	Låg
Kammer 1	T1	T7
Kammer 2	T2	T8
Kammer 3	T3	T9
Kammer 4	T4	T10
Kammer 5	T5	T11
Kammer 6	T6	T12
Kammer 7	T13	T19
Kammer 8	T14	T20
Kammer 9	T15	T21
Kammer 10	T16	T22
Kammer 11	T17	T23
Kammer 12	T18	T24

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

⚠ **Temperaturkalibreringen udføres ved at justere Tx (hvor x er sensornummeret) i henhold til målingen udført på stedet, der er relevant for skålens placering.**

⚠ **Når temperaturen er blevet justeret, skal du vente mindst 15 minutter indtil temperaturen stabiliserer sig. Brug termometeret til at kontrollere den korrekte temperatur på hvert område.**

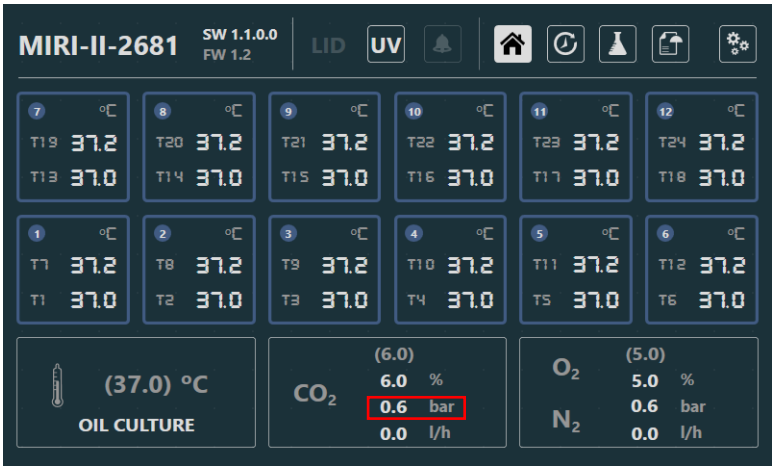
Vær forsigtig, når du ændrer kalibreringsindstillingerne - sørg for at kun den ændrede værdi svarer til det sted, hvor målingen udføres. Giv systemet lidt tid til at tilpasse sig.

☞ **Varmen i de 12 kamre påvirker ikke hinanden: Dette er en unik egenskab ved denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Lågtemperaturen påvirker dog bundtemperaturen i et kammer. Delta-T skal altid være 0,2 °C. Hvis bundtemperaturen således er 37,0 °C, skal låget være 37,2 °C.**

16 Tryk

16.1 CO_2-gastryk

CO_2-trykket kan ses i CO_2-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.1 Visning af CO_2-trykket på hovedskærmen

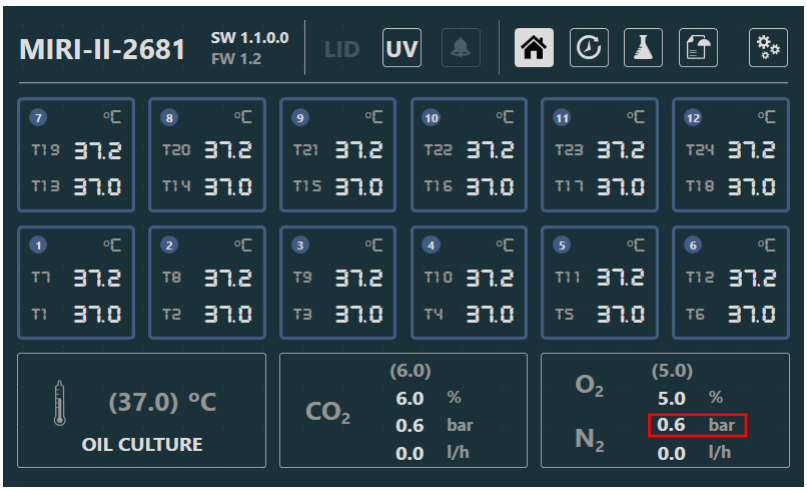
CO_2-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

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

16.2 N_2-gastryk

N_2-trykket kan ses i N_2-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.2 Visning af N_2-trykket på hovedskærmen

N_2-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

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

17 Firmware

Firmwaren, der er installeret på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator, kan opgraderes. Hver gang en vigtig opdatering er tilgængelig, sendes den til vores distributører verden over - de vil sikre, at din inkubator kører med den nyeste firmware. En servicetekniker kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

Den aktuelle firmwareversion på MIRI ® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.2.

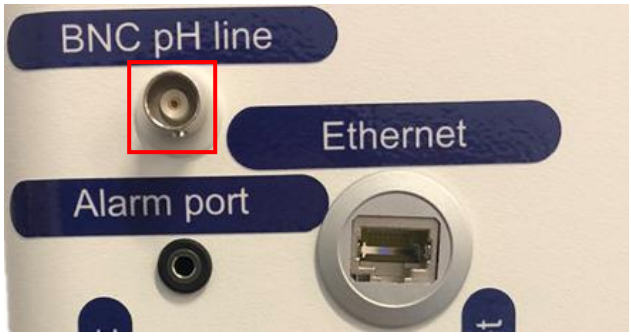
18 pH-måling

Validering af dyrkningsmediets pH skal være en standardprocedure.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med et pH-målesystem af høj

kvalitet.

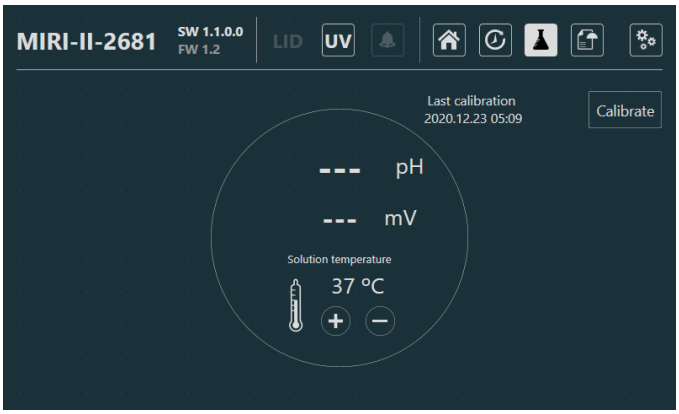
Enheden er udstyret med et standard BNC-hanstik på bagsiden. Det kan sluttes til de fleste standard pH-kombinationssonder. Sonder, der kræver en separat reference, kan ikke bruges. I henhold til temperaturen, der er indstillet i kalibreringsvinduet på skærmen, udfører systemet en temperaturkorrektion (ATC) i henhold til temperaturen i kalibreringsvinduet. Det er ikke muligt, at bruge en ekstern ATC-sonde med dette system.



Figur 18.1 Tilslutning af en BNC pH-linje

Temperaturen skal indstilles til et korrekt niveau i kalibreringsvinduet på skærmen (svarende til en måling foretaget med en ekstern enhed). Ellers vil målingen være forkert, da pH-værdien er en temperaturafhængig måling.

Alle aflæsninger fra pH-systemet og kalibreringsdialogen vises på hovedskærmen:



Figur 18.2 Visning af skærmene pH-system og kalibrering

Den anbefalede metode til at bruge systemet er at fylde en 4-brønds skål med 3 typer buffere i 3 af brøndene (en type i hver) og derefter fyld den 4. kvadrant th godt med dyrkningsmediet. Sæt skålen med 4 kvadranter i et ledigt kammer, og lad den ækvilibrere.

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal du kalibrerer sonden i de 3 buffere. Skyl sonden

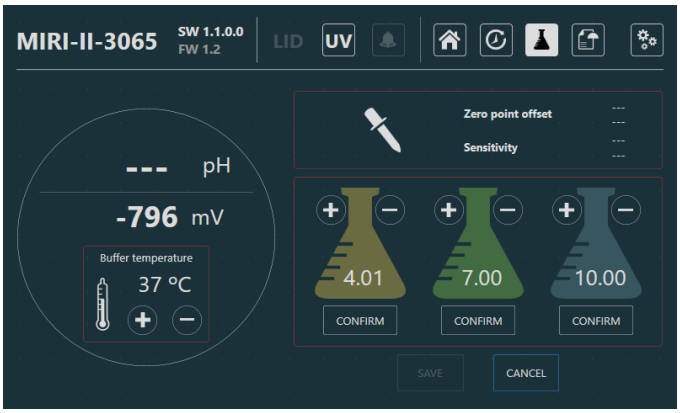
mellem hver indsættelse.

Figur 18.3 Skål med 4 kvadranter med 3 buffere og et medie

Der skal bruges mindst to buffere for at kunne udføre en kalibrering. Vi anbefaler at bruge 3 buffere. En af bufferne skal have en pH-værdi på 7. Alle slags pH-buffere kan bruges, da brugerens bufferniveauer kan indstilles i kalibreringsvinduet. Hvis der kun bruges en eller to buffere, kan systemet stadig bruges, men med reduceret nøjagtighed.

Teknikken kræver, at brugeren er hurtig, da pH-værdien begynder at skifte meget hurtigt, når låget åbnes. Den optimale tid til at gennemføre proceduren testes til at være 15 sekunder, hvilket giver de samme resultater som den løbende måling, der er beskrevet nedenfor.

Tryk på knappen "Calibrate":



Figur 18.4 Visning af skærmen pH-kalibrering

Indstil bufferniveauerne med knapperne (+) og (-), så de passer med de brugte buffere.

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal sonden kalibreres i 2 eller 3 buffere. Sonden

skal skylles mellem hver indsættelse.

Når kalibreringen er blevet udført og gemt, kan der foretages en hurtig pH-måling i dyrkningsmediet. Sørg for at spidsen af sonden er dækket godt til af mediet, og at åbningen gennem testlåget er tæt nok til at opretholde gasniveauerne (brug tape eller gummitætning).

Opsætningen kan måle pH-værdien løbende. Men der kan trykkes på knappen til grafen.

☞ **Konventionelle pH-sonder påvirkes af protein, der tilstopper sensoren, hvilket med tiden giver falske aflæsninger (tiden varierer afhængigt af sonden, der bruges).**

Når du vælger en elektrode (sonde), skal dens størrelse tages i betragtning, da målingerne foretages enten i en skål med fire kvadranter eller i en dråbe.

19 Funktionen SAFE Sense

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kan fås med en indbygget SAFE Sense-system.

BCSI har lavet dette system til pH-overvågning i et lukket miljø (en inkubator), så pH-værdien kan måles, uden at forstyrre de opretholdte optimale forhold.

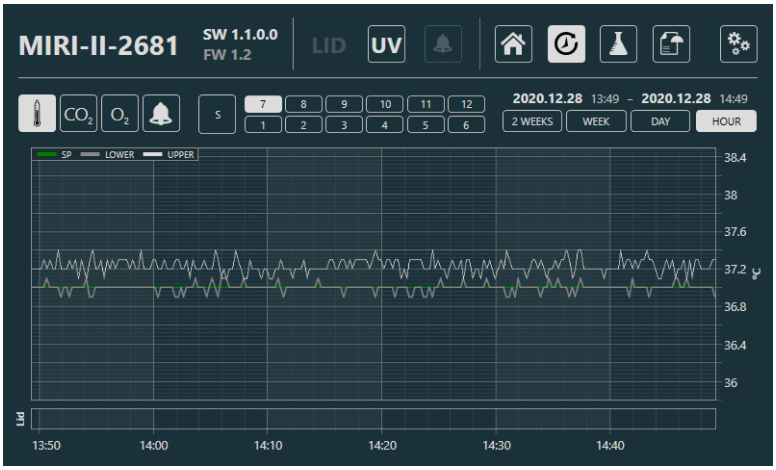
Du kan læse mere om softwaren SAFE Sense i SAFE Sense-brugsvejledningen, som kan findes på deres hjemmeside: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Datalogning

Den aktuelle softwareversion på MIRI ® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.2.0.0.

20.1 Visning af temperatur-datalogning

Ved at trykke på temperaturikonet ændres visningen til temperaturgrafvisning.



Figur 20.1 Graf for temperaturdata

Historikvisningen giver mulighed for at se temperaturdatagrafer. Det er muligt at slå graferne til kammer 1-12 til og fra på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Dette gøres ved at trykke på det tilsvarende nummer med en cirkel omkring.

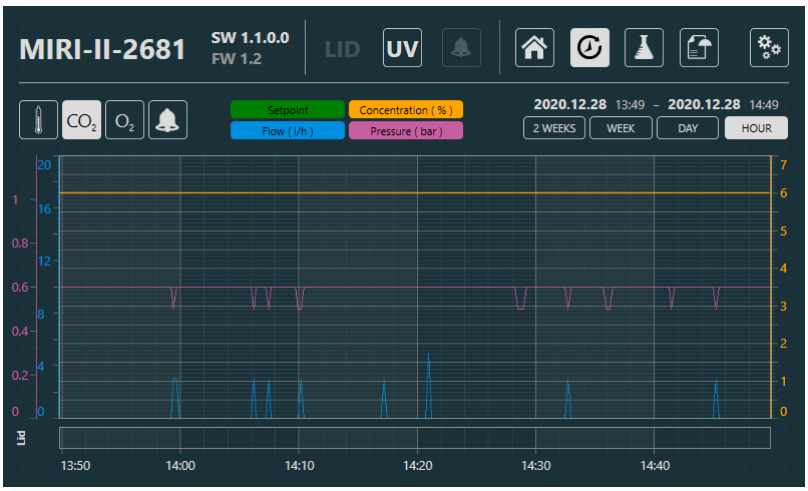
Visningstiden kan ændres med tidsknapperne "Hour", "Day", "Week" og "2 weeks".

Det er muligt, at forstørre et bestemt område ved, at trække en finger over det. Zoom kan gentages i trin. For at gå tilbage til den oprindelige størrelse, skal du trykke på knappen "Nulstil".

20.2 Visning af CO_2-datalogning

Ved at trykke på knappen "CO_2"-knappen, skifter visningen til CO_2-grafen.

Graferne CO_2 "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som i temperaturvisningen.

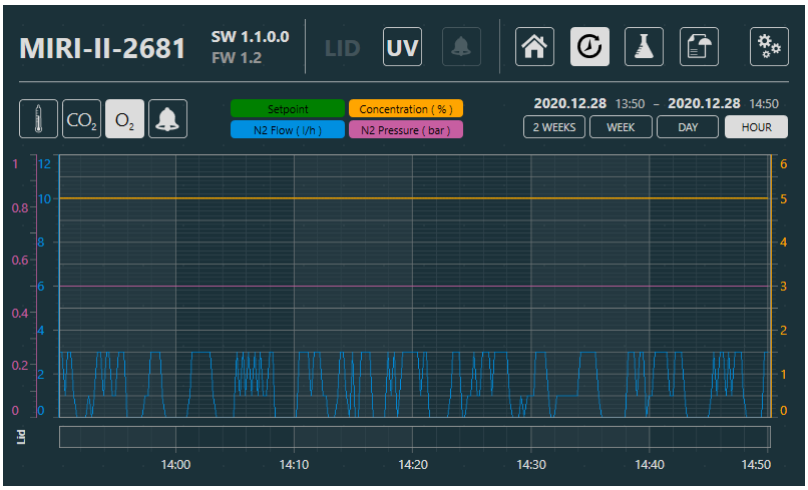


Figur 20.2 CO_2-datagraf

20.3 Visning af O_2-datalogning

Ved at trykke på knappen "O_2"-knappen, skifter visningen til O_2-grafen.

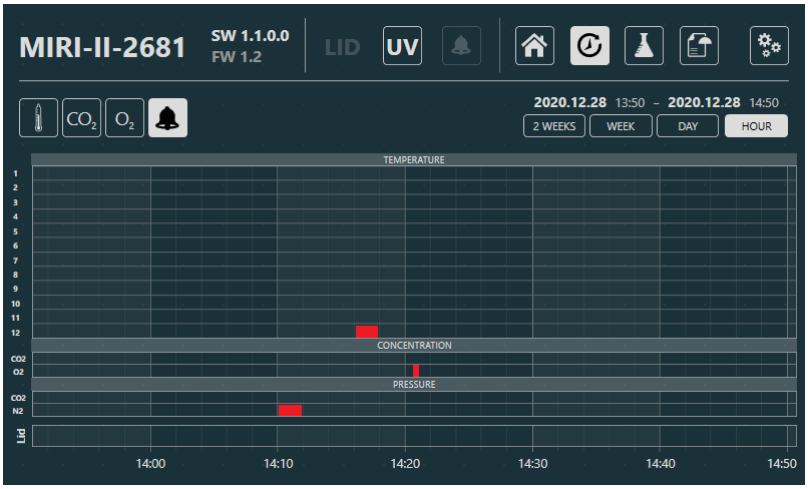
Graferne O_2 "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som i temperaturvisningen.



Figur 20.3 O_2-datagraf

20.4 Visning af alarm-datalogning

Ved at trykke på alarmklokkeknappen, åbnes alarmvisningen. Alarmvisningen viser alle parametrene og eventuelle alarmstatus i en hurtig grafisk oversigt. Et rødt felt repræsenterer hver alarm - jo længere alarmen varer, jo større bliver feltet.



Figur 20.4 Visning af temperatur-, koncentrations- og trykalarm

Afsnittet "Låg" har 12 rækker på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Hver række angiver et enkelt låg på et bestemt kammer, fra oven og nedad. Hvide felter afhænger af lågets åbningstid - jo længere låget er åbent, jo større bliver disse felter.

21 Rengøringsvejledninger

21.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator er ikke en steril enhed. Det leveres ikke i steril tilstand, og det vil ikke være muligt at holde den steril under brug.

Enhedens er dog blevet designet på en sådan måde, at det er let for brugeren at holde den tilstrækkelig ren under brug og ikke forurene nøglekomponenterne.

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

- Et cirkuleret luftsystem
- Et HEPA-filter, der løbende renser den indgående gas
- Et HEPA/VOC-filter, der konstant renser luften i systemet
- En aftagelig varmeoptimeringsplade i hvert kammer, der kan fjernes og rengøres (brug ikke en autoklave!). Denne del virker som det primære opbevaringsområde for prøverne - det skal prioriteres højst, hvad rengøring angår
- Et kammer med forseglede kanter, der kan rengøres
- Brug af aluminium- og PET-dele, der nemt tåler rengøring

21.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure

☞ **Rengøringsprocedurerne skal altid godkendes lokalt. Kontakt din producent eller forhandler for yderligere vejledninger.**

Det anbefales, at rengøre enheden regelmæssigt, så enheden vedligeholdes og kan bruges til rutinemæssige behandlinger. Det anbefales både at rengøre og desinficere enheden regelmæssigt på grund af hændelser, såsom spild af medier, visuel ophobning af jord og/eller andre beviser på forurening. Det anbefales også at rengøre og desinficere denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator straks efter spild af medier.

Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)

Brug af handsker og gode håndteringsteknikker er afgørende for at gøre produktet ordentligt rent.

1. Det anbefales at rengøre enheden med vandholdig 70 % isopropylalkohol. Fugt en steril klud og rengør alle enhedens indvendige og udvendige overflader ved, at gnide kluden mod overfladerne.

2. Når du har tørret enheden af, skal du lade enhedens låg stå åbent i et stykke tid for at sikre, at alle alkoholdampe fordamper.
3. Tør til sidst enhedens overflader af med renset eller sterilt vand.
4. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug.

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

21.3 Producentens anbefalede desinfektionsprocedure

Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)

Brug af handsker og gode håndteringsteknikker er afgørende for at desinfektere produktet ordentligt.

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

1. Sluk MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden)
2. Åbn lågene
3. Brug desinfektionsmidlet til at desinficere de indvendige overflader, varmeindsatserne og glaspladen oven på låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Brug mindst tre servietter til at tørre alle indvendige overflader og toppen af låget af. Gentag, indtil servietterne ikke længere bliver beskidte,
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).

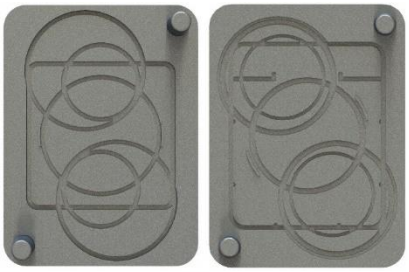
22 Varmeoptimeringsplader

Sæt varmeoptimeringspladen i enheden. Varmeoptimeringspladen sikrer fuld kontakt med skålen. Det giver generelt meget mere stabile temperaturforhold til cellerne. Pladen passer til kammeret, og den kan tages ud til rengøring.

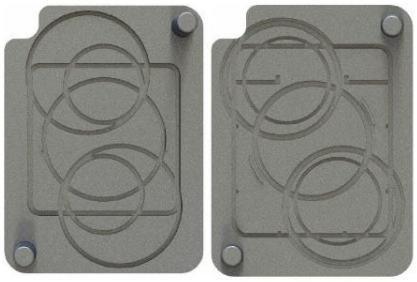
⚠ **Brug ikke en autoklave i indsatserne. Det vil beskadige indsatserne, da høje temperaturer bøjer dem.**

Sæt skålen der, hvor den passer bedst til mønsteret. Varmeoptimeringspladerne kan både bruges til skåle fra Nunc® og Falcon®.

Brug kun de rigtige slags varmeoptimeringsplader til dine skåle.



Figur 22.1 Varmeoptimeringsplader (standardversion)



Figur 22.2 Varmeoptimeringsplader (SAFE Sense version)

Inkubatoren må aldrig bruges uden pladerne i enheden. Brug aldrig varmeoptimeringsplader, der ikke er fra Esco Medical. Dette kan være farlige og give uforudsigelige temperaturforhold, der kan være skadelige for prøverne.

23 Befugtning

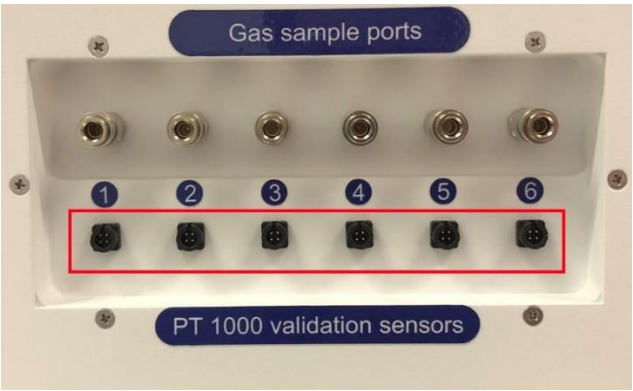
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten parafin eller mineralolie.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren må ikke udskylles. Befugtning af MIRI®II-12 multiroom IVF-inkubatoren vil beskadige den - kondens vil tilstoppe rørene i enheden og beskadige de elektroniske dele.

MIRI ® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er ikke beregnet til brug med en vandbeholder indeni. Dette kan beskadige enheden. Dette påvirker også enhedens sikkerhed og ydeevne.

24 Validering af temperaturen

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 2 x 6 PT-1000 klasse B-sensorer, der sidder midt på bunden i hvert kammer.



Figur 24.1 PT-1000 klasse B-sensorer

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

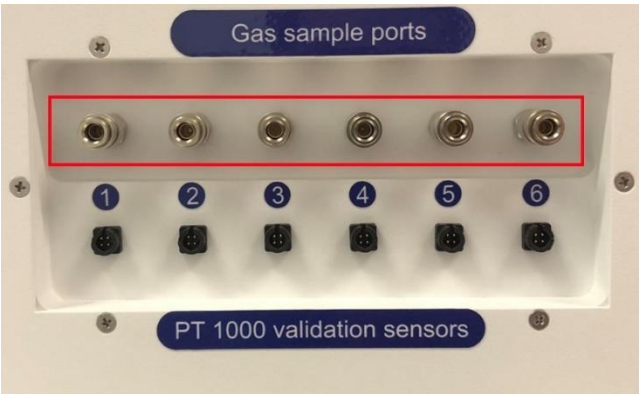
Temperaturforholdene i kamrene kan løbende logføres gennem de eksterne stik på enhedens side, uden at det påvirker enhedens ydeevne.

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

Esco Medical tilbyder et eksternt logningssystem (MIRI®-GA12) til sensorerne.

25 Validering af gasniveauet

Gaskoncentration i hvert kammer i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan valideres ved, at tage en gasprøve fra en af de 12 gasprøveporte på siden af enheden med en egnet gasanalysator.



Figur 25.1 Gasprøveporte

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

☞ **Der kan sluttes et automatisk gasprøveudtagningsapparat til portene for**

løbende validering. Gasanalysatoren skal have mulighed for at sende gasprøven retur til inkubatoren. Ellers kan prøveudtagning påvirke gasregulering og gasanalysatorens aflæsninger.

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

Hvis en stor prøveudtagning tages, kan det påvirke gasreguleringen.

Sørg for at gasanalysatoren er kalibreret inden brug.

26 Alarmkontakt til et eksternt system

For at forbinde MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til et eksternt overvågningssystem og sikre maksimal sikkerhed, især om natten og i weekenden, er inkubatoren udstyret med et 3,5 mm lydstik på bagsiden, som kan sluttes til en overvågningsenhed.

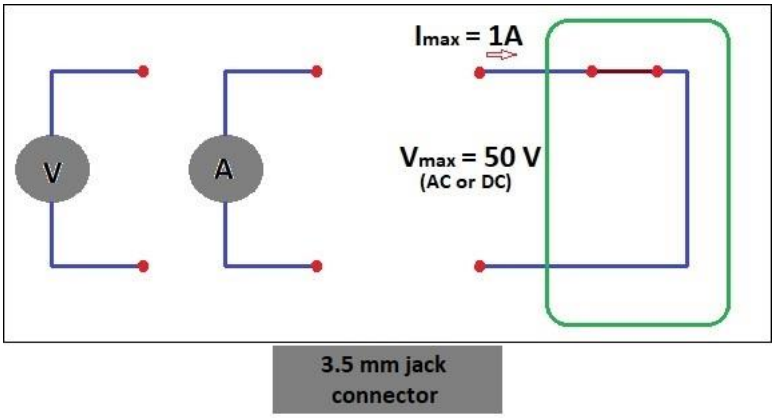
Hver gang en alarm går i gang (det kan være temperaturalarmen, gasalarmerne til CO_2- og O_2-niveauerne, lav- eller højtryksalarmerne til CO_2- og N_2-gasserne), eller hvis strømforsyningen til enheden pludselig afbrydes, viser denne kontakt, at enheden skal ses efter af brugeren.

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

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

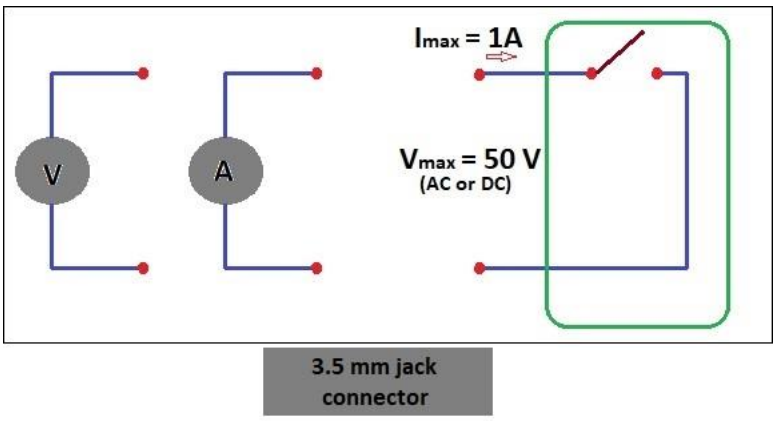
Hvis en spændingskilde tilsluttes, er begrænsningen mellem 0 - 50 V vekselstrøm (AC) eller jævnstrøm (DC).

Hvis der ikke er nogen alarmer, vil kontakten i enheden være tændt, som vist nedenfor.



Figur 26.1 Ingen alarmfunktion

Hver gang MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren går på alarmfunktionen, skifter kontaktens status til 'åbent kredsløb'. Det betyder, at strøm ikke længere kan strømme gennem systemet.



Figur 26.2 Alarmfunktionen "Åben kredsløb"

Hver gang inkubatorens strømkabel afbrydes fra strømkilden, vil denne kontakt automatisk vise en alarm! Det er en ekstra sikkerhedsfunktion, der er beregnet til at advare personalet i tilfælde af strømafbrydelse i laboratoriet.

27 Skriveområde på kammerlågene

Alle kammerlågene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er lavet af hvidt glas, der er optimeret til at skrive på. Patientdataene eller indholdet i kammeret kan skrives ned for nem reference under inkubationsprocessen.

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

Figur 27.1 Område til patientoplysningerne

28 Vedligeholdelse

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er designet til at være brugervenlig. Dette udstyr kan betjenes pålideligt og sikkert på følgende betingelser:

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gasniveauet med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges. Producenten anbefaler, at perioden mellem valideringerne ikke må være over 14 dage.
2. VOC/HEPA-filtrene skal udskiftes hver 3. måned.
3. HEPA-filtre i rørene skal skiftes årligt under årlig vedligeholdelse.
4. Ordentlig rengøring i henhold reglerne for klinisk rengøring på laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.

⚠ **Det er vigtigt at udføre eftersyn og service med de intervaller, der er angivet i afsnit "38 Vedligeholdelsesvejledningen". Manglende overholdelse kan have et alvorligt ugunstigt resultat, der gør at enheden holder op med at virke som forventet, og det kan forårsage skade på prøver, patienter og brugere.**

⚠ **Garantien betragtes som ugyldig, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges.**

⚠ **Garanti betragtes som ugyldig, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurer ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.**

29 Nødprocedurer

Samlet tab af strøm til eller i enheden:

- Fjern alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.

- Uden strømforsyning falder temperaturen i denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator til under 35 °C efter 10 minutter i et omgivende miljø på 20 °C.
- CO_2-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede.
- Hvis der går længere tid inden strømmen kommer tilbage, kan det være nyttigt at tildække enheden med isolerende tæpper for at reducere temperaturfaldet.

Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:

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

Hvis flere temperaturalarmer går i gang:

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

Hvis alarmen for CO_2-niveauet går i gang:

Der vil være et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, ska du fjerne alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO_2-niveauet er lavt, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO_2-niveauet er højt, skal du åbne et par låg for at lukke lidt CO_2-ud.

Hvis alarmen for O_2-niveauet går i gang:

Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O_2-reguleringen fra i menuen.

Hvis alarmen for CO_2-trykket går i gang:

Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "Alarm for CO_2-niveauet".

Hvis alarmen for O_2-trykket går i gang:

Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "Alarm for O_2-niveauet".

30 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 30.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden varmer ikke, skærmen er slukket	Enheden er slukket på bagsiden, eller er ikke tilsluttet en strømkilde	Tænd for enheden, eller slut enheden til en strømkilde
Enheden varmer ikke	Temperaturen er indstillet forkert	Kontroller den ønskede temperaturindstilling
Enheden varmer ujævnt	Systemet er ikke kalibreret	Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer

Tabel 30.2 CO_2-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden viser ikke nogen CO_2-gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er slukket	Tænd for systemet
	CO_2-gasregulatoren er slået fra	Slå CO_2-gasregulatoren til, ved at sætte "CO2" på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke CO_2-gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO_2-gasindgangen	Kontroller gastilførslen, og sørg for at der leveres en gastryk på 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller CO_2-indstillingspunktet
Dårlig CO_2-gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
CO_2-gaskoncentration vises med rødt på skærmen	CO_2-gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
CO_2-gastrykket er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert CO_2-gastryk i systemet	Kontroller CO_2-gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabel 30.3 O_2-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Ingen O_2-gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	O_2-gasregulatoren er slået fra	Slå O_2-gasregulatoren til, ved at sætte "O2" på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke N_2-gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N2-gasindgangen	Kontroller gasforsyningen og sørge for at 0,6 bar N_2-gas tilføres
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller O_2-indstillingspunktet
Dårlig O_2-gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
O_2-gaskoncentration vises med rødt på skærmen	O_2-gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
N_2-gastrykket er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert N_2-gastryk i systemet	Kontroller N_2-gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI) Hvis O_2-niveauet ikke skal reguleres, skal du sætte O_2. på "OFF" i menuen for at slå iltregulering fra og afbryde N_2-alarmen

Table 30.4 Datalogning

Symptom	Årsag	Løsning
Der sendes ikke nogen data til pc'en	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	Datakablet mellem inkubatoren og pc'en er ikke ordentligt tilsluttet	Kontroller forbindelsen. Brug kun kablet, der følger med enheden
	Datalog-softwaren/USB-driveren er ikke ordentligt installeret	Se vejledningerne til softwareinstallationen

Tabel 30.5 Skærm

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

Tabel 30.6 Tastaturet

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

31 Specifikationer

Table 31.1 MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator specifikationer

Tekniske specifikationer	MIRI® II-12
Overordnede mål (B x D x H)	740 × 575 × 215 mm
Vægt	47 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	500 W
Temperaturområde	25,0 – 40,0 °C
Temperaturafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO_2)[1]	< 2 liter i timen
Gasforbrug (N_2)[2]	< 12 liter i timen
CO_2-område	3,0 % – 10,0 %
O_2-område	5,0 % – 10,0 %
Afvigelse af CO_2- og O_2-koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
CO_2-gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede området.
Levetid	1 år

[1]Under normale forhold (CO_2-indstillingspunkt er nået til 6,0 %, alle låg er lukket)
[2]Under normale forhold (O_2-indstillingspunkt er nået til 5,0 %, alle låg er lukket)

32 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 32.1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørg for at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne bruger ikke RF-energi. Derfor er RF-emissionerne meget lave og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er velegnede til brug i et hospitalsmiljø. Den er ikke velegnet til brug i boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabel 32.2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørg for at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvbelægning skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed mindst være 30 %
Hurtige elektrisk udsving IEC 61000-4-4	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV på ind- og udførelseslinjer		
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV forskellige funktioner ±2 kV samme funktion		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariation er på strømforsyningens indførselslinjer IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % fald i 100 V) på 0,5 perioder 40 % 100 V (60 % fald i 100 V) på 5 perioder 70 % 100 V (30 % fald i 100 V) på 25 perioder) flad i 100 V) i 5 sek.		

Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ydeevne A	Styrken på effektfrekvente magnetfelter skal være hvad der anses for normalt på stedet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørg for at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Gennemført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz ind ISM-bånd 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m fra 80MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet i henhold til ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz til 800 MHz d = 0,7 P 800M Hz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale effektudgang i watt (W) ifølge producenten af senderen, og *d* er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end grænseniveauet i henhold til reglerne for hvert frekvensområde Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret.

Tabel 32.3 Anbefalede afstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne			
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved, at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere). Det anbefales at bruge MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt	**Afstanden i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz til 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
På sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor kan den anbefalede afstand *d* i meter (M) estimeres ved brug af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen. **BEMÆRK 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde. **BEMÆRK 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.			

Medicinsk udstyr kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr, der bruges i nærheden af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, overholder den medicinske standard for elektromagnetisk kompatibilitet. Inden brug skal der også kontrolleres, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er mistanke om interferens eller potentiel interferens, slukkes den forstyrrende enhed gerne, ligesom man gøre på fly og medicinske faciliteter.

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

33 Valideringsvejledningen

33.1 Kriterier for produktudgivelse

Esco Medical MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren gennemgår en streng kvalitet og ydelsestest, inden den sættes til salg.

33.1.1 Ydeevne

Alle dele, der bruges i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, testes under fremstillingen for at sikre en fejlfri enhed.

Inden inkubatoren forlader fabrikken testes den i mindst 24 timer med højtydende termometre og gasanalysatorer sammen med datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede standarder.

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for ± 0,1 °C absolut.
Bestået II: Den indbyggede sensors afvigelse i CO_2-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.
Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N_2-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.
Bestået IV: At gasstrømmen CO_2 er mindre end 2 liter/t.
Bestået V: At gasstrømmen N_2 er mindre end 12 liter/t.

33.1.2 Elektrisk sikkerhed

Produktet testes også for elektrisk sikkerhed med en højtydende enhed til test af sikkerheden på medicinske enheder for at sikre at de elektriske krav til medicinsk udstyr i henhold til standarderne i 3. udgave af EN60601-1 er opfyldt.

33.1.3 Kommunikation & datalogning

Alle enheder sluttet til en computer, der kører med datalogningssoftwaren MIRI®. Der forsynes gas til enheden, og systemet aktiveres. Dataene, der modtages af pc-programmet, analyseres for at sikre at kommunikationen mellem inkubatoren og pc'en virker.

33.1.4 Gaskoncentrationsniveauer og forbrug

En lækagetest udføres på hvert kammer. Den maksimale tilladte lækage gennem tætningerne er 0,0 l/t.

Den gennemsnitlige CO_2-gasvariation skal være inden for SP ±0,2 % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensoraflæsninger.

Ved normal drift er gasstrømmen under 2 liter i timen, og derfor skal gennemsnittet være under 2 liter.

Den gennemsnitlige N_2-gasvariation skal være inden for SP ±0,2 % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensoraflæsninger.

Ved normal drift er gasstrømmen under 12 liter i timen, og derfor skal gennemsnittet være under 12 liter.

33.1.5 kosmetisk

- Ingen forskydning i lågene.
- Hvert låg skal let kunne åbnes og lukkes.
- Lågens tætninger skal være korrekt fastgjort og sidde lige.
- Der må ikke være nogen ridser eller manglende maling på kabinettet.
- Generelt skal enheden være præsentabel som en vare af høj kvalitet.
- Varmeoptimeringspladerne kontrolleres for forskydning og form. Disse placeres i kamrene for at se, om der er uoverensstemmelse på grund af kammerets og aluminiumsblokkernes størrelse.

34 Validering på stedet

Selvom vi hos Esco Medical stræber efter at udføre de mest omfattende tests, inden enheden sendes til kunden, kan vi ikke være helt sikker på, at alt stadig er i orden på stedet, når enheden er sat op.

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

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

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

34.1 Obligatorisk udstyr

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

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med parafinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade

med en opløsning på mindst 0,1 °C
- En CO_2-analysator med et måleområde på 0,0-10,0 %.
- En O_2-analysator med et måleområde på 0,0-20,0 %.
- En trykmåler med et måleområde på 0,0-1,0 bar.
- Et multimeter.

34.2 Anbefalet ekstraudstyr

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

- Et VOC-meter, der kan måle de mest almindelige flygtige organiske forbindelser på mindst et ppm-niveau.
- Med laserpartikeltælleren skal der tages en prøve lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet.

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

35 Testudførsel

35.1 Gasforsyning CO_2

For at reguleringssystemet kan opretholder det korrekte CO_2-koncentrationsniveau i kamrene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % CO_2 med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål CO_2-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasledningen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

Trykopbygningen påvirker den målte CO_2-koncentration, da CO_2-koncentrationen er trykafhængig.

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

BESTÅET: Den målte CO_2-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.

Brug af CO_2-gas med fugt vil beskadige strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

35.1.1 Om CO_2

Kuldioxid (CO_2) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbeltpunkttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punkttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

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

⚠ **En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) kan hurtigt føre til kvælning, uden varsel eller mulighed for redning uanset iltkoncentrationen.**

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO_2 er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 sider pr. minut w/w).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.
- Oxygen 30 ppm v/v maks.
- Nitrogenoxider (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v maks. hver.
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.
- Phosphin 0,3 ppm v/v maks.
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Kulilte 10 ppm v/v maks.
- Methanol 10 ppm v/v maks.
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

35.2 Gastilførsel N_2

For at reguleringssystemet kan opretholder det korrekte O_2-koncentrationsniveau i kamrene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % N_2 med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål N_2-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasledningen ind i en flaske uden låg

og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

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

En gasanalysator, der kan måle 0 % O_2 nøjagtigt kan bruges. 100 % N_2 = 0 % O_2.

BESTÅET: Den målte N_2-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.

Brug af N_2-gas med fugt vil beskadige strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

35.2.1 Om N_2

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

N_2-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.

Brugeren skal sørge for at den anvendte N_2 er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %.
- Forurenende stof.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kuldioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kulilte (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogen (H_2) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Oxygen (O_2) 0,5 ppm.
- Vand (H_20) 0,5 ppm.

35.3 Kontrol af CO_2-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på CO_2-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Fjern gasindløbsledningen til CO_2-gassen. Sæt gasledningen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

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

Se afsnittene i brugervejledningen for flere oplysninger.

35.4 Kontrol af N_2-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på N_2-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Fjern gasindløbsledningen til N_2-gassen. Sæt gasledningen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

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

Se afsnittene i brugervejledningen for flere oplysninger.

35.5 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.

Mål spændingen på stikket på den uafbrudte strømforsyning, som MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sluttes til. Kontroller også, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en korrekt jordforbundet stikkontakt.

Brug et multimetersæt til vekselstrøm (AC).

BESTÅET: 230 V ± 10.0 %
115 V ± 10.0 %

35.6 Kontrol af CO_2-gaskoncentrationen

CO_2-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.

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

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

Gasanalysatoren skal have en gasreturport sluttet til inkubatoren (dvs. et andet rum). Mål kun, når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.4 Menu til CO_2-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO_2-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO_2-koncentration må ikke afvige mere end ± 0,2 % fra indstillingspunktet.

35.7 Kontrol af O_2-gaskoncentrationen

O_2-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.

Husk der ikke må åbnes et låg mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

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

Gasanalysatoren skal have en gasreturport sluttet til inkubatoren (dvs. et andet rum). Mål kun, når værdien på gasanalysatoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.5 Menu til O_2-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O_2-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O_2-koncentration må ikke afvige mere end ± 0,2 % fra indstillingspunktet.

35.8 Kontrol af temperaturen: Bunden i kamrene

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

Du skal have mindst 6 skåle forberedt på forhånd (med mindst en mikrodråbe medie ca. 10 - 100 µL i hver skål). Medierne skal belægges med et lag parafinolie. Skålene skal ikke

være ækvilibreret, da pH-værdien ikke måles under valideringstestene.

Skålene placeres med mindst en skål i hvert kammer. Skålene skal placeres det samme sted på varmeoptimeringspladerne.

Lad inkubatoren varme skålene og stabiliserer dem i mindst 1 time.

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

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

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

Placer termometersensoren på hver zone, og kontroller temperaturen.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET: Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end ± 0,1 °C fra indstillingspunktet.

35.9 Kontrol af temperaturen: Låget på kamrene

Den anden del af temperaturkontrollen udføres med et termometer med en sensor, der er beregnet til måling af temperatur på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C.

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

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

Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen.

Bestået: Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end ± 0,2 °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

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

35.10 6-timers stabilitetstest

Efter omhyggelig validering af den enkelte parameter, skal der startes en 6-timers (minimum) stabilitetstest.

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

Hvis præferencen for CO_2-indstillingspunktet er 6,0 %, eller temperaturen er forskellig fra standardindstillingen, skal der foretages en justering inden testen.

Hvis enheden ikke skal bruges med O_2-reguleringen aktiveret, men der er N_2-gas til rådighed, skal testen udføres med O_2-reguleringen slået til og med N_2-gasforsyningen.

Hvis N_2 ikke er tilgængelig, kan testen udføres uden.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

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

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for ± 0,1 °C absolut.
Bestået II Den indbyggede sensors afvigelse i CO_2-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.
Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N_2-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.
Bestået IV: At gasstrømmen CO_2 er mindre end 2 liter/t.
Bestået V: At gasstrømmen N_2 er mindre end 12 liter/t.

35.11 Rengøring

Kontroller altid den lokale rengøringsprocedure, eller kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledninger.

Når testen er færdig og enheden er klar, skal den rengøres igen, inden den tages i klinisk brug.

Undersøg enheden for fysiske tegn på skidt og støv. Enheden skal generelt se ren ud.

- Rengør enheden udvendigt med en fnugfri klud fugtet med en 70 % alkoholopløsning.
- Sluk enheden, og træk ledningen ud.
- Fjern alle varmeoptimeringspladerne og rengør dem med en fnugfri klud gennemblødt med en 70 % alkoholopløsning.
- Tør indersiden af de 12 kamre af med en fnugfri klud fugtet med en 70 % alkoholopløsning.
- Dry lågene af på samme måde.
- Lad lågene stå åbne i 5 minutter.
- Tør de 12 kamre og varmeoptimeringspladerne af med en fnugfri klud dyppet i steriliseret vand.
- Dry lågene af på samme måde.
- Lad lågene stå åbne i 10 minutter.
- Sæt varmeoptimeringspladen i enheden igen.
- Luk lågene.
- Tilslut strømmen, og tænd for inkubatoren.
- Lad inkubatoren køre mens den er tom i mindst 20 minutter, før du lægger en prøve i.

35.12 Formular til testdokumentation

Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes med bestået tests, som skal være udfyldt af installationspersonalet og sendes til Esco Medical, inden enheden tages i klinisk brug.

35.13 Flere anbefalede tests

35.13.1 En VOC-måler

Med VOC-måleren skal der tages en prøve lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som VOC-niveauet i baggrunden. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveportnummeret - 6.

Bestået: 0,0 ppm VOC.

Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.

35.13.2 En laserpartikeltæller

En prøve skal tages lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren med laserpartikeltælleren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveportnummeret - 6.

Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.

Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.

36 Klinisk brug

Tillykke! Din enhed er nu klar til klinisk brug med valideringstestene gennemført og testrapporten sendt til Esco Medical.

Den er beregnet til mange års stabil brug.
Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.
Brug nedenstående skema til validering under brug.

Forsøg ikke at bruge MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til nogen kliniske formål, uden adgang til udstyr af høj kvalitet.

Tabel 36.1 Kontroludførsler

Opgave	Hver dag	Hver uge
Temperaturkontrol		X
Kontrol at CO_2-gaskoncentrationen	X	
Kontrol af O_2-gaskoncentrationen	X	
Kontroller logfilerne for afvigelser		X
Kontrol af CO_2-gastrykket	X	
Kontrol af N_2-gastrykket	X	
Kontrol af pH-værdien		X

36.1 Kontrol af temperaturen:

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

Se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET:

- **Alle temperaturer målt i bunden af rummet på de steder, hvor opvasken placeres, må ikke afvige mere end ± 0,2 °C fra indstillingspunktet.**
- **Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end ± 0,5 °C fra indstillingspunktet.**

36.2 Kontrol af CO_2-gaskoncentrationen

CO_2-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Til testen er det vigtigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO_2 og O_2 til rådighed.

Følg disse enkle regler, når gaskoncentrationen testes:

- Kontroller indstillingspunktet for CO_2-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO_2-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk der ikke må åbnes nogen låg mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.4 Menu til CO_2-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO_2-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO_2-koncentration må ikke afvige mere end ± 0,2 % fra indstillingspunktet.

36.3 Kontrol af O_2-gaskoncentrationen

O_2-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Til testen er det vigtigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO_2 og O_2 til rådighed.

Følg disse enkle regler, når gaskoncentrationen testes:

- Kontroller indstillingspunktet for O_2-gassen.
- Kontroller den aktuelle O_2-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk der ikke må åbnes nogen låg mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.5 Menu til O_2-kalibrering" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O_2-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O_2-koncentration må ikke afvige mere end ± 0,2 % fra indstillingspunktet.

☞ Gasanalysatorer bruger en lille pumpe til at trække gas ud af stedet, hvor prøven tages. Pumpekapaciteten varierer fra mærke til mærke. Da gasanalysatoren kan sende gasprøven tilbage til inkubatoren (sløjfeprøvetagning), undgås undertryk og det sikrer nøjagtigheden. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens ydeevne påvirkes ikke, da gassen i rummet ikke er under tryk, og aflæsningen er kun en artefakt baseret på uegnet måleudstyr. Kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere vejledninger.

36.4 Kontrol af CO_2-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar på CO_2-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Det anbefales at kontrollere CO_2-gastrykket i menuen ved, at se værdien i punktet 'CO2 P' (CO_2-tryk).

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

Se afsnittet "16.1 CO_2-gastryk" for flere oplysninger.

36.5 Kontrol af N_2-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar på N_2-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Det anbefales at kontrollere N_2-gastrykket i menuen ved, at se værdien i punktet 'N2 P' (N_2-tryk).

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

Se afsnittet "16.2 N_2-gastryk" for flere oplysninger.

36.6 Kontrol af pH-værdien

Validering af dyrkningsmediets pH skal være en standardprocedure. Det kan aldrig forudsiges nøjagtigt, hvad et medies pH-værdi er på et bestemt CO_2-niveau.

CO_2 er trykafhængig, og derfor skal der forskellige koncentrationer af CO_2 til for at opretholde den samme pH-værdi i forskellige højder. Selv ændringer i barometertryk i standard vejrsystemer påvirker CO_2-niveauerne.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med et pH-målesystem af høj kvalitet.

Se afsnittet "18 ph-måling" for flere oplysninger om udførsel af en pH-kalibrering.

37 Vedligeholdelsesvejledningen

Din MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator fra Esco Medical indeholder højpræcisionskomponenter af høj kvalitet. Disse komponenter bruges for at sikre en lang holdbarhed og god ydeevne.

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Enheden skal, som minimum, kontrolleres af brugeren i henhold til instruktionerne i afsnittet "33 Valideringsvejledningen".

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

For at opretholde en god driftevne og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 37.1.

Disse komponenter skal udskiftes i tidsintervallerne, der er angivet nedenfor. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan i værste fald føre til beskadigelse af prøverne i inkubatoren.

⚠ **Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 37.1.**

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

Nedenstående tabel viser tidsintervallerne for hvornår komponenter skal udskiftes.

Tabel 37.1 Serviceintervalplan

Komponentnavn	Hver tredje måned	Hver år	Hver andet år	Hver tredje år	Hver fjerde år
VOC/HEPA-filterkapsel	X				
HEPA-filter i slangen til CO_2-gas		X			
HEPA-filter i slangen til N_2-gas		X			
O_2-sensor		X			
CO_2-sensor					X
UV-lys		X			
Køleventilator				X	
Indvendig gaspumpe			X		
proportionalventiler				X	
Gasforbindelser				X	
Strømsensorer			X		
Trykregulatorer					X
Indvendig 0.2µ filter til CO_2		X			
Indvendig 0.2µ filter til N_2		X			
En firmwareopdatering (hvis en ny version er udgivet)		X			

37,1 Kapsel til VOC/HEPA-filter

VOC/HEPA-filterkapslen er på inkubatorens bagside for nem udskiftning. Ud over den aktive kulkomponent har denne kapsel også et indbygget HEPA-filter, som fjerner partikler og flygtige organiske forbindelser fra luften, der recirkuleres til kamrene. På grund af kulstofkomponentens levetid er alle VOC-filtre levetid begrænset, og de skal regelmæssigt skiftes. I henhold til tabel 37.1 er VOC-filteret, der er sat i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skiftes hver 3. måned.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter VOC-filtret:

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

Se afsnittet "12.1 Installation af en ny filterkapsel" for vejledninger

37.2 HEPA-filter i slangen til CO_2-gas

Det runde 0,2 µ HEPA-filter til CO_2-gassen fjerner alle partikler, der findes i CO_2-gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges kan det beskadige flowsensoren, der

beregner mængden af CO_2-gas, der kommer ind i systemet, hvilket kan forstyrre CO_2-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO_2-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.3 HEPA-filter i slangen til N_2-gas

Det runde 0,2 µ HEPA-filter til N_2-gassen fjerner alle partikler, der findes i N_2-gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges kan det beskadige flowsensoren, der beregner mængden af N_2-gas, der kommer ind i systemet, hvilket kan forstyrre N_2-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses N_2-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.4 O_2-sensor

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O_2-gaskoncentration på et ønsket niveau i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Denne kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne, men den er nødvendig til måling af oxygenmængden med den meget høje præcision, som MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver.

Efter 1 år stopper den kemiske proces i sensorkernen, og sensoren skal skiftes. Det er derfor vigtigt at skifte denne sensor **INDEN FOR et år fra den dato, hvor den pakkes ud og installeres.**

Oxygen sensorer skal udskiftes mindst en gang om året fra den dato, de blev installeret i enheden, også selvom inkubatoren bruges eller ej.

Brugeren kan se, hvornår denne sensor blev installeret i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens "Installationsrapport". Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O_2-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O_2-sensor (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O_2-sensor inden for 1 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O_2-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.5 CO_2-sensor

CO_2-reguleringen bruger CO_2-sensoren til at holde gaskoncentrationen på det ønskede niveau i kamrene.

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

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO_2-sensor (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO_2-sensor inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Manglende ændring af CO_2 sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO_2 regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.6 UV-lys

Af sikkerhedsmæssige årsager og for at rengøre den cirkulerende luft, er denne enhed udstyret med et 254 nm UV-lys. UV-C-lyset har en begrænset levetid og skal skiftes hvert år i henhold til tabel 37.1.

Figur 37.1 Advarsel om UV-lys

⚠ **UV-C-stråling kan føre til alvorlige skader på hud og øjne. Sluk altid for UV-lyset, inden du fjerner et låg.**

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

- Brug altid en original UV-C-pære (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift UV-C-pæren inden for 1 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis UV-pæren ikke skiftes i tide, kan det føre til forurening.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal UV-pære.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.7 Køleventilator

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

For at undgå dette, anbefaler Esco Medical, at skifte køleventilator en gang hver tredje år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter køleventilatoren:

- Brug altid en original ventilator (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilatoren inden for 3 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis ventilatoren ikke skiftes, kan det påvirke elektronikken, som kan føre til lave temperaturer og upræcis gasregulering.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal ventilator.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.8 Indvendig gaspumpe

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

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

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen inden for 2 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.9 Proportionalventiler

Disse indvendige ventiler gør det muligt, at regulere gassen. Hvis proportionalventilerne er slidte, kan det påvirke gasreguleringen. Dette kan føre til længere genopretningstider, forkert gaskoncentration eller systemnedbrud. Derfor skal disse proportionalventiler udskiftes en gang hver tredje år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

- Brug altid originale proportionalventiler (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilerne inden for 3 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis ventilerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale ventiler.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.10 Gasforbindelser

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

Derfor skal gasforbindelserne udskiftes hver tredje år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasledninger (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gasledningerne inden for 3 år fra datoen, hvor de blev installeret.
- Hvis gasledningerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasledninger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.11 Strømsensorer

Strømningssensorerne bruges af CO_2/N_2-regulatorerne, og de bruges til registrering af enhedens gasforbrug.

Levetiden på disse sensorer er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical, at sensorerne skiftes en gang hver anden år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original strømsensor (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift strømsensorerne inden for 2 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis strømsensorerne ikke skiftes i tide, reguleres CO_2- og O_2-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.12 Trykregulatorer

De indvendige trykregulatorer beskytter systemet mod for høje eksterne gastryk, som kan skade gaskredsløbets følsomme dele. Hvis trykregulatorerne er slidte, kan de blive upræcise og derved ikke yde den beskyttelse, de skal. Det kan føre være til nedbrud eller lækager i det interne gaskredsløb. Derfor skal disse regulatorer udskiftes en gang hver fjerde år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale regulatorer (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.13 Indvendig 0.2µ filter til CO_2-gas

Det runde 0,2 µ HEPA-filter til CO_2-gassen fjerner alle partikler, der findes i CO_2-gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges kan det beskadige flowsensoren, der beregner mængden af CO_2-gas, der kommer ind i systemet, hvilket kan forstyrre CO_2-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO_2-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.14 Indvendig 0.2µ filter til N_2-gas

Det runde 0,2 µ HEPA-filter til N_2-gassen fjerner alle partikler, der findes i N_2-gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges kan det beskadige flowsensoren, der beregner mængden af N_2-gas, der kommer ind i systemet, hvilket kan forstyrre N_2-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses N_2-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

37.15 Firmwareopdatering

Hvis Esco Medical har udgivet en nyere version af firmwaren, skal denne installeres på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

38 Installationsvejledningen

Dette afsnit beskriver, hvornår og hvordan MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren installeres i IVF-klinikken.

38.1 Ansvar

Alle teknikere og embryologer, der installerer MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal sørge for at finde eventuelle problemer og udføre de nødvendige kalibreringer og justeringer, samt vedligeholdelsesarbejdet.

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

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

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

38.2 Før installation

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

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sendes 1-3 uger før installationen, afhængigt af hvor klinikken er. Forhør afsendere om lokale toldbestemmelser og forsinkelser, som kan opstå som følge heraf.

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

1. Laboratoriet skal have en inaktiv, robust og stabil laboratoriebænk til stående drift.
2. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren vejer ca. 47 kg.
3. Den nødvendige plads til enheden er 1,0 x 0,6 m.
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
6. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
7. Der skal bruges en CO_2-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
8. Der skal bruges et N_2-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenniveauer.
9. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slangepigment og HEPA-filter.

38.3 Forberedelse til installationen

- Medbring formularen "Installationsrapport". Sørg for at det er den nyeste og aktuelle version.
- Udfyld følgende blanke felter i formularen: MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens serienummer (S/N) og kunde.
- Værktøjssættet kontrolleres før hver installationsrejse for at sikre, at den indeholder de nødvendige værktøjer.
- Medbring altid de nyeste versioner af firmware og datalogningssoftware. Medbring disse filer på en mærket hukommelsesenhed til installationsstedet.

38.4 Medbring følgende til installationsstedet

- Formularen "Installationsrapport".
- Servicevejledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
- Opdateret serviceværktøjssæt.
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software.
- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % på CO_2 og O_2, og muligheden for at sende gasprøver tilbage til inkubatoren.
- Forlængerkabel til USB-forbindelse.

38.5 Installationsproceduren på stedet

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler (afsnittet "2 Sikkerhedsadvarsel").
2. Slut ledningen til strømforsyningen.
3. Slut ledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
4. Tilslut gasledningerne.

5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
7. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
8. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 30 minutter.
9. Følg retningslinjerne i afsnittet "33 Valideringsvejledningen".
10. Gennemfør brugeroplæringen og læs alle de nødvendige vejledninger.
11. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen bestås.

38.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorernes hovedfunktion og inkubation i flere kamre, hvor prøverne opbevares.
3. Forklar temperaturstyring på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO_2 og O_2 sættes.
6. Hvordan N_2 bruges til at undertrykke O_2-niveauet.
7. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO_2, O_2) og til igen.
8. Hvordan varmeindsatser sættes i og tages ud af inkubatoren.
9. Hvordan man skifter mellem funktionerne "Under oli" og "Open culture", og hvornår hver funktion bruges.
10. Nødprocedurer (findes i afsnittet "29 Nødprocedurer").
11. Forklar, hvordan man rengør enheden og varmeindsatserne.
12. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
13. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
14. Hvordan en prøve tilføjes og fjernes.
15. Vis, hvordan man skifter VOC-HEPA-filteret (findes i afsnittet "12.1 Installation af ny filterkapsel").
16. Hvordan datalogningen virker, og hvordan man opretter en forbindelse og genopretter en forbindelse.

☞ **Brug afsnittet Brugervejledning så meget som muligt, så brugeren bliver fortrolig med den.**

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

38.7 Efter installationen

Når installationsturen er færdig, skal en kopi af den originale formular

"Installationsrapport", sendes til Esco Medical Ltd. Den gemmes sammen med enhedens andre dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Installationsdatoen står i instrumentets oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

Antag, at en bruger eller ejer af en MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator beder om en skriftlig "Installationsrapport". Den udfyldte og underskrevne "Installationsrapport" skal sendes til klinikken. Eventuelle afvigelser/klager/forslag fra installationsbesøget rapporteres i CAPA-systemet. Hvis der er opstået en kritisk fejl rapporteres oplysninger om dette direkte til QC eller QA.

⚠**Hvis MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren ikke lever op til kravene i "Installationsrapporten", eller hvis der er nogen andre fejl på den og det påvirker inkubationen, skal MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal indledes ordninger til løsning af problemerne.**