

Brugsvejledning



MIRI® II-12 Multiroom IVF-inkubator

Rev. 9.0
Revisionsdato 31/07/2026
Kun Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tlf. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania

Tlf. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

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

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

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

Udpakning og eftersyn

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

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

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

Returprocedure

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

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditafkast og skal returneres til kunden på egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktionspecifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medical Technologies

UAB ISO-certificering.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at det medicinske udstyr er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader, der skyldes hårdhændet behandling, forsømmelse, uheld eller forkert brug, eller som skyldes service eller ændringer udført af andre end Esco Medical Technologies, UAB.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

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

Kun CultureCoin®-produkter (produkter med et særskilt serienummermærke) og tilbehør hertil er dækket af denne garanti.

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

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

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

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

helt rundt om det medicinske udstyr.

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Omkalibrering af det medicinske udstyr, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Hvis det medicinske udstyr serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Technologies, UAB og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.

I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til den originale garanti til det medicinske udstyr. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til de indvendige dele i det medicinske udstyr, skal du først kontakte Esco Medical Technologies, UAB.

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

ADVARSEL

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

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

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

UAUTORISERET FJERNELSE AF KABINETTET PÅ DET MEDICINSKE UDSTYR, ANNULLERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning	11
2 Sikkerhedsadvarsel	11
3 Anvendelsesformål	12
4 Om produktet	12
5 Transport, opbevaring og bortskaffelse	14
5.1 Transportkrav	14
5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø	15
5.2.1 Krav til opbevaring	15
5.2.2 Krav til driftsmiljø	15
5.3 Bortskaffelse.....	15
6 Medfølgende servicedele og tilbehør	16
7 Mærker med sikkerhedssymboler	16
8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler	19
8.1 Før installation	19
8.2 Under installationen	19
8.3 Efter installationen	20
9 Kom godt i gang	21
10 Strømtilslutning	21
11 Gastilslutninger.....	22
12 VOC/HEPA-filter	23
12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter	24
13 Brugergrenseflade.....	25
13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne	25
13.2 Temperaturindstilling	26
13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO ₂ -koncentrationen.....	27
13.4 Ændring af indstillingspunktet for O ₂ -koncentrationen.....	28
13.5 Systemmenu.....	30
13.5.1 Den generelle menuside	31
13.5.2 Kalibreringsmenu	32
13.5.3 Menuen med temperaturkalibrering.....	32

13.5.4 Menuen med kalibrering af CO ₂	33
13.5.5 Menuen med kalibrering af O ₂	34
13.5.6 Menuen med driftsfunktion.....	35
13.5.7 Sprogmenuen.....	36
14 Alarmer	37
14.1 Temperaturalarmer	38
14.2 Alarmer for gaskoncentrationen	38
14.2.1 CO ₂ -alarmer	38
14.2.2 O ₂ -alarmer.....	39
14.3 Alarmer for gastrykket	40
14.3.1 Alarm for CO ₂ -trykket.....	40
14.3.2 Alarm for N ₂ -trykket.....	40
14.4 Service UVC-lys.....	41
14.5 Flere alarmer	42
14.6 Alarm for strømafbrydelse	42
14.7 Oversigt over alarmerne	42
14.8 Kontrol af alarmer	43
15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur	44
16 Tryk	46
16.1 CO ₂ -gastryk.....	46
16.2 N ₂ -gastryk.....	47
17 Firmware	47
18 pH-måling.....	48
19 Datalogning	50
19.1 Side med temperatur-datalogning.....	50
19.2 Side med CO ₂ -datalogning.....	51
19.3 Siden med O ₂ -datalogning	52
19.4 Side med alarm-datalogning.....	52
19.5 Rapportsiden.....	53
20 Rengøringsvejledninger.....	54
20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder	54
20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure	54

20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure	55
21 Varmeroptimeringsplader	56
22 Befugtning	56
23 Kontrol af temperaturen	57
24 Kontrol af gaskoncentrationen	57
25 Alarmkontakt til et eksternt system.....	58
26 Skriveområde på kammerlågene	60
27 Vedligeholdelse	60
28 Nødprocedurer	61
29 Fejlfinding af brugeren selv	62
30 Specifikationer.....	64
31 Elektromagnetisk kompatibilitet	65
32 Kontrolvejledning	68
32.1 Kriterier for frigivelse af produktet	68
32.1.1 Ydeevne.....	68
32.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest	68
32.1.3 Funktionstest.....	68
32.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest	68
32.1.5 Indbrændingstest	69
32.1.6 Frigivelses- og kalibreringstest.....	69
34.1.7 Cybersikkerhedstest	69
32.1.8 Visuelt eftersyn	70
33 Kontrol på stedet	70
33.1 Obligatorisk udstyr	70
33.2 Anbefalet ekstraudstyr.....	71
34 Testudførelse	71
34.1 Gasforsyning CO ₂	71
34.1.1 Om CO ₂	71
34.2 Gastilførsel N ₂	72
34.2.1 Om N ₂	73
34.3 Kontrol af CO ₂ -gastrykket.....	73
34.4 Kontrol af N ₂ -gastrykket	74

34.5 Forsyningsspænding.....	74
34.6 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	74
34.7 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	75
34.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde	75
34.9 Temperaturkontrol: kammerlåg	76
34.10 6-timers stabilitetstest	77
34.11 Rengøring	77
34.12 Formular til testdokumentation.....	78
34.13 Flere anbefalede tests.....	78
34.13.1 En VOC-måler	78
34.13.2 En laserpartikeltæller	78
35 Klinisk brug.....	78
35.1 Kontrol af temperaturen	79
35.2 Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	79
35.3 Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	80
35.4 Kontrol af CO ₂ -gastrykket.....	80
35.5 Kontrol af N ₂ -gastrykket	81
35.6 Kontrol af pH-værdien.....	81
36 Vedligeholdelsesvejledning	81
36.1 Kapsel til VOC/HEPA-filter	82
36.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ - og N ₂ -gas	83
36.3 O ₂ -sensor.....	83
36.4 CO ₂ -sensor	84
36.5 UV-lys	84
36.6 Køleventilator	85
36.7 Indvendig gaspumpe	86
36.8 Proportionalventiler.....	86
36.9 Gasforbindelser	86
36.10 Flow-printkort	87
36.11 Trykregulatorer	87
36.12 Firmwareopdatering	88
37 Installationsvejledning	88

37.1 Ansvar.....	88
37.2 Før installation	89
37.3 Forberedelse til installationen	89
37.4 Medbring følgende til installationsstedet.....	89
37.5 Installationsproceduren på stedet	90
37.6 Brugeruddannelse.....	90
37.7 Efter installationen	90
38 Andre lande	91
38.1 Schweiz.....	91
39 Anmeldelse af alvorlige hændelser	91

1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionerne på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Kontrolvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 32 - 35. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 36. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 37.



Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside, www.esco-medical.com.

Brugsvejledningen findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned, og vælg "MIRI® II-12 Multiroom Incubator".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

2 Sikkerhedsadvarsel

- Brugsvejledningen skal kun læses af personale, der bruger dette udstyr. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige udstyret, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du læse og forstå installationsprocedurerne ordentligt, og du skal være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:

**BEMÆRK**

Bruges til formålet at rette opmærksomheden mod et specifikt emne.

**ADVARSEL**

Vær forsigtig.

3 Anvendelsesformål

Esco Medical MIRI[®] familien af multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til at lave et stabilt dyrkningsmiljø ved eller i nærheden af kropstemperatur. Systemet bruger CO₂/N₂ eller forblandet gasser og befugtning til udvikling af kønsceller og fostre i en in vitro fertilisering (IVF) eller med assisteret reproduktionsteknologi (ART).

4 Om produktet

Esco Medical MIRI[®] II-12 multiroom IVF-inkubator er en CO₂/O₂-gasinkubator.

Når skålene varmes op direkte i kamrene, bliver temperaturforholdene bedre i forhold til almindelige IVF-inkubatorer med flere kamre.

Temperaturen i kammeret holdes stabil inden for 1 °C (også når et låg er åbent i 10 sekunder) og er genoprettet inden for 1 minut, efter at låget er lukket.*

MIRI[®] II-12 multiroom IVF-inkubatoren har 12 helt adskilte varmekamre til dyrkning. Hvert kammer har sit eget opvarmede låg og sin egen varmeoptimeringsplade til en petriskål. MIRI[®] II-12 multiroom IVF-inkubatorens største kapacitet er 24 stk. 35 mm petriskåle og 12 stk. 60 mm petriskåle eller petriskåle med 4 brønde.

For at sikre den størst mulige ydeevne har systemet i MIRI[®] II-12 multiroom IVF-inkubatoren 24 helt adskilte PID-temperaturregulatorer. De kontrollerer og regulerer temperaturen i kamrene og lågene. Kamrene påvirker ikke hinandens temperaturer på nogen måde. Toppen og bunden af hvert kammer er adskilt med PET-lag, sådan at lågets temperatur ikke påvirker bunden. Alle kamre har en indbygget PT-1000-sensor til kontrol. Kredsløbet er adskilt fra enhedens elektronik, så det forbliver et helt separat kontrolsystem.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

Multiroom IVF-inkubatoren skal have 100 % CO₂ og 100 % N₂ for at kunne styre koncentrationerne af CO₂ og O₂ i dyrkningskamrene.

En infrarød CO₂ sensorer med dobbelt stråle af ekstremt lave drivhastigheder kontrollere CO₂-koncentrationen. En iltfører af medicinsk kvalitet styrter niveauet af O₂.

Gasgenvindingstiden er mindre end 3 minutter, når låget har været åbnet i op til 10 sekunder.* Til kontrol af gaskoncentrationen er MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren udstyret med 12 gasprøveporte, så brugeren kan tage gasprøver fra det enkelte kammer.

Multiroom IVF-inkubatoren har et gassystem med recirkulation, hvor der løbende føres gas ind i kammeret og ud igen i samme takt. Gassen renses med 254 nm UVC-lys med direkte gaskontakt mellem pæren og gassen, hvorefter den føres gennem et VOC/HEPA-filter. UVC-lyset har filtre, der hæmmer alle 185 nm stråler, der producerer farlig ozon. VOC/HEPA-filteret er placeret under UVC-lyset.

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

Det samlede gasforbrug er meget lavt. Forbruget er under 2 liter CO₂ i timen og 12 liter N₂ i timen.

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

Petriskålen er nem at nå og finde i kammeret, fordi kamrene er nummereret, og fordi man kan skrive på det hvide låg med en pen.

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

Multiroom IVF-inkubatoren har en indbygget pc, der kører Esco Medical Data Logger-softwaren til langtidslogging og lagring af data.

USB-modulet gør det muligt at overføre kvalitetskontroldataene, så de kan vurderes et andet sted – på den måde kan producenten give kunderne en værdifuld service.

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

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

prøverne.

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

Kun personer med formel uddannelse inden for relevant sundhedspleje eller et medicinsk erhverv må arbejde med multiroom IVF-inkubatorerne fra Esco Medical MIRI®-familien.

Esco Medical MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer bruges til *in vitro* fertilisering (IVF)-patienter. Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

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

Dette produkt opfylder kravene i 3. udgave af standarden EN60601-1 som en enhed svarende til klasse I type B, der er egnet til uafbrudt drift. Den overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Beskyttelsesudstyr til personale (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne indeholder desuden ikke og har ikke indbygget: et medicinsk stof, herunder et derivat af menneskeblod eller plasma; væv eller celler af menneskelig oprindelse eller derivater heraf; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som nævnt i forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transportkrav

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

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

Disse mærkater skal limes på kassen:

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

5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø

5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen.
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C.
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.



Se de medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden.

5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % RH (ikke-kondenserende).
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80 kPa – 106 kPa)
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C.
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys.
- Produktet skal altid holdes tør.
- Kun til indendørs brug.



Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.

5.3 Bortskaffelse

Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (Affald af elektrisk og elektronisk udstyr).



Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenede. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.

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

Bemærk, at VOC/HEPA-filteret skal bortskaffes efter de gældende nationale regler for særligt fast affald.

6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Følgende er servicedelene, der følger med enheden:

- 1 × Kapsel til VOC/HEPA-filter.
- 2 × Eksterne 0,22 µm HEPA-filtre til gastilførslen.
- 12 × Varmeoptimeringsplader.
- 1 × USB-nøgle med brugsvejledningen som PDF.
- 1 x Ledningen, beregnet til medicinsk udstyr.
- 1 × 3,5 mm stik til ekstern alarm.



Hvilke servicedele der følger med, afhænger af, hvordan enheden er sat op. Du kan se hvilke dele der medfølger på del-listen, der følger med enheden.

Tilbehør gælder ikke for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.

7 Mærker med sikkerhedssymboler

Tabel 7.1 Mærkater med produktoplysninger

Etiket	Beskrivelse
	CE-mærke og nummer på bemyndiget organ
	Unik enhedsidentifikator
	Temperaturområde
	Enheden skal holdes væk fra direkte sollys

Etiket	Beskrivelse
	Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Kun Rx
	Medicinsk udstyr
	Enheden skal holdes tør
	Skrøbelig
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan stå på selve enheden.
	Se brugsvejledningerne
	Enheden er ikke beskyttet mod vandindtrængning
	Producentens navn og adresse
	Serienummer

Etiket	Beskrivelse
 YYYY-MM	Fremstillingsdato
	Mulig risiko for elektrisk stød (fjern aldrig et dæksel)
	Overhold WEEE-reglerne

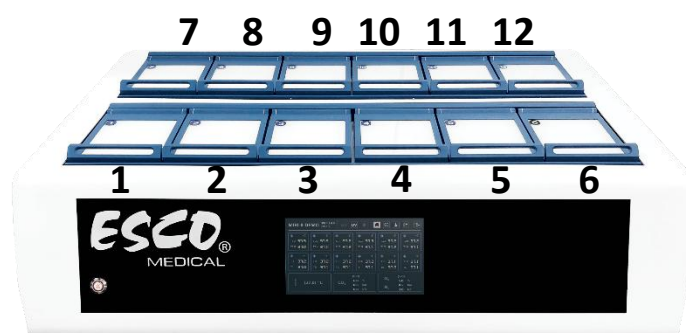
Tabel 7.2 Mærkaterne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

Beskrivelse	Billede
USB-kommunikationsport	
HDMI-kommunikationsport	
CO ₂ -indløb	
N ₂ -indløb	
BNC pH-linje	
Alarmport	
Kammernumrene er mærket for oven til højre på låget	
Maksimumtrykket er 0,8 bar	
VOC/HEPA-filter	
Ethernet	
PC til/fra	

Beskrivelse	Billede
PT 1000-kontrolsensorer	PT 1000 validation sensors
Gasprøveporte	Gas sample ports

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

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



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

8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

8.1 Før installation

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

8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må ikke stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.

6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.
8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug kun 100 % koncentreret CO₂ og 100 % koncentreret N₂-gasser.
10. Brug altid et eksternt 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gastilførslen.
11. Dette produkt må ikke bruges, hvis rumtemperaturen er over 30 °C.
12. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.
13. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug.
14. Enheden skal tilsluttes en passende strømforsyning uden afbrydelser (UPS).

8.3 Efter installationen

1. Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med højspændingsdele, der kan være farlige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Lad aldrig lågene stå åbne i mere end 10 sekunder under brug.
7. VOC/HEPA-filtrene skal udskiftes hver 3. måned.
8. Der skal bruges vedligeholdelsesskema for at beskytte enheden.
9. Gastilførselshullerne i kamrene må ALDRIG tilstoppes.
10. Sørg for at trykket på CO₂- og N₂-gasforsyningerne holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Brug kun filtre fra Esco Medical Technologies, UAB. Ellers bortfalder garantien.
12. Der skal være et VOC/HEPA-filter fra Esco Medical Technologies, UAB i enheden, før den må bruges.

9 Kom godt i gang



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

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Slut den medicinske netledning til UPS'en.
3. Slut ledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
4. Tilslut gasslangerne.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
7. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
8. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
9. Følg retningslinjerne i kontrolvejledningen (se afsnittet "32 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen).
10. Oplær brugerne (vejledningerne skal læses før enheden sættes op).
11. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen **bestås**.



Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i afsnittet "20 Rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen!

10 Strømtilslutning

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

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



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

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



Figur 10.1 Strømforsyning

11 Gastilslutninger

Der er to gasindtag på bagsiden af enheden. Disse porte er mærket "CO₂ 100 % Inlet" og "N₂ 100 % Inlet".



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

CO₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret CO₂. CO₂-mængden i kammeret kan styres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

N₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret N₂ hvis et lavt iltindhold er nødvendigt. O₂-mængden i kamrene kan styres i området fra 5,0 % til 10,0 %. O₂-koncentrationen styres ved at tilføre N₂, så den overskydende O₂ i gassystemet trykkes ud.



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

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



Figur 11.2 Trykregulator

Tilslut CO₂-gas til CO₂-indgangen med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,22 µm HEPA-filter på gasslangen lige før indløbet på multiroom IVF-inkubatoren. Hold øje med strømningsretningen.

Tilslut N₂-indtaget til nitrogengasbeholderen på samme måde.



Figur 11.3 0,22 µm ekstern HEPA filter til indgående CO₂ / N₂-gas

12 VOC/HEPA-filter

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

VOC-arter kan også forekomme i medicinske gasser, såsom CO₂ og N₂. Det er essentielt at bruge in-line VOC-filtre for at forhindre, at disse dampe kommer ind i din MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer til dine medicinske gasser.

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

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

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

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

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

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

12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter

De to beskyttelseshætter, der sidder på filterets albuer, skal bortskaffes under udpakningen. Korrekt placering af filtrene er afgørende for systemets ydeevne.

 **VOC/HEPA-filteret skal udskiftes hver 3. måned. Skriv datoen ned, når filteret sættes i, og sørg for at overholde disse datoer!**

 **Der må ikke være nogen fostre i enheden, når VOC/HEPA-filteret skal skiftes.**

Start med at sætte de blå stykker på filteret i filterholderens stik. Retningspilen på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren og filteret skal pege i samme retning (se fig. 12.1).



Figur 12.1 Pilen på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer

Tryk derefter begge vinkelbeslag (med begge hænder) ind i hullerne på samme tid, indtil de klikker på plads (se figur 12.2). Det sidste 4 mm trin skal føles stramt.



Figur 12.2 Fremgangsmåde for isætning og fjernelse af VOC/HEPA-filter



Figur 12.3 Korrekt monteret VOC/HEPA-filter

 **Et VOC/HEPA-filter, der sættes forkert i, kan føre til gaslækage og forurening i inkubatoren.**

VOC/HEPA-filteret fjernes ved forsigtigt at trække det lige ud med begge hænder (se Figur 12.2).

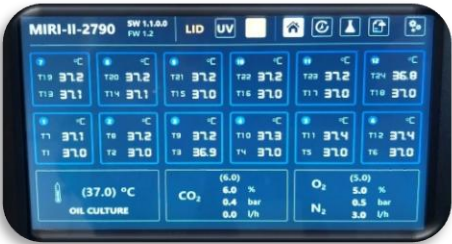
⚠ Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator må aldrig bruges, hvis VOC/HEPA-filteret ikke er sat i! Dette kan føre til gaslækage og farlig partikelforurening!

13 Brugergrænseflade

I følgende kapitler forklares knappernes funktioner og funktionerne i menuerne.

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

Tabel 13.1 Hovedknapperne og deres formål

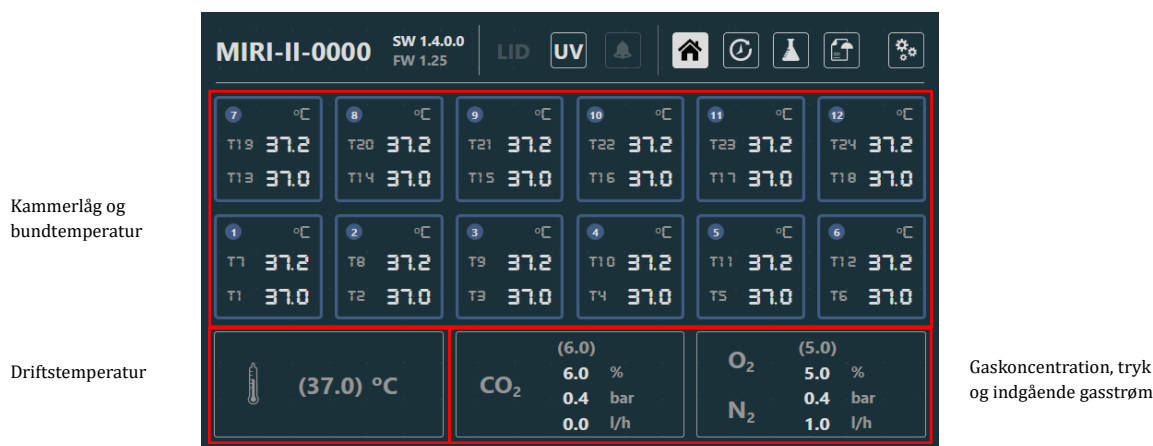
Beskrivelse	Billede
Hovedknapperne	
Tænd/sluk-knapperne Sidder på enhedens BAGSIDE. Den første knap tænder enheden, og den anden knap tænder computeren.	
Alarmknap Denne knap slår en hørbar alarm fra og viser alarmtilstanden med en blinkende rød cirkel. Lydalarmen går automatisk efter 5 min., hvorefter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

13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Varme- og gasreguleringer aktiveres ved hjælp af "TÆND/SLUK"-kontakten på inkubatorens bagside.

Kort efter systemet er blevet aktiveret viser hovedskærmen følgende 4 parametre skiftevis:

Temperatur	= Kammerets låg og bundtemperatur i °C
CO ₂	= CO ₂ -koncentration i %, tryk (bar) og indgående gasstrøm (l/t)
O ₂	= O ₂ -koncentration i %, N ₂ -tryk (bar) og indgående gasstrøm (l/t)
Driftstemperatur	= Enkel/Flere



Figur 13.1 Visning af hovedskærmen

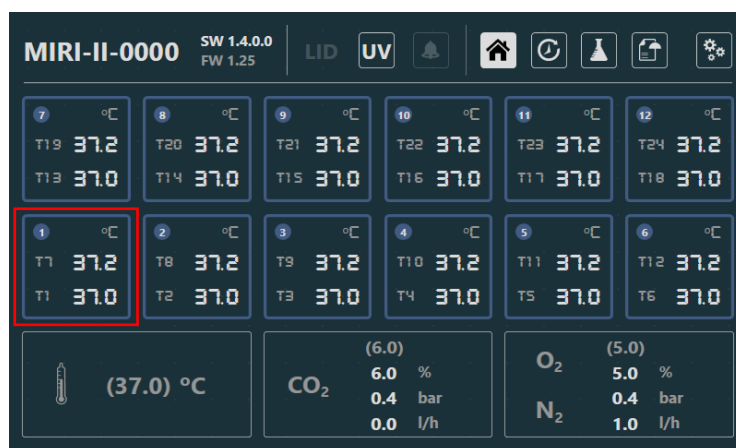
13.2 Temperaturindstilling

Temperaturindstillingspunktet kan justeres i området fra 25,0 °C til 40,0 °C.

👉 Temperaturindstillingspunktet er som standard 37,0 °C.

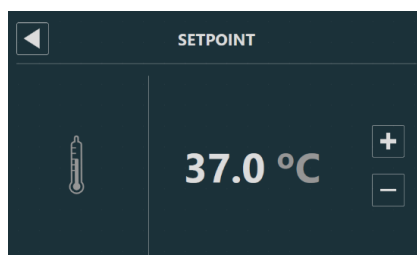
Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

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



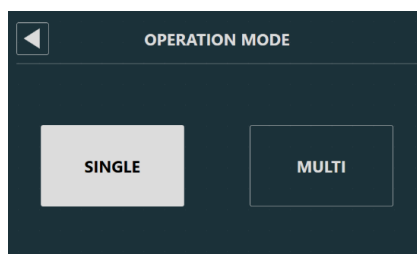
Figur 13.2 Visning af hovedskærmen

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



Figur 13.3 Visning af indstillingspunktet til kammer 1

Sørg for at vælge den rigtige funktion (SINGLE/MULTI). Dette kan indstilles i temperaturmenuen.



Figur 13.4 Visning af driftsfunktionen

 Hvis temperaturfunktionen "SINGLE" er valgt, bruges det samme indstillingspunkt i alle kamre. Og hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, indstilles temperaturen i hver kammer for sig.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

 For at MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan fungere som tilsigtet, bør temperaturindstillingspunktet være mindst 5 °C højere end omgivelsestemperaturen.

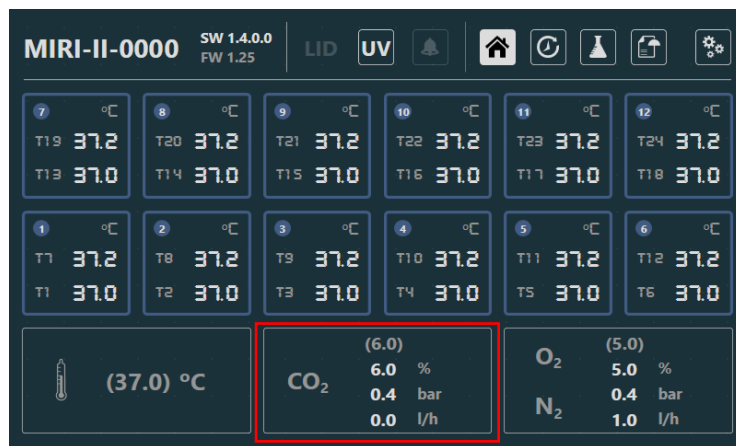
13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO₂-koncentrationen

Indstillingspunktet for CO₂ kan justeres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

 Indstillingspunktet for CO₂ er som standard 6,0 %.

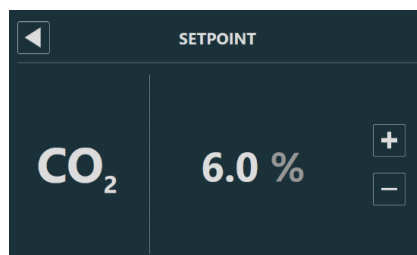
Følg denne fremgangsmåde for at ændre indstillingspunktet for CO₂-koncentrationen:

1. Tryk på feltet CO₂ for at ændre indstillingspunktet for CO₂-koncentrationen:



Figur 13.5 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for CO₂. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til CO₂ valgt.



Figur 13.6 Visning af indstillingspunktet for CO₂

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

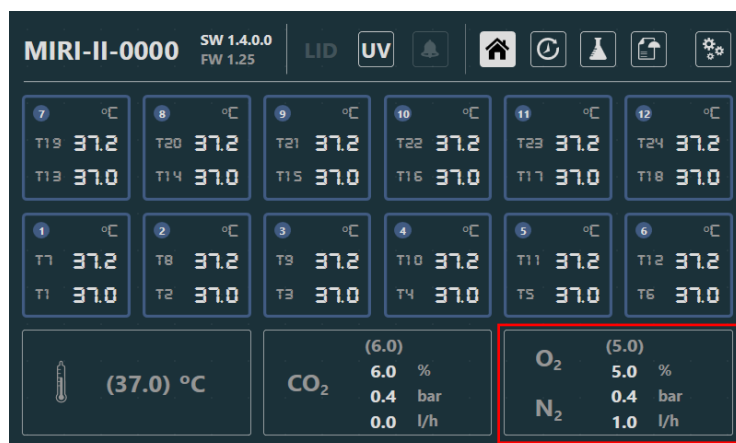
13.4 Ændring af indstillingspunktet for O₂-koncentrationen

Indstillingspunktet for O₂ kan justeres i området fra 5,0 % til 10,0 %.

👉 **Standardindstillingen for O₂ er 5,0 %.**

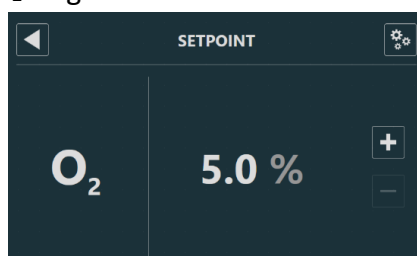
Følg denne fremgangsmåde for at ændre indstillingspunktet for O₂-koncentrationen:

1. Tryk på feltet O₂ for at ændre indstillingspunktet O₂-koncentrationen:



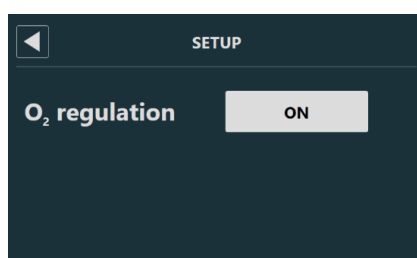
Figur 13.7 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for O₂. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til O₂ valgt:



Figur 13.8 Visning af indstillingspunktet for O₂

3. Tryk på knappen SETUP på siden "O₂ indstillingspunkt" for at tænde/slukke for O₂-reguleringen.

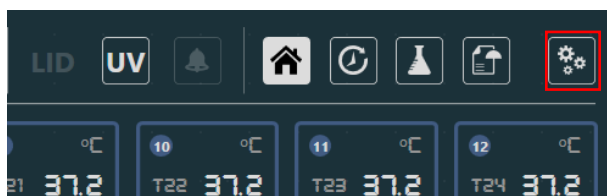


Figur 13.9 Visning af O₂-regulering

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

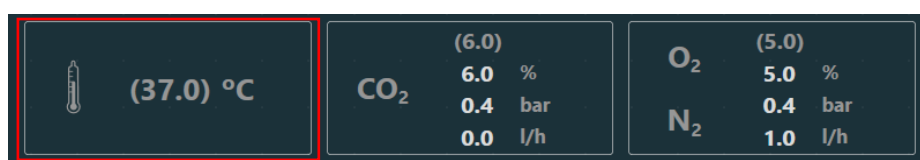
13.5 Systemmenu

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne menuen. Knappen sidder øverst til højre på hovedskærmen:



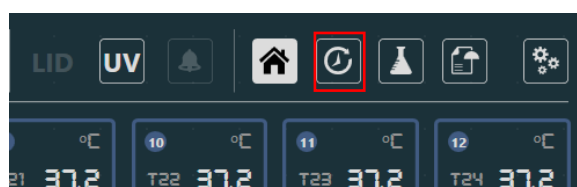
Figur 13.10 Visning af Setup-knappens placering

Tryk på knappen RUNNING MODE for at åbne indstillingen af funktionen. Knappen sidder nederst til venstre på hovedskærmen:



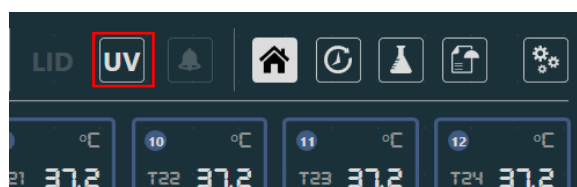
Figur 13.11 Placering af Running mode-knappens placering på hovedskærmen

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



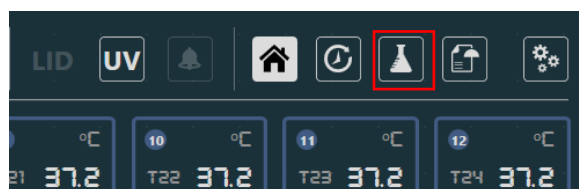
Figur 13.12 Placering af Logger-knappens placering på hovedskærmen

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



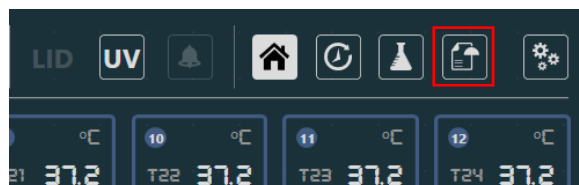
Figur 13.13 Placering af knappen UV Lamp på hovedskærmen

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



Figur 13.14 Placering af knappen til pH-måling på hovedskærmen

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



Figur 13.15 Placering af knappen Report export på hovedskærmen

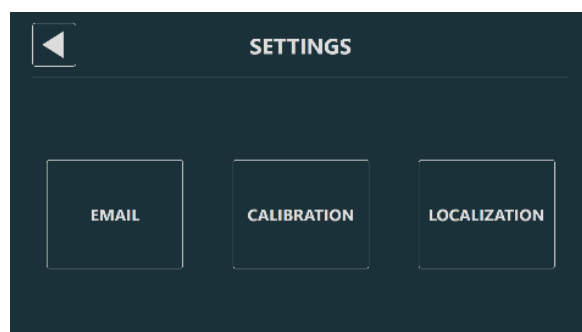
13.5.1 Den generelle menuside

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne siden med den generelle menu. Knappen sidder øverst til højre på hovedskærmen:



Figur 13.16 Visning af Setup-knappens placering

Den generelle menuside er vist nedenfor:



Figur 13.17 Visning af den generelle menu

Tryk på knappen EMAIL for at åbne e-mail-siden.

Tryk på knappen CALIBRATION for at åbne kalibreringssiden.

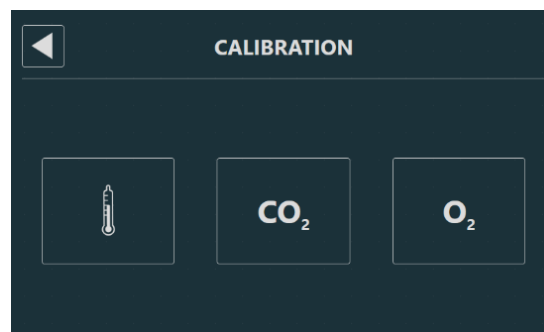
Tryk på knappen LOCALIZATION for at åbne sprogsiden.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

⚠ Når MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren sluttes til netværket, skal brugeren sørge for, at netværket er sikkert. Parametrene til MIRI® II-12 multiroom IVF inkubatoren styres i softwaren. Dette kan være farligt for fostrene i tilfælde af softwarenedbrud eller cybersikkerhedsbrud.

13.5.2 Kalibreringsmenu

Kalibreringsmenuseden er vist nedenfor:



Figur 13.18 Visning af kalibreringsmenuen

Tryk på knappen TEMPERATURE for at åbne siden med temperaturkalibrering.

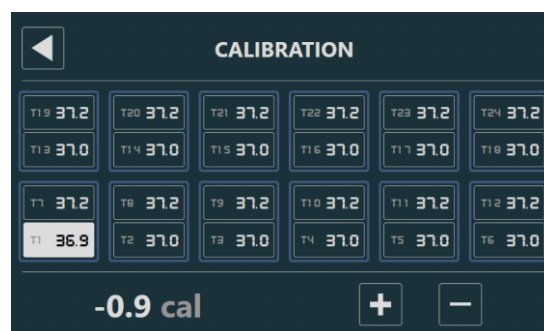
Tryk på knappen CO₂ for at åbne siden med kalibrering af CO₂.

Tryk på knappen O₂ for at åbne siden med O₂-kalibreringen.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

13.5.3 Menuen med temperaturkalibrering

Menusiden til kalibrering af temperaturen er vist nedenfor:



Figur 13.19 Visning af en kalibrering af temperaturen i zonen T1

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

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

Eksempel - Sådan kalibreres temperaturen:

Temperaturen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et termometer af høj kvalitet er temperaturen i T1 målt til 37,4 °C. Kalibrer og juster temperaturen med knapperne (+) og (-).

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

 Kalibreringen er den samme for T1 – T24.

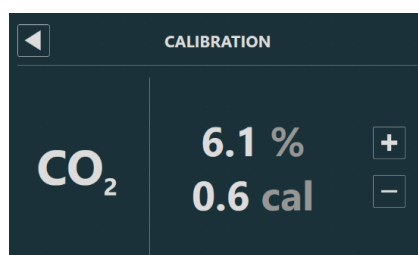


Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

13.5.4 Menuen med kalibrering af CO₂

Menusiden til CO₂-kalibrering er vist nedenfor:



Figur 13.20 Visning af CO₂-kalibreringssiden

Eksempel - Sådan kalibreres CO₂:

CO₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige CO₂-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Justér kalibreringen til den ønskede koncentration med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere CO₂-gaskoncentrationen til 6,4 %. Tryk på knappen (+), hvorefter skærmen viser 6,2, 6,3 og 6,4 %. Den nye værdi er nu gemt, og kalibreringen af CO₂-sensoren er ændret.

👉 CO₂-gaskoncentrationen er i gennemsnit 3 minutter om at nå tilbage til 6 %, når der tilføres 100 % CO₂-gas.*

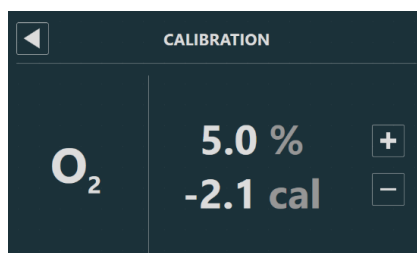
👉 Kalibrering udføres ved at justere CO₂-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagingsudtagets måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO₂ måleenhed.

👉 Forskydningsværdien vises i CO₂-kalibreringsvinduet sammen med CO₂-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO₂-koncentration målt til at være 6,4 %. Når der trykkes tre gange på knappen "+", tager det tid, før CO₂-koncentrationen på skærmen ændrer sig, men forskydningsværdien ændrer sig med det samme (her viser vinduet 0,9 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO₂-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

13.5.5 Menuen med kalibrering af O₂

Menusiden med O₂-kalibreringen er vist nedenfor:



Figur 13.21 Visning af O₂-kalibreringssiden

Eksempel - Sådan kalibreres O₂:

O₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige O₂-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Justér kalibreringen til den ønskede koncentration med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere O₂-gasniveauet til 5,3 %. Tryk på knappen (+), hvorefter skærmen viser 5,1, 5,2 og 5,3 %. Den nye værdi er nu gemt, og kalibreringen af CO₂-sensoren er ændret.

* Baseret på interne tests. Driften afhænger af forskellige faktorer og miljøforhold.

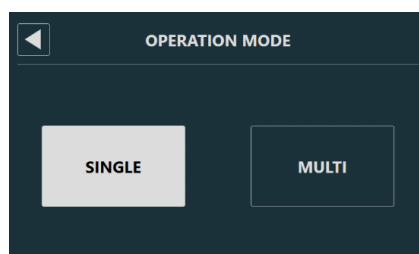
👉 Kalibrering udføres ved at justere CO₂-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagningsudtagets måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO₂ måleenhed.

👉 Forskydningsværdien vises i CO₂-kalibreringsvinduet sammen med CO₂-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO₂-koncentration målt til at være 6,4 %. Når der trykkes tre gange på knappen "+", tager det tid, før CO₂-koncentrationen på skærmen ændrer sig, men forskydningsværdien ændrer sig med det samme (her viser vinduet 0,9 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO₂-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

13.5.6 Menuen med driftsfunktion

Driftsfunktionssiden er vist nedenfor:



Figur 13.22 Visning af betjeningssiden

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

Hvis temperaturfunktionen "SINGLE" er valgt, bruges det samme indstillingspunkt i alle kamre. Og hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, indstilles temperaturen i hver kammer for sig.

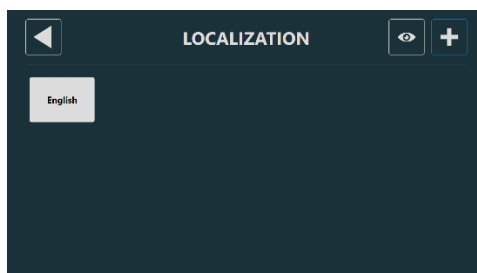
👉 Når der vælges mellem temperaturindstillingspunktet "SINGLE" eller "MULTI", indstilles temperaturen i alle kamre som standard efter T1. I funktionen "SINGLE" ændres indstillingspunktet i ALLE ØVRIGE kamre, når indstillingspunktet ændres i ét kammer. I funktionen "MULTI" har hvert kammer sine egne indstillingspunkter. Når der skiftes fra funktionen "MULTI" tilbage til "SINGLE", sættes alle indstillingspunkter automatisk til værdien i område T1.

👉 Det anbefales at blive på funktionen "SINGLE", hvis alle kamre kører ved samme temperatur. På denne måde er det lettere, at lave justeringer, da dette kun skal gøre én gang i stedet for tolv gange (dvs. for hvert kammer).

2. Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

13.5.7 Sprogmenuen

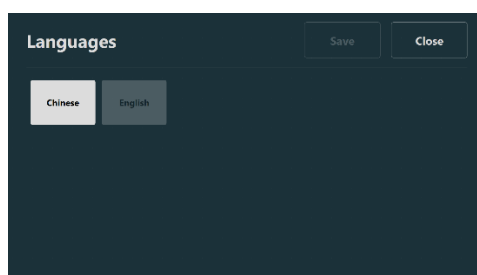
Lokaliseringsmenuen er vist nedenfor:



Figur 13.23 Lokaliseringsmenuen

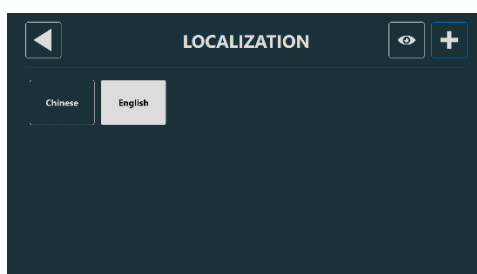
I denne menu kan softwaresproget ændres. Normalt er det kun muligt at vælge engelsk. Sådan tilføjer du flere sprog:

1. Klik på knappen "+" i øverste højre hjørne. Dette åbner menuen "Sprog":



Figur 13.24 Sprog-menuen

2. I denne menu findes alle enhedens sprog (i denne softwareversion kan du kun vælge kinesisk som det andet sprog). Vælg de ønskede sprogindstillinger og klik på knappen "Gem".
3. Nu vises de valgte sprog i hovedmenuen "Lokalisering":

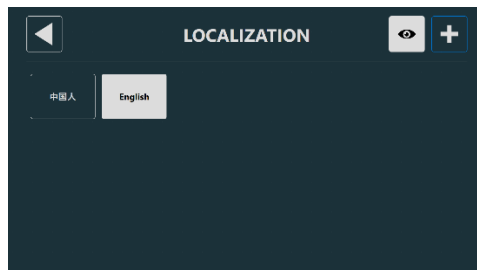


Figur 13.25 Lokaliseringsmenu med ønskede sprog

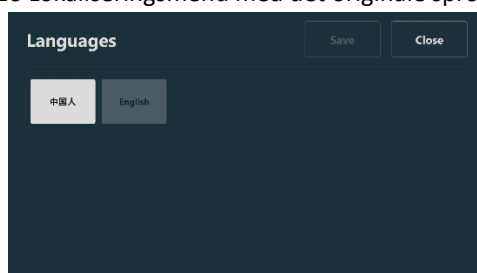
4. Luk menuen ved at trykke på knappen (◀).

 Engelsk er nedtonet, fordi det er obligatorisk. Brugeren kan ikke fravælge denne sprogindstilling.

Der er også muligt at vise sprog i lokaliserings- og sprogmenuen. For at gøre det skal du trykke på "Øje"-knappen i hovedmenuen Lokalisering.



Figur 13.26 Lokaliseringsmenu med det originale sprog aktiveret



Figur 13.27 Sprog-menu med det originale sprog aktiveret

14 Alarmer

Hvis en alarm går i gang, tændes alarmknappen og en lydalarm lyder. Alarmerne kan ses på i det relevante område på skærmen. Lydalarmerne kan slå fra, ved at trykke en gang på alarmknappen (slås til/fra i 5 minutter). Et rødt "A" vises på LED-skærmen, efterfulgt af årsagen til alarmen og en pil, der peger op eller ned (afhængigt af alarmtypen). Alarmårsagens værdi vises også. For eksempel: Hvis temperaturen er for lav i kammer 1, viser skærmen "A1↓ 36,3". Lyset i alarmknappen blinker langsomt, hvis der er mindst én fejltilstand i systemet.



Figur 14.1 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

Der lyder 3 og 2 korte bip med 1 sekunds mellemrum. Alle alarmerne har det samme lydmønster. Lydtrykniveauet er 61,1 dB(A).

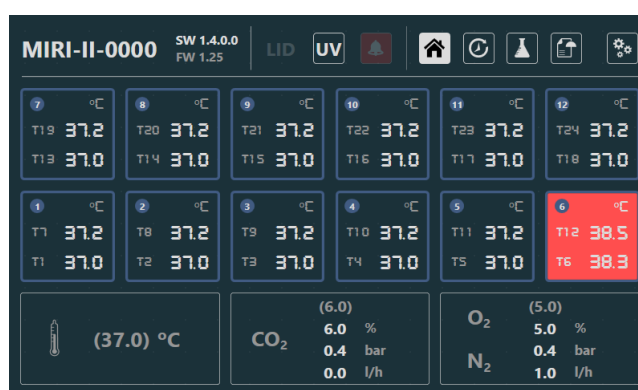
 **Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren ellers ikke vil kunne høre alarmen!**

14.1 Temperaturalarmer

Alle 12 kamre kan udløse temperaturalarmer, hvis temperaturen i dem afviger mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end $\pm 0,5$ °C fra den aktuelle temperatur, udløser det en alarm. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj i forhold til indstillingspunktet. Det berørte kammer vises i rødt på skærmen.



Figur 14.2 Visning af høj temperatur-alarmer på hovedskærmen

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

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om temperaturen går i gang.

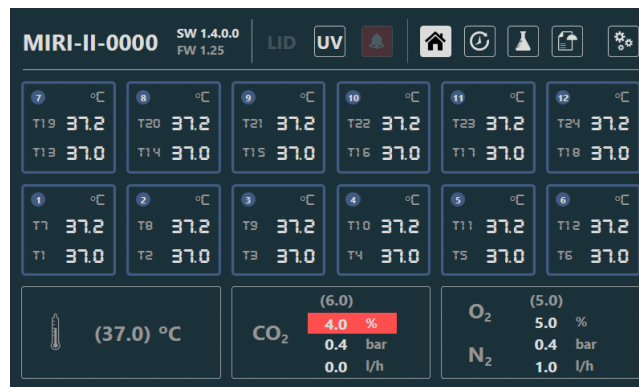
14.2 Alarmer for gaskoncentrationen

14.2.1 CO₂-alarmer

Alarmeren for CO₂-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af CO₂-gas afviger mere end ± 1 % fra den indstillede værdi.

 Husk, at hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra den aktuelle gaskoncentration, udløser det en alarm for CO₂-koncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

På billedet nedenfor er CO₂-koncentration for lav i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.3 Visning af alarmen for lav CO₂-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af CO₂ er for lav. CO₂-koncentration vises i rødt på skærmen.

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

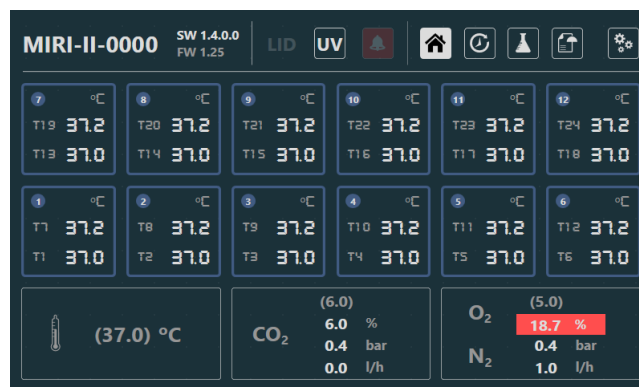
👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-koncentrationen går i gang.

14.2.2 O₂-alarmer

Alarmen for O₂-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af O₂-gas afviger mere end ± 1 % fra den indstillede værdi.

👉 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra den aktuelle gaskoncentration, starter det alarmen for O₂-gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

På billedet nedenfor er O₂-koncentration for høj i forhold til indstillingspunktet.



Figur 14.4 Visning af alarmen for høj O₂-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af O₂ er for høj. Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne.

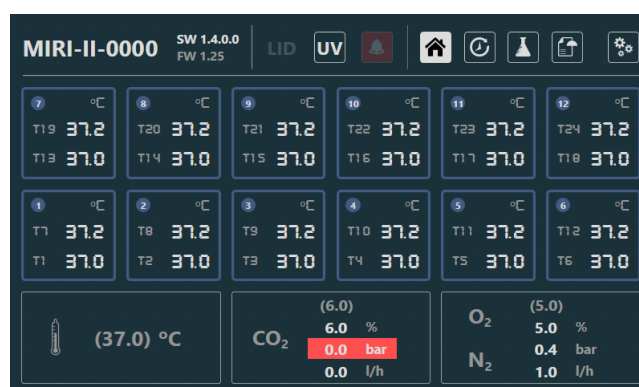
Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om O₂-koncentrationen går i gang.

14.3 Alarmer for gastrykket

14.3.1 Alarm for CO₂-trykket

Hvis CO₂-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis CO₂-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmeren for CO₂-trykket på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. CO₂-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



Figur 14.5 Visning af alarmeren for CO₂-gastrykket på hovedskærmen

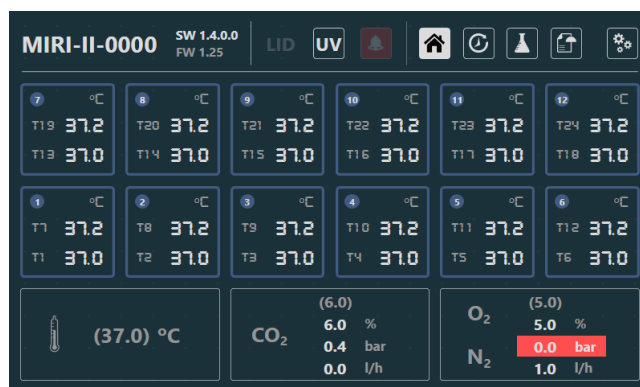
 Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-trykket går i gang.

14.3.2 Alarm for N₂-trykket

Hvis N₂-gastilførslen ikke er tilsluttet korrekt, eller hvis N₂-gastrykket til systemet er forkert, starter MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren alarmeren for N₂-trykket. N₂-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI)

eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmen.



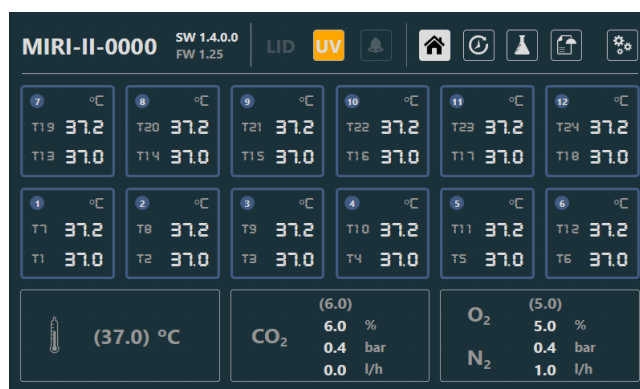
Figur 14.6 Visning af alarmen for N₂-gastrykket på hovedskærmen

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

Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om N₂-trykket går i gang.

14.4 Service UVC-lys

Service UV-C-lyset vises kun som en advarselsmeddelelse under normal status. Der lyder ingen lydalarm.



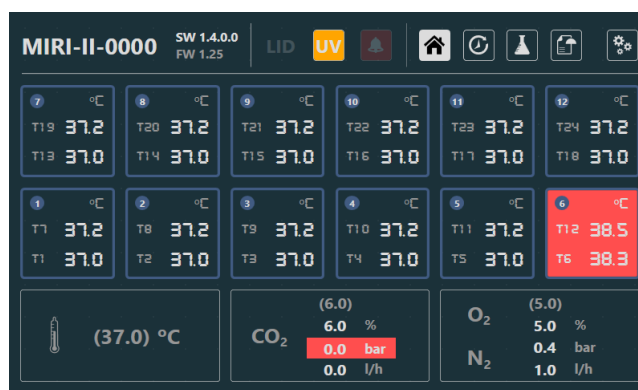
Figur 14.7 UV-C lysfejl

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

Kontakt venligst din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger.

14.5 Flere alarmer

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj, CO₂ er ikke tilsluttet, eller CO₂-trykket er forkert, og der er også en fejl på UV-C-lyset.



Figur 14.8 Visning af flere alarmer på hovedskærmen

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

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

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

14.6 Alarm for strømafbrydelse

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



Figur 14.9 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om tab af strøm går i gang.

14.7 Oversigt over alarmerne

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

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

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
Alarm om lav temperatur	Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene	Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone	Teknisk	Høj prioritet alarm
Alarm om høj temperatur	Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter	Aflæsning af CO ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj CO ₂ -koncentration	Hvis CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lav O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter	Aflæsning af O ₂ -sensoren	Teknisk	Høj prioritet alarm
Høj O ₂ -koncentration	Hvis O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter		Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Lavt indgående N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
Højt indvendigt N ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar	Aflæsning af tryksensor	Teknisk	Høj prioritet alarm
UV-alarm	Hvis UV-lampen bliver defekt	Aflæsning af UV-sensoren	Teknisk	Oplysende alarm

14.8 Kontrol af alarmer

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan du kontrollerer om alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

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

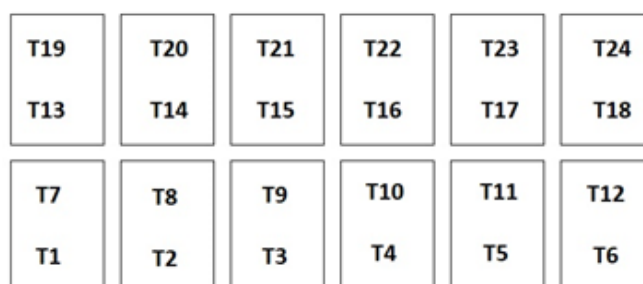
Navn på alarm	Sådan kontrolleres en alarm	En alarm skal kontrolleres i følgende tilfælde
Alarm om høj temperatur	Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling	Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker
Alarm om lav temperatur	Placer en kold metalgenstand (skal desinficeres før brug) midt i kammeret og luk låget	
Høj CO ₂ -koncentration	Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Lav O ₂ -koncentration	Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Høj O ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter	
Lav CO ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter	
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Afbryd den indgående CO ₂ -gasforsyning	
Lavt indgående N ₂ -tryk	Afbryd den indgående N ₂ -gasforsyning	

15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur

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

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 24 helt adskilte PID-regulatorer til temperaturmåling. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et bestemt område.

Hvert af de 24 tilgængelige områder er udstyret med hver sin separate temperatursensor og varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område separat og derved opnå en mere præcis temperatur.

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

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

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

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

Tabel 15.1 Områder, der er forbundet til sensorerne

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

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



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



Når du har justeret temperaturen, skal du vente mindst 15 minutter, så temperaturen kan stabilisere sig. Brug termometeret til at kontrollere, at temperaturen er korrekt i hvert område.

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



Der er ingen overgangsvarme mellem de 12 kamre: Det er en enestående egenskab ved MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Lågtemperaturen påvirker dog bundtemperaturen i et kammer. ΔT skal altid være 0,2 °C. Hvis bundtemperaturen således er 37,0 °C, skal låget være 37,2 °C.



I afsnittet "13.5.3 Menuen med temperaturkalibrering" i brugsvejledningen kan du læse, hvordan du kalibrerer temperaturen i T1-området.

Sådan kalibreres temperaturen i kammer 1:

1. Juster temperaturerne i henhold til en højpræcisionsmåling, der skal gøres med en passende sensor.

2. Sådan justeres temperaturen i kammerets bund. Placer sensoren midt på varmeoptimeringspladen. Vent 15 minutter, og skriv temperatúraflæsningen ned. Sæt "T1" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.
3. Sæt derefter en passende og kalibreret sensor fast midt på lågområdet, og luk låget. Vent 15 minutter, og skriv temperatúraflæsningen ned. Sæt "T7" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.

Kamrene 2-12 justeres og kalibreres på samme måde.

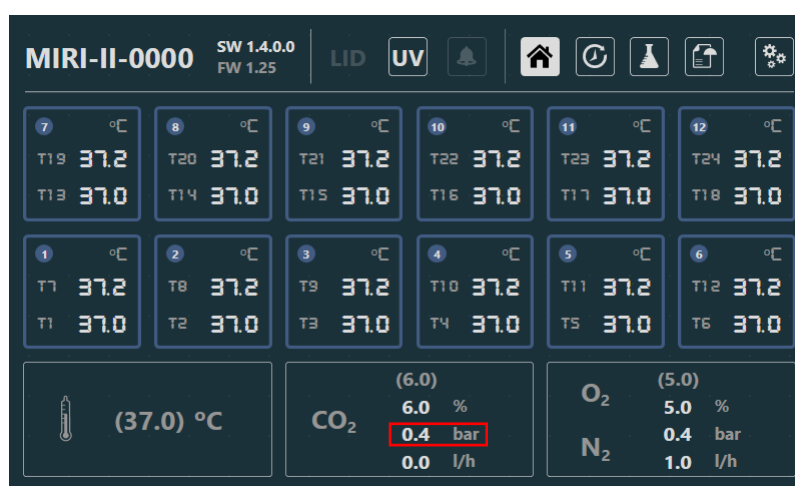
 Brugeren kan kontrollere temperaturen i skålen ved at lægge sensoren i skålen med medie og et lag mineralolie.

 Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed og kun af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske ud fra bestemte målinger.

16 Tryk

16.1 CO₂-gastryk

CO₂-trykket kan ses i CO₂-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.1 Visning af CO₂-trykket på hovedskærmen

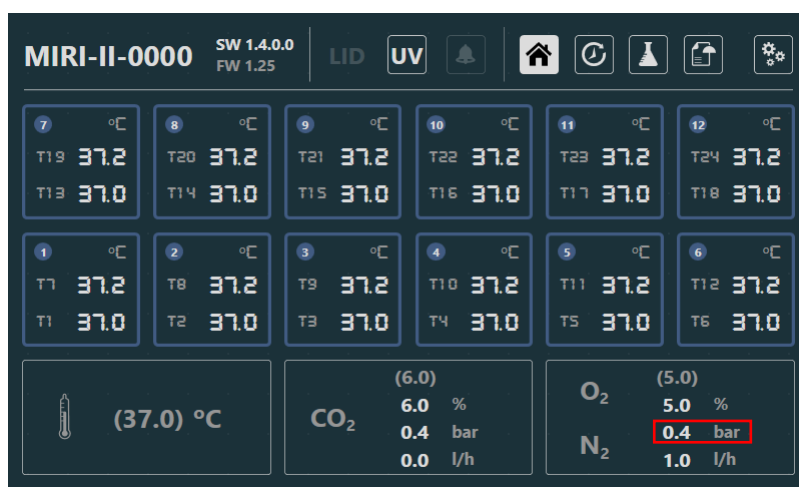
CO₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

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

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

16.2 N₂-gastryk

N₂-trykket kan ses i O₂-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.2 Visning af N₂-trykket på hovedskærmen

N₂-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

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

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

17 Firmware

Firmwaren, der er installeret på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator, kan opgraderes. Hver gang en vigtig opdatering er tilgængelig, sendes den til vores distributører verden over -

de vil sikre, at din inkubator kører med den nyeste firmware. En servicetekniker kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

Den aktuelle firmwareversion på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.25.

18 pH-måling

Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure.

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

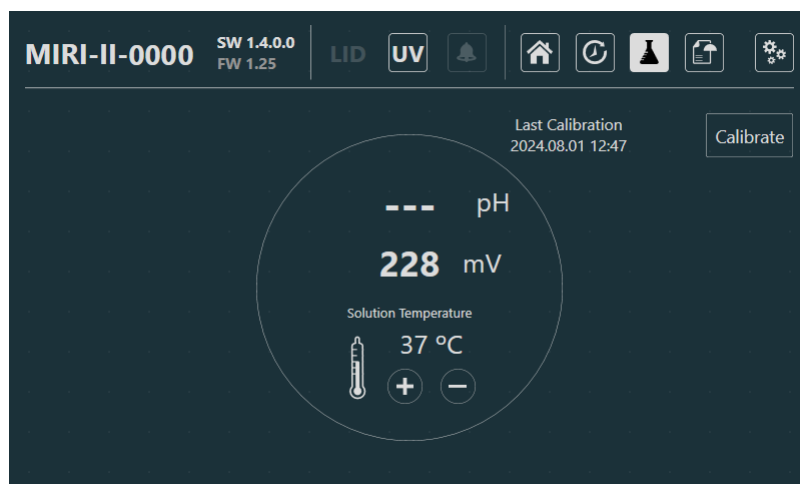
Enheden er udstyret med et standard BNC-hanstik på bagsiden. Det kan sluttes til de fleste standard pH-kombinationssonder. Sonde, der kræver en separat reference, kan ikke bruges. I henhold til temperaturen, der er indstillet i kalibreringsvinduet på skærmen, udfører systemet en temperaturkorrektion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



Figur 18.1 Tilslutning af en BNC pH-linje

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

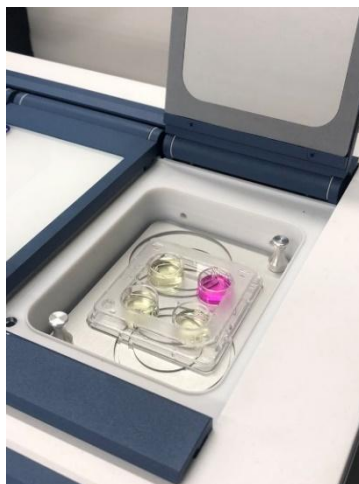
Alle aflæsninger fra pH-systemet og kalibreringsdialogen vises på hovedskærmen:



Figur 18.2 Visning af skærmene pH-system og kalibrering

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

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



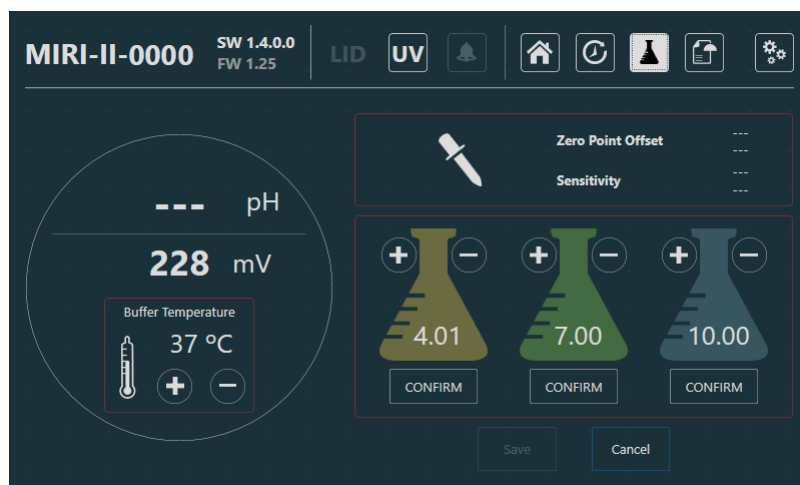
Figur 18.3 Skål med 4 kvadranter med 3 buffere og et medie

👉 Der skal bruges mindst to bufferopløsninger under kalibreringen. Men, vi anbefaler at bruge 3 bufferopløsninger. En af bufferopløsningerne skal have en pH-værdi på 7. Alle slags pH-bufferopløsninger kan bruges, da brugerens bufferniveauer kan indstilles i kalibreringsvinduet. Hvis der kun bruges en eller to bufferopløsninger, kan systemet stadig bruges, men med reduceret nøjagtighed.

Teknikken kræver, at brugeren er hurtig, da pH-værdien begynder at skifte meget hurtigt, når låget åbnes. Den optimale tid til at gennemføre proceduren testes til at være 15 sekunder,

hvilket giver de samme resultater som den løbende måling, der er beskrevet nedenfor.

Tryk på knappen "Calibrate":



Figur 18.4 Visning af skærmen pH-kalibrering

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

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal sonden kalibreres i 2 eller 3 bufferopløsninger. Sonden skal skylles mellem hver indsættelse.

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

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

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

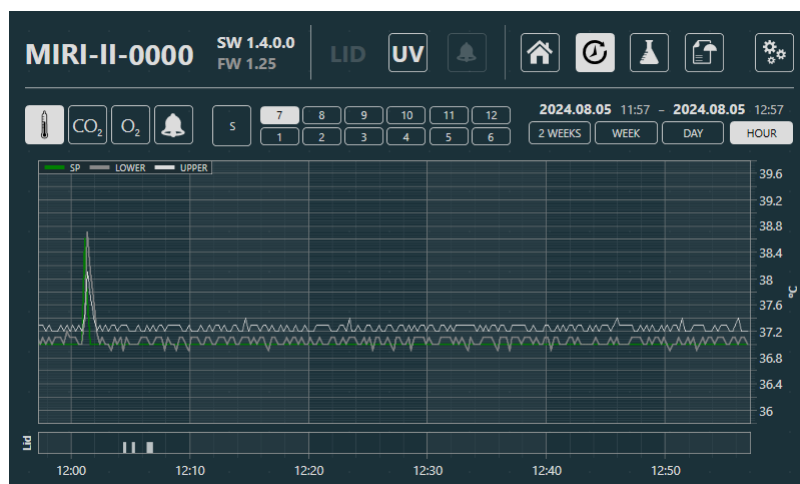
Når du vælger en elektrode (sonde), skal dens størrelse tages i betragtning, da målingerne foretages enten i en skål med fire kvadranter eller i en dråbe.

19 Datalogning

Den aktuelle softwareversion på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.5.0.0.

19.1 Side med temperatur-datalogning

Ved at trykke på temperaturikonet ændres visningen til temperaturgrafvisning.



Figur 19.1 Graf over temperaturdata

Med historikken kan du se grafer over temperaturdataene. Graferne for kammer 1-12 i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan slås til og fra ved at trykke på det tilsvarende nummer i en cirkel.

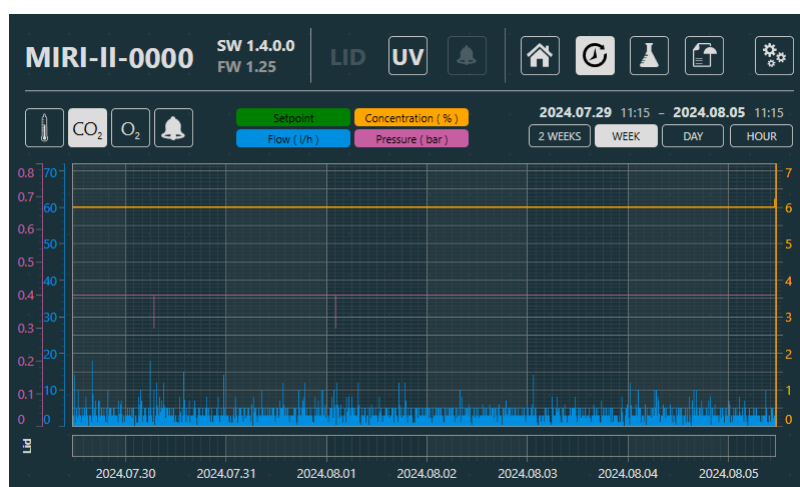
Tidsrummet kan ændres med knapperne "Time", "Dag", "Uge" og "2 uger".

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

19.2 Side med CO₂-datalogning

Ved at trykke på knappen "CO₂"-knappen, skifter visningen til CO₂-grafen.

Graferne CO₂ "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som på temperatursiden.

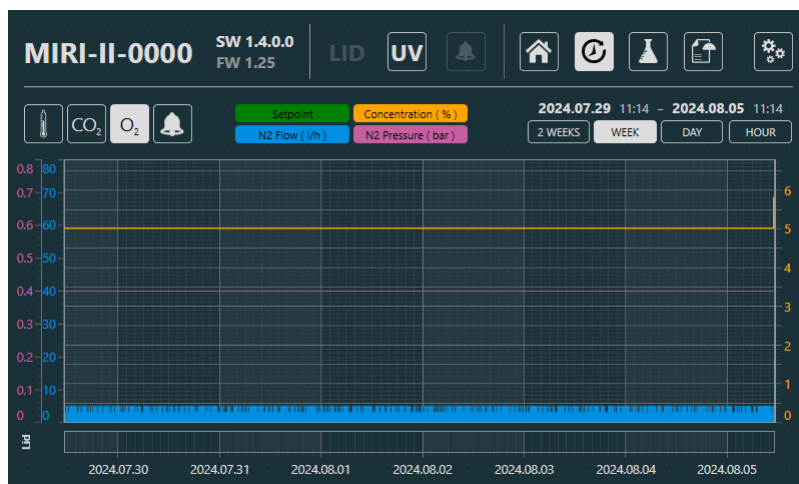


Figur 19.2 Graf over CO₂-data

19.3 Siden med O₂-datalogning

Ved at trykke på knappen "O₂"-knappen, skifter visningen til O₂-graf.

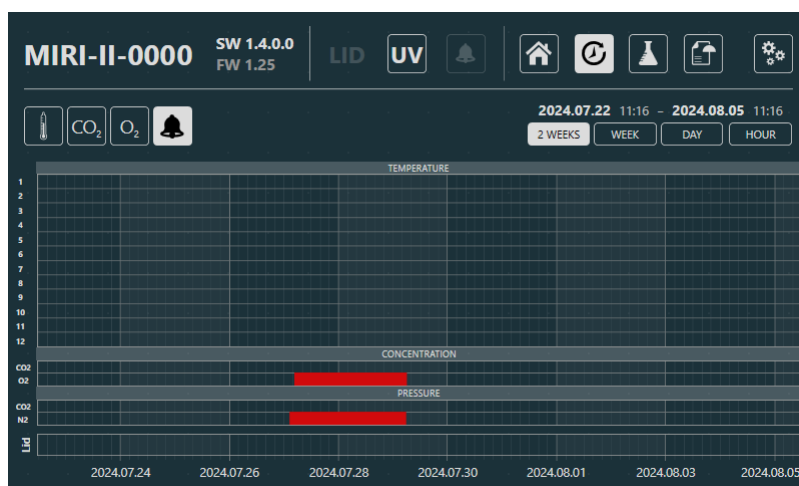
Graferne O₂ "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som på temperatursiden.



Figur 19.3 Graf over O₂-data

19.4 Side med alarm-datalogning

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



Figur 19.4 Siden med alarmer for temperatur, koncentration og tryk

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

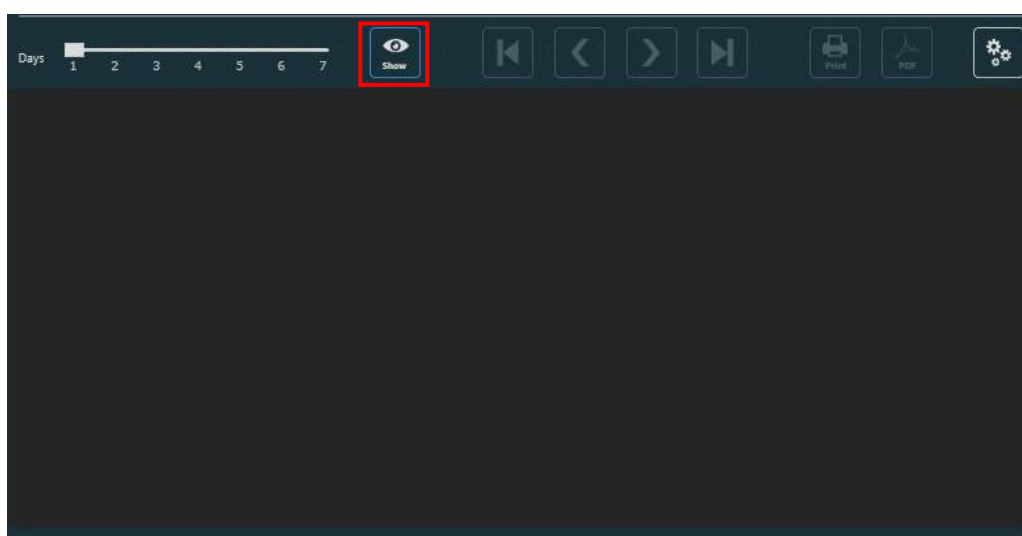
19.5 Rapportsiden

Rapportsiden åbnes ved at trykke på rapportknappen.



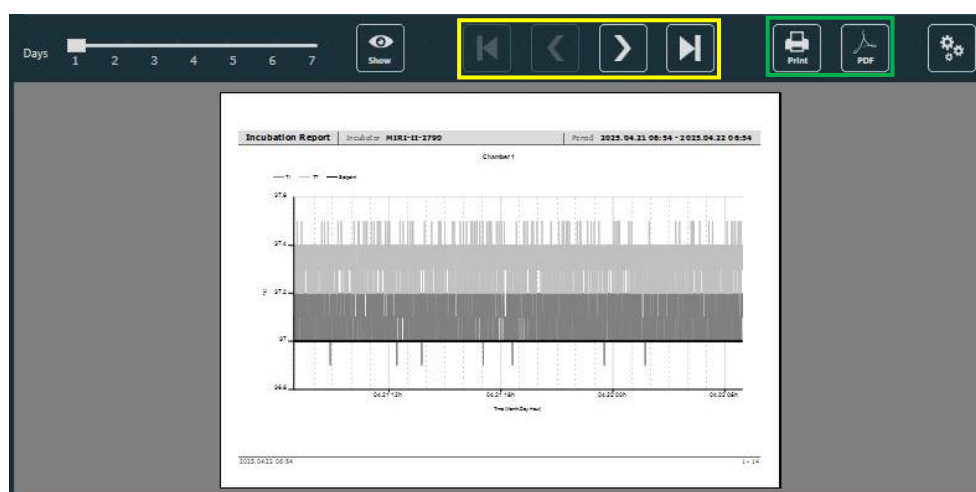
Figur 19.5 Knappen "Report"

Her kan brugeren lave rapporter over gas og temperatur. Første gang siden åbnes, er den tom. For at lave en rapport skal brugeren først vælge tidsrummet (1 til 7 dage) og derefter trykke på knappen "View".



Figur 19.6 Knappen "Show"

Når rapporten er lavet, kan du bladre i den, printe den eller eksportere den som PDF med de tilhørende knapper.



Figur 19.7 Knapper til at bladre (gule), printe og eksportere som PDF (grønne)

 Tryk på knappen "Show" igen for at opdatere rapporten.

Det er også muligt at få rapporter lavet automatisk ved at trykke på knappen ved siden af eksportknapperne.



Figur 19.8 Knappen til automatiske rapporter

20 Rengøringsvejledninger

20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

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

De er dog blevet designet på en sådan måde, at de er let for brugeren at holde tilstrækkelig rene under brug, så du undgår forurening.

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

- Et cirkuleret luftsysteem.
- Et eksternt 0,22 µm HEPA-filter, der renser den indgående gas.
- Et VOC/HEPA-filter, der konstant renser luften i systemet.
- En aftagelig varmeoptimeringsplade, der kan rengøres (**må ikke steriliseres i en autoklav!**). Da den er opbevaringsstedet til prøverne, er det meget vigtigt at holde den ren.
- Kamre med forseglede kanter, der kan rengøres.
- Brug af aluminium- og PET-dele, der nemt tåler rengøring.

20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure

 Rengøringsprocedurerne skal altid godkendes lokalt. Kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledning.

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

Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden rengøres ordentligt.

1. Inkubatoren skal rengøres med et egnet rengøringsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid. Tør alle af enhedens overflader af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
2. Når du har rengjort enheden, skal du lade enheden stå åben i et stykke tid, så alle alkoholdampene fordamper.
3. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
4. Når du kan se at produktet er rent, er det klar til brug igen.

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

20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure

Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden desinficeres ordentligt.

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

1. Sluk MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).
2. Åbn lågene.
3. Brug et desinfektionsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid, til at desinficere de indvendige overflader og glaspladen i låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Tør alle af enhedens indvendige overflader og toppen af låget af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).

21 Varmeoptimeringsplader

Sæt varmeoptimeringspladen i kammeret.



Figur 21.1 Varmeoptimeringsplade i kammeret på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer

Varmeoptimeringspladen sikrer fuld kontakt med skålen, så temperaturforholdene til cellerne kan holdes stabile. Varmeoptimeringspladen er designet til at passe til kammeret, og den kan let tages ud og rengøres.



Varmeoptimeringspladerne må ikke steriliseres i en autoklav. Dette beskadiger pladerne, da de høje temperaturer bøjer dem.

Sæt skålen der, hvor den passer bedst til mønsteret. Disse varmeoptimeringsplader passer til skåle fra Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® og BIRR®. Derudover tilbyder vi også en almindelig udgave af varmeoptimeringspladen.



Brug kun den rigtige type varmeoptimeringsplader til dine skåle.



Inkubatoren må aldrig bruges uden pladerne i enheden, og brug aldrig varmeoptimeringsplader, der ikke er fra Esco Medical. Det kan give farlige og uforudsigelige temperaturforhold, der kan skade prøverne.

22 Befugtning

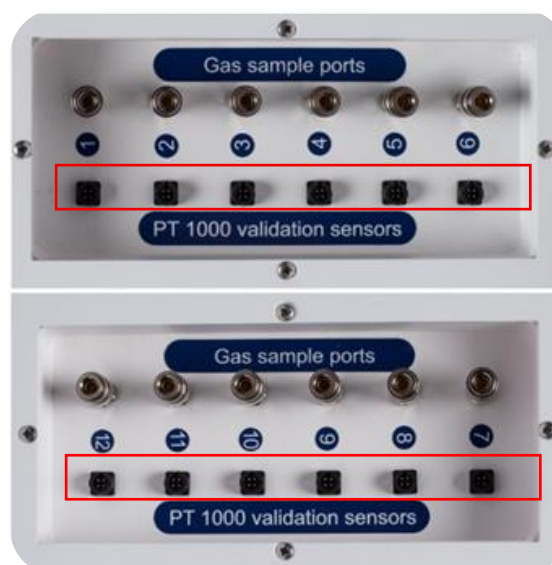
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er først og fremmest udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren må ikke overrisles. Befugtning af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren beskadiger enheden – kondensvandet blokerer de indvendige rør og beskadiger de elektroniske dele.

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

23 Kontrol af temperaturen

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



Figur 23.1 PT-1000 klasse B-sensorer

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

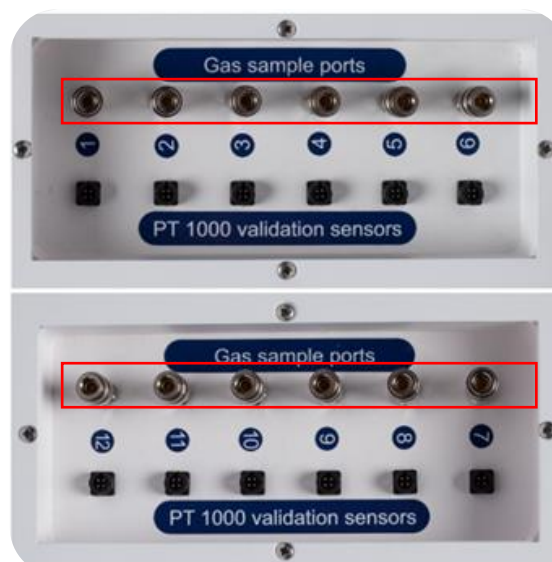
Temperaturforholdene i kamrene kan løbende logføres gennem de eksterne stik på enhedens side, uden at det påvirker enhedens ydeevne.

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

Esco Medical kan levere et eksternt logføringssystem (MIRI® GA) til sensorerne.

24 Kontrol af gaskoncentrationen

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



Figur 24.1 Gasprøveporte

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

👉 Der kan sluttes et automatisk apparat til gasprøveudtagning til portene for løbende kontrol. Gasanalysatoren skal have mulighed for at sende gasprøven retur til inkubatoren. Ellers kan prøveudtagning påvirke gasregulering og gasanalysatorens aflæsninger.

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

⚠️ Hvis der udtages en stor prøvemængde, kan det påvirke gaskoncentrationen i systemet.

⚠️ Sørg for at gasanalysatoren er kalibreret inden brug.

25 Alarmkontakt til et eksternt system

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

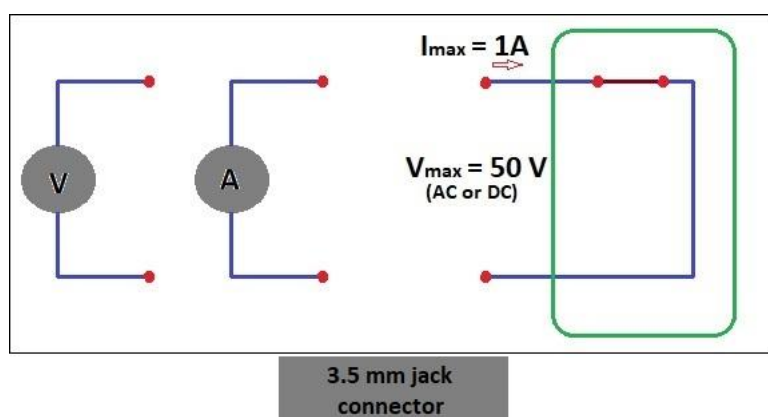
Hver gang en alarm går i gang (det kan være temperaturalarmen, gasalarmerne for CO₂- eller O₂-koncentrationerne eller lav- eller højtryksalarmerne for CO₂- og N₂-gasserne), eller hvis strømforsyningen til enheden pludselig afbrydes, viser kontakten, at brugeren skal se enheden efter.

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

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

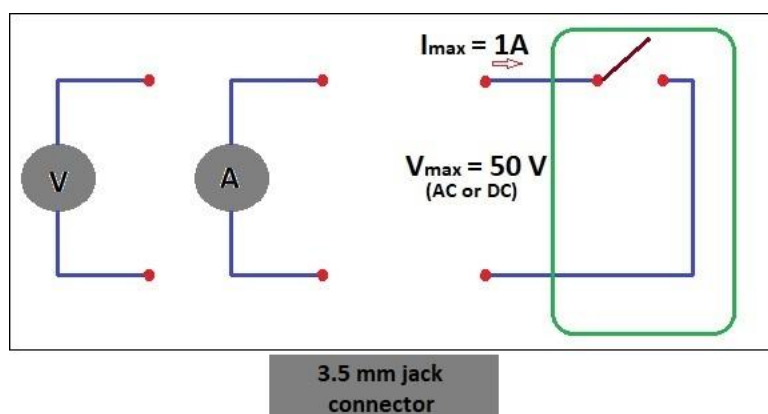
⚠ Hvis en spændingskilde tilsluttes, er begrænsningen mellem 0 - 50 V vekselstrøm (AC) eller jævnstrøm (DC).

Hvis der ikke er nogen alarmer, er kontakten på enheden tændt, som vist nedenfor.



Figur 25.1 Ingen alarmfunktion

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



Figur 25.2 Alarmfunktionen "Åbent kredsløb"

👍 Hver gang inkubatorens netledning kobles fra strømkilden, udløser denne kontakt automatisk en alarm! Det er en ekstra sikkerhedsfunktion, der er beregnet til at advare personalet i tilfælde af strømafbrydelse i laboratoriet.

26 Skriveområde på kammerlågene

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

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



Figur 26.1 Område til patientoplysninger

27 Vedligeholdelse

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

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gaskoncentrationen med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges. Det anbefales at der laves en kontroltest mindst hver 14. dag.
2. VOC/HEPA-filter skal skiftes hver 3. måned.
3. Det eksterne HEPA-filter skal udskiftes årligt i forbindelse med den årlige vedligeholdelse.
4. Laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges, skal rengøres med passende metoder og så ofte, som klinisk praksis kræver. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.



Det er vigtigt at udføre eftersyn og service så ofte, som det er angivet i afsnittet "36 Vedligeholdelsesvejledning" i brugsvejledningen. Manglende overholdelse kan have et alvorligt ugunstigt resultat, der gør at enheden holder op med at virke som forventet, og det kan forårsage skade på prøver, patienter og brugere.



Garantien annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges, eller hvis de ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.

28 Nødprocedurer

Samlet tab af strøm til eller i enheden:

- Fjern alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en reserveenhed, der ikke er berørt af problemet;
- Uden strømkilden falder den indvendige temperatur i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til under 35 °C, når den har stået 10 minutter i et omgivende miljø på 20 °C;
- CO₂-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede;
- Hvis der går længere tid, inden strømmen kommer tilbage, kan det være en hjælp at dække enheden til med isolerende tæpper for at bremse temperaturfaldet;

Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:

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

Hvis flere temperaturalarmer går i gang:

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

Hvis alarmen for CO₂-koncentrationen går i gang:

- Der går et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, skal du fjerne alle prøverne, og placere dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO₂-koncentrationen er lav, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig og CO₂-koncentrationen er høj, skal du åbne et par låg for at lufte lidt CO₂ ud.

Hvis alarmen for O₂-koncentrationen går i gang:

- Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O₂-reguleringen fra i menuen.

Hvis alarmen for CO₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke kan løses uden videre, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "14.3.1 Alarm for CO₂-trykket" i brugsvejledningen.

Hvis alarmen for N₂-trykket går i gang:

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke kan løses uden videre, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "14.3.2 Alarm for N₂-trykket" i brugsvejledningen.

29 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 29.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden varmer ikke, skærmen er slukket	Enheden er slukket på bagsiden, eller er ikke tilsluttet en strømkilde	Tænd for enheden, eller slut enheden til en strømkilde
Temperaturalarmen er gået i gang	Opvarmningen er slukket, fordi temperaturen har afvejet mere end 0,5 °C fra den indstillede temperatur	Kontakt din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger
Enheden varmer ikke	Temperaturen er indstillet forkert	Kontroller den ønskede temperaturindstilling
Hvis systemet varmer ujævnt	Systemet er ikke kalibreret	Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer

Tabel 29.2 CO₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden viser ikke nogen CO ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er slukket	Tænd for systemet
	CO ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå CO ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "CO ₂ " på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke CO ₂ -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO ₂ -gasindgangen	Kontroller gastilførslen, og sørg for at der leveres en gastryk på 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller CO ₂ -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig CO ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
CO ₂ -gaskoncentration vises med rødt på skærmen	CO ₂ -gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
CO ₂ -gastrykket er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert CO ₂ -gastryk i systemet	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabel 29.3 O₂-gasregulator

Symptom	Årsag	Løsning
Ingen O ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	O ₂ -gasregulatoren er slået fra	Slå O ₂ -gasregulatoren til ved at sætte "O2" på "ON" i menuen
	Enheden modtager ikke N ₂ -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N ₂ -gasindgangen	Kontroller gasforsyningen og sørg for at 0,6 bar N ₂ -gas tilføres
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller O ₂ -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig O ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
O ₂ -gaskoncentration vises med rødt på skærmen	O ₂ -gaskoncentration afviger mere end ± 1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
N ₂ -gastrykket er vist med rødt på skærmen	Intet/forkert N ₂ -gastryk i systemet	Kontroller N ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI) Hvis O ₂ -niveauet ikke skal reguleres, skal du sætte O ₂ på "OFF" i menuen for at slå iltregulering fra og afbryde N ₂ -alarmen

Tabel 29.4 Datalogning

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

Tabel 29.5 Skærm

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

Tabel 29.6 Tastaturet

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

30 Specifikationer

Tabel 30.1 Specifikationer for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

Tekniske specifikationer	MIRI® II-12
Udvendige mål (B × D × H)	740 × 575 × 215 mm
Vægt	47 kg
Materialer	Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål
Strømforsyning	115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz
Strømforbrug	500 W
Temperaturområde	25,0 – 40,0 °C
Temperatúrafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Gasforbrug (CO ₂) ¹	< 2 liter i timen
Gasforbrug (N ₂) ²	< 12 liter i timen
CO ₂ -område	3,0-10,0 %
O ₂ -område	5,0-10,0 %
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede området.
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
Levetid	1 år

¹Under normale forhold (CO₂-indstillingspunkt er nået til 6,0 %, alle låg er lukket)

²Under normale forhold (O₂-indstillingspunkt er nået til 5,0 %, alle låg er lukket)

31 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 31.1 Elektromagnetiske emissioner

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

Tabel 31.2 Elektromagnetisk immunitet

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

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ydeevne A	Styrken på de effektfrekvente magnetfelter skal svare til, hvad der er normalt på stedet i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
---	-------	--------------	---

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdels esniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz ind ISM-bånd 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,5 GHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet afstand</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale effektudgang i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end grænseniveauet i henhold til reglerne for hvert frekvensområde</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret.</p>

Tabel 31.3 Anbefalede afstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne			
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller den, der bruger MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at holde en mindsteafstand til bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere). Nedenfor anbefales afstande til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne ud fra kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale udgangseffekt	Afstanden i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Ved brug af sendere, der er vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.			
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.			
Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.			

Medicinske enheder kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr, der bruges i nærheden af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, overholder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr, og at kontrollere inden brug, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er mistanke om interferens eller potentiel interferens, løses dette normalt ved at slukke den forstyrrende enhed på steder, som fly og medicinske faciliteter.

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

32 Kontrolvejledning

32.1 Kriterier for frigivelse af produktet

Hos Esco Medical Technologies, UAB gennemgår MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren streng test af kvalitet og ydeevne, inden den frigives til salg.

32.1.1 Ydeevne

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

Inden inkubatoren frigives, testes den i mindst 24 timer med akkrediterede højtydende termometre og gasanalysatorer samt datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede krav til ydeevnen.

Test I – Test af elektrisk sikkerhed

Test II – Funktionstest

Test III – Opsætnings- og kalibreringstest

Test IV – Indbrændingstest

Test V – Frigivelses- og kalibreringstest

Test VI – Cybersikkerhedstest

Yderligere visuelle eftersyn udføres også.

32.1.2 Elektrisk sikkerhed – overensstemmelsestest

Hver enhed gennemgår en elektrisk sikkerhedstest med en elektrisk sikkerhedsanalysator, så den overholder den internationale sikkerhedsstandard **IEC 60601**.

32.1.3 Funktionstest

Hver enhed gennemgår funktionstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

32.1.4 Opsætnings- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår opsætnings- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Disse tests sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder.

1. Kammeret lækagetestes for at kontrollere, om hele systemet er gastæt. Denne test udføres i hvert kammer.
2. Justeringen af gaskoncentrationen testes ved at kalibrere gassensorerne og derefter aflæse værdierne.
3. Justeringen af temperaturen testes ved at kalibrere temperatursensorerne og derefter aflæse værdierne.
4. Justeringen af gasindgangstrykket testes ved at justere gastrykventilerne på en ekstern trykregulator og derefter aflæse værdierne.
5. Kammerets genvinding testes ved at måle, hvor lang tid gaskoncentrationen i kammeret er om at nå tilbage til indstillingspunktet, efter at et låg har været åbnet.

32.1.5 Indbrændingstest

Hver enhed gennemgår en indbrændingstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder og fungerer som forventet ved længere tids brug.

Tabel 32.1 Indbrændingstest og godkendelseskriterier

Test	Godkendelseskriterier
Test af temperaturstabilitet	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test af gaskoncentrationens stabilitet	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH-test	Målt pH = bufferens pH

32.1.6 Frigivelses- og kalibreringstest

Hver enhed gennemgår en afsluttende frigivelses- og kalibreringstest med højtydende testudstyr til medicinsk sikkerhed og måleapparater. Denne test sikrer, at enheden er samlet efter interne standarder, fungerer som forventet ved længere tids brug og ikke er blevet påvirket af de tidligere tests. Til sidst køres de afsluttende kalibreringer, inden enheden er færdig.

Godkendelseskriterier:

Den målte CO₂- og O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2\text{ }\%$ fra indstillingspunktet. Temperaturmålingerne må ikke afvige mere end $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ fra indstillingspunktet.

34.1.7 Cybersikkerhedstest

Hver enhed gennemgår en cybersikkerhedstest. Denne test undersøger enheden grundigt for at bekræfte, at alle nødvendige tiltag inden for cybersikkerhed og privatliv er indført og virker. Dermed holdes de data, der er gemt på enheden, hele og fortrolige, så de er beskyttet mod mulige trusler og brud.

32.1.8 Visuelt eftersyn

- Ingen forskydning i lågene.
- At alle lågene let åbner og lukker.
- Lågenes tætninger skal sidde korrekt og lige.
- Der er ingen uacceptable ridser eller manglende maling på enheden.
- Enheden skal generelt fremstå som en vare af høj kvalitet.
- Varmeoptimeringspladerne kontrolleres for forskydning og forskellige former. Disse placeres i kamrene for at se, om der er uoverensstemmelse på grund af kammerets og aluminiumsblokkernes størrelse.
- VOC/HEPA-filteret passer korrekt og er let at tage ud og sætte i.

33 Kontrol på stedet

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

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

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

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

33.1 Obligatorisk udstyr



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

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med paraffinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- En CO₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 10,0 %.
- En O₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 20,0 %.
- En trykmåler med et måleområde på mindst 0,0-1,0 bar.
- En multimåler.

33.2 Anbefalet ekstraudstyr



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

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

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

34 Testudførelse

34.1 Gasforsyning CO₂

For at reguleringssystemet kan opretholde den korrekte CO₂-koncentration i kamrene i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden være sluttet til en stabil forsyning af 100 % CO₂ med et tryk på 0,4-0,6 bar (5,80-8,70 PSI).

Mål CO₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).



Trykopbygningen påvirker den målte CO₂-koncentration, da CO₂-koncentrationen er trykafhængig.

Prøven skal tages fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.



Brug af CO₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

34.1.1 Om CO₂

Kuldioxid (CO₂) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbeltpunkttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punkttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

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



En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) i den omgivende atmosfære kan føre til hurtig kvælning.

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO₂ er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 ppm w/w).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.
- Oxygen 30 ppm v/v maks.
- Nitrogenoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v maks. hver.
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Kulilte 10 ppm v/v maks.
- Methanol 10 ppm v/v maks.
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

34.2 Gastilførsel N₂

For at reguleringssystemet kan opretholde den korrekte O₂-koncentration i kamrene i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden være sluttet til en stabil forsyning af 100 % N₂ med et tryk på 0,4-0,6 bar (5,80-8,70 PSI).

Mål N₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

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



En gasanalysator, der kan måle 0 % O₂ nøjagtigt, kan bruges.

BESTÅET: Den målte N₂-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.



Brug af N₂-gas med fugt beskadiger flow-printkortet. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

34.2.1 Om N₂

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



N₂-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.

Brugeren skal sørge for at den anvendte N₂ er sikker og lugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %.
- Forurenende stof.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kuldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kulilte (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogen (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Oxygen (O₂) 0,5 ppm.
- Vand (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontrol af CO₂-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på CO₂-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern indløbsslangen til CO₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

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

Se afsnittet "16.1 CO₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

34.4 Kontrol af N₂-gastrykket

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4-0,6 bar (5,80-8,70 PSI) på den indgående N₂-gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

Fjern gasindløbsslangen til N₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

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

Se afsnittet "16.2 N₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

34.5 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.

Mål spændingen på det stik på UPS'en, som MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sluttes til. Sørg også for, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en jordforbundet stikkontakt.

Brug en multimåler til vekselstrøm (AC).

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

34.6 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.



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

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

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

Se afsnittet "13.5.4 Menu til CO₂-kalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

34.7 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering.



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

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

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

Se afsnittet "13.5.5 Menuen med kalibrering af O₂" i brugsvejledningen for at få flere oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.

34.8 Temperaturkontrol: Kammerbunde

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

Mindst 12 skåle forberedt på forhånd (med mindst én mikrodåbe medie på ca. 10-100 µL i hver skål). Medierne skal belægges med et lag paraffinolie. Skålene behøver ikke at være afbalancerede, da pH-værdien ikke måles under kontroltestene.

Skålene skal sættes i hvert kammer en efter en. Skålene skal placeres det samme sted på

varmeoptimeringspladerne.

Denne test kræver 1-times stabiliseringstid, når du har gennemgået alle tidligere trin.

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

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

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

Placer termometersensoren på hver zone, og kontroller temperaturen.

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

BESTÅET: Temperaturerne, der måles på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.

34.9 Temperaturkontrol: kammerlåg

Den anden del af temperaturkontrollen gøres med et termometer og en passende sensor, der er beregnet til måling af temperaturen på aluminiumsoverflader med en opløsning på mindst 0,1 °C.

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



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

Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen.

Bestået: Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering"

i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.



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

34.10 6-timers stabilitetstest

Når denne enkelte parameter er omhyggeligt kontrolleret, skal der køres en kontrol, der varer mindst 6 timer.

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

Hvis præferencen for CO₂-indstillingspunktet er 6,0 %, eller temperaturen er forskellig fra standardindstillingen, skal der foretages en justering inden testen.

Hvis enheden ikke skal bruges med O₂-reguleringen aktiveret, men der er N₂-gas til rådighed, skal testen udføres med O₂-reguleringen slået til og med N₂-gasforsyningen.

Hvis N₂ ikke er tilgængelig, kan testen udføres uden.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

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

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,1$ °C absolut.

Bestået II: Den indbyggede sensors afvigelse i CO₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået IV: Strømmen af CO₂-gas er under 2 l/t.

Bestået V: Strømmen af N₂-gas er under 10 l/t.

34.11 Rengøring



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

Når testen er udført med et godt resultat, skal enheden rengøres igen, før den tages i klinisk

brug (rengøringsvejledningen findes i afsnittet "20 Rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen).

Se enheden efter for fysiske tegn på skidt eller støv. Enheden skal generelt se ren ud.

34.12 Formular til testdokumentation

 **Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes af installationspersonalet med resultatet af de beståede tests og sendes til Esco Medical Technologies, UAB, inden enheden tages i klinisk brug.**

34.13 Flere anbefalede tests

34.13.1 En VOC-måler

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

Bestået: 0,0 ppm VOC.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.**

34.13.2 En laserpartikeltæller

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

Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.

 **Sørg for, at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.**

35 Klinisk brug

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

Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.

Brug nedenstående skema til kontrol under brug.



Forsøg ikke at bruge MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til kliniske formål uden adgang til førsteklasses udstyr til kvalitetskontrol.

Tabel 35.1 Kontrolintervaller

Opgave	Hver dag	Hver uge
Temperaturkontrol		×
Kontrol af CO ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontrol af O ₂ -gaskoncentrationen	×	
Kontroller logfilerne for afvigelser		×
Kontrol af CO ₂ -gastrykket	×	
Kontrol af N ₂ -gastrykket	×	
Kontrol af pH-værdien		×

35.1 Kontrol af temperaturen

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

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

BESTÅET:

- Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,1$ °C fra indstillingspunktet.
- Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

35.2 Kontrol af CO₂-gaskoncentrationen

CO₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for CO₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.4 Menuen med kalibrering af CO₂" i brugsvejledningen for at få oplysninger

om, hvordan du udfører en CO₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.

35.3 Kontrol af O₂-gaskoncentrationen

O₂-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til validering. Det er nødvendigt at have en højpræcisionsgasanalysator til CO₂ og O₂ til rådighed for at kunne udføre testen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for O₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle O₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, at der ikke må åbnes låg i mindst 15 minutter, før testen startes, og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.5 Menuen med kalibrering af O₂" i brugsvejledningen for at få oplysninger om, hvordan du udfører en O₂-gaskalibrering.

BESTÅET: Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2 \%$ fra indstillingspunktet.



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

35.4 Kontrol af CO₂-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar på CO₂-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedsmæssige årsager er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

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

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

Se afsnittet "16.1 CO₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

35.5 Kontrol af N₂-gastrykket

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4-0,6 bar på den indgående N₂ gasledning. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedsmæssige årsager er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder under 0,3 bar eller stiger over 0,7 bar.

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

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

Se afsnittet "16.2 N₂-gastryk" i brugsvejledningen for at få oplysninger.

35.6 Kontrol af pH-værdien

Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure. Det kan aldrig forudsiges nøjagtigt, hvad et medies pH-værdi er på et bestemt CO₂-koncentration.

CO₂ er trykafhængig, og derfor skal der forskellige koncentrationer af CO₂ til for at opretholde den samme pH-værdi i forskellige højder. Selv ændringer i barometertryk i standard vejrsystemer påvirker CO₂-koncentrationerne.

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

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

36 Vedligeholdelsesvejledning

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

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Brugeren skal som minimum kontrollere enheden efter anvisningerne i afsnittet "32 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen.

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

For at opretholde en god drift og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 36.1.

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



Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 36.1.



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

Nedenstående tabel viser tidsintervallerne for hvornår komponenter skal udskiftes.

Tabel 36.1 Serviceintervalplan

Delnavn	Hver 3. måned	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	x					
Eksternt 0,22 µm HEPA in-line filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas		x	x	x	x	x
O ₂ -sensor		x	x	x	x	x
CO ₂ -sensor					x	
UV-lys		x	x	x	x	x
Køleventilator				x		x
Indvendig gaspumpe			x		x	x
proportionalventiler				x		x
Flow-printkort			x		x	x
Trykregulatorer					x	

36.1 Kapsel til VOC/HEPA-filter

VOC/HEPA-filterkapslen er på inkubatorens bagside for nem udskiftning. Ud over den aktive kulkomponent har denne kapsel også et indbygget HEPA-filter, som fjerner partikler og flygtige organiske forbindelser fra luften, der recirkuleres til kamrene. På grund af kulstofkomponentens levetid er alle VOC/HEPA-filtre levetid begrænset, og de skal

regelmæssigt skiftes. I henhold til tabel 36.1 er VOC/HEPA-filtret, der er sat i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skiftes hver 3. måned.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter VOC/HEPA-filtret:

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

Se, hvordan filtrene skiftes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen.

36.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO₂- og N₂-gas

Det større runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til CO₂- og N₂-gassen fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis det eksterne HEPA-filter ikke bruges, kan det beskadige højpræcisionsstrømningssensoren eller påvirke CO₂/N₂-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO₂/N₂-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.3 O₂-sensor

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O₂-gaskoncentration på den ønskede koncentration i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Den kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne, men den er nødvendig for at kunne måle iltmængden med den meget høje præcision, der kræves i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.

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



Iltsensorer skal udskiftes mindst én gang om året regnet fra den dato, de blev installeret i enheden, uanset om inkubatoren er i brug eller ej.

Brugeren kan se, hvornår denne sensor blev installeret, i formularen "Installationsrapport" for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O₂-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O₂-sensoren hvert år regnet fra datoen for den forrige sensorinstallation.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.4 CO₂-sensor

CO₂-reguleringen bruger CO₂-sensoren til at holde gaskoncentrationen på den ønskede koncentration i kamrene.

Denne sensors levetid er over 6 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical, at sensoren skiftes hvert 4. år.

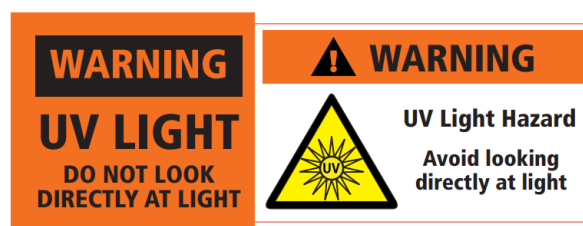
Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO₂-sensoren hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Manglende ændring af CO₂ sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO₂ regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.5 UV-lys

Af sikkerhedsmæssige årsager og for at rengøre den cirkulerende luft, er denne enhed udstyret med et 254 nm UV-lys. UV-C-lyset har en begrænset levetid og skal skiftes hvert år i henhold til tabel 36.1.



Figur 36.1 Advarsel om UV-lys

 Udsættelse for UV-C-stråling kan føre til alvorlige skader på hud og øjne. Sluk altid enheden, inden du fjerner et dæksel.

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

- Brug altid en original UV-C-pære (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift UV-C-pæren hvert år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis UV-pæren ikke skiftes i tide, kan det føre til forurening.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal UV-pære.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.6 Køleventilator

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

For at undgå dette anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at køleventilatoren skiftes hvert tredje år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter køleventilatoren:

- Brug altid en original ventilator (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilatoren hvert 3. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis ventilatoren ikke skiftes, kan elektronikken komme ud af kalibrering, hvilket kan give for lav temperatur- og gasregulering.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal ventilator.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.7 Indvendig gaspumpe

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

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

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.8 Proportionalventiler

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

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

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

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.9 Gasforbindelser

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



Alle gasledninger/slanger skal efterses visuelt under den årlige vedligeholdelse.



Alle serviceteknikere skal have ekstra interne gasledninger/slanger, så de kan skifte dem under vedligeholdelsen.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasslanger (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Hvis gasslangerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasledninger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.10 Flow-printkort

Flow-printkortet bruges til CO₂/N₂-reguleringen og til at registrere enhedens gasforbrug.

Denne sensors levetid er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at sensoren skiftes hvert andet år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter printkortet:

- Brug altid et originalt flow-printkort (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift flow-printkortet hvert andet år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis flow-printkortet ikke skiftes i tide, reguleres CO₂- og O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.11 Trykregulatorer

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

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale trykregulatorer (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne hvert 4. år regnet fra installationsdatoen.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

36.12 Firmwareopdatering

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

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

37 Installationsvejledning

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

37.1 Ansvar

Alle teknikere eller embryologer, der installerer MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal finde eventuelle problemer og udføre de nødvendige kalibreringer, justeringer og vedligeholdelsesarbejder.

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

Alle personer, der udfører installation, reparation og/eller vedligeholdelse af enheden, skal være uddannet af Esco Medical eller på et kvalificeret uddannelsessted. Erfarne serviceteknikere eller embryologer skal gennemføre et uddannelsesforløb for at sikre, at installationspersonalet tydeligt forstår enhedens funktioner, ydeevne, test og hvordan det vedligeholdes.

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

37.2 Før installation

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

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

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

1. Laboratoriet skal have en inaktiv, robust og stabil laboratoriebænk til stående drift.
2. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens vægt er ca. 47 kg.
3. Den nødvendige plads til enheden er 1,0 x 0,6 m.
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
6. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
7. Der skal bruges en CO₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
8. Der skal bruges et N₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenkoncentrationer.
9. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slanger og HEPA-filter.

37.3 Forberedelse til installationen

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

37.4 Medbring følgende til installationsstedet

- Formularen "Installationsrapport".
- Servicevejledning til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
- Opdateret serviceværktøjssæt.
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software.

- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % på CO₂ og O₂ og muligheden for at sende gasprøver tilbage til inkubatoren.
- Forlænger kabel til USB-forbindelse.

37.5 Installationsproceduren på stedet

Monteringsproceduren kan findes i afsnit "9 Kom godt i gang" i brugsvejledningen.

37.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar hovedfunktionen i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne og inkubation med flere kamre til opbevaring af prøverne.
3. Forklar temperaturstyringen i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO₂ og O₂ sættes.
6. Hvordan N₂ bruges til at undertrykke O₂-koncentrationen.
7. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO₂, O₂) og til igen.
8. Hvordan varmeoptimeringspladerne sættes i og tages ud af inkubatoren.
9. Hvordan man skifter mellem funktionerne "Under oil" og "Open culture", og hvornår hver funktion bruges.
10. Nødprocedurer (findes i afsnittet "28 Nødprocedurer" i brugsvejledningen).
11. Forklar, hvordan man rengør enheden og varmeoptimeringspladerne.
12. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
13. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
14. Hvordan en prøve tilføjes og fjernes.
15. Vis, hvordan man skifter VOC/HEPA-filteret (findes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen).
16. Hvordan datalogningen virker, og hvordan man opretter en forbindelse og genopretter en forbindelse.



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

37.7 Efter installationen

Når monteringen er færdig, skal en kopi af den originale formular "Installationsrapport", sendes til Esco Medical Technologies, UAB. Den gemmes sammen med enhedens andre

dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Monteringsdatoen står i enhedens oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

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



Hvis MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren ikke lever op til godkendelseskriterierne i "Installationsrapport"-formularen, eller hvis der på anden måde opstår en alvorlig fejl, og inkubationsparametrene påvirkes, skal MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal sættes tiltag i gang for at løse problemerne.

38 Andre lande

38.1 Schweiz

Alle de medicinske enheder er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 38.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".