ESCO MEDICAL

CE 0123

BENUTZERHANDBUCH

MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Rev. 6.0
Revisionsdatum 01.03.2023
Nur Rx

CERTIFIED INCUBATION

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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an

Europa
Esco Medical Technologies, UAB
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

Rest der Welt
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

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

Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

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

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

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie nach Erhalt des Geräts die üblichen Empfangspraktiken. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wenn Schäden festgestellt werden, hören Sie auf, das Gerät auszupacken. Benachrichtigen Sie den Frachtführer und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Gerät ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, das Gerät beim Auspacken nicht zu beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Ansprüche

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

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

Standardbedingungen und Konditionen

Rückerstattungen & Gutschriften

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

Rückgabeverfahren

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

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Gerät wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei Auslieferung ab Werk den Fertigungsspezifikationen von Esco Medical. Kalibrierungsmessungen und -tests

sind rückverfolgbar und erfolgen gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical.

Garantie und Produktsupport

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

IN KEINEM FALL HAFTET ESCO MEDICAL LTD. FÜR FOLGESCHÄDEN.

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

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

Diese Garantie gilt nur für serialisierte Produkte (d. h. Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehörteile.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Garantie.

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

Wenn Sie ein Gerät zu Service-, Reparatur- oder Kalibrierungszwecken an Esco Medical zurücksenden, empfehlen wir, den Original-Versandschaum und -behälter zu verwenden. Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht
- Verwenden Sie schweres Papier oder Karton, um alle Geräteoberflächen zu schützen. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile
- Verwenden Sie mindestens 10 cm dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material um das Gerät herum

Esco Medical übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Instrumente, die aufgrund von unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung in beschädigtem Zustand eingehen. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.
Die Nachkalibrierung von Geräten, für die eine jährliche Kalibrierungsfrequenz empfohlen wird, wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss
Wenn Ihr Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Ltd. und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, beachten Sie bitte, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Werksgenehmigung entfernt oder gebrochen wird.
In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. In einem Fall, dass das Siegel gebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zuerst an Esco Medical Ltd. wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, stellen Sie sicher, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Gerät ohne Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG
Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical haftet nicht für Verletzungen, die durch nicht autorisierte Geräteänderungen verursacht werden.

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

BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

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

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 12
2 Sicherheitswarnung 12
3 Hinweise für den Einsatz 13
4 Über das Produkt 13
5 Transport, Lagerung und Entsorgung 15
5.1 Transportanforderungen 15
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung 15
5.2.1 Lageranforderungen 15
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung 16
5.3 Entsorgung 16
6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör 17
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 17
8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 20
8.1 Vor der Installation 20
8.2 Während der Installation 20
8.3 Nach der Installation 20
9 Erste Schritte 21
10 Netzanschluss 22
11 Gasanschlüsse 22
12 HEPA/VOC-Filter 23
12.1 Installation einer neuen Filterkapsel 24
13 Benutzeroberfläche 25
13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung 26
13.2 Temperatursollwert 27
13.3 Änderung des Sollwerts für die CO_2-Konzentration 28
13.4 Änderung des Sollwerts für die O_2-Konzentration 29
13.5 Systemmenü 30
13.5.1 Allgemeine Menüseite 32
13.5.2 Kalibrierungsmenü 32
13.5.3 Temperaturkalibrierungsmenü 33
13.5.4 Menü CO_2-Kalibrierung 34

13.5.5 O_2-Kalibrierungsmenü 35
13.5.6 Betriebsmodusseite 36
14 Alarme 37
14.1 Temperaturalarme 37
14.2 Gasfüllstandsalarme 38
14.2.1 CO_2-Alarme 38
14.2.2 O_2-Alarme 39
14.3 Gasdruckalarme 40
14.3.1 CO_2-Druckalarm 40
14.3.2 N_2-Druckalarm 40
14.4 Wartung des UVC-Lichts 41
14.5 Mehrere Alarme 42
14.6 Stromausfallalarm 42
14.6 Zusammenfassung der Alarme 43
14.7 Alarmüberprüfung 44
15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur 44
16 Druck 46
16.1 CO_2-Gasdruck 46
16.2 N_2 Gasdruck 47
17 Firmware 47
18 pH-Messung 48
19 SAFE Sense-Funktion 50
20 Datenaufzeichnung 51
20.1 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung 51
20.2 Ansicht der CO_2-Datenaufzeichnung 52
20.3 Ansicht der O_2-Datenaufzeichnung 52
20.4 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms 53
21 Reinigungsanweisungen 53
21.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät 53
21.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 54
21.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren 54
22 Wärmeoptimierungsplatten 55
23 Befeuchtung 56

24 Temperaturvalidierung 56
25 Gasfüllstandsvalidierung 57
26 Alarmschalter für ein externes System 58
27 Schreibbereich auf den Fachdeckeln 59
28 Wartung 60
29 Notfallmaßnahmen 61
30 Fehlerbehebung durch den Benutzer 63
31 Spezifikationen 65
32 Elektromagnetische Verträglichkeit 66
33 Die Validierungsanleitung 69
33.1 Produktfreigabekriterien 69
33.1.1 Leistung 69
33.1.2 Elektrische Sicherheit 69
33.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung 69
33.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch 69
33.1.5 Kosmetik 70
34 Validierung vor Ort 70
34.1 Obligatorische Ausrüstung 71
34.2 Empfohlene Zusatzausrüstung 71
35 Prüfung 71
35.1 Gasversorgung CO_2 71
35.1.1 Über CO_2 72
35.2 Gasversorgung N_2 73
35.2.1 Über N_2 73
35.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 74
35.4 Überprüfung des N_2-Gasdrucks 74
35.5 Spannungsversorgung 75
35.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 75
35.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 76
35.8 Temperaturüberprüfung: Fächerböden 76
35.9 Temperaturüberprüfung: Fächerdeckel 77
35.10 6-stündige Stabilitätsprüfung 78
35.11 Reinigung 79

35.12 Prüfdokumentationsformular 79
35.13 Empfohlene Zusatzprüfung 79
35.13.1 Ein LCKW-Messgerät 79
35.13.2 Ein Laserpartikelzähler 80
36 Klinische Verwendung 80
36.1 Temperaturüberprüfung 81
36.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 81
36.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 81
36.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 82
36.5 N_2-Gasdruckprüfung 83
36.6 pH-Überprüfung 83
37 Die Wartungsanleitung 83
37.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel 85
37.2 Inline-HEPA-Filter für CO_2-Gas 85
37.3 Inline-HEPA-Filter für N_2-Gas 86
37.4 O_2-Sensor 86
37.5 CO_2-Sensor 87
37.6 UV-Licht 87
37.7 Kühlgebläse 88
37.8 Interne Gaspumpe 89
37.9 Proportionalventile 89
37.10 Gasleitungen 90
37.11 Durchflusssensoren 90
37.12 Druckregler 91
37.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO_2 91
37.14 Interner 0,2-µ-Filter für N_2 92
37.15 Firmware-Update 92
38 Die Installationsanleitung 92
38.1 Verantwortlichkeiten 93
38.2 Vor der Installation 93
38.3 Vorbereitung der Installation 94
38.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen 94
38.5 Installationsverfahren vor Ort 94

38.6 Benutzerschulung 95
38.7 Nach der Installation 95
39 Andere Länder 96
39.1 Schweiz 96
40 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle 96

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktion der Benutzeroberfläche enthält detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Der Validierungsleitfaden wird in den Abschnitten 33 - 36 ausführlich beschrieben. Das Wartungshandbuch wird ausführlich in Abschnitt 37 beschrieben. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 38 beschrieben.

2 Sicherheitswarnung

- Jede Person, die mit, an oder in der Nähe dieses Geräts arbeitet, sollte dieses Handbuch lesen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
- Bevor Sie fortfahren, sollten Sie das Installationsverfahren verstehen und die Umgebungsbedingungen/elektrischen Anforderungen beachten.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

HINWEIS
Es wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.

WARNUNG
Seien Sie vorsichtig.

- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.

3 Hinweise für den Einsatz

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

4 Über das Produkt

Der Esco Medical Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist ein CO_2/O_2-Gasinkubator.

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

Die Temperatur im Fach bleibt bis zu 1 °C stabil (auch wenn der Deckel 30 Sekunden lang geöffnet ist) und erholt sich innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 verfügt über 12 vollständig voneinander getrennte Kulturwärmekammern. Jede Kammer hat einen eigenen beheizten Deckel und eine Warmhalteplatte für die Petrischale. Die maximale Kapazität des MIRI® II-12 beträgt 24x 35 mm Petrischalen und 12x 60 mm Petrischalen oder Petrischalen mit 4 Vertiefungen.

Um maximale Leistung zu gewährleisten, wurde das System des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator über 24 vollständig getrennte PID-Temperaturregler. Sie steuern und regulieren die Temperatur in Kulturkammern und Deckeln. Die Fächer beeinflussen sich gegenseitig in keiner Weise in ihrer Temperatur. Die Ober- und Unterseite jedes Fachs ist mit einer PET-Schicht getrennt, so dass die Temperatur des Deckels nicht die des Bodens beeinflusst. Zu Validierungszwecken ist in jedem Fach ein PT-1000-Sensor eingebaut. Der Schaltkreis ist von der Geräteelektronik so dass es sich um ein komplett abgesondertes Validierungssystem handelt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator muss mit 100 % CO_2 und 100 % N_2 versorgt werden, um die Konzentrationen von CO_2 und O_2 in den Kulturkammern kontrollieren zu können.

Ein zweistrahliger CO_2-Infrarot-Sensor mit extrem niedrigen Abscheideraten regelt den CO_2-Gehalt. Ein chemischer Sauerstoffsensor in medizinischer Qualität steuert den O_2-

Gehalt.

Die Gasrückgewinnungszeit beträgt weniger als 3 Minuten nach Öffnen des Deckels. Zur Überprüfung der Gaskonzentration wird das MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator mit 12 Gasprobenanschlüssen ausgestattet, über die der Benutzer Gasproben aus den einzelnen Fächern entnehmen kann.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über ein Rezirkulierungssystem, bei dem kontinuierlich Gas in das Fach geleitet und mit der gleichen Geschwindigkeit entnommen wird. Das Gas wird mithilfe von 254-nm-UV-C-Licht mit direktem Gaskontakt zwischen Kolben und Gas, dann durch einen LCKW-Filter und durch einen HEPA-Filter gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Der LCKW-Filter befindet sich unter dem UV-C-Licht.

Die vollständige Gassättigung im System dauert weniger als 5 Minuten.

Der Gesamtgasverbrauch ist sehr gering. Weniger als 2 l/h CO_2 und 5 l/h N_2 während des Betriebs.

Aus Sicherheitsgründen verfügt der Mehrraum-IVF-Inkubator über ein umfassendes Gasregelungssystem, bestehend aus: Druckregler (Vermeidung gefährlicher Gasdruckprobleme), Gasflusssensoren (tatsächlicher Verbrauch kann akkumuliert werden), Gasdrucksensoren (dann weiß der Benutzer, dass der Druck und Abweichungen aufgezeichnet werden können, um gefährliche Bedingungen zu vermeiden), Gasfilter (um Ventilprobleme zu vermeiden).

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

Der Mehrraum-IVF-Inkubator wurde hauptsächlich für die Inkubation von Keimzellen und Embryonen mit einem Overlay aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und ausgelegt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über einen eingebauten PC, auf dem die Esco Medical Data Logger-Software für die langfristige Datenerfassung und -speicherung läuft.

Das USB-Modul ermöglicht die Übertragung der QC-Daten zur externen Auswertung - damit kann der Hersteller seinen Kunden einen wertvollen Service bieten (MIRI® II-12).

Der Benutzer kann jede Standard-BNC-pH-Sonde an das Gerät anschließen und den pH-

Wert in den Proben beliebig messen.

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

Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

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

Die Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren. Außerdem enthalten oder beinhalten die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

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

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt werden, kann der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

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

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist
- Trocken halten

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend)
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 – 106 kPa)
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 – 106 kPa)
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Trocken gehalten
- Nur für den Gebrauch in Innenbereichen

5.3 Entsorgung

Informationen zur Handhabung des Geräts gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).

⚠ **Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die Gerätekomponenten kontaminiert sein. Vor der Entsorgung muss das gesamte Gerät desinfiziert oder dekontaminiert werden.**

Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (mit Ausnahme der LCKW/HEPA- und HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroabfall entsorgt werden.

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

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Serviceteile:

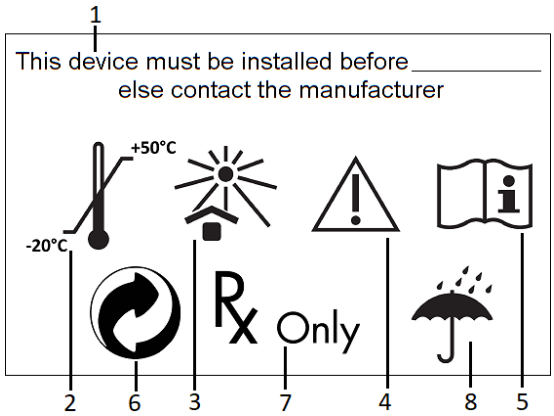
- 1 LCKW/HEPA-Filterkapsel
- 2 HEPA-Filter für die Einlassgasversorgung
- 12 Wärmeblöcke
- 4 Garantieetiketten
- 1 USB-Stick mit einer PDF-Version des Benutzerhandbuchs
- 1 Netzkabel von medizinischer Qualität
- 1 3,5 mm-Buchse für externen Alarm
- 1 Satz schnelle Stecker mit 15 Silikonröhrchen

Das Zubehör ist nicht für den MIRI® II-12 Multiroom IVF Inkubator geeignet.

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Auf der Oberfläche des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators befinden sich mehrere Benutzeretiketten, die den Benutzer anleiten. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 7.1 Verpackungsschachtel und elektrische Sicherheitsetiketten

Beschreibung	Bild
Etikett auf der Verpackungsschachtel: 1. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden. 2. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C. 3. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 4. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können. 5. Beachten Sie die Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts. 6. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist. 7. Nur Rx. 8. Trocken halten.	

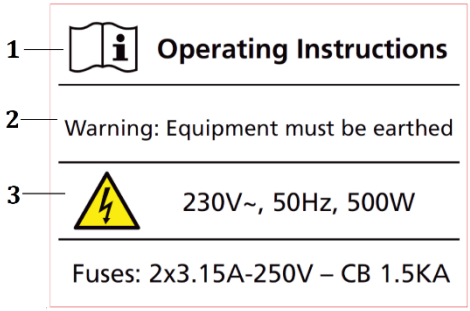
Beschreibung	Bild
1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. 2. Der Warnhinweis auf der Rückseite des Geräts zeigt an, dass eine Erdungsverbindung erforderlich ist, sowie die Informationen zum Stromhauptnetz und einen Druckknopf „ON/OFF“ (EIN/AUS). 3. Ein „Blitz“ weist auf die potenzielle Gefahr eines Stromschlags hin (entfernen Sie niemals eine Abdeckung).	

Tabelle 7.2 Geräteetikett

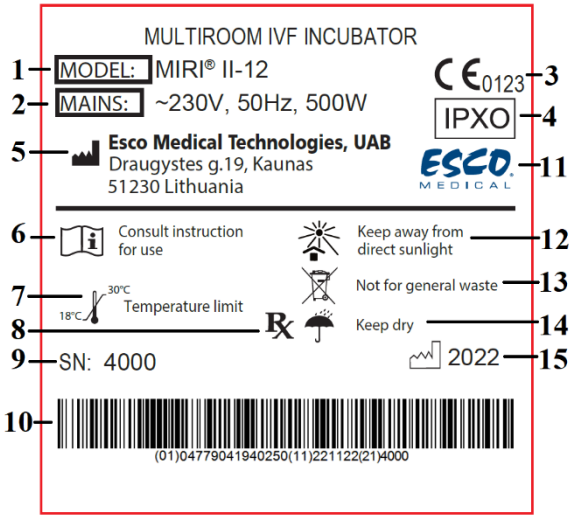
Beschreibung	Bild
1. Modell. 2. Netznennleistung. 3. CE-Zeichen. 4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. 5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland. 6. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. 7. Temperatur-Grenzwert. 8. Nur Rx. 9. Seriennummer. 10. UDI-DI-Code. 11. Logo. 12. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 13. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. 14. Trocken halten. 15. Herstellungsjahr.	

Tabelle 7.3 Etiketten auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

Beschreibung	Bild
USB-Kommunikationsanschluss	
HDMI-Kommunikationsanschluss	
CO_2-Einlass	
N_2-Einlass	
BNC pH-Linie	
pH SAFE Sense	

Beschreibung	Bild
Alarmanschluss	Alarm port
Die Fächernummern sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet	1 2 3
Maximaler Druck 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
LCKW/HEPA-Filter	VOC/Hepa filter Filter should be changed:
Ethernet	Ethernet
PC ein/aus	on/off
PT 1000-Validierungssensor	PT 1000 validation sensors
Gasprobenanschlüsse	Gas sample ports

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

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

Abbildung 7.1 Fächernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

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

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers.
5. Zu Ihrer Sicherheit wird ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem dritten Stift mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie nur 100 % CO_2- und 100 % N_2-Gase.
10. Verwenden Sie immer einen externen HEPA-Filter für den Einlass von CO_2- und N_2-Gasen.
11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C.
12. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
13. Dieses Gerät ist nur für den Innenbereich vorgesehen.
14. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) angeschlossen werden.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Servicehandbuch erforderlich, sowie in Fällen, in denen das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenn es Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder

es nicht normal funktioniert. Die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren enthalten Hochspannungsbauteile, die gefährlich sein können.

3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Lassen Sie die Deckel während des Gebrauchs niemals länger als 10 Sekunden offen.
7. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gasversorgungslöcher im Fach.
10. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck der CO_2- und N_2-Gase stabil bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) bleibt.
11. Verwenden Sie niemals andere Filter als jene von Esco Medical. Andernfalls erlischt die Garantie.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen angemessenen LCKW/HEPA-Filter von Esco Medical.

9 Erste Schritte

⚠ **DieMIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!**

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Das Gerät sollte 20 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
9. Befolgen Sie die Anweisungen in der Validierungsanleitung (siehe Abschnitt „33 Die Validierungsanleitung“).
10. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Die vom Hersteller empfohlene Anleitung finden Sie im Abschnitt mit den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch!

10 Netzanschluss

Die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren werden mit einem abnehmbaren Netzkabel geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Der ON/OFF-Schalter bietet dem Benutzer die Möglichkeit, den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator vom Stromnetz zu trennen.

Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers! Ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem Stift wird zu Ihrer Sicherheit mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.

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

Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschlüsse

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

Abbildung 11.1 Gaseinlässe auf der Rückseite des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator

Der CO_2-Einlass sollte an eine 100%-ige CO_2-Konzentration angeschlossen werden. Die CO_2-Kontrolle im Fach ist im Bereich von 3,0 % bis 10,0 % verfügbar.

Der N_2-Einlass sollte an eine 100 %-ige N_2-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O_2-Kontrolle in den Fächern ist durch Infusion von N_2 im Bereich von 5,0 % bis 10,0 % verfügbar.

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

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

Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO_2-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO_2-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,2-µ-HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie den N_2-Einlass an die Stickstoffflasche an.

Abbildung 11.3 Gasfilter

12 HEPA/VOC-Filter

LCKWs sind Verbindungen auf Kohlenwasserstoffbasis, die in Kraftstoff, Lösungsmitteln, Klebstoffen und anderen Verbindungen enthalten sind. Beispiele für LCKWs umfassen Isopropanol, Benzol, Hexan, Formaldehyd, Vinylchlorid.

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

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

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

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

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

Ein kombinierter HEPA- und LCKW-Filter (Kohlefilter) ist in die Konstruktion des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators integriert. Vor dem Eintritt in den Mehrraum-IVF-Inkubator wird das Gas in einem einzigen Durchlauf durch den Filter geleitet. Beim Rückfluss aus dem Fach wird das Gas erneut gefiltert. Das Rezirkulierungssystem filtert ständig das Gas im Mehrraum-IVF-Inkubator.

Der kombinierte HEPA- und LCKW-Filter ist auf der Rückseite des Geräts angebracht, um den Zugriff und den Austausch zu erleichtern.

12.1 Installation einer neuen Filterkapsel

Die beiden blauen Kappen, die am Filter angebracht sind, können beim Auspacken entsorgt werden. Die korrekte Filterleistung ist entscheidend für die Systemleistung.

☞ **Das Filterelement muss alle 3 Monate ausgetauscht werden. Notieren Sie das Datum, an dem es angelegt wird, und achten Sie darauf, dieses Intervall einzuhalten!**

Setzen Sie zunächst die blauen Befestigungsstücke am Filter in die Filterhalterungen ein. Der Fließrichtungspfeil auf dem MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator und dem Filter sollte in die gleiche Richtung zeigen.

Abbildung 12.1 Der Flusspfeil auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator

Abbildung 12.2 In diese Richtung ist der Filter herauszuziehen

Abbildung 12.3 Der Filter ist an seinem Platz

Drücken Sie dann gleichzeitig beide Winkelbefestigungsstücke (mit beiden Händen) in die Löcher, bis sie einrasten. Der letzte 4-mm-Schritt sollte sich steif anfühlen.

⚠ **Das Gerät wird nicht wie vorgesehen funktionieren, wenn das Filterelement falsch montiert ist. Das ist gefährlich!**

Der Filter wird durch leichtes Herausziehen mit beiden Händen entfernt.

⚠ **Betreiben Sie den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator niemals, wenn das Filterelement fehlt! Das kann zu gefährlichen Partikelverunreinigungen führen!**

13 Benutzeroberfläche

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

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

Tabelle 13.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
Haupttasten	
ON/OFF (EIN/AUS)-Tasten Sie befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts. Die erste Taste schaltet das Gerät ein und die zweite Taste schaltet den PC ein.	
Alarmtaste Sie schaltet einen akustischen Alarm stumm und zeigt den Alarmzustand visuell durch einen blinkenden roten Lichtkreis an. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten automatisch wieder aktiviert. Er kann wieder stummgeschaltet werden.	
Anzeigetafel Zeigt Informationen zum aktuellen Status des Geräts an. Die Anzeige besteht aus einem 7-Zoll-Touchscreen-Display.	

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Wärme- und Gasregelungssysteme werden über den Schalter „ON/OFF“ auf der Rückseite aktiviert.

Kurz nach der Systemaktivierung zeigt das Hauptdisplay die folgenden Parameter an:

- Fächer 1 – 12 Boden- und Deckeltemperaturen.
- CO_2-Konzentration, CO_2-Druck und einströmendes CO_2-Gas.
- O_2-Konzentration, N_2-Druck und einströmendes N_2-Gas.
- Temperatur Betriebsmodus: Single/Multi.

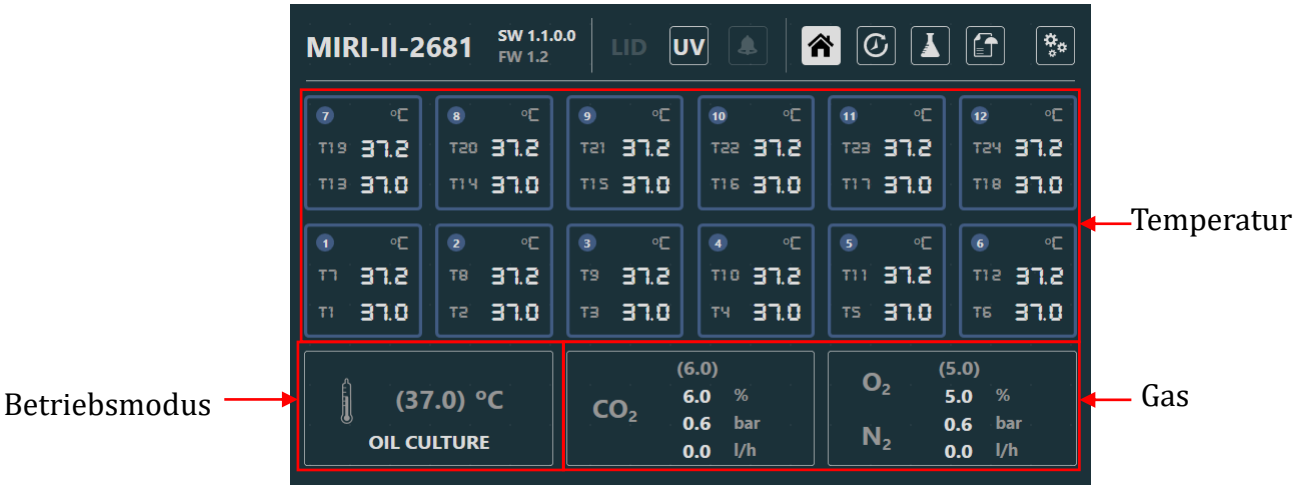


Abbildung 13.1 Hauptansicht

13.2 Temperatursollwert

Der Temperatursollwert kann im Bereich von 25,0 bis 40,0 °C eingestellt werden.

Der Standard-Temperatursollwert beträgt 37,0 °C.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Drücken Sie auf eines der Fächerfelder, um den Temperatursollwert zu ändern:

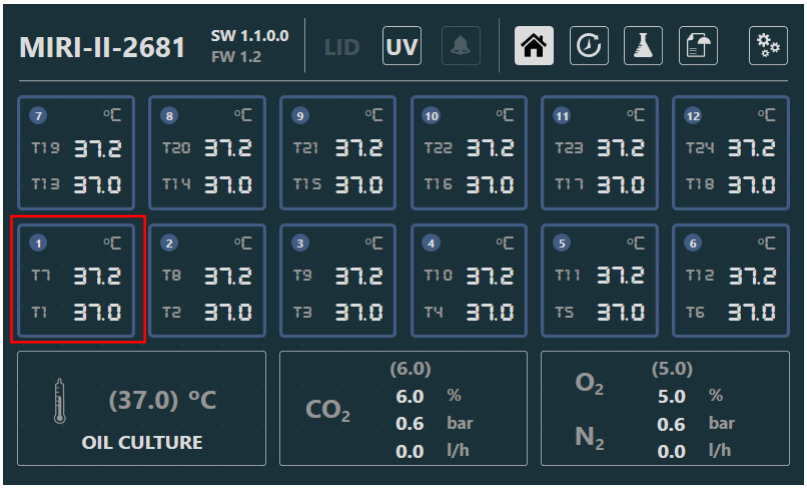


Abbildung 13.2 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den Temperatursollwert einzustellen. In der folgenden Abbildung wird der Sollwert für Fach 1 gewählt.

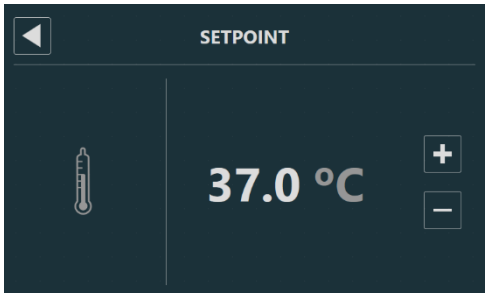


Abbildung 13.3 Sollwertansicht für Fach 1

Bei Verwendung des Multi-Sollwerts muss der Multi-Sollwert in der Betriebsart ausgewählt werden. Wenn der Sollwert eingestellt ist, drücken Sie die (◁)-Taste.

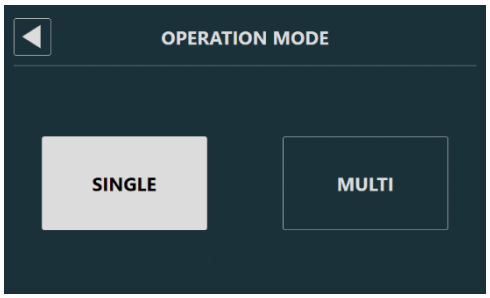


Abbildung 13.4 Betriebsmodusansicht

Wenn der Temperatursollwert „SINGLE" eingestellt ist, wird der Wert auf alle Fächer angewendet. Wenn der Temperatursollwert „MULTI“ eingestellt ist, bedeutet dies, dass die Temperaturwerte der Fächer für jedes Fach individuell sind.

13.3 Änderung des Sollwerts für die CO_2-Konzentration

Der CO_2-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

Der Standard-CO_2-Sollwert beträgt 6,0 %.

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

1. Drücken Sie auf das Feld CO_2, um den Sollwert der CO_2-Konzentration zu ändern:

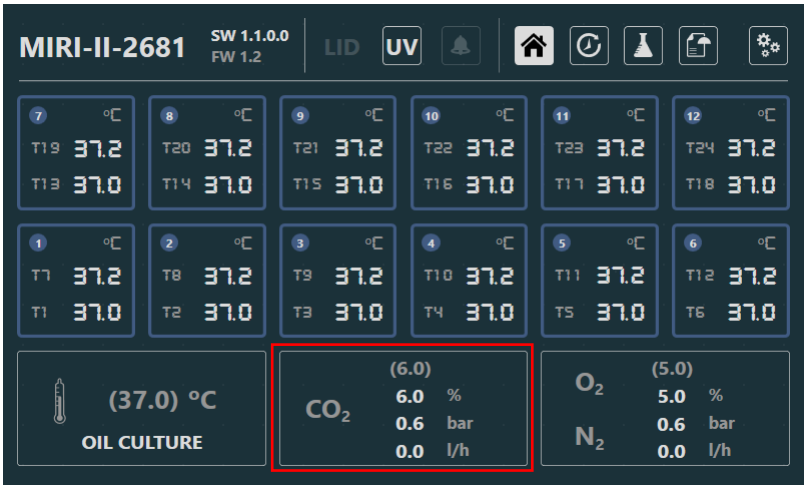


Abbildung 13.5 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den CO_2-Sollwert einzustellen. In der Abbildung unten wird der Sollwert für CO_2 gewählt.

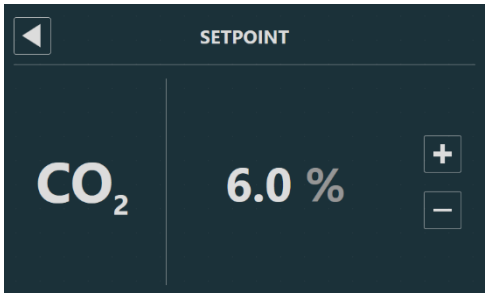


Abbildung 13.6 Ansicht des CO_2-Sollwerts

13.4 Änderung des Sollwerts für die O_2-Konzentration

Der O_2-Sollwert kann in einem Bereich von 5,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

Der Standard O_2-Sollwert beträgt 5,0 %.

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

1. Drücken Sie das O_2-Feld, um den Sollwert der O_2-Konzentration zu ändern:

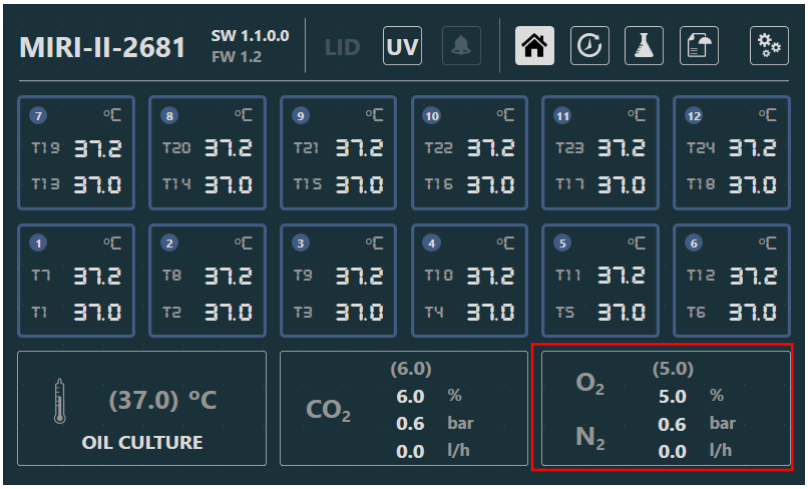


Abbildung 13.7 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den O_2-Sollwert einzustellen. In der Abbildung unten wird der Sollwert für O_2 gewählt:

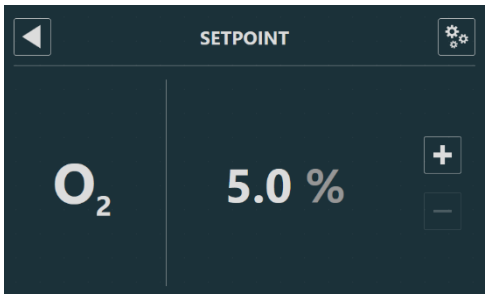


Abbildung 13.8 Ansicht des O_2-Sollwerts

3. Drücken Sie die SETUP-Taste auf der Seite „O_2-Sollwert“, um die O_2-Regelung ein-/auszuschalten.

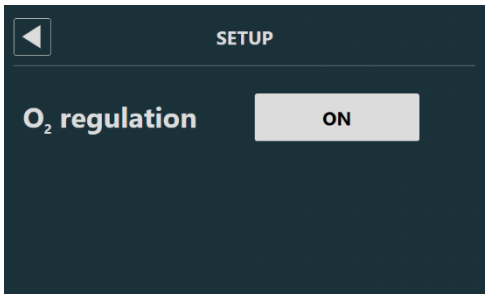


Abbildung 13.9 Ansicht des O_2-Regulierungswerts

13.5 Systemmenü

Drücken Sie die Taste EINSTELLUNGEN, um das Menü aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der rechten oberen Seite des Hauptdisplays:

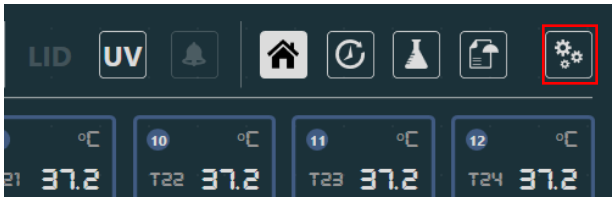


Abbildung 13.10 Ansicht der Position der Setup-Taste

Drücken Sie die Taste BETRIEBSMODUS, um die Moduseinstellung aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der linken unteren Seite des Hauptdisplays:

Abbildung 13.11 Position der Taste Betriensmodus auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste LOGGER, um den Datenlogger aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:

Abbildung 13.12 Position der Logger-Taste auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste UV-LAMPE, um die UV-Lampe EIN/AUS zu schalten. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:

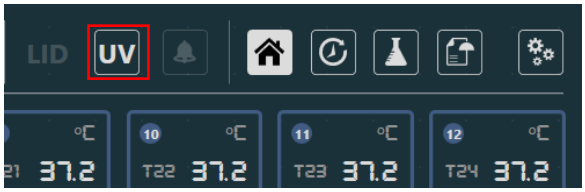


Abbildung 13.13 Position der Taste für die UV-Lampe auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste pH, um die pH-Messung zu starten. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:

Abbildung 13.14 Position der Taste pH-Messung auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste BERICHTSEXPORT, um die Datenaufzeichnungsgrafiken aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:

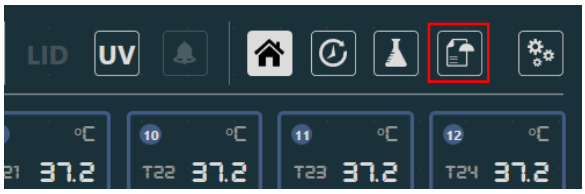


Abbildung 13.15 Position der Berichtsexporttaste in der Hauptanzeige

13.5.1 Allgemeine Menüseite

Drücken Sie die Taste EINSTELLUNGEN, um die allgemeine Menüseite aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der rechten oberen Seite des Hauptdisplays:

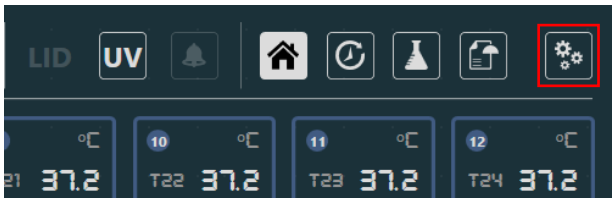


Abbildung 13.16 Ansicht der Position der Setup-Taste

Die allgemeine Menüseite ist unten abgebildet:

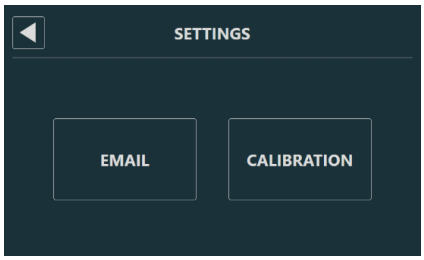


Abbildung 13.17 Allgemeine Menüansicht

- Drücken Sie die Taste E-MAIL, um die E-Mail-Seite aufzurufen.
- Drücken Sie die Taste KALIBRIERUNG, um die Kalibrierungsseite aufzurufen.
- Drücken Sie die Taste (◁) am oberen Rand, um zur Hauptseite zurückzukehren.

13.5.2 Kalibrierungsmenü

Die Seite des Kalibrierungsmenüs ist unten abgebildet:

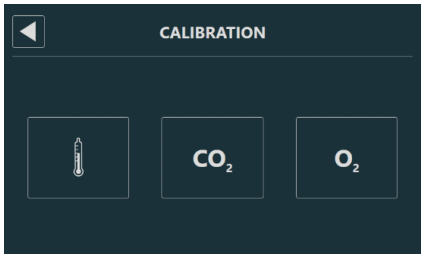


Abbildung 13.18 Ansicht des Kalibrierungsmenüs

- Drücken Sie die Taste TEMPERATUR, um die Seite für die Temperaturkalibrierung aufzurufen.
- Drücken Sie die Taste CO_2, um die Seite für die CO_2-Kalibrierung aufzurufen.
- Drücken Sie die Taste O_2, um die Seite für die O_2-Kalibrierung aufzurufen.

13.5.3 Temperaturkalibrierungsmenü

Die Menüseite für die Temperaturkalibrierung ist unten abgebildet:

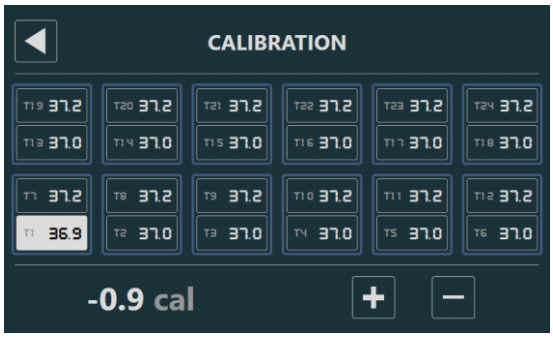


Abbildung 13.19 Kalibrierung der Temperaturansicht der Zone T1

In der obigen Abbildung ist die Zone T1 gewählt. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um T1 zu kalibrieren. Das Gleiche gilt für andere Temperaturzonen.

Drücken Sie die Taste (◁) am oberen Rand, um zur Kalibrierungsmenüseite zurückzukehren.

Jedes Fach verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Einer befindet sich im Deckel und einer im Boden des Fachs.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Die Temperatur muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem hochwertigen Thermometer wurde geschätzt, dass T1 37,4 °C beträgt. Kalibrieren und justieren Sie die Temperatur durch Drücken der Tasten (+) oder (-).

Stellen Sie die Temperatur durch fünfmaliges Drücken der Taste (+) ein, wenn T1 ausgewählt ist. Auf dem Display werden die Schritte 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C,

37,3 °C und 37,4 °C angezeigt. Der neue Wert wird nun gespeichert und die Kalibrierung des T1-Sensors wird geändert.

☞ **Das Kalibrierungsverfahren ist für T1 - T24 identisch.**

☞ **Mit „T1“ wird die Bodentemperatur von Fach 1 eingestellt. Mit „T7“ wird die Temperatur am Deckel im selben Fach eingestellt. Denken Sie daran, dass das Delta-T zwischen oben und unten immer 0,2 °C betragen sollte.**

☞ **Stellen Sie die Einstellung entsprechend einer hochpräzisen Messung ein, die mit einem geeigneten Sensor in einer Schale mit Medium und einem Mineralöl-Overlay durchgeführt wird. Stellen Sie die Schale an eine der auf dem Heizeinsatz angegebenen Stellen.**

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

☞ **Kleben Sie einen entsprechend kalibrierten Sensor in die Mitte des Deckelbereichs und schließen Sie den Deckel. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie „T7“ auf den gewünschten Wert ein, indem Sie wie oben beschrieben verfahren. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.**

13.5.4 Menü CO_2-Kalibrierung

Die CO_2-Kalibrierungsmenüseite ist unten abgebildet:

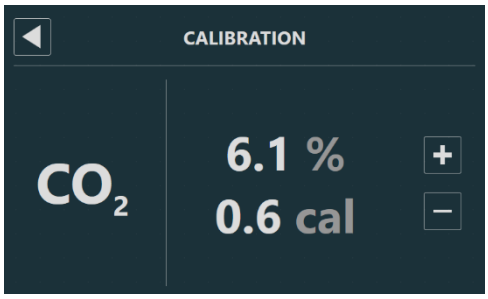


Abbildung 13.20 Ansicht der CO_2-Kalibrierungsseite

Drücken Sie die Taste (◁) am oberen Rand, um zur Kalibrierungsmenüseite zurückzukehren.

Beispiel – so kalibrieren Sie CO_2:

Die tatsächliche CO_2-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck

verwendet werden). Sie wurde auf 6,4 % geschätzt.

Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen des CO_2-Gehalts gemäß der Messung, die von einem externen zuverlässigen CO_2-Messgerät am Gasentnahmeauslass durchgeführt wird.

Kalibrierungswerte sollten nur von einem geschulten Benutzer oder dem Techniker gemäß bestimmten Messungen geändert werden. Erfolgt mithilfe eines kalibrierten Geräts.

Stellen Sie die Kalibrierung auf den gewünschten Wert ein, indem Sie die Tasten (+) und (-) drücken. In diesem Fall soll der CO_2-Gasgehalt auf 6,4 % eingestellt werden. Das Display zeigt 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 und 6,4 % an. Der neue Wert wird nun gespeichert und die Kalibrierung des CO_2-Sensors wird geändert.

Der Versatzwert wird im CO_2-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem CO_2-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale CO_2-Konzentration mit 6,4 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „+“ (nach oben) dreimal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der CO_2-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort. Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der CO_2-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

13.5.5 O_2-Kalibrierungsmenü

Die Menüseite für die O_2-Kalibrierung ist unten abgebildet:

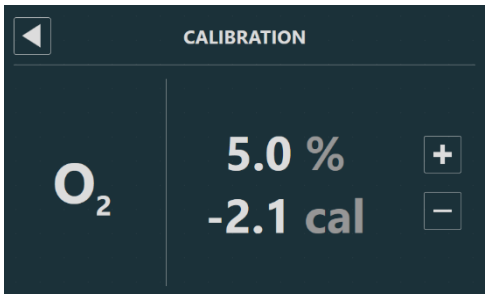


Abbildung 13.21 Ansicht der O_2-Kalibrierungsseite

Drücken Sie die Taste (◁) am oberen Rand, um zur Kalibrierungsmenüseite zurückzukehren.

Beispiel – so kalibrieren Sie O_2:

Die tatsächliche O_2-Konzentration wird mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät an einem der Gasprobenanschlüsse gemessen (alle Anschlüsse können für diesen Zweck verwendet werden). Sie wurde auf 5,3% geschätzt.

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

Kalibrierungswerte sollten nur von einem geschulten Benutzer oder dem Techniker gemäß bestimmten Messungen geändert werden. Erfolgt mithilfe eines kalibrierten Geräts.

Stellen Sie die Kalibrierung auf den gewünschten Wert ein, indem Sie die Tasten (+) und (-) drücken. In diesem Fall soll der O_2-Gasgehalt auf 5,3 % eingestellt werden. Das Display wird 5,0, 5,1, 5,2 und 5,3 % anzeigen. Der neue Wert ist nun gespeichert und die Kalibrierung des O_2-Sensors wurde geändert.

Der Versatzwert wird im O_2-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem O_2-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale O_2-Konzentration mit 5,3 % gemessen. Wenn Sie die Taste „+" dreimal drücken, dauert es eine Weile, bis sich der CO_2-Konzentrationswert auf dem Display ändert, aber der Offset-Wert ändert sich sofort (in diesem Fall wird im Fenster -1,8 cal angezeigt). Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der O_2-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

13.5.6 Betriebsmodusseite

Die Betriebsmodusseite ist unten abgebildet:

Abbildung 13.22 Ansicht der Betriebsmodusseite

1. Wählen Sie zwischen dem Temperatursollwert SINGLE oder MULTI.

Wenn der Temperatursollwert „SINGLE“ eingestellt ist, wird der Wert auf alle Fächer angewendet. Wenn der Temperatursollwert „MULTI“ eingestellt ist, bedeutet dies, dass die Temperaturwerte der Fächer für jedes Fach individuell sind.

Wenn Sie zwischen den Temperatursollwerten „SINGLE“ oder „MULTI“

wählen, wird der Temperatursollwert aller Fächer standardmäßig auf T1 eingestellt. In der Betriebsart „SINGLE“ wirkt sich eine Änderung des Temperatursollwerts eines beliebigen Fachs auf alle übrigen Fächer aus. Im Modus „MULTI“ hat jedes Fach unterschiedliche Sollwerte. Wenn der Modus „MULTI“ (eingeschaltet) in den Modus „SINGLE“ zurückgesetzt wird, werden alle Sollwerte automatisch auf den Bereichswert von T1 gesetzt.

☞ **Es wird empfohlen, die Einstellung für eine „SINGLE“-Sollwert beizubehalten, wenn alle Fächer mit der gleichen Temperatur laufen. Es ist einfacher, Einstellungen am Sollwert vorzunehmen, da die Einstellung nur einmal statt zwölfmal vorgenommen werden muss (d. h. für einzelne Fächer).**

2. Drücken Sie die Taste (◁), um zur Hauptseite zurückzukehren.

14 Alarme

Im Fehlerfall zeigt das Display die Werte in Rot an. Ein Audiosignal ertönt, kann aber durch einmaliges Drücken der Taste „ALARM“ stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Außerdem wird ein Pfeil angezeigt, der angibt, ob der Alarm aufgrund zu hoher oder zu niedriger Werte ausgelöst wurde. Die Audio-Ein/Aus-Taste blinkt rot:

Abbildung 14.1 Die Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Das Audiomuster besteht aus 3 kurzen Signaltönen, gefolgt von einer Pause von 3 Sekunden. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

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

14.1 Temperaturalarme

Alle 12 Fächer können den Temperaturalarm auslösen, wenn die Temperatur in ihnen um mehr als ±0,5 °C vom Sollwert abweicht.

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

In der Abbildung unten ist die Temperatur in Fach 6 im Vergleich zum Sollwert zu hoch.

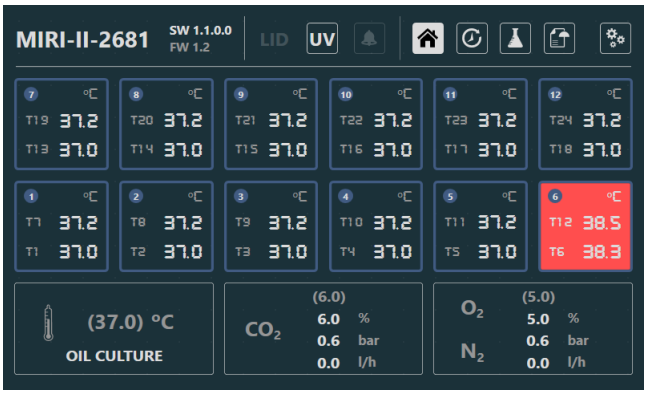


Abbildung 14.2 Ansicht des Hochtemperaturalarms auf dem Hauptdisplay

Die Temperatur in Fach 6 ist zu hoch. Das betroffene Fach wird auf dem Display rot angezeigt.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem Temperaturalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallmaßnahmen“.

14.2 Gasfüllstandsalarme

14.2.1 CO_2-Alarme

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

Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ±1 % gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem CO_2-Füllstandsalarm führt. Dies gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die CO_2-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu niedrig.

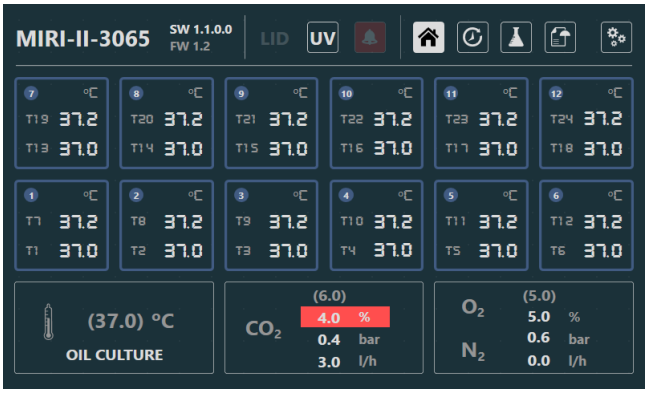


Abbildung 14.3 Alarmansicht für niedrige CO_2-Konzentration auf dem Hauptdisplay

Der prozentuale Anteil von CO_2 ist zu gering. Die CO_2-Konzentration erscheint auf dem Display in Rot.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem CO_2-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallmaßnahmen“.

14.2.2 O_2-Alarme

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

Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ±1 % gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem O_2-Füllstandsalarm führt. Dies gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die O_2-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu hoch.

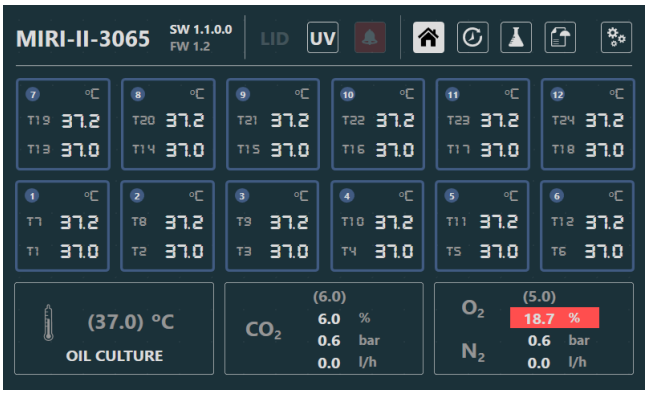


Abbildung 14.4 Alarmansicht für hohe O_2-Konzentration auf dem Hauptdisplay

Der Prozentsatz von O_2 ist zu hoch. Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem O_2-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallverfahren“.

14.3 Gasdruckalarme

14.3.1 CO_2-Druckalarm

Wenn die CO_2-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher CO_2-Gasdruck an das System angelegt wird, wechselt der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in den CO_2 -Druckalarmmodus. Der CO_2-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

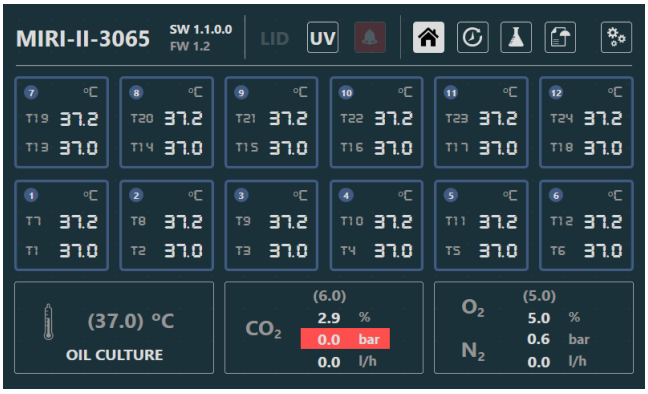


Abbildung 14.5 Ansicht des CO_2-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

Wie Sie sich bei einem CO_2-Druckalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallmaßnahmen“.

14.3.2 N_2-Druckalarm

Wenn die N_2-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher N_2-

Gasdruck an das System angelegt wird, wechselt der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in den N_2-Gasdruckalarmmodus. Der N_2-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

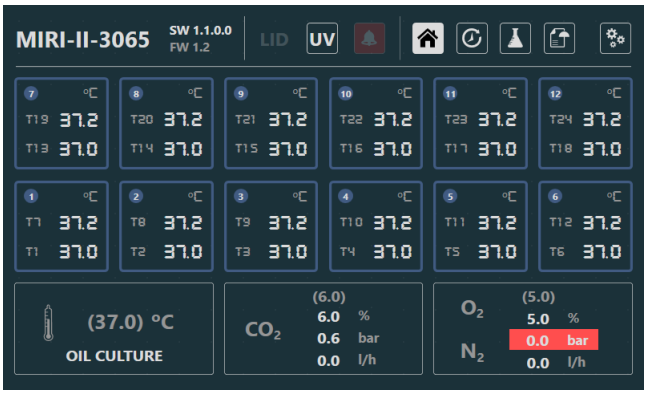


Abbildung 14.6 Ansicht des N_2-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

Wie Sie sich bei einem N_2-Druckalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallmaßnahmen“.

14.4 Wartung des UVC-Lichts

Das Service-UV-C-Licht wird im Normalzustand nur als Warnmeldung angezeigt.

Ein akustischer Alarm wird nicht ausgelöst.

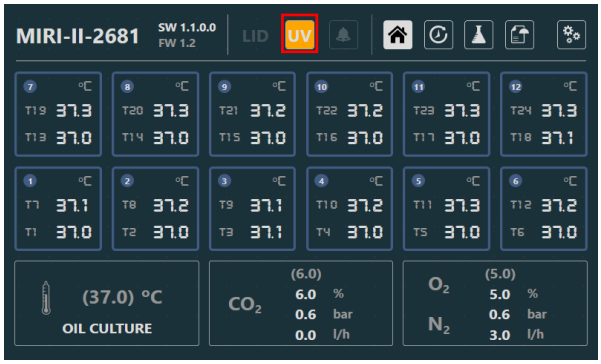


Abbildung 14.7 Fehlfunktion des UV-C-Lichts

Der Benutzer sollte sich an den Händler wenden, um weitere Anleitungen oder Serviceinspektionen zu erhalten. Das „UV“ wird erst verschwinden, wenn das UV-C-Licht wieder funktioniert.

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

14.5 Mehrere Alarme

In der Abbildung unten ist in Fach 6 die Temperatur zu hoch, das CO_2 ist nicht angeschlossen oder der CO_2-Druck ist falsch, und es liegt auch eine Fehlfunktion des UV-C-Lichts vor.

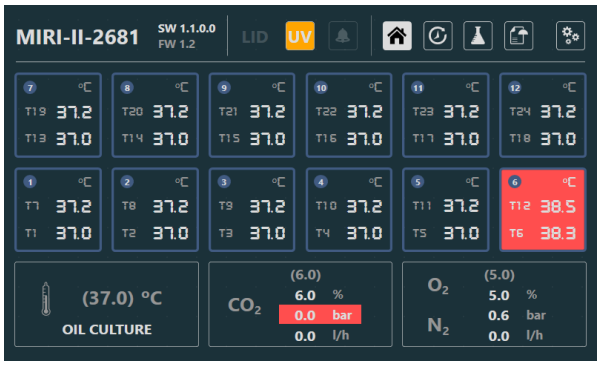


Abbildung 14.8 Mehrfachalarmansicht auf dem Hauptdisplay

Wenn mehrere Parameter betroffen sind, werden alle auf dem Display rot angezeigt.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem Mehrfachalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 29 „Notfallmaßnahmen“.

14.6 Stromausfallalarm

Wenn die Stromversorgung des Multiroom-IVF-Inkubators unterbrochen wird, ertönt für ca. 4 Sekunden ein akustischer Alarm , und die LED in der Taste für den stummen Alarm blinkt.

Abbildung 14.9 Die Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Wie Sie sich bei einem Stromausfallalarm verhalten sollen, entnehmen Sie

bitte dem Abschnitt 30 „Notfallmaßnahmen“.

14.6 Zusammenfassung der Alarme

In der nachstehenden Tabelle sind alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 aufgeführt.

Tabelle 14.1 Alle möglichen Alarme in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Gehalt	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO_2-Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO_2-Gehalt	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger O_2-Gehalt	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O_2-Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher O_2-Gehalt	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO_2-Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N_2-Druck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
UV-Alarm	Wenn die UV-Lampe	Messwert des UV-	Technisch	Informativer

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
	defekt ist	Sensors		Alarm

14.7 Alarmüberprüfung

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

Tabelle 14.2 Alarmüberprüfung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12

Name des Alarms	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie das kalte Metallteil in die Mitte des Fachs und schließen Sie den Deckel	
Hoher CO_2-Gehalt	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedriger O_2-Gehalt	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hoher O_2-Gehalt	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedriger CO_2-Gehalt	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO_2-Gehalt	Trennen Sie das einströmende CO_2-Gas ab	
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N_2-Gas ab	

15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur

In diesem Abschnitt wird das oder MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator-Temperaturregelungssystem näher beschrieben.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind mit 12 vollständig getrennten PID-Reglern für die Temperaturmessung ausgestattet. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs zuständig.

Jeder der 12 verfügbaren Bereiche ist mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

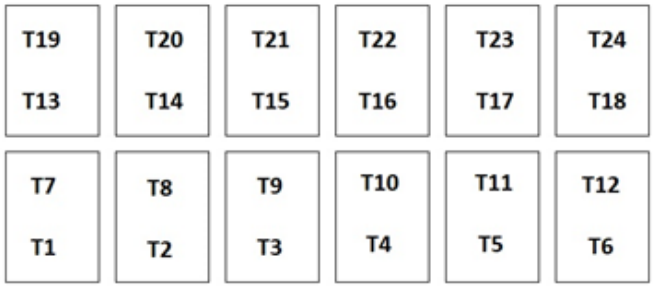


Abbildung 15.1 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht.

Diese Elemente werden in das Menü aufgenommen und wie folgt benannt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 and T24.

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

Tabelle 15.1 Mit Sensoren verbundene Bereiche

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

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

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

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

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

☞ **Es gibt keine Überführungsheizung zwischen den 12 Fächern: Dies ist eine einzigartige Funktion der Mehrraum-IVF-Inkubatoren und MIRI® II-12. Die Deckeltemperatur beeinflusst jedoch die Bodentemperatur in einem Fach. Das Delta-T sollte immer 0,2 °C betragen. Wenn die Bodentemperatur 37,0 °C beträgt, sollte die Temperatur des Deckels 37,2 °C betragen.**

16 Druck

16.1 CO_2-Gasdruck

Der CO_2-Druck kann im CO_2-Feld auf der Hauptseite abgelesen werden, wie unten dargestellt.

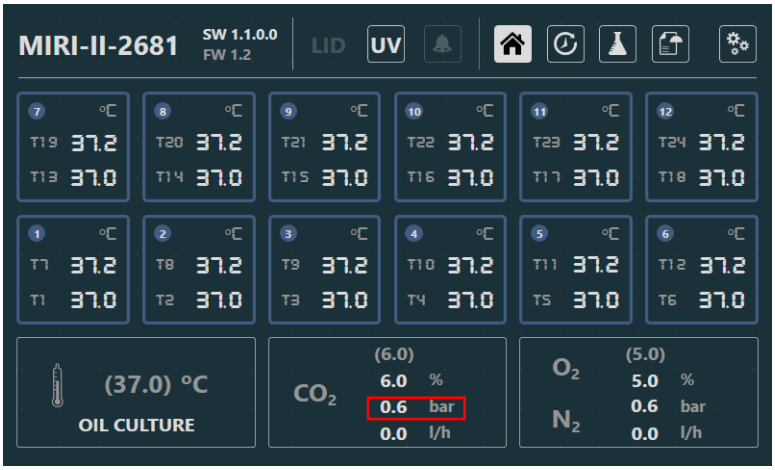


Abbildung 16.1 CO_2-Druck auf der Hauptanzeige

Der Wert des CO_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

☞ **Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.**

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

16.2 N_2 Gasdruck

Der N_2-Druck kann im N_2-Feld auf der Hauptseite abgelesen werden, wie unten dargestellt.

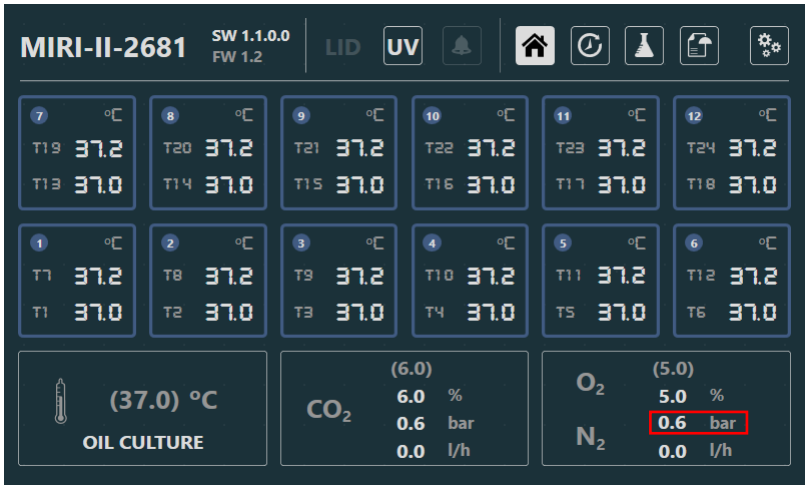


Abbildung 16.2 O_2-Druck auf der Hauptanzeige

Der Wert des N_2-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

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

17 Firmware

Die auf Ihrem MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator installierte Firmware ist aktualisierbar. Wann immer ein wichtiges Update verfügbar ist, wird es unseren Vertriebshändlern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware ausgeführt wird. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Die aktuelle Firmware-Version des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators ist 1.2.

18 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein.

Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Ein Standard-BNC-Stecker befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Es kann an die meisten Standard-pH-Kombinationssonden angeschlossen werden. Sonden, für die ein separater Hinweis erforderlich ist, können nicht verwendet werden. Entsprechend der im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm eingestellten Temperaturstufe führt das System eine Temperaturkorrektur (ATC) gemäß der Temperaturstufe des Kalibrierungsdialogfensters durch. Eine externe ATC-Sonde kann nicht mit dem System verwendet werden.

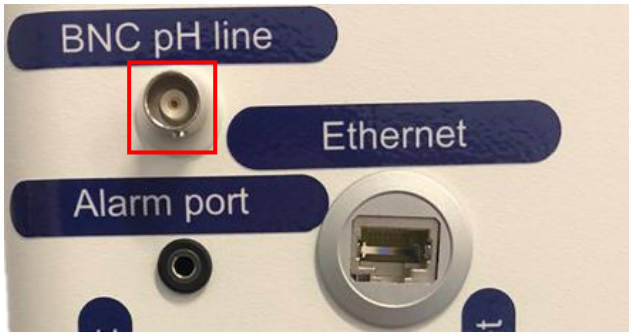


Abbildung 18.1 BNC-Anschluss der pH-Leitung

Die Temperaturstufe muss im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm auf eine korrekte Stufe eingestellt werden (entsprechend einer Messung, die mit einem externen Gerät durchgeführt wurde). Andernfalls ist die Messung falsch, da der pH-Wert eine temperaturabhängige Messung ist.

Alle Messwerte aus dem pH-System und dem Kalibrierungsdialog werden auf dem Hauptdisplay angezeigt:

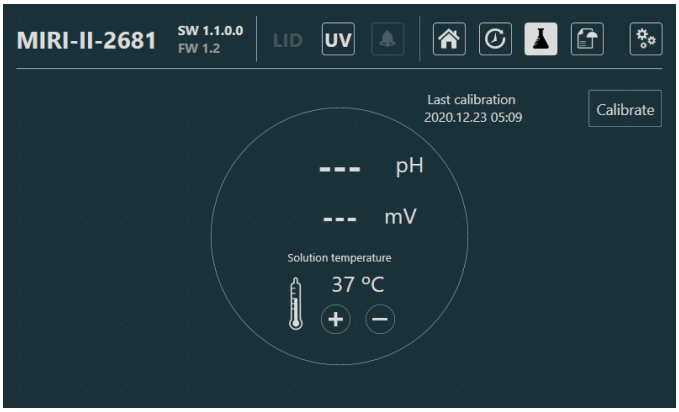


Abbildung 18.2 Bildschirmansicht des pH-Systems und des Kalibrierungsdialogs

Es wird empfohlen, eine 4er-Mehrfach-Schale mit 3 Puffertypen in 3 der Vertiefungen (jeweils einen Typ) zu füllen und die 4. Vertiefung mit dem Kulturmedium zu füllen. Stellen Sie die 4er-Mehrfach-Schale in ein leeres Fach und warten Sie, bis sie äquilibriert ist.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 3 Puffern. Spülen Sie die Sonde zwischen jedem Einsetzen.

Abbildung 18.3 4er-Mehrfach-Schale mit 3 Puffern und Medium

Für die Kalibrierung werden mindestens zwei Puffer benötigt. Wir empfehlen die Verwendung von 3 Puffern. Einer der Puffer sollte einen pH-Wert von 7 haben. Jeder pH-Puffer kann verwendet werden, da die Pufferwerte des Benutzers im Kalibrierungsdialogfenster eingestellt werden können. Wenn nur ein oder zwei Puffer verfügbar sind, kann das System weiterhin verwendet werden, jedoch mit reduzierter Genauigkeit.

Die Technik erfordert, dass der Benutzer schnell ist, da sich der pH-Wert sehr schnell ändert, sobald der Deckel geöffnet wird. Die optimale Zeit, um das Verfahren abzuschließen, beträgt 15 Sekunden und ergibt die gleichen Ergebnisse wie die

nachstehend beschriebene kontinuierliche Messung.

Drücken Sie die Taste „Calibrate“ (Kalibrieren):

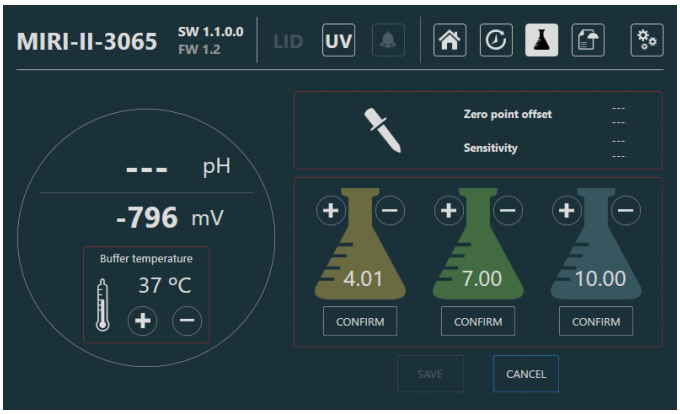


Abbildung 18.4 Bildschirmansicht der pH-Kalibrierung

Stellen Sie die Pufferwerte mit den Tasten (+) und (-) so ein, dass sie den verwendeten Puffern entsprechen.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 2 oder 3 Puffern. Es ist notwendig, die Sonde zwischen jedem Einsetzen zu spülen.

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt und gespeichert wurde, kann eine schnelle pH-Messung im Kulturmedium durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze gut mit Medium bedeckt ist und dass die Öffnung durch den Testdeckel ausreichend verschlossen ist, um die Gasfüllstände aufrechtzuerhalten (Klebeband oder Gummidichtung verwenden).

Der Aufbau kann den pH-Wert kontinuierlich messen. Sie können jedoch auf die Taste für das Diagramm klicken.

☞ **Herkömmliche pH-Sonden werden durch eine Proteinverstopfung des Sensors beeinflusst, was im Laufe der Zeit zu falschen Messwerten führt (die Zeit variiert je nach Sondentyp).**

Bei der Auswahl einer Elektrode (Sonde) ist es notwendig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen, da die Messungen entweder an einer 4-Vertiefungs-Schale oder an einem Tropfen durchgeführt werden.

19 SAFE Sense-Funktion

Es besteht die Möglichkeit, einen Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 mit integriertem SAFE Sense-System zu erwerben.

BCSI hat dieses System entwickelt, um den pH-Wert in einer geschlossenen Umgebung (einem Inkubator) zu überwachen und den pH-Wert zu messen, ohne die aufrechterhaltenen optimalen Bedingungen zu stören.

Bitte lesen Sie mehr über die SAFE Sense -Software im SAFE Sense-Benutzerhandbuch, das Sie auf der Website des Unternehmens finden:
https://www.safesens.com/trakstation-users-manual/

20 Datenaufzeichnung

Die aktuelle Version der Software für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 IVF Viewer Software ist 1.2.0.0.

20.1 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung

Wenn Sie auf das Temperatursymbol drücken, wechselt die Ansicht zur Temperaturtabelle.

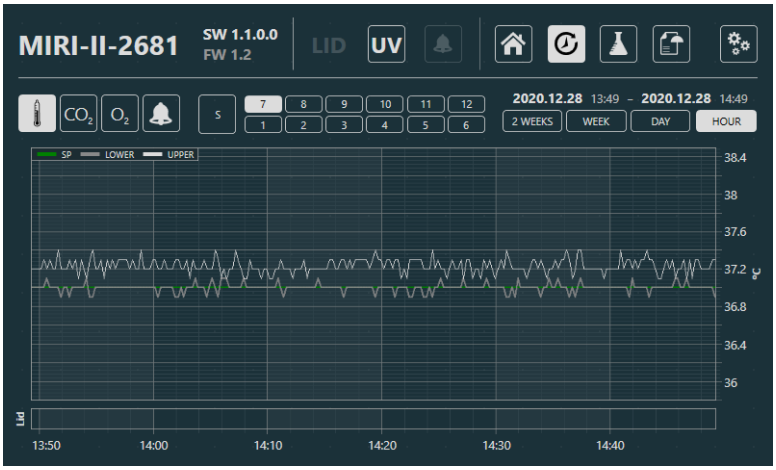


Abbildung 20.1 Temperaturdatendiagramm

In der Verlaufsansicht können Temperaturdatendiagramme angezeigt werden. Es ist möglich, die Fachgrafiken 1-12 im MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator durch Drücken der entsprechenden eingekreisten Zahl ein- und auszuschalten.

Mit den Perioden-Schaltflächen „Stunde“, „Tag“, „Woche“ und „2 Wochen“ können Sie den Betrachtungszeitraum ändern.

Es ist möglich, einen bestimmten Bereich zu vergrößern, indem Sie mit einem Finger darüber ziehen. Das Zoomen kann schrittweise wiederholt werden. Um zur ursprünglichen Größe zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen).

20.2 Ansicht der CO_2-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Taste „CO_2“ wechselt die Ansicht zum CO_2-Diagramm.

Die CO_2-Diagramme „Sollwert“, „Konzentration“, „Durchfluss“ und „Druck“ können ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

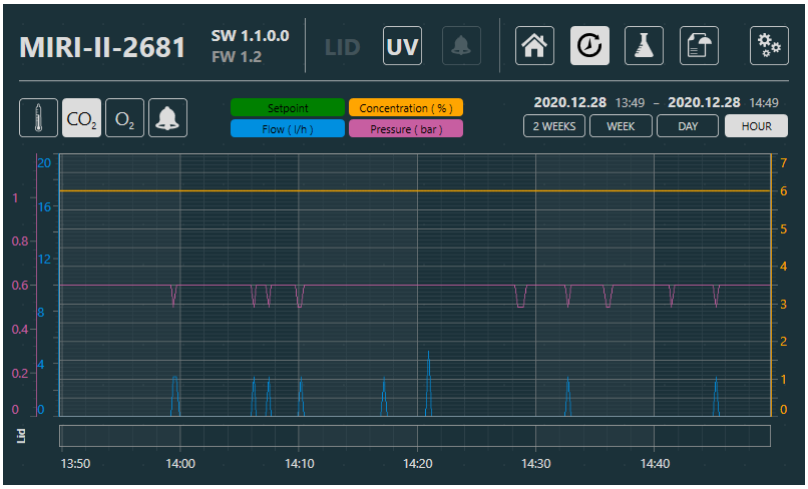


Abbildung 20.2 CO_2-Datendiagramm

20.3 Ansicht der O_2-Datenaufzeichnung

Wenn Sie die Taste „O_2“ drücken, wechselt die Ansicht zum O_2-Diagramm.

Die O_2-Diagramme „Sollwert“, „Konzentration“, „Durchfluss“ und „Druck“ können ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

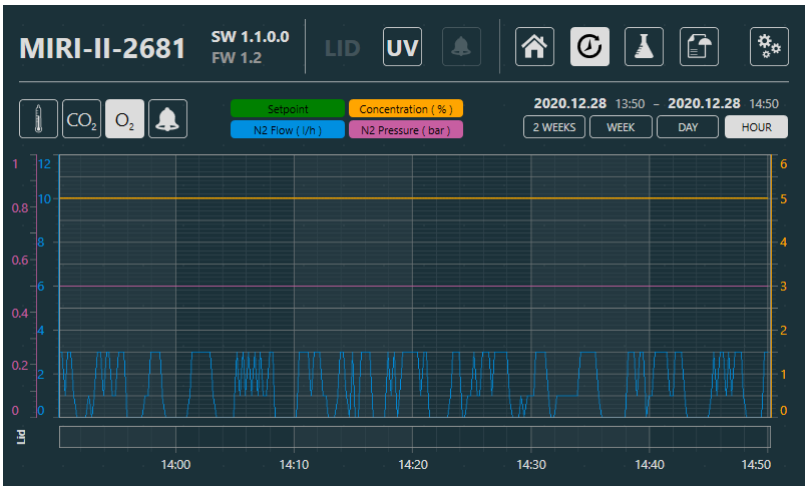


Abbildung 20.3 O_2-Datendiagramm

20.4 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms

Durch Drücken der Alarmglocke öffnet sich die Alarmansicht. Die Alarmansicht zeigt alle Parameter und Alarmzustände in einer schnellen grafischen Übersicht. Ein roter Block steht für jeden Alarm. Je länger der Alarm dauert, desto größer wird der Block.

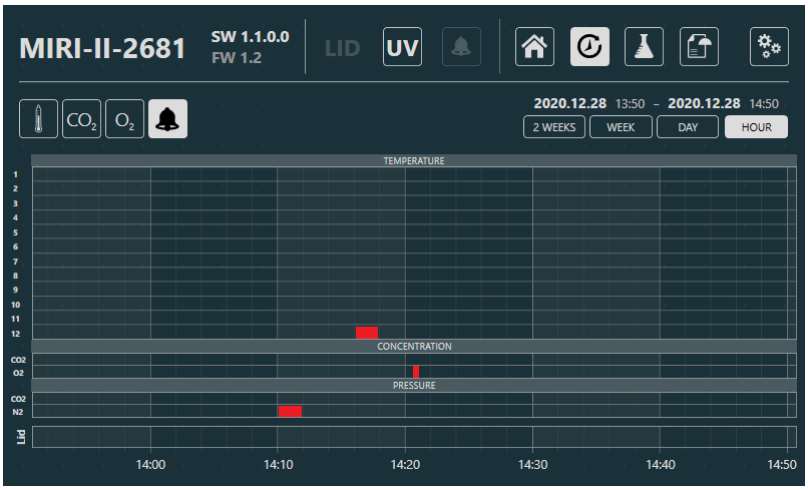


Abbildung 20.4 Alarmansicht für Temperatur, Konzentration und Druck

Der „Deckel"-Bereich hat im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 12 Reihen. Jede Reihe zeigt einen einzelnen Fall der Öffnung eines Deckels in einem bestimmten Fach an, der von oben gezählt wird. Weiße Blöcke hängen von der Öffnungszeit des Deckels ab - je länger der Deckel geöffnet war, desto mehr nehmen diese Blöcke zu.

21 Reinigungsanweisungen

21.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind keine sterilen Geräte. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

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

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

- Ein Umluftsystem
- Ein HEPA-Filter reinigt kontinuierlich das einströmende Gas
- Ein HEPA/LCKW-Filter, der die Luft im System kontinuierlich reinigt
- Eine abnehmbare Wärmeoptimierungsplatte in jedem Fach, die herausgenommen und gereinigt (nicht autoklaviert!) werden kann; dieser Teil

dient als Hauptaufbewahrungsort für Proben - es sollte höchste Priorität haben, ihn sauber zu halten
- Ein Fach mit versiegelten Kanten, das gereinigt werden kann
- Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die der Reinigung gut standhalten

21.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

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

Das regelmäßige Reinigungsverfahren wird für die routinemäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Die Kombination von regelmäßigen Reinigungsverfahren und Desinfektionsverfahren wird für ereignisbedingte Probleme wie Verschütten von einem Medium, visuelle Ansammlung von Boden und/oder andere Anzeichen einer Kontamination empfohlen. Es wird auch empfohlen, die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren unmittelbar nach dem Verschütten von einem Medium zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Verwendung von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche Reinigung unerlässlich.

1. Es wird empfohlen, das Gerät mit einem wässrigen 70 %-igen Isopropylalkohol zu reinigen. Befeuchten Sie ein steriles Tuch und reinigen Sie alle Innen- und Außenflächen des Geräts, indem Sie das Tuch gegen die Oberflächen reiben.
2. Lassen Sie die Deckel des Geräts nach dem Abwischen einige Zeit offen, um sicherzustellen, dass alle Alkoholdämpfe verdunsten.
3. Verwenden Sie zum Schluss gereinigtes oder steriles Wasser, um die Oberflächen des Geräts abzuwischen.
4. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten.

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

21.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Verwendung von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche Desinfektion unerlässlich.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des

Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 aus (Rückseite)
2. Öffnen Sie die Deckel
3. Verwenden Sie das erforderliche Desinfektionsmittel, um die Innenflächen, die Heizeinsätze und die Glasplatte auf der Oberseite des Deckels zu desinfizieren. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mindestens mit drei Tüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind,
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.
7. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ein (Rückseite).

22 Wärmeoptimierungsplatten

Legen Sie die Wärmeoptimierungsplatte ein. Die Wärmeoptimierungsplatte gewährleistet den vollständigen Kontakt mit der Schale. Dies führt im Allgemeinen zu viel stabileren Temperaturbedingungen bezüglich der Zellen. Die Platte passt in das Fach und kann zur Reinigung herausgenommen werden.

⚠ **Verwenden Sie keinen Autoklaven an den Einsätzen. Die Einsätze werden beschädigt, wenn sie sich bei hohen Temperaturen verformen.**

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum Muster passt. Die Wärmeoptimierungsplatten können sowohl für Nunc®- oder Falcon®-Schalen verwendet werden.

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

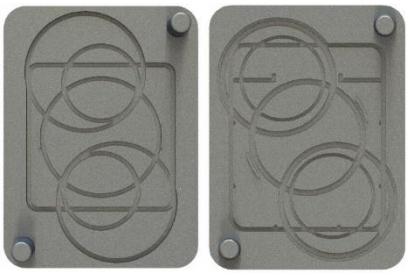


Abbildung 22.1 Wärmeoptimierungsplatten (Standardausführung)

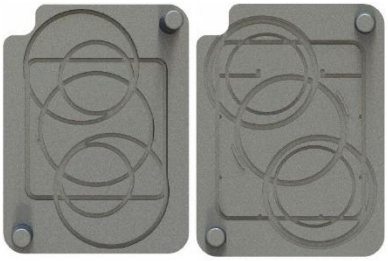


Abbildung 22.2 Wärmeoptimierungsplatten (SAFE Sense-Ausführung)

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

23 Befeuchtung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 wurde in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 darf nicht bewässert werden. Die Befeuchtung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beschädigt das Gerät – Kondensation verstopft die internen Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

⚠ **Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist nicht für den Betrieb mit einem Wasserbehälter im Inneren ausgelegt. Andernfalls wird das Gerät beschädigt. Die Sicherheit und Leistung des Geräts wird dadurch beeinträchtigt.**

24 Temperaturvalidierung

Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist mit 2 x 6 PT-1000 Sensoren der Klasse B ausgestattet ausgestattet, die sich in der Mitte des Bodens eines jeden Fachs befinden.

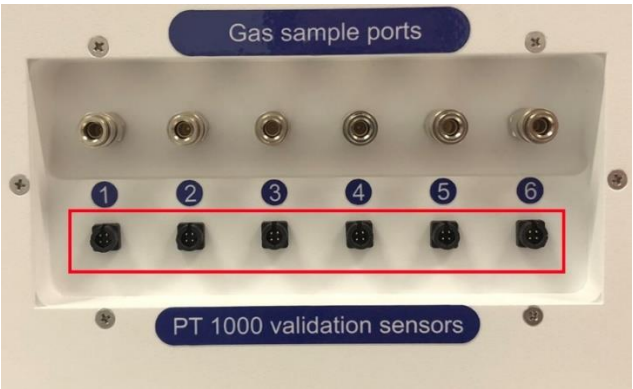


Abbildung 24.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B

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

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

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

Esco Medical kann ein externes Aufzeichnungssystem (MIRI® - GA12) für die Sensoren liefern.

25 Gasfüllstandsvalidierung

Die Gaskonzentration in jedem Fach des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators kann durch Entnahme einer Gasprobe an einem der 12 Gasprobenanschlüsse an der Seite des Geräts mit einem geeigneten Gasanalysator überprüft werden.

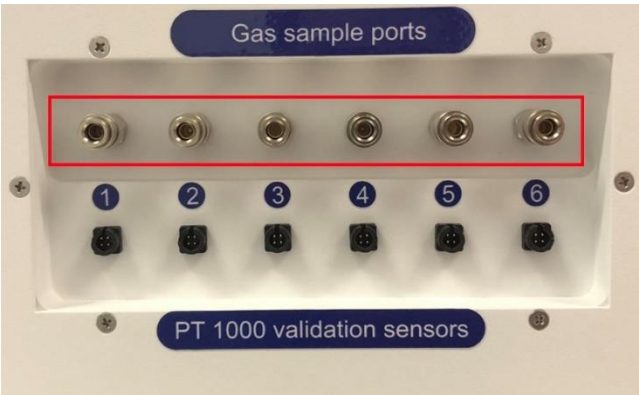


Abbildung 25.1 Gasprobenanschlüsse

Jeder Probenanschluss ist mit derselben Nummer direkt mit dem entsprechenden Fach verbunden. Eine Gasprobe wird NUR aus dem jeweiligen Fach entnommen.

Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden. Der Gasanalysator muss die Möglichkeit haben, die Gasprobe in den Inkubator zurückzuführen. Andernfalls kann die Probenahme die Gasregelung und auch den Messwert des Gasanalysators beeinflussen.

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

Das Herausnehmen eines großen Probenvolumens kann die Gasregulierung beeinträchtigen.

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

26 Alarmschalter für ein externes System

Um den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 an ein externes Überwachungssystem anzuschließen und maximale Sicherheit zu gewährleisten, insbesondere nachts und am Wochenende, ist der Inkubator auf der Rückseite mit einem 3,5-mm-Klinkenstecker ausgestattet, an den ein Überwachungsgerät angeschlossen werden kann.

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

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

Beachten Sie, dass die maximale Nennstromstärke zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt, wenn eine Stromquelle an den 3,5-mm-Klinkenstecker angeschlossen ist.

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

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

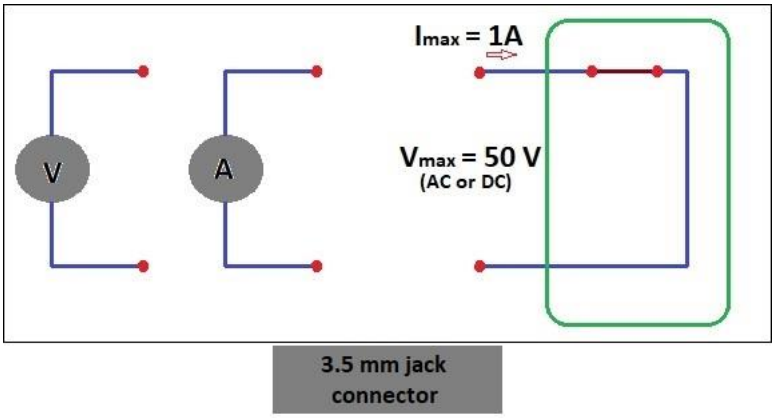


Abbildung 26.1 Kein Alarmmodus

Immer wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in einen Alarmmodus wechselt, wird die Schaltung zu einem „offenen Stromkreis“. Dies bedeutet, dass kein Strom mehr durch das System fließen kann.

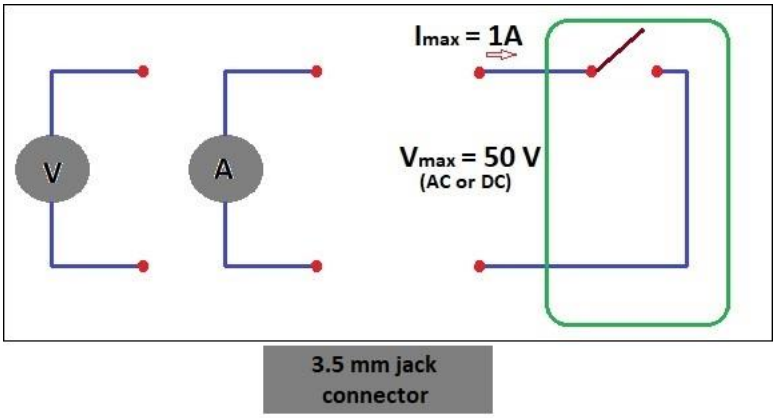


Abbildung 26.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

Immer wenn das Netzkabel des Inkubators von der Stromquelle getrennt wird, zeigt dieser Schalter automatisch einen Alarm an! Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Sicherheitsfunktion, die das Personal bei einem Stromausfall im Labor alarmieren soll.

27 Schreibbereich auf den Fachdeckeln

Jeder Fachdeckel des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 besteht aus weißem Glas, das für das Schreiben von Text optimiert ist. Die Patientendaten oder Inhalte des Fachs können zur leichteren Bezugnahme während des Inkubationsprozesses notiert werden.

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

Abbildung 27.1 Bereich für Patienteninformationen

28 Wartung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist benutzerfreundlich konzipiert. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrigieren Sie die Kalibrierung von Temperatur und Gasfüllstand mit hochpräzisen Geräten in den Intervallen, die aufgrund der klinischen Praxis im Labor vorgeschrieben sind, in dem Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage sein sollte.
2. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Inline-HEPA-Filter müssen während der jährlichen Wartung jährlich ausgetauscht werden.
4. Geeignete Reinigung gemäß den von der klinischen Praxis in dem Labor, in dem der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 verwendet wird, vorgeschriebenen Intervallen. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.

⚠ **Inspektion und Wartung müssen unbedingt in den im unteren Abschnitt 38 „Die Wartungsanleitung“ angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer beschädigt werden.**

⚠ **Die Garantie gilt als nichtig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsverfahren nicht eingehalten werden.**

⚠ **Die Garantie gilt als ungültig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.**

29 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall zum oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist.
- Ohne Stromquelle sinkt die Innentemperatur des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 nach 10 Minuten in einer Umgebung von 20 °C unter 35 °C.
- Die CO_2-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben.
- Wenn es länger dauert, die Stromversorgung wiederherzustellen, kann es nützlich sein, das Gerät mit Isoliertüchern abzudecken, um den Temperaturabfall zu verlangsamen.

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

- Entfernen Sie die Proben aus dem betroffenen Fach. Sie können in jedes der anderen Fächer verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Fächer sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.

Wenn mehrere Temperaturalarme ausgelöst werden:

- Entfernen Sie die Proben aus dem betroffenen Fach. Sie können in jedes der anderen Fächer verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Fächer sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.
- Alternativ können Sie die Proben aus allen betroffenen Fächern und sie in ein alternatives oder Backup-Gerät legen, das von dem Problem nicht betroffen ist.

Wenn der CO_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:

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

Wenn der O_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:

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

Wenn der CO_2-Druckalarm ausgelöst wird:

Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „CO_2-Füllstandsalarm“.

Wenn der O_2-Füllstandsalarm ausgelöst wird:
Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „O_2-Füllstandsalarm“.

30 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 30.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromquelle angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie es an die Stromquelle an
Keine Beheizung	Der Temperatursollwert ist falsch	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Die Heizung ist ungleichmäßig	Das System ist nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 30.2 CO_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO_2 -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der CO_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO_2 -Gasregler, indem Sie im Menü „CO_2“ auf „ON“ (ein) setzen
	Kein CO_2-Gas oder das verkehrte Gas am CO_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass ein Gasdruck von 0,6 bar (8,70 PSI) zugeführt wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO_2-Sollwert
Schlechte CO_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die CO_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der CO_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher CO_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 30.3 O_2-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der O_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O_2-Gasregler, indem Sie im Menü „O2“ auf „ON“ (Ein) setzen
	Kein N_2 oder das verkehrte Gas am N2-Gaseinlass	Gasversorgung prüfen; stellen Sie sicher, dass 0,6 bar N_2-Gas angewendet werden
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O_2-Sollwert
Schlechte O_2 -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die O_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der N_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher N_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N_2-Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt. Wenn keine O_2-Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O_2“ auf „OFF“ (aus), um die Sauerstoffregelung zu deaktivieren und den N_2-Gasalarm abzubrechen

Tabelle 30.4 Datenaufzeichnungsgerät

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

Tabelle 30.5 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Leiterplatte	Wenden Sie sich für einen Austausch der Leiterplatte an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler

Tabelle 30.6 Tastatur

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

31 Spezifikationen

Tabelle 31.1 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12

Technische Spezifikationen	MIRI® II-12
Gesamtabmessungen (B x T x H)	740 × 575 × 215 mm
Gewicht	47 kg
Material	Flussstahl / Aluminium / PET / Edelstahl
Energieversorgung	115 V 60 Hz oder 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	500 W
Temperaturbereich	25,0 – 40,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO_2)[1]	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)[2]	< 12 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	3,0 % – 10,0 %
O_2-Bereich	5,0 % – 10,0 %
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs.
Haltbarkeit	1 Jahr

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

32 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 32.1 Elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 verwenden keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet. Sie sind nicht für inländische Einrichtungen vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabelle 32.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der	< 5 % 100 V (> 95 % Einbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Einbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Einbruch bei 100 V) für 25 Zyklen) Einbruch bei 100 V) für 5 Sekunden		

Stromversorgung IEC 61000-4-11			
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Leistung A	Der Pegel der Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollte für einen bestimmten Ort in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Leitungsgeführt HF IEC 61000-4-6 Hochfrequent HF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand d = 0,35 P d = 0,35 P 80 MHz bis 800 Mhz d = 0,7 P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist, *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen In der Nähe des Geräts können Störungen auftreten.

Tabelle 32.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) eingehalten wird. Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 wird entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.			
Die maximale Nennausgangsleistung des Senders	**Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. **HINWEIS 2:** Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen, dafür zu sorgen, dass alle Geräte, die in der Nähe des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 verwendet werden, der Norm für die medizinische elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und vor dem Gebrauch zu überprüfen, dass keine Störungen auftreten oder möglich sind. Wenn eine Störung vermutet oder wahrscheinlich ist, ist das Ausschalten des störenden Geräts die Standardlösung, wie es in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen müssen medizinische elektrische Geräte mit den von der EMV vorgegebenen besonderen Vorsichtsmaßnahmen behandelt, installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

33 Die Validierungsanleitung

33.1 Produktfreigabekriterien

Die Esco Medical Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 werden strengen Qualitäts- und Leistungstests unterzogen, bevor sie zum Verkauf freigegeben werden.

33.1.1 Leistung

Jede im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um zu gewährleisten, dass das Gerät fehlerfrei ist.

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

Positives Ergebnis I: Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert innerhalb von ± 0,1 °C absolut.
Positives Ergebnis II: Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis III: Abweichung der N_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO_2 weniger als 2 l/h.
Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N_2 weniger als 12 l/h.

33.1.2 Elektrische Sicherheit

Eine elektrische Sicherheitsprüfung wird auch unter Verwendung eines medizinischen Hochleistungs-Sicherheitsprüfers mit jedem Gerät durchgeführt, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anforderungen für Medizinprodukte, die in den Normen der 3. Ausgabe EN60601-1 definiert sind, erfüllt werden.

33.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung

Jedes Gerät ist an einen Computer angeschlossen, auf dem die Datenaufzeichnungssoftware MIRI® ausgeführt wird. Das Gerät wird mit Gas versorgt und das System wird aktiviert. Die vom PC-Programm empfangenen Daten werden analysiert, um die Kommunikation zwischen dem Inkubator und dem PC sicherzustellen.

33.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch

An jedem Fach wird eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Die maximal zulässige Leckage durch die Dichtungen beträgt 0,0 l/h.

Die durchschnittliche CO_2-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts ± 0,2 % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 2 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt unter 2 Litern liegen.

Die durchschnittliche N_2-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts ± 0,2 % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 12 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt unter 12 Litern liegen.

33.1.5 Kosmetik

- Keine Fehlausrichtung in den Deckeln.
- Jeder Deckel sollte leicht zu öffnen und zu schließen sein.
- Die Dichtungen für die Deckel müssen entsprechend angebracht und ausgerichtet sein.
- Es gibt keine Kratzer oder abgeblätterte Farbe auf dem Schrank.
- Insgesamt muss das Gerät als hochwertiges Objekt präsentabel sein.
- Die Wärmeoptimierungsplatten werden auf Fehlausrichtung und Form geprüft. Diese werden in die Fächer eingesetzt, um zu prüfen, ob sie aufgrund der Größe des Fachs und der Aluminiumblöcke übereinstimmen.

34 Validierung vor Ort

Obwohl wir bei Esco Medical bestrebt sind, umfassendste Prüfungen durchzuführen, bevor das Gerät an den Kunden ausgeliefert wird, kann nicht sichergestellt werden, dass an dem Ort, an dem das Gerät eingerichtet ist, immer noch alles ordnungsgemäß sein wird.

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

Im Folgenden beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Esco Medical muss eine Kopie zur internen Geräteverfolgung und Aufzeichnung des Geräteverlaufs zur Verfügung gestellt werden.

34.1 Obligatorische Ausrüstung

Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein CO_2-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O_2-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 20,0 %.
- Ein Druckprüfgerät mit einem Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

34.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können.
- Mit dem Laserpartikelzähler sollte eine Probe direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden.

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

35 Prüfung

35.1 Gasversorgung CO_2

Damit das Regelsystem die korrekte CO_2-Konzentration in den Fächern des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

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

Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO_2-Konzentration, da die CO_2-

Konzentration druckabhängig ist.

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

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

⚠ **Die Verwendung von CO_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

35.1.1 Über CO_2

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

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1.230 kPa (ca. 12 bar) und 2.557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.

⚠ **Durch eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) kann man ohne Vorwarnung schnell ersticken. Eine Selbstrettung ist dann nicht möglich, unabhängig von der Sauerstoffkonzentration.**

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

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

- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzen max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v
- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

35.2 Gasversorgung N_2

Damit die Regelung die korrekten O_2-Konzentrationen in den Fächern des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N_2 mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

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

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

Ein Gasanalysator, der 0 % O_2 genau messen kann, kann verwendet werden. 100 % N_2 = 0 % O_2.

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

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

35.2.1 Über N_2

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

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

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N_2 sicher und feuchtigkeitsfrei

ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H_2) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O_2) 0,5 ppm.
- Wasser (H_20) 0,5 ppm.

35.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

35.4 Überprüfung des N_2-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

35.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der USV, an den der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimetersatz für Wechselstrom.

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

35.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.

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

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

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Inkubator (d. h. einem anderen Fach) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.4 CO_2-Kalibrierungsmenü“.

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

35.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.

Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

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

Der Gasanalysator muss über eine Gasrückführöffnung verfügen, die mit dem Inkubator (d. h. einem anderen Fach) verbunden ist. Nehmen Sie die Messung nur vor, während sich der Wert am Gasanalysator stabilisiert.

Weitere Informationen zur Durchführung der O_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.5 O_2-Kalibrierungsmenü“.

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

35.8 Temperaturüberprüfung: Fächerböden

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

Mindestens 6 im Voraus vorbereitete Schalen (mit mindestens einem Mikrotröpfchen Medium von ca. 10 - 100 µl in jeder Schale). Das Medium sollte mit einer Schicht Paraffinöl bedeckt sein. Die Schalen müssen nicht äquilibriert werden, da der pH-Wert während der Validierungsprüfungen nicht gemessen wird.

Die Schalen werden mit mindestens einer Schale pro Fach eingesetzt. Die Schalen sollten auf den entsprechenden Schlitz der Wärmeoptimierungsplatten gestellt werden.

Der Inkubator sollte die Schalen erwärmen, worauf sie sich mindestens 1 Stunde lang stabilisieren sollten.

Öffnen Sie einen Fachdeckel, nehmen Sie den Deckel von der Schale ab und setzen Sie

die Sensorspitze in das Tröpfchen.

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

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

Platzieren Sie den Thermometersensor in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.3 „Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

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

35.9 Temperaturüberprüfung: Fächerdeckel

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

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

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

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

Positives Ergebnis: Alle am Deckel des Fachs gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,2 °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.3

„Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

☞ Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Fächern ist keine Überführungswärme erkennbar.

35.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

35.11 Reinigung

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

Nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, sollte das Geräte erneut gereinigt werden, bevor es in der klinischen Umgebung verwendet wird.

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte im Allgemeinen ordentlich aussehen.

- Reinigen Sie das Gerät außen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung angefeuchtet ist.
- Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie das Netzkabel.
- Entfernen Sie alle Wärmeoptimierungsplatten und reinigen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung getränkt ist.
- Wischen Sie die Innenseite der 12 Fächer mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung angefeuchtet ist.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 5 Minuten lang offen.
- Wischen Sie die 12 Fächer und die Wärmeoptimierungsplatten mit einem fusselfreien Tuch ab, das in sterilisiertes Wasser eingetaucht wurde.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 10 Minuten lang offen.
- Setzen Sie die Wärmeoptimierungsplatten wieder ein.
- Schließen Sie die Deckel.
- Schließen Sie die Stromversorgung an und schalten Sie den Inkubator ein.
- Lassen Sie den Inkubator mindestens 20 Minuten lang leer laufen, bevor Sie eine Probe einsetzen.

35.12 Prüfdokumentationsformular

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

35.13 Empfohlene Zusatzprüfung

35.13.1 Ein LCKW-Messgerät

Mit dem LCKW-Messgerät sollte eine Probe direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 6 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW.

Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen kein LCKW enthalten.

35.13.2 Ein Laserpartikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 6 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.

36 Klinische Verwendung

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

Es sollte viele Jahren stabilen Dienst leisten.
Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen.
Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.

Versuchen Sie nicht, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 für klinische Zwecke ohne Zugang zu hochwertigen Geräten zur Validierung der Qualitätskontrolle zu betreiben.

Tabelle 36.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		X
Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration	X	
Überprüfung der O_2-Gaskonzentration	X	
Überprüfen Sie die Aufzeichnung auf Anomalien		X
Überprüfung des CO_2-Gasdrucks	X	
Überprüfung des N_2-Gasdrucks	X	
pH-Überprüfung		X

36.1 Temperaturüberprüfung

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

Im Abschnitt „13.5.3 „Temperaturkalibrierungsmenü“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Fächer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,2 °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweichen.**

36.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung CO_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.4 CO_2-Kalibrierungsmenü“.

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

36.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser

Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den O_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der O_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.5 O_2-Kalibrierungsmenü“.

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

☞ **Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um die zu untersuchende Stelle zu entgasen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Der Gasanalysator kann die Gasprobe in den Inkubator zurückführen (Schleifenprobenahme), was einen Unterdruck vermeidet und Genauigkeit gewährleistet. Die Leistung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 wird nicht beeinträchtigt, da das Gas im Fach nicht unter Druck steht und der Messwert nur ein Artefakt ist, das auf ungeeigneten Messgeräten basiert. Wenden Sie sich an Esco Medical oder den örtlichen Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.**

36.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine eingebaute digitale Gasdrucksensorsteuerung, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO_2-Gasdruck“.

36.5 N_2-Gasdruckprüfung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine eingebaute digitale Gasdrucksensorsteuerung, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N_2-Gasdruck“.

36.6 pH-Überprüfung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Es kann niemals genau vorhergesagt werden, wie hoch der pH-Wert des Mediums bei einem bestimmten CO_2-Gehalt sein wird.

CO_2 ist druckabhängig und daher sind in verschiedenen Höhen höhere CO_2-Konzentrationen erforderlich, um den gleichen pH-Wert aufrechtzuerhalten. Selbst Änderungen des Luftdrucks unter Standardwettersystemen wirken sich auf die CO_2-Werte aus.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Im Abschnitt „18 pH-Messung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der pH-Kalibrierung.

37 Die Wartungsanleitung

Ihr Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 von Esco Medical enthält hochpräzise Qualitätskomponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte mindestens gemäß den Anweisungen im Abschnitt „33 Die Validierungsanleitung“ erfolgen.

Wenn Probleme auftreten, wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren örtlichen Vertriebsvertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 37.1 austauscht.

Diese Komponenten müssen in den unten angegebenen Zeitintervallen ausgetauscht werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung der Proben im Inkubator führen.

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 37.1 eingehalten werden.**

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

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

Tabelle 37.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 3 Jahre	Alle 4 Jahre
LCKW/HEPA-Filterkapsel	X				
HEPA-Inline-Filter für CO_2-Gas		X			
HEPA-Inline-Filter für N_2-Gas		X			
O_2 -Sensor		X			
CO_2-Sensor					X
UV-Licht		X			
Kühlgebläse				X	
Interne Gaspumpe			X		
Proportionalventile				X	
Gasleitungen				X	
Durchflusssensoren			X		
Druckregler					X
Interner 0,2 µ Filter für CO_2		X			
Interner 0,2 µ Filter für N_2		X			
Ein Firmware-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)		X			

37.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel

Die LCKW/HEPA-Filterkapsel wird für den einfachen Austausch auf die Rückseite des Inkubators gelegt. Zusätzlich zur Aktivkohlekomponente verfügt diese Kapsel über einen integrierten HEPA-Filter, der es ermöglicht, Partikel und flüchtige organische Verbindungen aus der Luft zu entfernen, die in die Fächer zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller LCKW-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 37.1 muss der im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 installierte LCKW-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

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

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

Anweisungen zum Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“.

37.2 Inline-HEPA-Filter für CO_2-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für CO_2-Gas entfernt alle im einströmenden CO_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden CO_2 -Gases nicht berechnet und das CO_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.3 Inline-HEPA-Filter für N_2-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für N_2-Gas entfernt alle im einströmenden N_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden N_2 -Gases nicht berechnet und das N_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.4 O_2-Sensor

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O_2 -Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Niveau zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig harmlos, ist jedoch erforderlich, um die im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erforderliche Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht werden. Daher ist es wichtig, diesen Sensor **INNERHALB eines Jahres ab dem Datum des Auspackens und Installierens auszutauschen.**

☞ **Sauerstoffsensoren müssen mindestens einmal im Jahr ab dem Datum ihrer Installation im Gerät ausgetauscht werden, ungeachtet dessen, ob der Inkubator verwendet wird oder nicht.**

Im Formular „Installationsbericht“ des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 wird dem Benutzer angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O_2-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O_2-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O_2-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.5 CO_2-Sensor

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

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

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den CO_2-Sensor innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO_2-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.6 UV-Licht

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein UV-Licht von 254 nm installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 37.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.

Abbildung 37.1 UV-Licht-Warnhinweis

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

Beachten Sie beim Austausch des UV-Lichts die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-UV-Lichtglühbirne (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die UV-C-Lichtglühbirne innerhalb von 1 Jahr ab Installationsdatum aus.
- Wenn die UV-Lichtglühbirne nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/keine Original-UV-Lichtglühbirne verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.7 Kühlgebläse

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

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical, das Kühlgebläse alle 3 Jahren auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Kühlgebläses die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Originallüfter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Lüfter innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.

- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.8 Interne Gaspumpe

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

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

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gaspumpe innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.9 Proportionalventile

Die internen Ventile ermöglichen die Gasregulierung. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Diese Proportionalventile müssen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Tauschen Sie die Ventile innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.10 Gasleitungen

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

Daher müssen die Gasleitungen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gasleitungen innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.11 Durchflusssensoren

Die Durchflusssensoren werden gemäß den CO_2-/N_2-Vorschriften und zur Aufzeichnung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical empfiehlt jedoch, den Sensor aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-Durchflusssensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Durchflusssensoren innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Durchflusssensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2- und O_2 -Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.12 Druckregler

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

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Regler innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO_2

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für CO_2-Gas entfernt alle im einströmenden CO_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden CO_2 -Gases nicht berechnet und das CO_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.14 Interner 0,2-µ-Filter für N_2

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für N_2-Gas entfernt alle im einströmenden N_2-Gas enthaltenen Partikel. Wenn der HEPA-Filter nicht verwendet wird, kann der hochpräzise Durchflusssensor beschädigt, die Menge des in das System einströmenden N_2 -Gases nicht berechnet und das N_2-Reglersystem gestört werden.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

37.15 Firmware-Update

Wenn Esco Medical eine neuere Version der Firmware veröffentlicht hat, sollte diese während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

38 Die Installationsanleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wann und wie Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in der IVF-Klinik installieren.

38.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Das Installationspersonal, das der MEA (Maus-Embryo-Test) durchführt, muss mit dem MEA und allen Funktionen des Geräts, den Kalibrierungs- und Testverfahren sowie den Instrumenten, die für die Prüfung des Geräts verwendet werden, gründlich vertraut sein. Der MEA-Test ist ein zusätzlicher Installationstest und nicht obligatorisch.

Alle Personen, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical oder in einem qualifizierten Schulungszentrum geschult werden. Erfahrene Servicetechniker oder Embryologen führen Schulungen durch, um sicherzustellen, dass das Installationspersonal die Funktionen, die Leistung, die Tests und die Wartung des Geräts klar versteht.

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

38.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Wenn ein geeigneter Zeitpunkt festgelegt wurde, können Reise- und Unterbringungsvereinbarungen getroffen werden.

Der freigegebene Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 muss je nach Standort der Klinik 1 bis 3 Wochen vor der Installation gesendet werden. Erkundigen Sie sich bei den Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

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

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Standbetrieb verfügen.
2. Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator wiegt etwa 47 kg.
3. Der erforderliche Stellplatz beträgt 1,0 m x 0,6 m.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.

6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. CO_2-Gasaustritt mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur.
8. N_2-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur, wenn die Klinik einen reduzierten Sauerstoffgehalt verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchstutzen und HEPA-Filter.

38.3 Vorbereitung der Installation

- Bringen Sie das Formular „Installationsbericht“ mit. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt.
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder des Formulars aus: die Seriennummer (S/N) des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 und den Kunden.
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält.
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Datenerfassungssoftware mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

38.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Service-Handbuch für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung.
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software.
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C.
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO_2 und O_2 und der Möglichkeit, Gasproben in den Inkubator zurückzuführen.
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

38.5 Installationsverfahren vor Ort

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“ (Abschnitt „2 Sicherheitswarnhinweis“).
2. Schließen Sie das Stromkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Das Gerät sollte 30 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
9. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „33 Die Validierungsanleitung“.
10. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.

11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

38.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erklären Sie die wesentliche Funktion und Inkubation der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 in einer Mehrraumanlage zur Aufbewahrung der Proben.
3. Erklären Sie die Temperaturregelung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO_2 und O_2.
6. Erklären Sie, wie N_2 zum Supprimieren des O_2-Pegels verwendet wird.
7. Alarm ausschalten (Temperatur, CO_2, O_2) und Zeiten zurücksetzen.
8. Einsetzen und Entfernen von Heizeinsätzen aus dem Inkubator.
9. So wechseln Sie zwischen den Modi „Under oil" (Unter Öl) und „Open culture" (Offene Kultur); wann soll welcher Betriebsmodus verwendet werden.
10. Notfallmaßnahmen (finden Sie im Abschnitt „29 Notfallmaßnahmen“).
11. Erklären Sie, wie das Gerät und die Heizeinsätze zu reinigen sind.
12. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
13. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
14. Wie eine Probe hinzugefügt und entfernt wird.
15. Zeigen Sie, wie Sie den LCKW-HEPA-Filter austauschen (siehe Abschnitt „12.1 Installation einer neuen Filterkapsel“).
16. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

☞ **Verwenden Sie den Abschnitt „Benutzerhandbuch“ so oft wie möglich, um den Benutzer mit ihm vertraut zu machen.**

☞ **Der Benutzer/Eigentümer wird darüber informiert, dass der erste LCKW-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation und in Intervallen von 3 Monaten erfolgt. Die erste Instandhaltungsprüfung erfolgt unter normalen Umständen nach 1 Jahr.**

38.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Ltd. gesendet werden. Dies wird zusammen mit den Gerätedatensätzen gespeichert. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und

unterschriebenen Installationstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Angenommen, der Benutzer oder Eigentümer des MIRI® II-12 Multiroom IVF Inkubators erkundigt sich nach einem schriftlichen „Installationsbericht“. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.

⚠ **Wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 eines der Akzeptanzkriterien aus dem „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt werden, muss der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 außer Betrieb genommen werden, bis das Gerät repariert/ausgetauscht wird oder aufgrund einer neuen Prüfung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.**

39 Andere Länder

39.1 Schweiz

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

Abbildung 39.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

40 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle

Im Falle von schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät sollten Sie Esco Medical Technologies über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und den Bevollmächtigten, bei dem der Anwender und/oder

Patient niedergelassen ist, informieren.

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