

Användarhandbok



MIRI® II-12 IVF-inkubator med flera kammare

Rev. 9.0
Revisionsdatum 31/07/2026
Endast receptbelagd



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

För teknisk service, kontakta:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten av världen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Upphovsrättsinformation

© Upphovsrätt 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålls.

Informationen i denna handbok och den medföljande produkten är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter förbehålls av Esco.

Esco förbehåller sig rätten att göra regelbundna mindre ändringar i utformningen utan skyldighet att meddela någon person eller något företag om en sådan ändring.

Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

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

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

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

Uppackning och inspektion

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

Skadeanmälan

Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.

Om den medicintekniska produkten levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

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

Returprocess

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

Returavgifter

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

Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco

Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medical Technologies, UAB:s ISO-certifiering.

Garanti och produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterar att denna medicintekniska produkt inte har några fel i material och utförande under normal användning och service i två (2) år från det ursprungliga inköpsdatumet, förutsatt att den kalibreras och underhålls enligt denna användarhandbok. Under garantiperioden kommer Esco Medical Technologies, UAB, enligt vårt val, antingen att reparera eller ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklrarvode och skatter) till Esco Medical Technologies, UAB. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador genom missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical Technologies, UAB.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Strömavbrott, stötpulser och strömspikar.
- Skador under transport eller vid flyttning av den medicintekniska produkten.
- Felaktig strömtillförsel, t.ex. låg spänning, felaktig spänning, felaktiga/trasiga ledningar eller olämpliga säkringar.
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning som innefattar den medicintekniska produkten.
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, *naturkatastrofer* som orkaner, översvämningar osv.

Endast CultureCoin®-produkter (artiklar som har ett distinkt identifikationsmärke med serienummer) samt deras tillbehörsartiklar omfattas av denna garanti.

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

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

När du returnerar en medicinteknisk produkt till Esco Medical Technologies, UAB för service, reparation eller kalibrering rekommenderar vi att du använder den ursprungliga skumplasten och transportlådan när du skickar den.

Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras.

- Använd kraftigt papper eller kartong för att skydda den medicintekniska produktens ytor. Använd icke-slipande/-nötande material runt alla utskjutande delar.
- Använd minst 10 cm (4 tum) tätt packat, godkänt industriellt stöddämpande material runt den medicintekniska produkten.

Esco Medical Technologies, UAB är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för medicintekniska produkter som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantianspråk måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning). Kontakta Esco Medical Technologies, UAB för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.

Omkalibrering av den medicintekniska produkten, som har en rekommenderad årlig kalibreringsfrekvens, omfattas inte av garantin.

Friskrivning från garanti

Om din medicinteknisk produkt servas och/eller kalibreras av någon annan än Esco Medical Technologies, UAB och deras representanter, tänk på att den ursprungliga garantin som produkten omfattas av upphävs när det åverkanssäkra kvalitetssigillet tas bort eller bryts utan rätt tillstånd från fabriken.

Att bryta det åverkanssäkra kvalitetssigillet ska under alla omständigheter undvikas eftersom detta sigill är viktigt den medicintekniska produktens ursprungliga garanti. Om sigillet måste brytas för att få åtkomst till den medicintekniska produktens insida måste Esco Medical Technologies, UAB kontaktas först.

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

VARNING

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

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

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

OBEHÖRIGT AVLÄGSNANDE AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTENS HÖLJE OGILTIGFÖRKLARAR DENNA OCH ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok	11
2 Säkerhetsvarning	11
3 Avsett syfte/avsedd användning	12
4 Om produkten	12
5 Transport, förvaring och kassering.....	14
5.1 Transportkrav	14
5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö	15
5.2.1 Förvaringskrav	15
5.2.2 Krav på driftsmiljön	15
5.3 Kassering	15
6 Medföljande servicedelar och tillbehör	16
7 Säkerhetssymboler och etiketter	16
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar	19
8.1 Före installation	19
8.2 Under installation.....	20
8.3 Efter installation	20
9 Komma igång.....	21
10 Nätanslutning	21
11 Gasanslutningar	22
12 VOC/HEPA-filter	23
12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter	24
13 Användargränssnitt.....	25
13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen	26
13.2 Temperaturbörvärde	27
13.3 Ändra börvärde för CO ₂ -koncentration.....	28
13.4 Ändra börvärde för O ₂ -koncentration.....	29
13.5 Systemmeny.....	30
13.5.1 Sida för allmän meny	31
13.5.2 Kalibreringsmeny	32
13.5.3 Meny för temperaturkalibrering.....	33

13.5.4 Meny för CO ₂ -kalibrering	34
13.5.5 Meny för O ₂ -kalibrering	35
13.5.6 Menyn driftsläge	35
13.5.7 Lokaliseringsmeny	36
14 Larm	38
14.1 Temperaturlarm	38
14.2 Larm om gaskoncentration	39
14.2.1 CO ₂ -larm	39
14.2.2 O ₂ -larm	40
14.3 Gastrycklarm	41
14.3.1 CO ₂ -trycklarm	41
14.3.2 N ₂ -trycklarm	41
14.4 UVC-lampa för service	42
14.5 Flera larm	42
14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel	43
14.7 Sammanfattning av larmen	43
14.8 Larmverifiering	44
15 Yttemperaturer och mättemperatur	45
16 Tryck	47
16.1 CO ₂ -gastryck	47
16.2 N ₂ -gastryck	48
17 Inbyggd programvara	48
18 pH-mätning	48
19 Dataloggning	51
19.1 Vy av dataloggning av temperatur	51
19.2 Vy av dataloggning av CO ₂	52
19.3 Vy av dataloggning av O ₂	52
19.4 Vy av dataloggning av larm	53
19.5 Rapportvy	53
20 Rengöringsanvisningar	55
20.1 Övervägande om en steril enhet	55
20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur	55

20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur	56
21 Plattor för värmeoptimering	56
22 Befuktning	57
23 Validering av temperatur	58
24 Validering av gaskoncentration	58
25 Larmknapp för ett externt system	59
26 Skrivområdet på kammarlock	61
27 Underhåll	61
28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer	62
29 Felsökning för användare	63
30 Specifikationer	65
31 Elektromagnetisk kompatibilitet	66
32 Valideringsguide	69
32.1 Kriterier för frisläppande av produkt	69
32.1.1 Prestanda	69
32.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet	69
32.1.3 Funktionstest	69
32.1.4 Installations- och kalibreringstest	69
32.1.5 Inbränningstest	70
32.1.6 Frisläppnings- och kalibreringstest	70
32.1.7 Cybersäkerhetstest	70
32.1.8 Visuell inspektion	71
33 Validering på plats	71
33.1 Obligatorisk utrustning	71
33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning	72
34 Testning	72
34.1 Gastillförsel av CO ₂	72
34.1.1 Om CO ₂	72
34.2 Tillförsel av N ₂ -gas	73
34.2.1 Om N ₂	74
34.3 Kontroll av CO ₂ -gastryck	74
34.4 Kontroll av N ₂ -gastryck	75

34.5 Spänningsmatning.....	75
34.6 Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	75
34.7 Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	76
34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar.....	76
34.9 Temperaturkontroll: kammarlock	77
34.10 Stabilitetstest på 6 timmar.....	78
34.11 Rengöring	79
34.12 Formulär för testdokumentation	79
34.13 Rekommenderad ytterligare testning	79
34.13.1 En VOC-mätare.....	79
34.13.2 En laserpartikelräknare	79
35 Klinisk användning	80
35.1 Temperaturkontroll	80
35.2 Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	80
35.3 Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	81
35.4 Kontroll av CO ₂ -gastryck.....	82
35.5 Kontroll av N ₂ -gastryck.....	82
35.6 pH-kontroll	82
36 Underhållsguiden.....	83
36.1 VOC/HEPA-filterkapsel	84
36.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas	84
36.3 O ₂ -sensor.....	85
36.4 CO ₂ -sensor	85
36.5 UV-lampa.....	86
36.6 Kylande fläkt.....	86
36.7 Intern gaspump	87
36.8 Proportionella ventiler	87
36.9 Gasledningar	88
36.10 Flödeskretskort	88
36.11 Tryckregulatorer.....	89
36.12 Uppdatering av inbyggd programvara	89
37 Installationsguide	89

37.1 Ansvarsskyldigheter	90
37.2 Före installation	90
37.3 Förbereda installation	91
37.4 Ta med följande till installationsplatsen	91
37.5 Installationsprocedur på inrättningen	91
37.6 Användarutbildning.....	91
37.7 Efter installationen	92
38 Andra länder.....	93
38.1 Schweiz.....	93
39 Rapportering av allvarliga tillbud.....	93

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionerna i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 32–35. Underhållsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 36. Installationsprocedurerna beskrivs i detalj i avsnitt 37.



Digitala versioner av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats, www.esco-medical.com.

För att hitta denna användarhandbok, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Products" (produkter) i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj "MIRI® II-12 Multiroom Incubator".
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Literature & Resources" (litteratur och resurser).
4. Klicka på fliken "Information for users" (information för användare).

2 Säkerhetsvarning

- Endast personal som använder denna utrustning måste läsa användarhandboken. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna i denna dokumentation kan skada enheten, skada den operativa personalen och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Eventuella interna justeringar, modifieringar eller underhåll av denna utrustning måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Om du måste flytta utrustningen måste den vara lämpligt fastsatt på en stödställning eller en bas och sedan kan den flyttas på en plan yta. Vid behov kan du flytta utrustningen och stödställningen/basen separat.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller någon annan lämpligt kvalificerad person.
- Innan du fortsätter ska du noga läsa och förstå installationsprocedurerna samt följa miljö-/omgivningskraven och elsäkerhetskraven.
- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämrats.

- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:

**Observera!**

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

**VARNING**

Var försiktig.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas för att ge en stabil odlingsmiljö vid eller nära kroppstemperatur med CO₂/N₂-gaser eller förblandade gaser och befruktning för utveckling av könsceller och embryon vid behandlingar med in vitro-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktning / assisterad reproduktionsteknik (ART).

4 Om produkten

Esco Medical MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är en CO₂/O₂-gasinkubator.

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

Temperaturen i kammaren förblir stabil upp till 1 °C (även när locket är öppet i 10 sekunder) och återställs inom 1 minut efter att locket har stängts.*

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare har 12 helt separata uppvärmda odlingskammare. Varje kammare har sitt eget uppvärmda lock och sin egen platta för värmeoptimering av petriskålen. Den maximala kapaciteten för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 24 stycken 35 mm och 12 stycken 60 mm petriskålar eller 4-brunnars petriskålar.

För att säkerställa maximal prestanda har systemet med MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare, 24 stycken helt separata PID-temperaturregulatorer. De kontrollerar och reglerar temperaturen i odlingskammare och lock. Kamrarna påverkar inte varandras temperaturer på något sätt. Den övre respektive nedre delen av varje kammare är separerade med ett PET-lager så att lockets temperatur inte ska påverka den nedre delen. Varje kammare har en

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

inbyggd PT-1000-sensor för valideringsändamål. Kretsen är separerad från enhetens elektronik så det förblir ett helt separat valideringssystem.

IVF-inkubatorn med flera kammare måste förses med 100 % CO₂- och 100 % N₂-gas för att kunna kontrollera CO₂- och O₂-koncentrationer i odlingskammarna.

Koncentrationen av CO₂ kontrolleras av en infraröd CO₂-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar nivån av O₂.

Återhämtningstiden för gasen är mindre än 3 minuter efter att locket har varit öppet i 10 sekunder.* För att validera gaskoncentrationen har MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare utrustats med 12 portar för gasprovtagning som gör att användaren kan ta prover på gasen från varje enskild kammare.

IVF-inkubatorn med flera kammare har ett system för återcirkulerad gas där gasen kontinuerligt matas in i kammaren och matas ut med samma hastighet. Gasen rengörs med en 254 nm UVC-lampa med direkt gaskontakt mellan lampan och gasen, sedan passerar den genom ett VOC/HEPA-filter. UVC-lampan har filter som skyddar mot 185 nm strålning som kan producera farlig ozon. VOC/HEPA-filtret sitter under UVC-lampan.

Det tar mindre än 5 minuter att fylla systemet helt med gas.

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Mindre än 2 L/tim CO₂ och 12 L/tim N₂ vid användning.

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

Placeringen av petriskålen i en kammare gör den enkel att nå och placera tack vare numreringen av kammare och möjligheten att skriva på det vita locket med en penna.

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

IVF-inkubatorn med flera kammare har en inbyggd dator som kör Esco Medicals programvara

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

för dataloggning med långsiktig dataloggning och datalagring.

USB-modulen gör att det går att överföra kvalitetskontrolldata för extern utvärdering. Detta gör att tillverkaren kan tillhandahålla en värdefull tjänst till kunderna.

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

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

Endast personer med relevant formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicinska specialiteter får arbeta med Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare används för patienter vid *in vitro*-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktnings. Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

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

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

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

5 Transport, förvaring och kassering

5.1 Transportkrav

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

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

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

- Etikett med markerat förpackningsdatum.
- Etikett med produktnamn och serienummer.

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras enligt följande villkor:

- Produkten kan förvaras i ett år. Om produkten förvaras under längre tid än ett år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och $+50\text{ °C}$.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.



Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva produkten.

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

- Luftfuktighet vid drift: 5–95 % relativ luftfuktighet (RH) (ej kondenserande).
- Höjd vid drift – upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa).
- Höjd utan drift – över 2000 meter (6560 fot eller mer än 80 kPa - 106 kPa).
- Omgivningstemperatur: 18–30 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvaras torrt.
- Endast för användning inomhus.



Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.

5.3 Kassering

Enheten ska kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Enheten måste desinfekteras eller dekontamineras före kassering.

Enheten innehåller återanvändbara material. Alla komponenter (förutom VOC/HEPA-filtret) kan kasseras som elektriskt avfall efter rengöring och desinfektion.

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

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar som tillhandahålls med enheten listas nedan:

- 1 × VOC/HEPA-filterkapsel.
- 2 × externa 0,22 µm HEPA-filter för ingående gastillförsel.
- 12 × plattor för värmeoptimering.
- 1 × USB-minne som innehåller en PDF-version av användarhandboken.
- 1 x strömkabel av medicinsk kvalitet.
- 1 × 3,5 mm kontaktuttag för externt larm.



Inkluderade servicedelar varierar beroende på produktens konfiguration. För den exakta listan över delar, se följersedeln/packlistan som levereras tillsammans med enheten.

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

7 Säkerhetssymboler och etiketter

Tabell 7.1 Etiketter med produktinformation

Etikett	Beskrivning
	CE-märke och anmält organs nummer
	Unik enhetsidentifierare

Etikett	Beskrivning
	Temperaturintervall
	Utsätt inte för direkt solljus
	Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat
	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt
	Förvaras torrt
	Ömtåligt gods
	Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten.
	Läs bruksanvisningen

Etikett	Beskrivning
	Inte skyddad mot inträngning av vatten
	Tillverkarens namn och adress
SN:	Serienummer
 YYYY-MM	Tillverkningsdatum
	Potentiell risk för elstötar (ta aldrig bort något hölje)
	Observera WEEE

Tabell 7.2 Etiketter på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	
HDMI-kommunikationsport	
CO ₂ -inlopp	
N ₂ -inlopp	
BNC pH-ledning	
Larmport	
Kammarnummer indikeras på lockets övre hörn med en etikett	

Beskrivning	Bild
Maximalt tryck 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
VOC/HEPA-filter	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet
Dator på/av	on/off
PT 1000 valideringssensorer	PT 1000 validation sensors
Portar för gasprovtagning	Gas sample ports

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

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



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

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

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

8.2 Under installation

1. Placera aldrig enheten ovanpå någon annan utrustning som alstrar värme.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera inte enheten på en matta eller liknande ytor.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordningens) säkerhetsändamål.
5. En jordningskontakt (jordning) med två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte enheten i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.
8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd endast 100 % koncentration av CO₂- och 100 % koncentration av N₂-gaser.
10. Använd alltid ett externt 0,22 µm HEPA-filter för ingående CO₂- och N₂-gaser.
11. Använd inte denna produkt om rumstemperaturen överstiger 30 °C.
12. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inte ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.
13. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
14. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS).

8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte fungerar normalt. MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare innehåller högsämningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur enheten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 10 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filtren måste bytas ut var 3:e månad.
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG kammarens öppningar för gastillförsel.
10. Säkerställ att trycket för tillförsel av CO₂- och N₂-gas hålls stabilt vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

11. Använd aldrig andra filter än de som tillhandahålls av Esco Medical Technologies, UAB. Annars kan garantin upphävas.
12. Använd inte enheten utan att ha anslutit ett lämpligt VOC/HEPA-filter från Esco Medical Technologies, UAB.

9 Komma igång



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

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet till MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Observera standardfunktionalitet.
8. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
9. Följ riktlinjerna i Valideringsguiden (se avsnitt "32 Valideringsguiden") i användarhandboken.
10. Slutför användarutbildningen (anvisningarna måste läsas innan enheten konfigureras).
11. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen har **godkänts**.



Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent skick. Se användarhandbokens avsnitt "20 Rengöringsanvisningar" för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Nätanslutning

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

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



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

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



Figur 10.1 Strömtillförsel

11 Gasanslutningar

Det finns två gasinlopp på enhetens baksida. Dessa portar är markerade "CO₂ 100 % inlet" och "N₂ 100 % inlet".



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

CO₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO₂. Regleringen av CO₂ i kammaren är tillgänglig inom intervallet 3,0% till 10,0%.

N₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration N₂ om det krävs låga syreförhållanden. Regleringen av O₂ i kamrarna är tillgänglig inom intervallet 5,0–10,0 %. Regleringen av O₂-koncentration uppnås genom att infundera N₂-gas och trycka ut överflödigt O₂ som finns i gassystemet.



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

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



Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO₂-gas till CO₂-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid en plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på IVF-inkubatorn med flera kammare. Observera flödesriktningen.

Anslut N₂-inloppet till behållaren med kvävgas på liknande sätt.



Figur 11.3 0,22 µm externt HEPA-filter
för inkommande CO₂-/ N₂-gas

12 VOC/HEPA-filter

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

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO₂ och N₂. Det är viktigt att använda VOC-inline-filtret för medicinska gaser för att förhindra att dessa ångor kommer in i MIRI® IVF-inkubatorerna med flera kammare.

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

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

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

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

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

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

12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter

Två säkerhetslock som sitter på filtrets böjar måste kasseras vid uppackning. Korrekt filterplacering är avgörande för systemets prestanda.

 **VOC/HEPA-filter måste bytas ut var 3:e månad. Markera datumet när det installeras och säkerställ att detta intervall hålls!**



VOC/HEPA-filtret måste bytas när det inte finns något embryo i enheten.

Börja med att rikta in de blå kopplingarna på filtret i filterhållarens uttag. Flödespilen på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare och filtret ska peka i samma riktning (se figur 12.1).



Figur 12.1 Flödespilen på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Tryck sedan båda vinkelkopplingarna samtidigt (med båda händerna) in i hålen tills de snäpper på plats (se figur 12.2). Det sista steget på 4 mm ska kännas styvt.



Figur 12.2 VOC/HEPA-filtrets insättnings- och borttagningsprocedur



Figur 12.3 Korrekt installerat VOC/HEPA-filter

⚠ Ett VOC/HEPA-filter som har installerats felaktigt kan orsaka gasläckage och göra att kontaminering uppstår i inkubatorn.

VOC/HEPA-filtret tas bort genom att använda båda händerna och försiktigt dra det rakt utåt (se figur 12.2).

⚠ Kör aldrig MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare om VOC/HEPA-filtret saknas! Gasläckage och farlig kontaminering av partiklar kan uppstå!

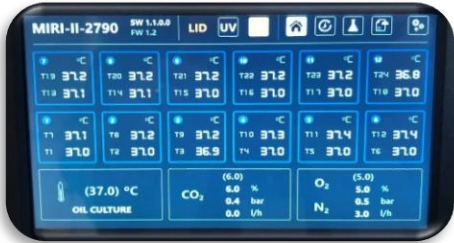
13 Användargränssnitt

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

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

Tabell 13.1 Huvudknapparna och deras syfte

Beskrivning	Bild
Huvudknappar	
PÅ/AV-knappar Den sitter på enhetens BAKSIDA. Den första knappen slår på enheten och den andra knappen slår på datorn.	

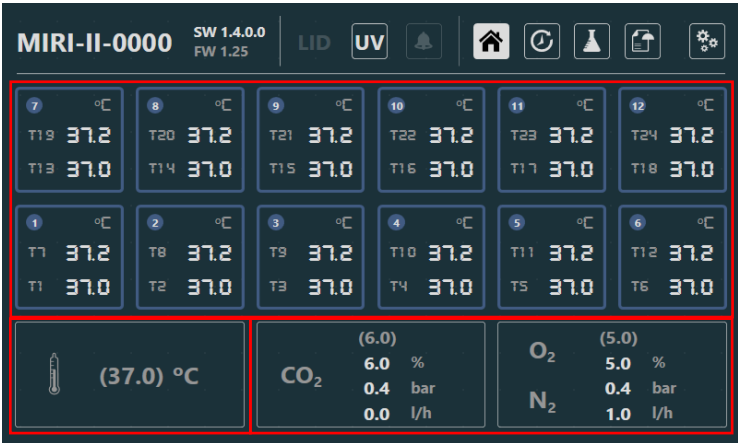
Beskrivning	Bild
Larmknapp Den stänger av ett ljudlarm och indikerar visuellt larmtillståndet med en blinkande röd ljuscirkel. Ljudlarmet sätts automatiskt på igen efter 5 minuter, och det kan stängas av på nytt.	
Skärmpanel Visar informationen om enhetens nuvarande status. Skärmen består av en 7-tums pekskärm.	

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Värme- och gasreglering aktiveras med "ON/OFF" (på/av)-brytare på baksidan av inkubator.

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande 4 parametrar:

"Temperature"	= Temperaturer i kammarens botten och lock i °C
CO ₂	= CO ₂ -koncentration i %, tryck (bar) och inkommande gasflöde (L/h)
O ₂	= O ₂ -koncentration i %, N ₂ -tryck (bar) och inkommande gasflöde (L/h)
"Temperature Operation Mode"	= (driftslägets temperatur) Single (en för alla)/Multi (olika för alla)

		
Temperaturer i kammarens botten och lock		
Driftslägets temperatur		Gaskoncentration, tryck och inkommande gasflöde

Figur 13.1 Vy av huvudskärmen

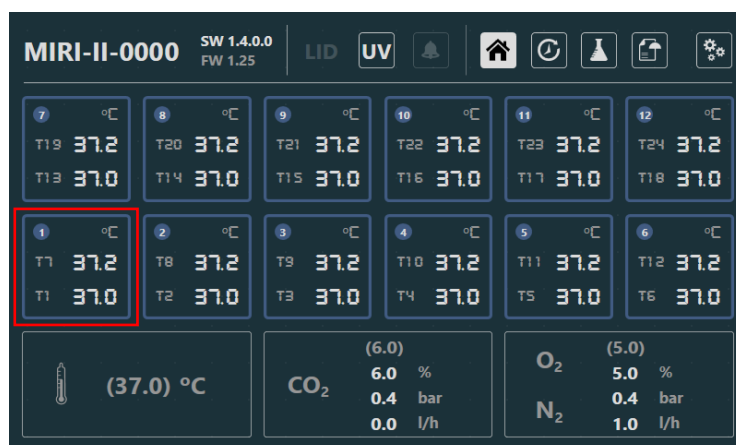
13.2 Temperaturböörvärde

Temperatures böörvärde kan justeras inom intervallet 25,0 °C till 40,0 °C.

 **Temperatures standardböörvärde är 37,0 °C.**

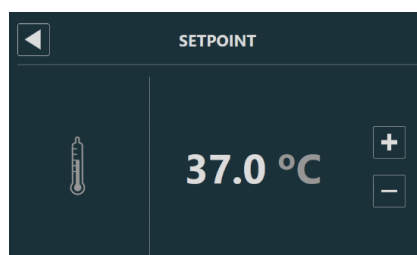
För att ändra temperatures böörvärde, följ dessa anvisningar:

1. Tryck på en av kammarrutorna för att ändra temperatures böörvärde:



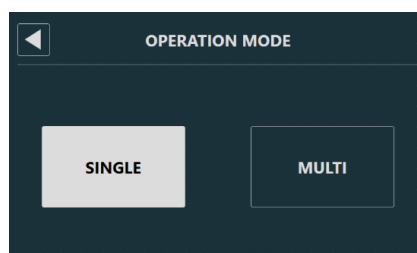
Figur 13.2 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera temperatures böörvärde. På bilden nedan väljs böörvärdet för kammare 1.



Figur 13.3 Vy av böörvärde för kammare 1

Säkerställ att du väljer det tillämpliga driftsläget (SINGLE/MULTI). Det kan ställas in i menyn för driftslägets temperatur.



Figur 13.4 Vy av driftsläget

👉 Om driftsläget för temperatur "SINGLE" har valts, kommer samma börvärde att tillämpas för alla kammare. Å andra sidan, om driftsläget "MULTI" har valts, kommer varje kammare att ha ett individuellt inställt börvärde för temperaturen.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

⚠ För att MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska fungera som avsett ska temperaturinställningen vara minst 5 °C högre än omgivningstemperaturen.

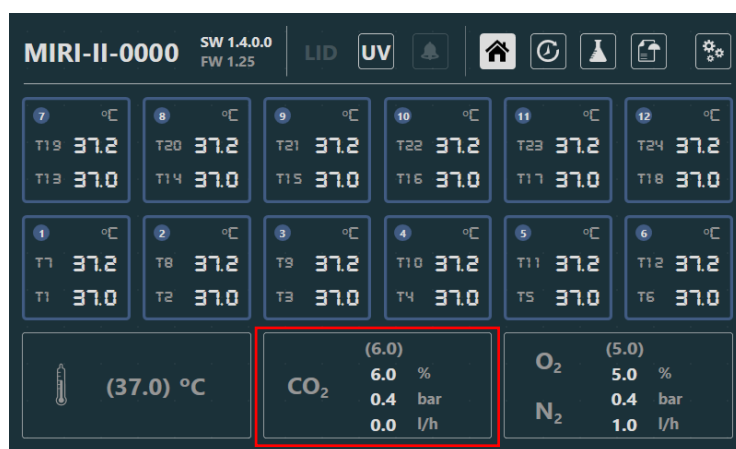
13.3 Ändra börvärde för CO₂-koncentration

CO₂-börvärdet kan justeras inom intervallet 3,0–10,0 %.

👉 Börvärdet för CO₂ är som standard 6,0 %.

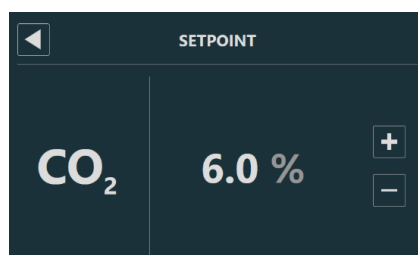
Om du vill ändra börvärdet för CO₂-koncentration, följ anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan CO₂ för att ändra börvärde för CO₂-koncentration:



Figur 13.5 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera CO₂-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för CO₂.



Figur 13.6 Vy av CO₂-börvärde

Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

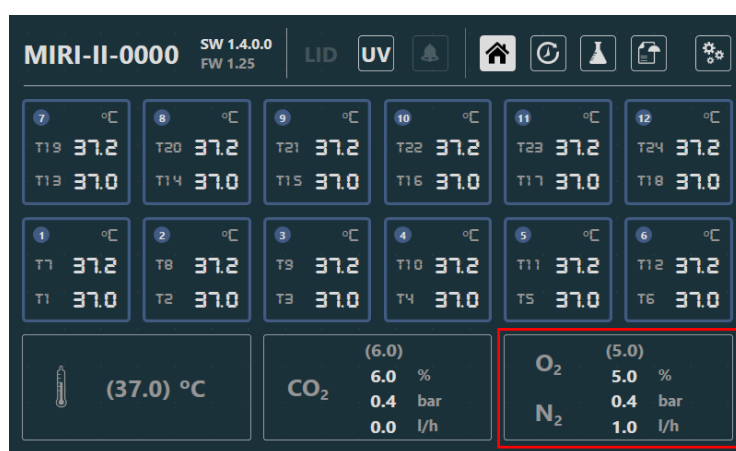
13.4 Ändra börvärde för O₂-koncentration

O₂-börvärdet kan justeras inom intervallet 5,0–10,0 %.

 **Börvärdet för O₂ är som standard 5,0 %.**

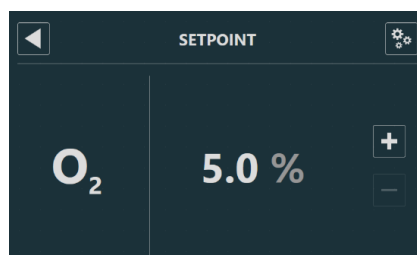
Om du vill ändra börvärdet för O₂-koncentration, följ anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan O₂ för att ändra börvärde för O₂-koncentration:



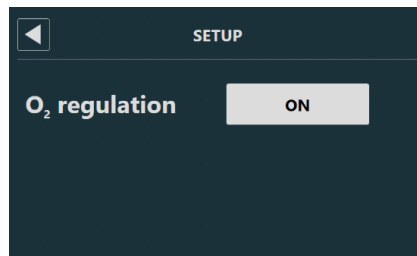
Figur 13.7 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera O₂-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för O₂:



Figur 13.8 Vy av O₂-börvärde

3. Tryck på knappen SETUP (inställningar) på sidan "O₂-börvärde" för att aktivera/inaktivera (ON/OFF) O₂-regleringen.



Figur 13.9 Vy av O₂-reglering

Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

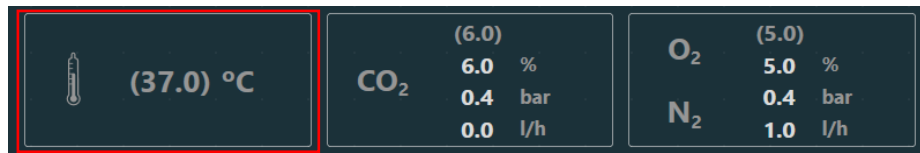
13.5 Systemmeny

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



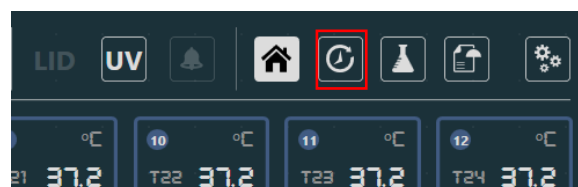
Figur 13.10 Vy av platsen för knappen SETUP (inställningar)

Tryck på knappen RUNNING MODE (körläge) för att gå in i lägesinställningar. Knappen finns längst ned till vänster på huvudskärmen:



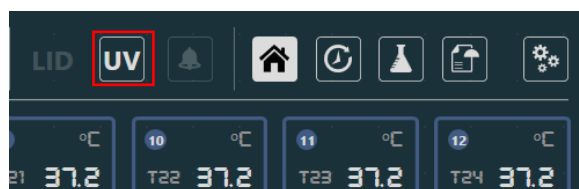
Figur 13.11 Placering av knappen RUNNING MODE (körläge) på huvudskärmen

Tryck på knappen LOGGER för att gå in i dataloggningen. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:



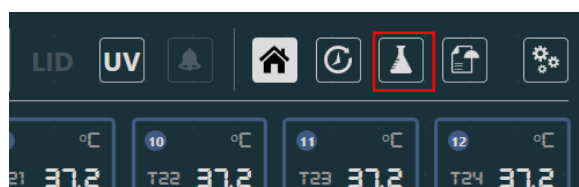
Figur 13.12 Placering av knappen LOGGER (loggning) på huvudskärmen

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



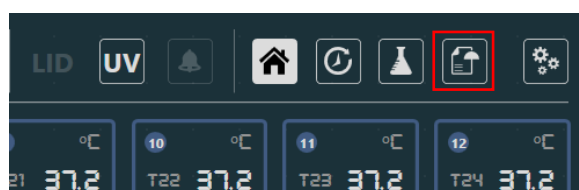
Figur 13.13 Placering av knappen UV LAMP på huvudskärmen

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



Figur 13.14 Placering av knappen för pH-mätning på huvudskärmen

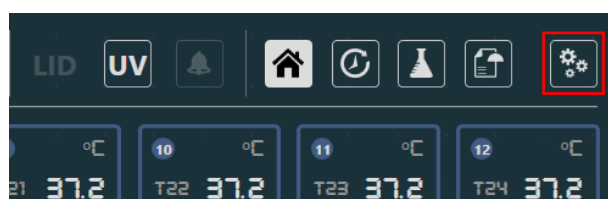
Tryck på knappen REPORT EXPORT för att gå in i diagrammen för dataloggning. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:



Figur 13.15 Placering av knappen EXPORT AV RAPPORT på huvudskärmen

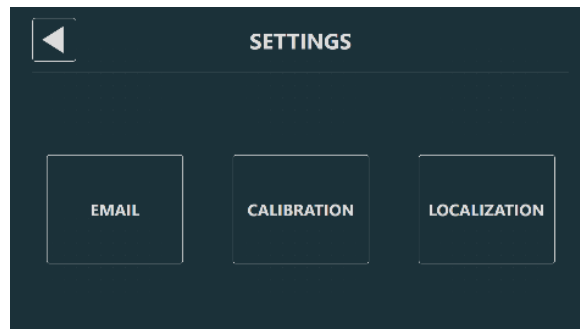
13.5.1 Sida för allmän meny

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



Figur 13.16 Vy av platsen för knappen SETUP (inställningar)

Sidan för den allmänna menyn visas nedan:



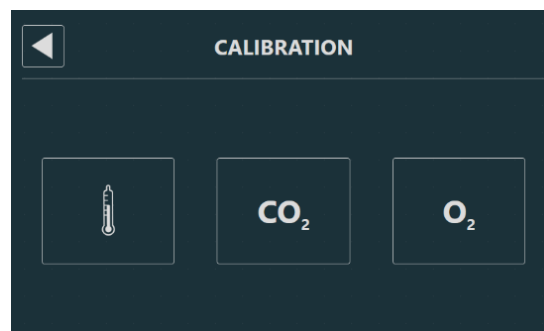
Figur 13.17 Vy av allmän meny

Tryck på knappen EMAIL (e-post) för att gå till e-postsidan.
Tryck på knappen CALIBRATION (kalibrering) för att gå till kalibreringssidan.
Tryck på knappen LOCALIZATION (geografisk plats) för att gå till språksidan.
Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

⚠ När MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ansluts till ett nätverk måste användaren säkerställa att nätverket är säkert. Programvaran kontrollerar inkubationsparametrarna för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Om programvaran havererar eller utsätts för ett brott mot cybersäkerheten kan därför embryona vara i fara.

13.5.2 Kalibreringsmeny

Sidan för kalibreringsmenyn visas nedan:



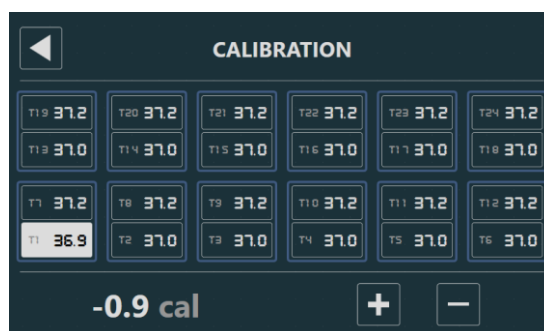
Figur 13.18 Vy av kalibreringsmeny

Tryck på knappen TEMPERATURE för att gå till sidan med temperaturkalibrering.
Tryck på knappen CO₂ för att gå till sidan med CO₂ kalibrering.
Tryck på knappen O₂ för att gå till sidan med O₂-kalibrering.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

13.5.3 Meny för temperaturkalibrering

Sidan med menyn för temperaturkalibrering visas nedan:



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

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

 Varje kammare har två interna temperatursensorer. En finns i kammarens lock och den andra finns i kammarens botten.

Exempel – så här kalibrerar du temperatur:

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

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

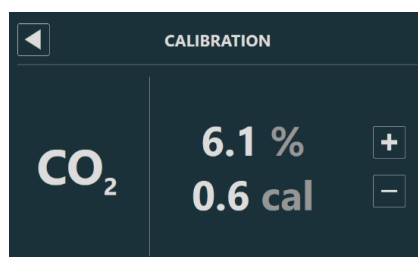
 Kalibreringsproceduren är densamma för T1–T24.

 **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.**

Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

13.5.4 Meny för CO₂-kalibrering

Sidan med menyn för CO₂-kalibrering visas nedan:



Figur 13.20 Vy av CO₂-kalibreringssida

Exempel – så här kalibrerar du CO₂:

Koncentrationen av CO₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella CO₂-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Justera kalibreringen till önskad koncentration genom att trycka på knapparna (+) och (-). I detta fall är målet att justera koncentrationerna av CO₂-gas till 6,4 %. Tryck på knappen (+) så att displayen visar 6,2; 6,3 och 6,4 %. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av CO₂-sensorn ändras.

👉 CO₂-gasåtervinning till 6 % tar cirka 3 minuter när du fyller med 100 % CO₂-gas.*

👉 Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO₂-mätanordning.

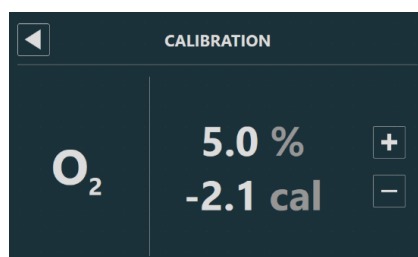
👉 Förskjutningsvärdet visas i fönstret CO₂-kalibrering tillsammans med värdet för CO₂-koncentrationen. I detta fall uppmättes den verkliga CO₂-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen "+" tre gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO₂-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "0.9 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO₂-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

* Baserat på interna tester. Prestandan kan variera beroende på olika faktorer och miljöförhållanden.

13.5.5 Meny för O₂-kalibrering

Sidan med menyn för O₂-kalibrering visas nedan:



Figur 13.21 Vy av O₂-kalibreringssida

Exempel – så här kalibrerar du O₂:

Koncentrationen av O₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella O₂-koncentrationen har uppskattats till 6,4% i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Justera kalibreringen till önskad koncentration genom att trycka på knapparna (+) och (-). I detta fall är målet att justera koncentrationerna av O₂-gas till 5,3 %. Tryck på knappen (+) så att displayen visar 5,1 och 5,2 och 5,3 %. Det nya värdet lagras nu och kalibreringen av CO₂-sensorn ändras.

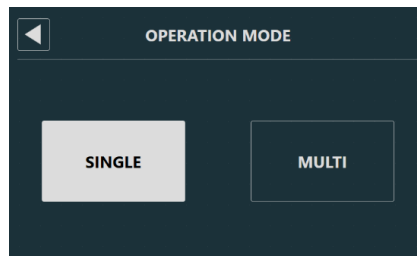
👉 Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO₂-mätanordning.

👉 Förskjutningsvärdet visas i fönstret CO₂-kalibrering tillsammans med värdet för CO₂-koncentrationen. I detta fall uppmättes den verkliga CO₂-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen "+" tre gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO₂-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "0.9 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO₂-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

13.5.6 Menyn driftsläge

Sidan för driftsläge visas nedan:



Figur 13.22 Vy av sida för driftsläge (OPERATION MODE)

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

Om driftsläget för temperatur "SINGLE" har valts, kommer samma börvärde att tillämpas för alla kammare. Å andra sidan, om driftsläget för temperatur "MULTI" har valts, kommer varje kammare att ha ett individuellt inställt börvärde för temperaturen.

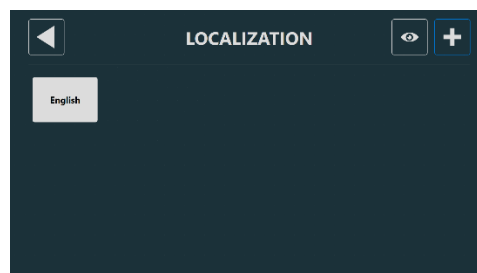
👉 Alla kammars temperaturbörvärde är inställt på T1 som standard när du väljer om du ska ställa in temperaturvärdet enligt "SINGLE" eller "MULTI". I läget "SINGLE" kommer ändring av något börvärde för kammarnas temperatur att gälla som börvärde för ALLA ÅTERSTÅENDE kammare. I läget "MULTI" har varje kammare olika börvärden. När du återgår från läget "MULTI" till läget "SINGLE" ställs alla börvärden automatiskt in på värdet i T1-området.

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

2. Stäng menyn genom att trycka på knappen (◀).

13.5.7 Lokaliseringsmeny

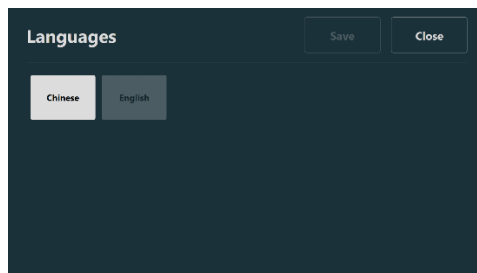
Lokaliseringsmenyn visas nedan:



Figur 13.23 Lokaliseringsmeny

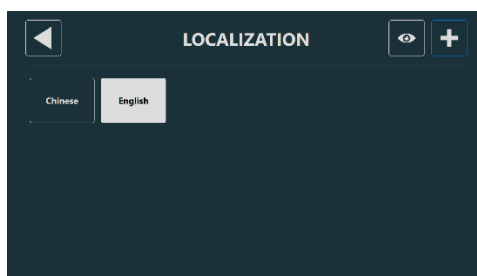
Det är möjligt att ändra programspråk med hjälp av den här menyn. Normalt är endast engelska tillgängligt som språkalternativ. För att lägga till fler språk:

1. Klicka på knappen "+" i övre högra hörnet. Då öppnas menyn "Languages" (språk):



Figur 13.24 Språkmenyn

2. Denna meny visar alla tillgängliga språk på den här enheten (med den här programvaruversionen är det enda ytterligare språk som är tillgängligt kinesiska). Välj de önskade språkalternativen och klicka på knappen "Save" (spara).
3. Nu kommer de valda språken att visas i huvudmenyn "Localization" (lokalisering):



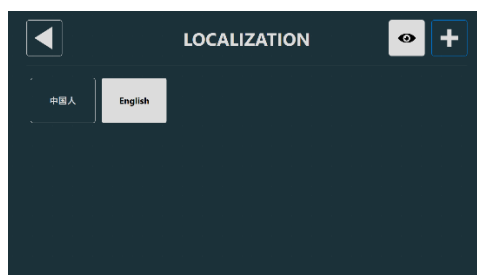
Figur 13.25 Lokaliseringsmenyn med de valda språken

4. Stäng meny genom att trycka på knappen (◀).

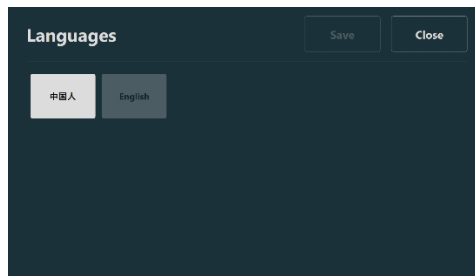


Alternativet engelska är gråtonat därför att det är obligatoriskt. Användaren kan inte välja bort det språkalternativet.

Det är också möjligt att visa språken i lokaliserings- och språkmenyerna med de inhemska språken. För att göra det trycker du på knappen med "ögat" i huvudmenyn "Localization" (lokalisering).



Figur 13.26 Lokaliseringsmenyn med inhemskt språkalternativ



Figur 13.27 Språkmenyn med inhemskt språkalternativ

14 Larm

I händelse av ett larmtillstånd kommer larmknappen och en hörbar larmsignal att sättas på samtidigt som det motsvarande larmet eller larmen kommer att vara synliga på den segmentindelade matrisdisplayen. En ljudsignal kan stängas av genom att trycka på larmknappen en gång (tyst på/av i 5 minuter). Ett rött "A" (Alarm) visas på LED-matrisen, följt av larmorsak och en pil som pekar uppåt eller neråt (beroende på larmtillståndets egenskap) och värdet för larmorsaken. T.ex. om temperaturen är för låg i kammare 1 visar displayen "A1↓ 36.3". Larmknappens bakgrundsbelysning kommer att pulsera om minst ett feltillstånd finns i systemet.



Figur 14.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

Ljudmönstret är 3 pipljud och 2 korta pipljud med en paus på 1 sekund emellan. Alla larm har samma ljudmönster. Ljudtrycksnivån är 61,1 dB(A).



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

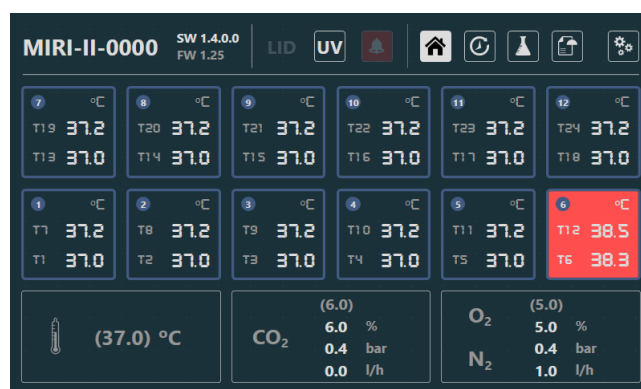
14.1 Temperaturlarm

Alla 12 kammare kan utlösa temperaturlarmet om temperaturen i dem avviker mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.



Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 0,5$ °C från den nuvarande temperaturen kommer det att utlösa ett larm. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är temperaturen i kammare 6 för hög jämfört med börvärdet. Den berörda kammaren visas i rött på displayen.



Figur 14.2 Vy av larm för hög temperatur på huvudskärmen

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

👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.

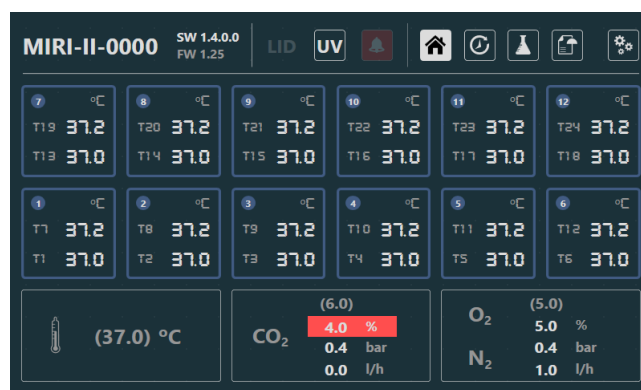
14.2 Larm om gaskoncentration

14.2.1 CO₂-larm

Larmet för CO₂-koncentration aktiveras om koncentrationen av CO₂-gas avviker mer än ± 1 % från börvärdet.

👉 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ± 1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om CO₂-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är CO₂-koncentrationen för låg jämfört med börvärdet.



Figur 14.3 Vy av larm för låg CO₂-koncentration på huvudskärmen

Procentandelen CO₂ är för låg. CO₂-koncentrationen visas i rött på skärmen.

Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

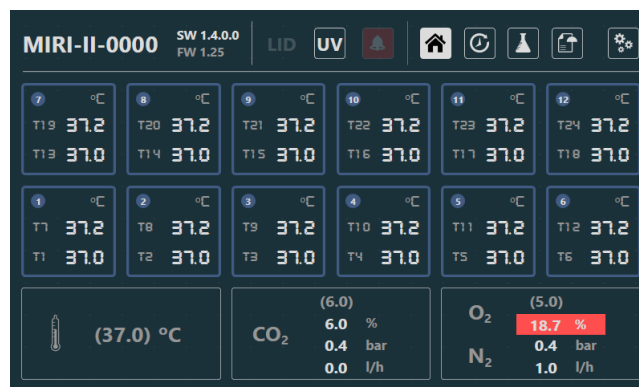
👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-koncentration.

14.2.2 O₂-larm

Larmet om O₂-koncentration aktiveras om koncentrationen av O₂-gas avviker mer än ± 1 % från börvärdet.

👉 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ± 1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om O₂-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är O₂-koncentrationen för hög jämfört med börvärdet.



Figur 14.4 Vy av larm för hög O₂-koncentration på huvudskärmen

Procentandelen O₂ är för hög. Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena.

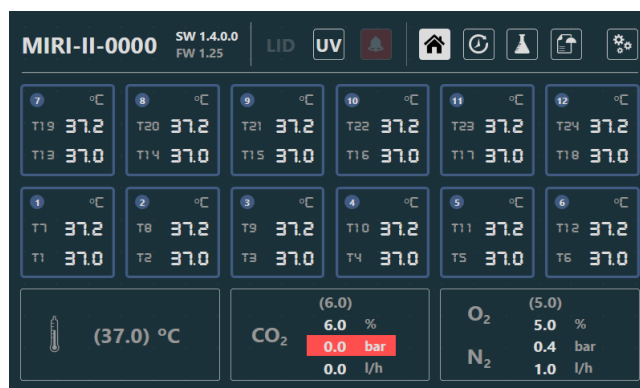
Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om O₂-koncentrationen.

14.3 Gastrycklarm

14.3.1 CO₂-trycklarm

Om CO₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för CO₂-trycklarm. CO₂-trycket kommer att visas i rött och indikera ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



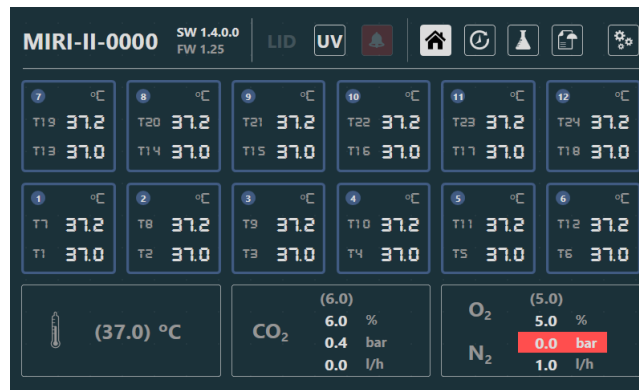
Figur 14.5 Vy av larm om CO₂-gastryck på huvuddisplayen

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

👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-tryck.

14.3.2 N₂-trycklarm

Om N₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för N₂-trycklarm. N₂-trycket kommer att visas i rött och indikerar ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



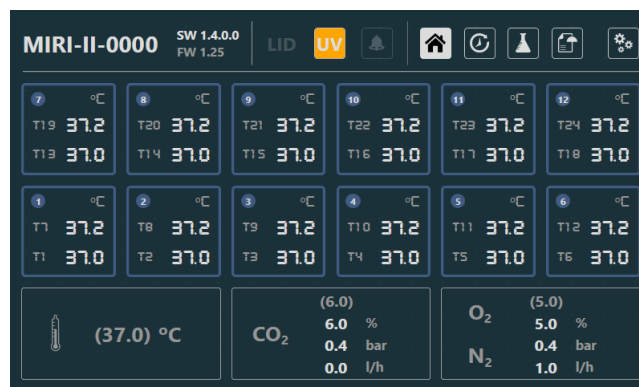
Figur 14.6 Vy av N₂-gastrycklarm på huvudskärmen

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

👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N₂-tryck.

14.4 UVC-lampa för service

UV-C-lampan för service visas endast som ett varningsmeddelande under normalt tillstånd. Det kommer inget ljudlarm.



Figur 14.7 Felfungerande UV-C-lampa

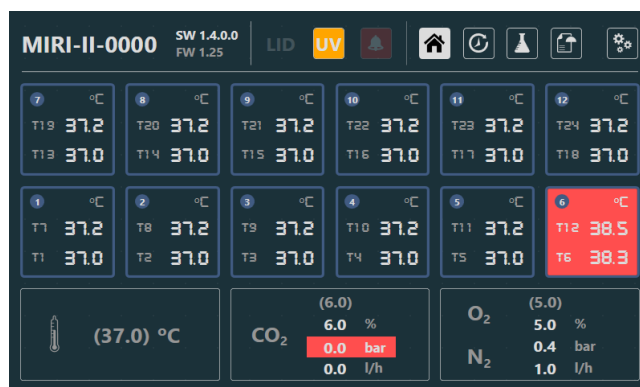
Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. "UV" försvinner endast när UV-C-lampan fungerar igen.

👉 Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.

14.5 Flera larm

På bilden nedan är temperaturen i kammare 6 för hög, CO₂ är inte ansluten eller CO₂-trycket

är felaktigt, och det finns också en UV-C-lampa som inte fungerar rätt.



Figur 14.8 Vy av flera larm på huvudskärmen

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

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

👉 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken, om hur du gör när det finns flera larm.

14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel

Om strömmen frångöps kommer till inkubatorn att spela upp ett kort ljudlarm, och LED-lampan i knappen som stänger av ljudlarmet kommer att blinka.



Figur 14.9 Larmknappen som anger larmtillståndet

👉 Se avsnitt "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om strömbrott.

14.7 Sammanfattning av larmen

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

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

Larmnamn	Villkor	Hur det fastställs	Larmgrupp	Larmprioritet
Larm vid låg temperatur	Om temperaturen faller under 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammarens botten temperatur	Avläsning av sensor för varje temperaturzon	Teknisk	Högprioriterat larm
Larm vid hög temperatur	Om temperaturen stiger över 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammarens botten temperatur		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg CO ₂ -koncentration	När CO ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på	Avläsning av CO ₂ -sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög CO ₂ -koncentration	När CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Låg O ₂ -koncentration	När O ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på	Avläsning av O ₂ -sensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Hög O ₂ -koncentration	När O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på		Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Högt internt CO ₂ -tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Lågt inkommande N ₂ -tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
Högt internt N ₂ -tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar	Avläsning av trycksensor	Teknisk	Högprioriterat larm
UV-larm	Om UV-lampan inte fungerar	Avläsning av UV-sensor	Teknisk	Informativt larm

14.8 Larmverifiering

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

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

Larmnamn	Hur ett larm verifieras	När ska larm verifieras
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Placera en kall metall del (desinfekterad före användning) mitt i kammaren och stäng locket	
Hög CO ₂ -koncentration	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O ₂ -koncentration	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	

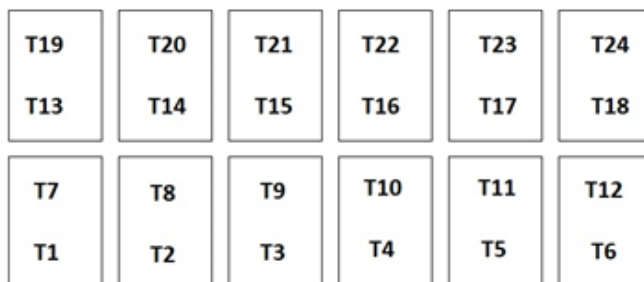
Larmnamn	Hur ett larm verifieras	När ska larm verifieras
Hög O ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande CO ₂ -gasen	
Lågt inkommande N ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande N ₂ -gasen	

15 Ytemperaturer och mättemperatur

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

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 24 helt separata PID-regulatorer för temperaturmätning. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett visst område.

Vart och ett av de 24 tillgängliga områdena är utrustat med separat temperatursond och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.



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

Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av den post som motsvarar respektive område i menyn.

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

En översikt av de områden som är associerade med sensornamn visas i tabellen nedan:

Tabell 15.1 Områden associerade med sensorer

Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T7
Kammare 2	T2	T8
Kammare 3	T3	T9
Kammare 4	T4	T10
Kammare 5	T5	T11

Område	Botten	Lock
Kammare 6	T6	T12
Kammare 7	T13	T19
Kammare 8	T14	T20
Kammare 9	T15	T21
Kammare 10	T16	T22
Kammare 11	T17	T23
Kammare 12	T18	T24

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



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



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

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



Det finns ingen delad värme mellan de 12 kammarna: Detta är en unik egenskap hos MIRI® II-12-IVF-inkubatorn med flera kammare. Locktemperaturen kommer emellertid att påverka botten temperaturen i en kammare. Delta-T (ΔT) ska alltid vara 0,2 °C, och därför ska locket vara 37,2 °C om botten temperaturen är 37,0 °C.



Information om hur temperaturen i T1-området kalibreras finns i avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i användarhandboken.

Procedur för temperaturkalibrering av kammare 1:

1. Justera temperaturerna enligt en mätning med hög precision som utförs med en lämplig sensor.
2. För att justera temperaturen på kammarens botten. Placera sensorn mitt på plattan som är avsedd för värmeoptimering. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T1" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.
3. Stick sedan in en lämplig och kalibrerad sensor mitt i lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T7" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i

användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.

Kamrarna 2–12 justeras/kalibreras på liknande sätt.

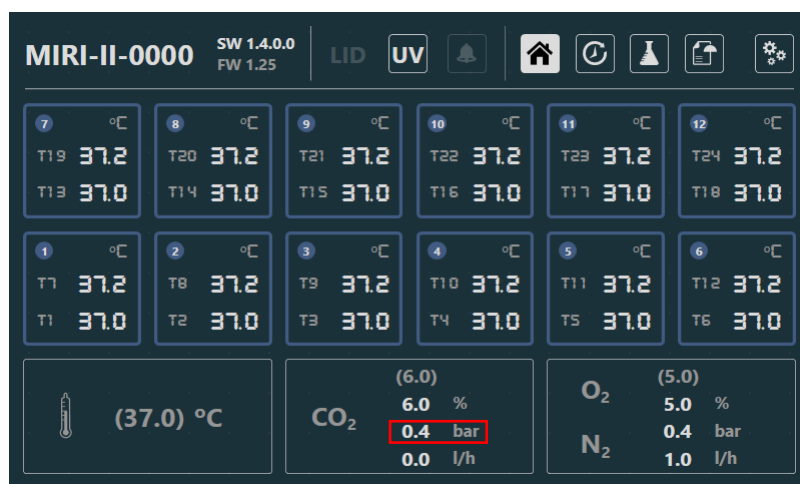
 Användaren kan kontrollera temperaturen inuti skålen genom att placera sensorn inuti skålen med medium och överlägg av mineralolja.

 Denna procedur för ändring av kalibreringsvärdet ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar.

16 Tryck

16.1 CO₂-gastryck

CO₂-tryck visas i CO₂-rutan på huvudsidan, enligt nedan.



Figur 16.1 CO₂-tryck på huvudskärmen

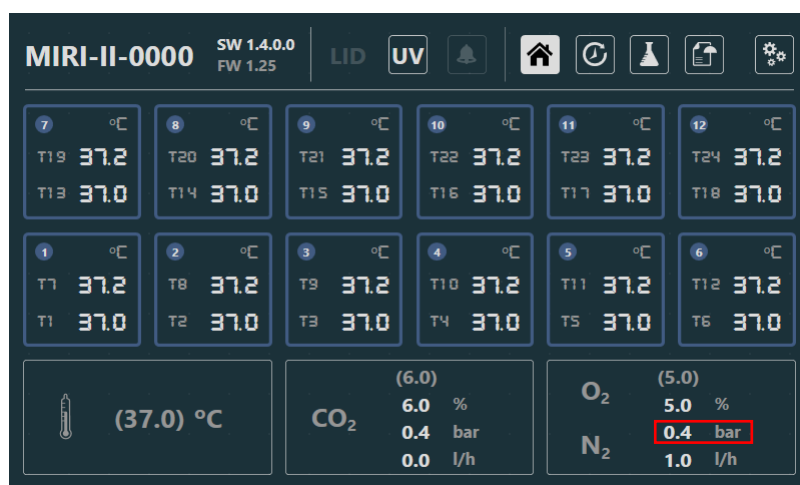
CO₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

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

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

16.2 N₂-gastryck

N₂-trycket visas i O₂-rutan på huvudsidan, såsom visas nedan.



Figur 16.2 N₂-tryck på huvuddisplayen

N₂-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare. Detta måste göras på den externa gasregulatorn.

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

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

17 Inbyggd programvara

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

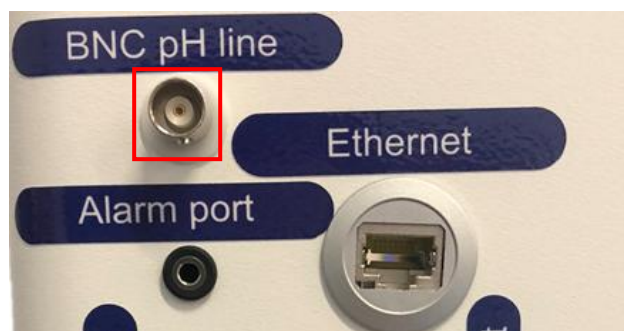
Den nuvarande versionen av den inbyggda programvaran för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.25.

18 pH-mätning

Validering av pH för odlingsmedier ska vara en standardprocedur.

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

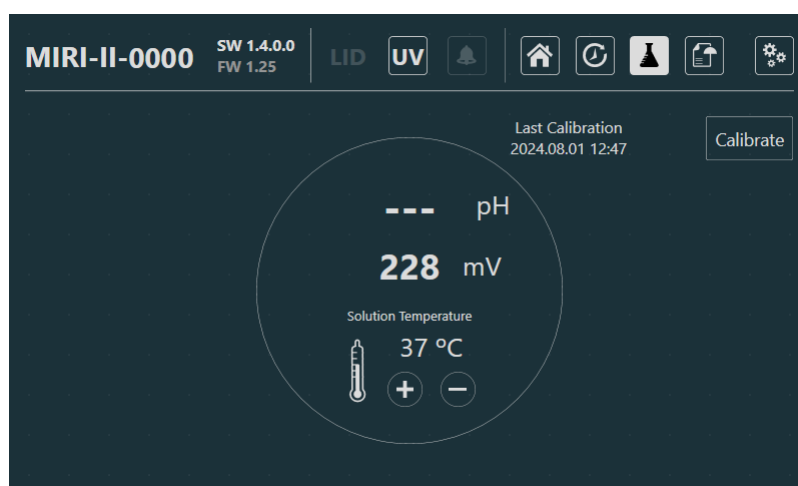
Det sitter en standardmässig BNC-hankontakt på enhetens baksida. Den kan anslutas till de flesta vanliga pH-kombinationssonder. Sonder som kräver en separat referens kan inte användas. I enlighet med den temperaturnivå som ställts in i dialogfönstret för kalibrering på skärmen gör systemet temperaturkorrigering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



Figur 18.1 Anslutning av BNC pH-ledning

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

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



Figur 18.2 Vy av pH-system och kalibreringsdialog

Den rekommenderade metoden för att använda systemet är att fylla en 4-brunnars skål med 3 typer av buffertar i 3 av brunnarna (en typ i varje) och fylla den 4:e brunnen med odlingsmediet. Placera 4-brunnars skålen i en tom kammare och låt den ekvilibreras.

Innan du mäter i odlingsmediet, kalibrerar du sonden i de 3 buffertarna. Skölj sonden mellan varje insättning.

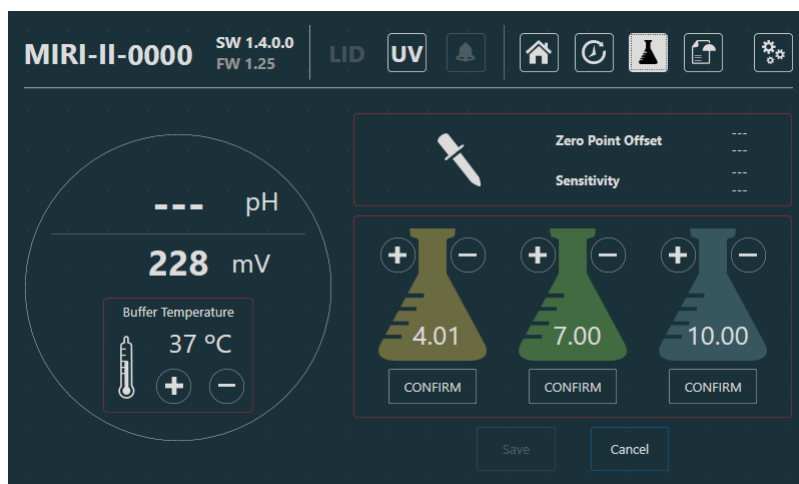


Figur 18.3 4-brunnars skål med 3 buffertar och medium

👍 För kalibrering behövs minst två buffertar. Vi rekommenderar dock att du använder 3 buffertar. En av buffertarna ska ha ett pH-värde på 7. Du kan använda vilken annan pH-buffert som helst eftersom användarens buffertnivåer kan ställas in i dialogrutan för kalibrering. Om det bara finns tillgång till en eller två buffertar kan systemet fortfarande användas men med minskad noggrannhet.

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

Tryck på knappen "Kalibrera":



Figur 18.4 Vy av pH-kalibreringsskärm

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

Innan du mäter i odlingsmediet, kalibrerar du sonden i de 2 eller 3 buffertarna. Du måste skölja sonden mellan varje insättning.

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

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

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

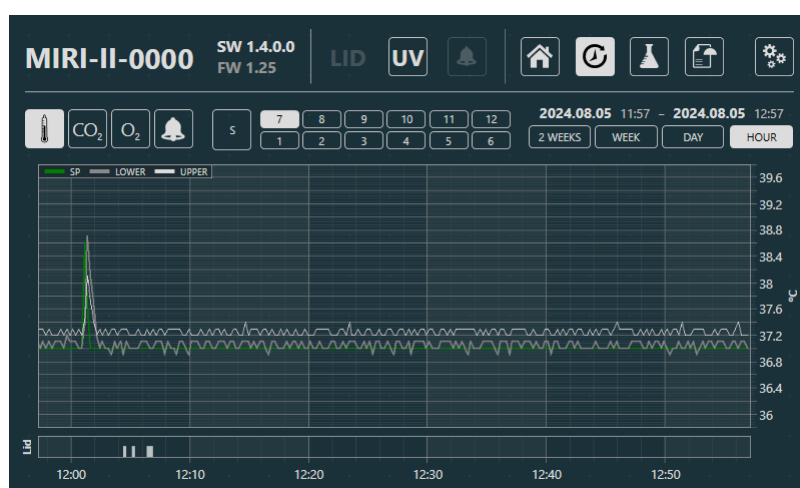
När du väljer en elektrod (sond) måste du överväga sondens storlek eftersom mätningarna görs antingen i en 4-brunnars skål eller i en droppe.

19 Dataloggning

Den nuvarande programvaruversionen för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.5.0.0.

19.1 Vy av dataloggning av temperatur

Om du trycker på temperaturikonen ändras vyn till temperaturdiagramvy.



Figur 19.1 Diagram av temperaturdata

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

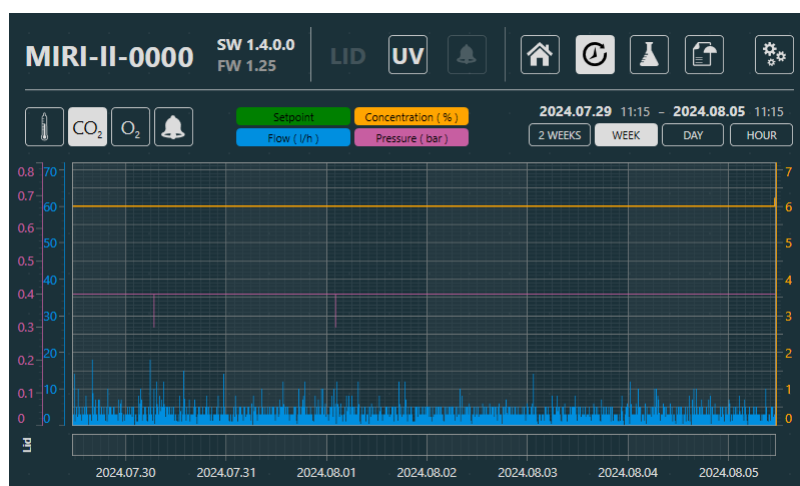
Med periodknapparna "HOUR" (timme), "DAY" (dag), "WEEK" (vecka) och "2 WEEKS" (2 veckor) är det möjligt att ändra visningsperioden.

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

19.2 Vy av dataloggning av CO₂

Om du trycker på knappen "CO₂" ändras vyn till CO₂-diagram.

CO₂-diagrammen för "Setpoint" (Börvärde), "Concentration" (Koncentration), "Flow" (Flöde) och "Pressure" (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.

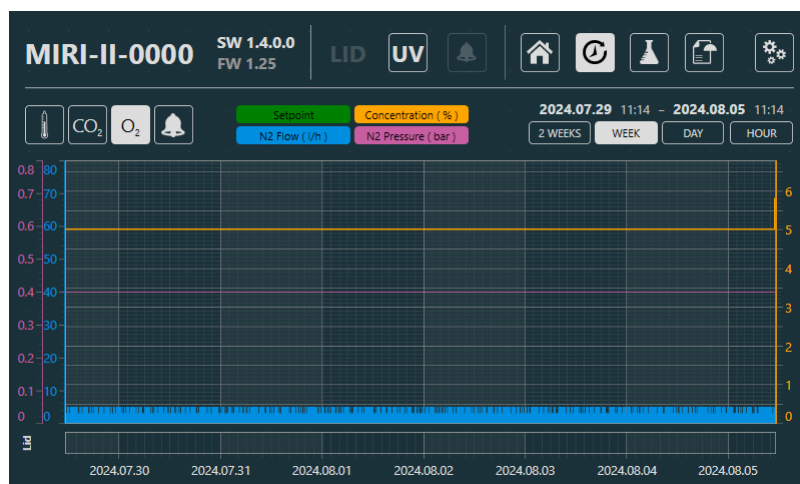


Figur 19.2 Diagram med CO₂-data

19.3 Vy av dataloggning av O₂

Om du trycker på knappen "O₂" ändras vyn till O₂-diagram.

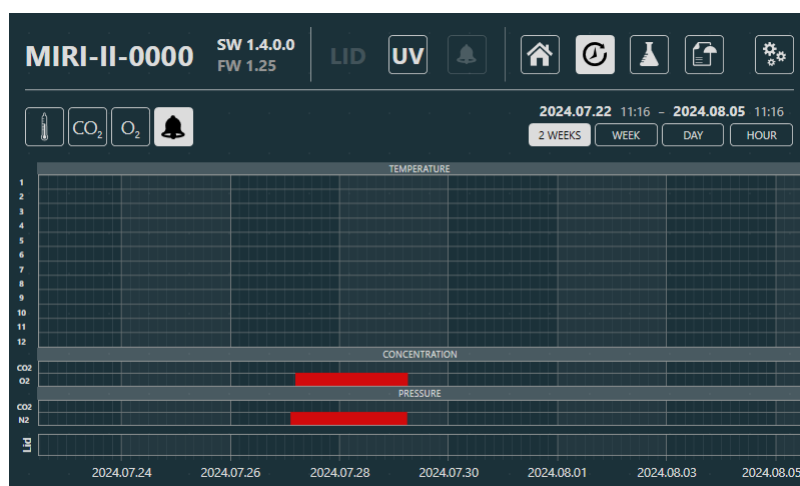
O₂-diagrammen för "Setpoint" (Börvärde), "Concentration" (Koncentration), "Flow" (Flöde) och "Pressure" (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.



Figur 19.3 Diagram med O₂-data

19.4 Vy av dataloggning av larm

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



Figur 19.4 Vy av larm för temperatur, koncentration och tryck

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

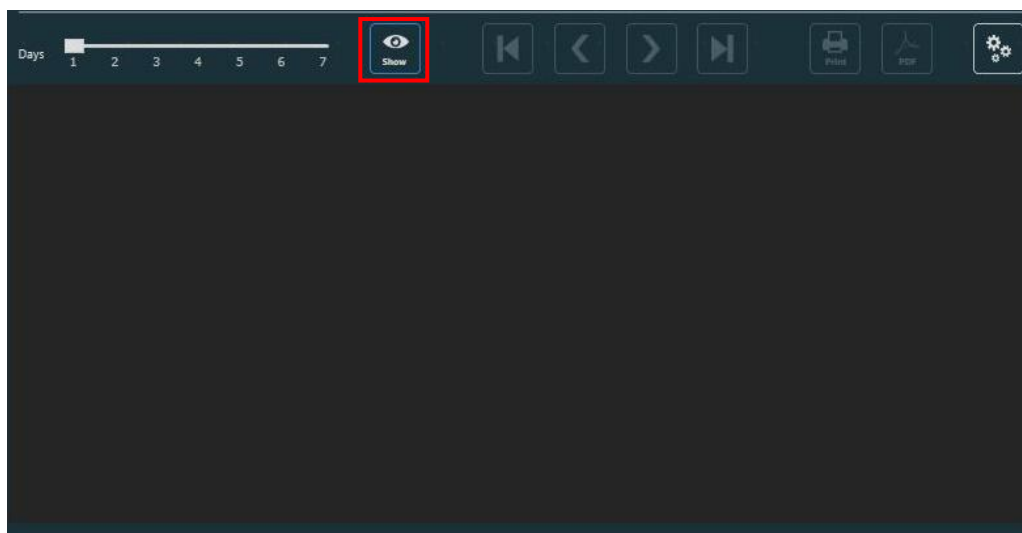
19.5 Rapportvy

Rapportvyn öppnas genom att trycka på rapportknappen.



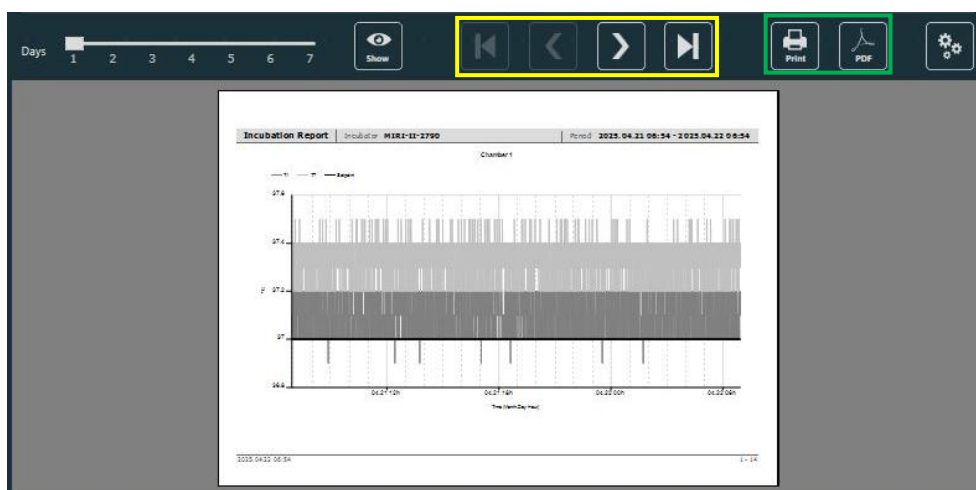
Figur 19.5 Knappen "Report" (rapport)

Den gör det möjligt för användare att generera gas- och temperaturreporter. När den öppnas för första gången visas en tom sida. För att generera en rapport ska användaren först välja tidsram (1 till 7 dagar) och sedan trycka på knappen "View" (visa).



Figur 19.6 Knappen "Show" (visa)

När rapporten har genererats är det möjligt att navigera genom rapporten, skriva ut den eller exportera den som PDF med hjälp av de avsedda knapparna.



Figur 19.7 Navigeringsknappar (gula), knappar för utskrift och export som PDF (gröna)



För att uppdatera rapporten klickar du på knappen "Show" (visa) igen.

Det är också möjligt att ställa in automatisk rapportgenerering genom att trycka på knappen bredvid exportknapparna.



Figur 19.8 Knapp för automatisk rapportgenerering

20 Rengöringsanvisningar

20.1 Övervägande om en steril enhet

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

Den utformades emellertid med stor omsorg för att göra det enkelt för användaren att hålla enheterna tillräckligt rena under användning och undvika kontaminering.

De utformade egenskaperna som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

- Ett cirkulerande luftsystem.
- Externt 0,22 µm HEPA-filter, som renar den inkommande gasen.
- Ett VOC/HEPA-filtret som kontinuerligt rengör luften inuti systemet.
- En avtagbar platta för värmeoptimering som kan rengöras (**kan inte autoklaveras!**). Den fungerar som det huvudsakliga uppehållsområdet för prover och därför ska det vara högsta prioritet att hålla den ren.
- Kammare med förseglade kanter som kan rengöras.
- Användning av aluminium- och PET-delar som tål rengöring väl.

20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur



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

Det rekommenderas att rutinmässig rengöring utförs för regelbunden upparbetning och underhåll av enheten. Det rekommenderas att en kombination av standardmässiga rengöringsprocedurer och desinfektionsprocedurer med användning av alkoholfritt rengöringsmedel för händelserelaterade problem som spill av medium, visuell ansamling av smuts och/eller andra bevis på kontaminering. Det rekommenderas även att rengöra och desinfektera MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare omedelbart efter spill av medium.

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik rengöring av enheten.

1. Rengör inkubatorn med ett lämpligt rengöringsmedel som inte innehåller alkohol, t.ex. bensyl-alkyldimetyl-klorid. Torka av enhetens yttre ytor med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
2. Efter rengöringen lämnar du enheten en stund för att säkerställa att alla ångor av rengöringsmedlet avdunstar.
3. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt eller renat vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
4. När den är visuellt ren är den redo att användas igen.

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

20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik desinfektion av enheten.

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

1. Stäng av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (på baksidan).
2. Öppna locken.
3. Använd det desinfektionsmedel utan alkohol som krävs (t.ex. bensylalkohol) för att desinfektera de inre ytorna och glasplattan på lockets ovansida. Använd sterila dukar för att applicera desinfektionsmedlet.
4. Torka av enhetens inre ytor och lockets ovansida med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
5. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
6. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas. Om enheten inte är visuellt ren, gå till steg 3 och upprepa proceduren.
7. Slå på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (bakre panelen).

21 Plattor för värmeoptimering

Sätt in plattan för värmeoptimering.



Figur 21.1 Platta för värmeoptimering inuti kammaren på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Plattan för värmeoptimering säkerställer full kontakt med skålen, vilket innebär att mycket stabilare temperaturförhållanden för cellerna kan upprätthållas. Plattan för värmeoptimering är utformad att passa i kammaren och kan enkelt tas bort för rengöringssyften.



Använd inte autoklaven för plattorna för värmeoptimering. Den höga temperaturen skadar plattorna och deformerar dem.

Placera skålen där den passar in i mönstret. Plattorna för värmeoptimering kan användas med skålar från Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® och BIRR®. Dessutom har vi en enkel version av plattan för värmeoptimering.



Använd endast rätt typ av plattor för värmeoptimering för dina skålar.



Inkubera aldrig utan att plattorna sitter på plats och använd aldrig plattor för värmeoptimering som inte är från Esco Medical. Eftersom det kan orsaka farliga och oförutsägbara temperaturförhållanden som kan skada proverna.

22 Befuktning

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

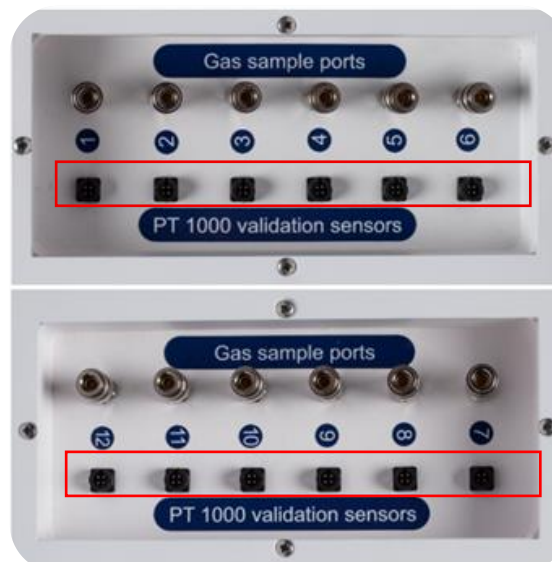
MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare får inte spolas/sköljas. Om MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare blir fuktig skadas enheten eftersom kondens kommer att blockera inre rör och skada elektroniska delar.



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

23 Validering av temperatur

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med 2 x 6 PT-1000 klass B-sensorer som är placerade mitt i botten i varje kammare.



Figur 23.1 PT-1000 klass B-sensorer

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

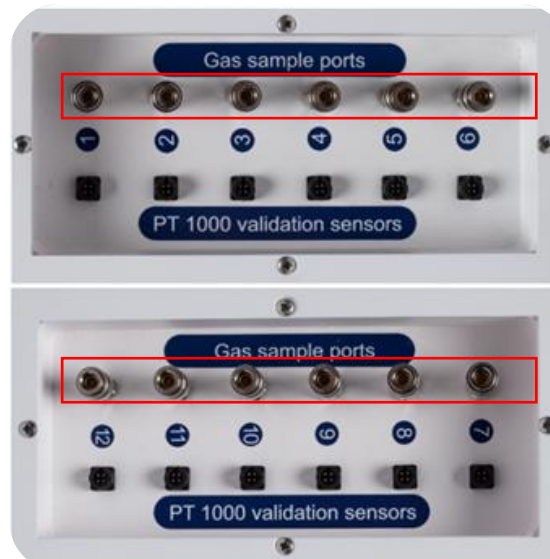
Kamrarnas temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

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

24 Validering av gaskoncentration

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



Figur 24.1 Portar för gasprovtagning

Varje provtagningsport är direkt ansluten till motsvarande kammare med samma nummer. Ett gasprov tas ENDAST från den specifika kammaren.

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

👉 Innan någon gasmätning görs, säkerställ att locken inte öppnas under minst 5 minuter.

⚠ Om du tar ut en stor provvolym kan det påverka systemets gaskoncentration.

⚠ Säkerställ att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.

25 Larmknapp för ett externt system

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

När ett larm utlöses (det kan vara ett temperaturlarm, gaslarm om koncentrationerna av CO₂ eller O₂, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO₂ och N₂-gaser) eller om enhetens strömtillförsel plötsligt bryts, indikerar omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

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

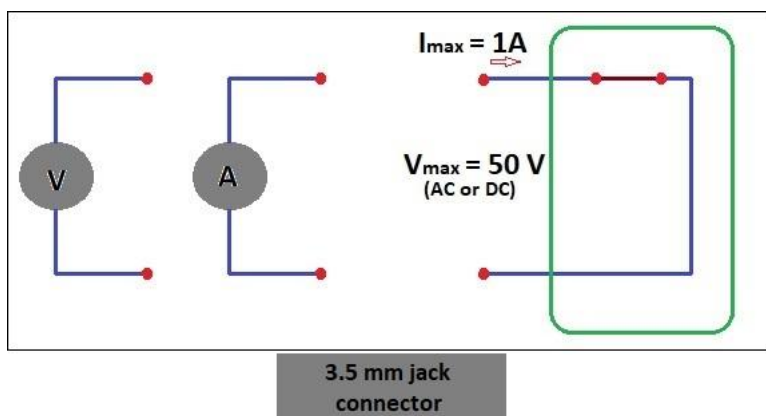


Tänk på att om en strömkälla är ansluten till 3,5 mm uttagskontakten är det maximala strömvärdet mellan 0–1,0 ampere.



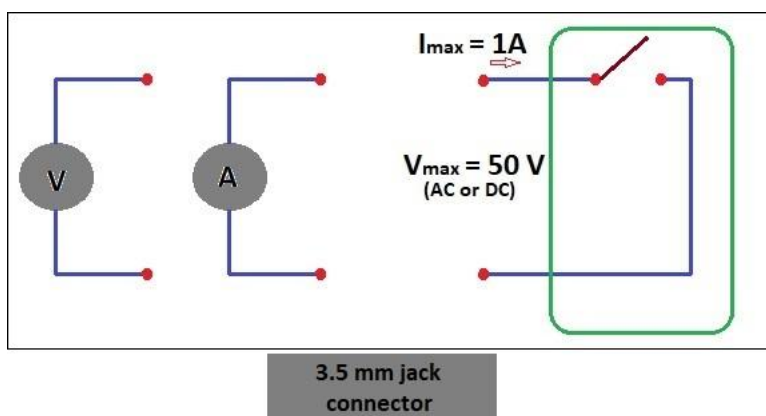
Om en spänningskälla är ansluten är begränsningen mellan 0–50 V växelström (AC) eller likström (DC).

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



Figur 25.1 Inget larmläge

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



Figur 25.2 Larmläget "Öppen krets"



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

26 Skrivområdet på kammarlock

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

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



Figur 26.1 Område för patientinformation

27 Underhåll

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

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gaskoncentration med hjälp av utrustning med hög precision och i de intervall som föreskrivs baserat på klinisk praxis i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte ska överskrida 14 dagar.
2. VOC/HEPA-filtret måste bytas ut var 3:e månad.
3. Externt HEPA-filter måste bytas ut varje år vid det årliga underhållet.
4. Enligt intervallen för god klinisk praxis, måste lämpliga rengöringsprocedurer tillämpas i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringstillfällena inte får överskrida 14 dagar.



Det är viktigt att utföra inspektionen och servicen med de intervall som anges i avsnittet "36 Underhållsguiden" i användarhandboken. Underlåtenhet att utföra detta kan medföra allvarliga negativa konsekvenser och resultera i att enheten slutar fungera som förväntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.



Garantin upphävs om service- och underhållsprocedurerna inte följs eller om service- och underhållsprocedurerna inte utförs av en utbildad och auktoriserad medlem av personalen.

28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer

Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller inne i enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet;
- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C;
- CO₂ -koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet under 30 minuter om locken förblir stängda;
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfilar för att täcka över enheten och minska temperatursänkningen;

Om ett temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från den drabbade kammaren. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt.

Om flera temperaturlarm utlöses:

- Ta bort proverna från den drabbade kammaren. De kan flyttas till någon av de andra kamrarna som händelsevis är ledig. Alla kammare är separata så att de återstående fungerar normalt.
- Ta alternativt bort alla prover från de påverkade kamrarna och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

Om larmet för koncentrationen av CO₂ utlöses:

- Det kommer att vara ett 30-minuters intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO₂-koncentrationen är låg, håller du locken stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO₂ är hög öppnar du några lock för att ventilerar ut lite CO₂.

Om larmet för koncentrationen av O₂ utlöses:

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O₂-regleringen i menyn.

Om CO₂-trycklarmet utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "14.3.1 CO₂-trycklarm" i användarhandboken.

Om larmet för N₂-tryck utlöses:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "14.3.2 N₂-trycklarm".

29 Felsökning för användare

Tabell 29.1 Värmesystem

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till strömkällan	Slå på enheten eller anslut till strömkällan
Temperaturlarmet är på	Uppvärmningen är avstängd eftersom temperaturen avvek mer än 0,5 °C från den inställda temperaturen	Kontakta din Esco Medical-distributör för mer information
Ingen värme	Temperaturens börvärde är felaktigt	Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Uppvärmningen är ojämn	Systemet är inte kalibrerat	Kalibrera varje zon med en högpresisionstermometer enligt användarhandboken

Tabell 29.2 CO₂-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av CO ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av CO ₂ -gas genom att ställa in "CO ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen CO ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till CO ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att gastrycket är 0,6 bar (8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för CO ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av CO ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
CO ₂ -gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	CO ₂ gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla locken
CO ₂ -gastrycket indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt CO ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln och säkerställ att trycket hålls stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)

Tabell 29.3 O₂-gasreglering

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen O ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Regleringen av O ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av O ₂ -gas genom att ställa in "O ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen N ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till N ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att 0,6 bar N ₂ -gas appliceras
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för O ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av O ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
O ₂ -gaskoncentrationen indikeras i rött på skärmen	O ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla locken
N ₂ -gastrycket indikeras i rött på skärmen	Inget/felaktigt N ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera N ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI). Om det inte krävs någon reglering av O ₂ , ställ in O ₂ på "OFF" i menyn för att inaktivera syrerregleringen och avbryta N ₂ -larmet

Tabell 29.4 Dataloggning

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

Tabell 29.5 Skärm

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ett/flera segment saknas på skärmen	Fel på mönsterkortet (PCB)	Kontakta din Esco Medical-distributör för utbyte av mönsterkortet (PCB)

Tabell 29.6 Tangentbord

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

30 Specifikationer

Tabell 30.1 Specifikationer för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® II-12
Total mått (B × D × H)	740 × 575 × 215 mm
Vikt	47 kg
Material	Kolstål / aluminium / PET / rostfritt stål
Strömtillförsel	115 V 60 Hz eller 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	500 W
Temperaturintervall	25,0–40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukning (CO ₂) ¹	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂) ²	< 12 liter per timme
CO ₂ -intervall	3,0 % - 10,0 %
O ₂ -intervall	5,0% - 10,0%
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
CO ₂ gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

¹Under normala förhållanden (CO₂-börvärde nås vid 6,0 %, alla lock är stängda)

²Under normala förhållanden (O₂-börvärde nås vid 5,0 %, alla lock är stängda)

31 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 31.1 Elektromagnetiska emissioner

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

Tabell 31.2 Elektromagnetisk immunitet

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

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

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

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m från 80MHz till 2,5 GHz</p>	<p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.</p>

Tabell 31.3 Rekommenderade separationsavstånd

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

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

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

32 Valideringsguide

32.1 Kriterier för frisläppande av produkt

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

32.1.1 Prestanda

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

Innan de frisläpps testas inkubatorerna enligt ett frisläppningstest som pågår i minst 24 timmar med ackrediterade högpresterande termometrar och gasanalysatorer, tillsammans med dataloggning i realtid för att säkerställa att enheten lever upp till förväntade prestandastandarder.

Test I - Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Test II - Funktionstest

Test III - Installations- och kalibreringstest

Test IV - Inbränningstest

Test V - Frisläppnings- och kalibreringstest

Test VI - Cybersäkerhetstest

Ytterligare visuella inspektionstester utförs också.

32.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Varje enhet genomgår ett elsäkerhetstest med en elsäkerhetsanalysator för att säkerställa överensstämmelse med den internationella säkerhetsstandarden **IEC 60601**.

32.1.3 Funktionstest

Varje enhet genomgår funktionstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

32.1.4 Installations- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår installations- och kalibreringstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

1. Ett läckagetest av kammaren utförs för att kontrollera systemets övergripande gastäthet. Detta test utförs i varje kammare.
2. Ett test för justering av gaskoncentrationen utförs genom att gassensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
3. Ett test för justering av temperaturen utförs genom att temperatursensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
4. Ett test för justering av ingående gastryck utförs genom att gastrycksventilerna på en extern tryckregulator justeras och avläsningarna därefter observeras.
5. Ett återhämtningstest för kammaren utförs genom att mäta den tid det tar för gaskoncentrationen i kammaren att återgå till inställningsvärdet efter att ett lock har öppnats.

32.1.5 Inbränningstest

Varje enhet genomgår ett inbränningstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder och fungerar som förväntat under långvarig användning.

Tabell 32.1 Inbränningstester och acceptanskriterier

Test	Acceptanskriterier
Stabilitetstest av temperaturen	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stabilitetstest av gaskoncentrationen	$\pm 0,1\text{ }\%$
pH-test	Uppmätt pH = Buffert-pH

32.1.6 Frisläppnings- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår ett slutligt frisläppnings- och kalibreringstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder, fungerar som förväntat under långvarig användning och inte har påverkats av de tester som utförts tidigare. Dessutom utförs slutliga kalibreringsprocedurer innan allt slutförs.

Acceptanskriterier:

Den uppmätta CO_2 - och O_2 -koncentrationen avviker inte mer än $\pm 0,2\text{ }\%$ från inställningsvärdet.

Temperaturavläsningarna avviker inte mer än $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ från inställningsvärdet.

32.1.7 Cybersäkerhetstest

Varje enhet genomgår ett cybersäkerhetstest. Detta test utvärderar enheten noggrant för att bekräfta att alla väsentliga cybersäkerhets- och sekretessåtgärder är effektivt implementerade. Genom att göra det skyddas integriteten och sekretessen för de data som lagras på enheten, vilket säkerställer att de förblir skyddade mot potentiella hot och intrång.

32.1.8 Visuell inspektion

- Ingen felaktig inpassning i locken.
- Varje lock kan öppnas och stängas enkelt.
- Lockens tätningar måste vara korrekt fastsatta och justerade.
- Det finns inga oacceptabla repor eller områden där färg saknas på enheten.
- Enheten är överlag presentabel som en högkvalitativ produkt.
- Plattorna för värmeoptimering har kontrollerats för upptäcka felaktiga inpassningar och avvikelser från formen. Dessa placeras i kamrarna för att kontrollera eventuella felaktigheter på grund av kammarens och aluminiumblockens storlekar.
- VOC/HEPA-filtret passar korrekt och är enkelt att ta bort och sätta i.

33 Validering på plats

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

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

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

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

33.1 Obligatorisk utrustning



All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En CO₂-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O₂ analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning



All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

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

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

34 Testning

34.1 Gastillförsel av CO₂

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av CO₂-koncentration i kamrarna på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).



Tryckstegring kommer att påverka den uppmätta CO₂-koncentrationen, eftersom CO₂-koncentrationen är tryckberoende.

Provet ska tas från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.



Om du använder CO₂-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

34.1.1 Om CO₂

Koldioxid (CO₂) är en färglös, luktfri, icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på –56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

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



En hög koncentration av koldioxid (10,0 % eller mer) i den omgivande atmosfären kan leda till snabb kvävning.

Användaren måste säkerställa att den CO₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Analys 99,9 % v/v min.
- Fukt 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Syre 30 ppm v/v max.
- Kväveoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max vardera.
- Icke flyktig rest (partiklar) 10 ppm w/w max.
- Icke flyktig organisk rest (olja och fett) 5 ppm w/w max.
- Fosfin 0,3 ppm v/v max.
- Totalt flyktiga kolväten (beräknat som metan) 50 ppm v/v max. varav 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Bensen 0,02 ppm v/v max.
- Kolmonoxid 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Vätecyanid 0,5 ppm v/v max.
- Totalt svavel (som S) 0,1 ppm v/v max.

34.2 Tillförsel av N₂-gas

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av O₂-koncentration i kamrarna på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N₂-gas med ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.



En gasanalysator som kan mäta 0 % av O₂ korrekt kan användas.

GODKÄNT: Den uppmätta N₂-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.



Om du använder N₂-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

34.2.1 Om N₂

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



N₂-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.

Användaren måste säkerställa att den N₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.
- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O₂) 0,5 ppm.
- Vatten (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för CO₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "16.1 CO₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

34.4 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för N₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "16.2 N₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

34.5 Spänningsmatning

Spänningen på platsen måste verifieras.

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

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

GODKÄNT: 230V ± 10,0 %

115V ± 10,0 %

34.6 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelse. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport-6 för validering.



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

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till inkubator (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.5.4 Meny för CO₂-kalibrering" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.

34.7 Kontroll av O₂-gaskoncentration

O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport-6 för validering.



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

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till inkubator (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.5.5 Meny för O₂-kalibrering" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.

34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar

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

Minst 12 förberedda skålar (med minst en mikrodroppe medium cirka 10–100 µL (mikroliter) i varje skål). Medierna ska täckas med ett lager paraffinolja. Skålarna behöver inte vara ekvibrerade, eftersom pH-värdet inte kommer att mätas under valideringstesterna.

Skålarna placeras en och en i de enskilda kamrarna. Skålarna ska placeras på motsvarande storleksuttag på plattorna för värmeoptimering.

Stabiliseringstid på 1 timme krävs för att slutföra detta test efter alla föregående steg har utförts.

Öppna ett av kamrarnas lock, ta bort täcket från skålen och placera sensorspetsen inuti droppen.

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

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

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.

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

GODKÄNT: ingen temperatur som mäts på kamrarnas botten där skålarna är placerade får avvika mer än $\pm 0,1$ °C från börvärdet.

34.9 Temperaturkontroll: kammarlock

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

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



Att tejpa sensorn inuti locket är inte en optimal procedur, eftersom tejpens kommer att fungera som en isolering mot värmen som genereras i bottenvärmaren. Det är emellertid en användbar kompromiss om det tejpadet området storlek hålls litet och om den använda tejpens är stark, tunn och lätt.

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

Godkänt: ingen temperatur som mäts på kamrarnas lock får avvika mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

Om kalibrering krävs, se avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i

användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.



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

34.10 Stabilitetstest på 6 timmar

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

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

Om preferensen för CO₂-börvärdet är 6,0 % eller om temperaturen skiljer sig från standardinställningen måste en justering göras innan testet.

Om enheten inte ska användas för klinisk drift med O₂-regleringen aktiverad men det finns tillgänglig N₂-gas, ska testet utföras med O₂-regleringen påslagen och med tillförsel av N₂-gas.

Om N₂-gas inte är tillgänglig kan testet göras utan den.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

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

Godkänt I: Variationen från börvärdet för den interna sensortemperaturen befinner sig inom $\pm 0,1$ °C absolut.

Godkänt II Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt III: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt IV: Gasflöde av CO₂ mindre än 2 L/tim.

Godkänt V: Gasflöde av N₂ mindre än 10 L/tim.

34.11 Rengöring

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

Efter testningen har genomförts, ska enheten rengöras igen innan den tas i kliniskt bruk (för rengöringsanvisningar se avsnittet "20 Rengöringsanvisningar" i användarhandboken).

Inspektera enheten för att upptäcka fysiska tecken på smuts eller damm. Enheten ska se allmänt prydlig ut.

34.12 Formulär för testdokumentation

 **Installationspersonalen måste fylla i formuläret "Installationsrapport" med testets godkända status och skicka det till Esco Medical Technologies, UAB innan enheten tas i kliniskt bruk.**

34.13 Rekommenderad ytterligare testning

34.13.1 En VOC-mätare

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

Godkänt: 0,0 ppm VOC.

 **Säkerställ att provledningarna inte innehåller någon VOC.**

34.13.2 En laserpartikelräknare

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

Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.

 **Säkerställ att provledningarna inte innehåller några partiklar.**

35 Klinisk användning

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

Det är nödvändigt att kontinuerligt övervaka produktens prestanda.
Använd tabellen nedan för validering under användning.



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

Tabell 35.1 Valideringsintervall

Uppgift	Varje dag	Varje vecka
Temperaturkontroll		×
Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration	×	
Kontroll av O ₂ -gaskoncentration	×	
Kontrollera om det finns avvikelser i loggningen		×
Kontroll av CO ₂ gastryck	×	
Kontroll av N ₂ gastryck	×	
Kontroll av pH		×

35.1 Temperaturkontroll

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

Se avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i användarhandboken för information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT:

- Ingen temperatur som mäts på kammarens botten på de platser där skålen placeras får avvika mer än $\pm 0,1$ °C från börvärdet.
- Ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

35.2 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO₂ gas.
- Kontrollera den faktiska koncentrationen av CO₂-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.4 Meny för CO₂-kalibrering" i användarhandboken för information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2 \%$ från börvärdet.

35.3 Kontroll av O₂-gaskoncentration

O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport-6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O₂ gas.
- Kontrollera den faktiska koncentrationen av O₂-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 15 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.5 Meny för O₂-kalibrering" i användarhandboken för information om hur du utför kalibreringen av O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2 \%$ från börvärdet.

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

35.4 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital sensor för gastryckskontroll som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera CO₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "CO₂ P" (CO₂-tryck).

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

Se avsnittet "16.1 CO₂-gastryck" i användarhandboken för information.

35.5 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här produkten en inbyggd digital sensor för gastryckskontroll som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar.

Det rekommenderas att kontrollera N₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "N₂ P" (N₂-tryck).

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

Se avsnittet "16.2 N₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

35.6 pH-kontroll

Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur. Det kan aldrig förutsägas exakt vad mediernas pH-värde blir vid en viss koncentration av CO₂.

CO₂ är tryckberoende och därför behövs högre koncentrationer av CO₂ på olika höjder för att upprätthålla samma pH-värde. Förändringar i barometertrycket i vanliga vädersystem påverkar också koncentrationerna av CO₂.

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

mätningssystem.

Se avsnittet "18 pH-mätning" i användarhandboken för mer information om hur pH-kalibrering utförs.

36 Underhållsguiden

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

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

Användarvalidering ska som ett minimum utföras enligt anvisningarna i avsnittet "33 Valideringsguiden" i användarhandboken.

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

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren emellertid ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 36.1.

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



Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 36.1.



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

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut.

Tabell 36.1 Planering av serviceintervall

Komponentens namn	Var 3:e månad	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
VOC/HEPA-filterkapsel	x					
Externt 0,22 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas		x	x	x	x	x
O ₂ -sensor		x	x	x	x	x
CO ₂ -sensor					x	

Komponentens namn	Var 3:e månad	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
UV-lampa		x	x	x	x	x
Kylande fläkt				x		x
Intern gaspump			x		x	x
Proportionella ventiler				x		x
Flödeskretskort			x		x	x
Tryckregulatorer					x	

36.1 VOC/HEPA-filterkapsel

VOC/HEPA-filterkapseln är placerad på inkubatorns baksida för enkelt byte. Förutom komponenten med aktivt kol har denna kapsel också ett inbyggt HEPA-filter som gör att partiklar och flyktiga organiska ämnen från luften som återcirkuleras till kamrarna avlägsnas. På grund av kolkomponentens hållbarhet är alla VOC/HEPA-filters livslängd begränsad, och de måste bytas ut ofta. Enligt tabell 36.1 måste VOC/HEPA-filtret som är installerat i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare bytas var 3:e månad.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter VOC/HEPA-filtret:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter var 3:e månad.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen luftrening inne i systemet.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter" i användarhandboken för anvisningar om utbytet.

36.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO₂- och N₂-gas

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO₂- och N₂-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda det externa HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO₂/N₂-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO₂/N₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.3 O₂-sensor

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla koncentrationen av O₂-gas på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.

Efter 1 år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut. Därför är det viktigt att byta ut denna sensor **INOM ett år från det datum den packades upp och installerades.**



Syresensorer måste bytas ut minst en gång per år från det datum då de installerades i enheten, oavsett om inkubator har använts eller inte.

I formuläret "Installationsrapport" för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O₂-sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O₂-sensorn varje år från det datum föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.4 CO₂-sensor

CO₂-regleringen använder CO₂-sensorn för att hålla gaskoncentrationen på den koncentration som önskas för kamrarna.

Den här sensorns livslängd är mer än 6 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical att byta ut sensorn vart 4:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorn:

- Använd alltid en CO₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO₂-sensorn vart 4:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO₂-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.5 UV-lampa

Av säkerhetsskäl och för att rensa den återcirkulerande luften har denna utrustning ett 254 nm UV-lampa installerad. UV-C-lampan har begränsad hållbarhet och måste bytas ut varje år enligt tabell 36.1.



Figur 36.1 Varning angående UV-lampa



Exponering för UV-C-strålning kan orsaka allvarliga skador på hud och ögon. Stäng alltid av enheten innan du tar bort något hölje.

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

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.6 Kylande fläkt

Den kylande fläkten är ansvarig för att kyla ner elektroniken som är installerad i enheten. Om den kylande fläkten går sönder kommer komponenterna att belastas på grund av temperaturhöjning i systemet. Det kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.

För att undvika detta rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta den kylande fläkten vart 3:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

- Använd alltid en originalfläkt (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut fläkten vart 3:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta ut fläkten kan medföra att de elektroniska värdena avviker och resulterar i bristande temperatur- och gasreglering.
- Garantin upphävs om fel fläkt/icke-originalfläkt används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.7 Intern gaspump

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

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att upprätthålla den snabba återhämtningstiden efter att lock öppnats.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen vartannat år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.8 Proportionella ventiler

De interna ventilerna möjliggör gasreglering. Om de proportionella ventilerna är slitna kan gasregleringen påverkas. Det kan orsaka mer långvarig återhämtningstid, felaktig gaskoncentration eller haveri. Därför måste dessa proportionella ventiler bytas ut vart 3:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

- Använd alltid proportionella ventiler i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut ventilerna vart 3:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ventilerna kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel proportionella ventiler/proportionella ventiler som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.9 Gasledning

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



Alla gasledningar/-slangar måste kontrolleras visuellt under det årliga underhålls-/servicebesöket.



Alla servicetekniker måste ha med sig extra interna gasledningar/-slangar för att kunna byta ut dem under ett underhålls-/servicebesök.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

- Använd alltid gasledningar i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Underlåtenhet att byta gasledningar kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel gasledningar/gasledningar som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.10 Flödeskretskort

Flödeskretskortet används vid reglering av CO₂/N₂-gaser och för att logga enhetens gasförbrukning.

Den här sensorns livslängd är mer än 3 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut sensorn vartannat år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kretskort:

- Använd alltid ett flödeskretskort i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödeskretskortet vartannat år från datumet då det installerades.
- Underlåtenhet att byta flödeskretskortet i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO₂- och O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.11 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga yttre gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorerna bytas ut vart 4:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

- Använd alltid tryckregulatorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut regulatorerna vart 4:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ut regulatorerna kan leda till haverier.
- Garantin upphävs om fel tryckregulatorer/tryckregulatorer som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

36.12 Uppdatering av inbyggd programvara

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

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

37 Installationsguide

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

37.1 Ansvarsskyldigheter

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

Installationspersonalen som utför MEA (musembryoanalys) måste känna till MEA och den medicintekniska produktens alla funktioner, kalibrerings- och testprocedurer och enheter som används när produkten testas. MEA-test är ett kompletterande installationstest som inte är obligatoriskt.

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

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

37.2 Före installation

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

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

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

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebänk för stående användning.
2. MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare väger cirka 47 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
6. Korrekt jordning.
7. CO₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
8. N₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrekoncentrationer.
9. Rör som passar 4 mm slangände och HEPA-filter.

37.3 Förbereda installation

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

37.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret "Installationsrapport".
- Servicehandbok för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
- Uppdaterad sats för serviceverktyg.
- USB-minne med den senast utgivna inbyggda programvaran och programvaran.
- Högpresionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C.
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO₂- och O₂-gaser och möjlighet att returnera gasprover till inkubator.
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

37.5 Installationsprocedur på inrättningen

För korrekt installationsprocedur, se avsnittet "9 Komma igång" i denna användarhandbok.

37.6 Användarutbildning

1. Huvudbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner och inkubationen hos MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare för att lagra proverna med ett flerkammerssystem.
3. Förklara temperaturreglering i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO₂ och O₂.
6. Förklara hur N₂ används för att undertrycka O₂-koncentrationen.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO₂, O₂) och återställningstider.
8. Insättning och borttagning av plattor för värmeoptimering i inkubator.
9. Hur du växlar mellan lägena "Under olja" och "Öppen odling" och när vilket läge ska användas.

10. Tillvägagångssätt vid nödsituationer (finns i avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken).
11. Förklara hur enheten och plattorna för värmeoptimering rengörs.
12. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
13. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
14. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
15. Visa hur VOC/HEPA-filtret byts ut (se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filter" i användarhandboken).
16. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.



Användaren/ägaren informeras om att det första bytet av VOC/HEPA-filtret är 3 månader efter installationen och sedan med 3 månaders intervall. Den första servicekontrollen äger under normala omständigheter rum efter 1 år.

37.7 Efter installationen

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

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



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

38 Andra länder

38.1 Schweiz

Symbolen CH-REP för den auktoriserade representanten i Schweiz har placerats på varje medicinteknisk produkt.



Figur 38.1 Auktoriserad representant i Schweiz

E-postadressen för att kontakta den auktoriserade representanten i Schweiz är "Vigilance@medenvoyglobal.com".

39 Rapportering av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här medicintekniska produkten ska rapporteras till Esco Medical Technologies, UAB genom kontaktuppgifterna som finns på sidan för kontaktinformation, samt till den auktoriserade representanten i det land som användaren och/eller patienten är etablerad.

För att kontakta den auktoriserade representanten, se avsnittet "Övriga länder" i förhållande till ditt land.