

# Gebruikershandleiding



## MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

Rev. 9.0

Herzieningsdatum 31/07/2026

Alleen Rx



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

[www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com) • [support-medical@escolifesciences.com](mailto:support-medical@escolifesciences.com)

Neem voor technische service contact op met:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

[www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com) • [support-medical@escolifesciences.com](mailto:support-medical@escolifesciences.com)

Noord-Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

[www.escolifesciences.us](http://www.escolifesciences.us) • [eti.admin@escoglobal.com](mailto:eti.admin@escoglobal.com)

Rest van de wereld

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

[www.escolifesciences.com](http://www.escolifesciences.com) • [mail@escolifesciences.com](mailto:mail@escolifesciences.com)

## Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.

Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.

Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

*"Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of insluitel) kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding".*

## **Het uitpakken en de inspectie**

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het medisch hulpmiddel. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het medisch hulpmiddel als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het medisch hulpmiddel wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het medisch hulpmiddel niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het medisch hulpmiddel op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

## **Claims**

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen.

Als het medisch hulpmiddel in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical Technologies, UAB.

## **Algemene voorwaarden**

### **Restituties & creditering**

Houd er rekening mee dat alleen producten en accessoires die voorzien zijn van een serienummer (producten met een apart serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. Onderdelen en accessoires zonder serienummer (kabels, draagtassen, hulpmodule, enz.) komen niet in aanmerking voor retournering of restitutie. Om een gedeeltelijke restitutie/creditering te ontvangen, mag het product niet beschadigd zijn. Het moet compleet worden geretourneerd (d.w.z. alle handleidingen, kabels, accessoires, enz.) binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop, in "als nieuw" en verkoopbare staat. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

### **Retourneringsprocedure**

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical Technologies, UAB. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

### **Kosten herbevoorrading**

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20% van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten die niet in "als nieuw" en

verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

### **Certificering**

Dit medisch hulpmiddel is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical Technologies, UAB bij verzending vanuit de fabriek. Kalibratiemetingen en testen zijn traceerbaar en worden uitgevoerd volgens de ISO-certificering van Esco Medical Technologies, UAB.

### **Garantie en productondersteuning**

Esco Medical Technologies, UAB garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende twee (2) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, op voorwaarde dat het medisch hulpmiddel wordt gekalibreerd en onderhouden volgens deze handleiding. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical Technologies, UAB, naar onze keuze, een product dat defect blijkt te zijn kosteloos repareren of vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical Technologies, UAB. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical Technologies, UAB.

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Stroomstoring, overspanning of stroompieken.
- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het medisch hulpmiddel.
- Een onjuiste voeding zoals lage spanning, onjuiste spanning, defecte bedrading of onvoldoende zekeringen.
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het medisch hulpmiddel.
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, *overmacht* zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen CultureCoin®-producten (die items met een duidelijk serienummerlabel) en hun bijbehorende accessoires vallen onder deze garantie.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR VERKEERD GEBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en niet-seriële modules vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land kunnen

verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het medisch hulpmiddel volgens de specificaties van Esco Medical Technologies, UAB.

Wanneer u een medisch hulpmiddel naar Esco Medical Technologies, UAB retourneert voor service, reparatie of kalibratie, raden wij u aan het hulpmiddel te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking.

Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht.
- Gebruik zwaar papier of karton om alle oppervlakken van het medisch hulpmiddel te beschermen. Gebruik niet-schurende materialen rond alle uitstekende delen.
- Gebruik ten minste 10 cm stevig verpakt, industrieel goedgekeurd, schokabsorberend materiaal rondom het medisch hulpmiddel.

Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of medische hulpmiddelen die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Opnieuw kalibreren van het medisch hulpmiddel, dat een aanbevolen jaarlijkse kalibratiefrequentie heeft, valt niet onder de garantie.

### **Garantieverklaring**

Als uw medisch hulpmiddel is onderhouden en/of gekalibreerd door iemand anders dan Esco Medical Technologies, UAB en zijn vertegenwoordigers, houd er dan rekening mee dat de oorspronkelijke garantie die uw product dekt, vervalt wanneer het fraudebestendige kwaliteitszegel wordt verwijderd of verbroken zonder de juiste fabrieksautorisatie.

In alle gevallen moet het breken van het fraudebestendige kwaliteitszegel ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit zegel de sleutel is tot uw originele garantie voor medische hulpmiddelen. In het geval dat de verzegeling moet worden verbroken om interne toegang tot het medisch hulpmiddel te krijgen, moet u eerst contact opnemen met Esco Medical Technologies, UAB.

U moet ons het serienummer van uw medisch hulpmiddel verstrekken, evenals een geldige reden voor het verbreken van het kwaliteitszegel. U mag deze verzegeling pas verbreken nadat u fabrieksautorisatie heeft ontvangen. Verbreek het kwaliteitszegel niet voordat u contact met ons heeft opgenomen! Als u deze stappen volgt, zorgt u ervoor dat u zonder onderbreking de originele garantie op uw medisch hulpmiddel behoudt.

## **WAARSCHUWING**

Onbevoegde aanpassingen door de gebruiker of toepassingen die verder gaan dan de gepubliceerde specificaties, kunnen leiden tot gevaar voor elektrische schokken of onjuiste werking. Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor enig letsel dat wordt opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

ONGEAUTORISEERDE VERWIJDERING VAN DE AFDEKKING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL ZAL DEZE EN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES LATEN VERVALLEN.

# Inhoudsopgave

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Hoe deze handleiding te gebruiken .....</b>                        | <b>12</b> |
| <b>2 Veiligheidswaarschuwing .....</b>                                  | <b>12</b> |
| <b>3 Beoogd doel/gebruik .....</b>                                      | <b>13</b> |
| <b>4 Over het product .....</b>                                         | <b>13</b> |
| <b>5 Transport, opslag en verwijdering .....</b>                        | <b>16</b> |
| 5.1 Transportvereisten .....                                            | 16        |
| 5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving.....                     | 16        |
| 5.2.1 Opslagvereisten.....                                              | 16        |
| 5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving .....                          | 16        |
| 5.3 Verwijdering .....                                                  | 17        |
| <b>6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires.....</b>             | <b>17</b> |
| <b>7 Veiligheidssymbolen en labels.....</b>                             | <b>18</b> |
| <b>8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen .....</b>     | <b>21</b> |
| 8.1 Voor installatie .....                                              | 21        |
| 8.2 Tijdens installatie .....                                           | 21        |
| 8.3 Na de installatie .....                                             | 22        |
| <b>9 Opstarten .....</b>                                                | <b>22</b> |
| <b>10 Netaansluiting .....</b>                                          | <b>23</b> |
| <b>11 Gasaansluitingen .....</b>                                        | <b>24</b> |
| <b>12 VOS/HEPA-filter .....</b>                                         | <b>25</b> |
| 12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter .....          | 26        |
| <b>13 Gebruikersinterface .....</b>                                     | <b>27</b> |
| 13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars.....                      | 28        |
| 13.2 Temperatuurinstelwaarde.....                                       | 28        |
| 13.3 Het instelpunt van de CO <sub>2</sub> -concentratie wijzigen ..... | 30        |
| 13.4 Het instelpunt van de O <sub>2</sub> -concentratie wijzigen .....  | 31        |
| 13.5 Systeemmenu.....                                                   | 32        |
| 13.5.1 Algemeen menu pagina .....                                       | 33        |
| 13.5.2 Kalibratiemenu.....                                              | 34        |
| 13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu .....                                  | 34        |

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 13.5.4 CO <sub>2</sub> -kalibratiemenu .....                 | 35        |
| 13.5.5 O <sub>2</sub> -kalibratiemenu .....                  | 36        |
| 13.5.6 Bedrijfsmodusmenu .....                               | 37        |
| 13.5.7 Lokalisatiemenu .....                                 | 38        |
| <b>14 Alarmen.....</b>                                       | <b>39</b> |
| 14.1 Temperatuuralarmen .....                                | 40        |
| 14.2 Gasconcentratie-alarmen .....                           | 41        |
| 14.2.1 CO <sub>2</sub> alarmen .....                         | 41        |
| 14.2.2 O <sub>2</sub> -alarmen.....                          | 41        |
| 14.3 Gasdrukalarmen.....                                     | 42        |
| 14.3.1 CO <sub>2</sub> -drukalarm .....                      | 42        |
| 14.3.2 N <sub>2</sub> -drukalarm.....                        | 43        |
| 14.4 Service UVC-licht.....                                  | 44        |
| 14.5 Meerdere alarmen .....                                  | 44        |
| 14.6 Alarm stroomuitval .....                                | 45        |
| 14.7 Overzicht van de alarmen .....                          | 45        |
| 14.8 Alarmverificatie .....                                  | 46        |
| <b>15 Oppervlaktetemperaturen en temperatuurmeting .....</b> | <b>46</b> |
| <b>16 Druk .....</b>                                         | <b>49</b> |
| 16.1 CO <sub>2</sub> -gasdruk .....                          | 49        |
| 16.2 N <sub>2</sub> -gasdruk.....                            | 49        |
| <b>17 Firmware .....</b>                                     | <b>50</b> |
| <b>18 pH-meting .....</b>                                    | <b>50</b> |
| <b>19 Data-logging .....</b>                                 | <b>53</b> |
| 19.1 Beeld data-logging temperatuur.....                     | 53        |
| 19.2 Beeld data-logging CO <sub>2</sub> .....                | 54        |
| 19.3 Beeld data-logging O <sub>2</sub> .....                 | 54        |
| 19.4 Alarmweergave data-logging .....                        | 55        |
| 19.5 Rapportweergave.....                                    | 55        |
| <b>20 Reinigingsinstructies .....</b>                        | <b>57</b> |
| 20.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel .....             | 57        |
| 20.2 Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure .....  | 57        |

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 20.3 Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure ..... | 58        |
| <b>21 Verwarmingsoptimalisatieplaten.....</b>                | <b>59</b> |
| <b>22 Bevochtiging.....</b>                                  | <b>59</b> |
| <b>23 Temperatuurvalidatie.....</b>                          | <b>60</b> |
| <b>24 Validatie gasconcentratie .....</b>                    | <b>60</b> |
| <b>25 Alarmschakelaar voor een extern systeem.....</b>       | <b>61</b> |
| <b>26 Schrijfvlak op de deksels van de kamers .....</b>      | <b>63</b> |
| <b>27 Onderhoud .....</b>                                    | <b>63</b> |
| <b>28 Noodprocedures .....</b>                               | <b>64</b> |
| <b>29 Problemen oplossen door gebruikers .....</b>           | <b>66</b> |
| <b>30 Specificaties.....</b>                                 | <b>68</b> |
| <b>31 Elektromagnetische compatibiliteit .....</b>           | <b>69</b> |
| <b>32 Validatiegids .....</b>                                | <b>72</b> |
| 32.1 Criteria voor productvrijgave .....                     | 72        |
| 32.1.1 Prestaties.....                                       | 72        |
| 32.1.2 Elektrische veiligheidstest.....                      | 72        |
| 32.1.3 Functionele test .....                                | 72        |
| 32.1.4 Instellings- en kalibratietest .....                  | 72        |
| 32.1.5 Inbrandtest.....                                      | 73        |
| 32.1.6 Vrijgave- en kalibratietest .....                     | 73        |
| 34.1.7 Cybersecuritytest .....                               | 73        |
| 32.1.8 Visuele inspectie .....                               | 74        |
| <b>33 Validatie ter plaatse .....</b>                        | <b>74</b> |
| 33.1 Verplichte uitrusting.....                              | 74        |
| 33.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting .....                 | 75        |
| <b>34 Testen .....</b>                                       | <b>75</b> |
| 34.1 Gastoevoer CO <sub>2</sub> .....                        | 75        |
| 34.1.1 Over CO <sub>2</sub> .....                            | 76        |
| 34.2 Gastoevoer N <sub>2</sub> .....                         | 76        |
| 34.2.1 Over N <sub>2</sub> .....                             | 77        |
| 34.3 CO <sub>2</sub> -gasdrukcontrole .....                  | 77        |
| 34.4 N <sub>2</sub> -gasdrukcontrole .....                   | 78        |

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 34.5 Voedingsspanning .....                                                                  | 78        |
| 34.6 Controle van de CO <sub>2</sub> -gasconcentratie .....                                  | 79        |
| 34.7 Controle van de O <sub>2</sub> -gasconcentratie .....                                   | 79        |
| 34.8 Temperatuurcontrole: kamerbodems.....                                                   | 80        |
| 34.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels .....                                                 | 80        |
| 34.10 Stabiliteitstest van 6 uur .....                                                       | 81        |
| 34.11 Reiniging.....                                                                         | 82        |
| 34.12 Testdocumentatieformulier .....                                                        | 82        |
| 34.13 Aanbevolen aanvullende tests .....                                                     | 82        |
| 34.13.1 Een VOS-meter .....                                                                  | 82        |
| 34.13.2 Een laserdeeltjesteller.....                                                         | 83        |
| <b>35 Klinisch gebruik.....</b>                                                              | <b>83</b> |
| 35.1 Temperatuurcontrole .....                                                               | 83        |
| 35.2 Controle van de CO <sub>2</sub> -gasconcentratie .....                                  | 84        |
| 35.3 Controle van de O <sub>2</sub> -gasconcentratie .....                                   | 84        |
| 35.4 CO <sub>2</sub> -gasdrukcontrole .....                                                  | 85        |
| 35.5 N <sub>2</sub> -gasdrukcontrole .....                                                   | 85        |
| 35.6 pH-controle .....                                                                       | 86        |
| <b>36 Onderhoudsgids .....</b>                                                               | <b>86</b> |
| 36.1 VOS/HEPA-filtercapsule.....                                                             | 87        |
| 36.2 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO <sub>2</sub> - en N <sub>2</sub> -gas ..... | 88        |
| 36.3 O <sub>2</sub> -sensor.....                                                             | 88        |
| 36.4 CO <sub>2</sub> -sensor .....                                                           | 89        |
| 36.5 UV-licht.....                                                                           | 89        |
| 36.6 Koelventilator.....                                                                     | 90        |
| 36.7 Interne gaspomp .....                                                                   | 90        |
| 36.8 Proportionele kleppen .....                                                             | 91        |
| 36.9 Gasleidingen.....                                                                       | 91        |
| 36.10 Doorstroom-printplaat.....                                                             | 92        |
| 36.11 Drukregelaars.....                                                                     | 92        |
| 36.12 Firmware-update .....                                                                  | 93        |
| <b>37 Installatiehandleiding .....</b>                                                       | <b>93</b> |

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| 37.1 Verantwoordelijkheden .....                         | 93        |
| 37.2 Voor installatie .....                              | 93        |
| 37.3 Voorbereiden voor installatie .....                 | 94        |
| 37.4 Breng het volgende naar de installatielocatie ..... | 94        |
| 37.5 Installatieprocedure op de locatie .....            | 95        |
| 37.6 Gebruikerstraining .....                            | 95        |
| 37.7 Na de installatie .....                             | 95        |
| <b>38 Andere landen .....</b>                            | <b>96</b> |
| 38.1 Zwitserland.....                                    | 96        |
| <b>39 Rapporteren van ernstige incidenten.....</b>       | <b>96</b> |

## 1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is ontworpen om in secties te worden gelezen en niet idealiter van voor tot achter. Het betekent dat als de handleiding van begin tot eind wordt gelezen, er enige herhaling en overlapping zal zijn. We raden de volgende methode aan om de handleiding door te nemen: maak uzelf eerst vertrouwd met de veiligheidsinstructies; ga vervolgens verder met de essentiële gebruikersfuncties die nodig zijn voor het dagelijks bedienen van de apparatuur; Bekijk vervolgens de alarmfuncties. De menufuncties van de gebruikersinterface bevatten gedetailleerde informatie die alleen nodig is voor gevorderde gebruikers. Alle delen moeten worden gelezen voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. De validatiegids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstukken 32 – 35. De onderhoudsgids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 36. De installatieprocedures worden gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 37.



**Digitale versie van de Engelse gebruikershandleiding en alle beschikbare vertaalde versies zijn beschikbaar op onze website [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com).**

Volg deze stappen om deze gebruikershandleiding te vinden:

1. Klik op het tabblad "Producten" in het navigatiemenu.
2. Scroll naar beneden en selecteer "MIRI® II-12 Incubator met meerdere kamers".
3. Scroll verder naar beneden om het gedeelte "Literatuur en bronnen" te vinden.
4. Klik op het tabblad "Informatie voor gebruikers".

## 2 Veiligheidswaarschuwing

- Alleen personeel dat deze apparatuur bedient, moet de gebruikershandleiding lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies in deze documentatie kan leiden tot schade aan het apparaat, letsel bij het bedieningspersoneel en/of slechte prestaties van de apparatuur.
- Elke interne aanpassing, wijziging of onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Als de apparatuur moet worden verplaatst, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier is bevestigd op een standaard of basis, en verplaats deze op een vlak oppervlak. Verplaats indien nodig de apparatuur en de steunpoot/voet apart.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- Voordat u verder gaat, moet u de installatieprocedures grondig doorlezen en begrijpen en de milieu-/elektrische vereisten opvolgen.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:



#### **OPMERKING**

Gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



#### **WAARSCHUWING**

Wees voorzichtig.

### 3 Beoogd doel/gebruik

De IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie zijn bedoeld om te worden gebruikt om een stabiele kweekomgeving te bieden bij of nabij lichaamstemperatuur en CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> of voorgemengde gasen en bevochtiging voor de ontwikkeling van gameten en embryo's tijdens in-vitrofertilisatie (IVF)/behandelingen met kunstmatige voortplantingstechnologie (ART).

### 4 Over het product

De Esco Medical MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is een CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> gas-incubator.

Directe verwarming van de schalen in de kamers zorgt voor superieure temperaturomstandigheden in vergelijking met conventionele IVF-incubatoren met meerdere kamers.

De temperatuur in de kamer blijft tot 1 °C stabiel (zelfs als een deksel 10 sec. open staat) en herstelt zich binnen 1 minuut na het sluiten van het deksel.\*

MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers heeft 12 volledig gescheiden kweekwarmtekamers. Elke kamer heeft zijn eigen verwarmde deksel en verwarmingsoptimalisatieplaat voor een petrischaal. De maximale capaciteit van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is 24 stuks van 35 mm petrischalen en 12 stuks van 60 mm of petrischalen met 4 putjes.

---

\* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

Om maximale prestaties te garanderen, heeft het systeem van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers 24 volledig gescheiden PID-temperatuurregelaars. Ze controleren en regelen de temperatuur in kweekkamers en deksels. Kamers hebben op geen enkele manier invloed op elkaars temperatuur. De boven- en onderkant van elke kamer zijn gescheiden met een PET-laag zodat de temperatuur van het deksel de bodem niet zou beïnvloeden. Voor validatiedoeleinden heeft elke kamer een ingebouwde PT-1000. Het circuit is gescheiden van de elektronica van het apparaat, dus het blijft een wezenlijk apart validatiesysteem.

De IVF-incubator met meerdere kamers moet worden voorzien van 100% CO<sub>2</sub> en 100% N<sub>2</sub> om de CO<sub>2</sub>- en O<sub>2</sub>-concentraties in de kweekkamers te kunnen regelen.

Een dual-beam infrarood CO<sub>2</sub>-sensor met extreem lage driftsnelheden regelt de CO<sub>2</sub>-concentratie. Een chemische zuurstofsensor van medische kwaliteit regelt het O<sub>2</sub>-niveau.

De gashersteltijd bedraagt minder dan 3 minuten nadat het deksel gedurende maximaal 10 seconden is geopend.\* Om de gasconcentratie te valideren, is de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers uitgerust met 12 gasmonsterpoorten waarmee de gebruiker gas uit de individuele kamer kan bemonsteren.

De IVF-incubator met meerdere kamers is voorzien van een gerecirculeerd gassysteem waarbij gas continu in de kamer wordt gebracht en met dezelfde snelheid wordt afgevoerd. Gas wordt gereinigd via 254 nm UVC-licht met direct gascontact tussen de lamp en het gas, vervolgens door een VOS-filter/HEPA-filter. Het UVC-licht heeft filters die straling van 185 nm tegenhouden die gevaarlijke ozon zou produceren. Het VOS/HEPA-filter bevindt zich onder het UVC-licht.

Volledige gasaanvulling in het systeem duurt minder dan 5 minuten.

Het totale gasverbruik is zeer laag. Minder dan 2 l/u CO<sub>2</sub> en 12 l/u N<sub>2</sub> tijdens gebruik.

Om veiligheidsredenen heeft de IVF-incubator met meerdere kamers een gasregelsysteem dat bestaat uit: drukregelaar (voorkomt gevaarlijke gasdrukproblemen), doorstroom-printplaat (werkelijk verbruik kan worden geaccumuleerd), gasdruksensoren (zodat de gebruiker weet dat de druk en variatie kunnen worden gelogd om gevaarlijke omstandigheden te vermijden), gasfilters (om klepproblemen te voorkomen).

De locatie van de petrischaal in een kamer is gemakkelijk te bereiken en te lokaliseren vanwege de nummering van de kamer en de mogelijkheid om met een pen op het witte deksel

---

\* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

te schrijven.

De IVF-incubator met meerdere kamers is primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

De IVF-incubator met meerdere kamers heeft een ingebouwde pc die de Esco Medical Datalogger-software langdurig draait voor datalogging en gegevensopslag.

Met de USB-module kunnen de QC-gegevens worden overgedragen voor off-site evaluatie – door dit uit te voeren, kan de fabrikant een waardevolle service aan de klanten bieden.

De gebruiker kan elke standaard BNC pH-sonde op het apparaat aansluiten en de pH in de monsters naar believen meten.

De IVF-incubatoren met meerdere kamers van de MIRI®-familie zijn stationaire apparaten. De term verwijst naar apparatuur die, eenmaal geïnstalleerd en in gebruik genomen, niet bedoeld is om van de ene plaats naar de andere te worden verplaatst.

Alleen personen met een formele opleiding in de relevante gezondheidszorg of medische disciplines mogen werken met IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie.

De IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie worden gebruikt voor *in-vitrofertilisatie* (IVF) patiënten. Patiënten zijn vrouwen in hun voortplantingsjaren die vruchtbaarheidsproblemen hebben. De beoogde doelgroepindicatie is IVF-behandeling. Er zijn geen beoogde doelgroepcontra-indicaties.

Het apparaat is vervaardigd onder een volledig EU-gecertificeerd 13485 ISO-kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit product voldoet aan de vereisten van EN60601-1 3e editie normen als een klasse I type B equivalent apparaat geschikt voor continu gebruik. Het voldoet ook aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geclassificeerd als IIa-apparaat volgens regel II.

De Richtlijnen voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers. Ook bevatten of omvatten de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers geen: medische substantie, waaronder een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of derivaten daarvan, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

## 5 Transport, opslag en verwijdering

### 5.1 Transportvereisten

Het apparaat is verpakt in een kartonnen doos en is omwikkeld in polyethyleen. De doos wordt met speciale spanbanden op een pallet bevestigd.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade wordt geconstateerd, kan de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers worden voorbereid voor transport.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met de gemarkeerde verpakkingsdatum.
- Label met de productnaam en het serienummer.

### 5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

#### 5.2.1 Opslagvereisten

Het apparaat mag alleen onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen:

- Het apparaat kan een jaar worden opgeslagen. Als het apparaat langer dan een jaar wordt bewaard, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest.
- Het apparaat kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 °C en +50 °C.
- Vermijd direct zonlicht.
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is.
- Houd droog.



**Raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven.**

#### 5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:

- Operationele vochtigheid: 5 – 95% RH (niet-condenserend).
- Operationele hoogte – tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa).
- Niet-operationele hoogte – meer dan 2000 meter (6560 voet of meer dan 80 kPa – 106 kPa).
- Omgevingstemperatuur: 18 – 30 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht.

- Droog gehouden.
- Alleen voor gebruik binnenshuis.



**Het apparaat mag niet worden geïnstalleerd of gebruikt in de buurt van ramen.**

### 5.3 Verwijdering

Het apparaat moet worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur).



**Het apparaat is mogelijk gebruikt voor het behandelen en verwerken van infectieuze stoffen. Daarom kunnen het apparaat en de apparaatcomponenten vervuild zijn. Het apparaat moet worden gedesinfecteerd of ontsmet voordat het wordt weggegooid.**

Het apparaat bevat herbruikbare materialen. Alle componenten (behalve het VOS/HEPA-filter) kunnen na reiniging en desinfectie worden weggegooid als elektrisch afval.

Houd er rekening mee dat het VOS-/HEPA-filter moeten worden weggegooid volgens de toepasselijke nationale voorschriften voor speciaal vast afval.

## 6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires

**De onderhoudsonderdelen die bij het apparaat worden geleverd, staan hieronder vermeld:**

- 1 x VOS/HEPA-filtercapsule.
- 2 x externe 0,22 µm HEPA-filters voor toevoer van gas.
- 12 x verwarmingsoptimalisatieplaten.
- 1 x USB-stick met daarop een pdf-versie van de gebruikershandleiding.
- 1 x stroomsnoer van medische kwaliteit.
- 1 x 3,5 mm externe alarmaansluiting.



**Meegeleverde serviceonderdelen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat. De exacte onderdelenlijst vindt u in de paklijst die bij het apparaat wordt geleverd.**

Accessoires zijn niet van toepassing op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers.

## 7 Veiligheidssymbolen en labels

**Tabel 7.1** Productinformatielabels

| Label                                                                               | Beschrijving                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | CE-markering en nummer van aangemelde instantie           |
|    | Unieke apparaatidentificatie                              |
|    | Temperatuurbereik                                         |
|   | Vermijd direct zonlicht                                   |
|  | Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is |
|  | Alleen Rx                                                 |
|  | Medisch hulpmiddel                                        |
|  | Houd droog                                                |
|  | Breekbaar                                                 |

| Label                                                                                          | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <b>Let op:</b> raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven. |
|               | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen                                                                                                                                                                                                    |
|               | Niet beschermd tegen binnendringend water                                                                                                                                                                                            |
|               | Naam en adres van de fabrikant                                                                                                                                                                                                       |
|              | Serienummer                                                                                                                                                                                                                          |
| <br>YYYY-MM | Productiedatum                                                                                                                                                                                                                       |
|             | Potentieel risico van elektrische schokken (verwijder nooit een afdekking)                                                                                                                                                           |
|             | Observeer de AEEA                                                                                                                                                                                                                    |

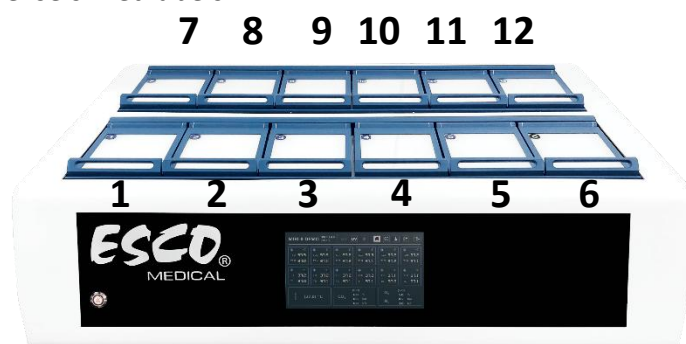
**Tabel 7.2** Labels op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

| Beschrijving           | Afbeelding                                                                           |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| USB-communicatiepoort  |  |
| HDMI-communicatiepoort |  |

| Beschrijving                                                              | Afbeelding                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| CO <sub>2</sub> -inlaat                                                   |     |
| N <sub>2</sub> -inlaat                                                    |     |
| BNC pH-lijn                                                               |     |
| Alarmpoort                                                                |     |
| Kamernummers zijn aangegeven in de bovenhoek van het deksel met een label |    |
| Maximale druk 0,8 bar                                                     |     |
| VOS/HEPA-filter                                                           |     |
| Ethernet                                                                  |     |
| PC aan/uit                                                                |  |
| PT 1000 validatiesensoren                                                 |   |
| Gasmonsterpoorten                                                         |   |

 Het aangesloten externe apparaat voor signaalingangs-/uitgangsaansluitingen moet voldoen aan de toepasselijke veiligheidsnorm voor medische apparatuur EN 60601-1. Het is van toepassing op USB-, ethernet- en HDMI-verbindingen.

Kamernummers worden getoond in de onderstaande afbeelding en ook aangegeven op de bovenkant van de deksels met labels:



**Afbeelding 7.1** Kamernummers op MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

## 8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

### 8.1 Voor installatie

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Bewaar deze instructies altijd binnen handbereik bij het apparaat.

### 8.2 Tijdens installatie

1. Plaats dit apparaat nooit bovenop andere apparatuur die warmte afgeeft.
2. Plaats dit apparaat op een vlakke, harde en stabiele ondergrond.
3. Plaats het apparaat niet op een tapijt of soortgelijke oppervlakken.
4. Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde (massa) stekker niet.
5. Voor uw veiligheid is een geaarde (massa) stekker met twee pennen en een derde uitsteeksel meegeleverd. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.
6. Sluit het stroomsnoer altijd aan op een goed geaard stopcontact en gebruik alleen het snoer dat bij het apparaat is geleverd.
7. Installeer het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren, warmteroosters, fornuizen of andere apparaten die warmte produceren.
8. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van waterbronnen.
9. Gebruik alleen 100% concentratie CO<sub>2</sub>- en 100% concentratie N<sub>2</sub>-gassen.
10. Gebruik altijd een extern 0,22 µm HEPA-filter voor de invoer van CO<sub>2</sub>- en N<sub>2</sub>-gassen.
11. Gebruik dit product niet als de kamertemperatuur hoger is dan 30 °C.
12. Plaats dit apparaat op een locatie met voldoende ventilatie om interne warmteontwikkeling te voorkomen. Laat ten minste 10 cm afstand vanaf de

achterkant, 30 cm vanaf de bovenkant en 20 cm vanaf links en rechts om oververhitting te voorkomen en om toegang te krijgen tot de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.

13. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
14. Het apparaat moet worden aangesloten op een geschikte ononderbroken stroombron (UPS).

### 8.3 Na de installatie

1. Laat alle onderhoudsprocedures over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
2. Onderhoud is vereist volgens de servicehandleiding, evenals gevallen waarin het apparaat op enigerlei wijze is beschadigd, bijv. stel dat het apparaat is gevallen, is blootgesteld aan regen of vocht of niet normaal werkt. De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers bevatten hoogspanningscomponenten die gevaarlijk kunnen zijn.
3. Koppel dit apparaat los tijdens onweer of wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
4. Zorg ervoor dat er niet over het stroomsnoer gelopen kan worden en dat het niet beknedd raakt, vooral bij de stekker, stopcontacten en het punt waar het uit het apparaat komt.
5. Voer temperatuur- en gaskalibratie uit met de intervallen die in de handleidingen worden beschreven.
6. Laat de deksels tijdens gebruik nooit langer dan 10 seconden openstaan.
7. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
8. Er moet aan een onderhoudsplan worden voldaan om het apparaat veilig te houden.
9. Blokkeer NOOIT de gastoevoeropeningen in de kamer.
10. Zorg ervoor dat de toevoerdruk van CO<sub>2</sub> en N<sub>2</sub> stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Gebruik nooit een ander filter dan het filter dat wordt geleverd door Esco Medical Technologies, UAB. Anders vervalt de garantie.
12. Gebruik het apparaat niet zonder dat een geschikt Esco Medical Technologies, UAB VOS/HEPA-filter is bevestigd.

## 9 Opstarten



**De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers mogen alleen worden geïnstalleerd door geautoriseerd en opgeleid personeel!**

1. Volg de richtlijnen in het hoofdstuk "Veiligheidsinstructies en waarschuwingen".
2. Sluit het stroomsnoer van medische kwaliteit aan op de UPS.

3. Sluit de stroomsnoer van medische kwaliteit aan op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers.
4. Sluit de gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers aan de achterkant in.
7. Let op standaardfunctionaliteit.
8. Laat het apparaat 20 minuten opwarmen en stabiliseren.
9. Volg de richtlijnen in de validatiegids (raadpleeg hoofdstuk "32 Validatiegids" in de gebruikershandleiding).
10. Voltooi de gebruikerstraining (instructies moeten worden gelezen voordat het apparaat wordt ingesteld).
11. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test **succesvol** is.



**Reinig en desinfecteer het apparaat voor gebruik. Het wordt niet steriel of in een klinisch aanvaardbare staat van reinheid geleverd. Raadpleeg hoofdstuk "20 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding voor de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen!**

## 10 Netaansluiting

De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers worden geleverd met een afneembaar stroomsnoer van medische kwaliteit. Het stroomsnoer is voorbereid voor het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

De AAN/UIT-schakelaar biedt de gebruiker een manier om de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers van het stroombron te isoleren.



**Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde stekker niet! Een geaarde stekker heeft twee pennen en een uitsteeksel, dat is bedoeld voor uw veiligheid. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.**

De stroombehoefte is 230 V 50 Hz OF 115 V 60 Hz. De ingebouwde voeding heeft een schakelmode die zich automatisch aanpast aan de juiste netspanning tussen 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Afbeelding 10.1 Stroomvoorziening

## 11 Gasaansluitingen

Er zijn twee gasinlaten aan de achterkant van het apparaat. Deze poorten zijn gemarkeerd met "CO<sub>2</sub> 100% Inlet" en "N<sub>2</sub> 100% Inlet".



Afbeelding 11.1 Gasinlaten aan de achterkant van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

CO<sub>2</sub>-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% CO<sub>2</sub>. CO<sub>2</sub>-regeling in de kamer is beschikbaar in het bereik van 3,0 tot 10,0%.

De N<sub>2</sub>-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% N<sub>2</sub> als zuurstofarme omstandigheden vereist zijn. De O<sub>2</sub>-regeling in de kamers is beschikbaar in het bereik van 5,0 tot 10,0%. O<sub>2</sub>-concentratieregeling wordt bereikt door N<sub>2</sub> toe te dienen om overtollig O<sub>2</sub> uit het gassysteem te duwen.

 **De gasdruk voor beide inlaten moet tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen en moet stabiel worden gehouden!**

Gebruik altijd een hoogwaardige drukregelaar die voor beide gasen met de vereiste precisie kan worden ingesteld.



Afbeelding 11.2 Drukregelaar

Sluit CO<sub>2</sub>-gas aan op de CO<sub>2</sub>-inlaat met een geschikte siliconenslang. Zorg ervoor dat de buis is vastgemaakt met een clip, zodat deze niet per ongeluk losraakt tijdens een plotselinge drukschommeling. Gebruik het meegeleverde 0,22 µm HEPA-filter op de gasleiding net voor de inlaat van de IVF-incubator met meerdere kamers. Let op de stroomrichting.

Sluit de N<sub>2</sub>-inlaat op dezelfde manier aan op de stikstoffles.



**Afbeelding 11.3** 0,22 µm externe HEPA filter voor inkomend CO<sub>2</sub> /N<sub>2</sub>-gas

## 12 VOS/HEPA-filter

Vluchtige organische stoffen (VOS) zijn op koolwaterstof gebaseerde verbindingen die worden aangetroffen in brandstof, oplosmiddelen, kleefstoffen en andere verbindingen. Voorbeelden van VOS zijn onder meer isopropanol, benzeen, hexaan, formaldehyde, vinylchloride.

VOS kunnen ook voorkomen in medische gasen, zoals CO<sub>2</sub> en N<sub>2</sub>. Het is essentieel om in-line VOS-filters te gebruiken om te voorkomen dat deze dampen uw MIRI®-familie IVF-incubatoren met meerdere kamers voor uw medische gasen binnendringen.

Onverwachte bronnen van VOS worden vaak aangetroffen in IVF-laboratoria. Dit kunnen reinigingsmiddelen, parfums, kasten, vet op de wielen van apparatuur en bronnen in HVAC-apparatuur zijn.

VOS worden doorgaans gemeten in deeltjes per miljoen (ppm.) Ze kunnen ook worden gerapporteerd in delen per miljard (ppb.) Voor IVF is de aanbevolen telling lager dan 0,5 ppm; de totale hoeveelheid VOS moet lager zijn dan 0,2 ppm of **bij voorkeur nul**.

Hoge niveaus van VOS (meer dan 1 ppm) zijn giftig voor embryo's, resulterend in een slechte ontwikkeling van de embryo's en zelfs het waarschijnlijk niet bereiken van het blastocyste-stadium.

VOS-niveaus in het bereik van 0,5 ppm zullen doorgaans een aanvaardbare ontwikkeling van blastocysten en redelijke zwangerschapspercentages mogelijk maken, maar zullen waarschijnlijk resulteren in een hoog percentage miskramen.

In de constructie van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is een gecombineerd VOS/HEPA-filter (koolstoffilter) geïntegreerd. Voordat het de IVF-incubator met meerdere kamers binnengaat, wordt het gas in één keer door het filter gestuurd. Vervolgens wordt het gas bij terugkeer uit de kamer weer gefilterd. Het recirculatiesysteem filtert constant gas in de IVF-incubator met meerdere kamers.

Het gecombineerde VOS/HEPA-filter is op de achterkant van het apparaat gemonteerd om toegang en vervanging te vergemakkelijken.

### 12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter

Twee veiligheidsdoppen die op de ellebogen van het filter zijn geïnstalleerd, moeten tijdens het uitpakken worden weggegooid. De juiste filterplaatsing is cruciaal voor de prestaties van het systeem.

 **Het VOS/HEPA-filter moet elke 3 maanden worden vervangen. Markeer de datum waarop het wordt geplaatst en houd dit interval aan!**

 **Het VOS/HEPA-filter moet worden vervangen als er zich geen embryo's in het apparaat bevinden.**

Begin met het uitlijnen van de blauwe fittingen op het filter in de filterhouderaansluitingen. De stroompijl op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers en het filter moeten in dezelfde richting wijzen (zie Afbeelding 12.1).



**Afbeelding 12.1** De stroompijl op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

Druk vervolgens beide hoekfittingen gelijktijdig (met beide handen) in de gaten totdat ze op hun plaats klikken (zie Afbeelding 12.2). De laatste stap van 4 mm moet stijf aanvoelen.



**Afbeelding 12.2** VOS/HEPA-filter plaatsen en verwijderen



Afbeelding 12.3 Correct geïnstalleerd VOS/HEPA-filter

**⚠** Een VOS/HEPA-filter dat niet correct is geïnstalleerd, kan gaslekkage en verontreiniging veroorzaken in de incubator.

Het VOS/HEPA-filter wordt verwijderd door het voorzichtig met beide handen recht naar buiten te trekken (zie Afbeelding 12.2).

**⚠** Gebruik de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers nooit als het VOS/HEPA-filter ontbreekt! Er kan gaslekkage en gevaarlijke deeltjesverontreiniging optreden!

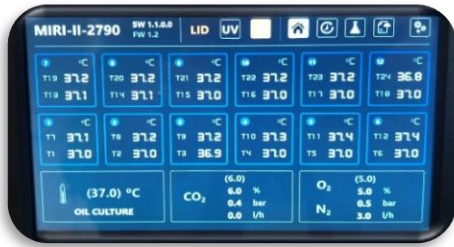
## 13 Gebruikersinterface

In de volgende hoofdstukken worden de functies van toetsen en menu-items uitgelegd.

De gebruikersinterface verwerkt dagelijks gebruikte functies en meer geavanceerde aanpassingen die aan het apparaat kunnen worden aangebracht. De belangrijkste toetsen en hun doel zijn weergegeven in tabel 13.1.

Tabel 13.1 De belangrijkste toetsen en hun doel

| Beschrijving                                                                                                                                                                                                  | Afbeelding |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Belangrijkste toetsen</b>                                                                                                                                                                                  |            |
| <b>AAN/UIT-toetsen</b><br>Het bevindt zich aan de ACHTERKANT van het apparaat.<br>Met de 1 <sup>e</sup> toets wordt het apparaat ingeschakeld en met de 2 <sup>e</sup> toets de pc.                           |            |
| <b>Alarmknop</b><br>Deze dempt een hoorbaar alarm en geeft visueel de alarmconditie aan door een knipperend rode cirkel. Het audio-alarm gaat na 5 minuten automatisch weer aan. Het kan weer worden gedempt. |            |

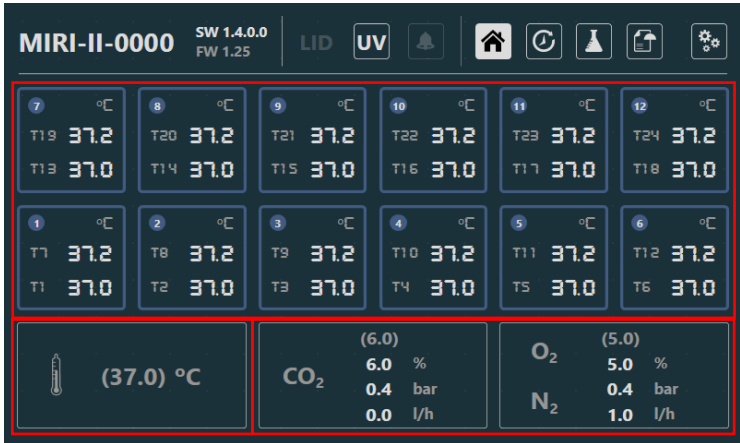
| Beschrijving                                                                                                                                      | Afbeelding                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Beeldscherm</b></p> <p>Toont de informatie over de huidige status van het apparaat. Het display bestaat uit een 7" touchscreen display.</p> |  |

### 13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars

De warmte- en gasregeling worden geactiveerd met de "AAN/UIT"-schakelaar aan de achterkant van de incubator.

Kort nadat het systeem is geactiveerd, wisselt het hoofddisplay de aflezing tussen de volgende 4 parameters:

|                           |                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatuur               | = Temperatuur van deksel en bodem van de kamer in °C                                         |
| CO <sub>2</sub>           | = CO <sub>2</sub> -concentratie in %, druk (bar) en inkomende gasstroom (l/u)                |
| O <sub>2</sub>            | = O <sub>2</sub> -concentratie in %, N <sub>2</sub> -druk (bar) en inkomende gasstroom (l/u) |
| Temperatuur bedrijfsmodus | = Enkel/multi                                                                                |

|                                              |                                                                                      |                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                              |  |                                              |
| Temperatuur van deksel en bodem van de kamer |                                                                                      |                                              |
| Temperatuur bedrijfsmodus                    |                                                                                      | Gasconcentratie, druk en inkomende gasstroom |

Afbeelding 13.1 Beeld hoofddisplay

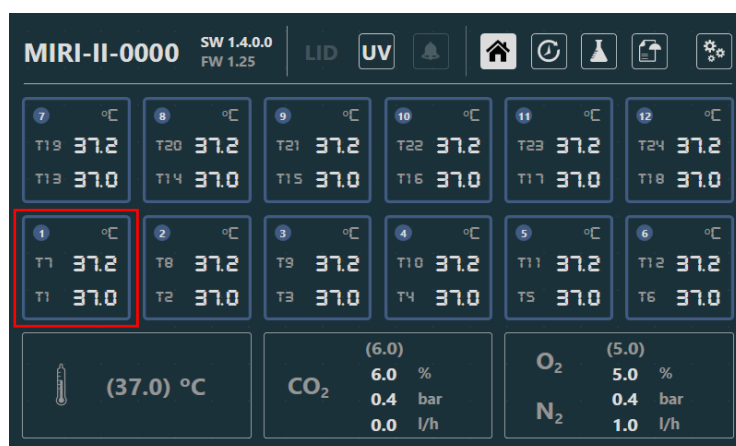
### 13.2 Temperatuurinstelwaarde

Het temperatuurinstelpunt kan worden aangepast in het bereik tussen 25,0 °C en 40,0 °C.

 Het standaard temperatuurinstelpunt is 37,0 °C.

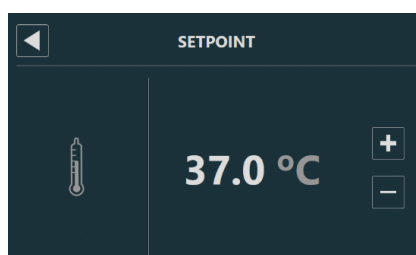
Volg deze instructies om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:

1. Druk op een van de vakjes van de kamers om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:



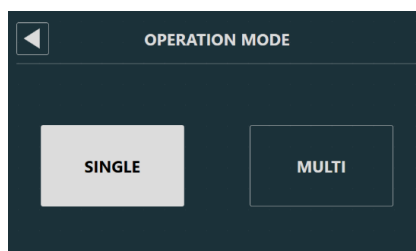
Afbeelding 13.2 Beeld hoofddisplay

2. Druk op de (+) of (-) toetsen om het temperatuurinstelpunt aan te passen. In onderstaande afbeelding is het instelpunt voor kamer 1 gekozen.



Afbeelding 13.3 Beeld instelpunt voor kamer 1

Zorg ervoor dat u de juiste bedrijfsmodus selecteert (SINGLE/MULTI). Dit kan worden ingesteld in het menu van de temperatuur bedrijfsmodus.



Afbeelding 13.4 Beeld bedrijfsmodus

👉 Als het temperatuurinstelpunt "SINGLE" is ingesteld, wordt hetzelfde instelpunt toegepast op alle kamers. Als daarentegen de temperatuurmodus "MULTI" is geselecteerd, heeft elke kamer een individuele instelwaarde voor de temperatuur.

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.



Voor een beoogde werking van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers moet de ingestelde temperatuur minstens 5 °C hoger zijn dan de omgevingstemperatuur.

### 13.3 Het instelpunt van de CO<sub>2</sub>-concentratie wijzigen

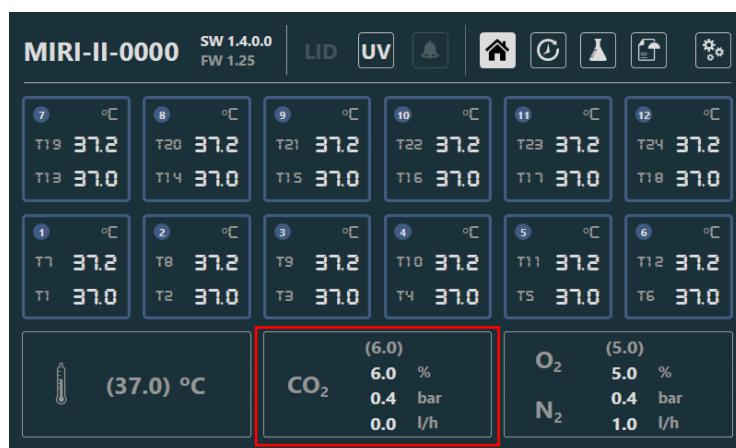
Het CO<sub>2</sub>-instelpunt is instelbaar van 3,0 tot 10,0%.



Het standaard CO<sub>2</sub>-instelpunt is 6,0%.

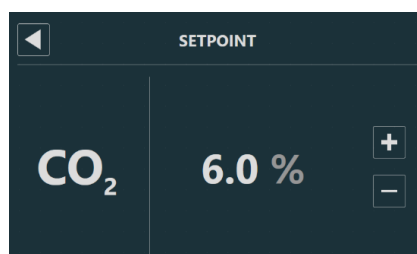
Volg deze instructies om het instelpunt van de CO<sub>2</sub>-concentratie te wijzigen:

1. Druk op het CO<sub>2</sub>-vak om het instelpunt van de CO<sub>2</sub>-concentratie te wijzigen:



Afbeelding 13.5 Beeld hoofddisplay

2. Druk op de (+) of (-) toetsen om het CO<sub>2</sub>-instelpunt aan te passen. In onderstaande afbeelding is het instelpunt voor CO<sub>2</sub> gekozen.



Afbeelding 13.6 Beeld CO<sub>2</sub>-instelpunt

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

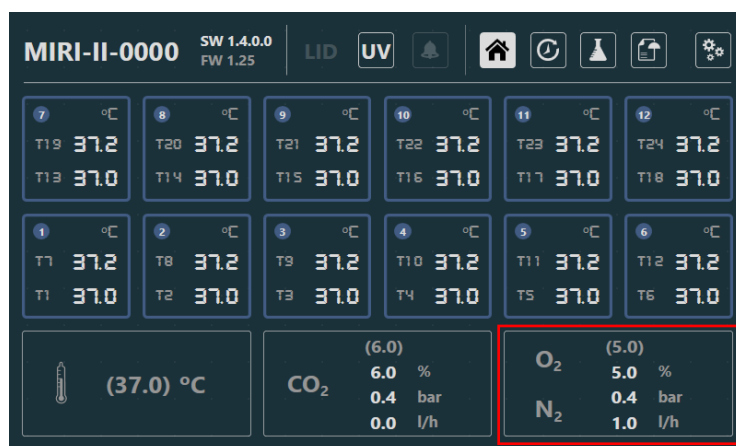
## 13.4 Het instelpunt van de O<sub>2</sub>-concentratie wijzigen

Het O<sub>2</sub>-instelpunt is instelbaar van 5,0 tot 10,0%.

 **Het standaard O<sub>2</sub>-instelpunt is 5,0%.**

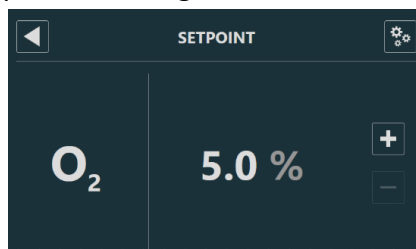
Volg deze instructies om het instelpunt van de O<sub>2</sub>-concentratie te wijzigen:

1. Druk op het O<sub>2</sub>-vak om het instelpunt van de O<sub>2</sub>-concentratie te wijzigen:



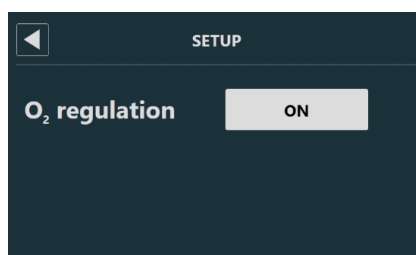
Afbeelding 13.7 Beeld hoofddisplay

2. Druk op de (+) of (-) toetsen om het O<sub>2</sub>-instelpunt aan te passen. In onderstaande afbeelding is het instelpunt voor O<sub>2</sub> gekozen:



Afbeelding 13.8 Beeld O<sub>2</sub>-instelpunt

3. Druk op de INSTELLING-toets op de pagina "O<sub>2</sub>-instelpunt" om de O<sub>2</sub>-regeling AAN/UIT te zetten.



Afbeelding 13.9 Beeld O<sub>2</sub>-regeling

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

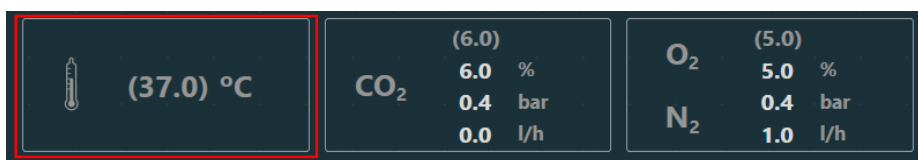
## 13.5 Systeemmenu

Druk op de INSTELLINGEN-toets om het menu te openen. De toets bevindt zich aan de rechterbovenkant van het hoofddisplay:



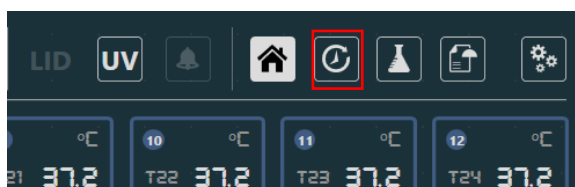
Afbeelding 13.10 Beeld locatie instellingen-toets

Druk op de BEDRIJFSMODUS-toets om de modusinstelling te openen. De toets bevindt zich aan de linkeronderkant van het hoofddisplay:



Afbeelding 13.11 Locatie bedrijfsmodus-toets op het hoofddisplay

Druk op de LOGGER-toets om de data-logger te openen. De toets bevindt zich aan de bovenkant van het hoofddisplay:



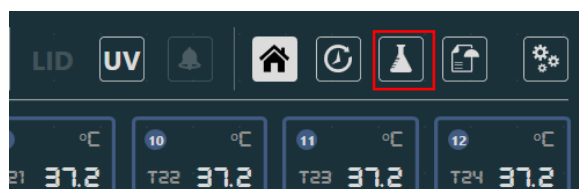
Afbeelding 13.12 Locatie logger-toets op het hoofddisplay

Druk op de UV LAMP-toets om de UV-lamp AAN/UIT te zetten. De toets bevindt zich aan de bovenkant van het hoofddisplay:



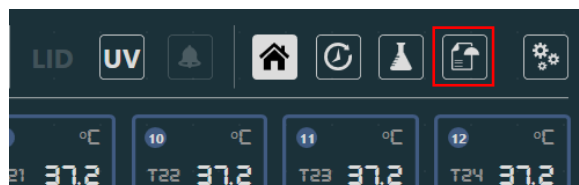
Afbeelding 13.13 Locatie UV-lamp-toets op het hoofddisplay

Druk op de pH-toets om de pH-meting te openen. De toets bevindt zich aan de bovenkant van het hoofddisplay:



Afbeelding 13.14 Locatie pH-meting-toets op het hoofddisplay

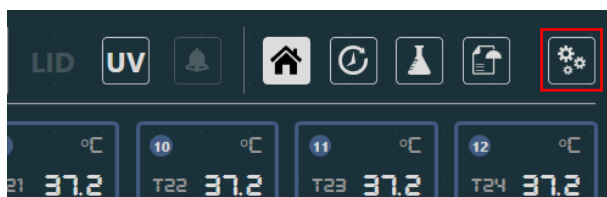
Druk op de RAPPORT EXPORTEREN-toets om datalogging-grafieken in te voeren. De toets bevindt zich aan de bovenkant van het hoofddisplay:



Afbeelding 13.15 Locatie rapport exportereren-toets op het hoofddisplay

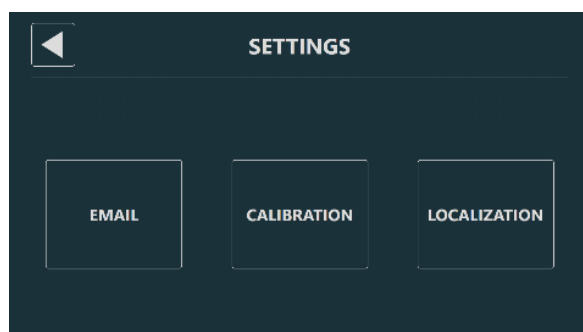
### 13.5.1 Algemeen menu pagina

Druk op de INSTELLINGEN-toets om de algemene menupagina te openen. De toets bevindt zich aan de rechterbovenkant van het hoofddisplay:



Afbeelding 13.16 Beeld locatie instellingen-toets

Hieronder ziet u de algemene menupagina:



Afbeelding 13.17 Beeld algemeen menu

Druk op de E-MAIL-toets om de e-mailpagina te openen.

Druk op de KALIBRATIE-toets om de kalibratiepagina te openen.

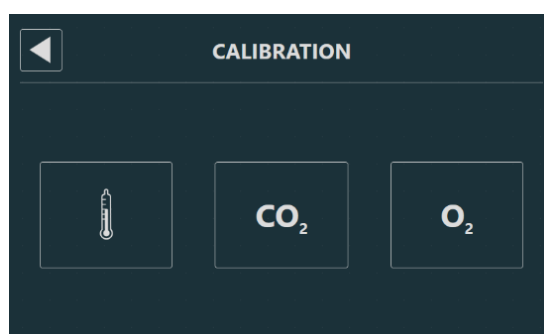
Druk op de LOKALISATIE-toets om de e-mailpagina te openen.

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

**⚠** Wanneer de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers op het netwerk wordt aangesloten, moet de gebruiker de veiligheid van het netwerk garanderen. De software regelt de incubatieparameters van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers. Als de software defect raakt of de cyberbeveiliging wordt doorbroken, kunnen de embryo's dus gevaar lopen.

### 13.5.2 Kalibratiemenu

Hieronder ziet u de kalibratiemenupagina:



Afbeelding 13.18 Beeld kalibratiemenu

Druk op de TEMPERATUUR-toets om de temperatuurkalibratiepagina te openen.

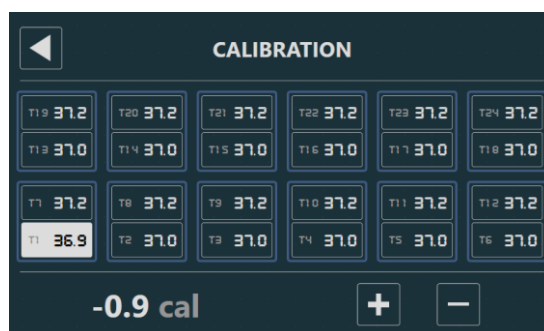
Druk op de CO<sub>2</sub>-toets om de CO<sub>2</sub>-kalibratiepagina te openen.

Druk op de O<sub>2</sub>-toets om de O<sub>2</sub>-kalibratiepagina te openen.

Sluit het menu af door op de toets (◀) te drukken.

### 13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu

Hieronder ziet u de temperatuurkalibratie-menupagina:



Afbeelding 13.19 Beeld kalibratie van de T1 zonetemperatuur

In de bovenstaande afbeelding is zone T1 gekozen. Druk op de (+) of (-)-toetsen om T1 te kalibreren. Hetzelfde geldt voor andere temperatuurzones.

 Elke kamer heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het kamerdeksel en één in de kamerbodem.

#### ***Voorbeeld – hoe temperatuur te kalibreren:***

De temperatuur moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. Met een hoogwaardige thermometer wordt geschat dat T1 37,4 °C is. Kalibreer en pas de temperatuur aan door op de (+) of (-) toetsen te drukken.

Pas de temperatuur aan door 5 keer op de (+) toets te drukken wanneer T1 is gekozen. Het display toont de stappen van 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C en 37,4 °C. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de T1-sensorkalibratie is voltooid.

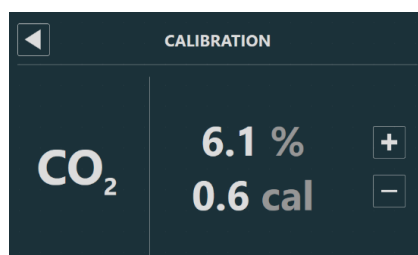
 De kalibratieprocedure is hetzelfde voor T1 - T24.

 **Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.**

Sluit het menu af door op de toets (◀) te drukken.

### **13.5.4 CO<sub>2</sub>-kalibratiemenu**

Hieronder ziet u de CO<sub>2</sub>-kalibratiemenupagina:



**Afbeelding 13.20** Beeld CO<sub>2</sub>-kalibratiepagina

#### ***Voorbeeld – hoe CO<sub>2</sub> te kalibreren:***

CO<sub>2</sub>-gasconcentratie moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. De echte CO<sub>2</sub>-concentratie wordt geschat op 6,4% op een van de gasmonsterpoorten. Elke poort is hiervoor geschikt.

Pas de kalibratie aan tot de gewenste concentratie door op de (+) en (-) toetsen te drukken. In dit geval is het doel om de CO<sub>2</sub>-gasconcentraties bij te stellen naar 6,4%. Druk op de knop

(+) zodat op het scherm 6,2, 6,3 en 6,4% verschijnt. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de CO<sub>2</sub>-sensorkalibratie is gewijzigd.

☞ CO<sub>2</sub>-gasterugwinning tot 6% duurt gemiddeld 3 minuten bij het inblazen van 100% CO<sub>2</sub>-gas.\*

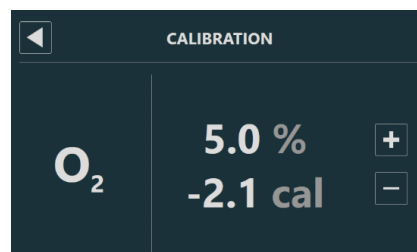
☞ Kalibratie wordt uitgevoerd door de CO<sub>2</sub>-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar CO<sub>2</sub>-meetinstrument.

☞ De offsetwaarde wordt samen met de CO<sub>2</sub>-concentratiewaarde weergegeven in het CO<sub>2</sub>-kalibratievenster. In dit geval werd de werkelijke CO<sub>2</sub>-concentratie gemeten op 6,4%. Door drie keer op de "+"-knop te drukken, duurt het even om de CO<sub>2</sub>-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen (in dit geval zal het venster 0,9 cal weergeven). Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker onmiddellijk zien hoeveel de CO<sub>2</sub>-kalibratiewaarde is gewijzigd.

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

### 13.5.5 O<sub>2</sub>-kalibratiemenu

Hieronder ziet u de O<sub>2</sub>-kalibratiemenupagina:



Afbeelding 13.21 Beeld O<sub>2</sub>-kalibratiepagina

#### ***Voorbeeld - hoe O<sub>2</sub> te kalibreren:***

O<sub>2</sub>-gasconcentratie moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. De echte O<sub>2</sub>-concentratie wordt geschat op 6,4% op een van de gasmonsterpoorten. Elke poort is hiervoor geschikt.

Pas de kalibratie aan tot de gewenste concentratie door op de (+) en (-) toetsen te drukken. In dit geval is het doel om de O<sub>2</sub>-gasconcentraties bij te stellen naar 5,3%. Druk op de knop (+)

---

\* Gebaseerd op interne testen. Prestaties kunnen variëren afhankelijk van verschillende factoren en omgevingsomstandigheden.

zodat op het scherm 5,1, 5,2 en 5,3% verschijnt. De nieuwe waarde is nu opgeslagen en de CO<sub>2</sub>-sensorkalibratie is gewijzigd.

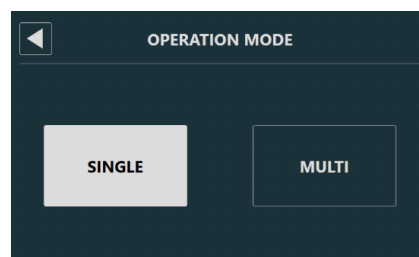
👉 Kalibratie wordt uitgevoerd door de CO<sub>2</sub>-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar CO<sub>2</sub>-meetinstrument.

👉 De offsetwaarde wordt samen met de CO<sub>2</sub>-concentratiewaarde weergegeven in het CO<sub>2</sub>-kalibratievenster. In dit geval werd de werkelijke CO<sub>2</sub>-concentratie gemeten op 6,4%. Door drie keer op de "+"-knop te drukken, duurt het even om de CO<sub>2</sub>-concentratiewaarde van het display te wijzigen, maar de offsetwaarde zal onmiddellijk veranderen (in dit geval zal het venster 0,9 cal weergeven). Door deze waarde te volgen, kan de gebruiker onmiddellijk zien hoeveel de CO<sub>2</sub>-kalibratiewaarde is gewijzigd.

Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

### 13.5.6 Bedrijfsmodusmenu

Hieronder ziet u de bedrijfsmoduspagina:



Afbeelding 13.22 Beeld bedrijfsmoduspagina

1. Kies tussen SINGLE of MULTI temperatuurinstelpunt.

Als het temperatuurinstelpunt "SINGLE" is ingesteld, wordt hetzelfde instelpunt toegepast op alle kamers. Als daarentegen de temperatuurmodus "MULTI" is geselecteerd, heeft elke kamer een individuele temperatuurwaarde.

👉 Bij het kiezen tussen het temperatuurinstelpunt "SINGLE" of "MULTI", wordt het temperatuurinstelpunt van alle kamers standaard ingesteld volgens T1. In de "SINGLE"-modus zal het wijzigen van de temperatuurinstelwaarde van een kamer van toepassing zijn op ALLE RESTERENDE kamers. In de modus "MULTI" heeft elke kamer verschillende instelwaarden. Bij terugkeer van de "MULTI"-modus naar "SINGLE", worden alle instelpunten automatisch ingesteld op de T1-gebiedswaarde.

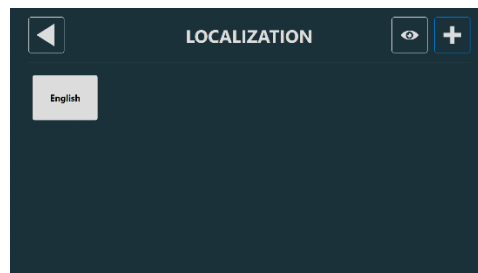
👉 Het wordt aanbevolen om de bedrijfsmodus te houden op "SINGLE" als alle kamers op dezelfde temperatuur werken. Het is gemakkelijker om het instelpunt bij te stellen, omdat

het maar één keer hoeft te worden gedaan in plaats van twaalf keer (d.w.z. voor afzonderlijke kamers).

2. Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

### 13.5.7 Lokalisatiemenu

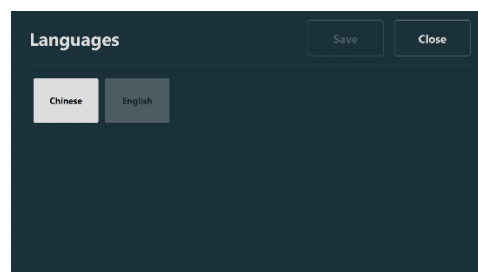
Het lokalisatiemenu wordt hieronder weergegeven:



**Afbeelding 13.23** Lokalisatiemenu

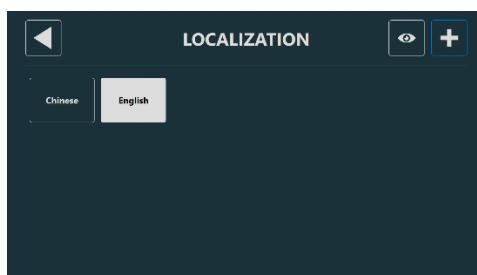
Via dit menu is het mogelijk om de taal van het programma te wijzigen. Meestal is alleen de Engelse taaloctie beschikbaar. Meer talen toevoegen:

1. Klik op de knop "+" in de rechterbovenhoek. Hiermee wordt het menu "Talen" geopend:



**Afbeelding 13.24** Talenmenu

2. Dit menu toont alle beschikbare talen op dit apparaat (op deze softwareversie is alleen de extra Chinese taal beschikbaar). Kies de gewenste taalopties en klik op de knop "Opslaan".
3. Nu verschijnen de gekozen talen in het hoofdmenu "Lokalisatie":

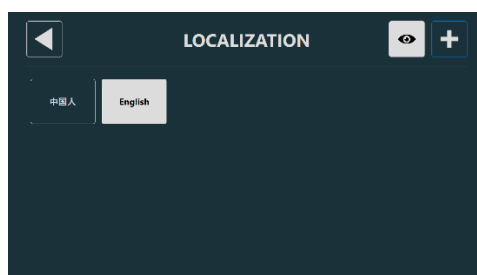


Afbeelding 13.25 Lokalisatiemenu met gewenste talen

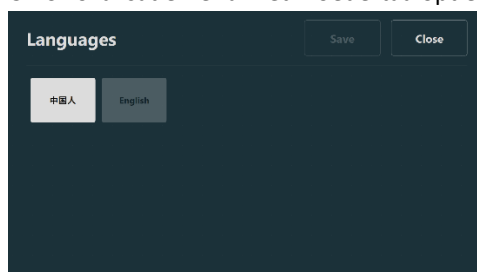
4. Sluit het menu af door op de toets (<) te drukken.

**De Engelse optie is grijs omdat deze verplicht is. De gebruiker kan deze taaloptie niet deselecteren.**

Er is ook een optie om talen weer te geven in het menu Lokalisatie en Talen. Druk daarvoor op de knop "Eye" in het hoofdmenu Lokalisatie.



Afbeelding 13.26 Lokalisatiemenu met moedertaaloptie ingeschakeld



Afbeelding 13.27 Talenmenu met moedertaaloptie ingeschakeld

## 14 Alarmen

In geval van een alarmtoestand gaan de alarmknop en een hoorbaar alarmsignaal aan terwijl het (de) overeenkomstige alarm(en) zichtbaar is (zijn) op de segmentdisplaymatrix. Een audiosignaal kan worden gedempt door eenmaal op de alarmknop te drukken (5 minuten aan/uit gezet). Er wordt een rode "A" weergegeven op de LED-matrix, gevolgd door een alarmoorzaak en een pijl die omhoog of omlaag wijst (afhankelijk van de aard van de alarmtoestand) en de waarde van de alarmoorzaak. Bijvoorbeeld: als de temperatuur in kamer 1 te laag is, toont het display "A1↓ 36.3". De achtergrondverlichting van de alarmknop knippert als er minstens één foutconditie aanwezig is in het systeem.



**Afbeelding 14.1** Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

Het audiopatroom is 3 en 2 korte pieptonen gescheiden door een pauze van 1 seconde. Alle alarmen hebben hetzelfde geluidspatroom. Het audiogeluidsdruk niveau is 61,1 dB(A).

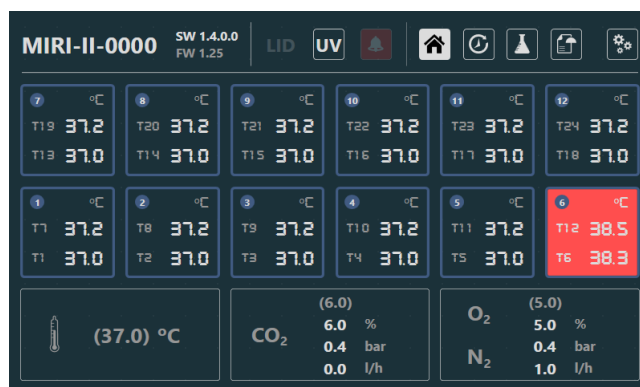
**⚠️ Zorg ervoor dat het omgevingsgeluidsdruk niveau niet hoger is dan 62 dB(A), omdat de gebruiker het alarm niet zal horen!**

## 14.1 Temperatuuralarmen

Alle 12 kamers kunnen het temperatuuralarm activeren als de temperatuur daarin meer dan  $\pm 0,5$  °C afwijkt van het instelpunt.

**👉 Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan  $\pm 0,5$  °C van de huidige temperatuur zal resulteren in een alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

In onderstaande afbeelding is de temperatuur in kamer 6 te hoog ten opzichte van het instelpunt. Het desbetreffende kamer verschijnt in het rood op het display.



**Afbeelding 14.2** Alarmweergave hoge temperatuur op het hoofddisplay

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

**👉 Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een temperatuuralarm.**

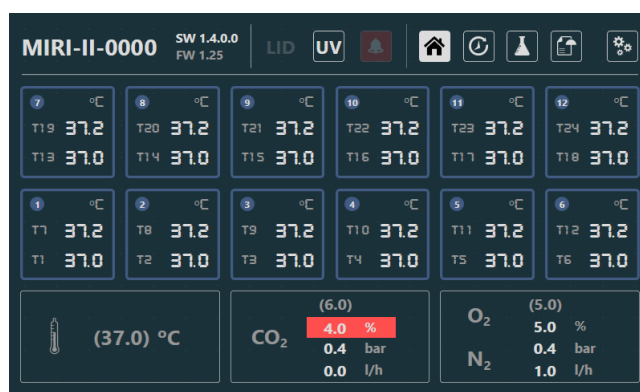
## 14.2 Gasconcentratie-alarmen

### 14.2.1 CO<sub>2</sub> alarmen

Het CO<sub>2</sub>-concentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van CO<sub>2</sub>-gas meer dan  $\pm 1\%$  afwijkt van de ingestelde waarde.

 **Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan  $\pm 1\%$  van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een CO<sub>2</sub>-concentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

In onderstaande afbeelding is de CO<sub>2</sub>-concentratie te laag ten opzichte van het instelpunt.



Afbeelding 14.3 Alarmweergave lage CO<sub>2</sub>-concentratie op het hoofddisplay

Het percentage CO<sub>2</sub> is te laag. CO<sub>2</sub>-concentratie verschijnt in het rood op het display.

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

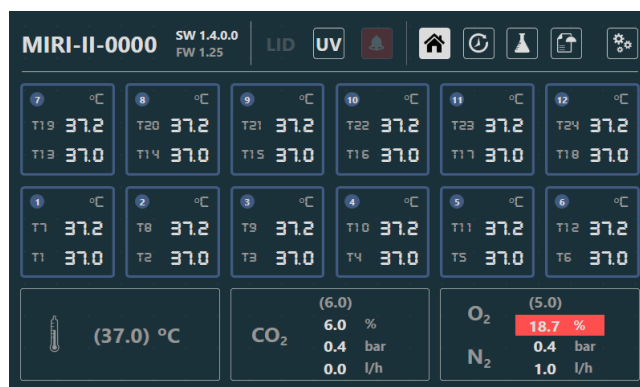
 **Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO<sub>2</sub>-concentratie-alarm.**

### 14.2.2 O<sub>2</sub>-alarmen

Het O<sub>2</sub>-concentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van O<sub>2</sub>-gas meer dan  $\pm 1\%$  afwijkt van de ingestelde waarde.

 **Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan  $\pm 1\%$  van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een O<sub>2</sub> concentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

In onderstaande afbeelding is de O<sub>2</sub>-concentratie te hoog ten opzichte van het instelpunt.



Afbeelding 14.4 Alarmweergave hoge O<sub>2</sub>-concentratie op het hoofddisplay

Het percentage O<sub>2</sub> is te hoog. Het display vergrendelt de alarmconditie en stopt met wisselen tussen de standaard statusberichten.

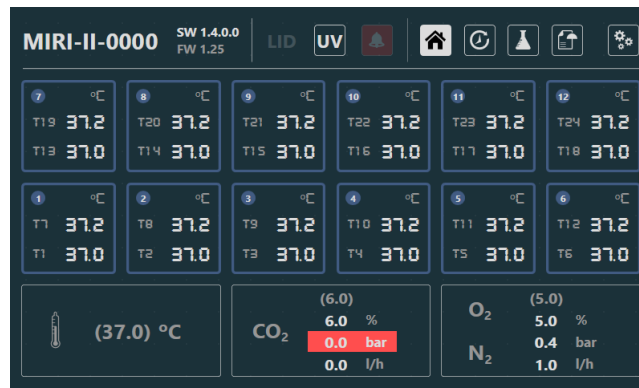
Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display nog steeds een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

 Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een O<sub>2</sub>-concentratie-alarm.

## 14.3 Gasdrukalarmen

### 14.3.1 CO<sub>2</sub>-drukalarm

Als de CO<sub>2</sub>-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO<sub>2</sub>-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaat de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers in de CO<sub>2</sub>-drukalarmmodus. De CO<sub>2</sub>-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



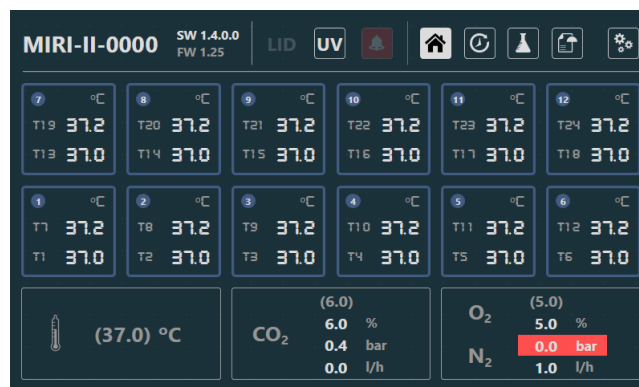
Afbeelding 14.5 Alarmweergave CO<sub>2</sub>-gasdruk op het hoofddisplay

☞ Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op de alarmknop te drukken. Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

☞ Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO<sub>2</sub>-drukalarm.

### 14.3.2 N<sub>2</sub>-drukalarm

Als de N<sub>2</sub>-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste N<sub>2</sub>-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaat de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers in de N<sub>2</sub>-drukalarmmodus. De N<sub>2</sub>-druk wordt in het rood weergegeven, wat de verkeerde inkomende gasdruk aangeeft. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



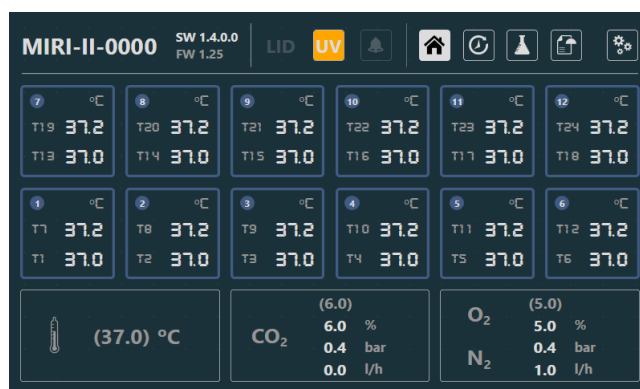
Afbeelding 14.6 Alarmweergave N<sub>2</sub>-gasdruk op het hoofddisplay

☞ Er wordt ook een hoorbaar alarm geactiveerd, maar dit kan worden gedempt door op de alarmknop te drukken. Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt het audiogeluid gedurende 5 minuten gedempt.

 Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een N<sub>2</sub>-drukalarm.

## 14.4 Service UVC-licht

Het service UV-C-licht verschijnt alleen als waarschuwingsbericht tijdens de normale status. Er zal geen audio-alarm zijn.



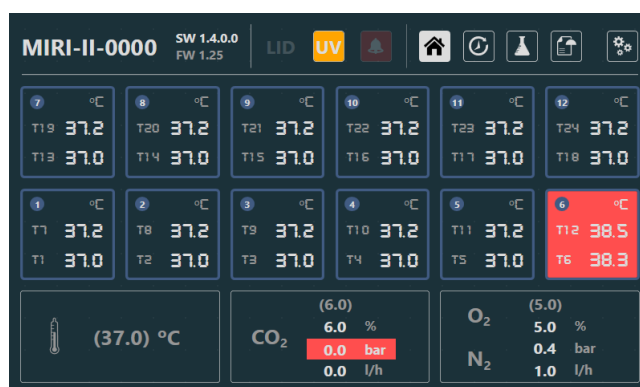
Afbeelding 14.7 UV-C-licht werkt niet goed

De gebruiker dient de distributeur te raadplegen voor verdere begeleiding of service-inspectie. De "UV" zal pas verdwijnen als het UV-C licht weer gaat werken.

 Neem contact op met uw Esco Medical distributeur voor meer details.

## 14.5 Meerdere alarmen

Op onderstaande afbeelding is in kamer 6 de temperatuur te hoog, de CO<sub>2</sub> is niet aangesloten of de CO<sub>2</sub>-druk is niet juist en er is ook een storing van het UV-C licht.



Afbeelding 14.8 Meervoudige alarmweergave op het hoofddisplay

Als er meerdere betrokken parameters zijn, verschijnen ze allemaal rood in het display.

Als de dempknop wordt ingedrukt, wordt op het display een rode waarde weergegeven en wordt het geluid gedurende 5 minuten gedempt totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen wanneer het alarm is gedempt.

 Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een meervoudig alarm.

## 14.6 Alarm stroomuitval

Als de voeding van de IVF-incubator met meerdere kamers wordt losgekoppeld, gaat er een geluidsalarm af, en knippert de led in de knop voor het uitschakelen van het alarm.



Afbeelding 14.9 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

 Raadpleeg hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een stroomstoringsalarm.

## 14.7 Overzicht van de alarmen

In de onderstaande tabel staat een lijst van alle mogelijke alarmen in de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers.

Tabel 14.1 Elk mogelijk alarm in de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers

| Alarmnaam                          | Omstandigheden                                                                                                    | Hoe het wordt bepaald                    | Alarmgroep | Alarmprioriteit           |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|---------------------------|
| Alarm bij lage temperatuur         | Als de temperatuur daalt tot onder 0,5 °C van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers | Elke sensorwaarde van de temperatuurzone | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Alarm bij hoge temperatuur         | Als de temperatuur boven de 0,5 °C stijgt van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers |                                          | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Lage CO <sub>2</sub> -concentratie | Wanneer de CO <sub>2</sub> -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af                   | CO <sub>2</sub> -sensoraflezing          | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Hoge CO <sub>2</sub> -concentratie | Wanneer de CO <sub>2</sub> -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af                  |                                          | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Lage O <sub>2</sub> -              | Wanneer de O <sub>2</sub> -concentratie met                                                                       | O <sub>2</sub> -sensoraflezing           | Technisch  | Alarm met                 |

| Alarmnaam                            | Omstandigheden                                                                                  | Hoe het wordt bepaald | Alarmgroep | Alarmprioriteit           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|---------------------------|
| concentratie                         | 1% daalt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af                                              |                       |            | hoge prioriteit           |
| Hoge O <sub>2</sub> -concentratie    | Wanneer de O <sub>2</sub> -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af |                       | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Lage inkomende CO <sub>2</sub> -druk | Als de druk onder 0,3 bar daalt                                                                 | Druksensor-aflezing   | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Hoge interne CO <sub>2</sub> -druk   | Als de druk boven 0,7 bar stijgt                                                                | Druksensor-aflezing   | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Lage inkomende N <sub>2</sub> -druk  | Als de druk onder 0,3 bar daalt                                                                 | Druksensor-aflezing   | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| Hoge interne N <sub>2</sub> -druk    | Als de druk boven 0,7 bar stijgt                                                                | Druksensor-aflezing   | Technisch  | Alarm met hoge prioriteit |
| UV-alarm                             | Als de UV-lamp niet goed werkt                                                                  | UV-sensoraflezing     | Technisch  | Informatief alarm         |

## 14.8 Alarmverificatie

In de onderstaande tabel staat hoe en wanneer de functionaliteit van het alarmsysteem moet worden gecontroleerd.

**Tabel 14.2** Alarmverificatie op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

| Alarmnaam                            | Hoe een alarm verifiëren                                                                                               | Wanneer een alarm verifiëren?                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Alarm bij hoge temperatuur           | Verlaag de instelwaarde met 3,0 °C vanaf de huidige instelwaarde                                                       | Als u een vermoeden heeft dat alarmen niet goed werken |
| Alarm bij lage temperatuur           | Plaats het koude metalen deel (voorafgaand aan gebruik gedesinfecteerd) in het midden van de kamer en sluit het deksel |                                                        |
| Hoge CO <sub>2</sub> -concentratie   | Verlaag de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde                                                         |                                                        |
| Lage O <sub>2</sub> -concentratie    | Verhoog de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde                                                         |                                                        |
| Hoge O <sub>2</sub> -concentratie    | Open het deksel en laat het 5 min. openstaan                                                                           |                                                        |
| Lage CO <sub>2</sub> -concentratie   | Open het deksel en laat het 3 min. openstaan                                                                           |                                                        |
| Lage inkomende CO <sub>2</sub> -druk | Koppel het inkomende CO <sub>2</sub> -gas los                                                                          |                                                        |
| Lage inkomende N <sub>2</sub> -druk  | Koppel het inkomende N <sub>2</sub> -gas los                                                                           |                                                        |

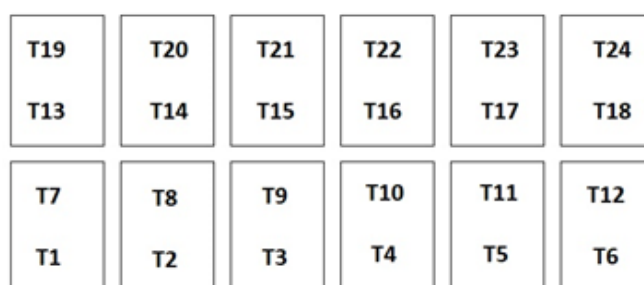
## 15 Oppervlaktetemperaturen en temperatuurmeting

In dit hoofdstuk wordt het temperatuurcontrolesysteem van de MIRI® II-12 IVF-incubator met

meerdere kamers in meer detail beschreven.

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers zijn uitgerust met 24 volledig gescheiden PID-regelaars voor temperatuurmeting. Elke controller is verantwoordelijk voor het regelen van de temperatuur van een bepaalde ruimte.

Elk van de 24 beschikbare zones is uitgerust met een afzonderlijke temperatuursensor en verwarming, waardoor de gebruiker de temperatuur in elke zone afzonderlijk kan aanpassen, en een hogere precisie wordt bereikt.



**Afbeelding 15.1** Temperatuurzones in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

Elk gebied kan afzonderlijk worden gekalibreerd met behulp van het item dat overeenkomt met het respectieve gebied in het menu.

Deze items worden in het menu geplaatst en heten als volgt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 en T24.

Een overzicht van de zones die zijn gekoppeld aan sensornamen, wordt weergegeven in de onderstaande tabel:

**Tabel 15.1** Zones die zijn gekoppeld aan sensoren

| Zone     | Bodem | Deksel |
|----------|-------|--------|
| Kamer 1  | T1    | T7     |
| Kamer 2  | T2    | T8     |
| Kamer 3  | T3    | T9     |
| Kamer 4  | T4    | T10    |
| Kamer 5  | T5    | T11    |
| Kamer 6  | T6    | T12    |
| Kamer 7  | T13   | T19    |
| Kamer 8  | T14   | T20    |
| Kamer 9  | T15   | T21    |
| Kamer 10 | T16   | T22    |
| Kamer 11 | T17   | T23    |
| Kamer 12 | T18   | T24    |

Om temperatuur in een bepaalde zone te kalibreren, zoekt u de corresponderende sensornaam op en past u deze aan volgens een meting die is uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer.



**Temperatuurkalibratie wordt gedaan door de Tx aan te passen (waarbij x het sensornummer is) volgens een meting die ter plaatse is uitgevoerd die relevant is voor de plaatsing van de schaal.**



**Geef na het aanpassen van de temperatuur ten minste 15 minuten de tijd om de temperatuur te stabiliseren, gebruik de thermometer om de juiste temperatuur op elke zone te controleren.**

Wees voorzichtig bij het wijzigen van de kalibratie-instellingen – zorg ervoor dat alleen de gewijzigde waarde overeenkomt met waar de meting is gedaan. Geef het systeem de tijd om zich aan te passen.



**Er is geen crossover-verwarming tussen de 12 kamers: Dit is een uniek kenmerk van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers. De temperatuur van het deksel heeft echter invloed op de bodemtemperatuur in een kamer. De  $\Delta$ -T moet altijd 0,2 °C zijn. Dus als de bodemtemperatuur 37,0 °C is, moet het deksel 37,2 °C zijn.**



**Hoe de temperatuur in het T1-gebied wordt gekalibreerd, staat in paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding.**

Temperatuurkalibratieprocedure voor kamer 1:

1. Pas de temperaturen aan volgens een zeer nauwkeurige meting met een geschikte sensor.
2. Om de temperatuur van de bodem van de kamer aan te passen. Plaats de sensor in het midden van de verwarmingsoptimalisatieplaat. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T1" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.
3. Plak dan een geschikte en gekalibreerde sensor in het midden van het deksel en sluit het deksel. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T7" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.

De kamers 2- 12 worden op een vergelijkbare manier aangepast/gekalibreerd.

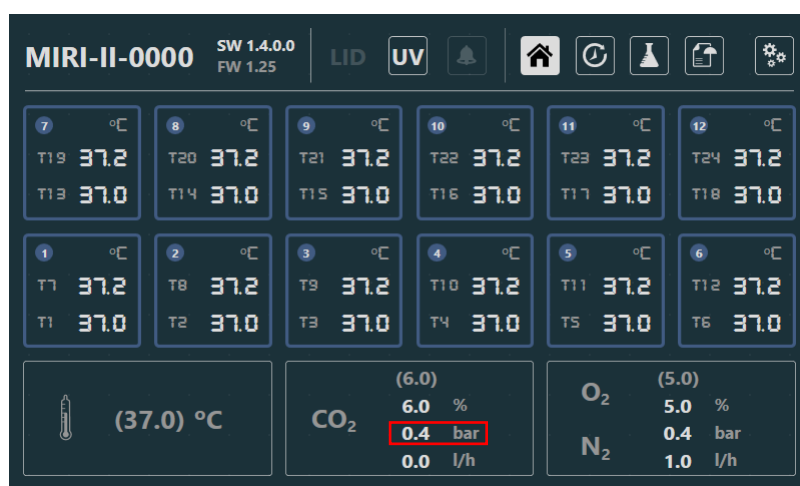
 De gebruiker kan de temperatuur in de schaal controleren door de sensor in de schaal met media en een overlay van minerale olie te plaatsen.

 Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.

## 16 Druk

### 16.1 CO<sub>2</sub>-gasdruk

De CO<sub>2</sub>-druk is te zien in de CO<sub>2</sub>-box op de hoofdpagina, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 16.1 Beeld CO<sub>2</sub>-druk op het hoofddisplay

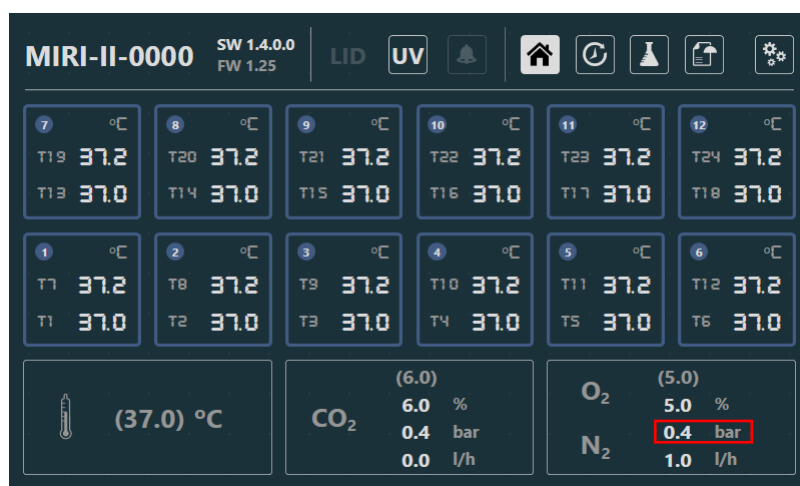
De CO<sub>2</sub>-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI) stijgt.

 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.

### 16.2 N<sub>2</sub>-gasdruk

De N<sub>2</sub>-druk is te zien in de O<sub>2</sub>-box op de hoofdpagina, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 16.2 N<sub>2</sub>-druk op het hoofddisplay

De N<sub>2</sub>-drukwaarde wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de IVF-incubator met meerdere kamers; dit moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 Onthoud dat er een drukalarm is op de drukgrenzen als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar (4,40 – 10,20 PSI) stijgt.

 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.

## 17 Firmware

De firmware die op uw MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, kan worden geüpgraded. Elke keer dat er een belangrijke update beschikbaar is, wordt deze aan onze distributeurs over de hele wereld verstrekt – zij zullen ervoor zorgen dat uw incubator met de nieuwste beschikbare firmware werkt. Een servicemonteur kan dit doen tijdens een gepland jaarlijks onderhoud.

De huidige firmwareversie van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is 1.25.

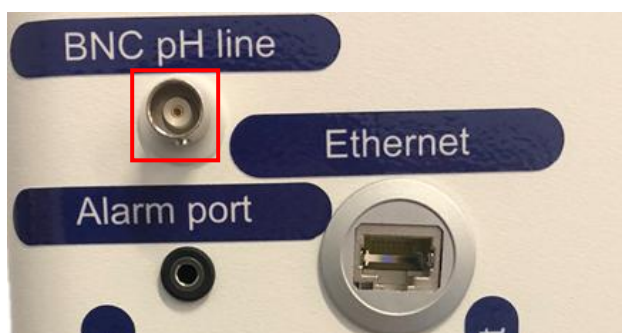
## 18 pH-meting

Het valideren van de pH van kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn.

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Een standaard mannelijke BNC-connector bevindt zich aan de achterkant van het apparaat.

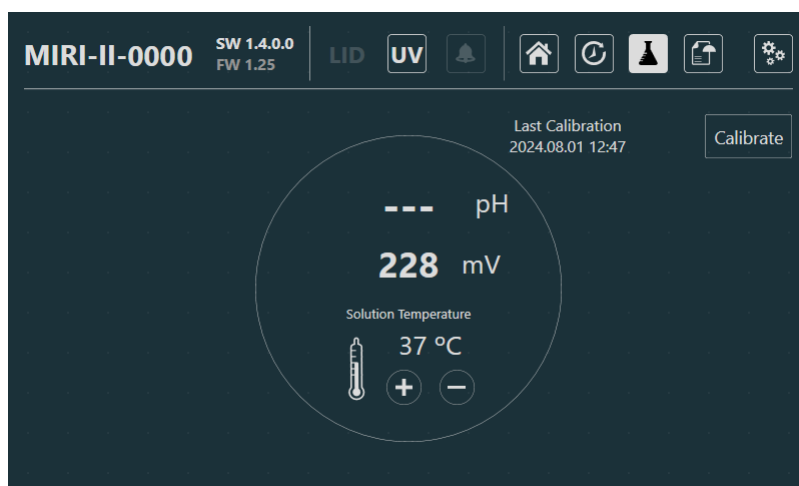
Hij kan worden aangesloten op de meeste standaard pH-combinatiesondes. Sondes die een aparte referentie vereisen, kunnen niet worden gebruikt. Volgens het temperatuurniveau dat is ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm, voert het systeem temperatuurcorrectie (ATC) uit volgens het temperatuurniveau van het kalibratiedialoogvenster. Een externe ATC-sonde kan niet met het systeem worden gebruikt.



Afbeelding 18.1 BNC pH-lijnverbinding

👉 Het temperatuurniveau moet op een correct niveau worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm (overeenkomend met een meting uitgevoerd met een extern apparaat). Anders is de meting onjuist, aangezien de pH een temperatuurafhankelijke meting is.

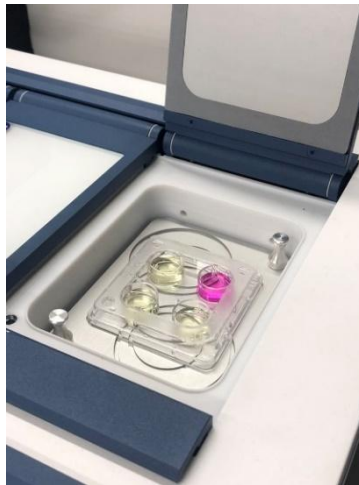
Alle metingen van het pH-systeem en het kalibratiedialoogvenster worden weergegeven op het hoofddisplay.



Afbeelding 18.2 Beeld pH-systeem en kalibratiedialoogvenster

De aanbevolen methode om het systeem te gebruiken is om een schaal met 4 putjes te vullen met 3 soorten buffers in 3 van de putjes (één type in elk) en het 4<sup>e</sup> putje te vullen met het kweekmedium. Plaats de schaal met 4 putjes in een lege kamer en laat het in evenwicht komen.

Kalibreer de sonde in de 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Spoel de sonde af tussen elke inbreng.

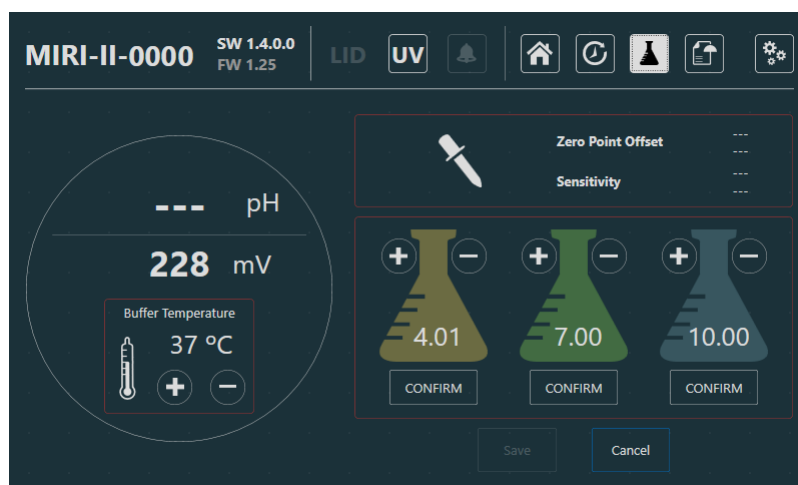


Afbeelding 18.3 Schaal met 4 putjes met 3 buffers en media

 Voor kalibratie zijn minimaal twee buffers nodig. We raden echter aan om 3 buffers te gebruiken. Een van de buffers moet een pH van 7 hebben. Elke andere pH-buffer kan worden gebruikt omdat de bufferniveaus van de gebruiker kunnen worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster. Als er slechts één of twee buffers beschikbaar zijn, kan het systeem nog steeds worden gebruikt, maar met een verminderde nauwkeurigheid.

De techniek vereist dat de gebruiker snel is, aangezien de pH erg snel begint te veranderen zodra het deksel wordt geopend. De optimale tijd om de procedure te voltooien wordt getest op 15 seconden, wat dezelfde resultaten geeft als de continue meting die hieronder wordt beschreven.

Druk op de toets "Kalibreren":



Afbeelding 18.4 Beeld pH-kalibratiescherm

Stel de bufferniveaus in met de (+) en (-) toetsen om overeen te komen met de gebruikte buffers.

Kalibreer de sonde in 2 of 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Het is noodzakelijk om de sonde tussen elke inbrenging door te spoelen.

Nadat de kalibratie is uitgevoerd en opgeslagen, kan een snelle pH-meting in de kweekmedia worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat de punt van de sonde goed is bedekt met medium en dat de opening door het testdeksel voldoende is afgedicht om het gasniveau op peil te houden (gebruik tape of rubberen afdichting).

De opstelling kan de pH continu meten. De knop voor de grafiek kan echter worden aangeklikt.

 **Conventionele pH-sondes worden beïnvloed door eiwit dat de sensor verstopt, wat na verloop van tijd valse metingen veroorzaakt (tijd varieert afhankelijk van het type sonde).**

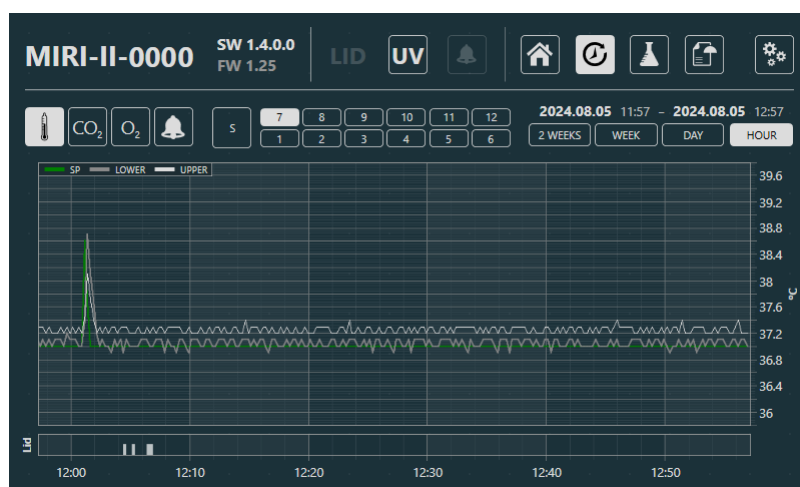
Bij het kiezen van een elektrode (sonde) is het noodzakelijk om rekening te houden met de grootte van de sonde, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd op een schaal met 4 putjes of een druppel.

## 19 Data-logging

De huidige softwareversie van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is 1.5.0.0.

### 19.1 Beeld data-logging temperatuur

Als u op het temperatuurpictogram drukt, verandert de weergave in de temperatuurgrafiekweergave.



Afbeelding 19.1 Temperatuurgegevensgrafiek

De geschiedenisweergave maakt het mogelijk om temperatuurgegevensgrafieken te bekijken. Het is mogelijk om kamergrafieken 1-12 AAN/UIT te zetten in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers door op het corresponderende omcirkelde cijfer te drukken.

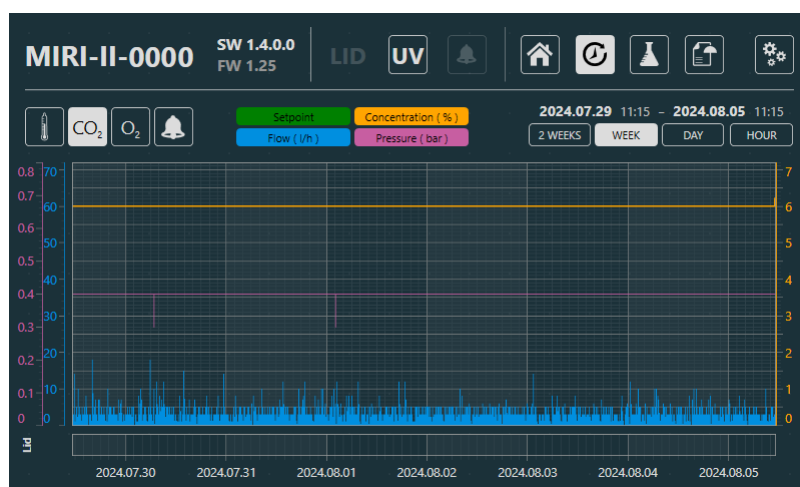
Met de periodeknoppen "Uur", "Dag", "Week" en "2 weken" is het mogelijk om de kijkperiode te wijzigen.

Het is mogelijk om een bepaald gebied te vergroten door er met een vinger over te slepen. Zoomen kan in stappen worden herhaald. Om terug te keren naar de oorspronkelijke grootte op de knop "Reset" drukken.

## 19.2 Beeld data-logging CO<sub>2</sub>

Door op de knop "CO<sub>2</sub>" te drukken, verandert de weergave in de CO<sub>2</sub>-grafiek.

De grafieken "Instelpunt", "Concentratie", "Debiet" en "Druk" van CO<sub>2</sub> kunnen AAN/UIT worden geschakeld. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.

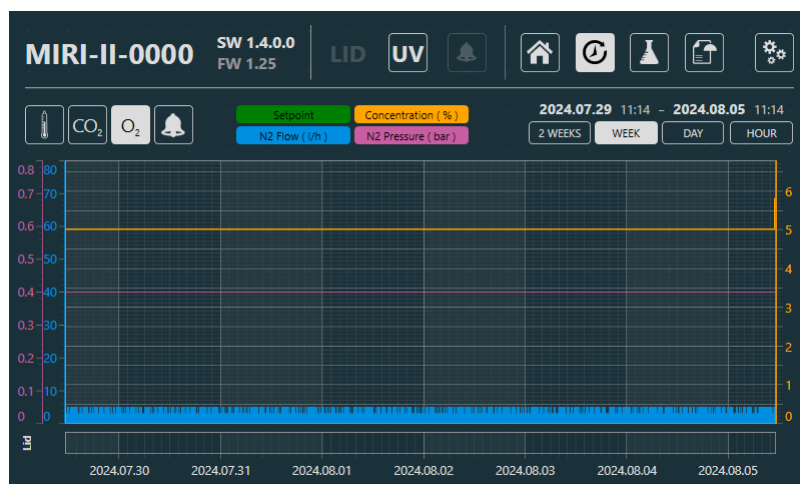


Afbeelding 19.2 CO<sub>2</sub>-gegevensgrafiek

## 19.3 Beeld data-logging O<sub>2</sub>

Door op de knop "O<sub>2</sub>" te drukken, verandert de weergave in de O<sub>2</sub>-grafiek.

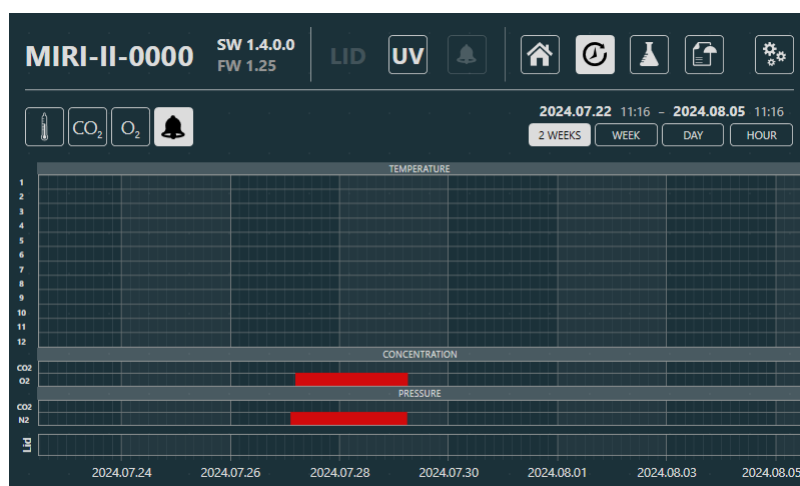
De grafieken "Instelpunt", "Concentratie", "Debiet" en "Druk" van O<sub>2</sub> kunnen AAN/UIT worden geschakeld. De periode- en inzoomfuncties zijn hetzelfde als in de temperatuurweergave.



Afbeelding 19.3 O<sub>2</sub>-gegevensgrafiek

## 19.4 Alarmweergave data-logging

Door op de alarmbelknop te drukken, opent de alarmweergave. De alarmweergave toont alle parameters en eventuele alarmstatussen in een beknopt grafisch overzicht. Elk alarm wordt weergegeven als een rood blok. Hoe langer het alarm duurt, hoe groter dat blok wordt.



Afbeelding 19.4 Alarmweergave temperatuur, concentratie en druk

Het gedeelte "Deksel" bevat 12 rijen in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers. Elke rij geeft een enkele dekselopening in een bepaalde kamer weer, waarbij vanaf de bovenste kamer wordt geteld. Witte blokken zijn afhankelijk van de openingstijd van het deksel. Hoe langer het deksel openstaat, hoe groter die blokken worden.

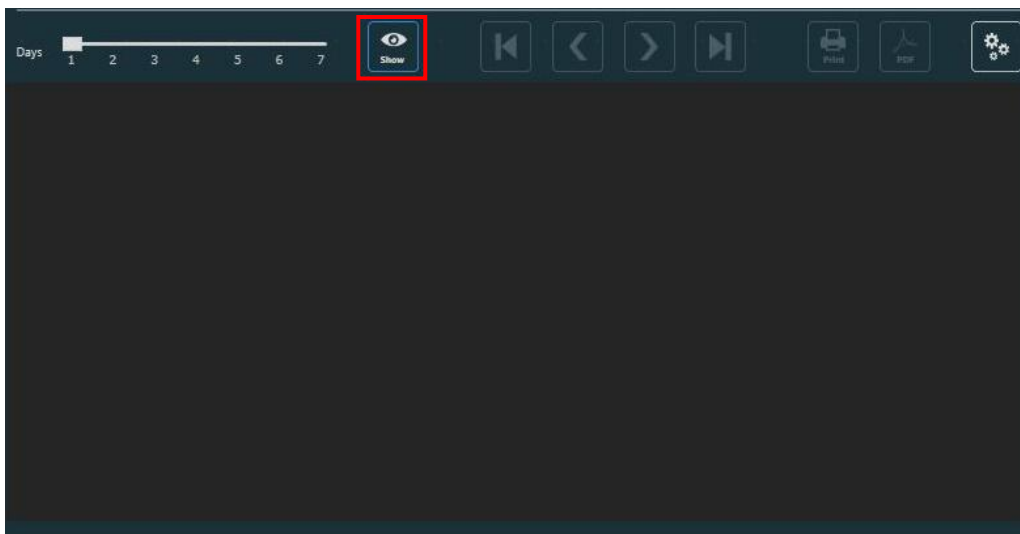
## 19.5 Rapportweergave

De rapportweergave wordt geopend door op de rapportknop te drukken.



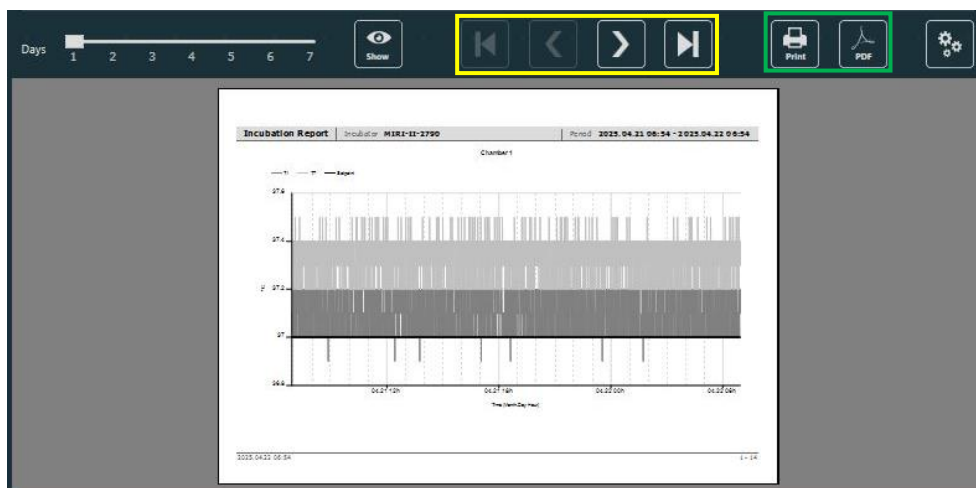
Afbeelding 19.5 "Rapport"-knop

Hiermee kunnen gebruikers gas- en temperatuurrapporten genereren. Wanneer deze voor het eerst wordt geopend, wordt er een lege pagina weergegeven. Om een rapport te genereren, moet de gebruiker eerst het tijdsbestek (1 tot 7 dagen) kiezen en vervolgens op de knop "Weergave" drukken.



Afbeelding 19.6 "Tonen"-knop

Nadat het rapport is gegenereerd, kunt u door het rapport navigeren, het afdrukken of het als PDF exporteren met behulp van de daarvoor bestemde knoppen.



Afbeelding 19.7 Navigatieknoppen (geel), knoppen voor afdrukken en exporteren als PDF (groen)



Om het rapport bij te werken, klikt u nogmaals op de knop "Tonen".

Het is ook mogelijk om automatische rapportgeneratie in te stellen door op de knop naast de exportknoppen te drukken.



Afbeelding 19.8 Knop voor automatische rapportgeneratie

## 20 Reinigingsinstructies

### 20.1 Overweging bij een steriel hulpmiddel

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is geen steriel apparaat. Het wordt niet in een steriele staat geleverd en het is niet mogelijk om het tijdens gebruik steriel te houden.

Hun ontwerp is echter met de grootste zorg gemaakt om het de gebruiker gemakkelijk te maken om het apparaat tijdens gebruik voldoende schoon te houden en om besmetting te voorkomen.

De ontwerpkenmerken die bedoeld zijn om reinheid te bieden, zijn onder meer:

- Een circulatiesysteem.
- Extern 0,22 µm HEPA-filter dat het inkomende gas reinigt.
- Een VOS/HEPA-filter, dat continu de lucht in het systeem reinigt.
- Een uitneembare verwarmingsoptimalisatieplaat die kan worden gereinigd (**kan niet worden geautoclaveerd!**). Dit is de belangrijkste opslagruimte voor monsters, en moet daarom de hoogste prioriteit hebben om schoon te houden.
- Kamers met afgedichte randen die kunnen worden schoongemaakt.
- Gebruik van aluminium en PET-onderdelen die goed bestand zijn tegen reiniging.

### 20.2 Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure



**Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal; raadpleeg uw fabrikant of de distributeur voor meer informatie.**

De routine-reinigingsprocedure wordt aanbevolen voor regelmatige verwerking en onderhoud. De combinatie van standaard reinigingsprocedures en desinfectieprocedures met alcoholvrije reinigingsmiddelen wordt aanbevolen voor gebeurtenisgerelateerde problemen zoals gemorste media, visuele ophoping van vuil en/of ander bewijs van besmetting. Het wordt ook aanbevolen om de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers onmiddellijk na het morsen van media te reinigen en te desinfecteren.

## **Periodieke reiniging van het apparaat (zonder embryo's erin)**

Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol reinigen van het apparaat.

1. Reinig de incubator met een geschikt reinigingsmiddel dat geen alcohol bevat, bijvoorbeeld benzyl-alkyldimethylchloride. Veeg de buitenkant van het apparaat schoon met de doekjes en herhaal dit proces totdat de doekjes niet meer verkleurd zijn.
2. Laat het apparaat na het reinigen enige tijd staan zodat alle dampen van het reinigingsmiddel verdampt zijn.
3. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel of gezuiverd water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
4. Zodra het visueel schoon is, is het klaar om opnieuw gebruikt te worden.

Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal dan het proces vanaf stap 1.

## **20.3 Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure**

### **Desinfectie van het apparaat (zonder embryo's erin)**

Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol desinfecteren van het apparaat.

Ga verder met de volgende stappen (deze procedure is gedemonstreerd tijdens het on-site trainingsprogramma als onderdeel van het installatieprotocol):

1. Schakel de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers uit (achterpaneel).
2. Open de deksels.
3. Gebruik het vereiste desinfectiemiddel dat geen alcohol bevat, d.w.z. benzyl-alkyldimethylchloride, om het binnenoppervlak te desinfecteren en een glasplaat aan de bovenkant van het deksel. Gebruik steriele doekjes om het desinfectiemiddel aan te brengen.
4. Veeg alle interne oppervlakken en de bovenkant van het deksel schoon met doekjes en herhaal het proces tot de doekjes niet meer verkleurd zijn.
5. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
6. Inspecteer het apparaat – als het visueel schoon is, beschouw het dan als gebruiksklaar. Als het apparaat visueel niet schoon is, ga dan naar stap 3 en herhaal de procedure.
7. Zet de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers aan (achterpaneel).

## 21 Verwarmingsoptimalisatieplaten

Plaats de verwarmingsoptimalisatieplaat.



**Afbeelding 21.1** Verwarmingsoptimalisatieplaat in de kamer van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

De verwarmingsoptimalisatieplaat zorgt voor volledig contact met de schaal, wat betekent dat er veel stabielere temperatuurcondities voor de cellen kunnen worden gehandhaafd. De verwarmingsoptimalisatieplaat is ontworpen om in de kamer te passen en kan gemakkelijk worden verwijderd om schoon te maken.



**De verwarmingsoptimalisatieplaten niet autoclaveren. Het zal de platen beschadigen omdat ze door hoge temperaturen uit hun vorm worden gebogen.**

Plaats de schaal waar deze in het patroon past. De verwarmingsoptimalisatieplaten kunnen worden gebruikt voor Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® en BIRR® schotels. Daarnaast hebben we de gewone versie van de verwarmingsoptimalisatieplaat.



**Gebruik alleen het juiste type verwarmingsplaten voor uw schalen.**



**Incubeer nooit zonder de platen op hun plaats en gebruik nooit verwarmingsoptimalisatieplaten van een ander merk dan Esco Medical. Dit kan gevaarlijke en onvoorspelbare temperaturomstandigheden veroorzaken die schadelijk kunnen zijn voor de monsters.**

## 22 Bevochtiging

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers mag niet worden geïrrigeerd. Bevochtiging

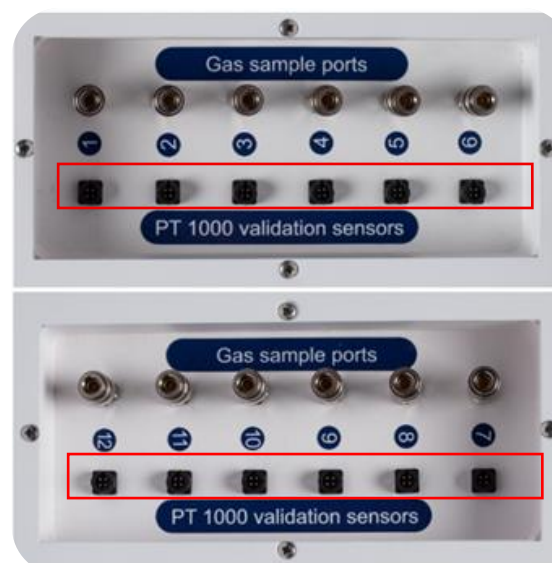
van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers zal het apparaat beschadigen – condensatie blokkeert interne leidingen en beschadigt elektronische onderdelen.



**MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is niet gemaakt om te werken met een watercontainer erin. Anders wordt het apparaat beschadigd. De veiligheid en prestaties van het apparaat worden aangetast.**

## 23 Temperatuurvalidatie

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met 2 x 6 PT-1000 Klasse B-sensoren die zich in het midden van de bodem van elke kamer bevinden.



**Afbeelding 23.1** PT-1000 Klasse B-sensoren

Deze sensoren dienen externe validatiedoeleinden. Ze staan compleet los van het circuit van het apparaat.

De temperatuurcondities in de kamers kunnen continu worden geregistreerd via de externe connectoren aan de zijkant van het apparaat zonder de prestaties in gevaar te brengen.

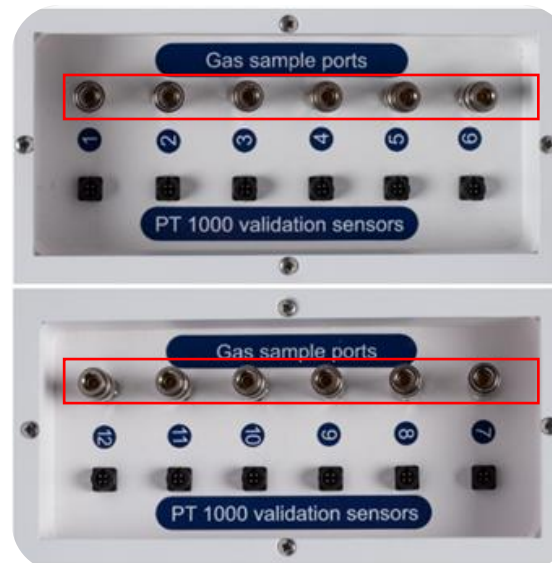
Elk logsysteem dat standaard PT-1000-sensoren gebruikt, kan worden gebruikt.

Esco Medical kan een extern logsysteem (MIRI®-GA) leveren voor de sensoren.

## 24 Validatie gasconcentratie

De gasconcentratie in elke kamer van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers kan worden gevalideerd door een gasmonster te nemen uit een van de 12 gasmonsterpoorten aan

de zijkant van het apparaat, met behulp van een geschikte gasanalysator.



Afbeelding 24.1 Gasmonsterpoorten

Elke monsterpoort is rechtstreeks verbonden met de overeenkomstige kamer met hetzelfde nummer. Een gasmonster wordt ALLEEN uit die specifieke kamer genomen.

👍 Een externe automatische gasmonsternemer kan op de poorten worden aangesloten voor continue validatie. De gasanalysator moet de mogelijkheid hebben om het gasmonster terug te sturen naar de incubator. Anders kan de bemonstering de gasregeling en ook de aflezing van de gasanalysator beïnvloeden.

👍 Zorg er vóór elke gasmeting voor dat de deksels gedurende ten minste 5 minuten niet zijn geopend.

⚠️ Het nemen van een groot monstervolume kan de gasconcentratie in het systeem beïnvloeden.

⚠️ Zorg ervoor dat de gasanalysator voor gebruik is gekalibreerd.

## 25 Alarmschakelaar voor een extern systeem

Om de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers aan te sluiten op een extern bewakingssysteem en maximale veiligheid te garanderen, vooral 's nachts en in het weekend, is de incubator uitgerust met een 3,5 mm jackconnector aan de achterkant, die kan worden aangesloten op een bewakingsapparaat.

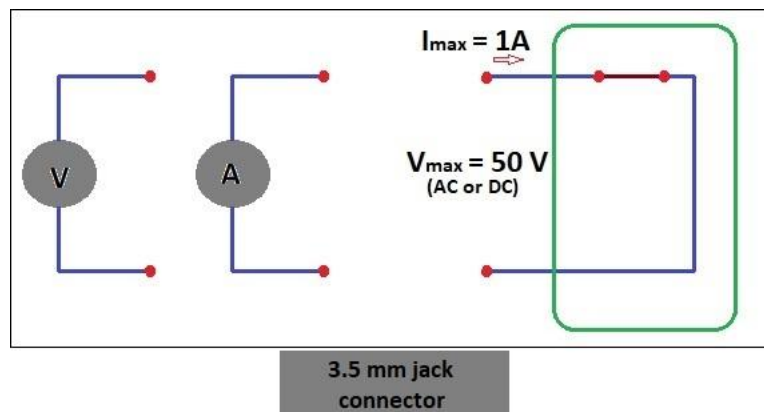
Telkens wanneer een alarm afgaat (dat kan een temperatuuralarm zijn, gasalarmen voor CO<sub>2</sub>- of O<sub>2</sub>-concentratie, lagedruk- of hogedrukalarmen voor CO<sub>2</sub>- N<sub>2</sub>-gassen) of als de stroomtoevoer naar het apparaat plotseling wordt onderbroken, geeft de schakelaar aan dat het apparaat door de gebruiker moet worden geïnspecteerd.

De connector kan worden aangesloten op een spanningsbron OF op een stroombron.

**⚠ Houd er rekening mee dat als een stroombron is aangesloten op de 3,5 mm jackconnector, de maximale stroomsterkte tussen 0-1,0 Amp ligt.**

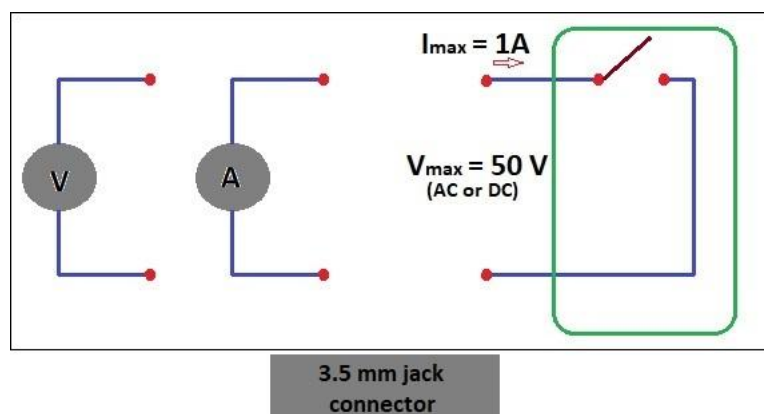
**⚠ Als een spanningsbron is aangesloten, ligt de beperking tussen 0 - 50V AC of DC.**

Als er geen alarm is, staat de schakelaar in het apparaat in de stand "AAN", zoals hieronder wordt geïllustreerd.



Afbeelding 25.1 Geen alarmmodus

Telkens wanneer MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers in een alarmmodus gaat, verandert de schakelaarstatus in een "open circuit". Het betekent dat er geen stroom meer door het systeem kan lopen.



Afbeelding 25.2 Alarmmodus "open circuit"



Elke keer dat het netsnoer van de incubator wordt losgekoppeld van de stroombron, geeft deze schakelaar automatisch een alarm af! Het is een extra veiligheidsvoorziening die bedoeld is om het personeel te waarschuwen in geval van een stroomstoring in het laboratorium.

## 26 Schrijfvlak op de deksels van de kamers

Elk kamerdeksel van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is gemaakt van wit glas, geoptimaliseerd voor het schrijven van tekst. De patiëntgegevens of de inhoud van de kamer kunnen tijdens het incubatieproces worden genoteerd om ze gemakkelijk te kunnen raadplegen.

De tekst kan daarna met een doek worden weggeveegd. Gebruik alleen een geschikte niet-giftige pen waarmee de tekst later kan worden gewist en die de geïncubeerde monsters niet beschadigt.



Afbeelding 26.1 Zone voor patiëntinformatie

## 27 Onderhoud

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is gebruiksvriendelijk ontworpen. Betrouwbare en veilige werking van deze apparatuur is gebaseerd op de volgende voorwaarden:

1. Correcte kalibratie van temperatuur en gasconcentratie, met behulp van zeer nauwkeurige apparatuur in de voorgeschreven intervallen op basis van klinische praktijk in het laboratorium, waar de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers gebruikt wordt. De fabrikant raadt aan dat de periode tussen validaties niet langer mag zijn dan 14 dagen.
2. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
3. Externe HEPA-filters moeten tijdens het jaarlijkse onderhoud jaarlijks worden vervangen.
4. Volgens de intervallen van de klinische praktijk moeten geschikte reinigingsprocedures plaatsvinden in het laboratorium waar de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere

kamers wordt gebruikt. De fabrikant adviseert geen periodes van meer dan 14 dagen tussen de schoonmaakbeurten.



**Het is essentieel om de inspectie en service uit te voeren met de intervallen die worden aangegeven in hoofdstuk "36 Onderhoudsgids" van de gebruikershandleiding. Als u dit niet doet, kan dit ernstige nadelige gevolgen hebben, waardoor het apparaat niet meer werkt zoals verwacht en schade toebrengt aan monsters, patiënten of gebruikers.**



**De garantie vervalt als service- en onderhoudsprocedures niet worden opgevolgd of als service- en onderhoudsprocedures niet worden uitgevoerd door getraind en bevoegd personeel.**

## 28 Noodprocedures

### **Totaal verlies van stroom naar of op het apparaat:**

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed;
- Zonder de stroombron zal de interne temperatuur van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers dalen tot onder 35 °C na 10 minuten in een omgeving van 20 °C te zijn geweest;
- De CO<sub>2</sub>-concentratie blijft gedurende 30 minuten binnen 1% van het instelpunt als de deksels gesloten blijven;
- Als het langer nodig is om de stroom weer in te schakelen, kan het handig zijn om het apparaat te bedekken met isolerende dekens om de temperatuurdaling te vertragen;

### **Als een enkel temperatuuralarm afgaat:**

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamer. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.

### **Als er meerdere temperatuuralarmen afgaan:**

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamer. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.
- U kunt ook de monsters uit alle betrokken kamers verwijderen en ze in een alternatief of back-upapparaat plaatsen dat niet door het probleem wordt beïnvloed.

### **Als het CO<sub>2</sub>-concentratie-alarm afgaat:**

- Er is een interval van 30 minuten waarin de gebruiker kan beoordelen of de toestand tijdelijk of permanent is. Als de toestand permanent is, verwijder dan alle monsters en

plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed. Als de toestand tijdelijk is en de CO<sub>2</sub>-concentratie laag is, houdt u de deksels dicht. Als de staat tijdelijk is en de CO<sub>2</sub>-concentratie hoog is, open dan een paar deksels om wat CO<sub>2</sub> te laten ontsnappen.

**Als het O<sub>2</sub>-concentratie-alarm afgaat:**

- Meestal zijn in dit geval geen noodprocedures nodig. Als de toestand als permanent wordt beoordeeld, kan het voordelig zijn om de O<sub>2</sub>-regeling in het menu uit te schakelen.

**Als het CO<sub>2</sub>-drukalarm afgaat:**

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder paragraaf "14.3.1 CO<sub>2</sub>-drukalarm" van de gebruikershandleiding.

**Als het N<sub>2</sub>-drukalarm afgaat:**

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder paragraaf "14.3.2 N<sub>2</sub>-drukalarm" van de gebruikershandleiding.

## 29 Problemen oplossen door gebruikers

**Tabel 29.1** Verwarmingssysteem

| Symptoom                                      | Oorzaak                                                                                            | Actie                                                                                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen verwarming, het display is uitgeschakeld | Het apparaat is aan de achterkant uitgeschakeld of niet aangesloten op de stroombron               | Schakel het apparaat in of maak verbinding met de stroombron                                         |
| Temperatuuralarm is aan                       | De verwarming staat uit, omdat de temperatuur meer dan 0,5 °C afweek van de ingestelde temperatuur | Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor details                                        |
| Geen verwarming                               | Het temperatuurinstelpunt is onjuist                                                               | Controleer het gewenste temperatuurinstelpunt                                                        |
| Verwarming is ongelijk                        | Het systeem is niet gekalibreerd                                                                   | Kalibreer elke zone volgens de gebruikershandleiding met behulp van een zeer nauwkeurige thermometer |

**Tabel 29.2** CO<sub>2</sub>-gasregelaar

| Symptoom                                                        | Oorzaak                                                                            | Actie                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen CO <sub>2</sub> -gasregeling                               | Het systeem krijgt geen stroom                                                     | Controleer het elektriciteitsnet                                                                                                            |
|                                                                 | Het systeem is uitgeschakeld                                                       | Schakel het systeem in                                                                                                                      |
|                                                                 | CO <sub>2</sub> -gasregelaar is uitgeschakeld                                      | Activeer de CO <sub>2</sub> -gasregelaar door "CO <sub>2</sub> " in het menu op "AAN" te zetten                                             |
|                                                                 | Geen CO <sub>2</sub> -gas of verkeerd gas gekoppeld aan CO <sub>2</sub> -gasinvoer | Controleer de gastoevoer, zorg ervoor dat er een gasdruk van 0,6 bar (8,70 PSI) wordt geleverd                                              |
|                                                                 | De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt                          | Controleer het CO <sub>2</sub> -instelpunt. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical |
| Slechte CO <sub>2</sub> -gasregeling                            | Deksel(s) zijn open gelaten                                                        | Sluit de deksel(s)                                                                                                                          |
|                                                                 | Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)                                             | Vervang de afdichtingen op de deksel(s)                                                                                                     |
| CO <sub>2</sub> -gasconcentratie rood aangegeven op het display | CO <sub>2</sub> -gasconcentratie wijkt meer dan ±1 af van het instelpunt           | Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten                                                                                  |
| CO <sub>2</sub> -gasdruk rood aangegeven op het display         | Geen/verkeerde CO <sub>2</sub> -gasdruk in het systeem                             | Controleer CO <sub>2</sub> -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,6 bar (8,70 PSI)                                |

**Tabel 29.3** O<sub>2</sub>-gasregelaar

| Symptoom                                                       | Oorzaak                                                                           | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen O <sub>2</sub> -gasregeling                               | Het systeem krijgt geen stroom                                                    | Controleer het elektriciteitsnet                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                | Het systeem staat stand-by of is uitgeschakeld                                    | Schakel het systeem in                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                | O <sub>2</sub> -gasregelaar is uitgeschakeld                                      | Activeer de O <sub>2</sub> -gasregelaar door "O <sub>2</sub> " in het menu op "AAN" te zetten                                                                                                                                                                                   |
|                                                                | Geen N <sub>2</sub> of verkeerde gassoort gekoppeld aan N <sub>2</sub> -gasinvoer | Controleer de gastoevoer; zorg ervoor dat 0,6 bar N <sub>2</sub> -gas wordt toegepast                                                                                                                                                                                           |
|                                                                | De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt                         | Controleer het O <sub>2</sub> -instelpunt. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical                                                                                                                                      |
| Slechte O <sub>2</sub> -gasregeling                            | Deksel(s) zijn open gelaten                                                       | Sluit de deksel(s)                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                | Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)                                            | Vervang de afdichtingen op de deksel(s)                                                                                                                                                                                                                                         |
| O <sub>2</sub> -gasconcentratie rood aangegeven op het display | O <sub>2</sub> -gasconcentratie wijkt meer dan $\pm 1$ af van het instelpunt      | Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten                                                                                                                                                                                                                      |
| N <sub>2</sub> -gasdruk rood aangegeven op het display         | Geen/verkeerde N <sub>2</sub> -gasdruk in het systeem                             | Controleer de N <sub>2</sub> -gastoevoer; zorg ervoor dat de druk stabiel is op 0,6 bar (8,70 PSI).<br>Als O <sub>2</sub> -regeling niet nodig is, zet u de O <sub>2</sub> op "UIT" in het menu om de zuurstofregeling te deactiveren en het N <sub>2</sub> -alarm af te breken |

**Tabel 29.4** Data-logger

| Symptoom                                    | Oorzaak                                                             | Actie                                                                              |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Er worden geen gegevens naar de pc gestuurd | Het systeem krijgt geen stroom                                      | Controleer het elektriciteitsnet                                                   |
|                                             | Het systeem staat stand-by of is uitgeschakeld                      | Schakel het systeem in                                                             |
|                                             | De datakabel tussen incubator en pc is niet correct aangesloten     | Controleer de verbinding. Gebruik alleen de kabel die bij het apparaat is geleverd |
|                                             | Dataloggersoftware/USB-stuurprogramma is niet correct geïnstalleerd | Raadpleeg de software-installatiehandleiding                                       |

**Tabel 29.5** Display

| Symptoom                             | Oorzaak                  | Actie                                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontbrekend(e) segment(en) in display | Storing in de printplaat | Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur voor vervanging van de printplaat |

**Tabel 29.6** Toetsenbord

| Symptoom                                         | Oorzaak             | Actie                                                                       |
|--------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| De afwezige of onregelmatige functie van toetsen | Falen in de toetsen | Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur om de toetsen te vervangen |

## 30 Specificaties

**Tabel 30.1** De specificaties van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers

| Technische specificaties                                                    | MIRI® II-12                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Algemene afmetingen (B × D × H)                                             | 740 × 575 × 215 mm                                                                |
| Gewicht                                                                     | 47 kg                                                                             |
| Materiaal                                                                   | Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal                                         |
| Stroomvoorziening                                                           | 115 V 60 Hz of 230 V 50 Hz                                                        |
| Stroomverbruik                                                              | 500 W                                                                             |
| Temperatuurbereik                                                           | 25,0 – 40,0 °C                                                                    |
| Temperatuurafwijking van het instelpunt                                     | ± 0,1 °C                                                                          |
| Gasverbruik (CO <sub>2</sub> ) <sup>1</sup>                                 | < 2 liter per uur                                                                 |
| Gasverbruik (N <sub>2</sub> ) <sup>2</sup>                                  | < 12 liter per uur                                                                |
| CO <sub>2</sub> -bereik                                                     | 3,0 – 10,0%                                                                       |
| O <sub>2</sub> -bereik                                                      | 5,0 – 10,0%                                                                       |
| CO <sub>2</sub> en O <sub>2</sub> concentratie-afwijking van het instelpunt | ± 0,2%                                                                            |
| CO <sub>2</sub> -gasdruk (invoer)                                           | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)                                                   |
| N <sub>2</sub> -gasdruk (invoer)                                            | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)                                                   |
| Alarmen                                                                     | Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie en gasdruk. |
| Operationele hoogte                                                         | Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)                                        |
| Houdbaarheid                                                                | 1 jaar                                                                            |

<sup>1</sup>Onder normale omstandigheden (CO<sub>2</sub>-instelpunt bereikt op 6,0%, alle deksels gesloten)

<sup>2</sup>Onder normale omstandigheden (O<sub>2</sub>-instelpunt bereikt op 5,0%, alle deksels gesloten)

## 31 Elektromagnetische compatibiliteit

**Tabel 31.1** Elektromagnetische emissies

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |          |                                                                                                                                                                                                                     |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nakoming | Elektromagnetische omgeving – richtlijn                                                                                                                                                                             |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                            | Groep 1  | De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers gebruiken geen RF-energie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                            | Klasse A | De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.<br><br>Het is niet geschikt voor huishoudelijke instellingen.                                              |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                              | Klasse A |                                                                                                                                                                                                                     |
| Spanningsschommelingen/<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                        | Klasse A |                                                                                                                                                                                                                     |

**Tabel 31.2** Elektromagnetische immuniteit

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                       |                                      |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                                                                                                                                       |                                      |                                                                                                                                                                       |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601<br>Testniveau                                                                                                                                                                               | Nalevingsniveau                      | Elektromagnetische omgeving - richtlijn                                                                                                                               |
| Elektrostatisch<br>ontlading (ESD) IEC<br>61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV lucht                                                                                                                                                                    | ±6 kV<br>contact<br><br>± 8 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen. |
| Elektrische snelle<br>transiënt/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                             | ± 2 kV voor stroomkabels<br>± 1 kV voor invoer-/<br>uitvoerlijnen                                                                                                                                     |                                      |                                                                                                                                                                       |
| Schommeling<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV differentiële modus ± 2<br>kV gewone modus                                                                                                                                                     |                                      |                                                                                                                                                                       |
| Spanningsdalingen,<br>korte onderbrekingen<br>en spanningsvariaties<br>op<br>voedingsingangslijnen<br><br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                           | < 5% 100 V<br>(> 95% dip in 100 V) gedurende<br>0,5 cyclus<br>40% 100 V (60% dip in 100 V)<br>gedurende 5 cycli<br>70% 100 V (30% dip in 100 V)<br>gedurende 25 cycli) dip in 100<br>V) gedurende 5 s |                                      |                                                                                                                                                                       |

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

|                                                                        |       |                |                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stroomfrequentie<br>(50/60 Hz)<br>magnetisch veld<br><br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Prestatie<br>A | De niveaus van de magnetische velden van de netfrequentie moeten kenmerkend zijn voor een specifieke locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving. |
|------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest                                                       | IEC 60601<br>Testniveau                                                                 | Nalevingsniveau                   | Elektromagnetische omgeving - richtlijn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleid<br>RF IEC<br>61000-4-6<br><br>Gestraald<br>RF IEC<br>61000-4-3 | 10 Vrms<br>150kHz tot<br>80 MHz bij<br>ISM-banden<br><br>3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,5 GHz | 3V/m van<br>80 MHz tot<br>2,5 GHz | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de MIRI® II-12 IVF-incubatoren, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ <p> <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math>      80 MHz tot 800 MHz<br/> <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math>      800 MHz tot 2,5 GHz </p> <p>Waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur.</p> |

**Tabel 31.3** Aanbevolen scheidingsafstanden

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |                                         |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant, of de gebruiker van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers, kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders). De MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers worden hieronder aanbevolen afstanden gespecificeerd, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. |                                                           |                                         |                                         |
| Het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m) |                                         |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                   | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                  |
| Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand $d$ in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (w), volgens de zenderfabrikant.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |                                         |                                         |
| <b>OPMERKING 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |                                         |                                         |
| <b>OPMERKING 2:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                         |                                         |
| Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsingen door constructies, objecten en mensen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                         |                                         |

Medische apparaten kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet bedoeld zijn voor medische faciliteiten. Het wordt aanbevolen ervoor te zorgen dat alle apparatuur die wordt gebruikt in de buurt van de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers voldoet aan de medische norm voor elektromagnetische compatibiliteit en vóór gebruik te controleren of er geen duidelijke of mogelijke interferentie is. Als storing wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het apparaat dat de storing veroorzaakt de standaardoplossing, zoals gebruikelijk is in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Volgens de EMC-informatie moet medische elektrische apparatuur worden behandeld met speciale voorzorgsmaatregelen die worden aangegeven door EMC en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

## 32 Validatiegids

### 32.1 Criteria voor productvrijgave

Bij Esco Medical Technologies, UAB, ondergaat de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers strenge kwaliteits- en prestatietests voordat ze vrijgegeven worden voor de verkoop.

#### 32.1.1 Prestaties

Elk onderdeel dat wordt gebruikt in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers wordt tijdens het fabricageproces getest om een defectvrij apparaat te garanderen.

Voordat de incubatoren worden vrijgegeven, worden ze getest volgens een vrijgavetest met een duur van ten minste 24 uur, met behulp van geaccrediteerde hoogwaardige thermometers en gasanalysatoren, samen met realtime gegevensregistratie om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoet aan de verwachte prestatienormen.

**Test I** – Elektrische veiligheidstest

**Test II** – Functionele test

**Test III** – Instellings- en kalibratietest

**Test IV** – Inbrandtest

**Test V** – Vrijgave- en kalibratietest

**Test VI** – Cybersecuritytest

Er worden ook aanvullende visuele inspectietests uitgevoerd.

#### 32.1.2 Elektrische veiligheidstest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een elektrische veiligheidstest met behulp van een elektrische veiligheidsanalysator om te voldoen aan de internationale veiligheidsnorm **IEC 60601**.

#### 32.1.3 Functionele test

Elk apparaat wordt onderworpen aan functionele tests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

#### 32.1.4 Instellings- en kalibratietest

Elk apparaat wordt onderworpen aan instellings- en kalibratietests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

1. Er wordt een kamerlektest uitgevoerd om de algehele gasdichtheid van het systeem te controleren. Deze test wordt op elke kamer uitgevoerd.
2. Er wordt een aanpassingstest voor de gasconcentratie uitgevoerd door de gassensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
3. Er wordt een temperatuuraanpassingstest uitgevoerd door de temperatuursensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
4. Er wordt een aanpassingstest voor de gasingangsdruk uitgevoerd door de gasdrukkleppen op een externe drukregelaar af te stellen en vervolgens de waarden af te lezen.
5. Er wordt een kamerhersteltest uitgevoerd door de tijd te meten die de gasconcentratie in de kamer nodig heeft om na het openen van een deksel weer te herstellen naar het instelpunt.

### 32.1.5 Inbrandtest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een inbrandtest met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen en bij langdurig gebruik naar behoren presteert.

**Tabel 32.1** Inbrandtests en acceptatiecriteria

| Test                             | Acceptatiecriteria:               |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatuurstabiliteitstest      | $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| Stabiliteitstest gasconcentratie | $\pm 0,1\%$                       |
| pH-test                          | Gemeten pH = Buffer pH            |

### 32.1.6 Vrijgave- en kalibratietest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een definitieve vrijgave- en kalibratietest met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen, bij langdurig gebruik naar behoren presteert en niet is beïnvloed door de voorafgaande tests. Daarnaast worden er definitieve kalibratieprocedures uitgevoerd alvorens af te ronden.

#### Acceptatiecriteria:

De gemeten CO<sub>2</sub> en O<sub>2</sub>-concentratie mag niet meer dan  $\pm 0,2\%$  afwijken van het instelpunt. Temperatuurwaarden wijken niet meer dan  $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  af van het instelpunt.

### 34.1.7 Cybersecuritytest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een cybersecuritytest. Deze test evalueert het apparaat grondig om te bevestigen dat alle essentiële cybersecurity- en privacymaatregelen doeltreffend zijn geïmplementeerd. Hiermee wordt de integriteit en vertrouwelijkheid van de op het apparaat opgeslagen gegevens gewaarborgd, zodat deze

beschermd blijven tegen mogelijke bedreigingen en inbreuken.

### 32.1.8 Visuele inspectie

- Geen verkeerde uitlijning in de deksels.
- Elk deksel kan gemakkelijk worden geopend en gesloten.
- De afdichtingen voor de deksels moeten op de juiste manier worden bevestigd en uitgelijnd.
- Er zijn geen onaanvaardbare krassen of ontbrekende verf op het apparaat.
- Over het algemeen is het apparaat presentabel als een item van hoge kwaliteit.
- De verwarmingsoptimalisatieplaat worden gecontroleerd op verkeerde uitlijning en vorm. Deze worden in de kamers geplaatst om te controleren op eventuele mismatch vanwege de afmetingen van de kamer en de aluminium blokken.
- Het VOS/HEPA-filter past correct en is eenvoudig te verwijderen en te plaatsen.

## 33 Validatie ter plaatse

Hoewel we bij Esco Medical Technologies, UAB ernaar streven om de meest uitgebreide tests uit te voeren voordat het apparaat naar de klant wordt verzonden, is er geen manier om er zeker van te zijn dat alles nog steeds in orde is op de locatie wanneer het apparaat wordt opgesteld.

Daarom hebben we, in overeenstemming met de gevestigde goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen, een validatietestprogramma opgesteld dat moet worden voltooid voordat het hulpmiddel kan worden geaccepteerd voor klinisch gebruik.

Hieronder beschrijven we deze tests en de apparatuur die nodig is om ze uit te voeren.

Er wordt ook een testdocumentatieformulier verstrekt. Er moet een kopie aan Esco Medical Technologies, UAB worden verstrekt voor het intern volgen van het apparaat en het vastleggen van de geschiedenis van het apparaat.

### 33.1 Verplichte uitrusting



**Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.**

- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten in een druppel medium bedekt met paraffineolie met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten op een aluminium oppervlak met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een CO<sub>2</sub>-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 10,0%.
- Een O<sub>2</sub>-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 20,0%.

- Een druktester met een minimaal bereik van 0,0 – 1,0 bar.
- Een multimeter.

## 33.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting



**Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.**

- Een VOS-meter die de meest voorkomende vluchtige organische stoffen in ieder geval op ppm-niveau kan meten.
- Met de laserdeeltjesteller moet een monster worden genomen net boven de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau.

Aanbevolen aanvullende apparatuur kan worden gebruikt voor verdere installatietests die de kans op problemen ter plaatse tot een minimum beperken.

## 34 Testen

### 34.1 Gastoevoer CO<sub>2</sub>

Om ervoor te zorgen dat het regelsysteem het juiste CO<sub>2</sub>-concentratieniveau in de kamers van de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele toevoer van 100% CO<sub>2</sub> met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Meet de CO<sub>2</sub>-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).



**Drukopbouw heeft invloed op de gemeten CO<sub>2</sub>-concentratie, omdat de CO<sub>2</sub>-concentratie drukafhankelijk is.**

Het monster moet worden genomen uit de fles op de bodem met de gasanalysator.

**GESLAAGD: De gemeten CO<sub>2</sub>-concentratie moet tussen 98,0 – 100% liggen.**



**Gebruik van CO<sub>2</sub>-gas met vocht zal de doorstroom-printplaat beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.**

### 34.1.1 Over CO<sub>2</sub>

Koolstofdioxide (CO<sub>2</sub>) is een kleurloos, reukloos, onbrandbaar gas. Kooldioxide boven de tripelpunttemperatuur van -56,6 °C en onder de kritische temperatuur van 31,1 °C kan zowel in gasvormige als vloeibare toestand voorkomen.

Vloeibaar kooldioxide in bulk wordt gewoonlijk gehandhaafd als gekoelde vloeistof en damp bij een druk tussen 1230 kPa (ongeveer 12 bar) en 2557 kPa (ongeveer 25 bar). Kooldioxide kan ook voorkomen als een witte ondoorzichtige vaste stof met een temperatuur van -78,5 °C onder atmosferische druk.



**Een hoge concentratie kooldioxide (10,0% of meer) in de omringende atmosfeer kan snelle verstikking veroorzaken.**

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte CO<sub>2</sub> veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Assay 99,9% v/v min.
- Vocht 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Zuurstof 30 ppm v/v max.
- Stikstofoxiden (NO/NO<sub>2</sub>) 2,5 ppm v/v max elk.
- Het niet-vluchtige residu (deeltjes) 10 ppm w/w max.
- Het niet-vluchtige organische residu (olie en vet) 5 ppm w/w max.
- Fosfine 0,3 ppm v/v max.
- Totaal vluchtige koolwaterstoffen (berekend als methaan) 50 ppm v/v max. waarvan 20 ppm v/v.
- Acetaldehyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzeen 0,02 ppm v/v max.
- Koolmonoxide 10 ppm v/v max.
- Methanol 10 ppm v/v max.
- Waterstofcyanide 0,5 ppm v/v max.
- Totaal zwavel (als S) 0,1 ppm v/v max.

### 34.2 Gastoevoer N<sub>2</sub>

Om ervoor te zorgen dat de regeling de juiste O<sub>2</sub>-concentraties in de kamers van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele toevoer van 100% N<sub>2</sub> met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Meet de N<sub>2</sub>-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.



**Er kan een gasanalysator worden gebruikt die nauwkeurig 0% O<sub>2</sub> kan meten.**

**GESLAAGD: De gemeten N<sub>2</sub>-concentratie moet tussen 95,0 – 100% liggen.**



**Het gebruik van N<sub>2</sub>-gas met vocht zal de doorstroom-printplaat beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.**

### 34.2.1 Over N<sub>2</sub>

Stikstof vormt een aanzienlijk deel van de atmosfeer van de aarde met 78,08% in volume. Stikstof is een kleurloos, reukloos, smaakloos, niet-giftig en bijna inert gas. Stikstof wordt voornamelijk vervoerd en gebruikt in gasvormige of vloeibare vorm.



**N<sub>2</sub>-gas kan werken als een eenvoudig verstikkend middel door lucht te verplaatsen.**

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte N<sub>2</sub> veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Onderzoeksgraad 99,9995%.
- Verontreinigend.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kooldioxide (CO<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Koolmonoxide (CO) 1,0 ppm.
- Waterstof (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Methaan 0,5 ppm.
- Zuurstof (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Water (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 34.3 CO<sub>2</sub>-gasdrukcontrole

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 –

8,70 PSI) op de ingaande CO<sub>2</sub>-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Verwijder de toevoerleiding voor het CO<sub>2</sub>-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

**GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.**

Raadpleeg paragraaf "16.1 CO<sub>2</sub>-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

### 34.4 N<sub>2</sub>-gasdrukcontrole

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de N<sub>2</sub>-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar daalt of boven 0,7 bar stijgt.

Verwijder de toevoerleiding voor het N<sub>2</sub>-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

**GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.**

Raadpleeg paragraaf "16.2 N<sub>2</sub>-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

### 34.5 Voedingsspanning

De spanning ter plaatse moet worden gecontroleerd.

Meet de uitgangstekker op de UPS waarop de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers zal worden aangesloten. Controleer ook of de UPS is aangesloten op een goed geaard stopcontact.

Gebruik een multimeterset voor AC.

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

## 34.6 Controle van de CO<sub>2</sub>-gasconcentratie

De CO<sub>2</sub>-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



**Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.**

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de incubator (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg paragraaf "13.5.4 CO<sub>2</sub>-kalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de CO<sub>2</sub>-gaskalibratie.

**GESLAAGD: De gemeten CO<sub>2</sub>-concentratie mag niet meer dan  $\pm 0,2\%$  afwijken van het instelpunt.**

## 34.7 Controle van de O<sub>2</sub>-gasconcentratie

De O<sub>2</sub>-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



**Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.**

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de incubator (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg paragraaf "13.5.5 O<sub>2</sub>-kalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de O<sub>2</sub>-gaskalibratie.

**GESLAAGD: De gemeten O<sub>2</sub>-concentratie mag niet meer dan  $\pm 0,2\%$  afwijken van het instelpunt.**

## 34.8 Temperatuurcontrole: kamerbodems

Het eerste deel van de temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een thermometer met een sensor die geschikt is voor het meten van de temperatuur in een druppel medium bedekt met paraffineolie, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Minstens 12 vooraf bereide schalen (met minstens één microdruppel medium van ongeveer 10 - 100 µl in elke schaal). De media moeten worden bedekt met een laag paraffineolie. De schalen hoeven niet te worden geëquilibreerd, aangezien de pH niet wordt gemeten tijdens de validatietesten.

De schalen worden één voor één in afzonderlijke kamers geplaatst. De schalen moeten op de overeenkomstige groottesleuf op de verwarmingsoptimalisatieplaten worden geplaatst.

Er is een stabilisatietijd van 1 uur nodig om deze test te voltooien nadat alle voorgaande stappen zijn uitgevoerd.

Open een kamerdeksel, verwijder het deksel van de schaal en plaats de sensorpunt in de druppel.

Als het meetinstrument een snelle reactietijd heeft (minder dan 10 seconden), zou de snelle druppelmeetmethode een bruikbaar resultaat moeten geven.

Als het meetinstrument langzamer is, moet een methode worden gevonden om de sensor in de plek van de druppel te houden. Meestal is het mogelijk om de sensor op een plek in de bodem van de kamer te tapen. Sluit vervolgens het deksel en wacht tot de temperatuur gestabiliseerd is. Wees voorzichtig bij het sluiten van het deksel om de plaatsing van de sensor in de druppel niet te verschuiven.

Plaats de thermometersensor op elke zone en controleer de temperatuur.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

**GESLAAGD: alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamers waar de schalen staan, mogen niet meer dan  $\pm 0,1$  °C afwijken van het instelpunt.**

## 34.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels

Het tweede deel van de temperatuurvalidatie wordt uitgevoerd met een thermometer met een geschikte sensor voor het meten van temperatuur op een aluminium oppervlak, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Plak de sensor op het midden van het deksel en sluit het deksel voorzichtig. Zorg ervoor dat de tape de sensor volledig in contact houdt met het oppervlak van het aluminium.

 **Het afplakken van de binnenkant van het deksel is geen optimale procedure, omdat de tape als isolator fungeert tegen de warmte die wordt gegenereerd door de bodemverwarming. Het is echter een bruikbaar compromis als het afgeplakte gebied klein wordt gehouden en de gebruikte tape sterk, dun en licht is.**

Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur.

**Geslaagd: alle temperaturen gemeten op het deksel van de kamers mogen niet meer dan  $\pm 0,5$  °C afwijken van het instelpunt.**

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

 **Een iteratief proces kan nodig zijn als verschillen in de temperatuurniveaus worden gevonden en gecompenseerd door middel van de kalibratieprocedures. Bodem- en dekseltemperaturen zullen elkaar enigszins beïnvloeden. Er zal geen cross-overwarmte merkbaar zijn tussen kamers.**

### 34.10 Stabiliteitstest van 6 uur

Na de zorgvuldige validatie van de enkele parameter, moet een controle van 6 uur (minimale duur) worden gestart.

Het apparaat moet zo nauwkeurig mogelijk worden opgesteld voor de toestand waarin het zal werken bij klinisch gebruik.

Als de voorkeur van het CO<sub>2</sub>-instelpunt 6,0% is of als de temperatuur afwijkt van de standaardinstelling, moet er een aanpassing worden gedaan vóór de test.

Als het apparaat klinisch niet operationeel zal zijn met de O<sub>2</sub>-regeling geactiveerd, maar er is N<sub>2</sub>-gas beschikbaar, moet de test worden uitgevoerd met de O<sub>2</sub>-regeling ingeschakeld en met N<sub>2</sub>-gastoevoer.

Als de N<sub>2</sub> niet beschikbaar is, kan de test zonder deze worden uitgevoerd.

Zorg ervoor dat de Esco Medical dataloggersoftware actief is.

Controleer of de parameters zijn gelogd en een zinvolle lezing geven. Laat het apparaat

minimaal 6 uur ongestoord draaien. Analyseer de resultaten op de grafieken.

**Geslaagd I:** De interne sensortemperatuurvariatie vanaf het instelpunt ligt binnen  $\pm 0,1$  °C absoluut.

**Geslaagd II:** De afwijking van de CO<sub>2</sub>-concentratie gemeten door de interne sensor ten opzichte van de instelwaarde bedraagt maximaal  $\pm 0,2\%$  absoluut.

**Geslaagd III:** Concentratieafwijking interne sensor N<sub>2</sub> van instelpunt binnen  $\pm 0,2\%$  absoluut.

**Geslaagd IV:** Gasstroom van CO<sub>2</sub> is minder dan 2 l/u.

**Geslaagd V:** Gasstroom van N<sub>2</sub> is minder dan 10 l/u.

### 34.11 Reiniging



**Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal of raadpleeg de fabrikant of de distributeur voor meer advies.**

Nadat de tests met succes zijn uitgevoerd, moet het apparaat opnieuw worden gereinigd voordat het klinisch wordt gebruikt (raadpleeg voor reinigingsinstructies hoofdstuk "20 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding).

Inspecteer het apparaat op fysieke tekenen van vuil of stof. Het apparaat moet er over het algemeen netjes uitzien.

### 34.12 Testdocumentatieformulier



**Het "Installatierapport"-formulier moet worden ingevuld met de status 'Test geslaagd', ingevuld door het installatiepersoneel en ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.**

### 34.13 Aanbevolen aanvullende tests

#### 34.13.1 Een VOS-meter

Met de VOS-meter moet een monster worden genomen net boven de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het VOS-achtergrondniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer – 12.

**Geslaagd: 0,0 ppm VOS.**



**Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen VOS bevatten.**

### 34.13.2 Een laserdeeltjesteller

Er moet een monster worden genomen net boven de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers met de laserdeeltjesteller. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer – 12.

**Geslaagd: 0,3 micron < 100 ppm.**



**Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen deeltjes bevatten.**

## 35 Klinisch gebruik

Gefeliciteerd! Uw apparaat is nu klaar voor klinisch gebruik nadat de validatietests zijn voltooid en het testrapport is ingediend bij Esco Medical.

Het is noodzakelijk om de prestaties van het apparaat continu te controleren.

Gebruik de onderstaande tabel voor validatie tijdens gebruik.



**Probeer de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers niet voor klinische doeleinden te gebruiken zonder toegang tot hoogwaardige validatieapparatuur voor kwaliteitscontrole.**

**Tabel 35.1** Validatie-intervallen

| Taak                                             | Dagelijks | Wekelijks |
|--------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Temperatuurcontrole                              |           | ×         |
| Controle van de CO <sub>2</sub> -gasconcentratie | ×         |           |
| Controle van de O <sub>2</sub> -gasconcentratie  | ×         |           |
| Controleer het logboek op afwijkingen            |           | ×         |
| CO <sub>2</sub> -gasdrukcontrole                 | ×         |           |
| N <sub>2</sub> -gasdrukcontrole                  | ×         |           |
| pH-controle                                      |           | ×         |

### 35.1 Temperatuurcontrole

De temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer. Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur. Kalibreer indien nodig.

Raadpleeg paragraaf "13.5.3 Temperatuurkalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

**GESLAAGD:**

- Alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamer op de locaties waar de schalen zouden komen te staan, mogen niet meer dan  $\pm 0,1$  °C afwijken van de streefwaarde.
- Alle op het deksel gemeten temperaturen mogen niet meer dan  $\pm 0,5$  °C afwijken van de streefwaarde.

### 35.2 Controle van de CO<sub>2</sub>-gasconcentratie

De CO<sub>2</sub>-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO<sub>2</sub> en O<sub>2</sub> beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het CO<sub>2</sub>-gas.
- Controleer de werkelijke CO<sub>2</sub>-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 15 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg paragraaf "13.5.4 CO<sub>2</sub>-kalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor informatie over het uitvoeren van de CO<sub>2</sub>-gaskalibratie.

**GESLAAGD:** De gemeten CO<sub>2</sub>-concentratie mag niet meer dan  $\pm 0,2\%$  afwijken van het instelpunt.

### 35.3 Controle van de O<sub>2</sub>-gasconcentratie

De O<sub>2</sub>-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO<sub>2</sub> en O<sub>2</sub> beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het O<sub>2</sub>-gas.
- Controleer de werkelijke O<sub>2</sub>-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 15 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg paragraaf "13.5.5 O<sub>2</sub>-kalibratiemenu" van de gebruikershandleiding voor informatie over het uitvoeren van de O<sub>2</sub>-gaskalibratie.

**GESLAAGD:** De gemeten O<sub>2</sub>-concentratie mag niet meer dan  $\pm 0,2\%$  afwijken van het instelpunt.

 Gasanalysatoren gebruiken een kleine pomp om gas te onttrekken aan de locatie die wordt bemonsterd. De pompcapaciteit varieert van merk tot merk. Het vermogen van de gasanalysator om het gasmonster terug te sturen naar de incubator (lusbemonstering) vermijdt negatieve druk en zorgt voor nauwkeurigheid. De prestaties van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers worden niet beïnvloed, aangezien het gas in de kamer niet onder druk staat en de aflezing slechts een artefact is op basis van ongeschikte meetapparatuur. Neem contact op met Esco Medical of de plaatselijke distributeur voor meer advies.

### 35.4 CO<sub>2</sub>-gasdrukcontrole

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande CO<sub>2</sub>-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt of boven 0,7 bar stijgt.

Het wordt aanbevolen om de CO<sub>2</sub>-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'CO<sub>2</sub> P' (CO<sub>2</sub>-druk) te inspecteren.

**GESLAAGD:** De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg paragraaf "16.1 CO<sub>2</sub>-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor informatie.

### 35.5 N<sub>2</sub>-gasdrukcontrole

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande N<sub>2</sub>-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt of boven 0,7 bar stijgt.

Het wordt aanbevolen om de N<sub>2</sub>-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een

item genaamd 'N2 P' (N<sub>2</sub>-druk) te inspecteren.

**GESLAAGD:** De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg paragraaf "16.2 N<sub>2</sub>-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor informatie.

## 35.6 pH-controle

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. Het is nooit nauwkeurig te voorspellen wat de pH van het medium zal zijn bij een bepaalde CO<sub>2</sub>-concentratie.

CO<sub>2</sub> is drukafhankelijk en daarom zijn op verschillende hoogtes hogere concentraties CO<sub>2</sub> nodig om dezelfde pH te behouden. Zelfs veranderingen in barometrische druk onder standaard weersystemen zullen de CO<sub>2</sub>-concentraties beïnvloeden.

De MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Raadpleeg paragraaf "18 pH-metingen" van de gebruikershandleiding voor informatie over het uitvoeren van pH-kalibratie.

## 36 Onderhoudsgids

Uw MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers van Esco Medical Technologies, UAB bevat componenten van hoge precisie kwaliteit. Deze componenten zijn gekozen om de hoge duurzaamheid en prestaties van de apparatuur te garanderen.

Voortdurende validatie van de prestaties is echter noodzakelijk.

Gebruikersvalidatie moet minimaal worden uitgevoerd volgens de instructies in hoofdstuk "32 Validatiegids" van de gebruikershandleiding.

Neem bij problemen contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Om de hoge prestatieconcentratie te behouden en systeemfouten te voorkomen, is de eigenaar verantwoordelijk voor het hebben van een gecertificeerde technicus die onderdelenvervangende uitvoert volgens tabel 36.1.

Deze componenten moeten binnen de hieronder aangegeven tijdsintervallen worden vervangen. Het niet opvolgen van deze instructies kan in het ergste geval leiden tot schade aan de monsters in de incubator.



De garantie vervalt indien service-intervallen niet worden gevolgd volgens tabel 36.1.



De garantie vervalt als niet-originele onderdelen worden gebruikt of als niet-opgeleid en niet-geautoriseerd personeel het onderhoud uitvoert.

In onderstaande tabel staan de tijdsintervallen waarin componenten moeten worden vervangen.

**Tabel 36.1** Onderhoudsintervalschema

| Naam component                                                                             | Elke 3 maanden | Jaren 1, 5, 7 | Jaren 2, 10 | Jaren 3, 9 | Jaren 4, 8 | Jaar 6 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------|------------|------------|--------|
| VOS/HEPA-filtercapsule                                                                     | x              |               |             |            |            |        |
| Extern 0,22 µm HEPA in-line-filter voor inkomend CO <sub>2</sub> - en N <sub>2</sub> -gas. |                | x             | x           | x          | x          | x      |
| O <sub>2</sub> -sensor                                                                     |                | x             | x           | x          | x          | x      |
| CO <sub>2</sub> -sensor                                                                    |                |               |             |            | x          |        |
| UV-licht                                                                                   |                | x             | x           | x          | x          | x      |
| Koelventilator                                                                             |                |               |             | x          |            | x      |
| Interne gaspomp                                                                            |                |               | x           |            | x          | x      |
| Proportionele kleppen                                                                      |                |               |             | x          |            | x      |
| Doorstroom-printplaat                                                                      |                |               | x           |            | x          | x      |
| Drukregelaars                                                                              |                |               |             |            | x          |        |

### 36.1 VOS/HEPA-filtercapsule

De VOS/HEPA-filtercapsule wordt op de achterkant van de incubator geplaatst voor eenvoudige vervanging. Naast de actieve koolstofcomponent heeft deze capsule ook een geïntegreerd HEPA-filter aan de binnenkant, waardoor het deeltjes en vluchtige organische stoffen uit de lucht kan verwijderen die naar de kamers worden gerecirculeerd. Vanwege de levensduur van de koolstofcomponent is de levensduur van alle VOS/HEPA-filters beperkt en moeten ze vaak worden vervangen. Volgens tabel 36.1 moet het VOS/HEPA-filter dat in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, elke 3 maanden worden vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het VOS/HEPA-filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter om de 3 maanden.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in weinig/geen luchtreiniging in het systeem.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg paragraaf "12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter" van de gebruikershandleiding voor instructies voor het vervangen.

### 36.2 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO<sub>2</sub>- en N<sub>2</sub>-gas

Het grotere, 64 mm ronde externe 0,22 µm HEPA-filter voor CO<sub>2</sub>- en N<sub>2</sub>-gas verwijdert alle deeltjes die in het binnenkomende gas worden aangetroffen. Als het externe HEPA-filter niet wordt gebruikt, kan dit schade veroorzaken aan de zeer nauwkeurige stromingssensor of het CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-regelsysteem aantasten.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.3 O<sub>2</sub>-sensor

De zuurstofregeling maakt gebruik van de zuurstofsensoren om de O<sub>2</sub>-gasconcentratie in de kamers op een gewenst niveau te houden. De levensduur van deze sensor is door zijn constructie beperkt. Vanaf de dag dat de sensor wordt uitgepakt, wordt een chemisch proces in de sensorkern geactiveerd. De chemische reactie is volkomen onschadelijk voor de omgeving, maar het is nodig om de hoeveelheid zuurstof met een zeer hoge precisie te meten die nodig is in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers.

Na 1 jaar stopt het chemische proces in de sensorkern en moet de sensor worden vervangen. Daarom is het essentieel om deze sensor te vervangen **BINNEN een jaar na de datum waarop deze is uitgepakt en geïnstalleerd.**

 **Zuurstofsensoren moeten minstens één keer per jaar worden vervangen vanaf de datum waarop ze in het apparaat zijn geïnstalleerd, of de incubator nu wel of niet wordt gebruikt.**

In het "Installatierapport" van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers zal de gebruiker zien wanneer deze sensor is geïnstalleerd. Deze datum moet worden gebruikt om de datum voor de volgende vervanging van de O<sub>2</sub>-sensor te berekenen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele O<sub>2</sub>-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de O<sub>2</sub>-sensor elk jaar vanaf de datum van de vorige sensorinstallatie.
- Als de zuurstofsensor niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen regulering van de O<sub>2</sub>-concentratie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.4 CO<sub>2</sub>-sensor

De CO<sub>2</sub>-regeling gebruikt de CO<sub>2</sub>-sensor om de gasconcentratie op de gewenste concentratie van de kamers te houden.

De levensduur van deze sensor is meer dan 6 jaar, maar om veiligheidsredenen raadt Esco Medical aan om de sensor eens in de 4 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele CO<sub>2</sub>-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de CO<sub>2</sub>-sensor om de 4 jaar vanaf de installatiedatum.
- Het niet op tijd vervangen van de CO<sub>2</sub>-sensor kan resulteren in een lage/geen CO<sub>2</sub>-gasconcentratieregeling.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.5 UV-licht

Om veiligheidsredenen en om de recirculerende lucht te reinigen, is deze apparatuur uitgerust met een UV-licht van 254 nm. De UV-C lamp heeft een beperkte levensduur en dient jaarlijks vervangen te worden volgens tabel 36.1.



Afbeelding 36.1 Waarschuwing UV-licht



**Blootstelling aan UV-C-straling kan ernstige schade aan uw huid en ogen veroorzaken. Schakel het apparaat altijd uit voordat u een afdekking verwijdt.**

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de UV-C-lamp:

- Gebruik altijd een originele UV-C gloeilamp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de UV-C-lamp eenmaal per jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de UV-lamp niet op tijd vervangt, kan vuil zich ophopen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele UV-lamp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

## 36.6 Koelventilator

De koelventilator is verantwoordelijk voor het afkoelen van de elektronica die in het apparaat is geïnstalleerd. Een storing van de koelventilator zal de componenten onder druk zetten als gevolg van temperatuurstijging in het systeem. Hierdoor kan de elektronica gaan driften, wat resulteert in een lage temperatuur en gasregeling.

Om dit te voorkomen, raadt Esco Medical Technologies, UAB aan om de koelventilator eens in de 3 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de koelventilator:

- Gebruik altijd een originele ventilator (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de ventilator om de 3 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als de ventilator niet wordt vervangen, kan de elektronica gaan driften, wat kan leiden tot lage temperatuur en gasregelingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele ventilator wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

## 36.7 Interne gaspomp

De interne gaspomp wordt gebruikt om het gemengde gas door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

Daarom moet deze pomp om de 2 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het

openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gaspomp om de 2 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de pomp niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele pomp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.8 Proportionele kleppen

De interne kleppen maken gasregeling mogelijk. Als de proportionele kleppen versleten zijn, kan de gasregeling worden beïnvloed. Het kan een langere hersteltijd, onjuiste gasconcentratie of defecten veroorzaken. Daarom moeten deze proportionele kleppen elke 3 jaar worden vervangen om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van kleppen:

- Gebruik altijd originele proportionele kleppen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de kleppen om de 3 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als u de kleppen niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele kleppen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.9 Gasleidingen

De interne gasleidingen worden gebruikt om gasmengsels door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kunnen de prestaties van de leidingen worden beïnvloed, waardoor de hersteltijd door verstopping langer wordt.



**Alle gasleidingen/-slangen moeten visueel worden gecontroleerd tijdens het jaarlijkse onderhoudsbezoek.**



**Alle servicemonteurs moeten extra interne gasleidingen/slangen hebben om ze te kunnen vervangen tijdens een onderhoudsbezoek.**

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van gasleidingen:

- Gebruik altijd originele gasleidingen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Het niet vervangen van de gasleidingen kan langzame hersteltijden of storingen tot gevolg hebben.
- De garantie vervalt indien verkeerde/niet originele gasleidingen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.10 Doorstroom-printplaat

De doorstroom-printplaat wordt gebruikt door de CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-regelgeving en voor het loggen van het gasverbruik van het apparaat.

De levensduur van deze sensor is meer dan 3 jaar, maar Esco Medical Technologies, UAB raadt aan om de sensor om veiligheidsredenen eens in de 2 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van printplaten:

- Gebruik altijd een originele doorstroom-printplaat (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang doorstroom-printplaten om de 2 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als de printplaten niet op tijd worden vervangen, kan dit leiden tot een regeling van de lage/geen CO<sub>2</sub>- en O<sub>2</sub>-gasconcentratie.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele sensoren worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.11 Drukregelaars

De interne drukregelaars beschermen het systeem tegen te hoge externe gasdrukken die de gevoelige onderdelen van het gascircuit zouden beschadigen. Als de drukregelaars versleten zijn, kunnen ze gaan driften en niet de bescherming bieden die ze zouden moeten bieden. Dit kan storingen of lekken in het interne gascircuit veroorzaken. Daarom moeten de regelaars elke 4 jaar worden vervangen om het systeem veilig en stabiel te houden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het wisselen van regelaars:

- Gebruik altijd originele drukregelaars (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de regelaars om de 4 jaar vanaf de installatiedatum.
- Als de regelaars niet worden vervangen, kunnen er storingen optreden.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele regelaars worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

### 36.12 Firmware-update

Als Esco Medical een nieuwere versie van de firmware heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de firmware.

## 37 Installatiehandleiding

In dit hoofdstuk wordt beschreven wanneer en hoe u de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers installeert in de IVF-kliniek.

### 37.1 Verantwoordelijkheden

Alle technici of embryologen die de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers installeren, moeten problemen identificeren en de nodige kalibraties, aanpassingen en onderhoud uitvoeren.

Installatiepersoneel dat MEA (Mouse Embryo Assay) uitvoert, moet grondig bekend zijn met de MEA en alle functies van het apparaat, kalibratie- en testprocedures en apparaten die bij het testen van het apparaten worden gebruikt. MEA-test is een aanvullende installatietest en is niet verplicht.

Alle personen die installatie, reparatie en/of onderhoud van het apparaat zullen uitvoeren, moeten worden opgeleid door Esco Medical of bij een gekwalificeerd trainingscentrum. Ervaren servicetechnici of embryologen geven training om ervoor te zorgen dat het installatiepersoneel de functies, prestaties, testen en onderhoud van het apparaat duidelijk begrijpt.

Het installatiepersoneel moet op de hoogte worden gehouden van wijzigingen of toevoegingen aan dit document en het formulier "Installatierapport".

### 37.2 Voor installatie

2 - 3 weken voordat de installatie moet plaatsvinden, wordt er per e-mail contact opgenomen met de gebruiker/eigenaar van de kliniek om het exacte tijdstip van de installatie te plannen. Als een geschikt tijdstip is bepaald, kunnen reis- en verblijfsafspraken worden gemaakt.

De vrijgegeven MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers moet 1 - 3 weken voor installatie opgestuurd worden, afhankelijk van de locatie van de kliniek. Neem contact op met

vervoerders over lokale douanevoorschriften en vertragingen die daaruit kunnen voortvloeien.

De kliniek moet vóór de installatie worden geïnformeerd over de locatievereisten en moet de checklist voor de klantvereisten hebben ondertekend:

1. Het laboratorium moet een ongebruikte, stevige en stabiele laboratoriumbank hebben om staand te kunnen werken.
2. Het gewicht van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers is ca. 47 kg.
3. De benodigde ruimte voor plaatsing is 1,0 m x 0,6 m.
4. De temperatuurregeling moet een stabiele temperatuur kunnen handhaven, nooit hoger dan 30 °C.
5. Ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met 115 of 230 V, minimaal 120 W.
6. Goede aarding.
7. CO<sub>2</sub>-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingsdruk.
8. N<sub>2</sub>-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingsdruk als de kliniek verlaagde zuurstofconcentraties gebruikt.
9. Buizen passend voor 4 mm slangeinde en HEPA-filter.

### 37.3 Voorbereiden voor installatie

- Haal het "Installatierapport"-formulier. Zorg ervoor dat dit enkel de nieuwste en huidige versie is.
- Vul de volgende blanco vakken op het formulier in: het serienummer van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers (S/N) en de klant.
- De servicetoolkit wordt voor elke installatietrip op inhoud gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze het benodigde gereedschap bevat.
- Breng altijd de nieuwste versies van firmware en datalogging-software mee. Breng deze bestanden op een gelabelde geheugenstick naar de servicelocatie.

### 37.4 Breng het volgende naar de installatielocatie

- "Installatierapport"-formulier.
- Servicehandleiding voor de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers.
- Bijgewerkte servicetoolkit.
- Geheugenstick met de nieuwste vrijgegeven firmware en software.
- Zeer nauwkeurige thermometer met een resolutie van niet minder dan 0,1 °C.
- Gekalibreerde gasanalysator met een precisie van minimaal 0,1% voor CO<sub>2</sub> en O<sub>2</sub> en de mogelijkheid om gasmonsters terug te sturen naar de incubator.
- Verlengkabel voor USB-aansluiting.

## 37.5 Installatieprocedure op de locatie

Raadpleeg hoofdstuk "9 Aan de slag" in de gebruikershandleiding voor de juiste installatieprocedure.

## 37.6 Gebruikerstraining

1. Netschakelaar aan/uit.
2. Leg de essentiële functie en incubatie van de MIRI® II-12 IVF-incubatoren met meerdere kamers uit met een mogelijkheid voor meerdere kamers om de monsters op te slaan.
3. Leg de temperatuurregeling in de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers uit (directe warmteoverdracht met verwarmde deksels).
4. Gasregeling aan/uit.
5. Instelpunt voor temperatuur, CO<sub>2</sub> en O<sub>2</sub>.
6. Leg uit hoe N<sub>2</sub> wordt gebruikt om de O<sub>2</sub>-concentratie te onderdrukken.
7. Alarm uitschakelen-procedure (temperatuur, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>) en hersteltijden.
8. Invoegen en verwijderen van verwarmingsoptimalisatieplaten uit de incubator.
9. Hoe de modi "Onder olie" en "Open kweek" kunnen worden omgeschakeld en wanneer welke modus moet worden gebruikt.
10. Noodprocedures (te vinden in hoofdstuk "28 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding).
11. Leg uit hoe het apparaat en de verwarmingsoptimalisatieplaten te reinigen.
12. Externe meting en kalibratie van temperatuur.
13. Externe meting en kalibratie van gasconcentratie.
14. Hoe een monster toe te voegen en te verwijderen.
15. Laat zien hoe het VOS-HEPA-filter te vervangen (kan worden gevonden in paragraaf "12.1 Installatieprocedure voor een nieuw VOS/HEPA-filter" van de gebruikershandleiding).
16. Datalogger-functionaliteit, hoe een verbinding tot stand te brengen en opnieuw verbinding te maken.



**De gebruiker/eigenaar wordt erop gewezen dat de eerste vervanging van het VOS/HEPA-filter 3 maanden na installatie en daarna met intervallen van 3 maanden plaatsvindt. De eerste servicecontrole is onder normale omstandigheden na 1 jaar.**

## 37.7 Na de installatie

Wanneer de installatietrip is voltooid, moet een kopie van het originele "Installatierapport"-formulier naar Esco Medical Technologies, UAB worden verstuurd. Het zal worden opgeslagen

met de apparaatgegevens. Volgens de ISO-procedure en de richtlijn medische hulpmiddelen wordt een papieren exemplaar van het ingevulde en ondertekende installatietestformulier opgeslagen in de apparaatgeschiedenisgegevens van het unieke apparaat. De installatiedatum wordt geschreven in het apparaatoverzichtsbestand. De installatiedatum staat ook vermeld in het onderhoudsschema.

Stel dat de gebruiker of eigenaar van de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers vragen stelt over een geschreven "Installatierapport". Het ingevulde en ondertekende formulier "Installatierapport" moet naar de kliniek worden gestuurd. Eventuele afwijkingen/klachten/suggesties van het installatiebezoek worden gerapporteerd in het CAPA-systeem. Als er een kritieke fout is opgetreden, wordt informatie hierover rechtstreeks aan QC of QA gerapporteerd.



**Als de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers een van de acceptatiecriteria van het "Installatierapport"-formulier niet haalt, of op enigerlei wijze lijdt aan een ernstige fout en de incubatieparameters zijn aangetast, moet de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers buiten gebruik worden gesteld totdat deze wordt gerepareerd/vervangen, of een nieuwe test keurt de MIRI® II-12 IVF-incubator met meerdere kamers goed. De gebruiker en de eigenaar moeten hierover worden geïnformeerd en er moeten regelingen worden getroffen om de problemen op te lossen.**

## 38 Andere landen

### 38.1 Zwitserland

Het CH-REP-symbool van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger wordt op elk medisch hulpmiddel aangebracht.



**Afbeelding 38.1** Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Het e-mailadres van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger is "Vigilance@medenvoyglobal.com".

## 39 Rapporteren van ernstige incidenten

In geval van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan Esco Medical Technologies, UAB, via contacten, geschreven op

de contactgegevenspagina, en de geautoriseerde vertegenwoordiger waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg het hoofdstuk "Andere landen" voor uw land om contact op te nemen met de geautoriseerde vertegenwoordiger.