ESCO MEDICAL

CE 0123

ANVÄNDARHANDBOK

MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Rev. 5.1
Datum för revidering 2022-10-06
Endast receptbelagd

CERTIFIED INCUBATION

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

För teknisk service, kontakta

Europa

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

Nordamerika

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

Resten av världen

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

Upphovsrättsinformation

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

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

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

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

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

Skadeanmälan
Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.
Om instrumentet levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical.

Standardvillkor

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

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

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

Certifiering
Detta instrument har testats/inspekterats noggrant och ansågs uppfylla Esco Medicals tillverkningsspecifikationer när det lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medicals ISO-certifiering.

Garanti och produktsupport
Esco Medical garanterar att detta instrument inte har några fel i material och utförande under regelbunden användning och service i två (2) år från det ursprungliga inköpsdatumet, förutsatt att instrumentet är kalibrerat och underhålls enligt denna användarhandbok. Under garantiperioden kommer Esco Medical, enligt våra val,

antingen att reparera eller ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklararvode och skatter) till Esco Medical. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador från missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical.

ESCO MEDICAL LTD. ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER. ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.
Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Strömavbrott, stötpulser eller strömpikar
- Skador under transport eller vid flyttning av instrumentet
- Felaktig strömförsörjning, t.ex. låg spänning, felaktig spänning, felaktig ledning eller olämpliga säkringar
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning av instrumentet
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, naturkatastrofer som orkaner, översvämningar etc.

Denna garanti omfattar endast serietillverkade produkter (artiklar som har ett distinkt identifikationsmärke med serienummer) och dessas tillbehörsartiklar.

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

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

När du returnerar ett instrument till Esco Medical för service, reparation eller kalibrering rekommenderar vi att du skickar det med den ursprungliga skumplasten och transportlådan. Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras
- Använd kraftigt papper eller kartong för att skydda instrumentets ytor. Använd icke-slipande material runt alla utskjutande delar
- Använd minst 10 cm tätt packat, godkänt industriellt stötdämpande material runt instrumentet

Esco Medical är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för instrument som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantikrav måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga

returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning). Kontakta Esco Medical för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.
Omkalibrering av instrument, som har en rekommenderad årlig kalibreringsfrekvens, omfattas inte av garantin.

Friskrivning från garanti
Om ditt instrument servas och/eller kalibreras av någon annan än Esco Medical Ltd. och deras representanter, tänk på att den ursprungliga garantin som produkten omfattas av upphävs när det åverkanssäkra kvalitetssigillet tas bort eller bryts utan korrekt tillstånd från fabriken.
Att bryta det åverkanssäkra kvalitetssigillet ska under alla omständigheter undvikas eftersom detta sigill är viktigt för instrumentets ursprungliga garanti. Om sigillet måste brytas för att få åtkomst till instrumentets insida måste Esco Medical Ltd. kontaktas först.

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

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

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

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

OBEHÖRIGT AVLÄGSNANDE AV INSTRUMENTETS HÖLJE OGILTIGFÖRKLARAR DENNA OCH ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok 11
2 Säkerhetsvarning 11
3 Indikationer för användning 12
4 Om produkten 12
5 Transport, förvaring och avyttring 14
5.1 Transportkrav 14
5.2 Förvaring och miljö som krävs 14
5.2.1 Förvaringskrav 14
5.2.2 Krav på driftsmiljön 14
5.3 Avyttring 15
6 Medföljande servicedelar och tillbehör 15
7 Säkerhetssymboler och etiketter 16
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar 18
8.1 Före installation 18
8.2 Under installation 18
8.3 Efter installation 19
9 Komma igång 19
10 Nätanslutning 20
11 Gasanslutningar 20
12 HEPA/VOC-filterr 21
12.1 Installation av ny filterkapsel 22
13 Användargränssnitt 23
13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen 24
13.2 Temperaturens börvärde 25
13.3 Ändra börvärde för CO_2-koncentration 26
13.4 Ändra börvärde för O_2-koncentration 27
13.5 Systemmeny 28
13.5.1 Sida för allmän meny 29
13.5.2 Kalibreringsmeny 30
13.5.3 Meny för temperaturkalibrering 30
13.5.4 CO_2-kalibreringsmeny 32

13.5.5 O_2-kalibreringsmeny 33
13.5.6 Sidan Körläge 34
14 Larm 34
14.1 Temperaturlarm 35
14.2 Gasnivålarm 35
14.2.1 CO_2-larm 35
14.2.2 O_2-larm 36
14.3 Gastrycklarm 37
14.3.1 CO_2-trycklarm 37
14.3.2 N_2-trycklarm 38
14.4 UVC-lampa för service 38
14.5 Flera larm 39
14.6 Larm för bortfall av elförsörjning 39
14.6 Sammanfattning av larmen 40
14.7 Larmverifiering 41
15 Yttemperaturer och mätningstemperatur 41
16 Tryck 43
16.1 CO_2-gastryck 43
16.2 N_2-gastryck 44
17 Inbyggd programvara 44
18 pH-mätning 44
19 SAFE Sense-funktion 47
20 Dataloggning 47
20.1 Vy av dataloggning av temperatur 47
20.2 Vy av dataloggning av CO_2 48
20.3 Vy av dataloggning av O_2 49
20.4 Vy av dataloggning av larm 49
21 Rengöringsanvisningar 50
21.1 Övervägande om en steril anordning 50
21.2 Rengöringsprocedur som rekommenderas av tillverkaren 50
21.3 Desinfektionsprocedur som rekommenderas av tillverkaren 51
22 Värmeoptimeringsplattor 51
23 Luftbefuktning 52

24 Validering av temperatur 52
25 Validering av gasnivå 53
26 Larmknapp för ett externt system 54
27 Skrivområdet på fackets lock 55
28 Underhåll 56
29 Tillvägagångssätt vid nödsituation 56
30 Felsökning för användare 58
31 Specifikationer 60
32 Elektromagnetisk kompatibilitet 61
33 Valideringsguiden 64
33.1 Kriterier för frisläppande av produkt 64
33.1.1 Prestanda 64
33.1.2 Elsäkerhet 64
33.1.3 Kommunikation och dataloggning 64
33.1.4 Gaskoncentrationsnivåer och förbrukning 64
33.1.5 Kosmetiskt 65
34 Validering på plats 65
34.1 Obligatorisk utrustning 65
34.2 Rekommenderad ytterligare utrustning 66
35 Testning 66
35.1 Tillförsel av CO_2-gas 66
35.1.1 Om CO_2 67
35.2 Tillförsel av N_2-gas 67
35.2.1 Om N_2 68
35.3 Kontroll av CO_2-gastryck 68
35.4 Kontroll av N_2-gastryck 69
35.5 Spänningsmatning 69
35.6 Kontroll av CO_2-gaskoncentration 69
35.7 Kontroll av O_2-gaskoncentration 70
35.8 Temperaturkontroll: Fackens botten 70
35.9 Temperaturkontroll: Fackens lock 71
35.10 Sex timmars stabilitetstest 72
35.11 Rengöring 73

35.12 Formulär för testdokumentation 73
35.13 Rekommenderad ytterligare testning 73
35.13.1 En VOC-mätare 73
35.13.2 En laserpartikelräknare 74
36 Klinisk användning 74
36.1 Temperaturkontroll 74
36.2 Kontroll av CO_2-gaskoncentration 75
36.3 Kontroll av O_2-gaskoncentration 75
36.4 Kontroll av CO_2-gastryck 76
36.5 Kontroll av N_2-gastryck 76
36.6 pH-kontroll 77
37 Underhållsguide 77
37,1 VOC/HEPA-filterkapsel 78
37.2 HEPA-inlinefilter för CO_2-gas 78
37.3 HEPA-inlinefilter för N_2-gas 79
37.4 O_2-sensor 79
37.5 CO_2-sensor 80
37.6 UV-lampa 80
37.7 Kylande fläkt 81
37.8 Intern gaspump 82
37.9 Proportionella ventiler 82
37.10 Gasledningar 83
37.11 Flödesgivare 83
Figur 37.12 Tryckregulatorer 83
37.13 Inre 0,2 µ filter för CO_2-gas 84
37.14 Inre 0,2 µ filter för N_2-gas 84
37.15 Uppdatering av inbyggd programvara 85
38 Installationsguide 85
38.1 Ansvar 85
38.2 Före installation 85
38.3 Förbereda installation 86
38.4 Ta med följande till installationsplatsen 86
38.5 Installationsprocedur på anläggningen 87

38.6 Användarutbildning 87
38.7 Efter installationen 88

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionen i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs detaljerat i avsnitt 33–36. Underhållsguiden beskrivs detaljerat i avsnitt 37. Installationsprocedurerna beskrivs detaljerat i avsnitt 38.

2 Säkerhetsvarning

- Alla som arbetar med, på eller runt den här utrustningen ska läsa denna handbok. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna i denna dokumentation kan skada enheten, skada den operativa personalen och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Eventuella interna justeringar, modifieringar eller underhåll av denna utrustning måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Om du måste flytta utrustningen måste den vara ordentligt fastsatt på en stödställning eller en bas och sedan kan den flyttas på en plan yta. Vid behov kan du flytta utrustningen och stödställningen/basen separat.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller andra lämpligt kvalificerade personer.
- Innan du fortsätter ska du noggrant förstå installationsprocedurerna och känna till miljö-/elsäkerhetskraven.
- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:

OBS
Den används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

VARNING
Var försiktig.

- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämras.

3 Indikationer för användning

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

4 Om produkten

Esco Medical MIRI® II-12 IVF-inkubator med flera kammare är en CO_2/O_2-gasinkubator.

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

Temperaturen i facket förblir stabil upp till 1 °C (även när locket är öppet i 30 sekunder) och återställs inom 1 minut efter att locket har stängts.

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare har 12 helt separata uppvärmda odlingskammare. Varje kammare har sitt eget uppvärmda lock och en värmeplatta för petriskålen. Den maximala kapaciteten för MIRI® II-12 är 24 st 35 mm och 12 st 60 mm petriskålar eller petriskålar med 4 brunnar.

För att säkerställa maximal prestanda har MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare , 24 stycken helt separata PID-temperaturregulatorer. De kontrollerar och reglerar temperaturen i odlingskammare och lock. Facken påverkar inte varandras temperaturer på något sätt. Den övre respektive nedre delen av varje fack är separerade med ett PET-lager så att lockets temperatur inte påverkar den nedre delen. Varje fack har för en inbyggd PT-1000-sensor för valideringsändamål. Kretsarna är separerade från enhetens elektronik så det förblir ett helt separat valideringssystem.

IVF-inkubatorn med flera kammare måste förses med 100 % CO_2- och 100 % N_2-gas för att kunna kontrollera CO_2- och O_2-koncentrationer i odlingskamrarna.

CO_2-nivån kontrolleras av en infraröd CO_2-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar nivån av O_2.

Gasåterhämtningstiden är mindre än tre minuter efter att locket har öppnats. För att validera gaskoncentrationen har MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare utrustats med 12 gasprovtagningsportar som gör att användaren kan ta prover på gasen från det enskilda facket.

IVF-inkubatorn med flera kammare har ett system för återcirkulerad gas där gasen kontinuerligt matas in i facket och matas ut med samma hastighet. Gasen rengörs via en

254 nm UVC-lampa med direkt gaskontakt mellan lampan och gasen, sedan passerar den genom ett VOC-filter och genom ett HEPA-filter. UVC-lampan har filter som skyddar mot 185 nm strålning som kan producera farlig ozon. VOC-filtret sitter under UVC-lampan.

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

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Mindre än 2 l/tim CO_2 och 5 l/tim N_2 vid användning.

Av säkerhetsskäl har IVF-inkubatorn med flera kammare ett komplett gasregleringssystem som består av: tryckregulator (för undvika problem med farliga gastryck), gasflödesgivare (faktisk förbrukning kan ackumuleras), gastryckgivare (användaren vet då att trycket och variationen kan loggas för att undvika farliga tillstånd), gasfilter (för att förhindra ventilproblem).

Placeringen av petriskålen i ett fack gör den enkelt och säkert att komma åt tack vare numreringen av fack och att det går att skriva på det vita locket med en penna.

IVF-inkubatorn med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

IVF-inkubatorn med flera kammare har en inbyggd dator som kör Esco Medicals Data Logger-programvara för långsiktig dataloggning och datalagring.

USB-modulen gör att det går att överföra kvalitetskontrolldata för extern utvärdering. Det gör att tillverkaren kan tillhandahålla en värdefull tjänst till kunderna (MIRI® II-12).

Användaren kan ansluta alla standardmässiga BNC-kompatibla pH-sonder till enheten och mäta provernas pH-värde efter önskemål.

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

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

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

Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) och maskindirektivet (2006/42/EG) gäller inte MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare. Dessutom innehåller eller omfattar MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare inte följande: någon medicinsk substans, inklusive blod eller plasmaderivat av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller deras derivat; eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, enligt vad som anges i förordning (EU) nr 722/2012.

5 Transport, förvaring och avyttring

5.1 Transportkrav

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

Det ska utföras en visuell inspektion för att kontrollera om det finns några skador. Om ingen skada kan upptäckas, kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att kunna förberedas för transport.

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

- Etikett med markerat förpackningsdatum
- Etikett med produktnamn och serienummer

5.2 Förvaring och miljö som krävs

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras i följande förhållanden:

- Enheten kan förvaras i ett år. Om enheten förvaras under längre tid än ett år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest
- Enheten kan förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och 50 °C
- Håll borta från direkt solljus
- Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat
- Förvaras torrt

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

- Luftfuktighet vid drift: 5–95 % relativ luftfuktighet (RH) (ej kondenserande)
- Höjd vid drift – upp till 2000 meter (6560 fot eller 80kPa – 106kPa)
- Höjd utan drift – över 2000 meter (6560 fot eller mer än 80kPa – 106kPa)
- Omgivningstemperatur: 18 - 30 °C

- Hålls borta från direkt solljus
- Förvaras torrt
- Endast för användning inomhus

5.3 Avyttring

Information om hantering av enheten enligt WEEE-direktivet (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning).

⚠ **Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Hela enheten ska desinficeras eller dekontamineras före kassering.**

Enheten innehåller material som kan återanvändas. Alla komponenter (förutom VOC/HEPA- och HEPA-filter) kan kasseras som elavfall efter rengöring och desinfektion.

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

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar:

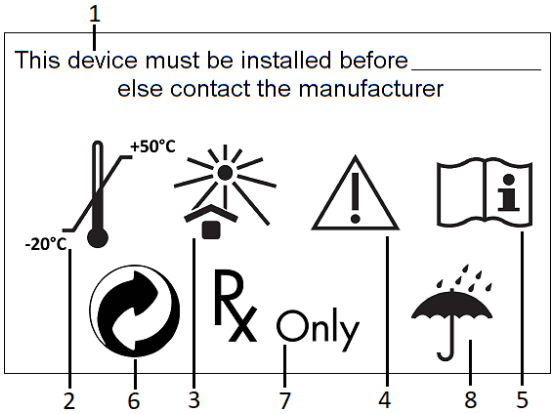
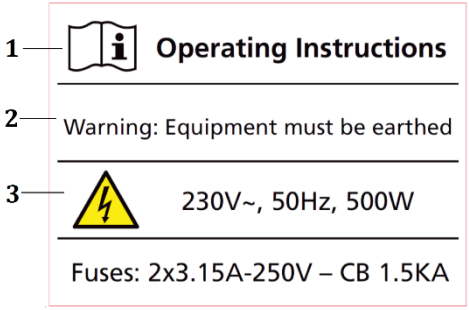
- 1 VOC/HEPA-filterkapsel
- 2 HEPA-filter för ingående gasförsörjning
- 12 värmeblock
- 4 garantiettiketter
- 1 USB-minne som innehåller en PDF-version av bruksanvisningen
- 1 strömkabel av medicinsk kvalitet
- 1 externt larmuttag på 3,5 mm
- 1 uppsättning snabba hankontakter med 15 silikonrör

Tillbehör tillämpas inte för MIRI® II-12 IVF inkubator med flera kammare.

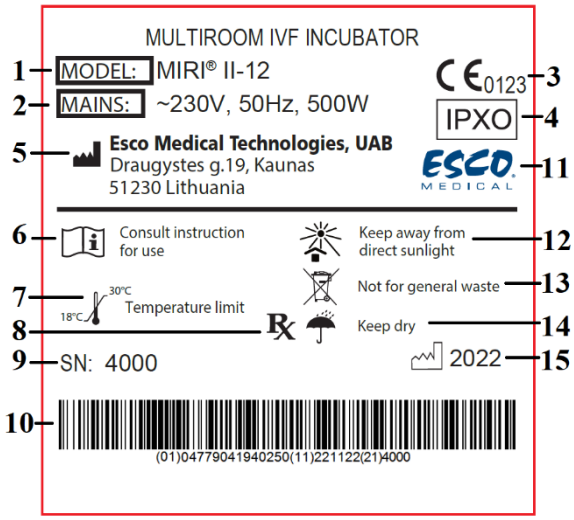
7 Säkerhetssymboler och etiketter

Det finns flera användaretiketter på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare i syfte att vägleda användaren. Användaretiketter visas nedan.

Tabell 7.1 Förpackningslåda och elsäkerhetsetiketter

Beskrivning	Bild
Etikett på förpackningslåda: 1. Om enheten förvaras under längre tid än hållbarhetstiden måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest. 2. Transporttemperatur mellan -20 °C och 50 °C. 3. Håll borta från direkt solljus. 4. Försiktighet: Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten. 5. Läs anvisningarna för korrekt användning av enheten. 6. Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat. 7. Endast receptbelagd. 8. Förvaras torrt.	
1. Läs bruksanvisningen. 2. En varning på enhetens baksida indikerar att det behövs en jordanslutning, och där finns också nätinformation och en ”PÅ/AV”-knapp. 3. ”Blixten” indikerar den potentiella risken för elstötar (ta aldrig bort något hölje).	

Tabell 7.2 Enhetsetikett

Beskrivning	Bild
1. Modell. 2. Märkeffekt. 3. CE-märkning. 4. Är inte skyddad mot inträngning av vatten. 5. Tillverkarens adress och ursprungsland. 6. Läs bruksanvisningen. 7. Temperaturgräns. 8. Endast receptbelagd. 9. Serienummer. 10. UDI-DI-kod. 11. Logotyp. 12. Håll borta från direkt solljus. 13. Observera WEEE. 14. Förvaras torrt. 15. Tillverkningsår.	

Tabell 7.3 Etiketter på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	USB communication port
HDMI-kommunikationsport	HDMI communication port
CO_2-inlopp	CO_2 100% Inlet
N_2-inlopp	N_2 100% Inlet
BNC pH-ledning	BNC pH line
pH SAFE Sense	pH SAFE Sens
Larmport	Alarm port
Facknummer indikeras i lockets övre hörn med en etikett	1 2 3
Maximalt tryck 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
Dator på/av	on/off
PT 1000 valideringssensorer	PT 1000 validation sensors
Gasprovtagningsportar	Gas sample ports

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

Facknummer visas på bilden nedan och indikeras även längst upp på locken med etiketter:

Figur 7.1 Facknummer på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

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

8.2 Under installation

1. Placera aldrig enheten ovanpå någon annan utrustning som alstrar värme.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera aldrig enheten på en matta eller liknande ytor.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordning) säkerhetsändamål.
5. En jordkontakt (jordning) med två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontaktar du en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.
8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd endast 100 % koncentration av CO_2- och 100 % koncentration av N_2-gaser.
10. Använd alltid ett externt HEPA-filter för ingående CO_2- och N_2-gaser.
11. Använd inte denna produkt om rumstemperaturen överstiger 30 °C.
12. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inre ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.

13. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
14. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS).

8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte fungerar normalt. MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare innehåller högspänningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte kontakten, uttagen och stället där den kommer ut ur apparaten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 10 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filter måste bytas ut var tredje månad.
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG fackets öppning för gastillförsel.
10. Se till att trycken för CO_2- och N_2-gasförsörjning hålls stabila vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Använd aldrig något annat än Esco medicinska filter. Annars kan garantin upphävas.
12. Använd inte enheten utan ett lämpligt Esco medicinskt VOC/HEPA-filter.

9 Komma igång

⚠ **MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare får endast installeras av auktoriserad och utbildad personal!**

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut strömkabeln till MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
4. Anslut gasledningar.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Observera standardfunktionalitet.
8. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
9. Följ riktlinjerna i Valideringsguiden (se avsnitt ”33 Valideringsguiden”).
10. Slutför användarutbildning och läs klart anvisningarna.
11. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen lyckas.

Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent skick. Läs avsnittet om rengöringsanvisningar i denna handbok för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Nätanslutning

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare levereras med en avtagbar strömkabel. Strömkabeln är förberedd för det land där enheten är avsedd att användas.

PÅ/AV-knappen ger användaren ett sätt att isolera MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare från elnätet.

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

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

Figur 10.1 Strömförsörjning

11 Gasanslutningar

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

Figur 11.1 Gasinlopp på baksidan av MIRI® II-12 IVF-inkubator med flera kammare

CO_2-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO_2. Kontrollen av CO_2 i facket

finns inom intervallet 3,0–10,0 %.

N_2-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration N_2 om det krävs låga syreförhållanden. Kontrollen av O_2 i facken finns inom intervallet 5,0–10,0 % genom att infusera N_2-gas.

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

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

Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO_2-gas till CO_2-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid en plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,2 µ HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på IVF-inkubatorn med flera kammare. Observera flödesriktningen.

Anslut N_2 inlopp till kväveflaskan.

Figur 11.3 Gasfilter

12 HEPA/VOC-filterr

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

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO_2 och N_2. Det är viktigt att använda VOC-inlinefilter för att förhindra att dessa ångor kommer in i IVF-inkubatorerna med flera kammare för medicinska gaser.

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

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

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

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

Ett kombinerat HEPA- och VOC-filter (kolfilter) är integrerat i konstruktionen av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Innan gasen går in IVF-inkubatorn med flera kammare skickas gasen genom filtret i en enda passage. När gasen återkommer från facket filtreras den igen. Återcirkulationssystemet filtrerar kontinuerligt gasen i IVF-inkubatorn med flera kammare.

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

12.1 Installation av ny filterkapsel

De två blå locken som sitter på filtret kan kasseras vid uppackning. En korrekt filterprestanda är avgörande för systemets prestanda.

Filterelementet måste bytas ut var tredje månad. Markera datumet när det installeras och se till att hålla detta intervall!

Börja med att sätta de blå beslagen på filtret i filterhållarens uttag. Flödespilen på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare och filtret ska peka i samma riktning.

Figur 12.1 Flödespilen på IVF-inkubatorn med flera kammare

Figur 12.2 Riktningen för att dra filtret

Figur 12.3 Filter på plats

Tryck sedan båda vinkelbeslagen samtidigt (med båda händerna) i hålen tills de snäpper på plats. Det sista steget på 4 mm ska kännas stelt.

⚠ **Ett felaktigt installerat filterelement kommer att orsaka att enheten inte fungerar som avsett. Detta är farligt!**

Filtret tas bort genom att använda båda händerna och försiktigt dra det rakt utåt.

⚠ **Kör aldrig MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare om det saknas filterelement! Det kan uppstå farliga partikelföroreningar!**

13 Användargränssnitt

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

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

Tabell 13.1 Huvudknappar och deras syfte

Beskrivning	Bild
Huvudknappar	

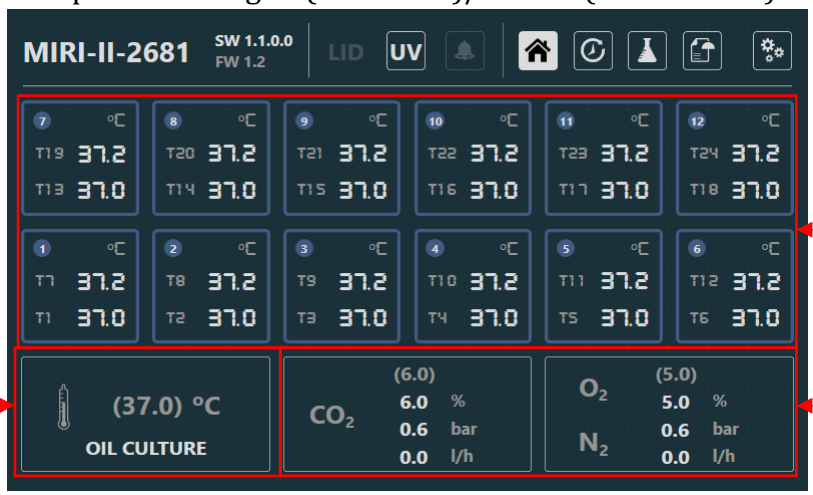
Beskrivning	Bild
PÅ/AV-knappar De sitter på enhetens BAKSIDA. Den första knappen slår på enheten och den andra knappen slår på datorn.	
Larmknapp Den stänger av ett ljudlarm och indikerar visuellt larmtillståndet med en blinkande röd ljuscirkel. Ljudlarmet sätts automatiskt på igen efter 5 minuter. Ljudet kan stängas av igen.	
Skärmpanel Visar information om enhetens nuvarande status. Skärmen består av en 7-tums pekskärm.	

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Värme- och gasregleringssystem aktiveras med PÅ/AV-knappen på baksidan.

Straxt efter systemaktivering visar huvudskärmen följande parametrar:

- Fack 1–12 botten- och locktemperaturer.
- CO_2-koncentration, CO_2-tryck och inkommande CO_2-gas.
- O_2-koncentration, N_2-tryck och inkommande N_2-gas.
- Körlägets temperatur: ”Single” (en för alla)/”Multi” (olika för alla).



Figur 13.1 Vy av huvudskärmen

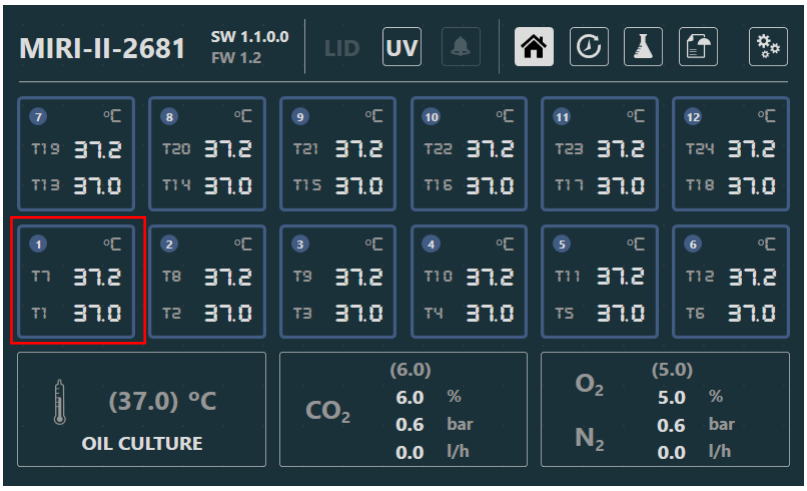
13.2 Temperaturens börvärde

Temperaturens börvärde kan justeras inom intervallet 25,0 °C till 40,0 °C.

Temperaturens standardbörvärde är 37,0 °C.

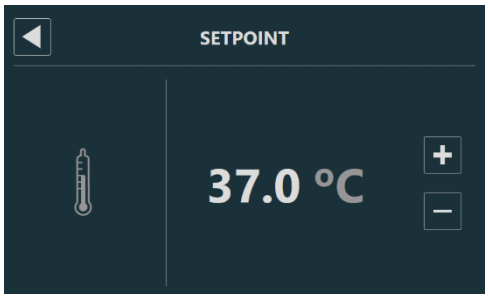
För att ändra temperaturens börvärde, följ dessa anvisningar:

1. Tryck på en av rutorna för facken för att ändra temperaturens börvärde:



Figur 13.2 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera temperaturens börvärde. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för fack 1.



Figur 13.3 Vy av börvärde för fack 1

Vid användning av flera (MULTI) börvärden måste de väljas i driftsläget (OPERATION MODE). Tryck på knappen (◁) när börvärdet (SETPOINT) har ställts in.

Figur 13.4 Vy av driftläget

Om temperaturbörvärdet "SINGLE" (ett enda) har ställts in, kommer värdet att tillämpas på alla fack. Om temperaturbörvärdet "MULTI" (flera) har ställts in, innebär det att fackens temperaturvärden är individuella för varje fack.

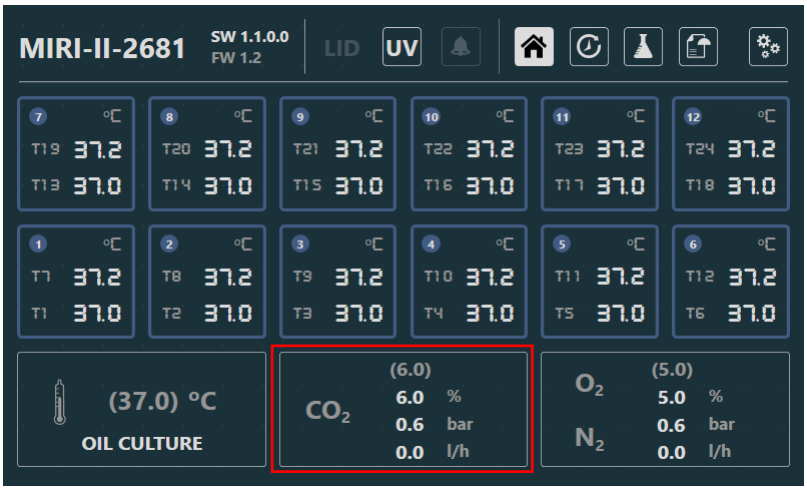
13.3 Ändra börvärde för CO_2-koncentration

CO_2-börvärdet kan justeras inom intervallet 3,0–10,0 %.

CO_2-standardbörvärdet är 6,0 %.

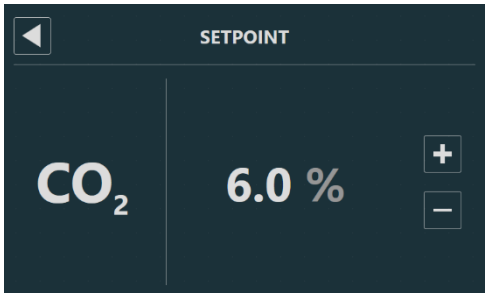
Om du vill ändra börvärdet för CO_2-koncentration, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan CO_2 för att ändra börvärde för CO_2-koncentration:



Figur 13.5 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera CO_2-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för CO_2.



Figur 13.6 Vy av CO_2-börvärde

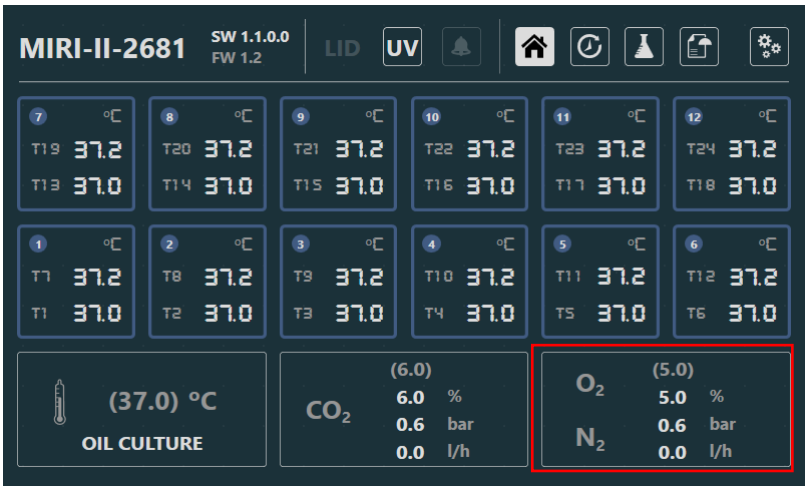
13.4 Ändra börvärde för O_2-koncentration

O_2-börvärdet kan justeras inom intervallet 5,0–10,0 %.

O_2-standardbörvärdet är 5,0 %.

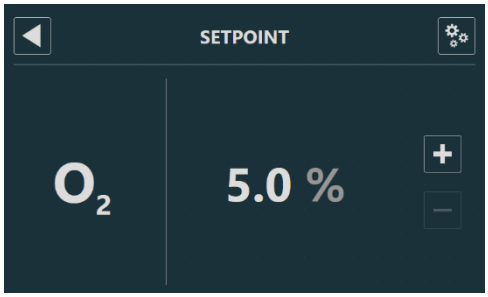
Om du vill ändra börvärdet för O_2-koncentration, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan O_2 för att ändra börvärde för O_2-koncentration:



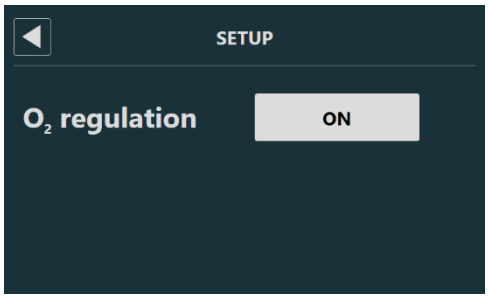
Figur 13.7 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera O_2-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för O_2:



Figur 13.8 Vy av O_2-börvärde

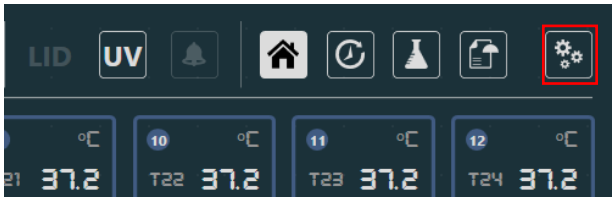
3. Tryck på knappen "SETUP" (INSTÄLLNING) på sidan ”O_2-setpoint” (O_2-börvärde) för att aktivera/inaktivera (ON/OFF) O_2-regleringen.



Figur 13.9 Vy av O_2-reglering

13.5 Systemmeny

Tryck på SETTINGS (Inställningar) för att gå till menyn. Knappen finns längst upp till höger på huvudskärmen:



Figur 13.10 Vy av platsen för knappen INSTÄLLNINGAR

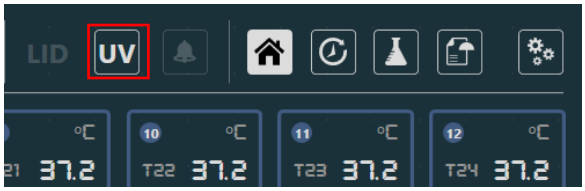
Tryck på knappen KÖRLÄGE för att gå till lägesinställningar. Knappen finns längst ned till vänster på huvudskärmen:

Figur 13.11 Placering av knappen KÖRLÄGE på huvudskärmen

Tryck på knappen LOGGNING för att gå till dataloggning. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:

Figur 13.12 Placering av knappen LOGGNING på huvudskärmen

Tryck på knappen UV LAMP för att tända/släcka (ON/OFF) UV-lampan. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:

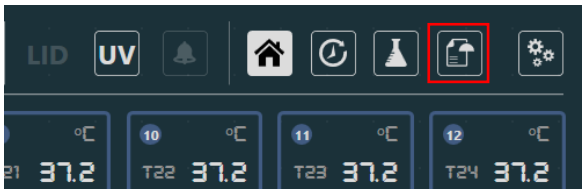


Figur 13.13 Placering av knappen UV LAMPA på huvudskärmen

Tryck på knappen pH för att gå till pH-mätning. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:

Figur 13.14 Placering av knappen för pH-mätning på huvudskärmen

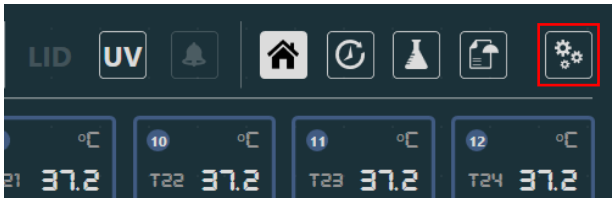
Tryck på knappen EXPORT AV RAPPORT för att gå till dataloggningsdiagrammen. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:



Figur 13.15 Placering av knappen EXPORT AV RAPPORT på huvudskärmen

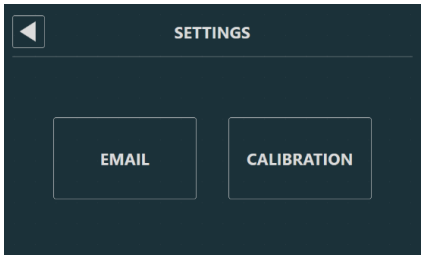
13.5.1 Sida för allmän meny

Tryck på knappen SETTINGS (Inställningar) för att gå till sidan för den allmänna menyn. Knappen finns längst upp till höger på huvudskärmen:



Figur 13.16 Vy av platsen för knappen INSTÄLLNINGAR

Sidan för den allmänna menyn visas nedan:

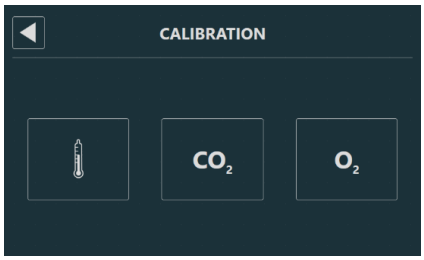


Figur 13.17 Vy av allmän meny

- Tryck på knappen E-POST (EMAIL) för att gå till e-postsidan.
- Tryck på knappen KALIBRERING (CALIBRATION) för att gå till kalibreringssidan.
- Tryck på knappen (◁) längst upp för att återgå till huvudsidan.

13.5.2 Kalibreringsmeny

Sidan för kalibreringsmenyn visas nedan:

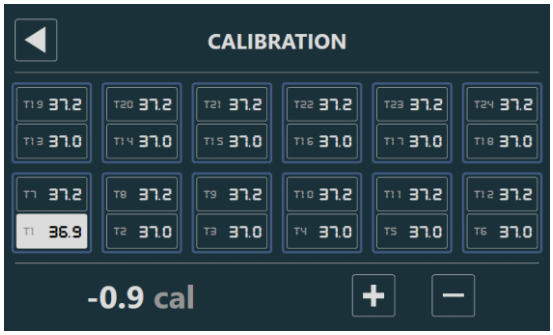


Figur 13.18 Vy av kalibreringsmeny

- Tryck på TEMPERATURE-knappen för att gå till sidan med temperaturkalibrering.
- Tryck på knappen CO_2 för att gå till sidan med CO_2 kalibrering.
- Tryck på knappen O_2 för att gå till sidan med O_2-kalibrering.

13.5.3 Meny för temperaturkalibrering

Sidan med menyn för temperaturkalibrering visas nedan:



Figur 13.19 Vy av kalibrering (CALIBRATION) av T1-zontemperatur

I bilden ovan väljs zon T1. Tryck på knapparna (+) eller (–) för att kalibrera T1. Samma sak gäller för de andra temperaturzonerna.

Tryck på knappen (◁) längst upp för att återgå till sidan för kalibreringsmenyn.

☞ **Varje fack har två interna temperatursensorer. En finns i fackets lock och en annan finns i fackets botten.**

Exempel – så här kalibrerar du temperatur:

Temperaturen måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Med en högkvalitativ termometer har det beräknats att T1 är 37,4 °C. Kalibrera och justera temperaturen genom att trycka på knapparna (+) eller (-).

Justera temperaturen genom att trycka på (+) 5 gånger när T1 har valts. Skärmen visar stegen från 36,9 °C; 37,0 °C; 37,1 °C; 37,2 °C; 37,3 °C och 37,4 °C. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av T1-sensorn ändras.

☞ **Kalibreringsproceduren är densamma för T1–T24.**

☞ **”T1” används för att justera bottentemperaturen i fack 1. ”T7” används för att justera lockets temperatur i samma fack. Kom ihåg att delta-T mellan lock och botten alltid ska vara 0,2 °C.**

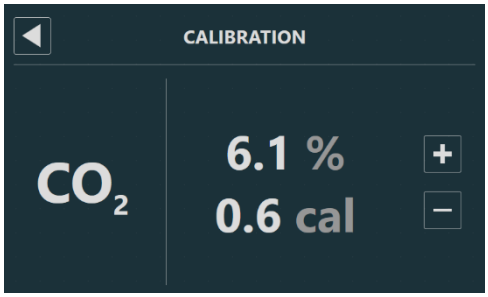
☞ **Justera enligt en högprecisionsmätning som utförs med lämplig sensor placerad i en skål med medium och överlägg av mineralolja. Placera skålen på en av de angivna platserna som anges på värmeinsatsen.**

☞ **Fortsätt att validera om lockets temperatur är exakt 0,2 °C högre än bottentemperaturen.**

☞ **Stick in en lämpligt kalibrerad sensor i mitten av lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera ”T7” till önskad nivå med samma procedur som beskrivs ovan. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.**

13.5.4 CO_2-kalibreringsmeny

Sidan för CO_2-kalibreringsmenyn visas nedan:



Figur 13.20 Vy av CO_2-kalibreringssida

Tryck på knappen (◁) längst upp för att återgå till sidan för kalibreringsmenyn.

Exempel – så här kalibrerar du CO_2:

Den verkliga CO_2-koncentrationen mäts med en lämplig och kalibrerad enhet på en av gasprovtagningsportarna (alla portar kan användas för detta ändamål). Den uppskattades till 6,4 %.

☞ **Kalibreringen utförs genom att justera CO_2-nivån enligt mätningen från gasprovtagningsporten av en extern pålitlig CO_2-mätanordning.**

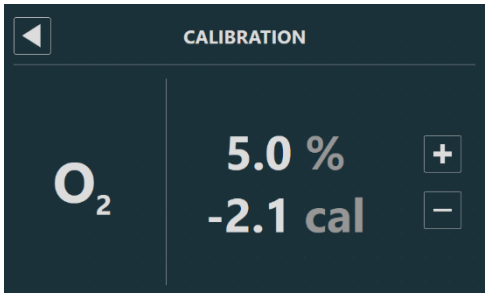
☞ **Kalibreringsvärden ska endast ändras av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar. Gjort med den kalibrerade enheten.**

Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knapparna (+) och (-). I detta fall är målet att justera CO_2-gasnivåerna uppåt till 6,4 %. Skärmen visar 6.0%; 6.1%; 6.2%; 6.3% och 6.4%. Det nya värdet lagras nu och CO_2-sensorkalibreringen ändras.

☞ **Förskjutningsvärdet visas i CO_2-kalibreringsfönstret tillsammans med CO_2-koncentrationsvärdet. I detta fall uppmättes den verkliga CO_2-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen ”+” tre gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO_2-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "0.9 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO_2-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.**

13.5.5 O_2-kalibreringsmeny

Sidan för O_2-kalibreringsmenyn visas nedan:



Figur 13.21 Vy av O_2-kalibreringssida

Tryck på knappen (◁) längst upp för att återgå till sidan för kalibreringsmenyn.

Exempel – så här kalibrerar du O_2:

Den verkliga O_2-koncentrationen mäts med en lämplig och kalibrerad enhet på en av gasprovtagningsportarna (alla portar kan användas för detta ändamål). Den uppskattades till 5,3 %.

☞ **Kalibreringen utförs genom att justera O_2-nivån enligt mätningen från gasprovtagningens utgång med en extern pålitlig O_2-mätanordning.**

☞ **Kalibreringsvärden ska endast ändras av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar. Gjort med den kalibrerade enheten.**

Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knapparna (+) och (-). I detta fall är målet att justera O_2-gasnivåerna uppåt till 5,3 %. Skärmen visar 5.0%; 5.1%; 5.2% och 5.3%. Det nya värdet lagras nu och O_2-sensorkalibreringen ändras.

☞ **Förskjutningsvärdet visas i O_2-kalibreringsfönstret tillsammans med O_2-koncentrationsvärdet. I detta fall uppmättes den verkliga O_2-koncentration till 5,3 %. Genom att trycka på knappen ”+” tre gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO_2-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "-1.8 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket O_2-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.**

13.5.6 Sidan Körläge

Sidan för körläge visas nedan:

Figur 13.22 Vy av sida för driftsläge (OPERATION MODE)

1. Välj mellan "SINGLE" (ett enda) eller "MULTI" (flera) temperaturbörvärden.

Om temperaturbörvärdet ”SINGLE" (ett enda) har ställts in, kommer värdet att tillämpas på alla fack. Om temperaturbörvärdet ”MULTI” (flera) har ställts in, innebär det att fackens temperaturvärden är individuella för varje fack.

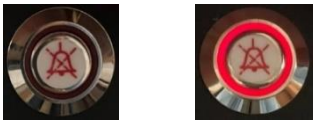
När du väljer mellan "SINGLE" eller "MULTI" temperaturbörvärden ställs alla fackens temperaturbörvärde in enligt T1 som standardinställning. I läget “SINGLE” kommer ändring av något av fackens temperaturbörvärde att gälla för alla återstående fack. I läget ”MULTI” har varje fack olika börvärden. När du återgår från läget ”MULTI” till läget ”SINGLE ” ställs alla börvärden automatiskt in på värdet i T1-området.

Det rekommenderas att behålla inställningen för börvärdet "SINGLE" om alla fack körs med samma temperatur. Det blir lättare att göra justeringar av börvärdet eftersom justeringen bara behöver göras en gång istället för tolv gånger (dvs. för enskilda fack).

2. Tryck på knappen (◁) för att återgå till huvudsidan.

14 Larm

I felläge visas värdena i rött på skärmen. En ljudsignal avges, men ljudet kan stängas av genom att trycka på knappen LARM en gång (växlar på/av i 5 minuter). En pil visas också och den indikerar huruvida larmet utlöses på grund av för höga eller för låga värden. Knappen Ljud på/av blinkar i rött:



Figur 14.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

Ljudmönstret är tre korta pipljud följt av en paus på 3 sekunder. Alla larm har samma ljudmönster. Ljudtrycksnivån är 61,1 dB(A).

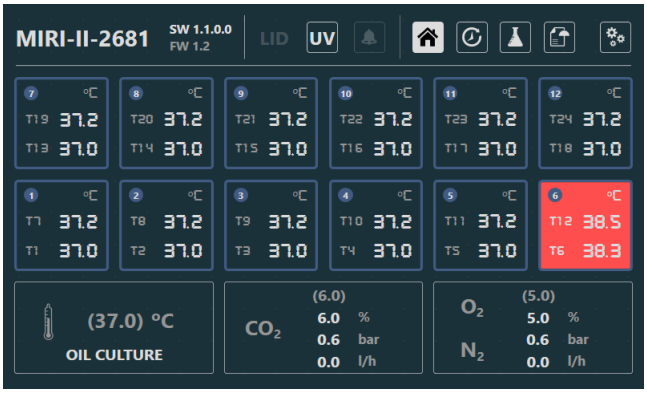
⚠ Se till att den omgivande ljudtrycksnivån inte överstiger 62 dB(A) eftersom användaren då inte hör larmet!

14.1 Temperaturlarm

Alla 12 fack kan utlösa temperaturlarmet om temperaturen avviker mer än ± 0,5 °C från börvärdet.

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

På bilden nedan är temperaturen i fack 6 för hög jämfört med börvärdet.



Figur 14.2 Vy av larm för hög temperatur på huvudskärmen

Temperaturen är för hög i fack 6. Det berörda facket visas i rött på skärmen.

Om knappen Ljud av trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen Larm av kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

☞ Se avsnittet 29 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.

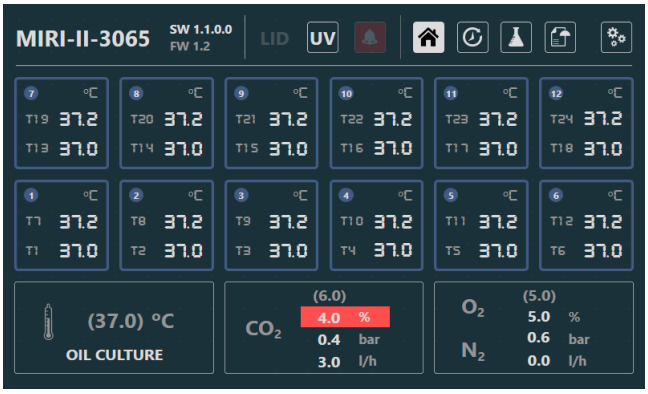
14.2 Gasnivålarm

14.2.1 CO_2-larm

CO_2-nivålarmet aktiveras om koncentrationen av CO_2-gas avviker mer än ±1 % från det inställda värdet.

Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den innevarande gasnivån kommer det att utlösa ett CO_2-nivålarm. Det gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är CO_2-koncentrationen för låg jämfört med börvärdet.



Figur 14.3 Vy av larm för låg CO_2-koncentration på huvudskärmen

Procentandelen CO_2 är för låg. CO_2-koncentrationen visas i rött på skärmen.

Om knappen Ljud av trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen Larm av kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

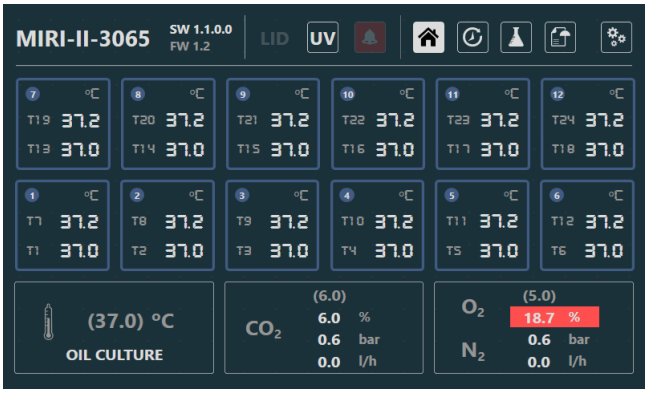
Se avsnittet 29 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns ett CO_2-nivålarm.

14.2.2 O_2-larm

O_2-nivålarmet aktiveras om koncentrationen av O_2-gas avviker mer än ±1 % från det inställda värdet.

Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den innevarande gasnivån kommer det att utlösa ett O_2-nivålarm. Det gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är O_2-koncentrationen för hög jämfört med börvärdet.



Figur 14.4 Vy av larm för hög O_2-koncentration på huvudskärmen

Procentandelen O_2 är för hög. Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena.

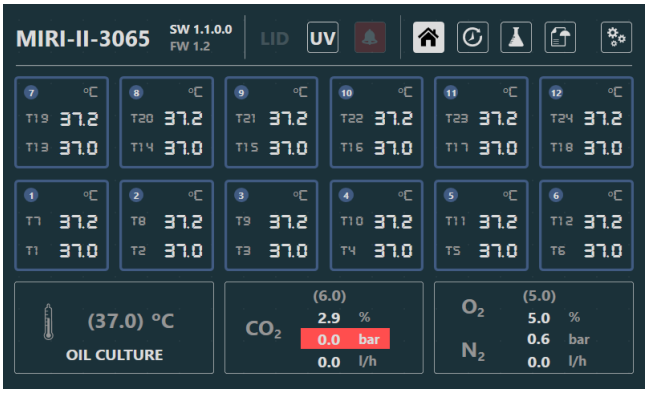
Om knappen Ljud av trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen Larm av kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

Se avsnittet 29 "Tillvägagångssätt vid nödsituation" om hur du ska göra när det finns ett O_2-nivålarm.

14.3 Gastrycklarm

14.3.1 CO_2-trycklarm

Om CO_2-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO_2-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för CO_2-trycklarm. CO_2-trycket kommer att visas i rött och indikera ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



Figur 14.5 Vy av CO_2-gastrycklarm på huvudskärmen

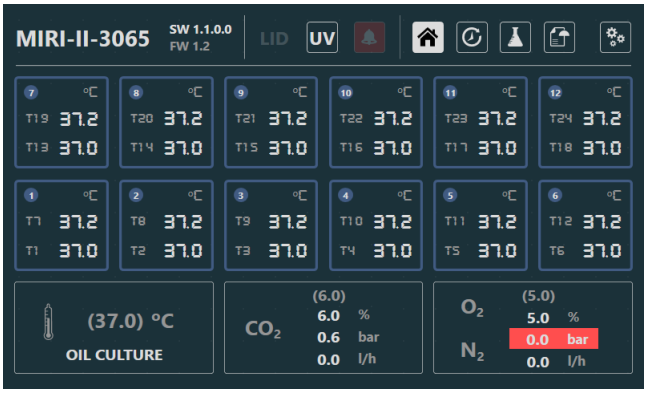
Ett ljudlarm aktiveras också, men ljudet kan stängas av genom att trycka på

larmknappen. Om knappen Ljud av trycks in kommer ljudet att stängas av i 5 minuter.

Se avsnittet 29 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns en CO_2 trycklarm.

14.3.2 N_2-trycklarm

Om N_2-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N_2-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för N_2-trycklarm. N_2-trycket kommer att visas i rött och indikerar ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



Figur 14.6 Vy av N_2-gastrycklarm på huvudskärmen

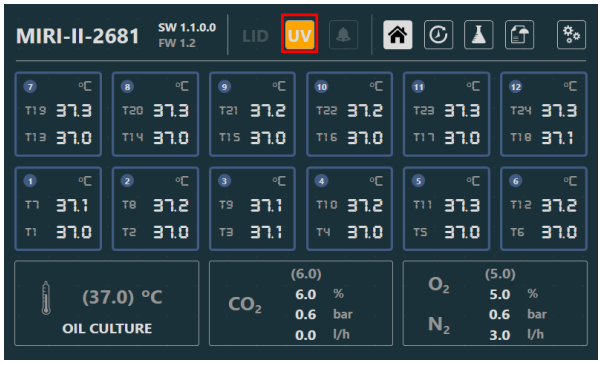
Ett ljudlarm aktiveras också, men ljudet kan stängas av genom att trycka på larmknappen. Om knappen Ljud av trycks in kommer ljudet att stängas av i 5 minuter.

Se avsnittet 29 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns ett N_2-trycklarm.

14.4 UVC-lampa för service

UV-C-lampan för service visas endast som ett varningsmeddelande under normalt tillstånd.

Ett ljudlarm kommer inte att utlösas.



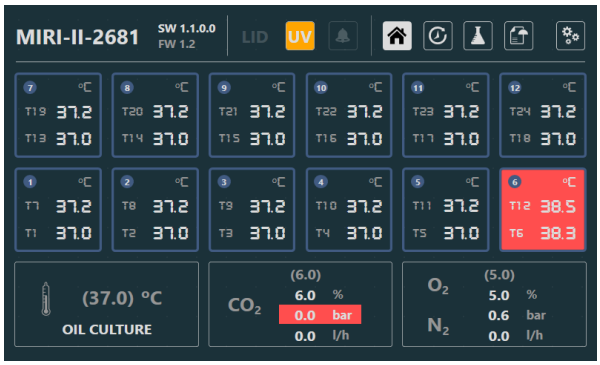
Figur 14.7 Felfungerande UV-C-lampa

Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. ”UV” försvinner endast när UV-C-lampan fungerar ingen.

Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.

14.5 Flera larm

På bilden nedan är temperaturen i fack 6 för hög, CO_2 är inte ansluten eller CO_2-trycket är felaktigt, och det finns också en UV-C-lampa som fungerar dåligt.



Figur 14.8 Vy av flera larm på huvudskärmen

När det finns flera berörda parametrar kommer alla att visas röda på skärmen.

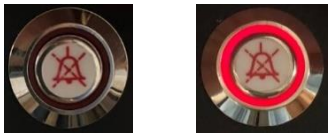
Om knappen Ljud av trycks in, kommer skärmen att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen Larm av kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

Se avsnittet 29 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns ett multi-larm.

14.6 Larm för bortfall av elförsörjning

Om strömmen till IVF-inkubatorn med flera kammare kopplas bort, kommer ett ljudlarm

att pågå i ungefär 4 sekunder och LED-lampan i knappen Larm av kommer att blinka.



Figur 14.9 Larmknappen som anger larmtillståndet

Se avsnitt 30 ”Tillvägagångssätt vid nödsituation” om hur du ska göra när det finns ett larm för strömavbrott.

14.6 Sammanfattning av larmen

I tabellen nedan finns en lista över alla larm som är möjliga i MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare.

Tabell 14.1 Alla larm som är möjliga för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

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

14.7 Larmverifiering

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

Tabell 14.2 Larmverifiering för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

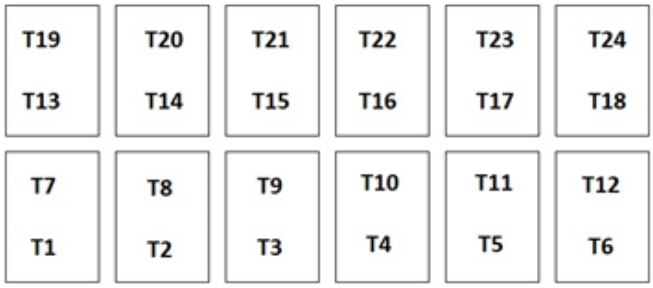
Larmnamn	Hur man verifierar ett larm	När man ska verifiera ett larm
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Sätt en kall metalldel i mitten av facket och stäng locket	
Hög CO_2-nivå	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O_2-nivå	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Hög O_2-nivå	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO_2-nivå	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Låg inkommande CO_2-nivå	Koppla bort den inkommande CO_2-gasen	
Lågt inkommande N_2-tryck	Koppla bort den inkommande N_2-gasen	

15 Yttemperaturer och mätningstemperatur

Detta avsnitt beskriver systemet för temperaturreglering av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare mer ingående.

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 12 helt separata PID-regulatorer för temperaturmätning. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett visst område.

Vart och ett av de 12 tillgängliga områdena är utrustat med separat temperatursond och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.



Figur 15.1 Temperaturzoner i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av det objekt som motsvarar respektive

område i menyn.

Dessa objekt är placerade i menyn och kallas följande: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 och T24.

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

Tabell 15.1 Områden associerade med sensorer

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

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

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

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

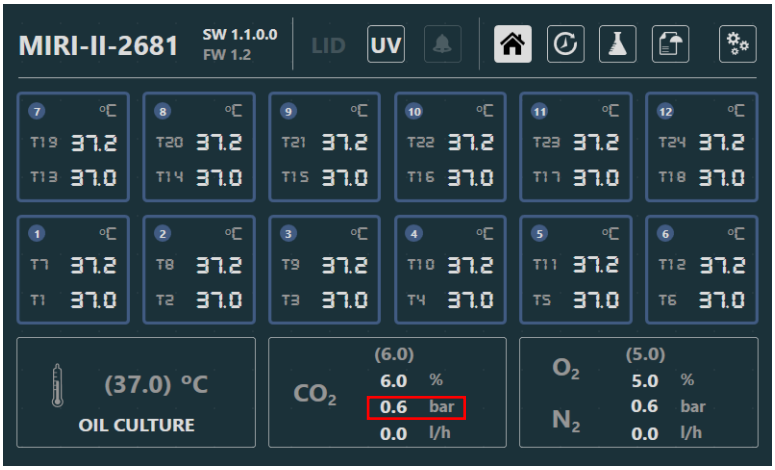
Var försiktig när du ändrar inställningarna för kalibreringen, se till att endast det ändrade värdet motsvarar var mätningen görs. Ge systemet tid att justeras.

☞ **Det finns ingen delad värme mellan de 12 facken: Detta är en unik egenskap hos MIRI® II-12-IVF-inkubatorn med flera kammare. Locktemperaturen kommer emellertid att påverka bottentemperaturen i ett fack. Delta-T ska alltid vara 0,2 °C. Därför ska locket vara 37,2 °C om bottentemperaturen är 37,0 °C.**

16 Tryck

16.1 CO_2-gastryck

CO_2-tryck visas i CO_2-rutan på huvudsidan, enligt nedan.



Figur 16.1 CO_2-tryck på huvudskärmen

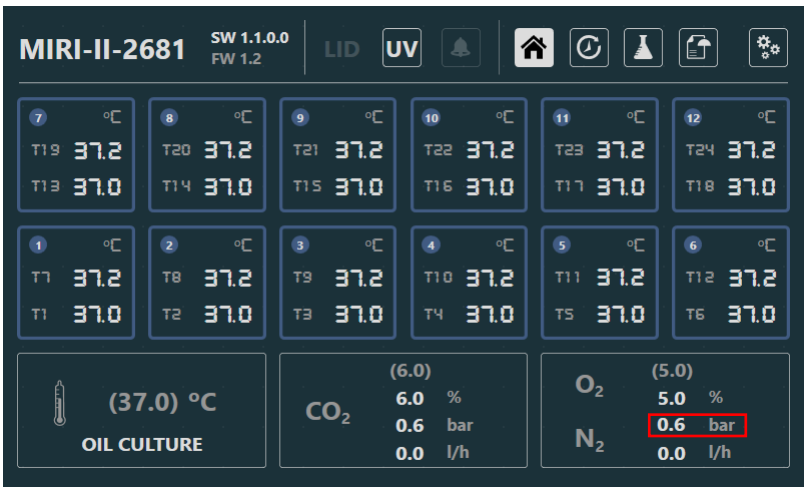
CO_2-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare. Det måste göras på den externa gasregulatorn.

Kom ihåg att det finns ett trycklarm för tryckgränserna om trycket faller under 0,3 bar eller överstiger 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

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

16.2 N_2-gastryck

N_2-tryck visas i N_2-rutan på huvudsidan, enligt nedan.



Figur 16.2 O_2-tryck på huvudskärmen

N_2-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare. Det måste göras på den externa gasregulatorn.

Kom ihåg att det finns ett trycklarm för tryckgränserna om trycket faller under 0,3 bar eller överstiger 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

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

17 Inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran som är installerad i din MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan uppgraderas. När det finns viktiga uppdateringar kommer de att skickas till våra distributörer runt om i världen som kommer att se till att din inkubator körs med den senaste tillgängliga inbyggda programvaran. En servicetekniker kan göra detta under en schemalagd årlig service.

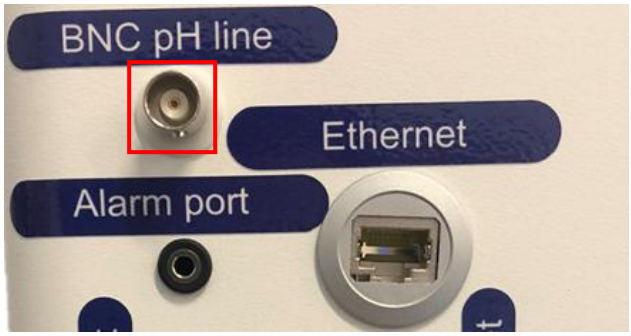
Den nuvarande versionen av den inbyggda programvaran för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.2.

18 pH-mätning

Validering av pH för odlingsmedier ska vara ett standardförfarande.

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med ett högkvalitativt pH-mätningssystem.

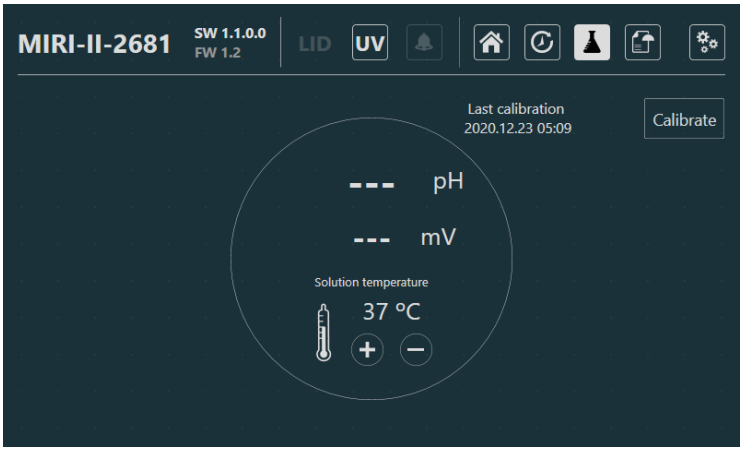
Det sitter en standardmässig BNC-hankontakt på enhetens baksida. Den kan anslutas till de flesta vanliga pH-kombinationssonder. Sonder som kräver en separat referens kan inte användas. I enlighet med den temperaturnivå som ställts in i dialogfönstret för kalibrering på skärmen gör systemet temperaturkorrigering (ATC) enligt kalibreringsfönstrets temperaturnivå. En extern ATC-sond kan inte användas med systemet.



Figur 18.1 Anslutning av BNC pH-ledning

Temperaturnivån måste ställas in på rätt nivå i dialogfönstret för kalibrering på skärmen (motsvarande en mätning utförd med en extern enhet). Annars blir mätningen fel eftersom pH är en temperaturberoende mätning.

Alla avläsningar från pH-systemet och kalibreringsdialogen visas på huvudskärmen:



Figur 18.2 Vy av pH-system och kalibreringsdialog

Den rekommenderade metoden för att använda systemet är att fylla en skål med fyra brunnar med tre typer av buffertar i tre av brunnarna (en typ i vardera) och fylla den fjärde brunnen med odlingsmedium. Placera skålen med de fyra brunnarna i ett tomt fack och låt den ekvilibreras.

Innan du mäter i odlingsmediet, kalibrerar du sonden i de tre buffertarna. Skölj sonden

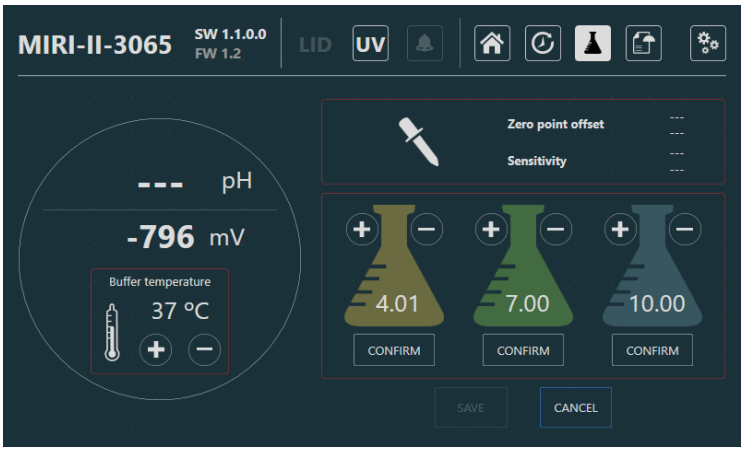
mellan varje insättning.

Figur 18.3 Skål med fyra brunnar och tre buffertar och medium

☞ För kalibrering behövs minst två buffertar. Vi rekommenderar att du använder tre buffertar. En buffert ska ha pH 7. Du kan använda vilken pH-buffert som helst eftersom användarens buffertnivåer kan ställas in i dialogrutan för kalibrering. Om den bara finns en eller två buffertar tillgängliga kan systemet fortfarande användas men med minskad noggrannhet.

Tekniken kräver att användaren är snabb, eftersom pH börjar växla mycket snabbt när locket öppnas. Den optimala tiden för att genomföra proceduren har testats till 15 sekunder, vilket ger samma resultat som den kontinuerliga mätningen som beskrivs nedan.

Tryck på knappen ”Kalibrera”:



Figur 18.4 Vy av pH-kalibreringsskärm

Ställ in buffertnivåerna med knapparna (+) och (-) för att motsvara buffertarna som används.

Innan du mäter i odlingsmediet, kalibrerar du sonden i de två eller tre buffertarna. Du måste skölja sonden mellan varje insättning.

När kalibreringen har utförts och sparats, kan en snabb pH-mätning göras i odlingsmediet. Se till att sondens spets är täckt med medium och att öppningen genom testlocket är tillräckligt tätt för att bibehålla gasnivåerna (använd tejp eller gummitätning).

Uppsättningen kan mäta pH kontinuerligt. Knappen för diagrammet kan emellertid klickas på.

Konventionella pH-sonder kommer att påverkas av protein som täpper igen sensorn, vilket orsakar falska avläsningar över tid (tiden varierar beroende på typ av sond).

När du väljer en elektrod (sond) måste du överväga sondens storlek eftersom mätningarna görs antingen i en skål med fyra brunnar eller med en droppe.

19 SAFE Sense-funktion

Möjligheten finns att köpa MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare med ett integrerat SAFE Sense-system.

BCSI skapade detta system för att tillhandahålla pH-övervakning i en sluten miljö (en inkubator) för att mäta pH utan att störa de bibehållna optimala förhållandena.

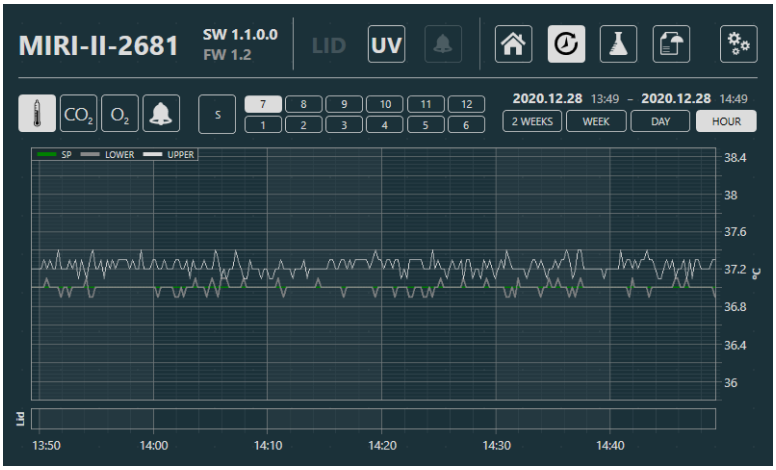
Läs mer om SAFE Sense-programvara i SAFE Sense-användarmanual, som finns på deras webbplats: https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Dataloggning

Den nuvarande programvaruversionen för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.2.0.0.

20.1 Vy av dataloggning av temperatur

Om du trycker på temperaturikonen ändras vyn till temperaturdiagramvy.



Figur 20.1 Diagram av temperaturdata

Historikvyn gör det möjligt att se diagram av temperaturdata. Det är möjligt att slå PÅ/AV fackdiagram 1–12 i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare genom att trycka på motsvarande inringat nummer.

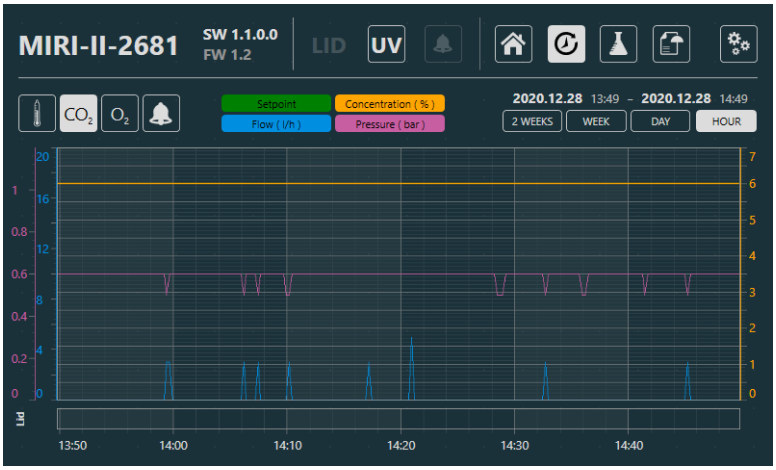
Med periodknapparna ”HOUR” (timme), ”DAY” (dag), ”WEEK” (vecka) och ”2 WEEKS” (2 veckor) är det möjligt att ändra visningsperioden.

Du kan förstora ett visst område genom att dra ett finger över det. Zoom kan upprepas i steg. Om du vill gå tillbaka till den ursprungliga storleken trycker du på knappen ”Reset” (Återställ).

20.2 Vy av dataloggning av CO_2

Om du trycker på knappen ”CO_2” ändras vyn till CO_2-diagram.

CO_2-diagrammen för ”Setpoint” (Börvärde), ”Concentration” (Koncentration), ”Flow” (Flöde) och ”Pressure” (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.

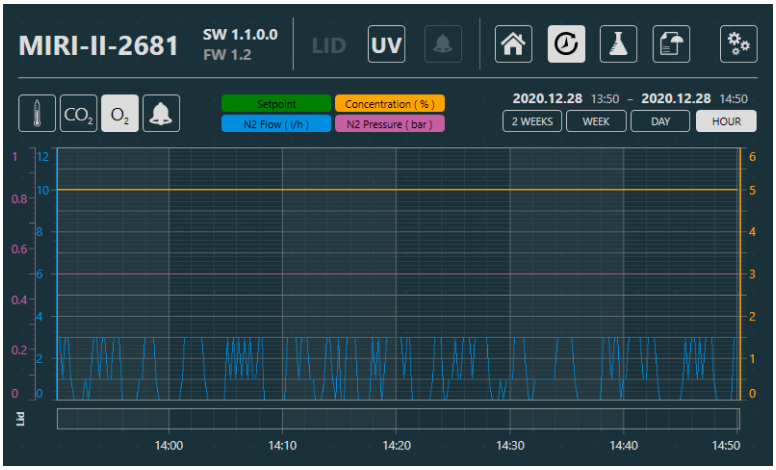


Figur 20.2 Diagram med CO_2-data

20.3 Vy av dataloggning av O_2

Om du trycker på knappen ”O_2” ändras vyn till O_2-diagram.

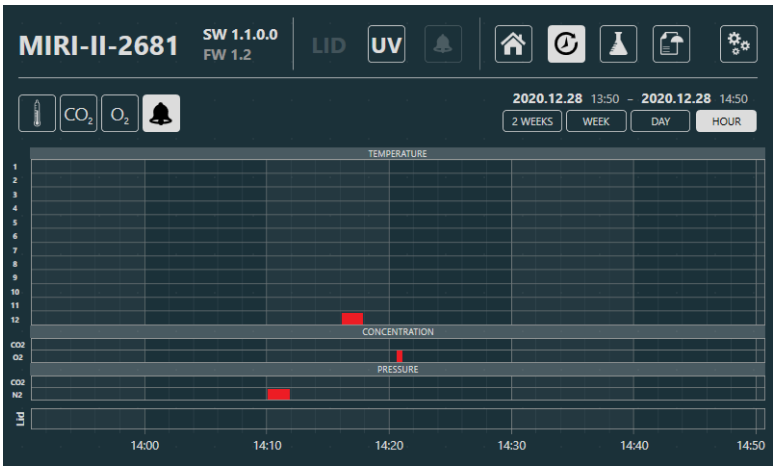
O_2-diagrammen för ”Setpoint” (Börvärde), ”Concentration” (Koncentration), ”Flow” (Flöde) och ”Pressure” (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.



Figur 20.3 Diagram med O_2-data

20.4 Vy av dataloggning av larm

Om du trycker på larmklockan öppnas larmvyn. Larmvyn visar alla parametrar och eventuella larmstatus i en snabb grafisk översikt. Varje larm representeras av ett rött block, ju längre larmet varar desto mer ökar blockets storlek.



Figur 20.4 Vy av larm för temperatur, koncentration och tryck

Avsnittet ”LID” (lock) har 12 rader i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Varje rad indikerar ett enda fall av locköppning i ett visst fack, räknat uppifrån. Vita block beror på lockets öppningstid – ju längre locket var öppet desto mer ökar blocken.

21 Rengöringsanvisningar

21.1 Övervägande om en steril anordning

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är inte en steril anordning. Den levereras inte i ett sterilt skick och det är inte möjligt att hålla den steril när den används.

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

Egenskaperna hos utformningen som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

- Ett cirkulerat luftsystem
- HEPA-filter rengör ständigt inkommande gas
- Ett HEPA/VOC-filter, som ständigt rengör luften inuti systemet
- En avtagbar värmeoptimeringsplatta i varje fack som kan tas bort och rengöras (inte autoklaveras!). Denna del fungerar som det huvudsakliga förvaringsområdet för prover och det ska vara av högsta prioritet att hålla den ren
- Ett fack med förseglade kanter som kan rengöras
- Användning av aluminium- och PET-delar som tål rengöring

21.2 Rengöringsprocedur som rekommenderas av tillverkaren

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

Det rekommenderas att utföra regelbunden rengöring för rutinmässig bearbetning och underhåll. Det rekommenderas att kombinera regelbundna rengörings- och desinfektionsprocedurer för händelserelaterade problem som spill av medium, visuell ansamling av smuts och/eller andra bevis på föroreningar. Det rekommenderas även att rengöra och desinficera MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare omedelbart efter spill av medium.

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

För en lyckad rengöring är det viktigt att använda handskar och bra hanteringsmetoder.

1. Det rekommenderas att rengöra enheten med en vätska bestående av 70 % isopropylalkohol. Fukta en steril duk och rengör enhetens inre och yttre ytor genom att gnugga duken mot ytorna.

2. Efter avtorkning med duk, lämna enhetens lock öppet en stund för att se till att alla alkoholångor avdunstar.
3. Använd sedan renat eller sterilt vatten för att torka av enhetens ytor.
4. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas.

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

21.3 Desinfektionsprocedur som rekommenderas av tillverkaren

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

För en lyckad desinfektion är det viktigt att använda handskar och bra hanteringsmetoder.

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

1. Stäng av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (på baksidan)
2. Öppna locken
3. Använd desinfektionsmedlet som krävs för att desinficera de inre ytorna, värmeinsatserna och glasplattan på lockets ovansida. Använd sterila dukar för att applicera desinfektionsmedlet.
4. Torka av alla inre ytor och lockets överdel med minst tre dukar. Upprepa tills dukarna inte längre blir missfärgade,
5. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spraya sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
6. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas. Om enheten inte är visuellt ren, gå till steg 3 och upprepa proceduren.
7. Slå på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (på baksidan).

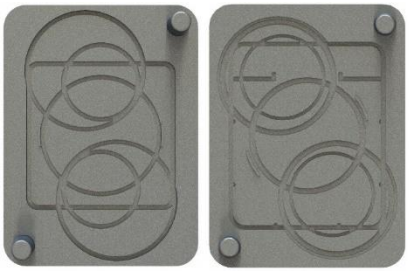
22 Värmeoptimeringsplattor

Sätt in värmeoptimeringsplattan. Värmeoptimeringsplattan säkerställer fullständig kontakt med skålen. Det ger i allmänhet mycket stabilare temperaturförhållanden när det gäller cellerna. Plattan passar in i facket och kan tas ut för rengöring.

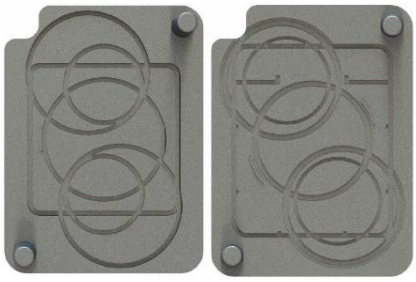
⚠ **Använd inte autoklav för insatserna. Det skadar insatserna eftersom de blir böjda av höga temperaturer.**

Placera skålen där den passar in i mönstret. Värmeoptimeringsplattorna kan användas för både Nunc®- och Falcon®-skålar.

Använd endast rätt typ av värmeoptimeringsplattor för dina skålar.



Figur 22.1 Värmeoptimeringsplattor (standardversion)



Figur 22.2 Värmeoptimeringsplattor (SAFE Sense-version)

Inkubera aldrig utan att plattorna sitter på plats och använd aldrig optimeringsplattor som inte är från Esco Medical. Detta kan orsaka farliga och oförutsägbara temperaturförhållanden som kan skada proverna.

23 Luftbefuktning

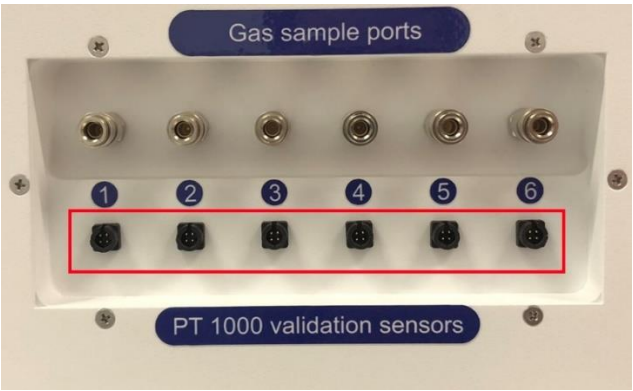
MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare får inte spolas/sköljas. Om MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare blir fuktig kommer enheten att skadas eftersom kondens blockerar inre rör och skadar elektroniska delar.

MIRI® II-12 IVF-inkubator med flera kammare är inte konstruerad för att fungera med en vattenbehållare på insidan. Annars kan enheten skadas. Enhetens säkerhet och prestanda kommer att påverkas.

24 Validering av temperatur

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 2 stycken 6 PT-1000 klass B-sensorer som är placerade i mitten av bottnen i varje fack.



Figur 24.1 PT-1000 klass B-sensorer

Dessa sensorer är avsedda för externa valideringsändamål. De är helt separerade från enhetens krets.

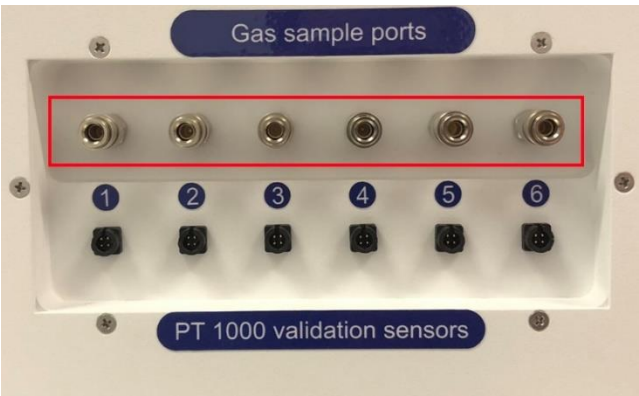
Fackens temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

Esco Medical kan tillhandahålla ett externt loggningssystem (MIRI®-GA12) för sensorerna.

25 Validering av gasnivå

Gaskoncentrationen i varje fack i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan valideras genom att ta ett gasprov från en av de 12 gasprovtagningsportarna på enhetens sida med en lämplig gasanalysator.



Figur 25.1 Gasprovtagningsportar

Varje provtagningsport är direkt ansluten till motsvarande fack med samma nummer. Ett gasprov tas ENDAST från det specifika facket.

En extern automatisk gasprovtagare kan anslutas till portarna för kontinuerlig validering. Gasanalysatorn måste kunna återföra gasprovet till inkubatorn. Annars kan provtagningen påverka gasregleringen och även avläsningen av gasanalysatorn.

Innan eventuella gasmätningar, ska du se till att locken inte har öppnats på minst 5 minuter.

Om du tar ut en stor provvolym kan gasregleringen påverkas.

Se till att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.

26 Larmknapp för ett externt system

För att kunna ansluta MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare till ett externt övervakningssystem och säkerställa maximal säkerhet, särskilt på nätter och helger, är inkubatorn utrustad med en 3,5 mm stickkontakt på baksidan, som kan anslutas till en övervakningsenhet.

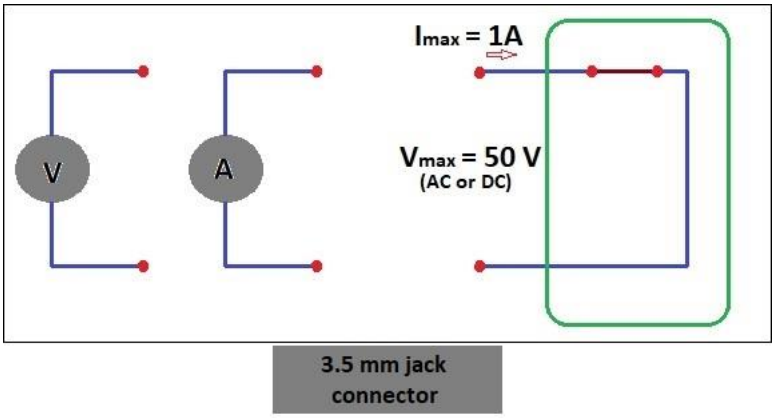
När ett larm utlöses (det kan vara temperaturlarm, gaslarm för CO_2- eller O_2-nivåer, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO_2- och N_2-gaser) eller om enhetens strömförsörjning plötsligt bryts, indikerar omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

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

Tänk på att om en strömkälla är ansluten till 3,5 mm-stickkontakten är det maximala strömvärdet mellan 0-1,0 Amp.

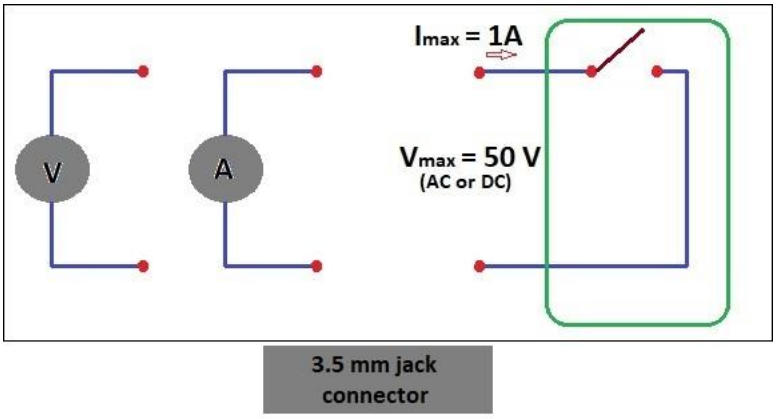
Om en spänningskälla är ansluten är begränsningen mellan 0–50 V växelström (AC) eller likström (DC).

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



Figur 26.1 Utan larmläge

När MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare går in i larmläge kommer omkopplarens status att ändras till ”öppen krets”. Det innebär att ingen ström kan gå igenom systemet längre.



Figur 26.2 Larmläget ”Öppen krets”

☞ När inkubatorns strömsladd kopplas bort från strömkällan indikerar denna omkopplare automatiskt ett larm! Det är en extra säkerhetsfunktion som är avsedd att varna personalen vid strömavbrott i laboratoriet.

27 Skrivområdet på fackets lock

Varje facklock på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är tillverkat av vitt glas som är optimerat för att skriva på. Patientdata eller fackets innehåll kan antecknas för att ha en enkel referens under inkubationsprocessen.

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

Figur 27.1 Område för patientinformation

28 Underhåll

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utformad för att vara användarvänlig. Tillförlitlig och säker användning av denna utrustning baseras på följande villkor:

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gasnivå med högprecisionsutrustning i de föreskrivna intervall som baseras på kliniska metoder i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte ska överskrida 14 dagar.
2. VOC/HEPA-filter måste bytas ut var tredje månad.
3. HEPA-inlinefilter måste bytas ut varje år vid det årliga underhållet.
4. Lämplig rengöring enligt de intervall som föreskrivs av de kliniska metoderna i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringarna inte får överskrida 14 dagar.

⚠ **Det är viktigt att utföra inspektion och service med de intervall som anges i avsnittet ”38 Underhållsguiden”. Underlåtenhet att utföra detta kan ge allvarligt negativa resultat och resultera i att enheten slutar fungera som förväntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.**

⚠ **Garantin anses vara upphävd om service- och underhållsförfaranden inte följs.**

⚠ **Garantin anses vara upphävd om service- och underhållsförfaranden inte utförs av utbildad och auktoriserad personal.**

29 Tillvägagångssätt vid nödsituation

Fullständigt bortfall av elförsörjning till eller inne i enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C.
- CO_2-koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet i 30 minuter om locken förblir stängda.
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfiltar för att täcka över enheten och minska temperatursänkningen.

Om ett temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från det drabbade facket. De kan flyttas till något av de andra facken som råkar vara ledigt. Alla fack är separata så att de återstående fungerar normalt.

Om flera temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från det drabbade facket. De kan flyttas till något av de andra facken som råkar vara ledigt. Alla fack är separata så att de återstående fungerar normalt.
- Ta alternativt bort alla prover från de påverkade facken och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

Om CO_2-nivålarmet utlöses:

Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO_2-nivån är låg ska locken hållas stängda. Om tillståndet är tillfälligt och CO_2-nivån är hög öppnar du några lock för att ventilera ut lite CO_2.

Om O_2-nivålarmet utlöses:

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

Om CO_2-trycklarmet utlöses:

Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas lätt, följ riktlinjerna i avsnittet ”CO_2-nivålarm”.

Om O_2-trycklarmet utlöses:

Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas lätt, följ riktlinjerna i avsnittet ”O_2 nivålarm”.

30 Felsökning för användare

Tabell 30.1 Värmesystem

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till strömkällan	Slå på enheten eller anslut till strömkällan
Ingen värme	Temperaturens börvärde är felaktigt	Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Uppvärmningen är ojämn	Systemet är inte kalibrerat	Kalibrera varje zon enligt användarhandboken med en högprecisionstermometer

Tabell 30.2 CO_2-gasreglering

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO_2-gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av CO_2-gas är avstängd	Aktivera regleringen av CO_2-gas genom att ställa in ”CO2” på ”ON” (PÅ) i menyn
	Ingen CO_2-gas eller fel gastyp kopplad till CO_2-gasinmatning	Kontrollera gastillförseln, se till att gastrycket är 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för CO_2
Dålig reglering av CO_2-gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
CO_2-gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	CO_2 gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
CO_2-gastrycket indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt CO_2-gastryck i systemet	Kontrollera CO_2-gastillförseln, se till att trycket hålls stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabell 30.3 O_2-gasreglering

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen O_2-gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i vänteläge eller avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av O_2-gas är avstängd (off)	Aktivera regleringen av O_2-gas genom att ställa in "O2" på "ON" (PÅ) i menyn
	Ingen N_2-gas eller fel gastyp kopplad till N_2-gasinmatning	Kontrollera gastillförseln, säkerställ till att 0,6 bar N_2-gas appliceras
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för O_2
Dålig reglering av O_2-gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
O_2-gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	O_2-gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
N_2-gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt N_2-gastryck i systemet	Kontrollera N_2-gastillförseln, se till att trycket är stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI). Om det inte krävs någon reglering av O_2, ställ in O_2 på "OFF" (AV) i menyn för att inaktivera syreregleringen och avbryta N_2-larmet

Tabell 30.4 Dataloggning

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen data skickas till datorn	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i vänteläge eller avstängt	Slå på systemet
	Datakabeln mellan inkubatorn och datorn är inte ordentligt ansluten	Kontrollera anslutningen. Använd endast den kabel som levereras med enheten
	Programvaran för dataloggning/USB-drivrutin är inte korrekt installerad	Se programvarans installationsguiden

Tabell 30.5 Skärm

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

Tabell 30.6 Tangentbord

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

31 Specifikationer

Tabell 31.1 Specifikationer för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® II-12
Totalt mått (B x D x H)	740 × 575 × 215 mm
Vikt	47 kg
Material	Kolstål/Aluminium/PET/Rostfritt stål
Nätaggregat	115 V 60 Hz eller 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	500 W
Temperaturintervall	25,0 - 40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukning (CO_2)[1]	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N_2)[2]	< 12 liter per timme
CO_2-intervall	3,0 % – 10,0 %
O_2-intervall	5,0% – 10,0 %
CO_2- och O_2-koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2%
CO_2 gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N_2 gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Hållbarhet	1 år

[1]Under normala förhållanden (CO_2 börvärde har nått 6,0 %, alla lock är stängda)
[2]Under normala förhållanden (O_2 börvärde har nått 5,0 %, alla lock är stängda)

32 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 32.1 Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner		
MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska se till att den används i en sådan miljö.		
Utsläppsprovning	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Radiofrekvensutsläpp CISPR 11	Grupp 1	MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare använder inte RF-energi. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på elektronisk utrustning i närheten.
Radiofrekvensutsläpp CISPR 11	Klass A	MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare är lämpliga för användning i sjukhusmiljö. Enheten är inte lämplig för hemmabruk.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klass A	

Tabell 32.2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska se till att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs/ utgångsledningar		
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1kV differentialläge ±2kV allmänt läge		
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (> 95 % fall i 100 V) under 0,5 cykel 40 % 100 V (60 % fall i 100 V) under 5 cykler 70 % 100 V (30 % fall i 100 V) under 25 cykler (fall i 100 V) i 5 sek		

Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestanda A	Nivåerna för kraftfrekventa magnetiska fält ska vara karakteristiska för en specifik plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska se till att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m från 80MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz till 800 MHz d = 0,7 P 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.

Tabell 32.3 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare			
MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användare av MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare). För MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare rekommenderas nedanstående enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren. **ANMÄRKNING 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd. **ANMÄRKNING 2:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Medicinska anordningar kan påverkas av mobiltelefoner och andra personliga enheter eller hushållsapparater som inte är avsedda för sjukvårdsinrättningar. Det rekommenderas att säkerställa att all utrustning som används i närheten av MIRI® II-12 IVF inkubatorerna med flera kammare överensstämmer med standarden för medicinsk elektromagnetisk kompatibilitet och att kontrollera före användning att det inte finns några uppenbara eller möjliga störningar. Om det finns misstänkta eller potentiella störningar är standardlösningen att stänga av berörd enhet eftersom det är sedvanligt i flygplan och på sjukvårdsinrättningar.

Enligt EMC-informationen måste elektrisk utrustning för medicinskt bruk behandlas med de särskilda försiktighetsåtgärder som anges av EMC samt installeras och tas i bruk enligt de samma. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

33 Valideringsguiden

33.1 Kriterier för frisläppande av produkt

Esco Medical MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare genomgår strikta kvalitets- och prestandatester innan den släpps för försäljning.

33.1.1 Prestanda

Alla komponenter som används i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare testas under tillverkningsprocessen för att säkerställa att enheten är felfri.

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

Godkänd I: Intern sensortemperaturs variation från börvärde inom ± 0,1 °C absolut.
Godkänd II: Intern sensors CO_2-koncentrationsvariation från börvärde inom ± 0,2 % absolut.
Godkänd III: Variation från börvärdet för intern sensor för N_2-koncentration ligger inom ± 0,2 % absolut.
Godkänd IV: Gasflöde CO_2 mindre än 2 l/tim.
Godkänd V: Gasflöde N_2 mindre än 12 l/tim.

33.1.2 Elsäkerhet

Ett elsäkerhetstest utförs också med en högpresterande medicinsk säkerhetsprovare på varje enhet för att säkerställa att elsäkerhetskraven för medicintekniska produkter som definieras av standarden SS-EN 60601-1 3:e utgåvan uppfylls.

33.1.3 Kommunikation och dataloggning

Varje enhet är ansluten till en dator som kör programvaran för MIRI® dataloggning. Gas tillförs enheten och systemet aktiveras. Data som tas emot av datorprogrammet analyseras för att säkerställa kommunikation mellan inkubatorn och datorn.

33.1.4 Gaskoncentrationsnivåer och förbrukning

Ett läckagetest utförs på varje fack. Maximalt tillåtet läckage genom tätningarna är 0,0 l/tim.

Den genomsnittliga CO_2-gasvariationen måste hållas inom SP ± 0,2 % absolut för alla externa prov och interna sensoravsläsningar.

Gasflödet under normal drift är mindre än 2 liter per timme och därför bör genomsnittet vara under 2 liter.

Den genomsnittliga N_2-gasvariationen måste hållas inom SP ± 0,2 % absolut för alla externa prov och interna sensoravsläsningar.

Gasflödet under normal drift är mindre än 12 liter per timme och därför bör genomsnittet vara under 12 liter.

33.1.5 Kosmetiskt

- Ingen feljustering i locken.
- Varje lock ska kunna öppnas och stängas enkelt.
- Lockens tätningar måste vara korrekt fastsatta och justerade.
- Det kommer inte att finnas några repor eller saknas färg på skåpet.
- Enheten måste överlag presenteras som en högkvalitativ produkt.
- Värmeoptimeringsplattorna kontrolleras för upptäcka avvikelser och kontrollera formen. Dessa placeras i facken för att kontrollera eventuella felaktigheter på grund av fackets och aluminiumblockens storlekar.

34 Validering på plats

Även om vi på Esco Medical strävar efter att göra mycket omfattande tester innan enheten skickas till kunden kan vi inte vara helt säkra på att allt fortfarande är OK på platsen när enheten är installerad.

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

Nedan beskriver vi dessa tester och utrustningen som krävs för att utföra dem.

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

34.1 Obligatorisk utrustning

☞ **All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.**

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe med medium täckt med paraffinolja med en upplösning på minst 0,1 °C
- En termometer med lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C

- En CO_2-analysator med ett intervall på 0,0–10,0 %.
- En O_2 analysator med ett intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovare med ett intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

34.2 Rekommenderad ytterligare utrustning

All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En VOC-mätare som kan mäta de vanligaste flyktiga organiska ämnena som minimum på ppm-nivå.
- Med laserpartikelräknaren tas ett prov strax ovanför MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå.

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

35 Testning

35.1 Tillförsel av CO_2-gas

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt CO_2-koncentrationsnivå i facken på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO_2-gas med ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

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

Tryckstegring påverkar den uppmätta CO_2-koncentrationen, eftersom CO_2-koncentrationen är tryckberoende.

Prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

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

Om du använder CO_2-gas med fukt kommer flödesgivarna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

35.1.1 Om CO_2

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

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

⚠ **En hög koncentration av koldioxid (10,0 % eller mer) kan leda till snabb kvävning utan varning och utan möjlighet till att räddning oavsett syrekoncentrationen.**

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

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

35.2 Tillförsel av N_2-gas

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt O_2-koncentrationsnivåer i facken på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N_2-gas med ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N_2-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan

lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

En gasanalysator som kan mäta 0 % av O_2 korrekt kan användas. 100 % N_2 = 0 % O_2.

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

Om du använder N_2-gas med fukt kommer flödesgivarna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

35.2.1 Om N_2

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

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

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

- Forskningsklass 99,9995 %.
- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H_2) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O_2) 0,5 ppm.
- Vatten (H_20) 0,5 ppm.

35.3 Kontroll av CO_2-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO_2-gasledningen. Detta gastryck måste hållas stabilt hela tiden.

För säkerhets skull har den här enheten en inbyggd digital gastryckgivare som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall identifieras.

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

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

Se avsnitten i användarhandboken för mer information.

35.4 Kontroll av N_2-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N_2-gasledningen. Detta gastryck måste hållas stabilt hela tiden.

För säkerhets skull har den här enheten en inbyggd digital gastryckgivare som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall identifieras.

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

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

Se avsnitten i användarhandboken för mer information.

35.5 Spänningsmatning

Spänningen på anläggningen måste verifieras.

Mät utgångskontakten på den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) som MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kommer att anslutas till. Kontrollera också att den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) är ansluten till ett korrekt jordat eluttag.

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

GODKÄND:	**230 V ± 10,0 %**
	115V ± 10,0 %

35.6 Kontroll av CO_2-gaskoncentration

CO_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Gasprovtagningsporten på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

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

under själva provet.

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till inkubatorn (dvs. ett annat fack). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet ”13.5.4 CO_2-kalibreringsmeny” för mer information om hur du utför kalibreringen av CO_2-gas.

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

35.7 Kontroll av O_2-gaskoncentration

O_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Gasprovtagningsporten på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

Kom ihåg att inte öppna något lock minst 10 minuter innan provet startar eller under själva provet.

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till inkubatorn (dvs. ett annat fack). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet ”13.5.5 O_2-kalibreringsmeny” för mer information om hur du utför kalibreringen av O_2-gas.

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

35.8 Temperaturkontroll: Fackens botten

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

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

valideringstesterna.

Skålarna placeras med minst en skål i varje fack. Skålarna ska placeras på motsvarande storleksuttag på värmeoptimeringsplattorna.

Låt inkubatorn värma skålarna och stabilisera i minst en timme.

Öppna ett av fackens lock, ta bort paraffintäcket från skålen och placera sensorspetsen inuti droppen.

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

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

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.

Om kalibrering krävs, se avsnittet ”13.5.3 Meny för temperaturkalibrering” för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄND: ingen temperatur som mäts på fackets botten där skålen är placerad får avvika mer än ± 0,1 °C från börvärdet.

35.9 Temperaturkontroll: Fackens lock

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

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

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

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

Godkänd: ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än ± 0,2 °C från

börvärdet.

Om kalibrering krävs, se avsnittet ”13.5.3 Meny för temperaturkalibrering” för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

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

35.10 Sex timmars stabilitetstest

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

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

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

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

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

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

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

Godkänd I: Variation från börvärdet för intern sensortemperatur ligger inom ± 0,1 °C absolut.
Godkänd II: Variation från börvärdet för intern sensor för CO_2-koncentration ligger inom ± 0,2 % absolut.
Godkänd III: Variation från börvärdet för intern sensor för N_2-koncentration ligger inom ± 0,2 % absolut.
Godkänd IV: Gasflöde CO_2 mindre än 2 l/tim.
Godkänd V: Gasflöde N_2 mindre än 12 l/tim.

35.11 Rengöring

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

När testningen har genomförts framgångsrikt bör enheten rengöras igen innan den tas i klinisk bruk.

Kontrollera enheten om den har fysiska tecken på smuts eller damm. Enheten ska se allmänt prydlig ut.

- Rengör enheten på utsidan med en luddfri duk fuktad med 70 % alkohollösning.
- Stäng av enheten och dra ut nätsladden.
- Lossa alla värmeoptimeringsplattor och rengör dem med en luddfri duk indränkt med 70 % alkohollösning.
- Torka av insidan av de 12 facken med en luddfri duk fuktad med 70 % alkohollösning.
- Torka locken på samma sätt.
- Låt locken vara öppna i 5 minuter.
- Torka av de 12 facken och värmeoptimeringsplattorna med en luddfri duk indränkt med steriliserat vatten.
- Torka locken på samma sätt.
- Låt locken vara öppna i 10 minuter.
- Sätt tillbaka värmeoptimeringsplattorna.
- Stäng locken.
- Anslut strömmen och slå på inkubatorn.
- Låt inkubatorn köras tom i minst 20 minuter innan du sätter in ett prov.

35.12 Formulär för testdokumentation

Installationspersonalen måste fylla i formuläret "Installationsrapport" med testets godkända status och skicka det till Esco Medical innan enheten tas i klinisk bruk.

35.13 Rekommenderad ytterligare testning

35.13.1 En VOC-mätare

Med VOC-mätaren ska ett prov tas strax ovanför MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrundsnivå. Sedan tas ett prov från gasprovtagningsport nummer - 6.

Godkänd: 0,0 ppm VOC.

Se till att provledningarna inte innehåller någon VOC.

35.13.2 En laserpartikelräknare

Ett prov ska tas strax ovanför MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare med laserpartikelräknaren. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå. Sedan tas ett prov från gasprovtagningsport nummer - 6.

Godkänd: 0,3-mikron < 100 ppm.

Se till att provledningarna inte innehåller några partiklar.

36 Klinisk användning

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

Den bör ge många års stabil tjänst.
Det är nödvändigt att kontinuerligt övervaka enhetens prestanda.
Använd schemat nedan för validering under användning.

Försök inte köra MIRI® II-12- IVF-inkubatorn med flera kammare för kliniska ändamål utan tillgång till validerande kvalitetskontrollutrustning av hög kvalitet.

Tabell 36.1 Valideringsintervall

Uppgift	Varje dag	Varje vecka
Temperaturkontroll		X
Kontroll av CO_2-gaskoncentration	X	
Kontroll av O_2-gaskoncentration	X	
Kontroll av logg om det finns avvikelser		X
Kontroll av CO_2 gastryck	X	
Kontroll av N_2 gastryck	X	
Kontroll av pH		X

36.1 Temperaturkontroll

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

Se avsnittet ”13.5.3 Meny för temperaturkalibrering” för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄND:

- **Ingen temperatur som mäts på fackets botten på de platser där skålen placeras får avvika mer än ± 0,2 °C från börvärdet.**
- **Ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än ± 0,5 °C från börvärdet.**

36.2 Kontroll av CO_2-gaskoncentration

CO_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Gasprovtagningsporten på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO_2 och O_2 med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO_2 gas.
- Kontrollera den innevarande CO_2-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet ”13.5.4 CO_2-kalibreringsmeny” för mer information om hur du utför kalibreringen av CO_2-gas.

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

36.3 Kontroll av O_2-gaskoncentration

O_2-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Gasprovtagningsporten på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO_2 och O_2 med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O_2 gas.
- Kontrollera den innevarande O_2-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet ”13.5.5 O_2-kalibreringsmeny” för mer information om hur du utför

kalibreringen av O_2-gas.

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

Gasanalysatorer använder en liten pump för att hämta utgående gas från platsen som provtas. Pumpkapaciteten varierar beroende på märke. Gasanalysatorns förmåga att återföra gasprovet till inkubatorn (slingprovtagning) undviker negativt tryck och säkerställer noggrannhet. Prestandan för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare påverkas inte eftersom gasen i facket inte är under tryck och avläsningen bara är en artefakt som baseras på olämplig mätutrustning. Kontakta Esco Medical eller den lokala distributören för ytterligare råd.

36.4 Kontroll av CO_2-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd kontrollerande digital gastryckgivare som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall identifieras.

Det rekommenderas att kontrollera CO_2-gastryck i menyn genom att inspektera värdet för ett objekt som heter 'CO2 P' (CO_2-tryck).

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

Se avsnittet ”16.1 CO_2-gastryck” för mer information.

36.5 Kontroll av N_2-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N_2-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd kontrollerande digital gastryckgivare som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall identifieras.

Det rekommenderas att kontrollera N_2-gastryck i menyn genom att inspektera värdet för ett objekt som heter 'N2 P' (N_2-tryck).

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

Se avsnittet ”16.2 N_2-gastryck” för mer information.

36.6 pH-kontroll

Validering av pH för odlingsmedierna ska vara ett standardförfarande. Det kan aldrig förutsägas exakt vad mediernas pH blir vid en viss CO_2-nivå.

CO_2 är tryckberoende och därför behövs högre koncentrationer av CO_2 på olika höjder för att bibehålla samma pH. Förändringar i barometertrycket i vanliga vädersystem påverkar också nivåerna av CO_2.

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med ett högkvalitativt pH-mätningssystem.

Se avsnittet ”18 pH-mätning” för mer information om att utföra pH-kalibrering.

37 Underhållsguide

Din MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare från Esco Medical innehåller kvalitetskomponenter med hög precision. Dessa komponenter väljs för att säkerställa att utrustningen har en hög hållbarhet och prestanda.

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

Användarvalidering ska som ett minimum göras enligt instruktionerna i avsnittet ”33 Valideringsguiden”.

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

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 37.1.

Dessa komponenter måste bytas ut enligt de tidsintervall som anges nedan. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan i värsta fall leda till att proverna i inkubatorn skadas.

⚠ **Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 37.1.**

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

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut.

Tabell 37.1 Planering av serviceintervall

Komponentens namn	Var tredje månad	Varje år	Vartannat år	Var tredje år	Vart fjärde år
VOC/HEPA-filterkapsel	X				
HEPA-inlinefilter för CO_2-gas		X			
HEPA-inlinefilter för N_2-gas		X			
O_2-sensor		X			
CO_2-sensor					X
UV-lampa		X			
Kylande fläkt				X	
Intern gaspump			X		
Proportionella ventiler				X	
Gasledningar				X	
Flödesgivare			X		
Tryckregulatorer					X
Inre 0,2 µ filter för CO_2		X			
Inre 0,2 µ filter för N_2		X			
En uppdatering av inbyggd programvara (om det har släppts en ny version)		X			

37,1 VOC/HEPA-filterkapsel

VOC/HEPA-filterkapseln är placerad på inkubatorns baksida för enkelt byte. Förutom komponenten med aktivt kol har denna kapsel också ett inbyggt HEPA-filter som gör att partiklar och flyktiga organiska ämnen från luften som återcirkuleras till facken avlägsnas. På grund av kolkomponentens hållbarhet är alla VOC-filters livslängd begränsade och de måste bytas ut ofta. Enligt tabell 37.1 måste VOC-filtret som är installerat i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare bytas var tredje månad.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter VOC-filter:

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

Se avsnittet ”12.1 Installation av en ny filterkapsel” för utbytesinstruktioner.

37.2 HEPA-inlinefilter för CO_2-gas

Det runda 0,2 µ HEPA-inlinefiltret för CO_2-gas tar bort alla partiklar som finns i den

inkommande CO_2-gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödesgivaren med hög precision och beräkningen av mängden CO_2-gas som kommer in i systemet samt störa regleringen av CO_2-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i låg/ingen rengöring av inkommande CO_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.3 HEPA-inlinefilter för N_2-gas

Det runda 0,2 µ HEPA-inlinefiltret för N_2-gas tar bort alla partiklar som finns i den inkommande N_2-gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödesgivaren med hög precision och beräkningen av mängden N_2-gas som kommer in i systemet samt störa regleringen av N_2-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i låg/ingen rengöring av inkommande N_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.4 O_2-sensor

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla O_2-gaskoncentrationen på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.

Efter ett år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut.

Därför är det viktigt att byta ut denna sensor **INOM ett år från och med det datum då den packades upp och installerades.**

Syresensorer måste bytas ut minst en gång per år från det datum då de installerades i enheten, oavsett vilken inkubator som används eller inte används.

I formuläret ”Installationsrapport” för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O_2-sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid O_2-originalsensor (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O_2-sensorn inom ett år från datumet då föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensor i tid resulterar i låg/ingen reglering av O_2-koncentrationen.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalgivare eller -sensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.5 CO_2-sensor

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

Den här sensorns livslängd är mer än sex år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical att byta ut sensorn vart fjärde år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid CO_2-originalsensor (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO_2-sensorn inom fyra år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO_2-sensor i tid resulterar i låg/ingen reglering av CO_2-gaskoncentrationen.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalgivare eller -sensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.6 UV-lampa

Av säkerhetsskäl och för att rensa den återcirkulerande luften har denna utrustning ett

254 nm UV-lampa installerad. UV-C-lampan har begränsad hållbarhet och måste bytas ut varje år enligt tabell 37.1.

Figur 37.1 Varning angående UV-lampa

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

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

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.7 Kylande fläkt

Den kylande fläkten är ansvarig för att kyla ner enhetens elektronik. Om den kylande fläkten går sönder kommer komponenterna att belastas på grund av temperaturhöjning i systemet. Det kan resultera i avdrift i elektroniken, vilket kan leda till låg temperatur- och gasreglering.

För att undvika detta rekommenderar Esco Medical att byta den kylande fläkten vart tredje år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

- Använd alltid originalfläkt (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut fläkten inom tre år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta ut fläkten kan resultera i avdrift i elektroniken, vilket kan leda till låga temperatur- och gasregleringar.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfläkt används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.8 Intern gaspump

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

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att bibehålla den snabba återhämtningstiden efter öppning av lock.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en originalgaspump (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen inom två år från datumet de installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.9 Proportionella ventiler

De interna ventilerna möjliggör gasreglering. Om de proportionella ventilerna är slitna kan gasregleringen påverkas. Det kan orsaka mer långvarig återhämtningstid, felaktig gaskoncentration eller haveri. Därför måste dessa proportionella ventiler bytas ut vart tredje år för att bibehålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

- Använd alltid proportionella originalventiler (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut ventilerna inom tre år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ventilerna kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om proportionella ventiler som är felaktiga/icke original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.10 Gasledningar

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

Därför måste gasledningarna bytas ut var tredje år för att bibehålla den snabba återhämtningstiden efter öppning av lock.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

- Använd alltid originalgasledningar (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gasledningarna inom tre år från datumet de installerades.
- Underlåtenhet att byta gasledningar kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalgasledningar används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.11 Flödesgivare

Flödesgivarna används vid reglering av CO_2/N_2-gaser och för att logga enhetens gasförbrukning.

Den här sensorns livslängd är mer än tre år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical att byta ut sensorn vartannat år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorer:

- Använd alltid originalflödesgivare (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödesgivarna inom två år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta flödesgivarna i tid resulterar i låg/ingen reglering av CO_2- och O_2-gaskoncentrationer.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalgivare används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

Figur 37.12 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga yttre gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och

erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorer bytas ut vart fjärde år för att bibehålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

- Använd alltid originaltryckregulatorer (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut regulatorerna inom fyra år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta regulatorer kan leda till haverier.
- Garantin upphävs om fel/icke-originaltryckregulatorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.13 Inre 0,2 µ filter för CO_2-gas

Det runda 0,2 µ HEPA-inlinefiltret för CO_2-gas tar bort alla partiklar som finns i den inkommande CO_2-gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödesgivaren med hög precision och beräkningen av mängden CO_2-gas som kommer in i systemet samt störa regleringen av CO_2-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i låg/ingen rengöring av inkommande CO_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.14 Inre 0,2 µ filter för N_2-gas

Det runda 0,2 µ HEPA-inlinefiltret för N_2-gas tar bort alla partiklar som finns i den inkommande N_2-gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödesgivaren med hög precision och beräkningen av mängden N_2-gas som kommer in i systemet samt störa regleringen av N_2-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).

- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i låg/ingen rengöring av inkommande N_2-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.15 Uppdatering av inbyggd programvara

Om Esco Medical har gett ut en nyare version av den inbyggda programvaran ska den installeras i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

38 Installationsguide

Detta avsnitt beskriver när och hur du installerar MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare på IVF-kliniken.

38.1 Ansvar

Alla tekniker eller embryologer som installerar MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste kunna identifiera problem och utföra nödvändiga kalibreringar, justeringar och underhåll.

Installationspersonal som utför MEA (musembryoanalys) måste väl känna till MEA och instrumentens alla funktioner, kalibrerings- och testprocedurer och instrument som används när instrumentet testas. MEA-test är ett kompletterande installationstest som inte är obligatoriskt.

Alla personer som kommer att utföra installation, reparation och/eller underhåll av instrumentet måste få utbildning av Esco Medical eller av ett kvalificerat utbildningscenter. Erfarna servicetekniker eller embryologer genomför utbildning för att säkerställa att installationspersonalen tydligt förstår instrumentets funktioner, prestanda, testning och underhåll.

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

38.2 Före installation

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

rese- och boendearrangemang göras.

Den släppta MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste skickas 1–3 veckor före installationen, beroende på var kliniken ligger. Kontrollera med speditören om lokala tullbestämmelser och förseningar som kan uppstå på grund av detta.

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

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebänk för stående användning.
2. MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare väger cirka 47 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
6. Korrekt jordning.
7. CO_2-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
8. N_2-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrenivåer.
9. Rör som passar 4 mm slangnippel och HEPA-filter.

38.3 Förbereda installation

- Ta med formuläret ”Installationsrapport”. Se till att det bara är den senaste och nuvarande versionen.
- Fyll i följande tomma rutor i formuläret: serienummer (S/N) för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare och kund.
- Serviceverktygssatsens innehåll kontrolleras innan varje installationsresa för att säkerställa att den innehåller alla nödvändiga verktyg.
- Ta alltid med de senaste versionerna av inbyggd programvara och dataloggning. Ta med dessa filer på ett märkt USB-minne till serviceplatsen.

38.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret ”Installationsrapport”.
- Servicehandbok för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
- Uppdaterad serviceverktygssats.
- USB-minne med den senaste inbyggda programvaran och programvaran.
- Högprecisionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C.
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO_2- och O_2-gaser och möjlighet att returnera gasprover till inkubatorn.
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

38.5 Installationsprocedur på anläggningen

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvsningar och varningar (Avsnittet ”2 Säkerhetsvarningar”).
2. Anslut strömkabeln till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut strömkabeln till MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Slå på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Observera standardfunktionalitet.
8. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 30 minuter.
9. Följ riktlinjerna i avsnittet ”33 Valideringsguiden”.
10. Slutför användarutbildning och läs klart anvisningarna.
11. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen lyckas.

38.6 Användarutbildning

1. Huvudströmbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner hos MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare och inkubation med flera kammare för att lagra proverna.
3. Förklara temperaturreglering i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO_2 och O_2.
6. Förklara hur N_2 används för att undertrycka O_2-nivån.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO_2, O_2) och återställningstider.
8. Insättning och borttagning av värmeinsatser från inkubatorn.
9. Hur du växlar mellan lägena ”Under olja” och ”Öppen odling” och när vilket läge ska användas.
10. Tillvägagångssätt vid nödsituation (finns i avsnittet ”29 Tillvägagångssätt vid nödsituation”).
11. Förklara hur du rengör enheten och värmeinsatserna.
12. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
13. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
14. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
15. Visa hur du byter ut VOC-HEPA-filtret (se avsnittet ”12.1 Installation av ny filterkapsel”).
16. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.

☞ **Använd avsnittet i användarhandboken så mycket som möjligt för att användaren ska bli väl bekant med den.**

Användaren/ägaren informeras om att det första bytet av VOC-filter är tre månader efter installationen och i tre månaders intervall. Den första servicekontrollen sker under normala omständigheter efter ett år.

38.7 Efter installationen

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

Antag att användarna eller ägarna av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare gör förfrågningar om en skriftlig ”installationsrapport". Det ifyllda och undertecknade formuläret ”Installationsrapport” måste skickas till kliniken. Eventuella avvikelser/klagomål/förslag från installationsbesöket rapporteras i CAPA-systemet. Om ett allvarligt fel har inträffat kommer information om detta att rapporteras direkt till QC- eller QA-avdelningen.

Om något av kriterierna för godkännande i formuläret ”Installationsrapport” för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare inte godkänns eller om något allvarligt fel förekommer och inkubationsparametrarna äventyras, måste MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare tas ur drift tills den repareras/ersätts, eller MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammaren godkänns i ett nytt test. Användaren och ägaren måste informeras om detta och åtgärder för att lösa problemen måste vidtas.