



## MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator

Rev. 1.0

Revisionsdatum 22.05.2025

Rx only (verschreibungspflichtig)

CE  
0123



 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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an:

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. +1 215-441-9661 • Fax +1 484-698-7757  
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Rest der Welt

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

## Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.

Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.

Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Dieses Produkt darf gemäß US-Bundesgesetz nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

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

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

## **Auspacken und Überprüfen**

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anleitungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt beim Auspacken nicht beschädigt wird. Überprüfen Sie das Medizinprodukt auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

## **Schadensfälle**

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

Wenn das Gerät unversehrt geliefert wurde, jedoch nicht gemäß Spezifikation funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an Esco Medical Technologies, UAB.

## **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

### **Rückerstattungen & Gutschriften**

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

### **Rückgabeverfahren**

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

### **Wiedereinlagerungsgebühren**

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

## **Zertifizierung**

Dieses Gerät wurde ausführlich getestet/geprüft und entspricht bei Verlassen des Werks den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrierungsmessungen und -prüfungen sind nachvollziehbar und werden gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical Technologies, UAB durchgeführt.

## **Gewährleistung und Produktsupport**

Esco Medical Technologies, UAB gewährleistet, dass dieses Gerät bei regelmäßiger Wartung für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß diesem Handbuch kalibriert und gewartet. Während des Gewährleistungszeitraums übernimmt Esco Medical Technologies, UAB nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz eines Produkts, das sich als defekt erweist, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt an Esco Medical Technologies, UAB zurück (Versand, Zoll, Zollmaklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Gewährleistung enthalten. Diese Gewährleistung erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical Technologies, UAB entstanden sind.

IN KEINEM FALL KANN ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

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

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen.
- Schäden während des Transports oder beim Bewegen des Geräts.
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verkabelung oder unzureichende Sicherungen.
- Unfälle, Veränderungen, Missbrauch oder unsachgemäßer Gebrauch des Gerätes.
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, höhere Gewalt wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Nur Produkte von CultureCoin® (diese sind mit einer eindeutigen Seriennummer versehen) und deren Zubehörteile sind von dieser Gewährleistung abgedeckt.

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

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land

zu Land unterschiedlich sind. Diese Gewährleistung ist auf die Reparatur des Gerätes gemäß den Spezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB, beschränkt.

Sollten Sie das Medizinprodukt für Reparatur, Wartung oder Kalibrierung an Esco Medical Technologies, UAB zurückschicken, empfehlen wir, dafür die Originalverpackung und die original Schaumstoffeinlagen zu verwenden.

Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht.
- Verwenden Sie schweres Papier oder Pappe, um alle Geräteoberflächen zu schützen. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile herum.
- Verpacken Sie das Gerät rundum mit mindestens 10 Zentimetern dicht gepacktem, industrietauglichem, stoßdämpfendem Material.

Esco Medical Technologies, UAB, übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Medizinprodukte, die durch unsachgemäße Verpackung oder Handhabung beschädigt werden. Alle Sendungen mit Gewährleistungsansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Zollmaklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Neukalibrierung von Medizinprodukten, für die eine jährliche Kalibrierung empfohlen wird, ist nicht von der Gewährleistung abgedeckt.

### **Gewährleistungsausschluss**

Wenn Ihr Medizinprodukt von einer anderen Person oder Organisation als Esco Medical Technologies, UAB oder deren Vertretern gewartet oder kalibriert wird, beachten Sie bitte, dass die ursprüngliche Gewährleistung erlischt, sobald das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ausdrückliche Werksfreigabe entfernt oder beschädigt wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Gewährleistung Ihres original Medizinprodukts ist. Wenn das Siegel aufgebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Medizinprodukts zu erhalten, müssen Sie sich zunächst an Esco Medical Technologies, UAB wenden.

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

## **WARNUNG**

Unerlaubte Änderungen durch den Anwender oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical Technologies, UAB haftet nicht für Verletzungen, die durch unbefugte Änderungen am Gerät entstehen.

ESCO MEDICAL LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINER BESTIMMTEN VERWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM ANWENDER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Nutzung dieses Handbuchs</b> .....	<b>13</b>
<b>2 Sicherheitshinweis</b> .....	<b>13</b>
<b>3 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Über das Produkt</b> .....	<b>14</b>
<b>5 Transport, Lagerung und Entsorgung</b> .....	<b>17</b>
5.1 Transportanforderungen .....	17
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung .....	17
5.2.1 Lageranforderungen .....	17
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung .....	18
5.3 Entsorgung .....	18
<b>6. Mitgelieferte Ersatzteile und Zubehör</b> .....	<b>19</b>
<b>7 Sicherheitssymbole und -kennzeichnungen</b> .....	<b>20</b>
<b>8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise</b> .....	<b>24</b>
8.1 Vor der Installation .....	24
8.2 Während der Installation .....	24
8.3 Nach der Installation .....	25
8.4 Allgemeine Empfehlungen zur Cybersicherheit .....	26
<b>9 Erste Schritte</b> .....	<b>26</b>
9.1 Inbetriebnahme des Systems .....	26
9.2 Hinzufügen weiterer Kammern .....	29
<b>10 Netzanschluss</b> .....	<b>29</b>
<b>11 Gasanschlüsse</b> .....	<b>30</b>
<b>12 VOC/HEPA-Filter</b> .....	<b>31</b>
12.1 Installation eines neuen VOC/HEPA-Filters .....	32
12.2 Entfernen eines VOC/HEPA-Filters .....	34
<b>13 Information zum Akku</b> .....	<b>35</b>
13.1 Entsorgung des Akkus .....	36
13.2 Notfallverfahren bei Akkustörungen .....	37
<b>14 Benutzeroberfläche</b> .....	<b>37</b>
14.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung .....	41

14.2	Einstellungsmenü .....	42
14.3	Inkubationseinstellungen .....	42
14.3.1	Ändern des Sollwerts für die O <sub>2</sub> -Konzentration .....	43
14.3.2	Ändern des Sollwerts für die CO <sub>2</sub> -Konzentration .....	44
14.3.3	Ändern des Temperatur-Sollwerts .....	45
14.3.4	Ändern von Temperatur-Offsets .....	46
14.3.5	VOC/HEPA-Filter Betriebsstundenzähler.....	47
14.3.6	Aktivieren/Deaktivieren des UV-Lichts .....	48
14.3.7	Ändern des Gassystemmodus .....	49
14.4	Systemeinstellungen.....	51
14.4.1	Netzwerkeinstellungen .....	51
14.4.2	Datum und Uhrzeit .....	52
14.4.3	Displayeinstellungen.....	53
14.4.4	Software-Updates.....	55
14.5	Wartungseinstellungen .....	55
14.5.1	Gassensor-Kalibrierung.....	55
14.5.2	Gas-Offset-Kalibrierung .....	57
14.5.3	Temperaturkalibrierung.....	59
14.6	Mobilität der Kammer .....	61
14.6.1	Ein- und Ausschalten einer Kammer.....	61
14.6.2	Abdocken einer Kammer .....	62
14.6.3	Tragen einer Kammer .....	64
14.6.4	Andocken einer Kammer .....	65
14.6.5	Andock/Abdock-Modul.....	66
14.6.6	Zurücksetzen eines Patienten .....	67
14.7	Funktionsweise der Hintergrundbeleuchtung .....	68
<b>15</b>	<b>Alarmer und Warnungen.....</b>	<b>69</b>
15.1	Temperaturalarme.....	72
15.2	Gaskonzentrationsalarmer.....	75
15.2.1	CO <sub>2</sub> -Konzentrationsalarmer .....	75
15.2.2	O <sub>2</sub> -Konzentrationsalarmer .....	77
15.3	Gasdruckalarmer .....	79

15.3.1 CO <sub>2</sub> -Druckalarm.....	79
15.3.2 N <sub>2</sub> -Druckalarm.....	81
15.4 Störungen der Hauptgaspumpe .....	82
15.5 Störungen des Gassensors.....	83
15.5.1 Störung des CO <sub>2</sub> -Sensors .....	83
15.5.2 Störung des O <sub>2</sub> -Sensors .....	84
15.6 Unterbrechung der Verbindung zum Gassystem .....	85
15.7 Gassystem nicht verfügbar .....	85
15.8 Kammer-Andockplatz-Alarme .....	86
15.8.1 Störung am Kammer-Andockplatz .....	86
15.8.2 Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes.....	87
15.9 Akkustand der Kammer ist kritisch .....	88
15.10 Kammer-Neigungsalarme .....	90
15.11 Mehrfachalarme und Warnungen .....	92
15.12 Unbestätigte Alarme .....	95
15.13 Stromausfall .....	97
15.14 Warnung bei geöffnetem Deckel .....	97
15.15 UV-C-Licht-Warnungen .....	98
15.15.1 Störung des UV-C-Lichts .....	98
15.15.2 UV-C-Licht Stromkreisfehler .....	99
15.16 Überschreitung der maximalen Betriebsstunden für Verschleißteile .....	100
15.16.1 UV-C-Licht.....	100
15.16.2 VOC/HEPA-Filter .....	101
15.16.3 Hauptgaspumpe .....	101
15.17 Druck der Hauptgaspumpe außerhalb des zulässigen Bereichs.....	102
15.18 Störung des Dreiwegeventils .....	103
15.19 Störung des Ablassventils .....	103
15.20 Verbindung zur Kammer unterbrochen .....	104
15.21 Externer Server nicht erreichbar .....	105
15.22 Verfügbare Software-Updates .....	106
15.23 Zusammenfassung der Alarme und Warnungen .....	106
15.24 Alarmüberprüfung.....	109

<b>16 Druck</b> .....	<b>110</b>
16.1 CO <sub>2</sub> -Gasdruck .....	110
16.2 N <sub>2</sub> Gasdruck.....	110
<b>17 Software</b> .....	<b>110</b>
<b>18 Datenerfassung</b> .....	<b>111</b>
<b>19 Reinigungsanleitung</b> .....	<b>111</b>
19.1 Hinweise zu einem sterilen Gerät.....	111
19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren .....	112
19.2.1 Regelmäßige Reinigung der Kammer.....	112
19.2.2 Regelmäßige Reinigung der Kammer.....	113
19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren .....	114
<b>20 Wärmeoptimierungsplatten</b> .....	<b>114</b>
<b>21 Befeuchtung</b> .....	<b>115</b>
<b>22 Temperaturvalidierung</b> .....	<b>115</b>
<b>23 Validierung der Gaskonzentration</b> .....	<b>116</b>
<b>24 Alarmschalter für ein externes System</b> .....	<b>117</b>
<b>25 Schreibfläche auf den Kammerdeckeln</b> .....	<b>119</b>
<b>26 Wartung</b> .....	<b>119</b>
<b>27 Notfallmaßnahmen</b> .....	<b>120</b>
<b>28 Fehlerbehebung durch den Anwender</b> .....	<b>123</b>
<b>29 Spezifikationen</b> .....	<b>126</b>
<b>30 Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>127</b>
<b>31 Validierungsleitfaden</b> .....	<b>129</b>
31.1 Produktfreigabekriterien .....	129
31.1.1 Leistung .....	129
31.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung .....	129
31.1.3 Funktionsprüfung .....	129
31.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest.....	130
31.1.5 Einbrenntest .....	130
31.1.6 Freigabe- und Kalibrierungstest.....	130
31.1.7 Sichtprüfung .....	131
<b>32 Validierung vor Ort</b> .....	<b>131</b>

<b>33 Prüfung</b> .....	<b>131</b>
33.1 CO <sub>2</sub> -Gaszufuhr .....	131
33.1.1 Hinweise zu CO <sub>2</sub> -Gas .....	132
33.2 N <sub>2</sub> -Gaszufuhr .....	133
33.2.1 Hinweise zum N <sub>2</sub> -Gas.....	133
33.3 Überprüfung des CO <sub>2</sub> -Gasdrucks .....	134
33.4 N <sub>2</sub> -Gasdruckprüfung.....	134
33.5 Spannungsversorgung .....	135
33.6 Überprüfung der CO <sub>2</sub> -Gaskonzentration .....	135
33.7 Überprüfung der O <sub>2</sub> -Gaskonzentration.....	135
33.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden .....	136
33.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel .....	137
33.10 6-stündige Stabilitätsprüfung .....	138
33.11 Reinigung.....	138
33.12 Prüfdokumentationsformular .....	139
33.13 Empfohlene Zusatzprüfung .....	139
33.13.1 Ein VOC-Messgerät .....	139
33.13.2 Ein Laser-Partikelzähler.....	139
<b>34 Klinische Verwendung</b> .....	<b>139</b>
34.1 Temperaturüberprüfung.....	140
34.2 Überprüfung der CO <sub>2</sub> -Gaskonzentration .....	140
34.3 Überprüfung der O <sub>2</sub> -Gaskonzentration.....	141
34.4 Überprüfung des CO <sub>2</sub> -Gasdrucks .....	141
34.5 N <sub>2</sub> -Gasdruckprüfung.....	142
<b>35 Wartungsanleitung</b> .....	<b>142</b>
35.1 VOC/HEPA-Filterkapsel .....	144
35.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO <sub>2</sub> - und N <sub>2</sub> -Gas .....	144
35.3 Interner Inline 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO <sub>2</sub> - und N <sub>2</sub> -Gas .....	145
35.4 O <sub>2</sub> -Sensor .....	145
35.5 CO <sub>2</sub> -Sensor .....	146
35.6 UV-Licht.....	146
35.7 UV-Vorschaltgerät .....	147

35.8	Kühllüfter .....	148
35.9	Gasanschlüsse .....	148
35.10	RTC-Batterie .....	149
35.11	Festo-Schläuche .....	149
35.12	Silikon-Schläuche .....	150
35.13	Soft-Close-Mechanismus .....	150
35.14	Li-Ionen-Akku .....	151
35.15	Software-Update .....	151
<b>36</b>	<b>Installationsanleitung .....</b>	<b>152</b>
36.1	Verantwortlichkeiten .....	152
36.2	Vor der Installation .....	152
36.3	Vorbereitung der Installation .....	153
36.4	Installationsverfahren vor Ort .....	153
36.5	Benutzerschulung .....	153
36.6	Nach der Installation .....	155
<b>37</b>	<b>Andere Länder .....</b>	<b>155</b>
37.1	Schweiz .....	155
<b>38</b>	<b>Meldung von schwerwiegenden Vorfällen .....</b>	<b>156</b>

## 1 Nutzung dieses Handbuchs

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen folgende Herangehensweise an dieses Handbuch: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut; lesen Sie anschließend die wesentlichen Funktionen für den täglichen Betrieb des Geräts und informieren Sie sich schließlich über die Alarmfunktionen. Die Menüfunktion der Benutzeroberfläche enthält Informationen, die nur für fortgeschrittene Anwender relevant sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Die Validierungsanleitung wird in den Abschnitten 31 - 34 ausführlich erläutert. Der Wartungsanleitung wird in Abschnitt 35 ausführlich erläutert. Die Installationsverfahren werden in Kapitel 36 detailliert beschrieben.



**Die digitale Version des deutschen Benutzerhandbuchs sowie aller verfügbaren Übersetzungen sind auf unserer Webseite [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com) verfügbar.**

Führen Sie einfach die folgenden Schritte aus, um dieses Benutzerhandbuch zu finden:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf die Registerkarte „Produkte“.
2. Scrollen Sie nach unten und wählen Sie „MIRI® M Multikammer Inkubator“ aus.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Anwender“.

## 2 Sicherheitshinweis

- Das Benutzerhandbuch darf nur von Personen gelesen werden, die dieses Gerät bedienen. Werden die Anleitungen in diesem Dokument nicht vollständig gelesen, nicht verstanden oder nicht korrekt umgesetzt, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen der Anwender und/oder Funktionsstörungen führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsmaßnahmen an diesem Gerät oder seinen Teilen müssen von qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einem anderen Ort aufgestellt werden muss, stellen Sie sicher, dass es ordnungsgemäß auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist, und transportieren Sie es auf ebenem Untergrund. Transportieren Sie das Gerät und den Ständer/Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von Gefahrstoffen in diesem Gerät muss von einem Arbeitsschutzbeauftragten, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.

- Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Installationsverfahren gründlich lesen und sich damit vertraut machen sowie die Umgebungs- und elektrische Anforderungen einhalten.
- Wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, können die in diesem Gerät integrierten Schutzvorkehrungen beeinträchtigt werden.
- Versuchen sie nicht, die Batterie zu entfernen, zu ersetzen oder zu modifizieren. Sie darf nur von qualifiziertem Wartungspersonal ausgetauscht werden.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



#### **HINWEIS**

Wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.



#### **WARNUNG**

Seien Sie vorsichtig.

### 3 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Esco Medical MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren sind für den Einsatz durch geschultes medizinisches Fachpersonal in Einrichtungen für *In-Vitro*-Fertilisation (IVF)/ assistierte Reproduktionstechnologie (ART) vorgesehen, um während IVF-/ART-Behandlungen eine stabile Kulturumgebung mit kontrollierter Temperatur und CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Gaskonzentration für befruchtete Eizellen bis zum Blastozystenstadium aufrechtzuerhalten und optional Zeitrafferaufnahmen davon während der Inkubation aufzunehmen.

### 4 Über das Produkt

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist ein *System* bestehend aus stationären (Dockingstation) und mobilen (Kammern) Geräten, wobei die mobilen Geräte zur Versorgung mit Gas und Strom an die Dockingstation(en) angeschlossen werden müssen. Der Begriff *System* bezieht sich auf eine Kombination von Geräten, die entweder als Einheit oder getrennt erhältlich sind, um eine spezielle medizinische Zweckbestimmung zu erfüllen.

Die Dockingstation umfasst standardmäßig Anschlüsse für bis zu 18 Kammern, wobei die Kammern beliebig an verschiedenen MIRI® M Dockingstationen angeschlossen werden können.

Die Kammer ist vielseitig einsetzbar und ermöglicht die Aufnahme verschiedener Kombinationen von Petrischalen, beispielsweise zwei 35-mm-Petrischalen, zwei 60-mm-

Petrischalen oder eine einzelne Petrischale mit vier Vertiefungen. Durch die Möglichkeit, die Kammern von den Dockingstationen abzukoppeln, bietet das System außerdem jederzeit einen einfachen Zugang zu den Petrischalen.

In den einzelnen Kammern wird eine stabile Temperatur aufrechterhalten, sowohl im angedocktem als auch im abgedocktem Zustand. Außerdem kehrt die Temperatur beim Öffnen eines Deckels innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels wieder auf den voreingestellten Sollwert zurück, selbst wenn der Deckel 30 Sekunden lang geöffnet war.\*

Jede Kammer verfügt über separate Temperaturregler für die Deckel- und Bodenheizplatten, welche die Temperatur in den Kammern steuern und regulieren, um maximale Leistung und Stabilität zu gewährleisten. Die Kammern sind separate Geräte und beeinflussen daher nicht die Bedingungen in den jeweils umliegenden Kammern.

Die MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren sind CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Gasinkubatoren und verwenden eine Kombination aus 100 % CO<sub>2</sub> und 100 % N<sub>2</sub>, um die CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub>-Konzentrationen in den Kammern zu erreichen und aufrechtzuerhalten (eine Kombination könnte beispielsweise 5 % CO<sub>2</sub>, 5 % O<sub>2</sub> und 90 % N<sub>2</sub> sein).

Ein Dual-Beam-Infrarot-CO<sub>2</sub>-Sensor mit extrem niedrigen Schwankungsraten überwacht die CO<sub>2</sub>-Konzentration, während ein chemischer Sauerstoffsensoren in medizinischer Qualität die O<sub>2</sub>-Konzentration überwacht.

Das System verfügt über ein Gasrückführungssystem, bei dem das Gas kontinuierlich durch die Kammern strömt. Das Gas wird über einen VOC/HEPA-Filter und ein 254 nm UV-C-Licht gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Die VOC/HEPA-Filter befinden sich hinter dem UVC-Licht.

Aus Sicherheitsgründen sind MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren mit Druck-, Durchfluss- und Konzentrationssensoren ausgestattet, die den Status des Gassystems kontinuierlich überwachen und Alarme auslösen, wenn die Bedingungen im System die zulässigen Schwellenwerte überschreiten.

Zur Überprüfung der Gaskonzentration ist der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator mit einem Gasprobenanschluss ausgestattet, über den Anwender Gasproben aus dem gesamten System entnehmen können. Alternativ kann die Gaszusammensetzung direkt in jeder Kammer mit einem kleinen CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Sensor gemessen werden, z. B. mit einem externen Gasanalysator mit der Möglichkeit, eine Messsonde in der Kammer anzubringen.

---

\* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

Wenn der Deckel einer angedockten Kammer geöffnet wird, entweicht das Gas sofort aus der Kammer, die Konzentration normalisiert sich aber nach ca. 3 Minuten im Falle von CO<sub>2</sub> und weniger als 5 Minuten bei O<sub>2</sub>, sobald der Deckel wieder geschlossen wird.\* Wenn die Kammer in abgekoppeltem Zustand geöffnet wird, muss sie zunächst wieder an die Dockingstation angeschlossen werden, um die Gaskonzentration wiederherzustellen. Eine vollständige Wiederauffüllung des Systems mit Gas dauert weniger als 60 Minuten.

Die MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubatoren wurden in erster Linie für die Inkubation von Keimzellen und Embryonen mit einer Deckschicht aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konstruiert.

Jede Kammer verfügt über ein individuelles Display, das die Kammertemperatur und die Behandlungsinformationen anzeigt, was die Zuordnung und Identifizierung der Patienten vereinfacht.

Nur Personen mit einer formalen Ausbildung im Gesundheitswesen oder einer medizinischen Fachrichtung dürfen MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubatoren von Esco Medical bedienen.

Esco Medical MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubatoren werden für Patienten im Rahmen einer *In-vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Fruchtbarkeitsprobleme haben. Die vorgesehene Zielgruppenindikation ist die IVF-Behandlung. Es gibt keine Kontraindikationen für die vorgesehene Zielgruppe.

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

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

Die persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) sind für MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubatoren nicht anwendbar. Darüber hinaus enthalten die MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubatoren keine medizinischen Substanzen, einschließlich Derivaten aus menschlichem Blut oder Plasma, keine Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate sowie kein Gewebe und keine Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

---

\* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

## 5 Transport, Lagerung und Entsorgung

### 5.1 Transportanforderungen

Nach dem Verpacken sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen durchgeführt werden. Sollten keine Schäden festgestellt werden, kann das verpackte Gerät für den Transport vorbereitet werden.

Die MIRI® M Kammer wird in einem Karton verpackt geliefert. Sie verfügt über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, der einen sicheren und zuverlässigen Betrieb während des Transports und der Verwendung gewährleistet. Für einen sicheren Transport:

- Nutzen Sie die Originalverpackung oder gleichwertiges Verpackungsmaterial, um das Gerät vor Stößen zu schützen.
- Transportieren Sie kein beschädigtes Gerät oder ein Gerät mit Batterieproblemen (z. B. Aufblähung, Undichtigkeiten).
- Setzen Sie das Gerät keinen offenen Flammen oder hohen Temperaturen aus.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, quetschen Sie es nicht und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Vermeiden Sie es, das Gerät während des Transports Temperaturen von über 60 °C (140 °F) auszusetzen (z. B. in Fahrzeugen unter direkter Sonneneinstrahlung).
- Die Verpackung der Geräte entspricht der UN-Norm 3481 (Lithium-Ionen-Batterien in Ausrüstung) für den sicheren Transport.

Die MIRI® M Dockingstation ist in einer Sperrholzkiste verpackt und in Polyethylenfolie eingewickelt.

Folgende Etiketten sind auf der Kiste angebracht:

- Ein Etikett mit dem Produktnamen, der Seriennummer und dem UDI-DI-Barcode im 1D-Format, den Handhabungssymbolen sowie dem angegebenen „Muss installiert werden bis“-Datum.

### 5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

#### 5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr lang gelagert werden. Wird das Gerät länger als ein Jahr gelagert, muss es an den Hersteller zurückgesendet, registriert und als nicht konform behandelt werden. Der Qualitätssicherung ist ein NCR vorzulegen.
- Sowohl die MIRI® M Dockingstation als auch die MIRI® M Kammern können bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C (-4 °F bis 122 °F) gelagert werden.

- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken lagern.



**Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.**



**In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.**

### 5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- In Umgebungstemperaturen von 18 °C bis 30 °C (64,4 °F bis 86 °F).
- Die MIRI<sup>®</sup> M Kammern sollten nur bei Temperaturen zwischen 0 °C und 45 °C (32 °F bis 113 °F) geladen werden.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken gelagert.
- Nur zur Verwendung in Innenräumen.
- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 - 95 % RH (nicht kondensierend).
- Betriebshöhe - bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa - 106 kPa).
- Nichtbetriebshöhe - über 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 kPa - 106 kPa).



**Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Fenstern aufgestellt oder betrieben werden.**



**Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Rauch, Hitze oder ungewöhnliche Gerüche abgibt oder Anzeichen von Schäden aufweist. Schalten Sie das Gerät aus und kontaktieren Sie umgehend Esco Medical Technologies, UAB.**



**Laden Sie das Gerät nur mit der beigefügten Dockingstation oder einem zugelassenen Netzteil.**

### 5.3 Entsorgung

Das Gerät ist gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) zu entsorgen.



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

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

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

MIRI<sup>®</sup> M Kammern enthalten einen eingebauten Lithium-Ionen-Akku. Daher:

- Zerlegen oder manipulieren Sie den Akku nicht.
- Entsorgen Sie das Gerät nicht im Hausmüll.
- Senden Sie das Gerät zur Entsorgung zurück an ESCO Medical Technologies, UAB.

## 6. Mitgelieferte Ersatzteile und Zubehör

**Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:**

- 1 VOC/HEPA Filterkapsel (nur für die MIRI<sup>®</sup> M Dockingstation).
- 2 HEPA-Filter für die Gaszufuhr (nur für die MIRI<sup>®</sup> M Dockingstation).
- 1 Wärmeoptimierungsplatte pro Kammer.
- 1 medizinisches Netzkabel.
- 1 USB-Stick mit einer PDF-Version des Benutzerhandbuchs samt Übersetzungen
- 1 3,5-mm-Anschlussbuchse für externen Alarm.
- 1 Satz Schnellanschlüsse mit 15 Silikonschläuchen.



**Die mitgelieferten Serviceteile variieren je nach Konfiguration des Geräts. Die genaue Teileliste entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten Packzettel.**

Das Zubehör ist nicht für den MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator geeignet.

## 7 Sicherheitssymbole und -kennzeichnungen

MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren bestehen aus MIRI® M Kammern und MIRI® M Dockingstationen. Diese Geräte verfügen über eigene Etiketten und Kennzeichnungshinweise.

Auf der Außenseite des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators sind mehrere Etiketten angebracht, die als Orientierung für den Anwender dienen. Die Benutzeretiketten werden unten angezeigt.

**Tabelle 7.1** Verpackung und elektrische Sicherheitsetiketten

Beschreibung	Bild
<p><b>Verpackungsetikett für die MIRI® M Dockingstation</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CE-Zeichen.</li> <li>2. Logo.</li> <li>3. Kontaktinformationen des Herstellers.</li> <li>4. Informationen über das verpackte medizinische Gerät (Name, Modell, Netzanschluss, Seriennummer (SN), Typ der enthaltenen Schale).</li> <li>5. Freier Platz für zusätzliche Informationen.</li> <li>6. UDI-DI-Code.</li> <li>7. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.</li> <li>8. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C.</li> <li>9. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.</li> <li>10. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.</li> <li>11. Etiketten-Revisionsnummer.</li> <li>12. Rx only.</li> <li>13. Medizinprodukt.</li> <li>14. Trocken lagern.</li> <li>15. Zerbrechlich.</li> <li>16. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.</li> <li>17. Beachten Sie die Anleitungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts.</li> </ol>	

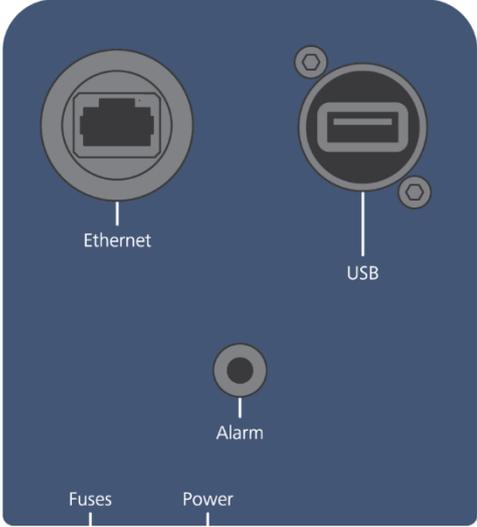
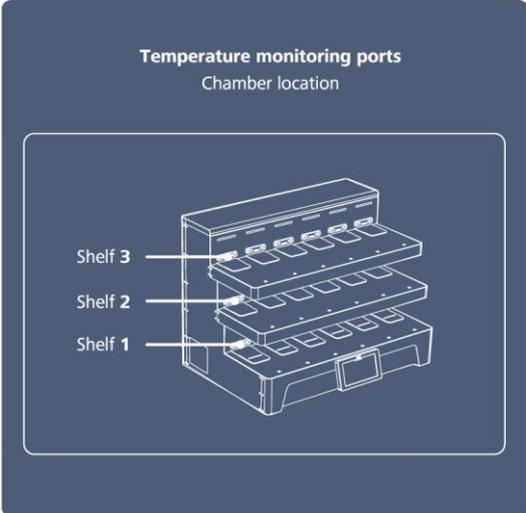
Beschreibung	Bild
<p><b>Verpackungsetikett für die MIRI® M Kammer</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CE-Zeichen.</li> <li>2. Logo.</li> <li>3. Kontaktinformationen des Herstellers.</li> <li>4. Informationen über das verpackte medizinische Gerät (Name, Modell, Netzanschluss, Seriennummer (SN), Typ der enthaltenen Schale).</li> <li>5. Freier Platz für zusätzliche Informationen.</li> <li>6. UDI-DI-Code.</li> <li>7. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.</li> <li>8. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C.</li> <li>9. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.</li> <li>10. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.</li> <li>11. Etiketten-Revisionsnummer.</li> <li>12. Rx only.</li> <li>13. Medizinprodukt.</li> <li>14. Trocken lagern.</li> <li>15. Zerbrechlich.</li> <li>16. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.</li> <li>17. Beachten Sie die Anleitungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts.</li> </ol>	<p>The image shows a detailed packaging label for the MIRI M Chamber. It features the ESCO MEDICAL logo and CE 0123 certification. Key information includes the manufacturer's name (Esco Medical Technologies, UAB) and contact details. The label specifies the device name (MIRI M Chamber), model (MIRI M-C), DC power (24V, 1.58A, 38W), and battery details (3.6V, 12.42Wh, Li-Ion). It also includes a barcode with a UDI-DI code and a warning to install before a certain date. Safety icons for temperature range (-20°C to +50°C), sun exposure, warning, and Rx only are present. The label is marked with 'MD' (Medical Device) and '501.L1.01-0 Rev.0'.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informationen zur Leistungsaufnahme</li> <li>2. Mögliche Gefahr eines Stromschlags (Abdeckungen keinesfalls entfernen).</li> <li>3. Bitte beachten Sie das Benutzerhandbuch.</li> <li>4. Das Gerät muss geerdet werden.</li> <li>5. Informationen zu den Sicherungen – Typ F10A/250 VAC L+N (Doppelsicherung)</li> </ol>	<p>This technical label provides safety and electrical information. It features an 'Operating instructions' icon, a warning symbol, and the text 'Warning: device must be earthed'. The electrical specifications are listed as 115-230V~, 50/60Hz, 1.2kW. The fuse specification is given as 2xF10A/250V~ L+N (Dual fusing).</p>

**Tabelle 7.2** Geräteetiketten

Beschreibung	Bild
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modell.</li> <li>2. Informationen zum Netzanschluss.</li> <li>3. CE-Zeichen.</li> <li>4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.</li> <li>5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland.</li> <li>6. Lesen Sie das Benutzerhandbuch.</li> <li>7. Temperatur-Grenzwert.</li> <li>8. Medizinprodukt.</li> <li>9. Seriennummer.</li> <li>10. UDI-DI-Code.</li> <li>11. Etiketten-Revisionsnummer.</li> <li>12. Logo.</li> <li>13. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.</li> <li>14. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.</li> <li>15. Trocken lagern.</li> <li>16. Herstellungsdatum.</li> <li>17. Rx only.</li> <li>18. Nennleistungsaufnahme.</li> <li>19. Akku.</li> </ol>	<p>The image shows two labels for MIRI® M devices. The top label is for the 'MIRI® M Docking station' and the bottom label is for the 'MIRI® M Chamber'. Both labels contain the following information:         <ul style="list-style-type: none"> <li><b>MODEL:</b> MIRI® M-D (top) / MIRI® M-C (bottom)</li> <li><b>MAINS:</b> 115-230V~, 50/60Hz, 1.2kW (top) / <b>DC POWER:</b> 24V<sup>max</sup>, 1.58A, 38W (bottom)</li> <li><b>BATTERY:</b> 3.6V, 12.42Wh, Li-Ion (bottom)</li> <li><b>Manufacturer:</b> Esco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania</li> <li><b>CE Marking:</b> CE 0123</li> <li><b>IP Rating:</b> IPX0</li> <li><b>ESCO MEDICAL</b> logo</li> <li><b>Warnings:</b> Consult instruction for use, Keep away from direct sunlight, Not for general waste, Keep dry, Temperature limit (18°C to 30°C)</li> <li><b>SN:</b> XXXX</li> <li><b>MD</b> (Medical Device)</li> <li><b>Rx only</b> (Prescription only)</li> <li><b>YYYY-MM</b> (Manufacture date)</li> <li><b>Barcode</b> with UDI-DI code: (01)04779041940816(11)YYMMDD(21)XXXX (top) / (01)04779041940809(11)YYMMDD(21)XXXX (bottom)</li> <li><b>Revision:</b> 501.1.01.0 Rev.2.0</li> </ul> </p>

**Tabelle 7.3** Etiketten auf dem MIRI® M Multikammer IVF Inkubator

Beschreibung	Bild
N <sub>2</sub> -Einlass/Kalibrierung/CO <sub>2</sub> -Einlass	
VOC/HEPA-Filter	
MIRI® M Dockingstation EIN/AUS-Schalter	
Anschlüsse zur Temperaturüberwachung	
Gasprobenanschlüsse	

Beschreibung	Bild
Maximaler Druck 1,5 bar	
Verbindungsanschlüsse	
Anschlüsse zur Temperaturüberwachung	

**👉 Das an die Eingangs-/Ausgangsanschlüsse angeschlossene externe Gerät muss der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für Medizinprodukte entsprechen. Sie gilt für USB- und Ethernet-Verbindungen.**

Die Kammern sind nicht nummeriert, wenn sie an die Dockingstation angeschlossen sind. Sie können jedoch leicht identifiziert werden, indem Sie von links nach rechts (von 1 bis 6) in der oberen, mittleren und unteren Ebene zählen. Die Nummern sind in der folgenden Abbildung dargestellt:



**Abbildung 7.1** MIRI® M Multikammer IVF Inkubator - Dockingpositionen und Ebenenbezeichnungen

## 8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

### 8.1 Vor der Installation

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder den örtlichen Vertreter.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Rauch, Hitze oder ungewöhnliche Gerüche abgibt oder Anzeichen von Schäden aufweist. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und kontaktieren Sie umgehend Esco Medical Technologies, UAB.
3. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
4. Bewahren Sie diese Anleitungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.

### 8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Schukosteckers.
5. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie nur CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gase in 100%iger Konzentration.
10. Verwenden Sie immer einen externen 0,22 µm-HEPA-Filter, um CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gase einzuleiten.

11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Raumtemperatur über 30 °C oder unter 18 °C liegt.
12. Stellen Sie das Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Hitzestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand nach hinten, 30 cm nach oben und 20 cm zu den Seiten, um ein Überhitzen zu vermeiden und Zugriff auf den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite zu erlauben.
13. Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
14. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) angeschlossen werden.



**Das Gerät ist aufgrund seiner Emissionsmerkmale für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationssysteme. Der Anwender muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen wie die Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts.**



**Verwenden Sie keine tragbaren Funkgeräte in einen Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators oder dessen Kabeln, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.**



**Das Stapeln und Aufstellen anderer elektronischer Geräte in der Nähe von Komponenten des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators oder dessen Kabeln ist zu vermeiden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.**



**Es dürfen keine anderen als die vom Hersteller vorgesehenen Kabel und Zubehörteile verwendet werden, da dies die Sicherheit beeinträchtigen und die EMV-Eigenschaften negativ beeinflussen kann.**

### 8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist sowohl gemäß dem Servicehandbuch als auch dann erforderlich, wenn das Gerät beschädigt wurde, etwa wenn es heruntergefallen ist, Feuchtigkeit oder Regen ausgesetzt war oder nicht mehr einwandfrei funktioniert. Die MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren enthalten Hochspannungskomponenten, die gefährlich sein können.

3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Lassen Sie den Deckel der Kammer während des Gebrauchs niemals länger als 30 Sekunden geöffnet.
7. VOC/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Kammer.
10. Stellen Sie sicher, dass die Drücke der CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gaszufuhr stabil bei 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) liegen. Der empfohlene Druck beträgt 1 bar (14,50 PSI).
11. Verwenden Sie keinen anderen als den von Esco Medical Technologies, UAB, gelieferten Filter. Andernfalls erlischt die Gewährleistung.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen angemessenen VOC/HEPA-Filter von Esco Medical Technologies, UAB.

## 8.4 Allgemeine Empfehlungen zur Cybersicherheit

Den Anwendern wird geraten und es wird von ihnen erwartet, folgende Maßnahmen zur Verringerung des Cyberrisikos zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das Gerät erwartungsgemäß in der vorgesehenen Benutzerumgebung funktioniert:

- Stellen Sie sicher, dass das Personal eine Schulung im Bereich Cybersicherheitsbewusstsein absolviert hat.
- Verhindern Sie, dass Unbefugte Zugriff auf das Gerät erhalten.



**Die Anwender sind verpflichtet, Esco Medical Technologies, UAB unverzüglich darüber zu informieren, wenn sie Kenntnis von Sicherheitslücken oder mutmaßlichen Sicherheitsvorfällen erhalten.**

## 9 Erste Schritte



**MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!**

### 9.1 Inbetriebnahme des Systems

1. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.

2. Schließen Sie das medizinische Netzkabel an die USV an.
3. Schließen Sie das medizinische Netzteil an den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) ein, empfohlen wird 1 bar (14,50 PSI).
6. Schalten Sie den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator an der Rückseite ein.
7. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion am Display der Dockingstation.
8. Verbinden Sie alle Kammern mit der Dockingstation, indem Sie sie an einer der verfügbaren Dockingpositionen andocken (siehe Abschnitt „14.6 Mobilität der Kammer“ des Benutzerhandbuchs).
9. Sobald die Kammern an die Stromversorgung der Dockingstation angeschlossen sind, schalten sie sich automatisch ein und starten den Aufheizvorgang, um die voreingestellte Temperatur zu erreichen. Der Temperatursollwert beträgt standardmäßig 37,0 °C.
10. Lassen Sie die angeschlossenen Kammern 60 Minuten lang aufwärmen, um sie zu stabilisieren (siehe Abbildung 9.1 für die Darstellung des Aufwärmvorgangs auf dem Display).
11. Das System gibt während der Aufwärmphase erst dann Gas- oder Temperaturalarme aus, wenn **eine** der folgenden Bedingungen erfüllt sind: Der voreingestellte Sollwert wurde einmal erreicht oder seit Andocken der Kammer sind 60 Minuten vergangen.
12. Wenn die voreingestellte Temperatur in den Kammern erreicht ist, verschwindet das Symbol für den Aufwärmvorgang und die Standardansicht IDLE (inaktiv) wird angezeigt (siehe Abbildung 9.2).
13. Befolgen Sie den Anweisungen der Validierungsanleitung (siehe Abschnitt „31 Validierungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs).
14. Schließen Sie die Anwenderschulung ab und lesen Sie die Anleitung vollständig durch (die Anleitung muss vor der Einrichtung des Geräts gelesen werden).
15. Nach einer 24-stündigen Einlaufphase ist das Gerät betriebsbereit, **FALLS** der Test **erfolgreich** ist.



**Verwenden Sie für die Ethernet-Verbindung verdrehte Ethernet-Kabel der Kategorie 6 (Cat. 6) oder höher, die der Norm ISO/IEC 11801-1 entsprechen. In Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen (EMI) werden abgeschirmte Kabel empfohlen.**

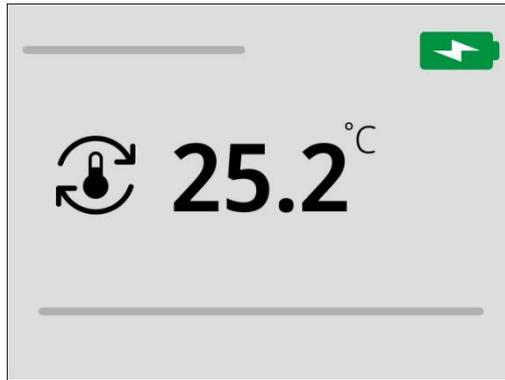


Abbildung 9.1 Kammerdisplay mit Darstellung des Aufwärmvorgangs

👉 Die Dockingstation bietet insgesamt 18 Andockpositionen auf 3 Ebenen, es müssen jedoch nicht alle Kammern gleichzeitig andockt werden. Für eine optimale\* Leistung wird empfohlen, mindestens 6 Kammern an die Dockingstation anzuschließen.

👉 Das Gassystem kann auf zwei Arten betrieben werden: mit CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> an den jeweiligen Einlässen oder nur mit CO<sub>2</sub>.

👉 Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem für den klinischen Gebrauch geeigneten Reinheitszustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Anweisungen im Abschnitt „19 Reinigungshinweise“ des Benutzerhandbuchs.

👉 Die Leistungsfähigkeit des Systems kann durch die Umgebungsbedingungen am Installationsort beeinträchtigt werden.

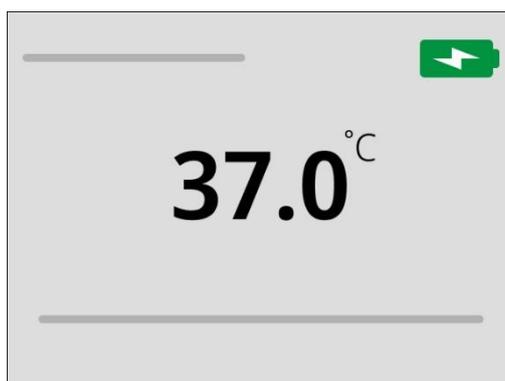


Abbildung 9.2 Standardansicht IDLE (inaktiv auf dem Kammerdisplay).

---

\* Auch wenn der Inkubator mit weniger als 6 andockten Kammern wie vorgesehen funktioniert, kann die Leistung leicht variieren. Das Andocken von mindestens 6 Kammern gewährleistet weitestgehend gleichmäßige Umgebungsbedingungen in allen Kammern.

## 9.2 Hinzufügen weiterer Kammern

Zusätzliche Kammern können während der gesamten Lebensdauer des Systems jederzeit an die Dockingstation angeschlossen werden. Gehen Sie dazu wie im Abschnitt „9.1 Inbetriebnahme des Systems“ des Benutzerhandbuchs vor (beachten Sie die Anleitungen unter den Punkten 8-15).

 Wenn die Kammer im klinikinternen Geräteverzeichnis registriert ist, kann sie auch für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden. Entfernen Sie dazu einfach die Kammer aus der Dockingstation, schalten Sie sie aus und bewahren Sie sie an einem geeigneten Ort in der Klinik auf. Die Anzahl der Andockpositionen begrenzt nicht die Anzahl der Kammern in der Klinik, die Anzahl der Kammern kann höher sein.

 Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem für den klinischen Gebrauch geeigneten Reinheitszustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Anweisungen im Abschnitt „19 Reinigungshinweise“ des Benutzerhandbuchs.

## 10 Netzanschluss

Die MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren werden mit einem abnehmbaren medizinischen Stromkabel geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Über den EIN/AUS-Schalter kann der Anwender den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator vom Hauptstromnetz trennen.

 Ignorieren Sie nicht den Sicherheitszweck des Schukosteckers! Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.

Der Leistungsbedarf beträgt 230 V 50 Hz oder 115 V 60 Hz. Das eingebaute Netzteil verfügt über einen Schaltspannungsregler, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100 V bis 240 V bei 50-60 Hz einstellt. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung in dem Land, in dem das Gerät betrieben werden soll, den oben aufgeführten Strom- und Frequenzanforderungen entspricht.



Abbildung 10.1 Stromversorgung

## 11 Gasanschlüsse

Die MIRI® M Dockingstation ist so konzipiert, dass sie mit verschiedenen Arten von Gasen (CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>) betrieben werden kann. Die Einlassöffnungen für CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gase befinden sich auf der Rückseite. Der linke Anschluss ist für N<sub>2</sub> und der rechte für CO<sub>2</sub>. Diese Anschlüsse sind mit „CO<sub>2</sub> 100 % Inlet“ und „N<sub>2</sub> 100 % Inlet“ gekennzeichnet.



**Abbildung 11.1** Gaseinlässe auf der Rückseite des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators

Der CO<sub>2</sub>-Einlass sollte an eine CO<sub>2</sub>-Quelle mit 100%iger Konzentration angeschlossen werden. Der CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Kammer kann auf 3,0 % bis 12,0 % eingestellt werden.

Der N<sub>2</sub>-Einlass sollte an eine 100%ige N<sub>2</sub>-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O<sub>2</sub>-Konzentration in der Kammer kann durch Zugabe von N<sub>2</sub>-Gas auf 3,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

**👉 Der Gasdruck in beiden Einlässen sollte zwischen 0,7 und 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) betragen. Empfohlen wird ein Druck von 1 bar (14,50 PSI), dieser ist jedoch stabil zu halten!**

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



**Abbildung 11.2** Druckregler

Schließen Sie das CO<sub>2</sub>-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO<sub>2</sub>-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie die im Lieferumfang

enthaltenen 0,22 µm HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie das N<sub>2</sub>-Gas auf die gleiche Weise an den N<sub>2</sub>-Einlass an.



**Abbildung 11.3** Externer 0,22 µm HEPA-Filter für einströmendes CO<sub>2</sub>-/ N<sub>2</sub>-Gas

## 12 VOC/HEPA-Filter

Flüchtige organische Verbindungen (VOCs) sind Verbindungen auf Kohlenwasserstoffbasis, die in Kraftstoffen, Lösemitteln, Klebstoffen und anderen Verbindungen vorkommen. Beispiele für VOCs sind Isopropanol, Benzol, Hexan, Formaldehyd und Vinylchlorid.

VOCs können auch in medizinischen Gasen wie CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> vorkommen. Es ist zwingend erforderlich, Inline-VOC-Filter zu verwenden, um zu verhindern, dass diese Dämpfe in den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator gelangen.

Unerwartete VOC-Quellen finden sich häufig in IVF-Laboren. Dies können Reinigungsmittel, Parfums, Möbel, Fett auf den Geräteädern und Quellen in HLK-Geräten sein.

VOCs werden typischerweise in ppm (Parts per Million; Teile pro Million) gemessen. Sie können auch in ppb (Parts per Billion, Teile pro Milliarde) angegeben werden. Für IVF liegt die empfohlene Anzahl der VOCs unter 0,5 ppm. Die Gesamtmenge an VOCs sollte unter < 0,2 ppm oder **vorzugsweise Null sein**.

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

VOC-Werte im Bereich von 0,5 ppm erlauben in der Regel eine akzeptable Blastozystenentwicklung und akzeptable Schwangerschaftsraten, führen jedoch mit großer Wahrscheinlichkeit zu einem hohen Prozentsatz an Fehlgeburten.

Ein kombinierter VOC/HEPA-Filter ist in den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator eingebaut. Bevor das Gas in den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator gelangt, wird es einmal durch den

Filter geleitet. Beim Rückfluss aus der Kammer wird das Gas erneut gefiltert. Das Rezirkulationssystem filtert kontinuierlich die Gase im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator.

Der kombinierte VOC/HEPA-Filter ist auf der linken Seite des Geräts hinter Türen mit Drucköffnung angebracht, um den Zugang und den Austausch zu erleichtern.

## 12.1 Installation eines neuen VOC/HEPA-Filters

Die VOC/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate gewechselt werden. Notieren Sie sich das Datum der Erstinstallation und halten Sie dieses Intervall ein. Die korrekte Filterleistung ist entscheidend für die Systemleistung.

Packen Sie zunächst den neuen Filter aus. Die beiden Sicherheitskappen an den Filterbögen können während dieses Vorgangs entfernt werden. Drücken Sie auf der linken Seite der Dockingstation oben auf die Klappe, um die *Drucköffnungsmechanik* auszulösen.



Abbildung 12.1 Die Drucköffnungsklappe

 Die Drucköffnungsklappe ist als separates Teil konstruiert und nicht an der Dockingstation befestigt. Beim Öffnen müssen sie festgehalten werden, damit sie nicht herunterfallen.

 Die Drucköffnungsklappe ist für die ordnungsgemäße Funktion des VOC/HEPA-Filters nicht erforderlich, sollte jedoch nach dem Filterwechsel wieder angebracht werden.

Führen Sie den VOC/HEPA-Filter mit einer Hand horizontal in den dafür vorgesehenen Schlitz im VOC/HEPA-Filtergehäuse ein, wobei der blaue Anschluss zuerst eingesetzt wird. Dank der Einführhilfe in der Nähe des Schlitzes kann der Anwender den Filter einsetzen, ohne dessen Position optisch überprüfen zu müssen. Stellen Sie sicher, dass der Filter fest sitzt, bevor Sie ihn loslassen (die korrekte Vorgehensweise entnehmen Sie bitte Abbildung 12.2).



**Abbildung 12.2** Gerader blauer Filteranschluss eingesetzt

Stecken Sie den blauen Winkelanschluss am gegenüberliegenden Ende in die entsprechende Buchse seitlich am Filtergehäuse. Stellen Sie sicher, dass der Filter fest sitzt, bevor Sie ihn loslassen (die korrekte Vorgehensweise entnehmen Sie bitte Abbildung 12.3).



**Abbildung 12.3** Blauer Winkelanschluss des Filters eingesetzt

Setzen Sie nach Abschluss des VOC/HEPA-Filterwechsels die Klappe wieder ein und setzen Sie den Zähler für den letzten Filterwechsel auf dem Display der Dockingstation zurück. Der Zähler für den VOC/HEPA-Filterwechsel wird in den Wartungseinstellungen zurückgesetzt (siehe Abschnitt „14.5 Wartungseinstellungen“ im Benutzerhandbuch).

 Für eine komfortable Installation des VOC/HEPA-Filters ist auf der linken Seite der MIRI® M Dockingstation ein Mindestabstand von 100 mm erforderlich.

 Das Gerät darf während des Wechsels des VOC/HEPA-Filters in keiner der angeschlossenen Kammern Embryonen enthalten.

 Ein falsch installierter VOC/HEPA-Filter kann zu einem Gasaustritt führen und den Inhalt des Inkubators kontaminieren.

 Betreiben Sie den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator niemals, wenn das Filterelement fehlt! Andernfalls kann zu einer gefährlichen Partikelkontamination und einem Gasaustritt kommen!

## 12.2 Entfernen eines VOC/HEPA-Filters

Drücken Sie auf der linken Seite der Dockingstation oben auf die Klappe, um die *Drucköffnungsmechanik* auszulösen.



Abbildung 12.5 Die Drucköffnungsklappe

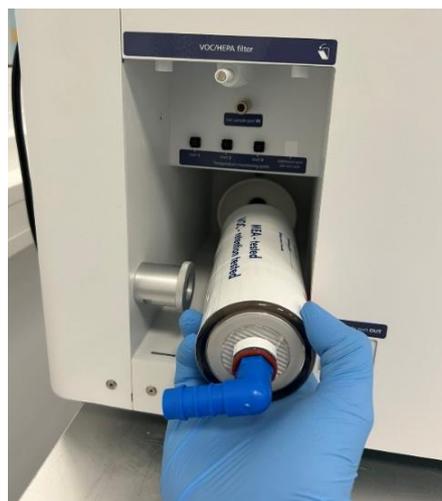
 Die Drucköffnungsklappe ist als separates Teil konstruiert und nicht an der Dockingstation befestigt. Beim Öffnen müssen sie festgehalten werden, damit sie nicht herunterfallen.

Halten Sie mit einer Hand den blauen Winkelanschluss fest und schieben Sie den Filter nach rechts. Dadurch wird der blaue Winkelanschluss aus der Halterung gelöst. Gegebenenfalls müssen Sie den Filter anschließend wieder etwas nach links schieben, um ihn bequem mit einer Hand greifen zu können.



**Abbildung 12.6** Ausgeworfener blauer Winkelanschluss des Filters

Fassen Sie den Filter mit einer Hand und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Filtergehäuse. Stellen Sie sicher, dass er sich beim Herausziehen nach oben bewegt.



**Abbildung 12.7** Aus dem Gerät entfernter Filter

 Für einen bequemen Austausch des VOC/HEPA-Filters ist auf der linken Seite der MIRI® M Dockingstation ein Mindestabstand von 100 mm erforderlich.

## 13 Information zum Akku

Alle Kammern des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators sind mit einem **wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku** ausgestattet, der einen unterbrechungsfreien Betrieb bei Stromausfällen gewährleistet. Der Akku besteht aus Lithium-Ionen-Zellen und ist zum Schutz mit feuerfestem Material, einer 5-A-PTC-Sicherung und einem 5-poligen Molex-SPOX-Stecker ausgestattet, um höchste Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Der Akku entspricht den internationalen Sicherheits- und Transportstandards:

- **UN 38.3:** Gewährleistet die Sicherheit des Akkus während des Transports.

- **UL 62133-2 und IEC 62133-2:** Gewährleisten die Sicherheit des Akkus während der Nutzung.
- **IEC 60601-1:** Gewährleistet die Sicherheit von Geräten für medizinische Anwendungen.

Beachten Sie folgende Hinweise, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und Verletzungen oder Schäden zu vermeiden:

- Versuchen Sie NICHT, den Akku auszutauschen, zu entfernen oder zu warten. Der Akku darf nur von qualifiziertem Servicepersonal ausgetauscht werden.
- Setzen Sie den Akku NICHT offenen Flammen, direkter Sonneneinstrahlung oder Temperaturen über 60 °C aus.
- Die Akku-Pole dürfen NICHT zerlegt, zerdrückt, durchstoßen oder kurzgeschlossen werden.
- Tauchen Sie das Gerät oder den Akku NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie ausschließlich den vom Hersteller zugelassenen Akku, um Sicherheitsrisiken zu vermeiden.
- Der unbefugte Austausch des Akkus kann zu Bränden, Explosionen, Fehlfunktionen des Geräts und zum Erlöschen der Gewährleistung führen.



**Der Akku ist für eine lange Lebensdauer unter normalen Betriebsbedingungen konzipiert. Ein Austausch sollte nur erfolgen, wenn dies gemäß dem Wartungsplan im Abschnitt „35 Wartungsanleitung“ der Benutzerhandbuchs erforderlich ist.**



**Der Akku darf ausschließlich von qualifiziertem Servicepersonal ausgetauscht werden.**



**Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Stromschlägen, Bränden oder Gerätestörungen führen.**

### 13.1 Entsorgung des Akkus

Beachten Sie folgende Hinweise, um Umweltschäden zu vermeiden und sämtliche Vorschriften einzuhalten:

- Entsorgen Sie das Gerät NICHT im Hausmüll.
- Entsorgen Sie den Akku an autorisierten Sammelstellen für Elektroschrott.
- Befolgen Sie die lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien zur Entsorgung von Akkus.
- Wenden Sie sich an Ihren Serviceanbieter, um Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

## 13.2 Notfallverfahren bei Akkustörungen

Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie am Gerät Anzeichen wie Rauch, Hitzeentwicklung, Aufblähung, Undichtigkeiten oder ungewöhnliche Gerüche feststellen:

1. Trennen Sie das Gerät sofort von der Dockingstation, wenn dies gefahrlos möglich ist.
2. Bringen Sie das Gerät in sichere Distanz zu brennbaren Materialien.
3. Verwenden Sie KEIN Wasser zum Löschen von Akkubränden. Verwenden Sie einen Feuerlöscher der Klasse D oder bedecken Sie das Gerät mit trockenem Sand.
4. Evakuieren Sie den Bereich und kontaktieren Sie den Notruf, sollte sich Feuer oder Rauch entwickeln.
5. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner.



**Das Labor muss mit angemessenen Sicherheitsvorkehrungen ausgestattet sein, um potenzielle Brandrisiken im Zusammenhang mit den in den Kammern integrierten Akkus zu vermeiden. Dazu gehören geeignete Brandbekämpfungssysteme, für Akkubrände geeignete Feuerlöscher (z. B. Feuerlöscher der Klasse D oder Lithium-Ionen-spezifische Feuerlöscher), eine angemessene Belüftung und Notfallprotokolle. Es ist zwingend erforderlich, die allgemeinen Brandschutzverordnungen zu befolgen, um Risiken zu minimieren und die allgemeine Sicherheit im Labor zu erhöhen.**

## 14 Benutzeroberfläche

Die folgenden Abschnitte liefern einen Überblick über die Funktionen der Tasten in der Benutzeroberfläche und der Menüelemente. Die Benutzeroberfläche erleichtert sowohl Routinevorgänge als auch fortgeschrittene Konfigurationen des Geräts. Eine Zusammenfassung der wichtigsten Tasten und ihrer jeweiligen Funktion finden Sie in der folgenden Tabelle.

**Tabelle 14.1** Die wichtigsten Tasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
<b>MIRI® M Dockingstation</b>	
<p><b>EIN/AUS-Schalter</b></p> <p>Die Stromversorgung und der EIN/AUS-Schalter befinden sich auf der Rückseite des Geräts. Schließen Sie das Netzkabel an und drücken Sie den Schalter daneben, um den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator einzuschalten.</p>	
<p><b>Display der Dockingstation</b></p> <p>Das 7-Zoll-Display der Dockingstation liefert Echtzeit-Statusupdates zum Zustand des Inkubators, einschließlich einer Live-Anzeige der CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Gaskonzentrationen sowie des Eingangsdrucks für CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>. Über das Touchscreen kann Anwender die Inkubator-Funktionen verwalten, Sollwerte anpassen, Wartungsarbeiten durchführen und Alarm- und Warnmeldungen, einschließlich Anleitungen zu deren Behebung, empfangen.</p>	
<p><b>LED-Hintergrundbeleuchtung der Ebenen</b></p> <p>Die LED-Leisten über jeder Dockingposition zeigen den Status der entsprechenden angedockten Kammer an. Kein Licht bedeutet, dass keine Kammer angedockt ist, ein weißes Blinklicht signalisiert eine inaktive Kammer, die keinem Patienten zugewiesen ist, und ein blaues Blinklicht zeigt an, dass eine Kammer einem Patienten zugewiesen ist, dessen Zellen gerade behandelt werden. Dadurch können Anwender bestimmte oder ungenutzte Kammern aus der Ferne erkennen, mit der zusätzlichen Möglichkeit, das Licht von einem externen PC aus pulsieren zu lassen, um die Sichtbarkeit zu verbessern.</p> <p>Darüber hinaus signalisiert die Hintergrundbeleuchtung Alarm- und Warnzustände in angedockten Kammern durch rotes bzw. gelbes Blinklicht. Diese Anzeigen bleiben aktiv, bis das Problem behoben oder die Kammer abgekoppelt ist. Dann wird die Benachrichtigung aus der Dockingstation gelöscht und die LED-Anzeige für diese Position erlischt.</p>	

Beschreibung	Bild
<p><b>Gaseinlässe</b></p> <p>Der Inkubator verfügt über separate Einlässe für CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>, die sich beide auf der Rückseite des Geräts befinden. Zusätzlich befindet sich im selben Bereich ein spezieller Einlass für Kalibriergase.</p>	
<p><b>Zusätzliche Anschlüsse</b></p> <p>Zusätzliche Anschlüsse für Ethernet, USB und externe Alarme befinden sich auf der Rückseite des Geräts.</p>	

Beschreibung	Bild
<b>MIRI® M Kammer</b>	
<p><b>Kammerdisplay</b></p> <p>Das Display der mobilen Kammer zeigt in erster Linie die Temperatur in der Kammer an und gibt zudem Auskunft darüber, ob ihr Patienten zugewiesen sind oder nicht. Die aktuelle Temperatur wird gut sichtbar in der Mitte angezeigt, darunter der Name des Patienten und in der oberen linken Ecke eine eindeutige Patienten-ID. Der Temperaturwert bleibt immer sichtbar, solange die Kammer eingeschaltet ist, mit Ausnahme einer kurzen 3-sekündigen Bestätigung, die bei erfolgreichem An- und Abdocken angezeigt wird. Weitere Benachrichtigungen werden dem Anwender über Symbole und Farbänderungen angezeigt (insbesondere bei Alarm- und Warnmeldungen).</p>	 <p>The image shows the MIRI M Chamber with its display. The display shows a temperature of 37.0 in the center, the patient name 'Name Surname' below it, and a patient ID 'Patient ID' in the top left corner. A red arrow points to the patient ID area.</p>
<p><b>Alarm- und AUS-Taste</b></p> <p>In einem Alarmfall mit einer nicht angedockten Kammer gibt die Kammer sowohl visuelle als auch akustische Rückmeldungen, um den Anwender zu alarmieren. Zum Stummschalten des Alarms verfügt die Kammer über eine eigene Stummschalttaste, die den Alarm für 5 Minuten unterdrückt, bevor er erneut ausgelöst wird.</p> <p>Bei zugewiesenen Kammern dient das Drücken und Halten der Stummschalttaste auch zum Zurücksetzen der Patienteninformationen. Diese Aktion löst einen 3-Sekunden-Countdown aus, nach dessen Ablauf die Kammer zurückgesetzt wird. Wenn Sie die Taste weitere 3 Sekunden gedrückt halten oder dies an einer nicht zugewiesenen Kammer vornehmen, wird die Kammer abgeschaltet und eine entsprechende Meldung auf dem Display angezeigt.</p>	 <p>The image shows the MIRI M Chamber with a callout box highlighting the alarm button. The callout box is a yellow square with a white icon of a hand pressing a button. A red arrow points to the button on the chamber.</p>

## 14.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Das System wird durch Betätigen des EIN/AUS-Schalters an der Rückseite der Dockingstation eingeschaltet, wodurch auch die Wärme- und Gasregulierung aktiviert wird. Während das System hochfährt, wird auf dem Display der Dockingstation die Meldung „Please Wait“ (Bitte warten) angezeigt.

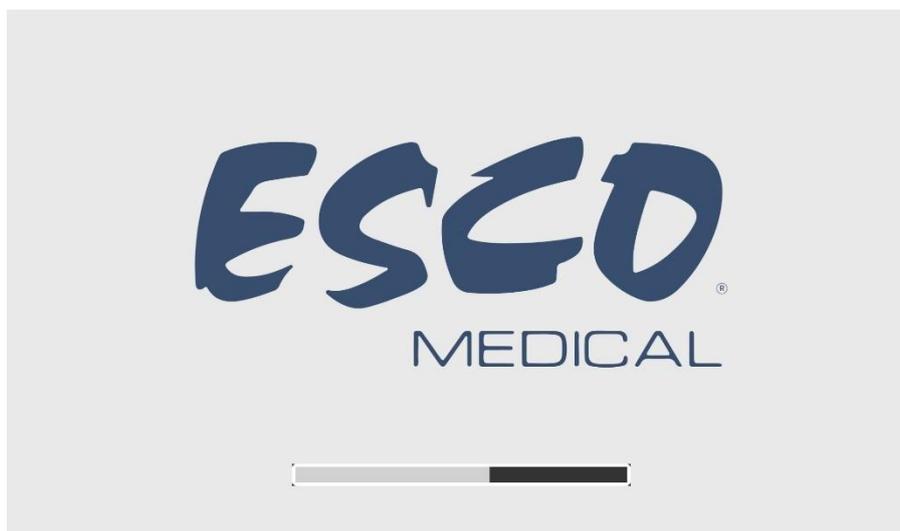


Abbildung 14.1 Ladeanzeige

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

- CO<sub>2</sub>-Konzentration, CO<sub>2</sub>-Sollwert und CO<sub>2</sub>-Einlassdruck.
- O<sub>2</sub>-Konzentration, O<sub>2</sub>-Sollwert und N<sub>2</sub>-Einlassdruck.
- Temperatur-Sollwert.

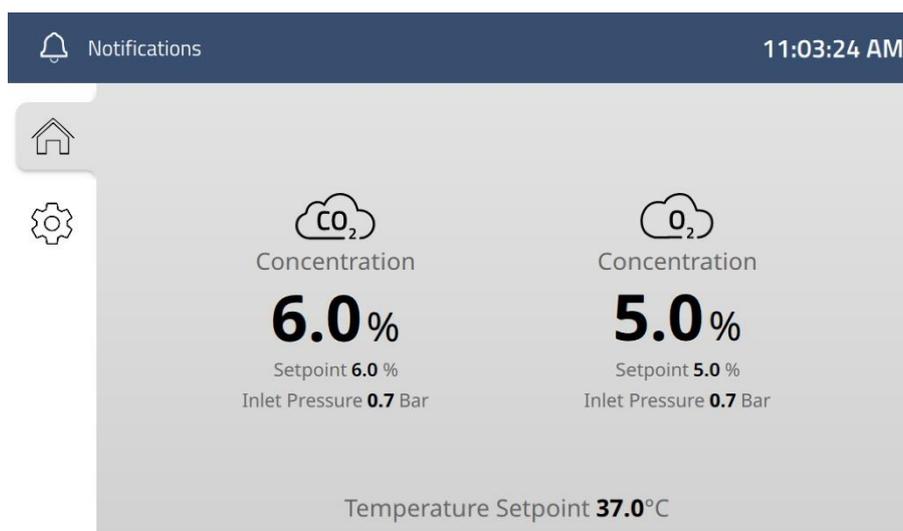


Abbildung 14.2 Hauptansicht des MIRI® M Inkubators

## 14.2 Einstellungsmenü

Durch das Antippen des  Symbols in der Hauptansicht wird das Einstellungsmenü geöffnet:

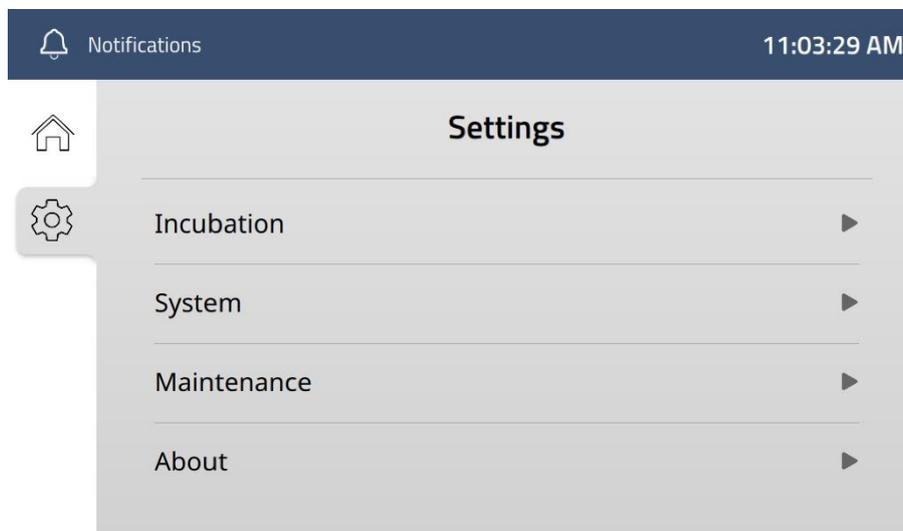


Abbildung 14.3 Einstellungsansicht

Dieses Menü bietet Zugriff auf alle verfügbaren Systemfunktionen und ermöglicht das Anpassen der Einstellungen für die Inkubation und das System selbst. Darüber hinaus bietet das System einen Abschnitt für Wartungs- und Serviceeinstellungen.

## 14.3 Inkubationseinstellungen

Das Inkubationsmenü bietet eine Reihe von Optionen zur Regulierung und Optimierung der Inkubationsbedingungen des Systems.

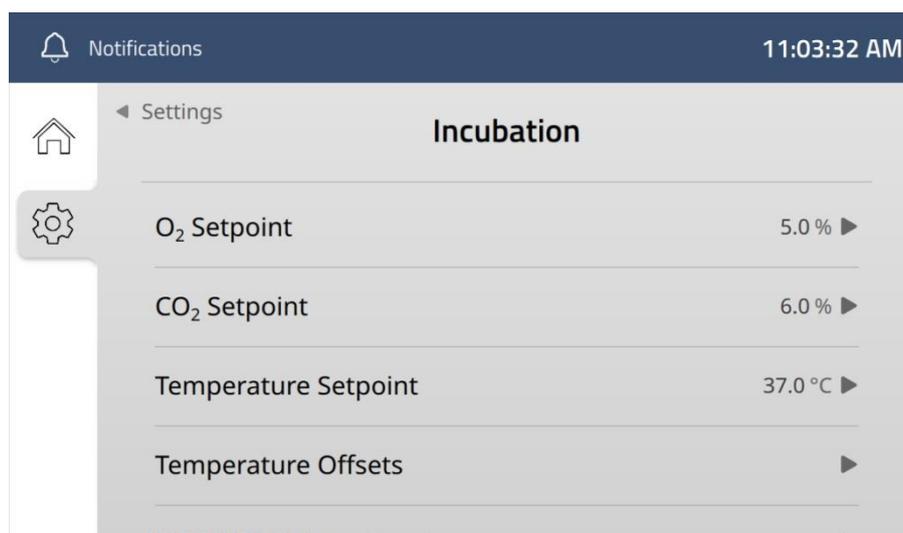


Abbildung 14.4 Ansicht „Inkubationseinstellungen“

Temperatur- und Gas-Sollwerte können angepasst, Temperatur-Offsets konfiguriert und der VOC/HEPA-Filter-Betriebsstundenzähler zurückgesetzt werden. Das Menü enthält auch die Option zum Aktivieren oder Deaktivieren des UV-Lichts. Das Gassystem kann so eingestellt werden, dass es entweder mit einer Kombination aus CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> oder nur CO<sub>2</sub> betrieben werden kann.

### 14.3.1 Ändern des Sollwerts für die O<sub>2</sub>-Konzentration

Der O<sub>2</sub>-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

 **Der O<sub>2</sub>-Sollwert beträgt standardmäßig 5,0 %.**

Befolgen Sie bitte diese Anleitungen, um den Sollwert für die O<sub>2</sub>-Konzentration zu ändern:

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *O<sub>2</sub>Setpoint* (O<sub>2</sub>-Sollwert), um den O<sub>2</sub>-Sollwert zu ändern.
2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den O<sub>2</sub>-Sollwert auf die gewünschte Konzentration einzustellen.
3. Wenn der Sollwert erreicht ist, klicken Sie auf *Apply* (anwenden). Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.



Abbildung 14.7 Ansicht „O<sub>2</sub>-Sollwert“

 **Das System ändert den Sollwert auf die festgelegte Konzentration und löst erst einen Gasalarm aus, wenn der Sollwert für CO<sub>2</sub> einmal erreicht wurde oder 60 Minuten verstrichen sind.**

👉 Eine Kalibrierung des Gas-Offset kann bei der erstmaligen Einstellung oder Anpassung des Sollwerts von Vorteil sein. Aufgrund der Komplexität des Gassystems können Druckschwankungen, Strömungsdynamik und Ansprechverhalten der Sensoren die Genauigkeit beeinträchtigen. Die Kalibrierung gewährleistet eine optimale Leistung und präzise Regulierung. Anleitungen zur Gas-Offset-Kalibrierung finden Sie im Abschnitt „14.5.3 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs oder wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

### 14.3.2 Ändern des Sollwerts für die CO<sub>2</sub>-Konzentration

Der CO<sub>2</sub>-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 12,0 % eingestellt werden.

👉 Der CO<sub>2</sub>-Sollwert beträgt standardmäßig 6,0 %.

Befolgen Sie diese Anleitungen, um den Sollwert der CO<sub>2</sub>-Konzentration zu ändern:

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *CO<sub>2</sub>-Setpoint* (CO<sub>2</sub>-Sollwert), um den CO<sub>2</sub>-Sollwert zu ändern.
2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den CO<sub>2</sub>-Sollwert auf die gewünschte Konzentration einzustellen.
3. Wenn der Sollwert erreicht ist, klicken Sie auf *Apply* (anwenden). Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.



Abbildung 14.6 Ansicht des CO<sub>2</sub>-Sollwerts

👉 Das System ändert den Sollwert auf die festgelegte Konzentration und löst erst einen Gasalarm aus, wenn der Sollwert für CO<sub>2</sub> einmal erreicht wurde oder 60 Minuten verstrichen sind.

👉 Eine Kalibrierung des Gas-Offset kann bei der erstmaligen Einstellung oder Anpassung des Sollwerts von Vorteil sein. Aufgrund der Komplexität des Gassystems können Druckschwankungen, Strömungsdynamik und Ansprechverhalten der Sensoren die Genauigkeit beeinträchtigen. Die Kalibrierung gewährleistet eine optimale Leistung und präzise Regulierung. Anleitungen zur Gas-Offset-Kalibrierung finden Sie im Abschnitt „14.5.3 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs oder wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

👉 In Höhenlagen bis zu 2000 Metern kann es schwierig werden, einen CO<sub>2</sub>-Sollwert von 12 % zu erreichen. Anwender sollten diese Einschränkung bei der Konfiguration hoher CO<sub>2</sub>-Konzentrationen berücksichtigen.

### 14.3.3 Ändern des Temperatur-Sollwerts

Ein einzelner Temperatur-Sollwert kann im Bereich von 35,0 °C bis 39,0 °C für das gesamte System eingestellt werden, sodass jede an die Dockingstation angeschlossene Kammer denselben Sollwert hat.

👉 Der Temperatursollwert beträgt standardmäßig 37,0 °C.

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

1. Tippen sie im Inkubationsmenü auf *Temperaturen Setpoint* (Temperatur-Sollwert), um den Temperatur-Sollwert für das gesamte System zu ändern.
2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den Temperatur-Sollwert auf den gewünschten Wert einzustellen.
3. Wenn der gewünschte Wert erreicht wurde, klicken Sie auf *Apply* (anwenden). Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.

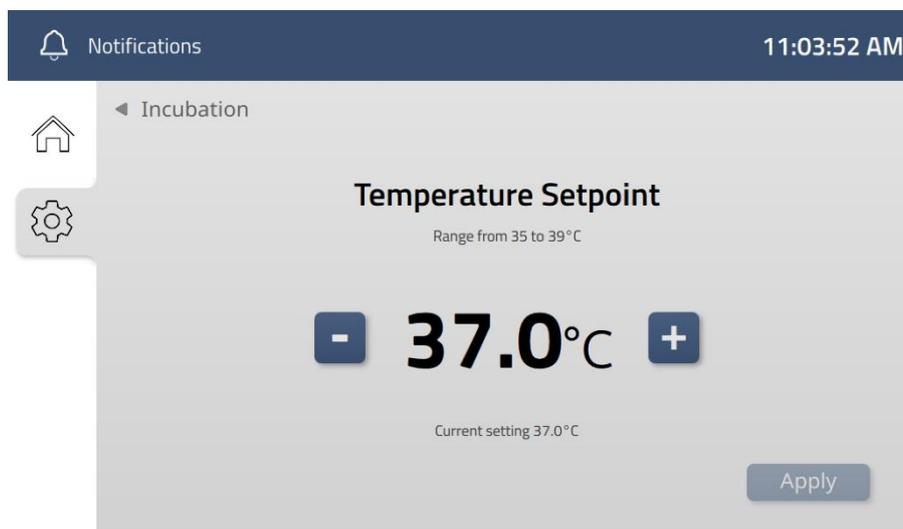


Abbildung 14.5 Ansicht „Temperatur-Sollwert“

☞ Das System ändert den Sollwert auf die festgelegte Konzentration und löst einen Temperaturalarm erst aus, wenn der Sollwert einmal erreicht wurde oder 30 Minuten verstrichen sind.

☞ Diese Änderung betrifft alle angeschlossenen Kammern, einschließlich einer automatischen Anpassung für alle Kammern mit anderen Einstellungen, die an derselben Dockingstation angeschlossen werden.

⚠ Damit der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Temperatur-Sollwert mindestens 5 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

#### 14.3.4 Ändern von Temperatur-Offsets

⚠ Temperatur-Offsets sollten nur von geschulten Anwender oder Technikern mit einem kalibrierten Gerät anhand spezifischer Messungen durchgeführt werden.

Befolgen Sie bitte die folgenden Anleitungen, um den Temperatur-Offset für den Deckel oder Boden der Kammer anzupassen:

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *Temperature Offsets* (Temperatur-Offsets) und wählen Sie entweder *Lid Offset* (Offset des Deckels) oder *Bottom Offset* (Offset des Bodens)



Abbildung 14.8 Ansicht „Temperatur-Offset“

2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den Temperatur-Offset auf den gewünschten Wert einzustellen.
3. Wenn der gewünschte Wert erreicht wurde, klicken Sie auf *Apply* (anwenden). Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.



Abbildung 14.9 Temperatur-Offset des Deckels

👉 Während der Temperatur-Sollwert durch Einstellen eines einzigen Wertes geändert wird, bietet diese Funktion mehr Flexibilität, um die oberen und unteren Temperaturzonen gezielt einzustellen.

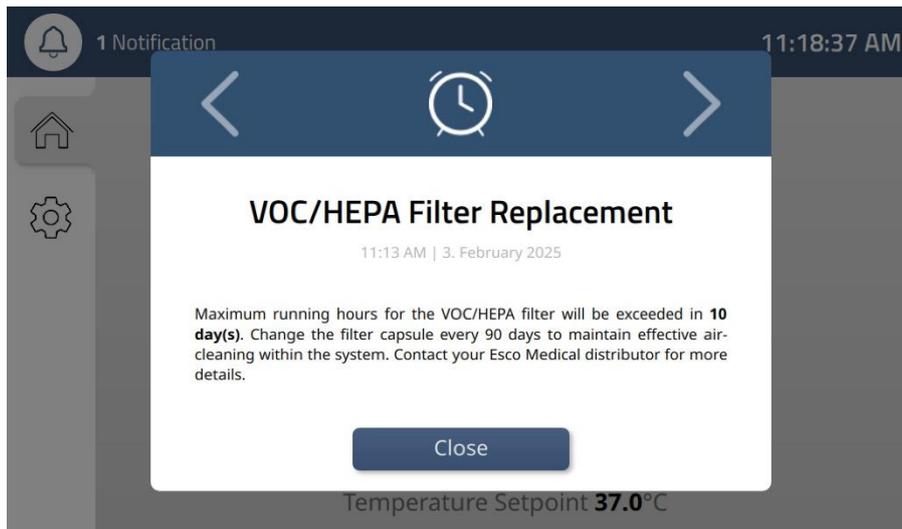
⚠️ Diese Änderung betrifft alle angeschlossenen Kammern, einschließlich einer automatischen Anpassung für alle Kammern mit anderen Einstellungen, die an derselben Dockingstation angeschlossen werden.



Abbildung 14.10 Temperatur-Offset des Bodens

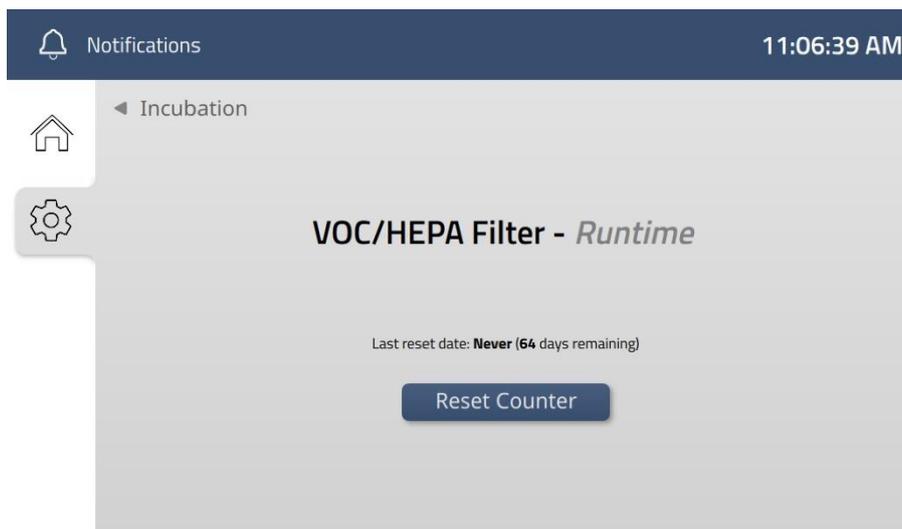
### 14.3.5 VOC/HEPA-Filter Betriebsstundenzähler

Der VOC/HEPA-Filter im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator muss alle 3 Monate ersetzt werden. Das System überwacht die Betriebsstunden seit dem letzten Austausch. Wenn das Wechseldatum in einer festgelegten Anzahl von Tagen bevorsteht, zeigt das System eine visuelle Erinnerung auf dem Display der MIRI® M Dockingstation an, um auf den anstehenden Filterwechsel hinzuweisen.



**Abbildung 14.21** Die VOC/HEPA-Filter-Erinnerung

Nach dem Ersetzen des VOC/HEPA-Filters muss der Betriebsstundenzähler auf dem Display der MIRI® M Dockingstation zurückgesetzt werden. Diese Funktion befindet sich oben im Wartungsmenü. Tippen Sie dazu einfach die Schaltfläche Reset Counter (Zähler zurücksetzen) an und bestätigen anschließend die zwei Bestätigungsfenster.



**Abbildung 14.22** Zurücksetzen-Schaltfläche des VOC/HEPA-Filter-Betriebsstundenzählers

 **Anleitungen zum Ein- und Ausbau des VOC/HEPA-Filters finden Sie im Abschnitt 12 „VOC/HEPA-Filter“ des Benutzerhandbuchs.**

### 14.3.6 Aktivieren/Deaktivieren des UV-Lichts

Befolgen Sie bitte die folgenden Anleitungen, um das UV-Licht im System zu aktivieren oder deaktivieren:

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *UV Light* (UV-Licht), um die Einstellungen aufzurufen.

- Übernehmen Sie die gewünschte Änderung, indem Sie auf die *EIN-/AUS*-Schaltflächen tippen.
- Tippen Sie anschließend auf *Apply* (anwenden) Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.

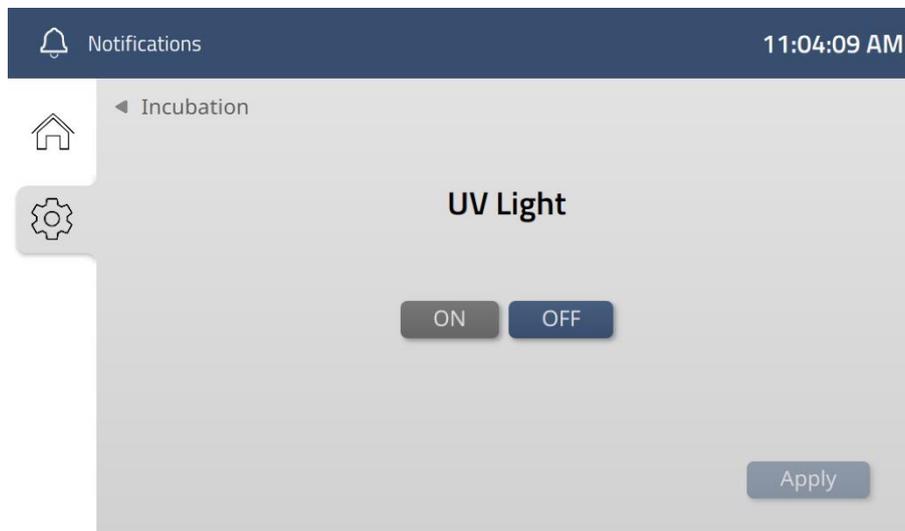


Abbildung 14.11 UV-Licht-Regulierung im System

 Das UV-Licht ist standardmäßig ausgeschaltet. Das UV-Licht schaltet sich nach dem Einschalten wieder aus, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

 Es wird empfohlen, das UV-Licht während des Betriebs eingeschaltet zu lassen, um die Desinfektion des Gases zu gewährleisten.

### 14.3.7 Ändern des Gassystemmodus

Das System bietet zwei Möglichkeiten zum Betrieb des Gassystems: Entweder mit CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Regulierung oder nur mit CO<sub>2</sub>-Regulierung. Befolgen Sie die nachstehenden Anleitungen, um zwischen den zwei Modi zu wechseln:

- Tippen Sie auf *Gas System Mode* (Gassystemmodus) im Inkubationsmenü.
- Tippen Sie auf den gewünschten Modus.
- Tippen Sie anschließend auf *Apply* (anwenden) Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.

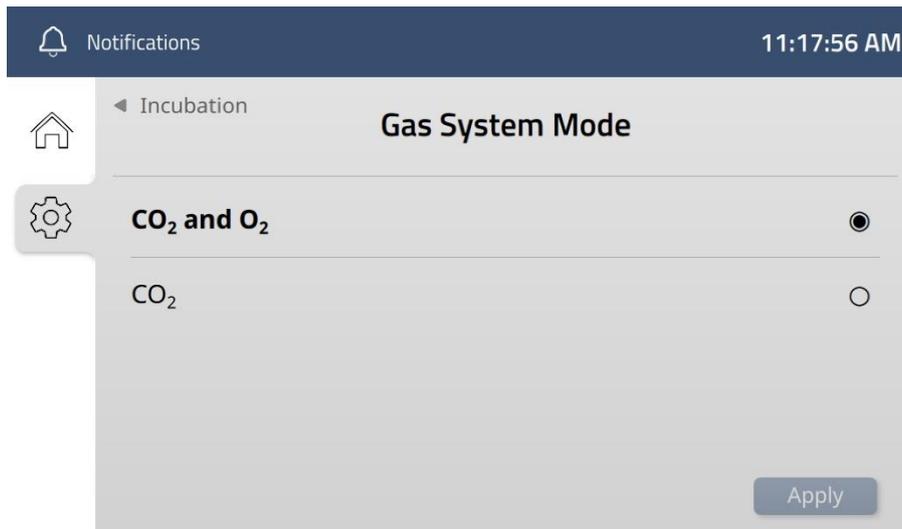


Abbildung 14.12 Einstellungen des Gassystemmodus

Wenn Sie zum Hauptmenü zurückkehren, ist die gesamte rechte Spalte, in der die O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-Werte angezeigt werden, ausgegraut und ein Symbol zeigt an, dass die O<sub>2</sub>-Regulierung deaktiviert ist. Alle Werte werden als 0 angezeigt. Sie können die Einstellungen für den Gasmodus jederzeit erneut aufrufen, um die O<sub>2</sub>-Regulierung wieder zu aktivieren.

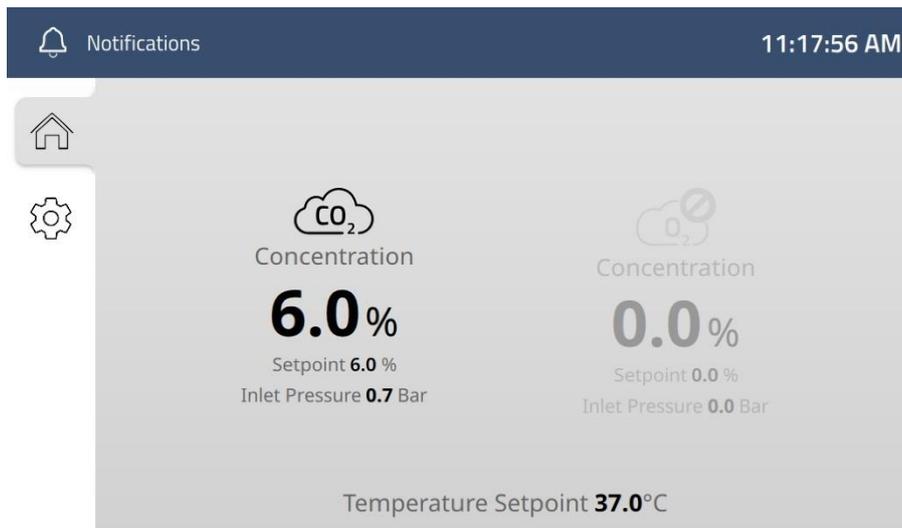


Abbildung 14.13 Hauptmenü mit ausgeschalteter O<sub>2</sub>-Regulierung

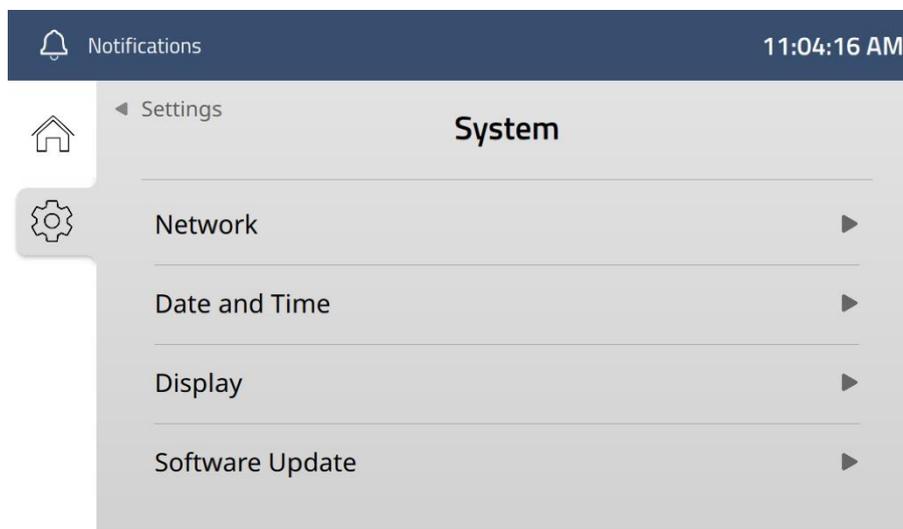
 Das System wird standardmäßig mit aktivierter CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Regulierung betrieben.

 Im CO<sub>2</sub>-Only Mode (Reiner CO<sub>2</sub>-Modus) verlängert sich die CO<sub>2</sub>-Wiederherstellungszeit des Systems auf **4 Minuten**.<sup>\*</sup> Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Planung von Vorgängen, die präzise CO<sub>2</sub>-Werte erfordern.

<sup>\*</sup> Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

## 14.4 Systemeinstellungen

Das Konfigurationsmenü des Systems bietet Einstellungen, die sich direkt auf das System selbst beziehen und nicht mit der Inkubation und Wartung im Zusammenhang stehen.



**Abbildung 14.14** Menü Systemeinstellungen

Von hier aus können Sie die Netzwerkeinstellungen vornehmen, die Anzeigeeinstellungen anpassen und die Software sowohl für die Dockingstation als auch für die Kammern aktualisieren.

### 14.4.1 Netzwerkeinstellungen

In den Netzwerkeinstellungen kann der Anwender den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator mit einem externen Server verbinden, um die Behandlung über einen PC im selben Netzwerk aus zu verwalten.

1. Tippen Sie in den Systemeinstellungen auf *Network* (Netzwerk) und anschließend auf *External Server* (Externer Server).
2. Geben Sie die IP-Adresse für das Netzwerk an Ihrem Standort ein, indem Sie direkt auf das Eingabefeld tippen oder  $\diamond$  auf der rechten Seite des Feldes tippen, damit das System nach einem Server suchen kann.
3. Tippen Sie anschließend auf *Apply* (anwenden) Die Anzeige kehrt zu den Systemeinstellungen zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.

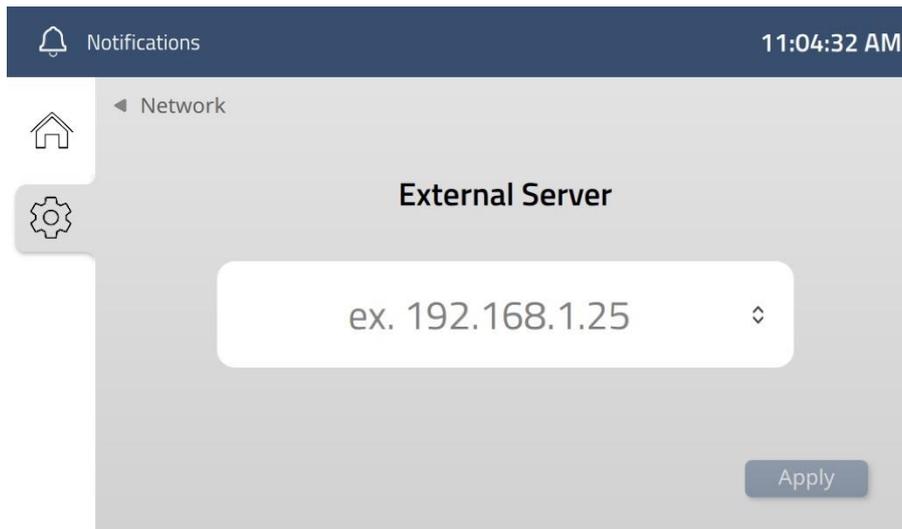


Abbildung 14.15 Eingeben der IP-Adresse

**!** Wenn Sie den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator mit einem Netzwerk verbinden, müssen Sie die Sicherheit des Netzwerks gewährleisten. Da die Software für die Steuerung der Inkubationsparameter des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators verantwortlich ist, können Softwareausfälle oder eine Sicherheitsverletzung die Embryonen gefährden.

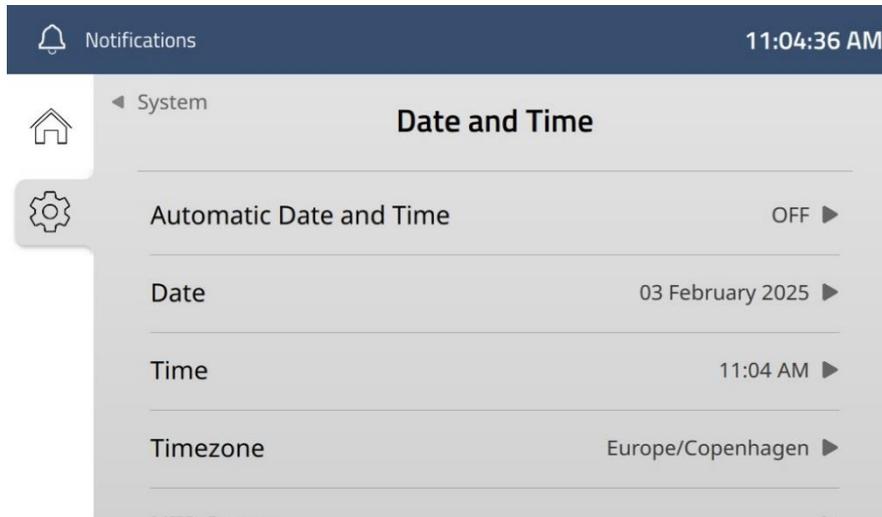
**!** Verwenden Sie für die Ethernet-Verbindung verdrehte Ethernet-Kabel der Kategorie 6 (Cat. 6) oder höher, die der Norm ISO/IEC 11801-1 entsprechen. In Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen (EMI) werden abgeschirmte Kabel empfohlen.

#### 14.4.2 Datum und Uhrzeit

Auf der Einstellungsseite für Datum und Uhrzeit können Sie das Datum, die Uhrzeit und die Zeitzone des Systems konfigurieren. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- **Automatic Date and Time (Automatische Datums- und Zeiteingabe):** Aktivieren Sie diese Option, damit das System Datum und Uhrzeit automatisch anhand der vom Netzwerk bereitgestellten Informationen einstellen kann.
- **Date (Datum [manuelle Eingabe]):** Wählen Sie diese Option, um das aktuelle Datum manuell einzugeben, wenn die automatische Datums- und Zeiteingabe nicht verfügbar ist.
- **Time (Uhrzeit [manuelle Eingabe]):** Wählen Sie diese Option, um die aktuelle Uhrzeit manuell einzugeben, wenn die automatische Datums- und Zeiteingabe nicht verfügbar ist.
- **Timezone (Zeitzone):** Wählen Sie die entsprechende Zeitzone Ihres Standorts, um eine korrekte Zeitanzeige zu gewährleisten.

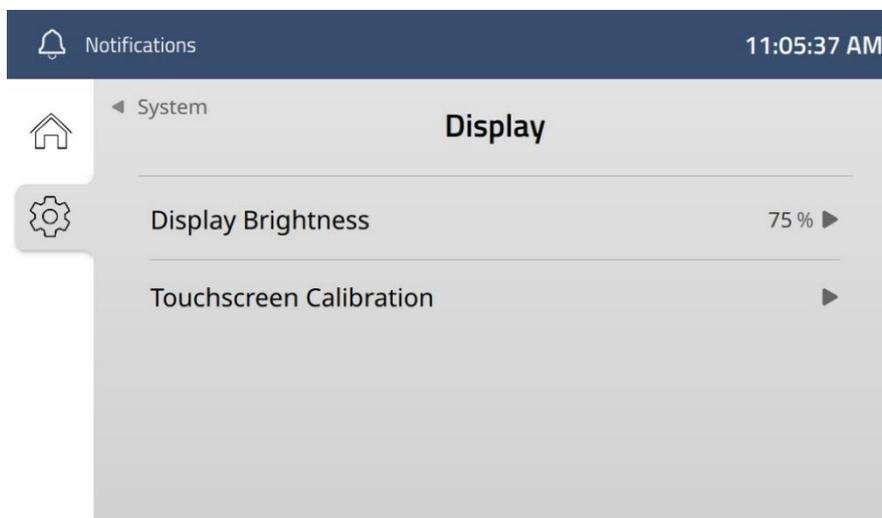
- **NTP Server (NTP-Server):** Konfigurieren Sie einen NTP-Server (Network Time Protocol), um Datum und Uhrzeit des Systems mit einem externen Zeitgeber zu synchronisieren.



**Abbildung 14.16** Datums- und Zeiteinstellungen

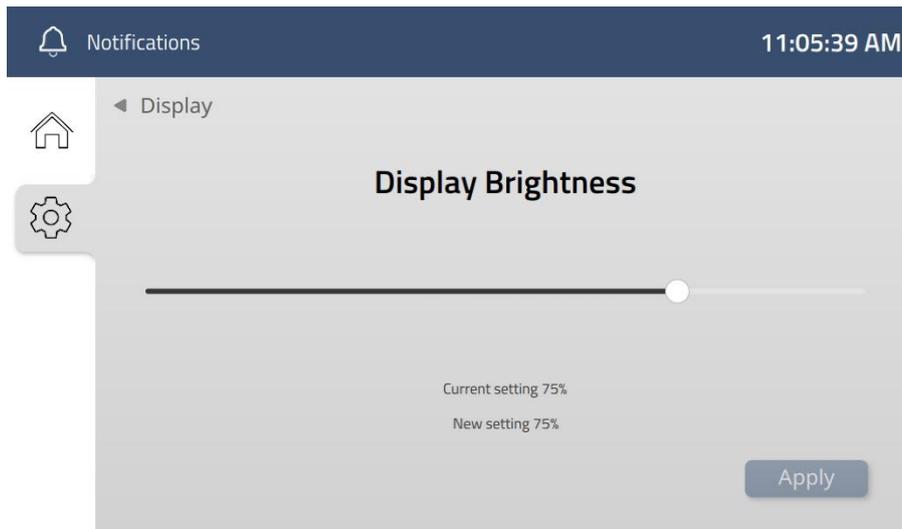
### 14.4.3 Displayeinstellungen

Die Display-Einstellungen bieten zwei Arten von Anpassungen: Ändern der Display-Helligkeit und Kalibrieren der Touch-Funktionalität am Display.



**Abbildung 14.17** Displayeinstellungen

Zur Anpassung der Display-Helligkeit tippen Sie auf die Einstellung und stellen Sie mit dem Schieberegler, wie unten dargestellt, die gewünschte Helligkeit ein.



**Abbildung 14.18** Display-Helligkeit

Sollte die Touch-Funktion des Displays neu kalibriert werden müssen, finden Sie das entsprechende Tool ebenfalls im Display-Untermenü. Durch das Antippen von *Touchscreen Calibration* (Touchscreen-Kalibrierung) übernimmt das Tool, wie unten dargestellt, die Kontrolle über das Display:



**Abbildung 14.19** Touchscreen-Kalibrierungs-Tool

Das gesamte Display wird weiß und in einer Ecke wird ein rotes Kreuz angezeigt. Befolgen Sie den Kalibrierungsvorgang, indem Sie auf die Mitte des roten Kreuzes tippen. Bei korrekter Ausführung erscheint auf dem Display für 4 Sekunden ein grünes Häkchen. Dieser Vorgang wird für jede Ecke wiederholt, wobei das rote Kreuz entsprechend verschoben wird. Nach Abschluss dieses Vorgangs kehrt das System automatisch zum Display-Untermenü zurück.

**👉 Einmal begonnen kann der Kalibrierungsvorgang nicht mehr abgebrochen werden und muss abgeschlossen werden, um zum Hauptmenü zurückzukehren.**

#### 14.4.4 Software-Updates

Wenn Esco Medical Technologies, UAB eine neue Version der Systemsoftware veröffentlicht, sollte diese im Rahmen der jährlichen Wartung auf dem MIRI® M Multikammer IVF Inkubator installiert werden.

 **Anleitungen zum Aktualisieren der Software im System finden Sie im Benutzerhandbuch.**

#### 14.5 Wartungseinstellungen

Zum Öffnen der Wartungseinstellungen tippen Sie im Hauptmenü auf Einstellungen und geben Sie die Anmeldedaten über die Bildschirmtastatur ein. Dieses Menü enthält Optionen für die Kalibrierung von Gassensor, Gas-Offset und Temperatur.



Abbildung 14.20 Wartungseinstellungsmenü

 **Kalibrierungswerte sollten nur von geschulten Anwendern oder Technikern mit einem kalibrierten Gerät anhand spezifischer Messungen geändert werden.**

##### 14.5.1 Gassensor-Kalibrierung

Die Kalibrierung der CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Sensoren muss durch einen Servicetechniker erfolgen, in der Regel im Rahmen einer planmäßigen Wartung, da dieser über das erforderliche Fachwissen verfügt, um die Kalibrierung korrekt durchzuführen.

1. Tippen Sie im Einstellungsmenü auf dem Display der Dockingstation auf *maintenance settings* (Wartungseinstellungen).
2. Navigieren Sie von hier zu *Gas sensor calibration* (Gassensor-Kalibrierung) und tippen Sie darauf.

3. Dadurch wird die Kalibrierungsseite für den Gassensor mit einem oberen und unteren Referenzwert für CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> angezeigt.

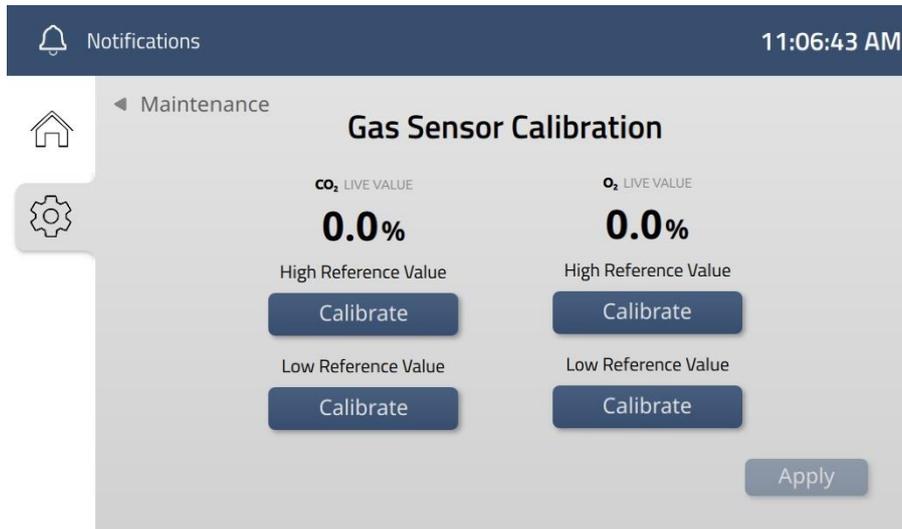


Abbildung 14.23 Gas-Sensor Kalibrierungsmenü

☞ Durch den Zugriff auf die Gassensor-Kalibrierungsseite werden der normale Gasregulierungsmodus und alle irrelevanten Gasalarme deaktiviert, während die Gasstatusfrequenz auf mindestens eine Messung pro Sekunde erhöht wird.

4. Schließen Sie eines der bekannten Referenzkonzentrationsgase an den Gasprobenanschluss an und warten Sie, bis das Gerät einen stabilen Messwert anzeigt.
5. Wenn die Werte nicht mit den Referenzwerten übereinstimmen, tippen Sie auf *Calibrate* (kalibrieren), um das Tool zur Eingabe der korrekten Werte aufzurufen:
6. Tippen Sie auf die Tasten (-) oder (+), um die Werte korrekt einzustellen.

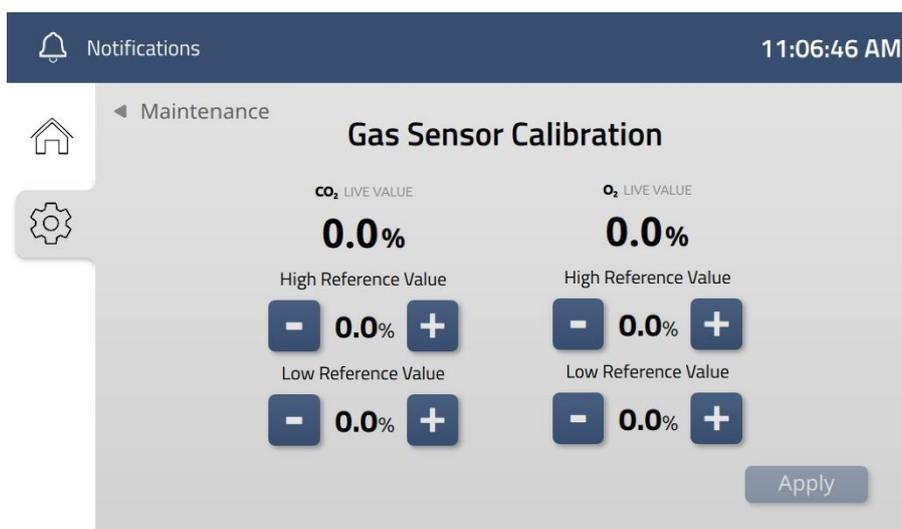


Abbildung 14.24 Kalibrierung eines hohen Referenzwerts für CO<sub>2</sub>



Die Referenzgase enthalten bekannte Konzentrationen von CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub>, wobei der hohe Referenzwert für CO<sub>2</sub> mithilfe des niedrigen Referenzwerts für O<sub>2</sub> kalibriert wird und umgekehrt.

7. Ziehen Sie das Referenzgas vom Gasprobenanschluss ab, schließen Sie das andere Referenzgas an und gehen Sie wie zuvor beschrieben vor.
8. Entfernen Sie nach Abschluss des Vorgangs das Referenzgas und tippen Sie auf dem Display auf *Back* (zurück).
9. Daraufhin werden zwei Bestätigungsfenster zur Aktualisierung des Kalibrierungszeitstempels angezeigt. Die gleiche Meldung wird angezeigt, wenn Sie die Seite vorzeitig verlassen.



Jede Änderung durch Tippen auf die Tasten (-) oder (+) wird vom System gespeichert, sodass keine speziellen Schaltflächen zum Speichern oder Anwenden der Kalibrierung notwendig sind.



Bei längerer Inaktivität auf der Gassensor-Kalibrierungsseite kehrt das System automatisch zum Hauptmenü zurück, sodass Sie sich erneut anmelden müssen, um die Wartungseinstellungen aufzurufen.

#### 14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung

Die Kalibrierung der CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Offsets muss durch einen Servicetechniker erfolgen, in der Regel im Rahmen einer planmäßigen Wartung, da dieser über das erforderliche Fachwissen verfügt, um die Kalibrierung korrekt durchzuführen.

1. Tippen Sie im Einstellungsmenü auf dem Display der Dockingstation auf *maintenance settings* (Wartungseinstellungen).
2. Navigieren Sie von hier zu *Gas offset calibration* (Gas-Offset-Kalibrierung) und tippen Sie darauf.
3. Dadurch wird das Menü zur Kalibrierung des Gas-Offsets für CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> angezeigt.

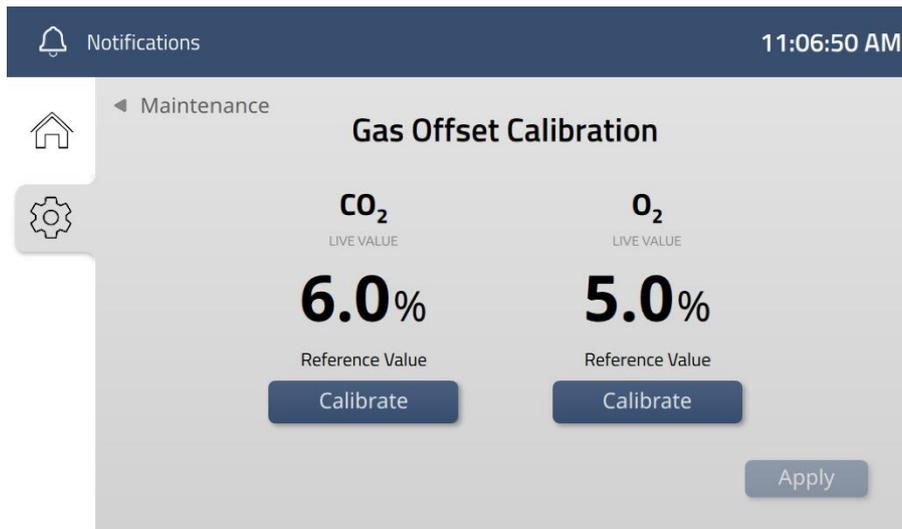


Abbildung 14.25 Gas-Offset Kalibrierungsmenü

4. Stellen Sie einen externen Gassensor in eine angedockte Kammer mit geschlossenem Deckel und warten Sie, bis das Gerät einen stabilen Messwert anzeigt.
5. Wenn die Werte nicht mit den Referenzwerten übereinstimmen, tippen Sie auf *Calibrate* (kalibrieren) unter dem Wert, der angepasst werden muss, um das Tool zur Eingabe der korrekten Werte aufzurufen:

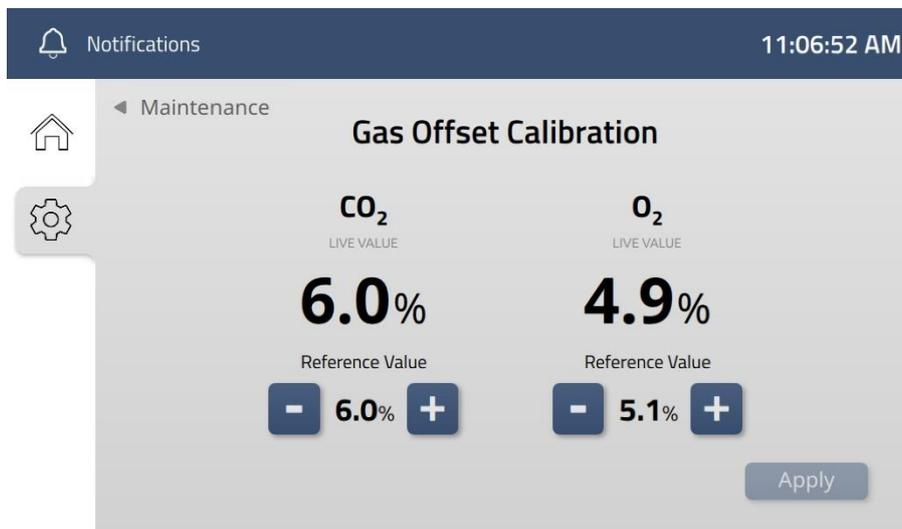


Abbildung 14.26 Gas-Offset-wird kalibriert

6. Tippen Sie auf die Tasten (-) oder (+), um die Gaskonzentrationen korrekt einzustellen.
7. Tippen Sie danach auf dem Display auf *Back* (zurück).
8. Daraufhin werden zwei Bestätigungsfenster zur Aktualisierung des Kalibrierungszeitstempels angezeigt. Die gleiche Meldung wird angezeigt, wenn Sie die Seite vorzeitig verlassen.

 Bei längerer Inaktivität auf der Gas-Offset-Kalibrierungsseite kehrt das System automatisch zum Hauptmenü zurück, sodass Sie sich erneut anmelden müssen, um die Wartungseinstellungen aufzurufen.

### 14.5.3 Temperaturkalibrierung

Jede Kammer verfügt über drei Temperaturzonen - zwei am Boden und eine im Deckel. Die Temperatur wird durch Heizkreise geregelt, die sowohl im Boden als auch im Deckel integriert sind. Die Kalibrierung der Temperatursensoren ist ein sehr spezieller Vorgang, der geschulten Anwendern vorbehalten ist und in der Regel im Rahmen einer geplanten Wartung durchgeführt wird.

 **Kalibrierungswerte sollten nur von geschulten Anwendern oder Technikern mit einem kalibrierten Gerät anhand spezifischer Messungen geändert werden.**

Zur Kalibrierung der internen Temperatursensoren navigieren Sie im Wartungsmenü zu *Temperature Calibration* (Temperaturkalibrierung). Durch Antippen dieser Option wird eine Rasteransicht der angeschlossenen Kammern angezeigt, einschließlich des Datums der letzten Kalibrierung und ausgegrauten Feldern für Positionen ohne angeschlossene Kammern.

 Die Kalibrierung der Temperatursensoren erfolgt für jeweils eine Kammer, daher empfiehlt es sich, diese während der planmäßigen Wartungsarbeiten durchzuführen.

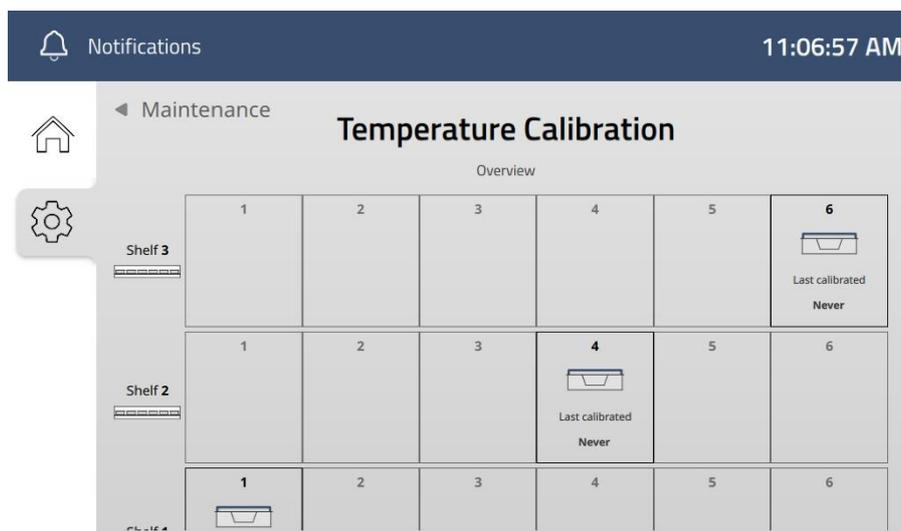


Abbildung 14.27 Rasteransicht der angedockten Kammern

Gehen Sie wie folgt vor, um mit der eigentlichen Kalibrierung zu beginnen:

1. Tippen Sie in der Rasteransicht auf die zu kalibrierende Kammer. Dies öffnet die Kalibrierungsansicht für diese Kammer:

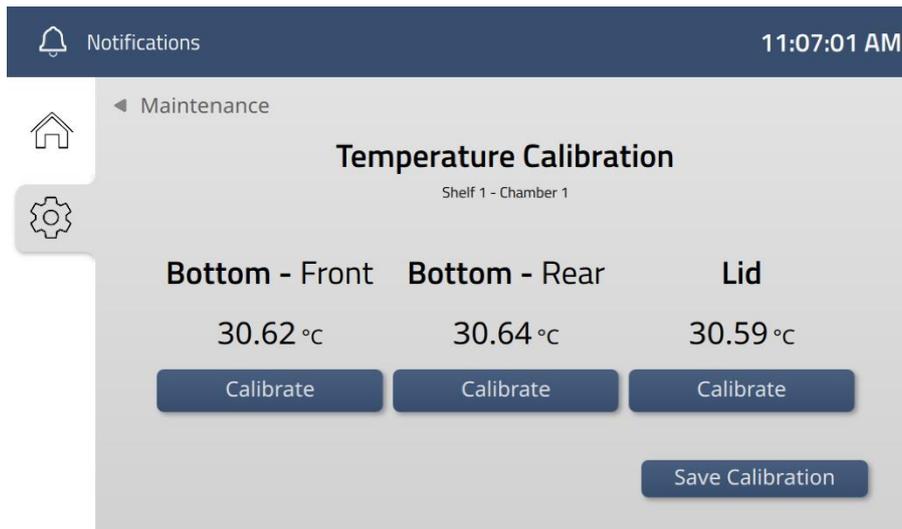


Abbildung 14.28 Temperatur-Kalibrierungsmenü

 Jede Kammer verfügt über drei interne Temperatursensoren: einen im Deckel und zwei im Boden, die bei Bedarf einzeln kalibriert werden müssen.

2. Bringen Sie ein hochwertiges Thermometer an einer der Zonen an, schließen Sie den Deckel und warten Sie, bis das Gerät einen stabilen Messwert anzeigt.
3. Wenn die Messung nicht mit dem Wert auf dem Display der Dockingstation übereinstimmt, tippen Sie für die betreffende Zone auf *Calibrate* (kalibrieren).
4. Tippen Sie auf die Tasten (-) oder (+), um die Werte korrekt einzustellen.
5. Öffnen Sie den Deckel und wiederholen Sie den Vorgang für die anderen Temperaturzonen.
6. Nach Abschluss tippen Sie auf *save calibration* (kalibrierung speichern), um die Änderungen auf die Kammer anzuwenden.
7. Wenden Sie das gleiche Verfahren für andere angedockte Kammern an oder navigieren Sie manuell zurück zum Hauptmenü.

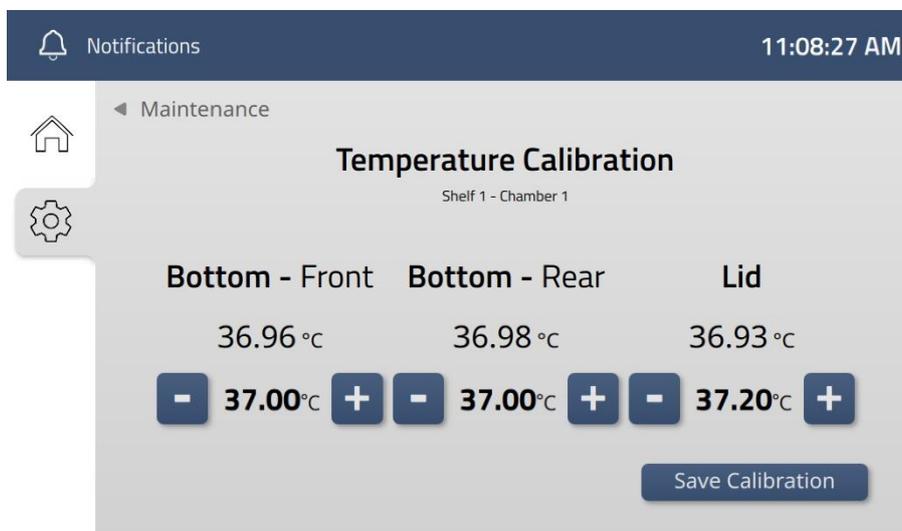


Abbildung 14.29 Temperatur-Kalibrierungsmenü mit kalibrierten Werten

👉 Bei längerer Inaktivität auf der Temperatur-Kalibrierungsseite kehrt das System automatisch zum Hauptmenü zurück, sodass Sie sich erneut anmelden müssen, um die Wartungseinstellungen aufzurufen.

👉 Sie können den Vorgang jederzeit durch Antippen der Schaltfläche *back* (zurück) oder Home abbrechen. Dies erfordert jedoch eine Bestätigung in zwei Schritten auf dem Display.

⚠️ Warten Sie nach der Temperatureinstellung mindestens 30 Minuten, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die Temperaturen in jedem Bereich zu überprüfen.

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

👉 Die Temperatur des Deckels jeder Kammer beeinflusst die Temperatur am Boden. Der  $\Delta T$ -Wert sollte immer 0,2 °C betragen. Bei einer Bodentemperatur von 37,0 °C sollte die Temperatur am Deckel somit 37,2 °C betragen.

## 14.6 Mobilität der Kammer

Dank der Mobilität des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators können alle an eine Dockingstation angedockten Kammern abgedockt, zu einer anderen Dockingstation transportiert und dort wieder angedockt werden. Beide Vorgänge werden durch eine visuelle Rückmeldung auf dem Display der Kammer bestätigt.

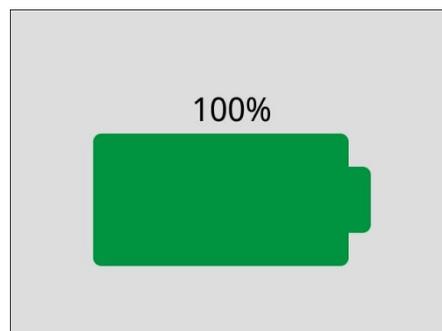


Abbildung 14.30 Bestätigung des An- und Abdockens

### 14.6.1 Ein- und Ausschalten einer Kammer

MIRI® M Kammern können nur auf zwei Arten ein- und ausgeschaltet werden. Einschalten der Kammer:

1. Wählen Sie eine ausgeschaltete Kammer.
2. Docken Sie die Kammer an der gewünschten Position an der MIRI® M Dockingstation an.

Nach dem Andocken schaltet sich die MIRI® M Kammer automatisch ein und zeigt den Akkustand in Prozent an (siehe Abb. 14.30).

Ausschalten der Kammer:

1. Wählen Sie eine eingeschaltete Kammer.
2. Docken Sie die Kammer von der MIRI® M Dockingstation ab.
3. Halten Sie die Alarmtaste gedrückt, bis der Ausschalt-Countdown abgelaufen ist (siehe Abb. 14.31).

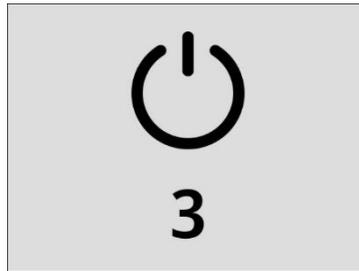


Abbildung 14.31 Ausschalt-Countdown

Nach Ablauf des Countdowns ist die MIRI® M Kammer ausgeschaltet.



**Die Kammer sollte nur dann ausgeschaltet werden, wenn sie leer ist.**

#### 14.6.2 Abdocken einer Kammer

Wählen Sie die gewünschte Kammer in der Dockingstation. Die Kammern lassen sich anhand ihres Displays unterscheiden, auf dem der Name und die ID des Patienten angezeigt werden.



**Der Name und die ID des Patienten, die auf dem Display der MIRI® M Kammer angezeigt werden, dienen nicht als Ersatz für das Verifikationssystem oder die SOPs (Standardarbeitsanweisungen) der Klinik zur Patientenidentifizierung und zur Vermeidung von Embryonenverwechslungen.**

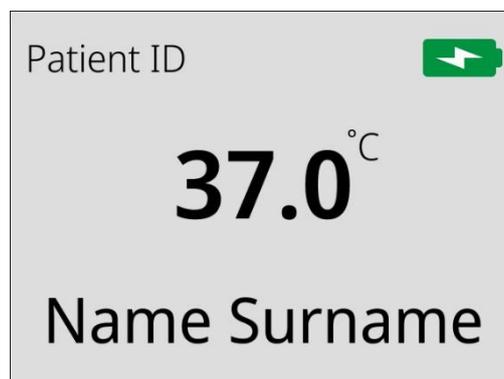


Abbildung 14.32 Eine angedockte Kammer mit zugewiesenem Patienten

1. Greifen Sie die betreffende Kammer mit einer Hand am Kammerdeckel oder an beiden Seiten der Kammer (siehe Abbildung 14.33).
2. Ziehen Sie die Kammer vorsichtig heraus und achten Sie dabei darauf, dass der Inhalt der Kammer in Position bleibt, während Sie die Kammer abdocken.

 Die Gasein- und -auslässe sowohl in der Kammer als auch in der Andockposition schließen sich automatisch, sobald die Kammer freigegeben wird.

3. Das erfolgreiche Abdocken wird durch eine visuelle Rückmeldung auf dem Kammerdisplay und das Erlöschen der LED-Hintergrundbeleuchtung bestätigt.
4. Sobald die Kammer von den Metallplatten befreit ist, die sie in Position halten, greifen Sie gegebenenfalls um und heben Sie die Kammer vorsichtig aus der Andockposition heraus.
5. Der Vorgang wird im System als Abdock-Ereignis protokolliert und ist im Benachrichtigungsprotokoll auf dem Display der Dockingstation einsehbar.



Abbildung 14.33 Die empfohlene Vorgehensweise zum An- und Abdocken

 Für Kammern, die sich auf den unteren Ebenen (Ebene 1 und 2) befinden, können verschiedene Abdockverfahren verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, die Kammer zunächst am Deckel herauszuziehen. Greifen Sie sie anschließend wie in Abbildung 14.33 dargestellt. Diese Methode gewährleistet die Stabilität der Kammer und ihres Inhalts.

 Die MIRI® M Kammer ist so konzipiert, dass sie die Temperatur-Sollwerte unter Verwendung des Akkus für eine maximale Dauer von 30 Minuten aufrechterhalten kann.

 Die MIRI® M Kammer ist so konzipiert, dass sie die Gas-Sollwerte für eine maximale Dauer von 5 Minuten aufrechterhalten kann. Wenn jedoch der Deckel der getrennten MIRI® M Kammer geöffnet wird, entweichen alle Gase aus der Kammer. Um das Gas wieder auf die erforderlichen Sollwerte zu bringen, muss die MIRI® M Kammer wieder an die MIRI® M Dockingstation angeschlossen werden.

### 14.6.3 Tragen einer Kammer

Im abgedockten Zustand zeigt die Kammer weiterhin Patienteninformationen an, allerdings mit einer geringfügigen Designänderung, um sie optisch von der angedockten Kammer zu unterscheiden.

 Der Name und die ID des Patienten, die auf dem Display der MIRI® M Kammer angezeigt werden, dienen nicht als Ersatz für das Verifikationssystem oder die SOPs (Standardarbeitsanweisungen) der Klinik zur Patientenidentifizierung und zur Vermeidung von Embryonenverwechslungen.

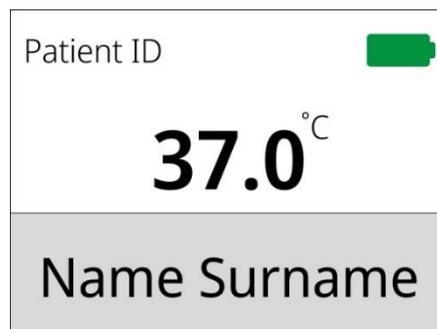


Abbildung 14.34 Eine abgedockte Kammer mit zugewiesenem Patienten

Der Hersteller empfiehlt, die Kammer mit beiden Händen zu tragen, um eine bessere Stabilität zu gewährleisten. Eine Hand sollte den Boden der Kammer stützen, während die andere die speziell geformten Griffriellen an der Oberseite umfasst. Diese Trageweise sorgt für einen sicheren Halt der Kammer und schützt ihren Inhalt.



Abbildung 14.35 Korrekte Trageweise der Kammer

 Die Kammer ist um die speziell geformten Griffriellen herum ausbalanciert, wodurch sichergestellt wird, dass sie beim Tragen waagrecht bleibt.



Abbildung 14.36 Speziell entwickelten Griffriellen zum Tragen der Kammer

 Die Kammer sollte mit der gleichen Sorgfalt und auf die gleiche Weise behandelt werden wie die Petrischale während des normalen Gebrauchs.

 Die MIRI<sup>®</sup> M Kammer ist so konzipiert, dass sie die Temperatur-Sollwerte unter Verwendung des Akkus für eine maximale Dauer von 30 Minuten aufrechterhalten kann.

 Die MIRI<sup>®</sup> M Kammer ist so konzipiert, dass sie die Gas-Sollwerte für eine maximale Dauer von 5 Minuten aufrechterhalten kann. Wenn jedoch der Deckel der getrennten MIRI<sup>®</sup> M Kammer geöffnet wird, entweichen alle Gase aus der Kammer. Um das Gas wieder auf die erforderlichen Sollwerte zu bringen, muss die MIRI<sup>®</sup> M Kammer wieder an die MIRI<sup>®</sup> M Dockingstation angeschlossen werden.

#### 14.6.4 Andocken einer Kammer

Andocken einer Kammer:

1. Bringen Sie die Kammer zu einer Dockingstation mit einer freien Andockposition.
2. Setzen Sie die Kammer an der Vorderseite der Andockposition auf und drücken Sie sie vorsichtig in Richtung der Rückwand.
3. Stellen Sie sicher, dass die Kammer korrekt an der Metallführung ausgerichtet ist, um das Andocken zu erleichtern (die Kammer kann nicht nach oben oder zur Seite verschoben werden).
4. Eine sanfte Schließmechanik an der Rückwand sorgt dafür, dass der Inhalt der Kammer beim Kontakt mit dem Magneten nicht erschüttert wird.

5. Die Gasventile werden automatisch angeschlossen und gewährleisten den Gasfluss durch die Kammer.
6. Das erfolgreiche Andocken wird durch eine kurze visuelle Rückmeldung auf dem Display (siehe Abbildung 14.30) und das Aufleuchten der LED-Hintergrundbeleuchtung je nach Zustand der Kammer bestätigt:
  - a. Bei einer inaktiven Kammer leuchtet die LED weiß.
  - b. Ist der Kammer ein Patient zugeteilt, leuchtet die LED blau.
  - c. Wenn die Kammer im Alarmzustand angedockt wird und der Alarm durch das Andocken nicht behoben wird, leuchtet sie stattdessen rot auf.
7. Der Vorgang wird im System als Andock-Ereignis protokolliert und ist im Benachrichtigungsprotokoll auf einem PC mit installierter externer Software einsehbar.



**Der Anwender kann die Kammer an jeder freien Andockposition innerhalb der Klinik andocken - sie sind nicht auf spezifische Stationen beschränkt.**



**Die Metallführungen in den Dockingpositionen verhindern ein Verschieben der Kammer nach oben oder zur Seite und gewährleisten so ein korrektes An- und Abdocken der Kammer.**



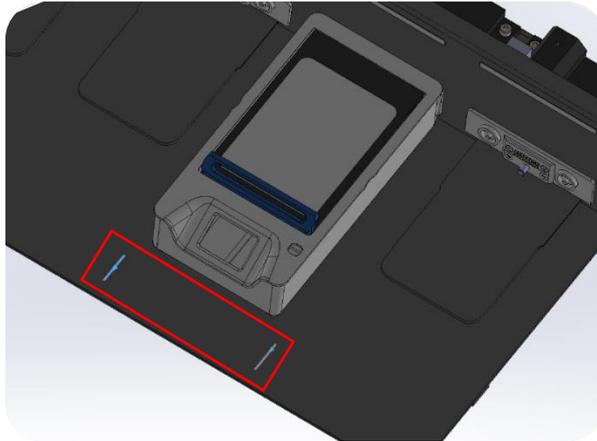
**Schlägt der Andockvorgang fehl, leuchtet eine gelbe LED auf, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass der Andockvorgang nicht abgeschlossen ist. Darüber hinaus bleibt die Anzeige der Kammer unverändert (siehe Abbildung 14.34). Zur Behebung dieses Problems docken Sie bitte die Kammer ab und anschließend erneut an.**

#### 14.6.5 Andock/Abdock-Modul

Das Andock-/Abdock-Modul dient zur sicheren Verbindung zwischen Dockingstation und Kammer. Die Kammer wird manuell an die Rückwand der Dockingstation geschoben. Anschließend „greift“ ein Magnetfeld die Kammer und zieht sie in die Andockposition. Der sanfte Schließmechanismus gewährleistet ein reibungsloses Andocken zwischen Dockingstation und Kammer und schützt den Inhalt der Patientenschale in der Kammer vor Erschütterungen bei der schnellen Anziehung durch das Magnetfeld.



**Achten Sie bei der Reinigung darauf, keinen übermäßigen Druck auszuüben, damit die Stifte des sanften Schließmechanismus nicht blockieren.**



**Abbildung 14.37** Die Einkerbungen auf der Geräteebene dienen zur korrekten Ausrichtung der Kammer mit der Andockstelle

Während die Kammer mit der Dockingstation verbunden ist, versorgt diese die Kammer mit Strom (Aufladen des Akkus) und Gasen. Wenn eine ausgeschaltete Kammer an die Dockingstation andockt, schaltet sie sich automatisch ein.

 **Verschütten Sie keine Flüssigkeiten in der Nähe des Andock/Abdock-Moduls, da dies zu einem Kurzschluss des Geräts führen kann.**

 **Vermeiden Sie aufgrund des vorhandenen Magnetfelds die Verwendung von Metallgegenständen in der Nähe des Moduls. Dadurch wird verhindert, dass kleine harte Partikel einer Verbindung mit der Kammer im Wege stehen.**

 **Schlägt der Andockvorgang fehl, leuchtet eine gelbe LED auf, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass der Andockvorgang nicht abgeschlossen ist. Darüber hinaus bleibt die Anzeige der Kammer unverändert (siehe Abbildung 14.34). Zur Behebung dieses Problems docken Sie bitte die Kammer ab und anschließend erneut an.**

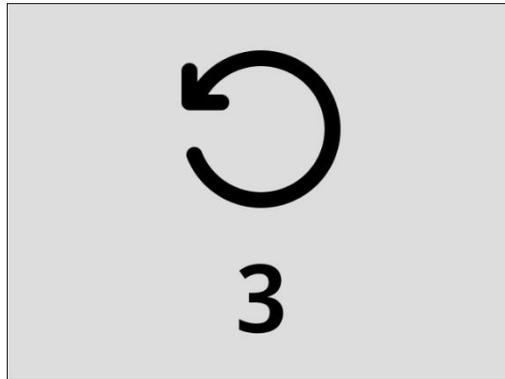
#### 14.6.6 Zurücksetzen eines Patienten

Die zugewiesenen Patienteninformationen können direkt an der MIRI® M Kammer zurückgesetzt werden. Dies geschieht ebenfalls automatisch in einer festgelegten Reihenfolge, sollte die Kammer ausgeschaltet werden (Zurücksetzen des Patienten → Kammer ausschalten). Zurücksetzen der Patienteninformationen:

1. Wählen Sie die gewünschte MIRI® M Kammer.

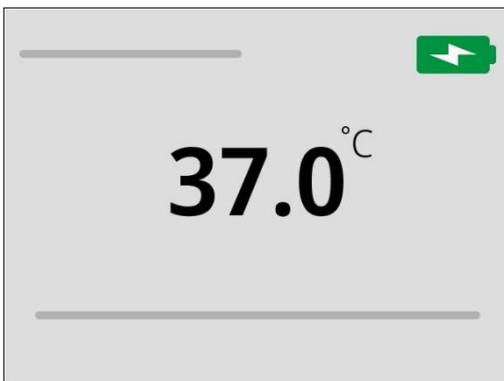
 **Die Patienteninformationen können sowohl an der andockten als auch an der abgedockten MIRI® M Kammer zurückgesetzt werden. Das Verfahren bleibt dasselbe.**

- Halten Sie die Alarntaste gedrückt, bis der Countdown zum Zurücksetzen des Patienten abgelaufen ist (siehe Abbildung 14.38).

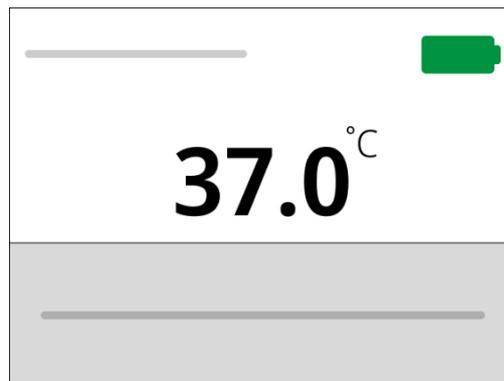


**Abbildung 14.38** Countdown zum Zurücksetzen des Patienten

- Nach dem Countdown zum Zurücksetzen des Patienten zeigt die Kammer Standardinformationen an, je nachdem, ob sie angedockt ist oder nicht (siehe Abbildung 14.39 und 14.40).



**Abbildung 14.39** Standardansicht (angedockt)



**Abbildung 14.40** Standardansicht (abgedockt)

**!** Wenn die Alarntaste weiter gedrückt gehalten wird, beginnt der Ausschalt-Countdown der Kammer. Die Kammer sollte nur dann ausgeschaltet werden, wenn sie leer ist.

## 14.7 Funktionsweise der Hintergrundbeleuchtung

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator verwendet separate Hintergrund-LEDs, um den Status der angedockten Kammern anzuzeigen. Es gibt sechs Farben, die jeweils einen anderen Kammerzustand anzeigen:

- Grau (AUS) - Kammer ist nicht angedockt.
- Weiß - Kammer ist angedockt und stabil.
- Rot - Kammer ist angedockt, ein Alarmzustand liegt vor.
- Blau - Kammer ist angedockt und stabil, Patient ist zugewiesen.
- Gelb (blinkend) - Kammer wurde nicht erfolgreich angedockt.



Abbildung 14.41 Funktionsweise der Hintergrundbeleuchtung

## 15 Alarme und Warnungen

Wenn die Bedingungen in den Kammern oder der Dockingstation die voreingestellten Schwellenwerte unter- oder überschreiten, löst das System einen Alarm aus. Diese Alarme werden in Gestalt optischer Anzeigen auf dem Display und als akustische Signale über einen Lautsprecher ausgegeben.

Die erste Maßnahme sollte die umgehende Behebung der Ursache des Alarms sein. Es ist jedoch auch möglich, den Alarm vorübergehend stummzuschalten, indem Sie die Stummschalttaste an einer beliebigen Kammer drücken oder auf *MUTE* (Stummschalten) auf dem Display der Dockingstation tippen.

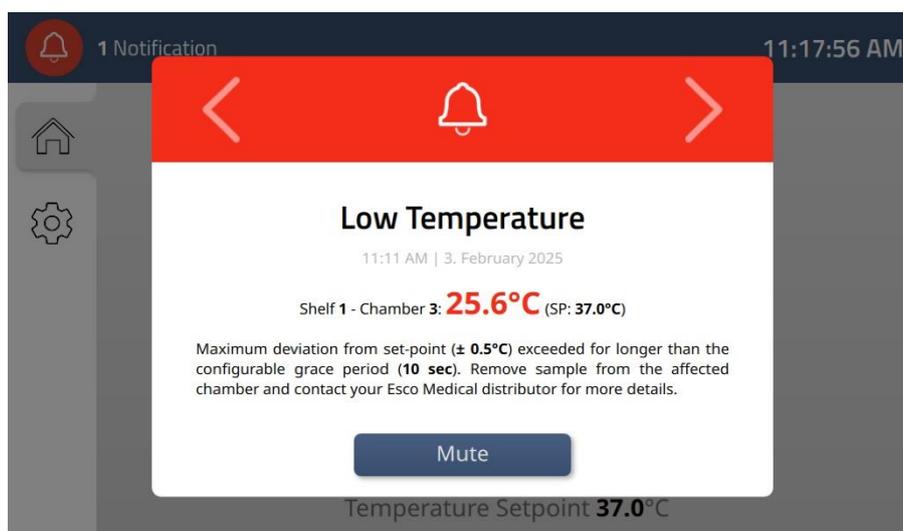
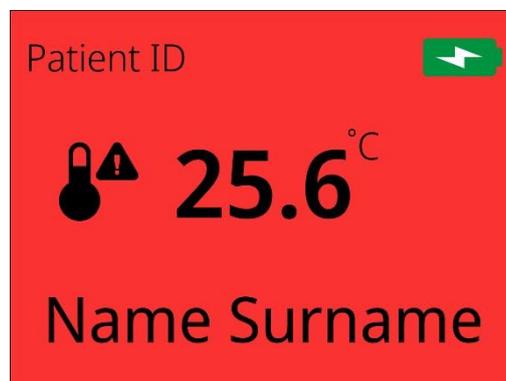


Abbildung 15.1 Die Alarmanzeige auf dem Display der Dockingstation mit der Stummschaltoption

Das akustische Signal für Alarmer der MIRI® M Dockingstation besteht aus 10 Signaltönen, die sich alle 2,5 Sekunden wiederholen. Das akustische Signal für Alarmer der MIRI® M Kammer besteht aus 10 Signaltönen, die sich alle 5 Sekunden wiederholen. Der Schalldruckpegel für die MIRI® M Kammer beträgt 66,4 dB(A) und für die MIRI® M Dockingstation 74,6 dB(A).

 **Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 67 dB(A) nicht übersteigt, da der Anwender sonst den Alarm der MIRI® M Kammer nicht hört!**

Bei Alarmen, deren Ursprung auf eine spezifische Kammer in der Dockingstation zurückzuführen ist, wird der Anwender zusätzlich auf die jeweilige Kammer hingewiesen. Die Hintergrundbeleuchtung an der Andockstelle blinkt rot und die Kammer wird rot hinterlegt.



**Abbildung 15.2** Die Alarmanzeige auf dem Display einer angedockten Kammer

Das akustische Signal für Alarmer der MIRI® M Dockingstation besteht aus 10 Signaltönen, die sich alle 2,5 Sekunden wiederholen. Das akustische Signal für Alarmer der MIRI® M Kammer besteht aus 10 Signaltönen, die sich alle 5 Sekunden wiederholen. Der Schalldruckpegel für die MIRI® M Kammer beträgt 66,4 dB(A) und für die MIRI® M Dockingstation 74,6 dB(A).

 **Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 67 dB(A) nicht übersteigt, da der Anwender sonst den Alarm der MIRI® M Kammer nicht hört!**

 **Das Display der Dockingstation dient als primäre Anzeige für Alarmer im Hauptsystem. Beachten Sie die Anweisungen auf dem Display, um den Alarmzustand zu beheben.**

Wenn der Alarm in einer nicht angedockten Kammer ausgelöst wird, arbeitet das Gerät autonom, ohne dass es zu Auswirkungen auf oder durch benachbarte Dockingstationen oder andere Kammern kommt, da jede Kammer über ein eigenes Display, einen eigenen Summer und eine eigene Stummschalttaste verfügt. In diesem Fall wird der Alarm stattdessen wie unten am Beispiel eines Temperaturalarms gezeigt abgebildet.

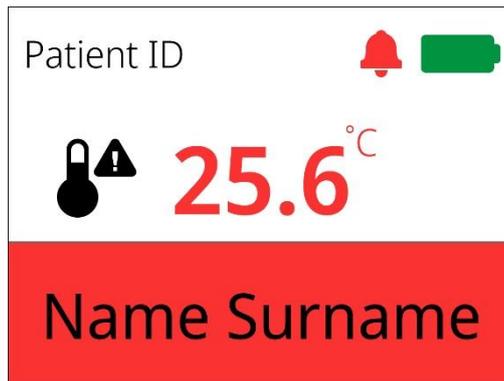


Abbildung 15.3 Beispiel einer Alarmanzeige auf einer abgedockten Kammer

 **Alarmer sind immer an das Gerät gebunden, auf dem sie ausgelöst wurden. Bei einer abgedockten Kammer werden daher alle vorhandenen Alarmer auf diese Kammer beschränkt.**

Ähnlich wie bei einem Alarm im Hauptsystem können Sie den Alarm in der Kammer durch Drücken der Stummschalttaste für 5 Minuten stummschalten. Eine einfachere Lösung könnte jedoch sein, die Kammer einfach in einer Dockingstation anzudocken. Sollte die Ursache des Alarms dadurch nicht behoben werden, wird die Dockingstation aktiv und zeigt den Alarm an.



Abbildung 15.4 Schaltfläche zum Stummschalten des Alarms

Alle Alarmer werden zusammen mit anderen Systemereignissen im Benachrichtigungsprotokoll erfasst. Tippen Sie auf das Benachrichtigungssymbol  in der oberen linken Ecke des Displays der Dockingstation, um auf dieses Protokoll zuzugreifen. Daraufhin wird eine Liste der aktuellen Ereignisse angezeigt, die nach ihrer Priorität geordnet sind. Sind keine aktuellen Ereignissen vorhanden, ist die Liste leer.

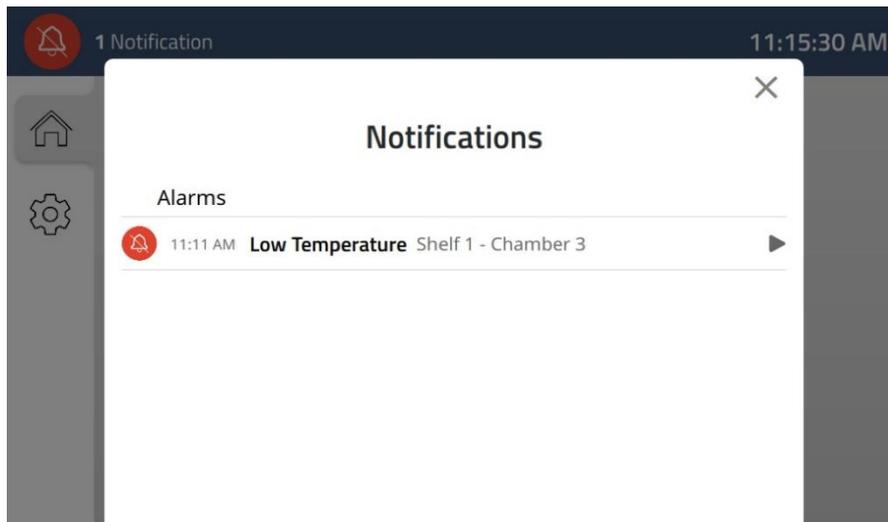


Abbildung 15.5 Benachrichtigungsliste mit einem stummgeschalteten Alarm

**⚠ Alarme und Ereignisse, die in der Kammer im abgedockten Zustand auftreten, werden dem Benachrichtigungsprotokoll des Systems hinzugefügt, sobald die Kammer angedockt wird.**

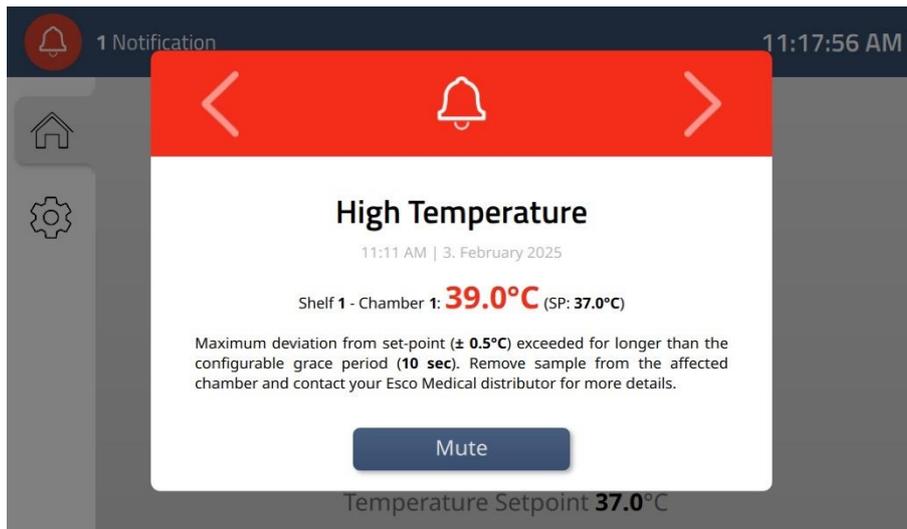
### 15.1 Temperaturalarne

Jede Kammer verfügt über drei Temperaturzonen - zwei im unteren Bereich und eine im Deckel. Die Temperatur wird dem Anwender jedoch als Einzelwert angezeigt. Bei einer Abweichung der Temperatur in einer der Temperaturzonen um mehr als 0,5 °C für mehr als 30 Sekunden wird in dieser Kammer ein Alarm ausgelöst.

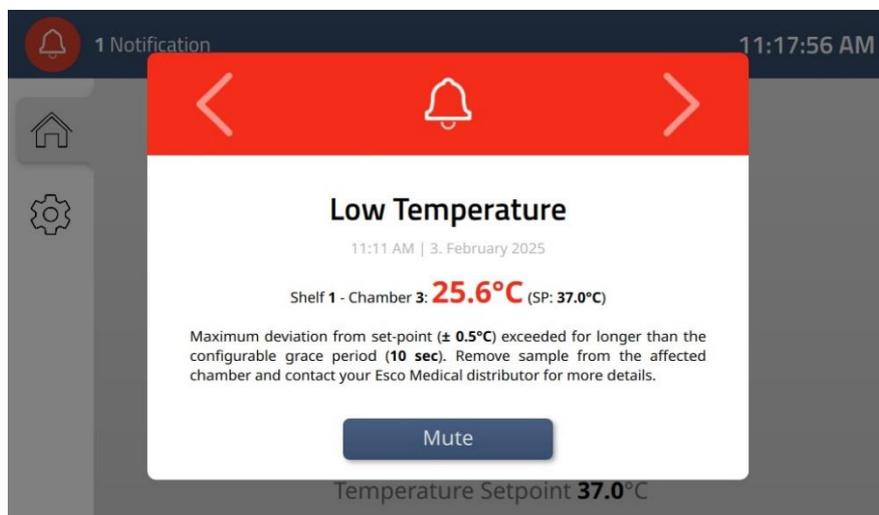
Sollte der Alarm ausgelöst werden, während die Kammer an eine Dockingstation angeschlossen ist, wird dieser in erster Linie auf dem Display der Dockingstation angezeigt (siehe Abbildungen 15.6 und 15.7), wobei der Anwender zusätzlich auf das Display der Kammer aufmerksam gemacht wird (siehe Abbildungen 15.8 und 15.9).

Wenn die Temperatur in einer angedockten Kammer zu hoch/niedrig ist, wird auf dem Display der Dockingstation eine Popup-Alarmmeldung angezeigt. Diese umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein Istwert im Vergleich zum Sollwert und welche Kammer betroffen ist, da es sich um einen kammerpezifischen Alarm handelt.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



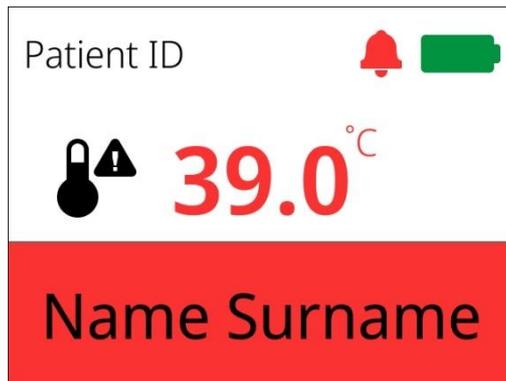
**Abbildung 15.6** Alarmanzeige für Temperaturüberschreitung auf dem Display der Dockingstation



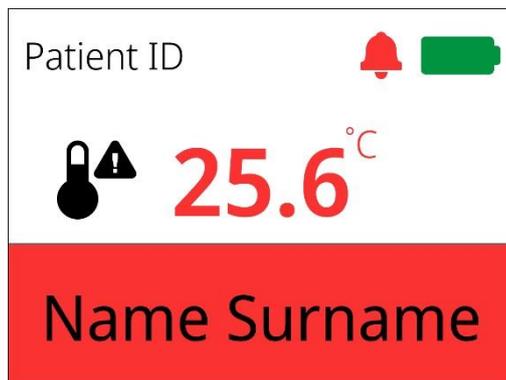
**Abbildung 15.7** Alarmanzeige für Temperaturunterschreitung auf dem Display der Dockingstation

Bei abgedockter Kammer wird der Alarm ausschließlich auf dem Kammerdisplay angezeigt. Abhängig davon, ob die Kammer an die Dockingstation angedockt ist, gibt es zwei verschiedene Designs für das Kammerdisplay:

1. **Abgedockt** - Das Alarmsymbol wird neben dem Temperaturwert angezeigt, wobei die untere Leiste und der Temperaturwert selbst rot hervorgehoben sind (Abbildung 15.8).
2. **Angedockt** - Der gesamte Displayhintergrund ist rot gefärbt (In diesem Szenario wird der Alarm in erster Linie auf dem Display der Dockingstation angezeigt.) (Abbildung 15.9).



**Abbildung 15.8** Alarmanzeige für Temperaturüberschreitung auf dem Display einer abgedockten Kammer



**Abbildung 15.9** Alarmanzeige für Temperaturunterschreitung auf dem Display einer abgedockten Kammer

Beide Displaydesigns verfügen über ein Alarmsymbol neben der Akkuanzeige der Kammer.

☞ **Patientenname, Patienten-ID, Temperaturwert und der aktuelle Akkustand werden kontinuierlich angezeigt.**

☞ **Durch Ändern des Sollwerts wird eine Akklimatisierungsphase gestartet. Währenddessen werden Temperaturalarne vorübergehend deaktiviert, entweder bis der Sollwert erreicht ist oder 30 Minuten verstrichen sind.**

Ein Temperaturalarm in einer nicht andockten Kammer kann durch Andocken der Kammer an eine Dockingstation behoben werden. Es ist jedoch auch möglich, den Alarm stummzuschalten. Durch Drücken der Stummschalttaste wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Die Temperaturanzeige bleibt rot, und wenn die Alarmursache nicht innerhalb dieses Zeitraums behoben wird, wird der Alarm erneut ausgelöst.

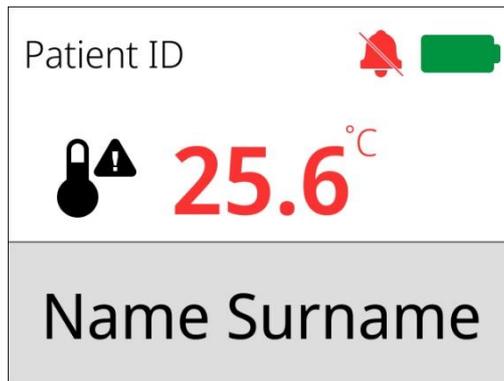


Abbildung 15.10 Stummgeschalteter Temperaturalarm auf einer abgedockten Kammer

Die maximal zulässige Abweichung vom Sollwert ist standardmäßig auf  $\pm 0,5$  °C eingestellt, dies kann jedoch in den Einstellungen auf dem Display der Dockingstation angepasst werden.

Anleitungen zum Vorgehen bei einem Temperaturalarm in einer oder mehreren Kammern finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

## 15.2 Gaskonzentrationsalarme

### 15.2.1 CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarme

Der CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm wird ausgelöst, wenn die CO<sub>2</sub>-Konzentration für mindestens 30 Sekunden um mehr als  $\pm 0,5$  % vom Sollwert abweicht.

Durch Ändern des CO<sub>2</sub>-Sollwerts wird eine Akklimatisierungsphase gestartet. Währenddessen werden alle Gasalarme vorübergehend deaktiviert, bis entweder der Sollwert erreicht ist oder 60 Minuten verstrichen sind.

Wenn die CO<sub>2</sub>-Konzentration in einer angedockten Kammer zu hoch/niedrig ist, wird auf dem Display der Dockingstation eine Popup-Alarmmeldung angezeigt (siehe Abbildung 15.11 und 15.12). Dieser bleibt bestehen, bis der Alarm stummgeschaltet wird, das Problem behoben ist oder der Alarm sich von selbst zurücksetzt.

Die Popup-Alarmmeldung umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein Vergleich von Ist- und Sollwert.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.

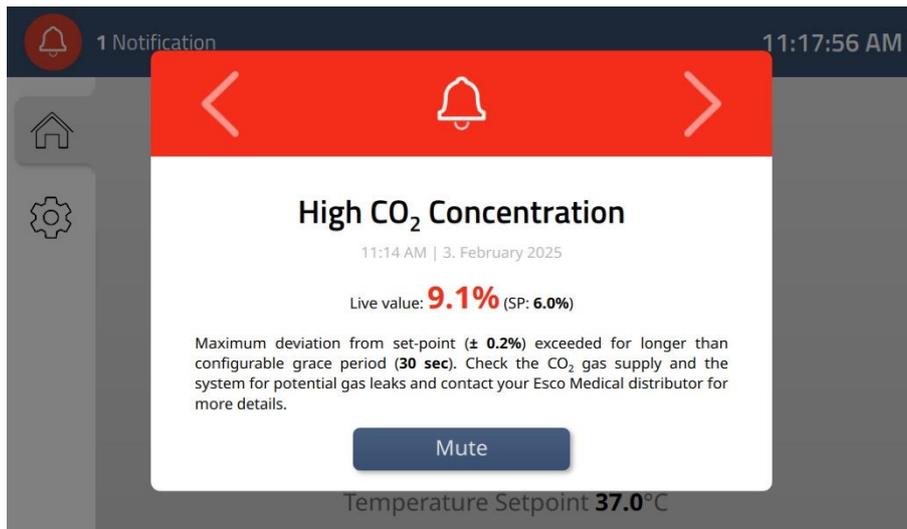


Abbildung 15.11 Alarmanzeige für zu hohe CO<sub>2</sub>-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

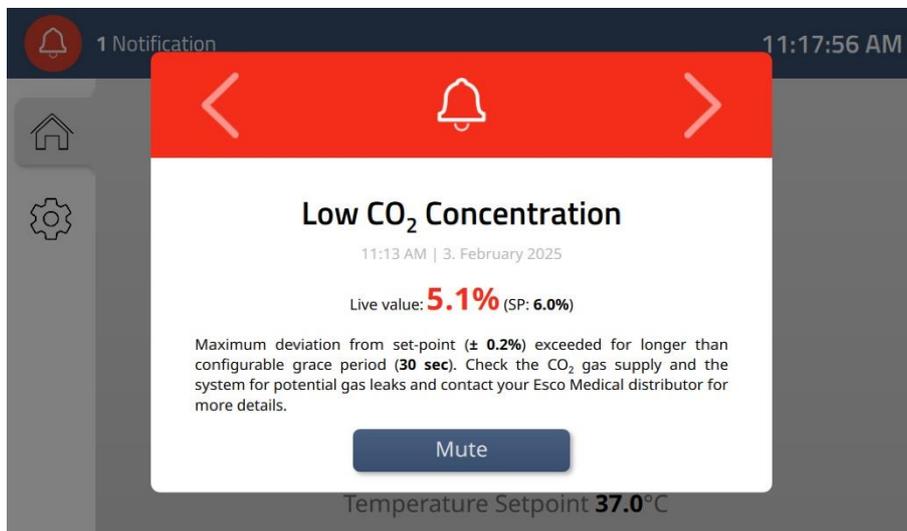


Abbildung 15.12 Alarmanzeige für zu niedrige CO<sub>2</sub>-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

Durch Drücken der Stummschalttaste wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Wird die Alarmursache innerhalb dieses Zeitraums nicht behoben, wird dieser erneut ausgelöst.

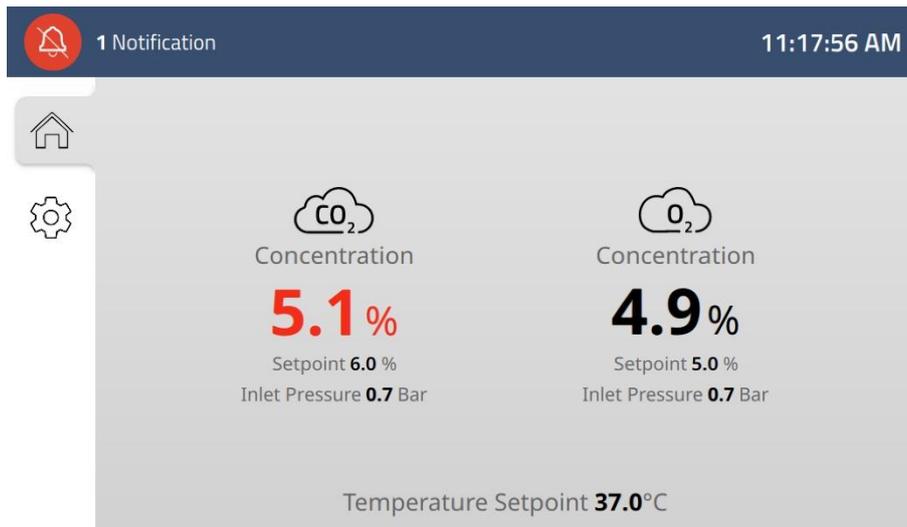


Abbildung 15.13 Stummgeschalteter CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm auf dem Hauptdisplay

☞ Die maximal zulässige Abweichung des Sollwerts ist standardmäßig auf  $\pm 0,2\%$  und die Mindestzeit bis zur Alarmauslösung auf 30 Sekunden eingestellt. Dies kann in den Einstellungen auf dem Display der Dockingstation angepasst werden.

☞ Anleitungen zum Vorgehen bei einem CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

### 15.2.2 O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarme

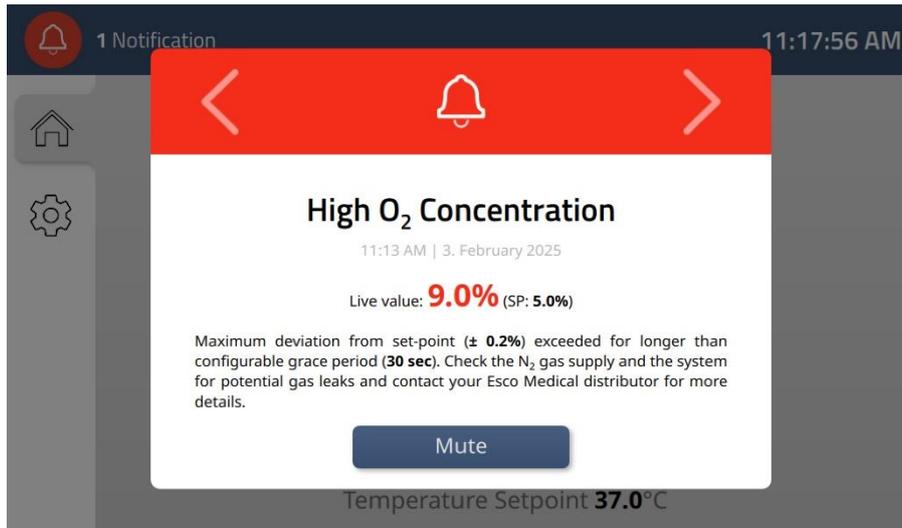
Der O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm wird ausgelöst, wenn die O<sub>2</sub>-Konzentration für mindestens 30 Sekunden um mehr als  $\pm 0,5\%$  vom Sollwert abweicht.

☞ Durch Ändern des O<sub>2</sub>-Sollwerts wird eine Akklimatisierungsphase gestartet. Währenddessen werden alle Gasalarme vorübergehend deaktiviert, bis entweder der Sollwert erreicht ist oder 60 Minuten verstrichen sind.

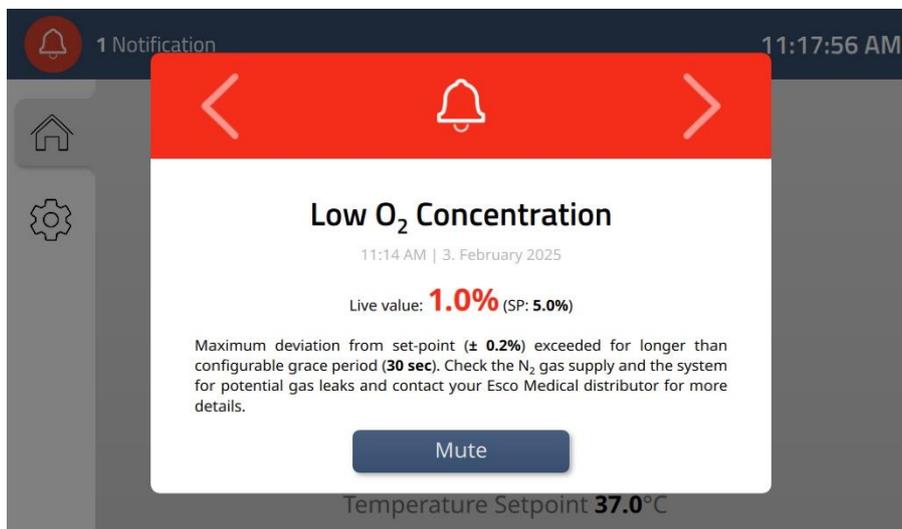
Wenn die O<sub>2</sub>-Konzentration in einer angedockten Kammer zu hoch/niedrig ist, wird auf dem Display der Dockingstation eine Popup-Alarmmeldung angezeigt (siehe Abbildung 15.14 und 15.15). Dieser bleibt bestehen, bis der Alarm stummgeschaltet wird, das Problem behoben ist oder der Alarm sich von selbst zurücksetzt.

Die Popup-Alarmmeldung umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein Vergleich von Ist- und Sollwert.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



**Abbildung 15.14** Alarmanzeige für zu hohe O<sub>2</sub>-Konzentration auf dem Display der Dockingstation



**Abbildung 15.15** Alarmanzeige für zu niedrige O<sub>2</sub>-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

Durch Drücken der Stummschalttaste wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Wird die Alarmursache innerhalb dieses Zeitraums nicht behoben, wird dieser erneut ausgelöst.

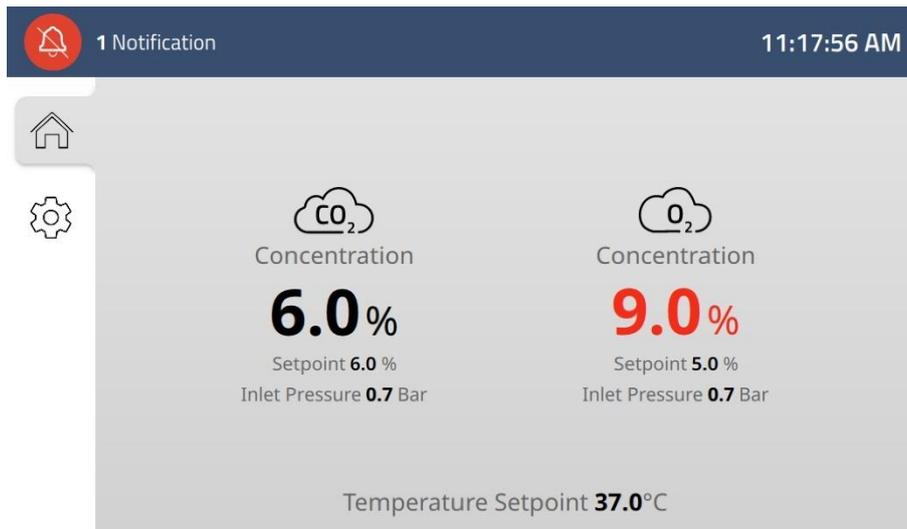


Abbildung 15.16 Stummgeschalteter O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm auf dem Hauptdisplay

 Die maximal zulässige Abweichung des Sollwerts ist standardmäßig auf  $\pm 0,2 \%$  die Mindestzeit bis zur Alarmauslösung auf 30 Sekunden eingestellt. Dies kann in den Einstellungen auf dem Display der Dockingstation angepasst werden.

 Anleitungen zum Vorgehen bei einem O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

## 15.3 Gasdruckalarne

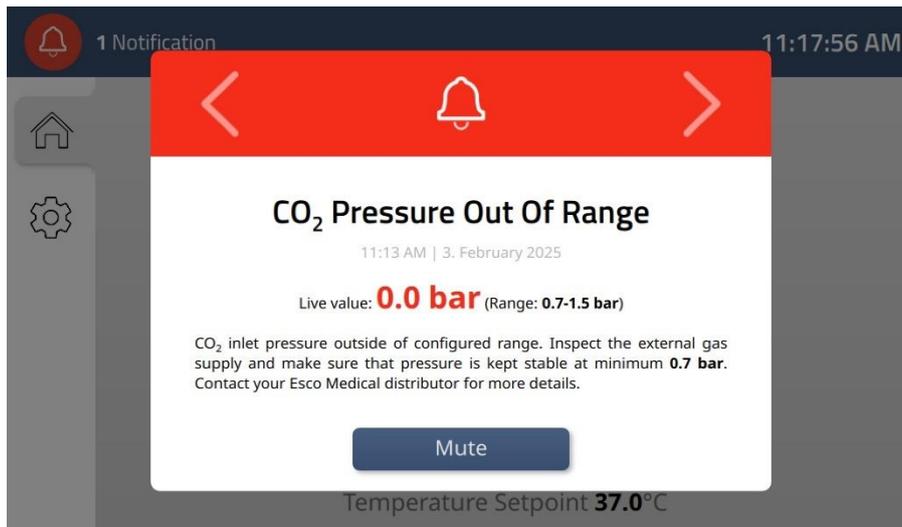
### 15.3.1 CO<sub>2</sub>-Druckalarm

Wenn der eingehende CO<sub>2</sub>-Druck den zulässigen Bereich von 0,7 bar (10,15 PSI) bis 1,5 bar (21,76 PSI) unter- oder überschreitet, löst das System einen CO<sub>2</sub>-Druckalarm aus, der als Popup-Benachrichtigung auf dem Display der Dockingstation angezeigt wird (siehe Abbildung 15.17). Dieser bleibt bestehen, bis der Alarm stummgeschaltet wird, das Problem behoben ist oder der Alarm sich von selbst zurücksetzt.

 Der empfohlene Druck beträgt 1 bar (14,50 PSI).

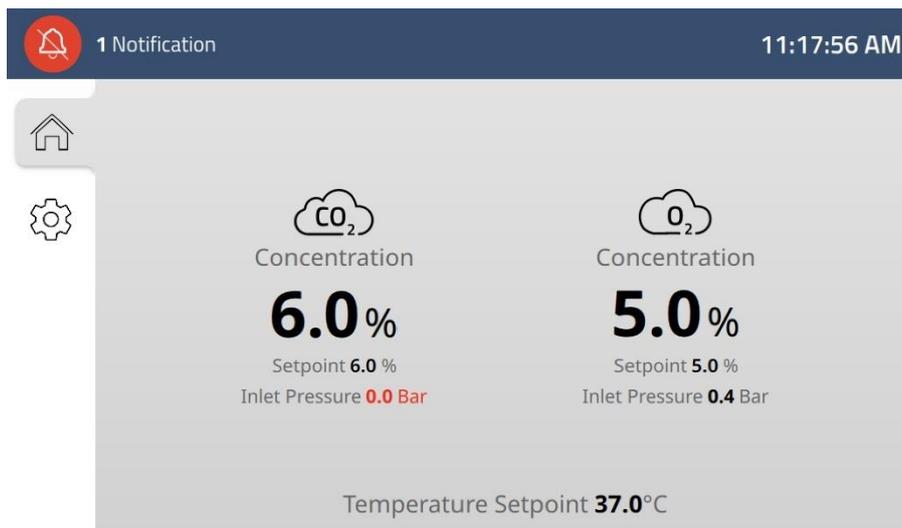
Die Popup-Alarmmeldung umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein Istwert im Vergleich zum Sollbereich für den CO<sub>2</sub>-Druck.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



**Abbildung 15.17** Alarmanzeige für CO<sub>2</sub>-Druck außerhalb des Referenzwerts auf dem Display der Dockingstation

Durch Drücken der Stummschalttaste wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Wird die Alarmursache innerhalb dieses Zeitraums nicht behoben, wird dieser erneut ausgelöst.



**Abbildung 15.18** Ansicht eines stummgeschalteten CO<sub>2</sub>-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

☞ Der Grund für einen CO<sub>2</sub>-Druckalarm kann sein, dass die CO<sub>2</sub>-Gaszufuhr nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, ein falscher CO<sub>2</sub>-Gasdruck am System anliegt oder der CO<sub>2</sub>-Gasbehälter leer ist.

☞ Der Druck ist standardmäßig in einem sicheren Bereich von 0,7 bar bis 1,5 bar eingestellt, kann jedoch jederzeit in den Einstellungen auf dem Display der Dockingstation angepasst werden.

☞ Anleitungen zum Vorgehen bei einem CO<sub>2</sub>-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

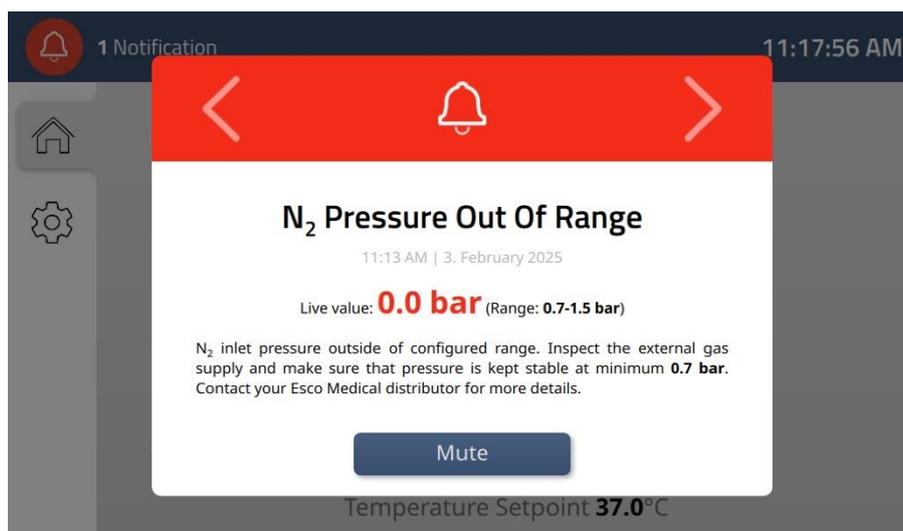
### 15.3.2 N<sub>2</sub>-Druckalarm

Wenn der eingehende N<sub>2</sub>-Druck den zulässigen Bereich von 0,7 bar (10,15 PSI) bis 1,5 bar (21,76 PSI) unter- oder überschreitet, löst das System einen N<sub>2</sub>-Druckalarm aus, der als Popup-Benachrichtigung auf dem Display der Dockingstation angezeigt wird (siehe Abbildung 15.19). Dieser bleibt bestehen, bis der Alarm stummgeschaltet wird, das Problem behoben ist oder der Alarm sich von selbst zurücksetzt.

 **Der empfohlene Druck beträgt 1 bar (14,50 PSI).**

Die Popup-Alarmmeldung umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein Istwert im Vergleich zum Sollbereich für den N<sub>2</sub>-Druck.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



**Abbildung 15.19** Alarmanzeige für N<sub>2</sub>-Druck außerhalb des Referenzwerts auf dem Display der Dockingstation

Durch Drücken der Stummschalttaste wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Wird die Alarmursache innerhalb dieses Zeitraums nicht behoben, wird dieser erneut ausgelöst.

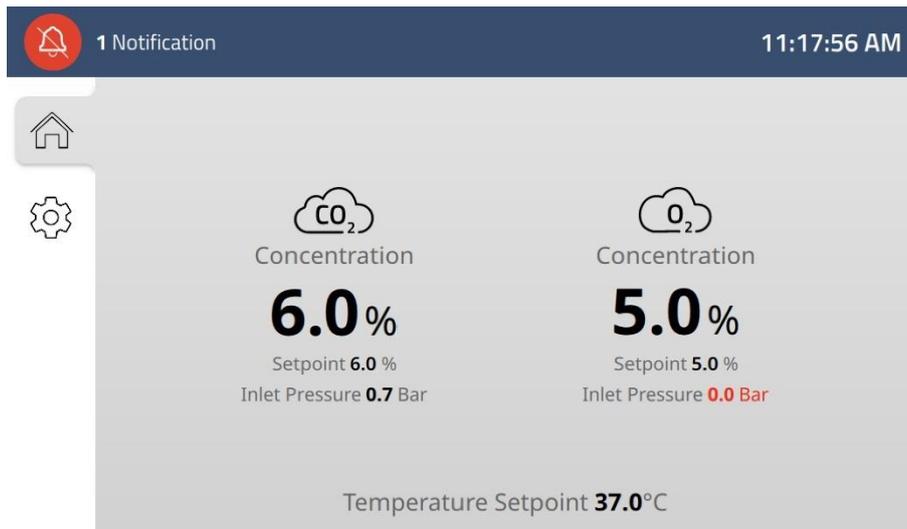


Abbildung 15.20 Ansicht eines stummgeschalteten N<sub>2</sub>-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

☞ Der Grund für einen N<sub>2</sub>-Druckalarm kann sein, dass die N<sub>2</sub>-Gaszufuhr nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, ein falscher N<sub>2</sub>-Gasdruck am System anliegt oder der N<sub>2</sub>-Gasbehälter leer ist.

☞ Der Druck ist standardmäßig in einem sicheren Bereich von 0,7 bar bis 1,5 bar eingestellt, kann jedoch jederzeit in den Einstellungen auf dem Display der Dockingstation angepasst werden.

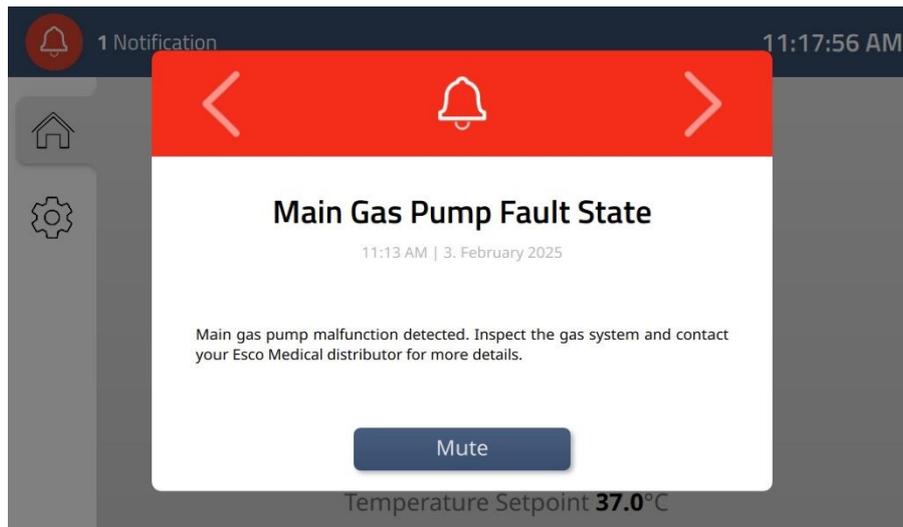
☞ Anleitungen zum Vorgehen bei einem N<sub>2</sub>-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

## 15.4 Störungen der Hauptgaspumpe

Bei Störungen der Hauptgaspumpe, z. B. einer Fehlfunktion oder einem vollständigen Ausfall der Pumpe, wird ein Alarm im System ausgelöst, der als Popup-Meldung auf dem Display der Dockingstation angezeigt wird (siehe Abbildung 15.21). Dieser bleibt bestehen, bis der Alarm stummgeschaltet wird, das Problem behoben ist oder der Alarm sich von selbst zurücksetzt.

Die Popup-Alarmmeldung umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das allgemeine Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann das Problem aufgetreten ist.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



**Abbildung 15.21** Alarmanzeige für Gaspumpenstörung auf dem Display der Dockingstation

Zum Beheben von Fehlerzuständen in der Hauptgaspumpe wenden Sie sich bitte an Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Der Alarm verschwindet erst, wenn die Gaspumpe wieder ordnungsgemäß funktioniert.

**👉 Bei Überschreiten des maximalen Druckbereichs oder der maximalen Betriebsstunden löst die Pumpe nur eine Warnung im System aus.**

**👉 Die Hauptgaspumpe muss alle zwei Jahre ausgetauscht werden, weil ihre Leistung mit der Zeit nachlassen kann.**

**👉 Anleitungen zum Vorgehen bei Störungen der Hauptgaspumpe finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.**

## 15.5 Störungen des Gassensors

### 15.5.1 Störung des CO<sub>2</sub>-Sensors

Die CO<sub>2</sub>-Konzentration im System wird kontinuierlich durch einen Dual-Beam-Infrarot-CO<sub>2</sub>-Sensor mit geringen Schwankungen überwacht. Wenn dieser Sensor nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann das System möglicherweise keine aktualisierten Gaskonzentrationswerte mehr empfangen, woraufhin ein Alarm ausgelöst wird. Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Der Alarm wird erst beendet, wenn die Störung des CO<sub>2</sub>-Sensors behoben ist.

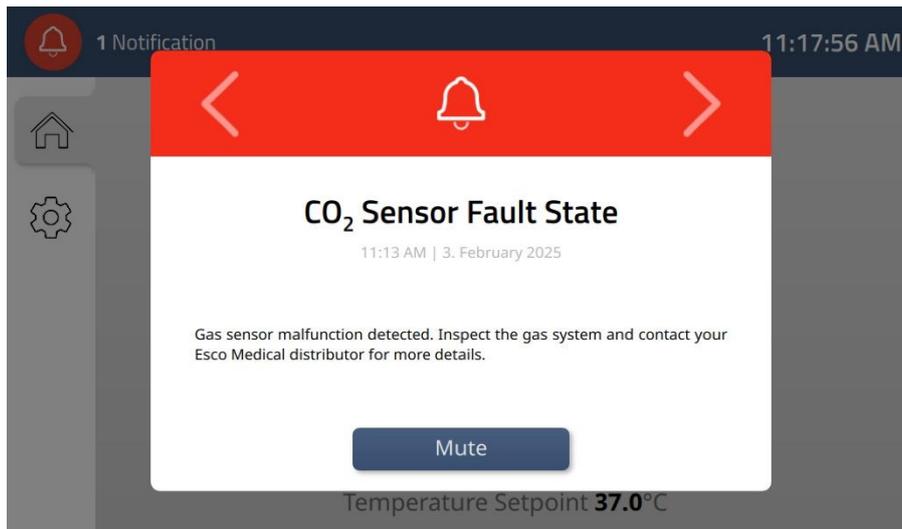


Abbildung 15.22 Alarmanzeige für CO<sub>2</sub>-Sensorfehler auf dem Display der Dockingstation

👉 Aus Sicherheitsgründen sollte der CO<sub>2</sub>-Sensor alle 8 Jahre ersetzt werden.

👉 Anleitungen zum Vorgehen bei Störungen des CO<sub>2</sub>-Sensors finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.

### 15.5.2 Störung des O<sub>2</sub>-Sensors

Die O<sub>2</sub>-Konzentration wird durch einen medizinischen Sauerstoffsensoren überwacht. Wenn dieser Sensor nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann das System möglicherweise keine aktualisierten Gaskonzentrationswerte mehr empfangen, woraufhin ein Alarm ausgelöst wird. Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Der Alarm wird erst beendet, wenn die Störung des O<sub>2</sub>-Sensors behoben ist.

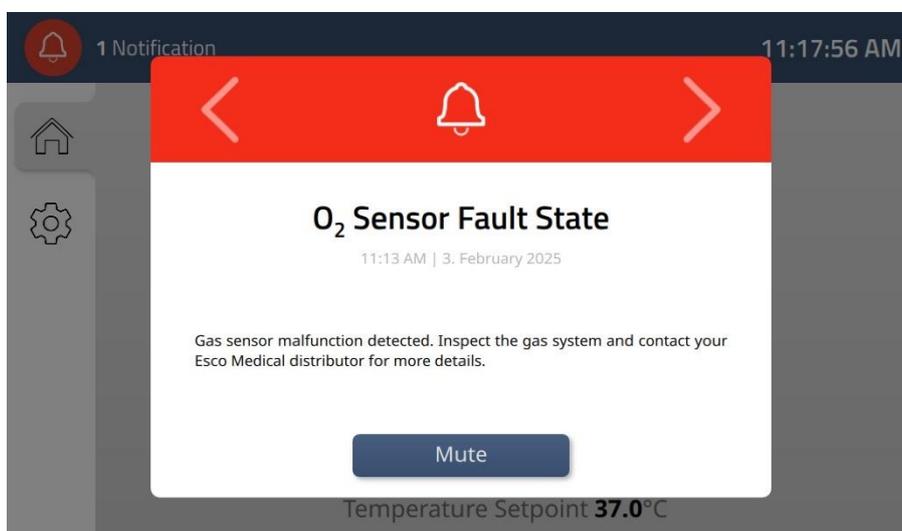


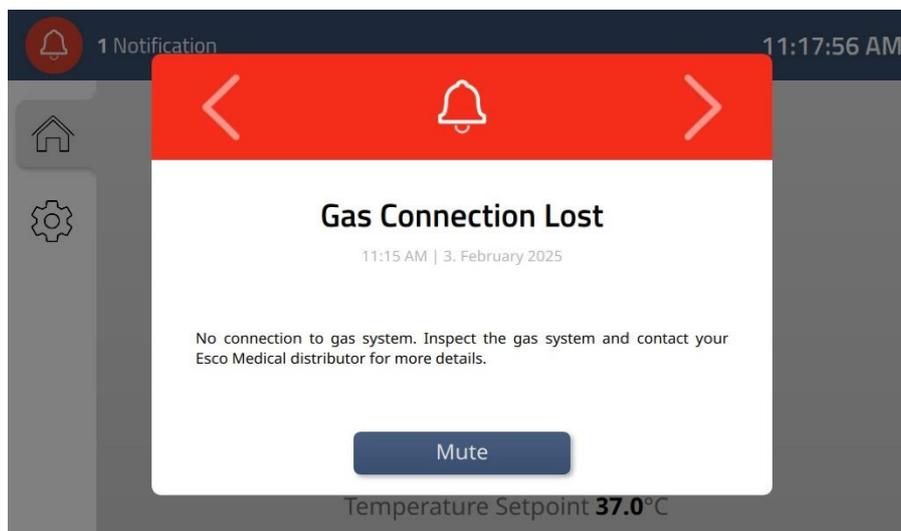
Abbildung 15.23 Alarmanzeige für O<sub>2</sub>-Sensorfehler auf dem Display der Dockingstation

 Der O<sub>2</sub> Sensor muss mindestens einmal im Jahr ab dem Installationsdatum im Gerät ausgetauscht werden, ungeachtet dessen, ob der Inkubator verwendet wurde.

 Anleitungen zum Vorgehen bei Störungen des O<sub>2</sub>-Sensors finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.

## 15.6 Unterbrechung der Verbindung zum Gassystem

Wenn das Systems aufgrund eines Verbindungsfehlers nicht mehr reagiert oder es zu einer Störung im Gassystem kommt, wird der Alarm „*gas connction lost*“ (Gaszufuhr unterbrochen) ausgelöst. Dadurch kann das Gerät keine aktuellen Gaswerte mehr empfangen, wodurch die Inkubationsbedingungen beeinträchtigt werden könnten. Das Gerät funktioniert erst wieder normal, wenn die Verbindung zum Gassystem wiederhergestellt wurde.



**Abbildung 15.24** Alarmanzeige für unterbrochene Gaszufuhr auf dem Display der Dockingstation

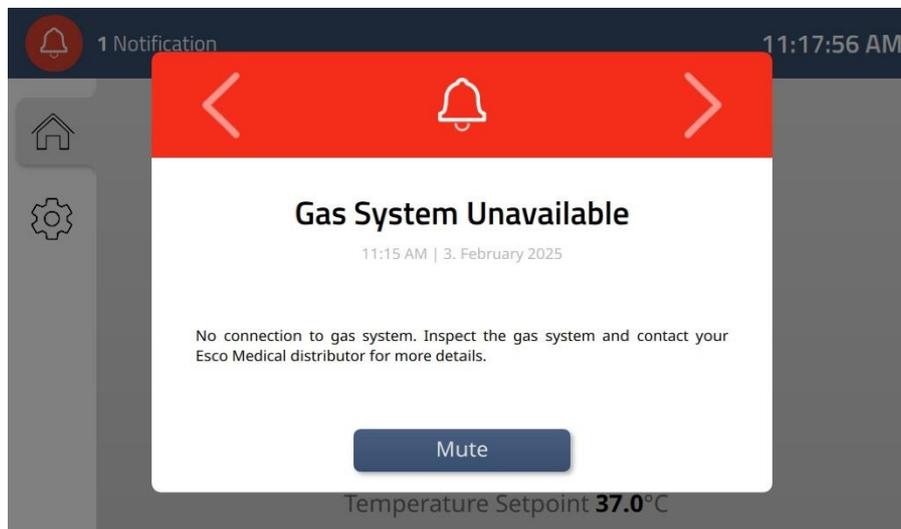
Zu Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte Ihren Vertriebspartner von Esco Medical. Eine Wartung kann erforderlich sein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts wiederherzustellen.

 Anleitungen zum Vorgehen bei einer Unterbrechung der Verbindung zum Gassystem finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.

## 15.7 Gassystem nicht verfügbar

Wenn keine Verbindung zwischen dem Gerät und dem Gassystem festgestellt werden kann, sei es aufgrund einer physischen Trennung, eines Hardwarefehlers oder einer Unterbrechung

der Gaszufuhr, wird der Alarm „*gas system unavailable*“ (Gassystem nicht verfügbar) ausgelöst. Ohne eine aktive Verbindung zum Gassystem kann das Gerät den Gasgehalt weder regulieren noch überwachen, was sich auf die Inkubationsbedingungen auswirken kann. Das Gerät funktioniert erst wieder normal, wenn die Verbindung zum Gassystem wiederhergestellt ist.



**Abbildung 15.25** Alarmanzeige für „Gassystem nicht verfügbar“ auf dem Display der Dockingstation

Zu Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte Ihren Vertriebspartner von Esco Medical. Eine Wartung kann erforderlich sein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts wiederherzustellen.

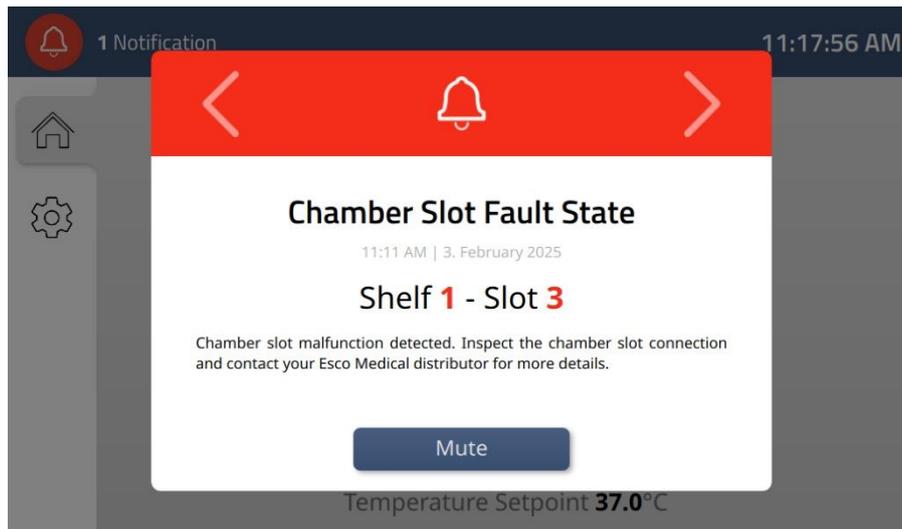
 **Anleitungen zum Vorgehen bei einem Ausfall des Gassystems finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.**

## 15.8 Kammer-Andockplatz-Alarme

### 15.8.1 Störung am Kammer-Andockplatz

Wird ein Fehleralarm bzgl. eines Kammer-Andockplatzes ausgelöst, liegt eine Störung der technischen Verbindung zur Kammer in einer Andockposition vor, sodass das System nicht erkennen kann, ob eine Kammer an dieser Position andockt. Die daraufhin eingeblendete Alarmmeldung enthält folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann es aufgetreten ist.
- Identifizierung des betroffenen Andockplatzes (unabhängig davon, ob eine Kammer andockt ist).
- Zusätzlicher Hilfetext mit detaillierten Informationen zu empfohlenen Maßnahmen zur Behebung des Problems.



**Abbildung 15.26** Kammer-Andockplatz-Alarm

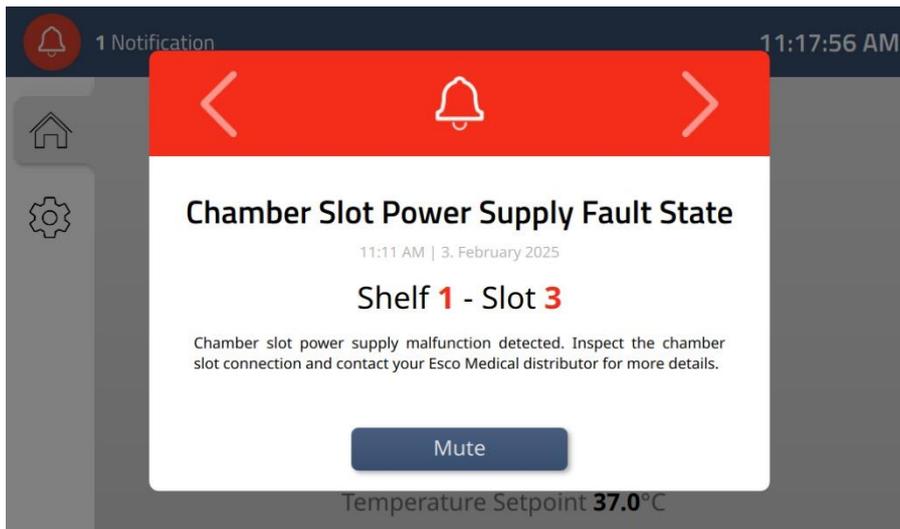
Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Esco Medical oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Anweisungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Der Alarm wird erst gelöscht, wenn die Störung am Kammer-Andockplatz behoben ist.

 **Anleitungen zum Vorgehen bei einem Kammer-Andockplatz-Fehler finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.**

### 15.8.2 Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes

Wird der Alarm über eine Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes ausgelöst, liegt eine Störung der Stromversorgung der Kammer an der Andockposition vor. Anders als beim Fehleralarm bzgl. eines Kammer-Andockplatzes kann das System möglicherweise weiterhin erkennen, dass eine Kammer angedockt ist, aber den Akku der Kammer nicht mehr laden. Die daraufhin eingeblendete Alarmmeldung enthält folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann es aufgetreten ist.
- Identifizierung des betroffenen Andockplatzes (unabhängig davon, ob eine Kammer angedockt ist).
- Zusätzlicher Hilfetext mit detaillierten Informationen zu empfohlenen Maßnahmen zur Behebung des Problems.



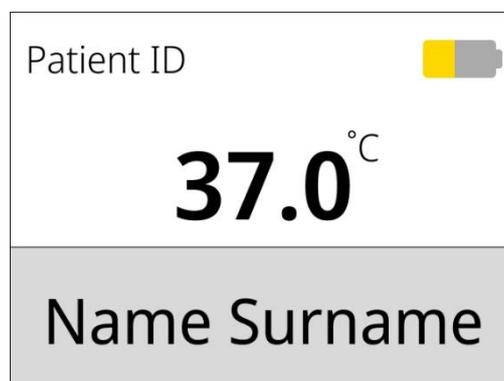
**Abbildung 15.27** Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes

Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Esco Medical oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Anweisungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Der Alarm wird erst gelöscht, wenn die Stromversorgung am Kammer-Andockplatz wiederhergestellt ist.

 **Anleitungen zum Vorgehen bei einer Störung der Stromversorgung eines Kammersteckplatzes finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Esco Medical oder Ihren Vertriebspartner.**

### 15.9 Akkustand der Kammer ist kritisch

Sobald eine Kammer abgedockt ist, wird sie über ihren internen Akku mit Strom versorgt, der sich mit der Zeit allmählich entleert. Der Transport von abgedockten Kammern ist daher nur für kurze Zeiträume vorgesehen, insbesondere, wenn die Kammer Proben enthält, die einer Behandlung unterzogen werden. Das Akkusymbol im Kammerdisplay zeigt den Ladezustand des Akkus in der Kammer an. Sollte der Ladezustand auf 50 % sinken, wechselt die Farbe des Symbols von grün zu gelb, um darauf hinzuweisen, dass der Akkustand niedrig ist.



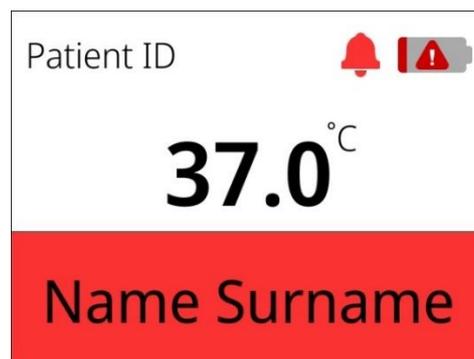
**Abbildung 15.28** Warnung bei niedrigem Akkustand der Kammer

Wenn der Akku jedoch auf 15 % der Gesamtkapazität fällt, wird ein kritischer Akkustand angezeigt und ein Alarm ausgelöst, da die Kammer in den Notbetrieb wechselt:

- Die Heizung wird ausgeschaltet und die Kammer beschränkt sich darauf, die grundlegenden Funktionen so lange wie möglich aufrechtzuerhalten.
- Das Akkusymbol zeigt den kritischen Akkustand der Kammer durch ein Ausrufezeichen über dem Symbol an.
- Neben dem Akkusymbol wird ein Alarmglocken-Symbol angezeigt und die Hintergrundfarbe der unteren Leiste wechselt zu rot.

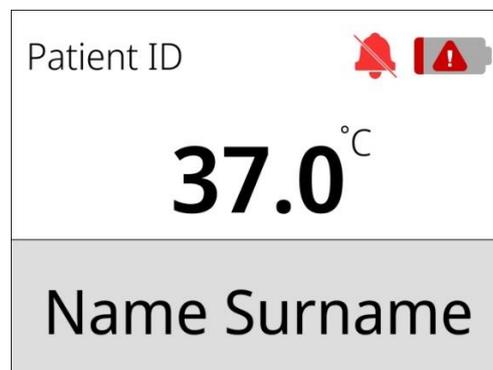
 **Patientenname, Patienten-ID, Temperaturwert und der aktuelle Akkustand werden kontinuierlich angezeigt.**

 **Aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung einer Beschädigung des Akkus schaltet sich die Kammer automatisch aus, sollte der Akkustand auf unter 10 % fallen. Bitte laden Sie den Akku umgehend auf, um den Betrieb fortzusetzen.**



**Abbildung 15.29** Alarm bei kritischem Akkustand

Das Problem lässt sich beheben, indem die Kammer an eine Stromversorgung angeschlossen wird. Es ist jedoch ebenfalls möglich, den Alarm für 5 Minuten stummzuschalten, indem Sie die Stummschalttaste an der Kammer drücken. Die Akkuanzeige bleibt rot, und wenn die Alarmursache nicht innerhalb dieses Zeitraums behoben wird, wird der Alarm erneut ausgelöst.



**Abbildung 15.30** Stummgeschaltete Warnung bei kritischem Akkustand

 Anleitungen zum Vorgehen bei einem kritischen Akkustand finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

## 15.10 Kammer-Neigungsalarme

Kammern, die Embryonen enthalten, müssen jederzeit waagrecht gehalten werden, um sicherzustellen, dass die Embryonen in ihrer vorgesehenen Position bleiben. Wenn eine nicht angedockte Kammer um mehr als 5° geneigt wird, wird ein Alarm ausgelöst. Dieser Alarm wird nicht durch Andocken der Kammer an die Dockingstation gelöscht, sodass das System zwei visuelle Rückmeldesignale ausgibt, je nachdem, ob die Kammer angedockt oder abgedockt ist.

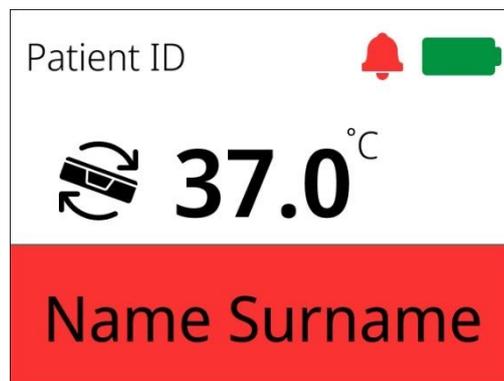


Abbildung 15.31 Alarmanzeige für Neigungsalarm auf abgedocktem Kammerdisplay

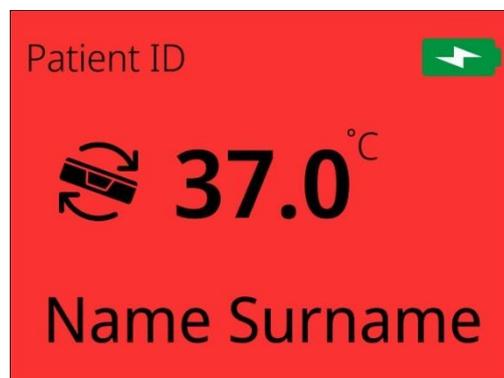


Abbildung 15.32 Alarmanzeige für Neigungsalarm auf angedocktem Kammerdisplay

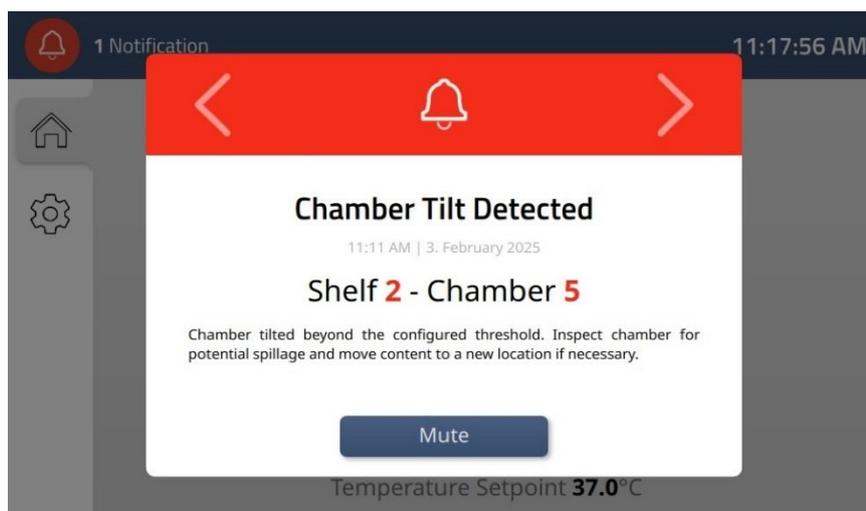
Beide Designs verfügen über ein Symbol neben dem Temperaturwert der Kammer, welches das aktuelle Problem beschreibt.

 **Patientenname, Patienten-ID, Temperaturwert und der aktuelle Akkustand werden kontinuierlich angezeigt.**

Wird die Kammer mit aktiver Neigungsalarm-Anzeige angedockt, wird darauf in erster Linie auf dem Display der Dockingstation hingewiesen. Zusätzlich wird der Anwender auf dem Kammerdisplay darauf aufmerksam gemacht (siehe Abbildung 15.32).

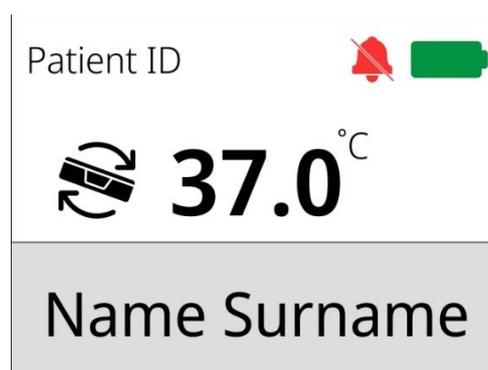
Wenn der Neigungsalarm in einer angedockten Kammer ausgegeben wird, wird auf dem Display der Dockingstation eine Popup-Alarmmeldung angezeigt. Diese umfasst folgende Informationen:

- Eine Kopfzeile, in der das Problem beschrieben wird, einschließlich eines Zeitstempels, der angibt, wann es aufgetreten ist.
- Ein Hinweis auf den Ursprung des Problems, da es sich um einen kammerspezifischen Alarm handelt.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.



**Abbildung 15.33** Kammer-Neigungsalarm auf dem Display der Dockingstation.

Zur Behebung dieses Alarmzustands muss der Kammerdeckel geöffnet und wieder geschlossen werden, unabhängig davon, ob Kammer an- oder abgedockt ist, um dem System zu signalisieren, dass der Anwender den Inhalt der Kammer überprüft hat. Es ist jedoch auch möglich, den Alarm stummzuschalten. Durch Drücken der Stummschalttaste auf einer abgedockten Kammer wird der Alarmzustand einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Die Neigungsanzeige verbleibt, und wenn die Alarmursache nicht innerhalb dieses Zeitraums behoben wird, wird der Alarm erneut ausgelöst.



**Abbildung 15.34** Stummgeschalteter Neigungsalarm einer Kammer

 Der Kammer-Neigungsalarm hat eine Toleranz von  $\pm 1^\circ$ . Diese Abweichung hat keinen wesentlichen Einfluss auf die allgemeine Verwendbarkeit der Kammer.

 Anleitungen zum Vorgehen bei einem Neigungsalarm in einer Kammer finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

### 15.11 Mehrfachalarmlage und Warnungen

Wenn mehrere Alarmlage und Warnungen gleichzeitig ausgelöst werden oder wenn ein neuer Alarm ausgelöst wird, während ein anderer noch aktiv ist, erscheint nur eine einzige Pop-up-Benachrichtigung auf dem Display der Dockingstation, ähnlich wie bei einem einzelnen Alarm, jedoch mit folgenden wesentlichen Unterschieden:

1. Die Pfeile („<“ und „>“) in der oberen Leiste werden interaktiv, sodass Anwender durch die Benachrichtigungen blättern können.
2. Die Gesamtzahl der Benachrichtigungen wird in der oberen linken Ecke angezeigt, wobei der kritischste Alarm an erster Stelle steht und Warnungen mit dem niedrigsten Schweregrad am Ende der Liste stehen.

 Die Einstufung des Schweregrads richtet sich danach, was für das Überleben der Embryonen im System am wichtigsten ist. Das bedeutet, dass Temperaturalarmlage die höchste Priorität haben, gefolgt von Gaskonzentrationsalarmlage usw.

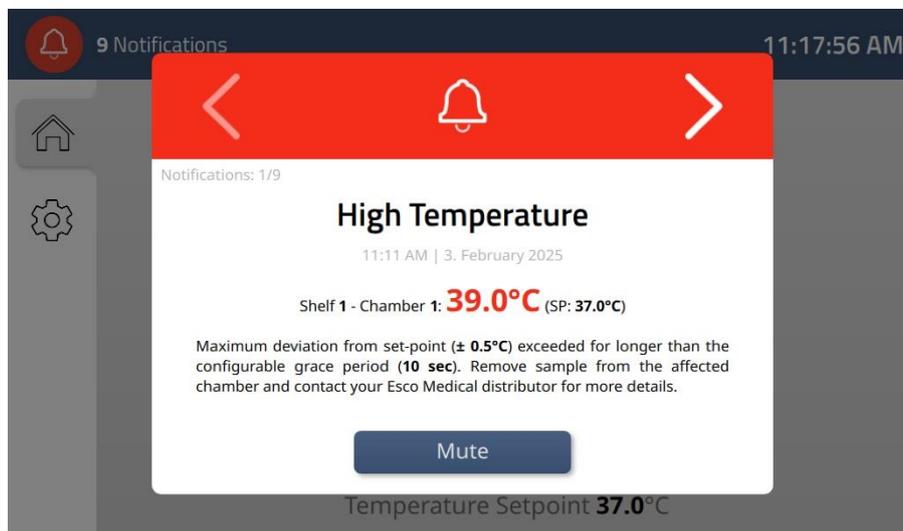


Abbildung 15.35 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der Dockingstation

Wenn die Alarmlage stummgeschaltet sind, wird die Anzahl der Benachrichtigungen durch das Symbol in der oberen linken Ecke angezeigt. Wenn Sie auf dieses Symbol klicken, wird ein Benachrichtigungsprotokoll eingeblendet, in dem alle aktiven Alarmlage und Warnungen angezeigt werden.

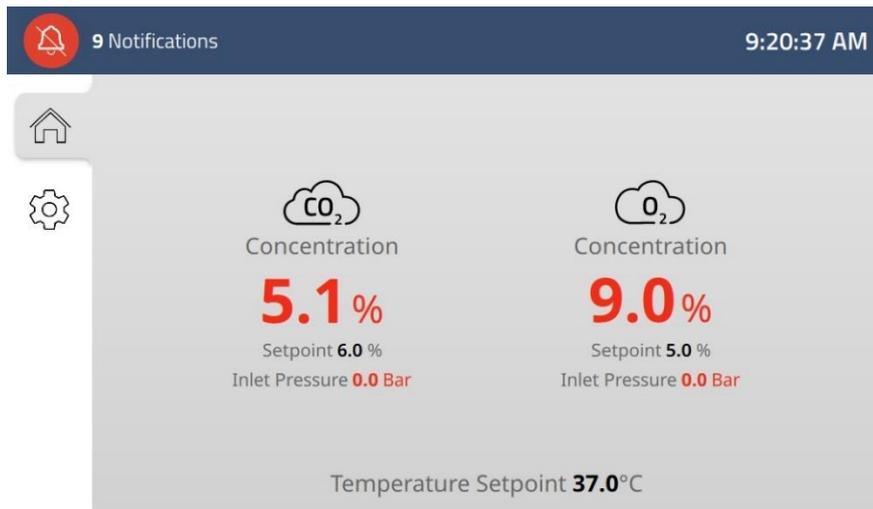


Abbildung 15.36 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Hauptdisplay

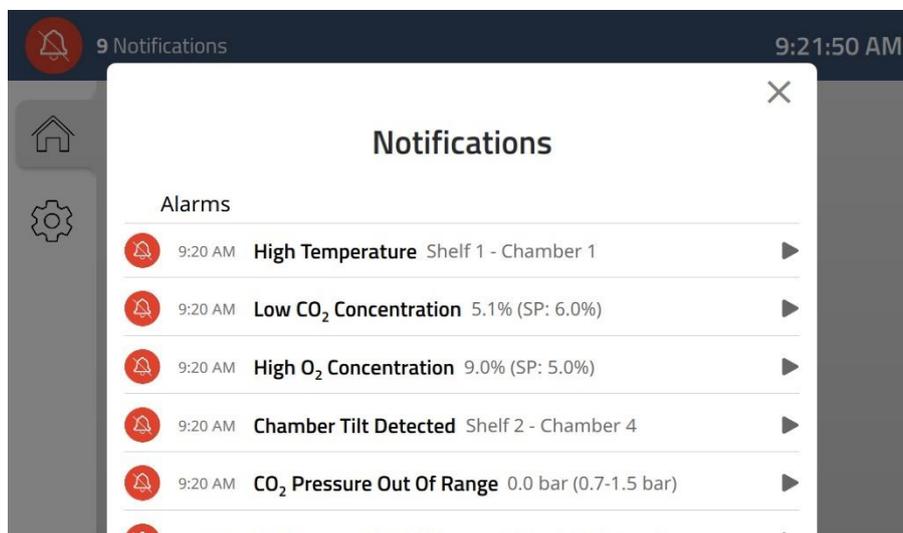


Abbildung 15.37 Benachrichtigungsprotokoll mit mehreren Alarmen

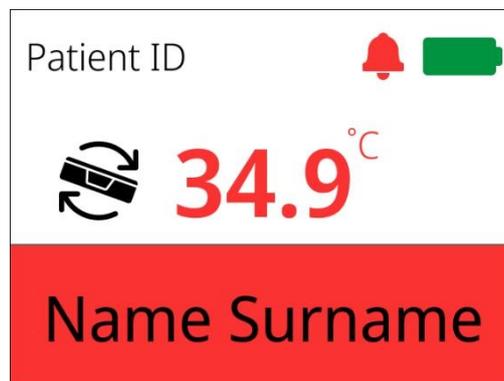
Die Alarme stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit Fehlern in der CO<sub>2</sub>-Versorgung, aber es gibt auch einen Temperaturalarm in einer der angeschlossenen Kammern. Diese wird daher zuerst in der Popup-Benachrichtigung und auf dem Kammerdisplay angezeigt. Der Alarm wird wieder aktiviert, wenn der Timer der Stummschaltung abläuft, bevor die Alarme behoben wurden. Wenn nur der kritischste Alarm behoben wird, wird der nächste Alarm in der Rangfolge zum kritischsten Alarm und erscheint als erstes in der Popup-Benachrichtigung usw.

Wenn in einer Kammer mehrere Alarme aktiv sind, ähnelt die Darstellung der von separat ausgelösten Alarmen, mit einem **wesentlichen Unterschied**: Das Symbol neben dem Temperaturwert wechselt alle 1,5 Sekunden zwischen den Alarmen.

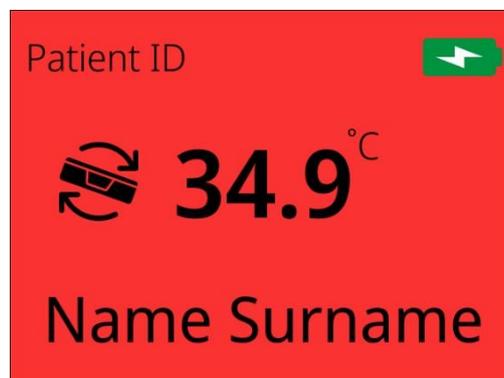
Abhängig davon, ob die Kammer an die Dockingstation angedockt ist, gibt es zwei verschiedene Designs für das Kammerdisplay:

1. **Abgedockt** - Das Alarmsymbol wird neben dem Temperaturwert angezeigt, wobei die untere Leiste und der Temperaturwert selbst rot hervorgehoben ist (Abbildung 15.38).
2. **Angedockt** - Der gesamte Displayhintergrund ist rot gefärbt (in diesem Szenario wird der Alarm in erster Linie auf dem Display der Dockingstation angezeigt) (Abbildung 15.39).

☞ **Bezieht sich einer der mehreren Alarme auf die Temperatur, wird zusätzlich der Temperaturwert rot hervorgehoben.**



**Abbildung 15.38** Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der abgedockten Kammer (Neigungs-/Temperaturalarm aktiv)



**Abbildung 15.39** Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der abgedockten Kammer (Neigungs-/Temperaturalarm aktiv)

Es ist jedoch auch möglich, die Alarme stummzuschalten. Durch Drücken der Stummschalttaste auf einer abgedockten Kammer werden die Alarmzustände einschließlich des akustischen Alarms für einen Zeitraum von 5 Minuten vorübergehend deaktiviert. Die Alarmsymbole verbleiben, und wenn die Alarmursache nicht innerhalb dieses Zeitraums behoben wird, wird der Alarm erneut ausgelöst.

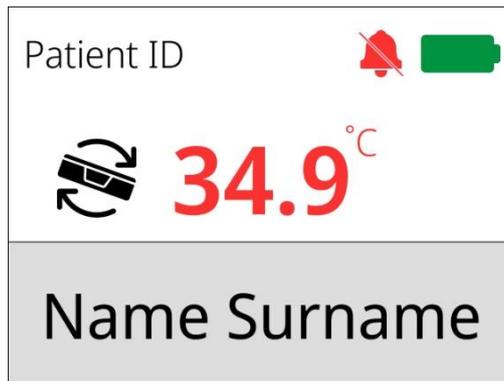


Abbildung 15.40 Alarm über mehrere stummgeschaltete Alarme in einer Kammer

➡ Anleitungen zum Vorgehen bei Mehrfachalarmen finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

### 15.12 Unbestätigte Alarme

Bisher wurde beschrieben, wie durch Drücken der Stummschalttaste die Alarmrückmeldung für einen Zeitraum von 5 Minuten unterbrochen wird, damit der Anwender Zeit hat, das zugrunde liegende Problem zu beheben. Das Drücken der Stummschalttaste dient jedoch auch als Bestätigung, dass der Anwender den Alarmzustand erkannt hat. Wird der Alarm behoben, ohne jemals stummgeschaltet worden zu sein, verschwindet er, wird aber vom System als „unbestätigt“ behandelt. Dies wird durch ein graues Benachrichtigungssymbol in der linken oberen Ecke angezeigt.

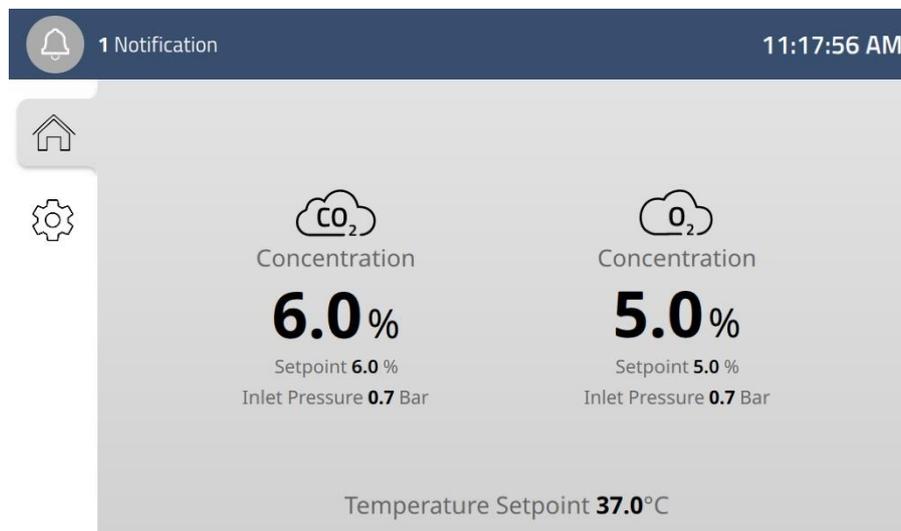


Abbildung 15.41 Unbestätigter Alarm auf dem Hauptdisplay

Um dies zu beheben, muss dem System mitgeteilt werden, dass der Anwender über den zuvor aktiven Alarmzustand informiert ist. Tippen Sie dazu auf das Benachrichtigungssymbol in die linke obere Ecke, um die Liste der Benachrichtigungen zu öffnen. Allein durch das Öffnen und

Schließen dieser Liste wird dem System mitgeteilt, dass der Alarm von einem Anwender zur Kenntnis genommen wurde.

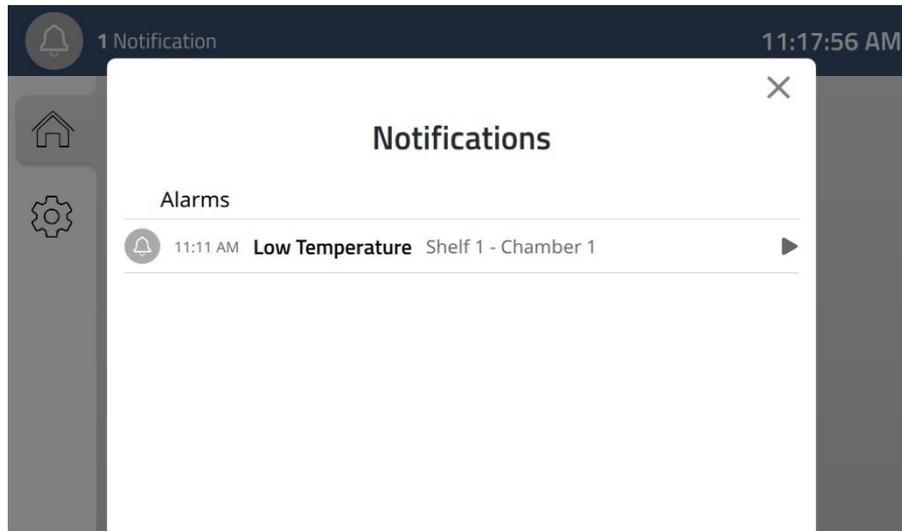


Abbildung 15.42 Unbestätigter Alarm in der Benachrichtigungsliste

Wenn Sie auf den unbestätigten Alarm in der Benachrichtigungsliste tippen, wird dessen Popup-Fenster geöffnet, in dem Sie weitere Informationen einsehen können. In diesem Zustand wird die rote Farbe durch eine graue Farbe ersetzt, und das Popup-Fenster enthält nun Zeitstempel, die angeben, wann der Alarm ausgelöst und wann er beendet wurde. Bei Alarmen, die Live-Werte betreffen, werden diese weiterhin angezeigt, nun jedoch in Schwarz statt in Rot.

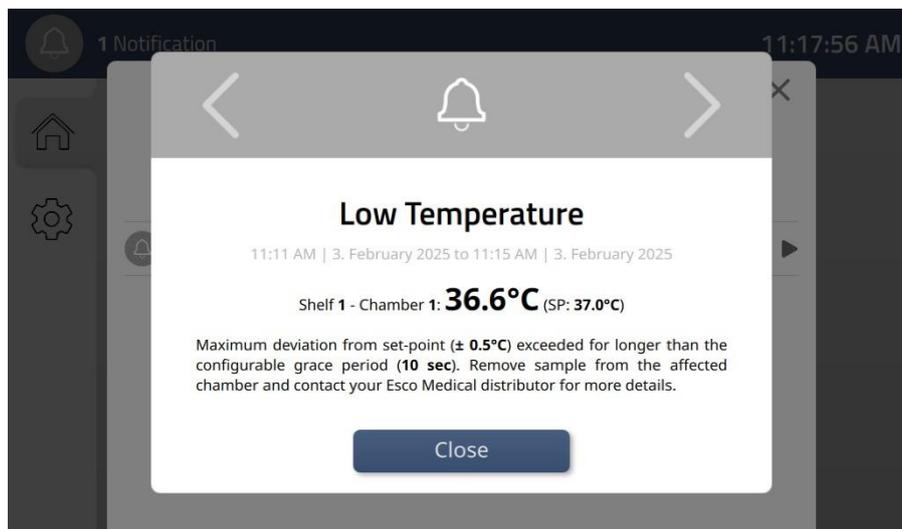


Abbildung 15.43 Ein unbestätigter Alarm in der Benachrichtigungsliste

 Das Vorhandensein unbestätigter Alarme in abgedockten Kammern wird nicht auf dem Kammerdisplay angezeigt, sondern im Benachrichtigungsprotokoll auf dem Display der Dockingstation, sobald die Kammer angedockt wird.

## 15.13 Stromausfall

Wenn die Stromversorgung der MIRI® M Dockingstation unterbrochen wird, schaltet sich das System aus, wodurch auch die Stromversorgung der Kammern unterbrochen wird. Für die angedockten Kammern kommt dies einem Abdocken gleich. Der Akkustand in den Kammern beginnt zu sinken, und die Kammern müssen an andere Stromquellen angeschlossen werden, sofern die Stromversorgung der Dockingstation nicht wiederhergestellt werden kann.

 Wenn ein externes Überwachungssystem an die Anschlussbuchse auf der Rückseite der Dockingstation angeschlossen ist, können Alarmmeldungen über den Stromausfall auf einem externen Gerät empfangen werden.

 Anleitungen zum Vorgehen bei Stromausfällen der Dockingstation finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

## 15.14 Warnung bei geöffnetem Deckel

Wenn der Deckel einer abgedockten Kammer geöffnet wird, wird eine Warnung angezeigt, dass Gas aus der Kammer entwichen ist. Darüber hinaus wird ein Gassymbol in der Nähe des Temperaturwerts angezeigt.

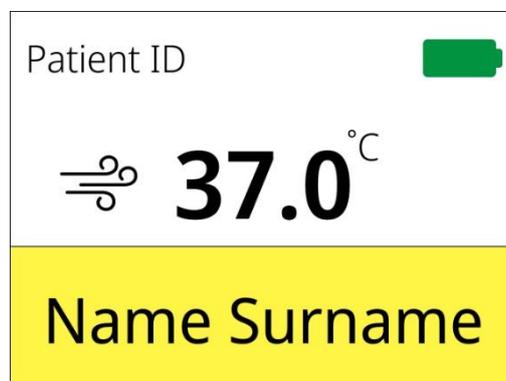


Abbildung 15.44 Warnung „Deckel offen“ an abgedockter Kammer

Nach dem Schließen des Deckels verschwindet die Warnung, aber das Gassymbol im Display bleibt erhalten, um zu signalisieren, dass die Kammer kein Gas mehr enthält. Zur Wiederherstellung der Gaskonzentration muss die Kammer an eine Dockingstation mit Gasanschluss angeschlossen werden. Sobald die Verbindung hergestellt ist, wird die Kammer begast und das Symbol verschwindet.

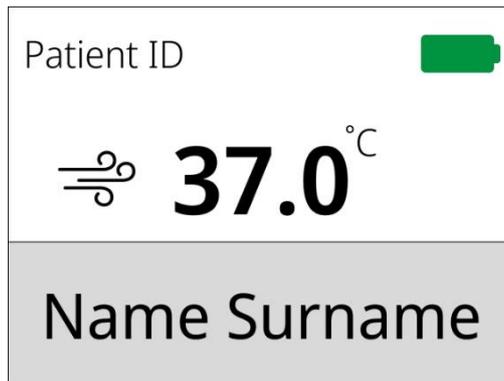


Abbildung 15.45 Hinweis über Gasentweichung auf dem Display

## 15.15 UV-C-Licht-Warnungen

### 15.15.1 Störung des UV-C-Lichts

Die Benachrichtigung über eine Störung des UV-C-Lichtes erscheint im Normalbetrieb nur als Warnung, d. h., es erscheint nicht automatisch eine Popup-Meldung auf dem Display und es wird auch kein akustischer Alarm ausgelöst.

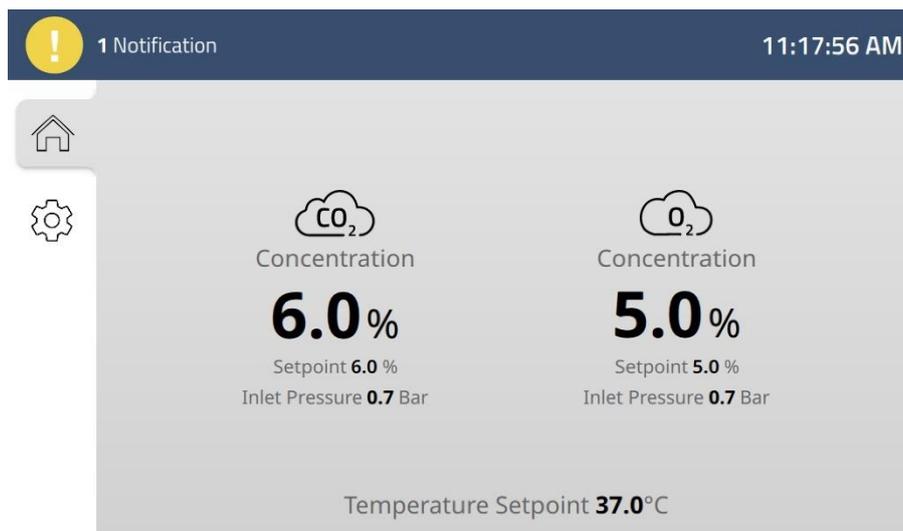
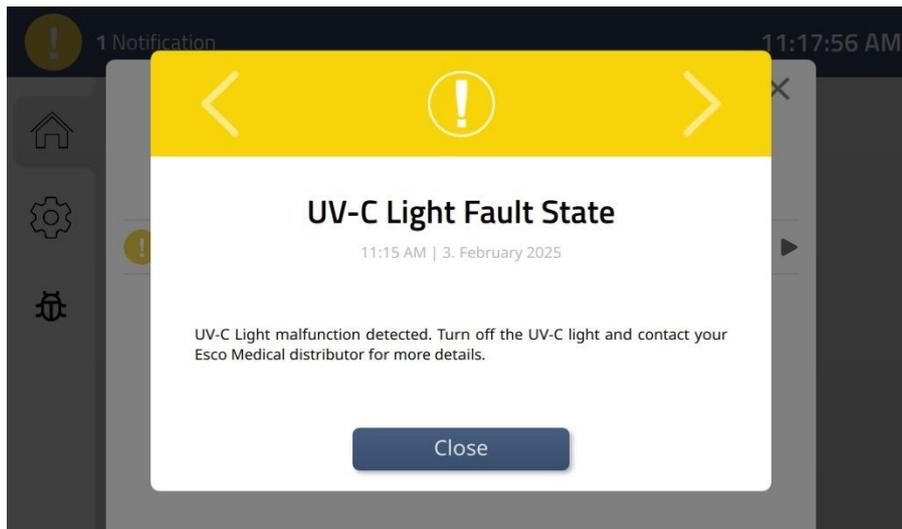


Abbildung 15.46 Visuelle Warnung auf dem Display der Dockingstation

Um die vollständige Warnung zu öffnen, tippen Sie auf das Benachrichtigungssymbol in der oberen linken Ecke und dann auf die spezifische Benachrichtigung im Protokoll. Dadurch wird die Warnung über dem Protokoll eingeblendet.



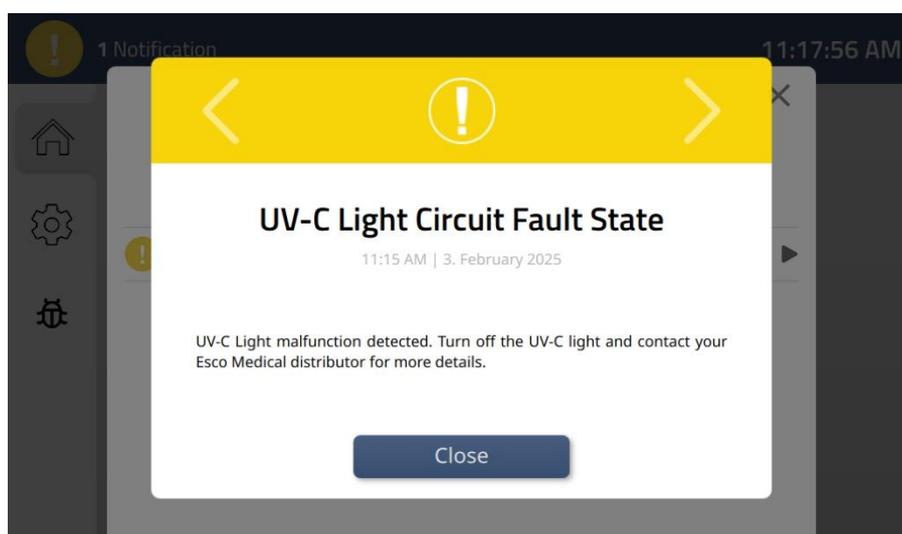
**Abbildung 15.47** Warnung bei Störung des UV-C-Lichts

Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Die Warnung erlischt erst, wenn die Störung des UV-C-Lichts behoben ist.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn das UV-C-Licht eine Störung aufweist.

### 15.15.2 UV-C-Licht Stromkreisfehler

Ähnlich wie die Warnung bei einer Störung des UV-C-Lichts gibt auch die Warnung bei einem Stromkreisfehler kein akustisches Signal aus und es erscheint auch nicht automatisch eine visuelle Rückmeldung. Der Unterschied zwischen diesen beiden Warnungen liegt darin, wo genau das Problem liegt.



**Abbildung 15.48** Warnung bei einem UV-C-Licht Stromkreisfehler

Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Die Warnung erlischt erst, wenn der UV-C-Licht Stromkreisfehler behoben ist.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn ein Stromkreisfehler des UV-C-Lichts vorliegt.

## 15.16 Überschreitung der maximalen Betriebsstunden für Verschleißteile

Einige Systemteile müssen regelmäßig gewartet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Inkubators zu gewährleisten. Bei nicht fristgerechtem Austausch dieser Verschleißteile wird eine Warnung im Display angezeigt.

### 15.16.1 UV-C-Licht

Bei Überschreitung der maximalen Betriebsstunden des UV-C-Lichts wird eine Warnung im System ausgegeben. Zur Behebung dieser Warnmeldung wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Die Warnung erlischt erst, wenn das UV-C-Licht ausgetauscht und der Betriebsstundenzähler zurückgesetzt wurde.

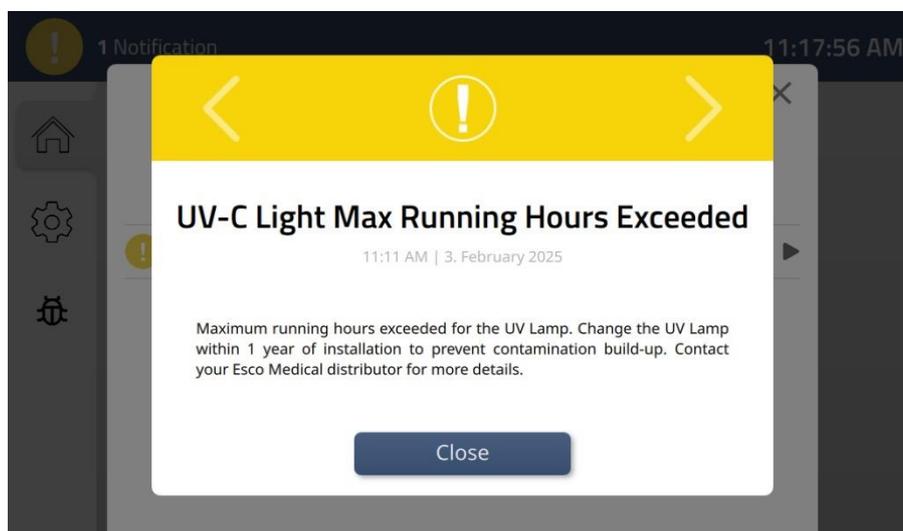


Abbildung 15.49 Warnung bei überschrittener Betriebszeit des UV-C-Lichts

 Das UV-C-Licht reinigt die Umluft und muss einmal jährlich ausgetauscht werden, um die Ansammlung von Verunreinigungen zu vermeiden.

 Bei Erreichen der maximalen Betriebsstunden für das UV-C-Licht wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten.

### 15.16.2 VOC/HEPA-Filter

Bei Überschreitung der maximalen Betriebsstunden des VOC/HEPA-Filters wird eine Warnung im System ausgegeben. Zur Behebung dieser Warnmeldung wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Die Warnung erlischt erst, wenn der VOC/HEPA-Filter ausgetauscht und der Betriebsstundenzähler zurückgesetzt wurde.

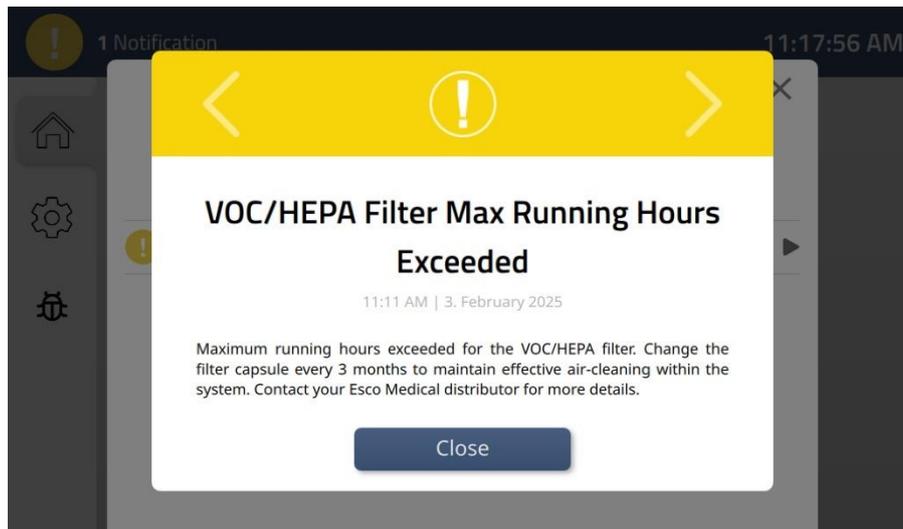


Abbildung 15.50 Warnung bei überschrittener Betriebszeit des VOC/ HEPA-Filters

 Der VOC/HEPA-Filter entfernt Partikel aus den einströmenden Gasen und muss alle 3 Monate ausgetauscht werden, damit die Sensoren die CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Konzentration im System korrekt messen können.

 Bei Erreichen der maximalen Betriebsstunden für den VOC/HEPA-Filter, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten.

### 15.16.3 Hauptgaspumpe

Wenn die maximale Betriebszeit der Hauptgaspumpe überschritten wurde, zeigt das System eine Warnung an. Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Anleitungen zu erhalten oder einen Servicetermin zu vereinbaren. Die Warnung erlischt erst, wenn die Hauptgaspumpe ausgetauscht und der Betriebsstundenzähler zurückgesetzt wurde.

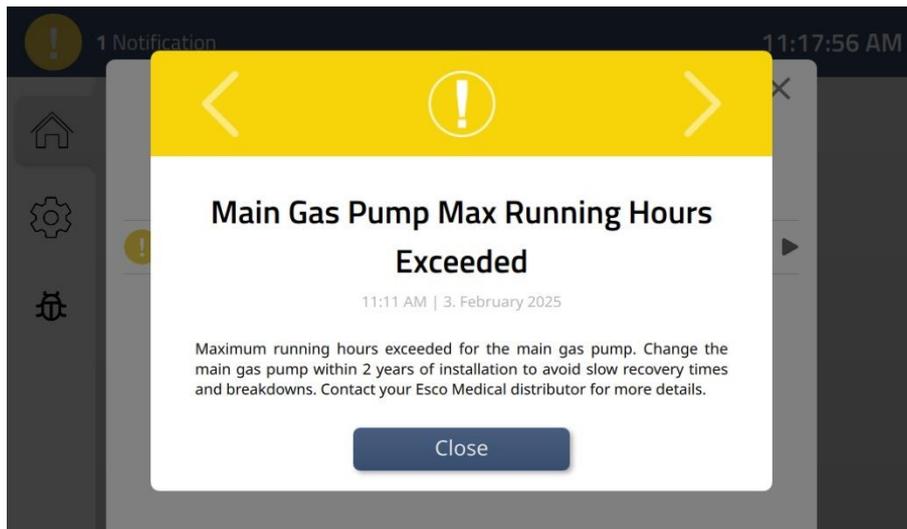


Abbildung 15.51 Warnung bei überschrittener Betriebszeit der Hauptgaspumpe

☞ Die Hauptgaspumpe dient zum Transport des Gasgemischs durch das System und muss alle zwei Jahre ausgetauscht werden, um eine schnelle Wiederherstellung der Gaskonzentration in den angeschlossenen Kammern zu gewährleisten, da die Leistung der Pumpe mit der Zeit nachlassen kann.

☞ Bei Erreichen der maximalen Betriebsstunden für die Hauptgaspumpe wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten.

### 15.17 Druck der Hauptgaspumpe außerhalb des zulässigen Bereichs

Die Hauptgaspumpe arbeitet mit einem Standarddruck von 6 mbar. Weicht dieser Druck um mehr als  $\pm 1$  mbar ab, liegt er außerhalb des zulässigen Bereichs und löst eine Warnung im System aus.

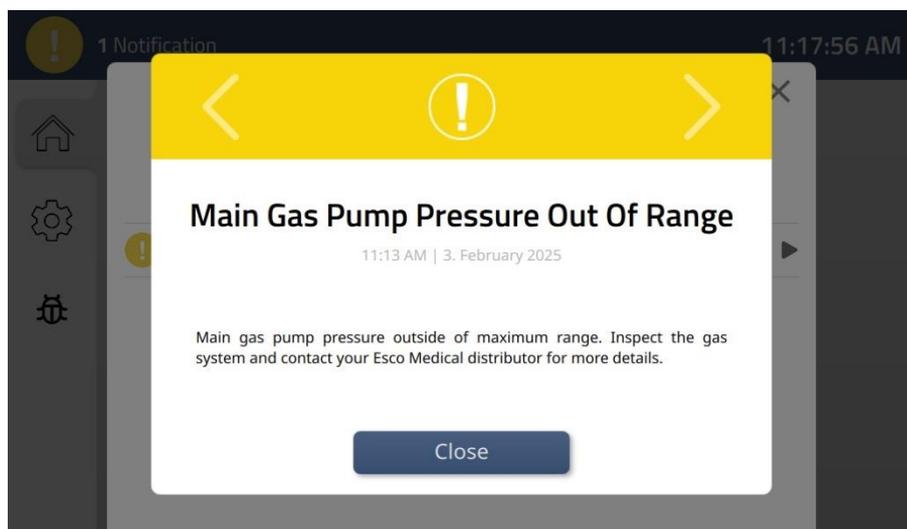


Abbildung 15.52 Warnung bei Über-/Unterschreitung des Drucks in der Hauptgaspumpe

Dieses Problem kann durch einen zu niedrigen oder zu hohen CO<sub>2</sub>- oder N<sub>2</sub>-Versorgungsdruck verursacht werden. Eine Anpassung des Drucks kann das Problem beheben. Anpassungen der Gaszufuhr sollten gemäß den Anweisungen Ihres Vertriebspartners von Esco Medical vorgenommen werden oder von einem qualifizierten Servicetechniker.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn der Druck der Hauptgaspumpe außerhalb des zulässigen Bereichs liegt

### 15.18 Störung des Dreiwegeventils

Wenn der Kalibrierungsvorgang des Gassensors gestartet wird, sperrt das Dreiwegeventil den Hauptgasstrom und leitet die Gase nur zu den CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Sensoren. Bei einer Fehlfunktion, die das Öffnen des Ventils verhindert, löst das System eine Warnung über eine Störung des Dreiwegeventils aus.

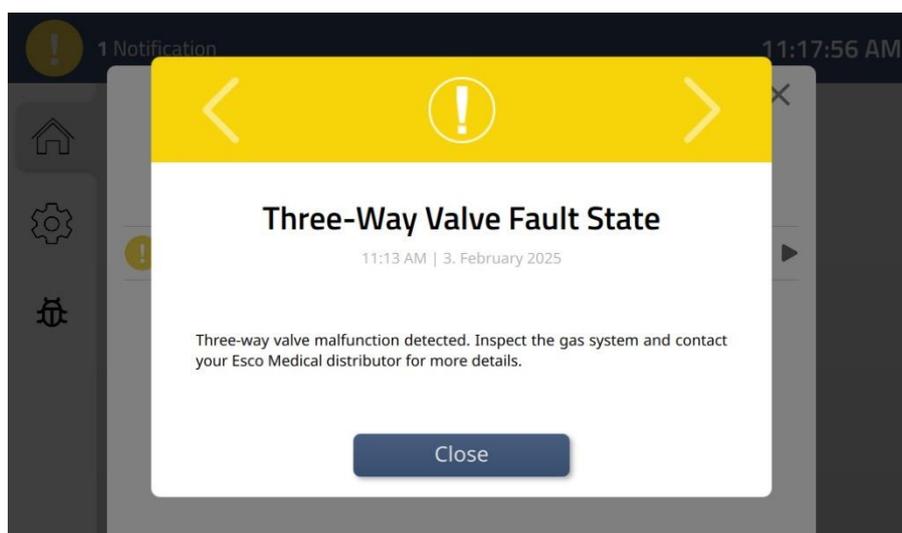


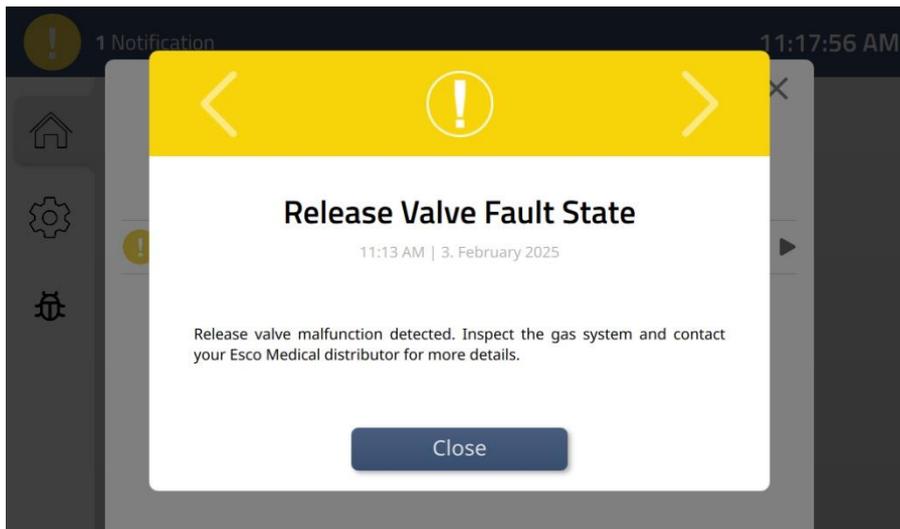
Abbildung 15.53 Warnung über Störung des Dreiwegeventils

Dieses Problem muss von einem Servicetechniker behoben werden, da das Ventil über interne Elektronik auf einer für den Anwender nicht zugänglichen Platine gesteuert wird.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn das Dreiwegeventil einer Störung aufweist.

### 15.19 Störung des Ablassventils

Das Ablassventil bleibt während des normalen Betriebs stets geschlossen. Während der Sensorkalibrierung öffnet es sich jedoch, um die dabei verwendeten Referenzgase abzulassen. Bei einer Fehlfunktion, die das Öffnen des Ventils verhindert, löst das System eine Warnung über eine Störung des Ablassventils aus.



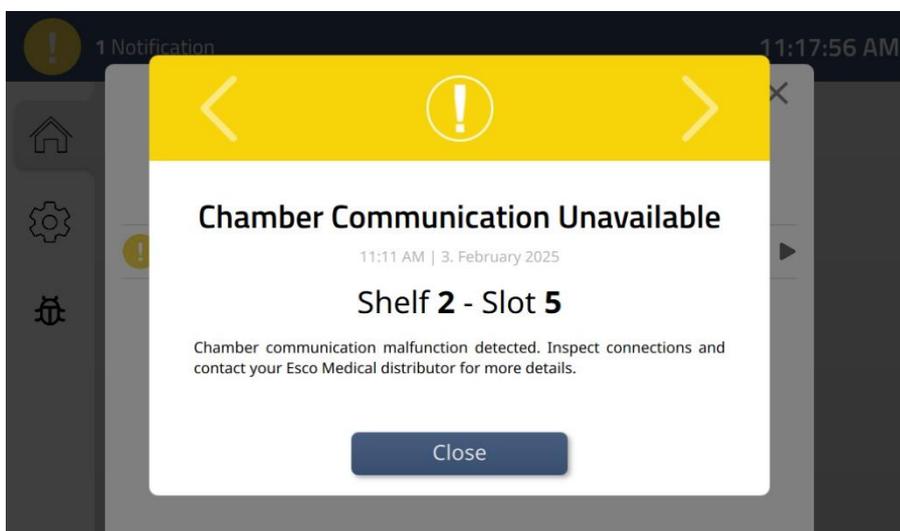
**Abbildung 15.54** Warnung bei Störung des Ablassventils

Dieses Problem muss von einem Servicetechniker behoben werden, da das Ventil über interne Elektronik auf einer für den Anwender nicht zugänglichen Platine gesteuert wird.

**👉 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn das Ablassventil eine Störung aufweist.**

## 15.20 Verbindung zur Kammer unterbrochen

Wenn eine Kammer in der Dockingstation angedockt ist, wird eine elektrische Verbindung hergestellt. Bei einer Unterbrechung der Verbindung zwischen Kammer und Dockingposition für mehr als 10 Sekunden löst das System eine Warnung aus, dass die Verbindung zur Kammer unterbrochen wurde. Die Kammer lädt möglicherweise noch (der Ladestatus wird auf dem Kammerdisplay angezeigt), aber die Funktionen zur Steuerung der Behandlung können ausfallen, einschließlich der Übertragung von Sollwerteinstellungen. In solchen Fällen ist eine Aktualisierung des Sollwerts möglicherweise nicht möglich.



**Abbildung 15.55** Warnung über Unterbrechung der Verbindung zur Kammer

Dieses Problem muss von einem Servicetechniker behoben werden, da die Warnung erst dann erlischt, wenn die Verbindung wiederhergestellt ist. Bis zur Wartung kann die ordnungsgemäße Funktion der Kammer nicht gewährleistet werden. Daher sollten alle Proben aus der Kammer in eine andere umgelagert und die fehlerhafte Kammer ausgeschaltet werden.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn die Verbindung zwischen der Dockingstation und einer oder mehreren Kammern eine Störung aufweist.

### 15.21 Externer Server nicht erreichbar

Die Verbindung zu einem externen Server ermöglicht die Steuerung der Behandlung im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator von einem PC aus, einschließlich der Zuordnung von Patienten zu angedockten Kammern und des Zugriffs auf protokollierte Systemdaten. Bei einem unerwarteten Verbindungsabbruch gibt das System eine Warnung aus.

 Überprüfen Sie von einem PC, der ebenfalls mit dem Server verbunden ist und zur Verwaltung der Behandlungen in dem betreffenden Gerät verwendet wird, ob das Gerät aus der Datenbank des Servers verschwunden ist.

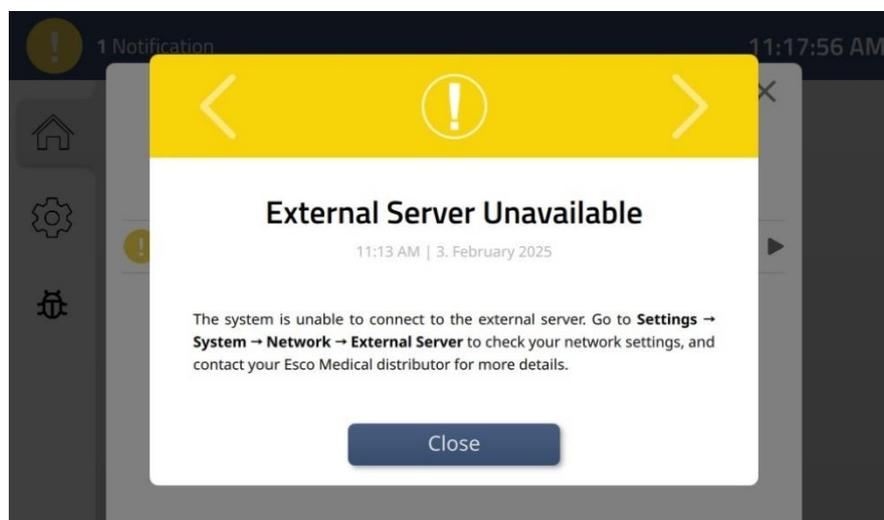


Abbildung 15.56 Warnung: Externer Server nicht erreichbar

Diese Warnung weist auf eine Störung der Netzwerkverbindung hin. Zur Behebung des Problems überprüfen Sie den Status des lokalen Netzwerks und stellen Sie die Verbindung wieder her. Sobald die Netzwerkverbindung wiederhergestellt ist, bestätigen Sie auf dem Display der Dockingstation, dass die Kommunikation mit dem Server wieder hergestellt wurde, wie in Abbildung 15.56 dargestellt.

 Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical, um weitere Informationen zu erhalten, wenn die externe Serververbindung eine Störung aufweist.

## 15.22 Verfügbare Software-Updates

Bei der Wartung werden Software-Updates für den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator auf einem USB-Stick bereitgestellt. Sobald die Verbindung hergestellt ist und das System ein Software-Update erkennt, gibt das System eine Warnung aus. Zur Behebung dieser Warnung befolgen Sie einfach die Anweisungen im Popup-Fenster und aktualisieren Sie die Systemsoftware.

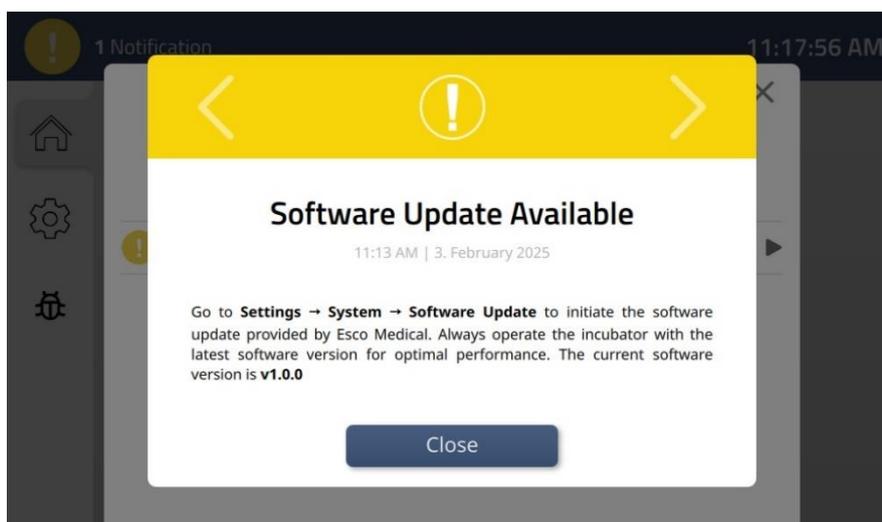


Abbildung 15.57 Warnung über verfügbare Software-Updates

 **Betreiben Sie das System immer mit der aktuellen Softwareversion von Esco Medical, um eine optimale Leistung zu gewährleisten.**

## 15.23 Zusammenfassung der Alarme und Warnungen

Die folgende Tabelle listet alle Alarm- und Warnungsszenarien auf, die im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator auftreten können, einschließlich der zugrunde liegenden Bedingungen und wie diese festgestellt werden.

**Tabelle 15.1** Alle möglichen Alarme und Warnungen in den MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie er bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur einer Temperaturzone den Sollwert länger als 30 Sekunden um mehr als 0,5 °C unterschreitet.	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur einer Temperaturzone den Sollwert länger als 30 Sekunden um mehr als 0,5 °C überschreitet.		Technisch	Alarm hoher Priorität

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie er bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Niedrige CO <sub>2</sub> -Konzentration	Wenn die CO <sub>2</sub> -Konzentration den Sollwert um 0,2 % unterschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.	CO <sub>2</sub> -Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe CO <sub>2</sub> -Konzentration	Wenn die CO <sub>2</sub> -Konzentration den Sollwert 0,2 % überschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige O <sub>2</sub> -Konzentration	Wenn die O <sub>2</sub> -Konzentration den Sollwert um 0,2 % unterschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.	Messwert des O <sub>2</sub> -Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe O <sub>2</sub> -Konzentration	Wenn die O <sub>2</sub> -Konzentration den Sollwert um 0,2 % überschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO <sub>2</sub> -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,7 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO <sub>2</sub> -Innendruck	Wenn der Druck über 1,5 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N <sub>2</sub> -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,7 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N <sub>2</sub> -Druck	Wenn der Druck über 1,5 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung der Hauptgaspumpe	Wenn die Hauptgaspumpe eine Fehlfunktion aufweist oder stoppt	Keine elektrischen Impulse (Tachosignale) mehr	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung des CO <sub>2</sub> -Sensors	Wenn eine Störung des CO <sub>2</sub> -Sensors vorliegt	Überlastung der Sensorplatine	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung des O <sub>2</sub> -Sensors	Wenn eine Störung des O <sub>2</sub> -Sensors vorliegt	Überlastung der Sensorplatine	Technisch	Alarm hoher Priorität
Gaszufuhr unterbrochen	Gassystem reagiert nicht	Keine Verbindung zum Gassystem	Technisch	Alarm hoher Priorität

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie er bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Gassystem nicht verfügbar	Gassystem reagiert nicht	Gassystem reagiert trotz vorhandener Verbindung nicht	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung am Kammer-Andockplatz	Verbindung zum Kammer-Andockplatz unterbrochen	Überlastung der Erweiterungsplatine	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes	Kammer wird trotz bestehender Verbindung zwischen Kammer und Andockplatz nicht geladen	Fehlfunktion der Erweiterungsplatine im Zusammenhang mit der Stromversorgung	Technisch	Alarm hoher Priorität
Kritischer Kammer-Akkustand	Wenn der Akkustand in der Kammer auf 15 % fällt	Überwachung des Akkustands	Technisch	Alarm hoher Priorität
Kammerneigung	Wenn die Kammer um mehr als 5 % geneigt wird	Gyroskop	Technisch	Alarm hoher Priorität
Deckel offen ( <i>Gas aus der Kammer entweichen</i> )	Wenn der Deckel während des Betriebs geöffnet wird (Gas entweicht)	Öffnen des Deckels einer an- oder abgedockten Kammer	Technisch	Warnung
Störung des UV-C-Lichts	Wenn eine Störung des UV-Lichts vorliegt	Messwert des UV-Sensors	Technisch	Warnung
UV-C-Licht Stromkreisfehler	Wenn ein UV-C-Licht Stromkreisfehler vorliegt	Überlastung des UV-C-Licht Stromkreises	Technisch	Warnung
Überschreitung der Betriebsstunden des VOC/HEPA-Filters	Bei Überschreiten der maximalen Betriebsstunden des HEPA-Filters	Zeit seit dem letzten Filterwechsel	Technisch	Warnung
Überschreitung der Betriebsstunden des UV-C-Lichtes	Bei Überschreiten der maximalen Betriebsstunden des UV-C-Lichts	Zeit seit dem letzten Wechsel des UV-C-Lichtes	Technisch	Warnung
Maximale Betriebsstunden der Hauptgaspumpe	Bei Überschreiten der maximalen Betriebsstunden der Hauptgaspumpe	Zeit seit dem letzten Wechsel der Hauptgaspumpe	Technisch	Warnung
Kammer-Akku niedrig	Wenn der Akkustand in der Kammer auf 50 % fällt	Überwachung des Akkustands	Technisch	Warnung
Druck der Hauptgaspumpe außerhalb des zulässigen Bereichs	Bei Abweichung des Pumpendruck vom zulässigen Bereich	Messwert des Drucksensors	Technisch	Warnung
Fehlerzustand des Dreiwegeventils	Wenn eine Störung des Dreiwegeventils vorliegt	Überlastung des Dreiwegeventils	Technisch	Warnung
Fehlerzustand des Ablassventils	Wenn eine Störung des Ablassventils vorliegt	Überlastung des Ablassventils	Technisch	Warnung

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie er bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Verbindung zur Kammer unterbrochen	Kammer reagiert trotz geladenem Akku nicht	Pogo-Pins (Federkontakte) beschädigt, Überlastung der Erweiterungsplatine usw.	Technisch	Warnung
Externer Server nicht erreichbar	Keine Verbindung zwischen externem Server und System	Netzausfall/Serverabsturz usw.	Technisch	Warnung
Verfügbare Software-Updates	USB-Gerät mit neuer Softwareversion an das System angeschlossen	Vom System erkanntes verfügbares Software-Update	Technisch	Warnung
Austausch des VOC/HEPA-Filters	Anstehender Austausch des VOC/HEPA-Filters	Der Betriebsstundenzähler liegt innerhalb des konfigurierten Erinnerungsintervalls.	Technisch	Information

## 15.24 Alarmüberprüfung

In der folgenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionalität des Alarmsystems zu überprüfen und zu testen ist.

**Tabelle 15.2** Alarmüberprüfung in den MIRI® M Multikammer IVF Inkubatoren

Alarmbezeichnung	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Legen Sie das warme Metallteil in die Mitte einer Kammer und schließen Sie den Deckel,	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarmer nicht richtig funktionieren.
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie das kalte Metallteil in die Mitte einer Kammer und schließen Sie den Deckel,	
Hohe CO <sub>2</sub> -Konzentration	Verkürzen Sie die Akklimatisierungsphase und senken Sie den Sollwert so weit, dass sich das System nicht rechtzeitig anpassen kann.	
Niedrige O <sub>2</sub> -Konzentration	Verkürzen Sie die Akklimatisierungsphase und senken Sie den Sollwert so weit, dass sich das System nicht rechtzeitig anpassen kann.	
Hohe O <sub>2</sub> -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel einer angedockten Kammer und lassen Sie sie 5 Minuten lang geöffnet.	
Niedrige CO <sub>2</sub> -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel einer angedockten Kammer und lassen Sie sie 3 Minuten lang geöffnet.	
Niedriger CO <sub>2</sub> -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO <sub>2</sub> -Gas.	
Niedriger N <sub>2</sub> -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N <sub>2</sub> -Gas.	

Alarmbezeichnung	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Kammerneigung	Neigen Sie eine abgedockte Kammer um mehr als 5°.	
Kritischer Kammer-Akkustand	Docken Sie eine Kammer ab und lassen Sie sie für mehr als 30 Minuten abgedockt.	
Störung der Hauptgaspumpe	Trennen Sie das Tachosignalkabel von der Hauptplatine des Gassystems.	

## 16 Druck

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

Der CO<sub>2</sub>-Druck wird unterhalb der CO<sub>2</sub>-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,7 und 1,5 bar (10,15 und 21,76 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

 **Beachten Sie, dass ein Druckalarm ausgelöst wird, wenn der Druck unter 0,7 bar fällt oder 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) übersteigt.**

 **Der Anwender kann den internen Drucksensor nicht kalibrieren.**

### 16.2 N<sub>2</sub> Gasdruck

Der N<sub>2</sub>-Druck wird unterhalb der O<sub>2</sub>-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,7 und 1,5 bar (10,15 und 21,76 PSI) liegen. Er kann nicht am Multikammer IVF Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

 **Die Kontrolle der O<sub>2</sub>-Konzentration wird durch Einleiten von N<sub>2</sub> erreicht, um überschüssiges O<sub>2</sub> im Gassystem zu verdrängen.**

 **Beachten Sie, dass ein Druckalarm ausgelöst wird, wenn der Druck unter 0,7 bar fällt oder 1,5 bar (21,76 PSI) übersteigt.**

 **Der Anwender kann den internen Drucksensor nicht kalibrieren.**

## 17 Software

Die auf Ihrem MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator installierte Software ist aktualisierbar.

Wann immer ein wichtiges Update verfügbar ist, wird es unseren Vertriebspartnern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der aktuellen verfügbaren Software betrieben wird. Ein Servicetechniker kann die Aktualisierung während der geplanten jährlichen Instandhaltung vornehmen.

Die aktuelle Version der Software für den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist v1.1.0.

## 18 Datenerfassung

Die Funktionen zur Datenerfassung sind nicht in das Gerät integriert, sondern werden über eine externe Software verwaltet. Mit dieser Software können Sie Daten nach Bedarf für Ihre Anwendung aufzeichnen, nachverfolgen und auswerten. Eine detaillierte Anleitung zur Einrichtung, Konfigurationsoptionen und Fehlerbehebung finden Sie im Benutzerhandbuch der Software MIRI® Evidence für den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator.



**Der Name und die ID des Patienten, die auf dem Display der MIRI® M Kammer angezeigt werden, dienen nicht als Ersatz für das klinikinterne Verifikationssystem oder die SOPs (Standardarbeitsanweisungen) zur Patientenidentifizierung und zur Vermeidung von Embryonenverwechslungen.**

## 19 Reinigungsanleitung

### 19.1 Hinweise zu einem sterilen Gerät

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist kein steriles Gerät. Er wird nicht steril geliefert und kann während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden. Die Konstruktion des Geräts wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem Anwender zu erleichtern, das Gerät während des Gebrauchs ausreichend sauber zu halten und die wichtigsten Komponenten nicht zu kontaminieren.

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

- Ein Umluftsystem.
- Externe 0,22 µm und interne 0,2 µm HEPA-Filter, die das eingehende Gas reinigen.
- Ein VOC/HEPA-Filter, der die Luft im System kontinuierlich reinigt.
- Eine abnehmbare Wärmeoptimierungsplatte, die gereinigt werden kann (**nicht autoklavierbar!**); dieses Teil dient als Hauptaufbewahrungsort für Proben - sie sollte unbedingt sauber gehalten werden.
- Eine Kammer mit versiegelten Kanten, die gereinigt werden kann.
- Die Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die reinigungsbeständig sind.

## 19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

Für eine reguläre Instandhaltung wird das routinemäßige Reinigen empfohlen. Bei punktuellen Problemen wie verschütteten Medien, sichtbaren Schmutzansammlungen oder Anzeichen von Kontamination wird die Kombination von Standardreinigungsverfahren mit einer 70 %igen Ethylalkohollösung und Desinfektionsverfahren mit alkoholfreien Reinigungsmitteln empfohlen. Nach jedem Verschütten muss der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator gereinigt und desinfiziert werden.

 **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren stets vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebspartner.**

### 19.2.1 Regelmäßige Reinigung der Kammer

#### Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Eine regelmäßige Reinigung der Kammer ist erforderlich, um eine sterile Umgebung für zukünftige Behandlungen zu gewährleisten. Nach Beendigung einer Behandlung und Entnahme der Probe aus der Kammer legen Sie diese auf eine saubere Oberfläche. Die Einhaltung einer guten Laborpraxis (GLP) wie das Tragen von Handschuhen ist essenziell, um eine ordnungsgemäße Reinigung der Kammer zu gewährleisten.

 **Der genaue Zeitpunkt der regelmäßigen Reinigungen kann von den Kliniken selbst festgelegt werden. Der Hersteller empfiehlt jedoch die Durchführung regelmäßiger Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.**

1. Stellen Sie sicher, dass die Kammer zurückgesetzt wurde, indem Sie die Stummschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt halten. Nach Ablauf des Countdowns wird die Kammer zurückgesetzt.
2. Stellen Sie sicher, dass die Kammer ausgeschaltet ist, indem Sie die Alarmtaste weitere 3 Sekunden gedrückt halten. Nach Ablauf des Countdowns wird die Kammer abgeschaltet.
3. Reinigen Sie die Kammer mit einer 70%igen Ethylalkohollösung und wischen Sie alle Oberflächen mit mindestens drei Reinigungstüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
4. Wechseln Sie Ihre Handschuhe nach 10 Minuten Kontaktzeit und sprühen Sie steriles Wasser auf die Oberflächen, bevor Sie diese mit einem sterilen Tuch abwischen.
5. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
6. Verwenden Sie zum Schluss gereinigtes oder steriles Wasser, um die Oberflächen des Geräts abzuwischen.

7. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen und trockenen Tuch ab.
8. Überprüfen Sie, ob das Gerät:
  - Optisch sauber und einsatzbereit ist. Setzen Sie die Kammer erneut in die Dockingstation ein, um die gewünschten Strom-, Gas- und Temperaturwerte wiederherzustellen.
  - Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.



**Im Falle einer Verunreinigung ist zu beachten, dass die Ursache nicht unbedingt bei der Schale in der Kammer liegen muss, sondern auch extern bedingt kann. In diesem Fall kann die verschüttete Flüssigkeit dennoch die Kammer samt Schale kontaminieren. Es wird daher empfohlen, diese Schale sofort in eine andere Kammer zu stellen. Wenn die Kammer angedockt ist, aber der Kammerdeckel weit genug geöffnet werden kann, um die Schale sicher zu greifen, kann sie entnommen werden. Ist dies nicht möglich, docken Sie die Kammer vorsichtig ab, stellen Sie sie auf einer ebenen Fläche ab und entnehmen Sie die Schale.**

### 19.2.2 Regelmäßige Reinigung der Kammer

1. Für eine gründliche Reinigung der Dockingstation wird empfohlen, alle an die Dockingstation angedockten Kammern zu entfernen.
2. Schalten Sie die Dockingstation aus und stellen Sie sicher, dass kein Strom anliegt.
3. Reinigen Sie das Gerät mit einer 70%igen Ethylalkohollösung und wischen Sie alle Oberflächen mit mindestens drei Tüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
4. Wechseln Sie die Handschuhe nach 10 Minuten Kontaktzeit und sprühen Sie steriles Wasser auf die Oberflächen, bevor Sie diese mit einem sterilen Tuch abwischen.
5. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
6. Verwenden Sie zum Schluss gereinigtes oder steriles Wasser, um die Oberflächen des Geräts abzuwischen.
7. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen und trockenen Tuch ab.
8. Überprüfen Sie ob das Gerät:
  - Optisch sauber und einsatzbereit ist. Schließen Sie die Stromversorgung wieder an und schalten Sie die Dockingstation ein (siehe „9.1 Inbetriebnahme des Systems“).
  - Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.



**Wenn die Pogo-Pins der Dockingstation gereinigt werden müssen, sollten ein Wattestäbchen und eine 70 %igen Ethylalkohollösung verwendet werden.**

## 19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

### Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Einhaltung einer guten Laborpraxis (GLP) wie das Tragen von Handschuhen ist essenziell, um eine ordnungsgemäße Desinfizierung der Kammer zu gewährleisten.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort im Rahmen des Installationsprotokolls vorgeführt):

1. Schalten Sie den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator aus (Rückseite).
2. Öffnen Sie die Deckel.
3. Verwenden Sie zur Desinfektion der Innenflächen, der Wärmeoptimierungsplatten und der Oberseite des Deckels ein geeignetes Reinigungsmittel, das keinen Alkohol enthält, z. B. Benzalkoniumchlorid. Verwenden Sie sterile Tücher, um das alkoholfreie Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mindestens mit drei Tüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie die Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie ob das Gerät:
  - Optisch sauber und einsatzbereit ist. Schließen Sie die Stromversorgung wieder an und schalten Sie die Dockingstation ein (siehe „9.1 Inbetriebnahme des Systems“).
  - Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.

## 20 Wärmeoptimierungsplatten

Legen Sie die Wärmeoptimierungsplatte ein. Die Wärmeoptimierungsplatte gewährleistet einen vollständigen Kontakt mit der Schale, was zu wesentlich stabileren Temperaturbedingungen für die Zellen beiträgt. Die Wärmeoptimierungsplatte ist so konzipiert, dass sie in die Kammer passt und zu Reinigungszwecken leicht herausgenommen werden kann.



**Die Wärmeoptimierungsplatten dürfen nicht autoklaviert werden. Die Einsätze werden beschädigt, da sie sich bei hohen Temperaturen verformen.**

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum entsprechenden Muster passt. Die Wärmeoptimierungsplatten können für Nunc™-, Falcon®-, Oosafe®-, VitroLife®-, GPS®- und BIRR-Schalen verwendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit, eine „einfache“ Wärmeoptimierungsplatte zu verwenden.



**Verwenden Sie für Ihre Schalen nur die zugehörigen Wärmeoptimierungsplatten.**



Abbildung 20.1 Beispiele von Wärmeoptimierungsplatten

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

## 21 Befeuchtung

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator wurden in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Der MIRI® Multikammer IVF Inkubator darf nicht gespült werden. Das Befeuchten des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators führt zu Geräteschäden - Kondenswasser verstopft die internen Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

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

## 22 Temperaturvalidierung

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist mit 4 PT-1000-Sensoren der Klasse B ausgestattet, deren Anschlüsse sich auf der linken Seite des Inkubators hinter Drucktüren über dem VOC/HEPA-Filter befinden.



**Abbildung 22.1** Anschlüsse von PT-1000-Sensoren der Klasse B

Zuweisung der Prüfanschlüsse:

1. Anschluss 1 wird für die untere Ebene (Kammer 1) verwendet.
2. Anschluss 2 wird für die mittlere Ebene (Kammer 1) verwendet.
3. Anschluss 3 wird für die obere Ebene (Kammer 1) verwendet.
4. Anschluss 4 ist derzeit nicht in Gebrauch.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „7 Sicherheitssymbole und -kennzeichnungen“ des Benutzerhandbuchs.

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

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

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

Esco Medical Technologies, UAB kann ein externes Protokollierungssystem (MIRI<sup>®</sup> GA) für die Verwendung mit den PT1000-Validierungssensoren bereitstellen.

## 23 Validierung der Gaskonzentration

Die Gaskonzentration im MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator kann durch Entnahme einer Gasprobe aus der Gasprobenentnahmestelle (1) seitlich am Gerät mit einem geeigneten Gasanalysegerät überprüft werden.

Der Gasanalysator muss die Möglichkeit bieten, die Gasprobe in den Inkubator zurückzuführen (2). Andernfalls kann die Probenahme die Gasregulierung und auch den Messwert des Gasanalysators beeinflussen.

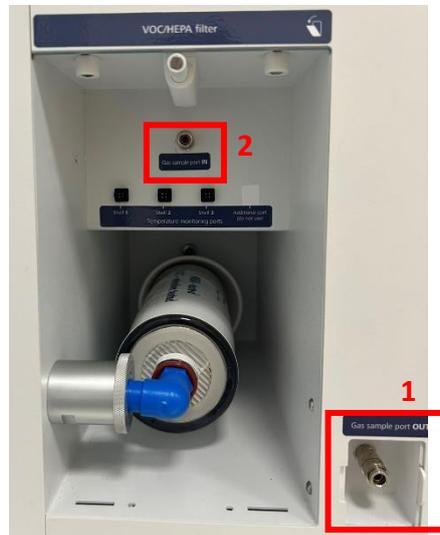


Abbildung 23.1 Gasprobenanschlüsse

☞ Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden.

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

⚠ Die Entnahme eines großen Probenvolumens kann die Gaskonzentration im System beeinträchtigen.

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

## 24 Alarmschalter für ein externes System

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

☞ Wenn Sie das externe Alarmsystem über die 3,5-mm-Buchse anschließen, achten Sie darauf, dass das Kabel länger als 3 Meter ist.

Immer wenn ein Alarm ausgelöst wird (z. B. Temperaturalarm, Gasalarm für die CO<sub>2</sub> oder O<sub>2</sub>-Konzentration, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO<sub>2</sub> oder N<sub>2</sub>-Gase) oder wenn die Stromversorgung des Geräts plötzlich unterbrochen wird, zeigt der Schalter an, dass das Gerät vom Anwender überprüft werden muss.

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

**⚠** Beachten Sie, dass bei Anschluss einer Stromquelle an die 3,5-mm-Klinkenbuchse der maximale Nennstrom zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt.

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

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

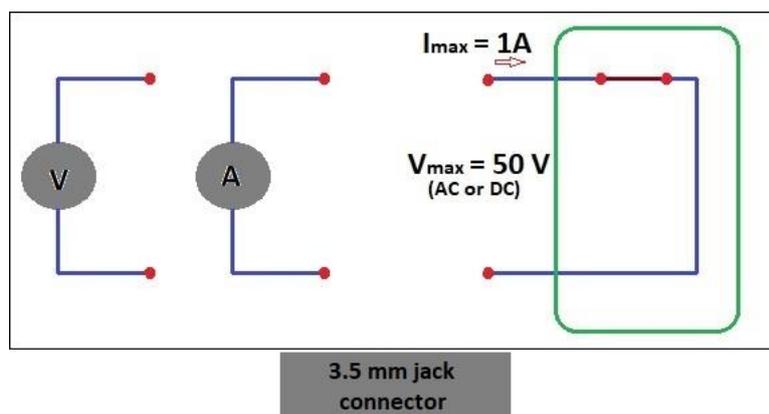


Abbildung 24.1 Kein Alarmmodus

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

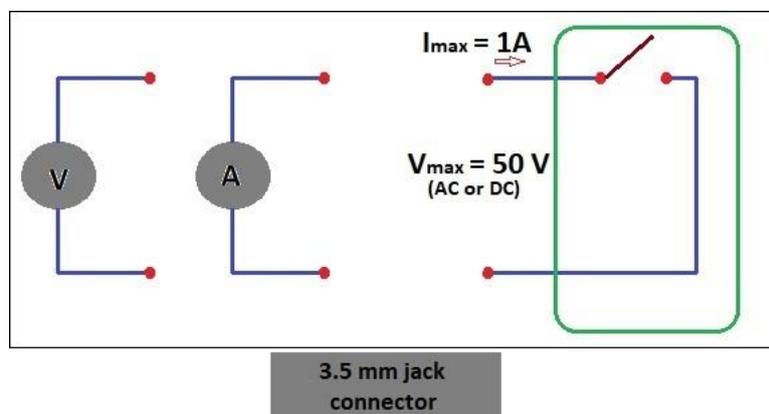


Abbildung 24.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

## 25 Schreibfläche auf den Kammerdeckeln

Der Deckel jeder Kammer des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators besteht aus einem Whiteboard-ähnlichen Material, das für das Schreiben von Text optimiert wurde. Die Patientendaten oder -inhalte der Kammer können zur leichteren Bezugnahme während des Inkubationsprozesses notiert werden.

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



**Abbildung 25.1** Bereich des Kammerdeckels zum Beschriften

## 26 Wartung

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist benutzerfreundlich konzipiert. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Der korrekten Kalibrierung von Temperatur und Gasfüllstand mit hochpräzisen Geräten in den Intervallen, die aufgrund der klinischen Praxis im Labor vorgeschrieben sind, in dem der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator zum Einsatz kommt. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage betragen sollte.
2. VOC/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Inline-HEPA-Filter müssen im Rahmen der jährlichen Wartung ausgetauscht werden.
4. Angemessene Reinigung gemäß den in dem jeweiligen Labor üblichen Intervallen der klinischen Praxis, in dem der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator verwendet wird. Der Hersteller rät von Reinigungsintervallen länger als 14 Tagen ab.



Inspektion und Wartung müssen unbedingt in den im Abschnitt „35 Wartungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Die Nichteinhaltung kann gravierende Auswirkungen haben, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert und Proben, Patienten oder Anwender geschädigt werden.



Die Gewährleistung verfällt, wenn Instandhaltungs- und Wartungsverfahren nicht eingehalten werden.



Die Gewährleistung verfällt ebenfalls, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

## 27 Notfallmaßnahmen

### **Bei Auslösen eines Temperaturalarms in einer abgedockten Kammer:**

- Docken Sie die Kammer an eine Dockingstation an und beobachten Sie, ob die Temperatur auf den Sollwert zurückkehrt.
- Wenn das Problem fortbesteht, können Sie alternativ die Proben aus der betroffenen Kammer entweder umgehend in eine neue, unbenutzte Kammer legen oder die Kammer auf eine ebene Fläche mit der neuen Kammer stellen und dort die Proben austauschen. Docken Sie die neue Kammer an einer Dockingstation an und vergessen Sie nicht, sie dem entsprechenden Patienten zuzuweisen.

### **Bei Auslösen eines Temperaturalarms in einer angedockten Kammer:**

- Docken Sie die Kammer von der Dockingstation ab und an einer anderen Position wieder an. Beobachten Sie, ob die Temperatur wieder auf den Sollwert zurückkehrt.
- Wenn das Problem fortbesteht, können Sie alternativ die Proben aus der betroffenen Kammer entweder umgehend in eine neue, unbenutzte Kammer legen oder die Kammer auf eine ebene Fläche mit der neuen Kammer stellen und dort die Proben austauschen. Docken Sie die neue Kammer an einer Dockingstation an und vergessen Sie nicht, sie dem entsprechenden Patienten zuzuweisen.

### **Bei gleichzeitigem Auslösen mehrerer Temperaturalarmmeldungen:**

- Verlegen Sie die Proben aus den betroffenen Kammern entweder umgehend in neue, unbenutzte Kammern oder stellen Sie die Kammern auf eine ebene Fläche mit den neuen Kammern und tauschen Sie sie dort aus. Docken Sie die neue Kammer an einer Dockingstation an und vergessen Sie nicht, sie dem entsprechenden Patienten zuzuweisen.
- Sollte das Problem in angedockten Kammern auftreten, überführen Sie die Proben in ein Ersatzgerät, das nicht von dem Problem betroffen ist.

**Beim Auslösen des CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarms:**

- Wenn der Zustand vorübergehend ist und die CO<sub>2</sub>-Konzentration zu niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und die CO<sub>2</sub>-Konzentration zu hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO<sub>2</sub> abzulassen.
- Wenn der Zustand nach 60 Minuten weiterhin besteht, docken Sie die Kammern mit den Proben ab und docken Sie sie an eine andere Dockingstation an, die nicht von dem Problem betroffen ist. Alternativ können Sie alle Proben in ein Ersatzgerät überführen, das nicht von dem Problem betroffen ist. In jedem Fall kann der Anwender dank der Mobilität der Kammern diese abdocken und in einer anderen Dockingstation andocken, um dem Problem auf den Grund zu gehen.

**Wenn der O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:**

- In der Regel sind in diesem Fall keine Notfallmaßnahmen erforderlich. Wenn das Problem nach 60 Minuten noch besteht, kann es von Vorteil sein, den Gassystem-Modus auf CO<sub>2</sub> umzuschalten (siehe Abschnitt „14.3.7 Ändern des Gassystemmodus“).

**Wenn der CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm ausgelöst wird:**

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Bei einem externen Problem, das nicht ohne Weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn der CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm ausgelöst wird“.

**Wenn der N<sub>2</sub>-Druckalarm ausgelöst wird:**

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Bei einem externen Problem, das nicht ohne Weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn der O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm ausgelöst wird“.

**Beim Auslösen eines Gas-Pumpen-Fehlerzustandsalarms oder bei vollständigem Ausfall der Pumpe:**

- Überprüfen Sie die interne Gaspumpe. Bei nicht sofortiger Behebung des Problems werden die Gaskonzentrations- und Gasdruckalarme des Systems ausgelöst. Es wird daher empfohlen, die Anweisungen im Abschnitt „Bei Auslösen des CO<sub>2</sub>-Konzentrationsalarms“ zu befolgen.

**Wenn die Verbindung zum Gasanschluss unterbrochen wird oder nicht verfügbar ist:**

- Überprüfen Sie die Verbindung des Gassystems. Wenn der Gasanschluss nicht verfügbar ist, ist die technische Verbindung zwar vorhanden, reagiert jedoch nicht, und wenn die Gasverbindung unterbrochen ist, dann ist die technische Verbindung unterbrochen. Wenn das Problem nicht ohne Weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn der O<sub>2</sub>-Konzentrationsalarm ausgelöst wird“.

### **Bei einer Störung des Kammeranschlusses oder der Kammerstromversorgung:**

- Docken Sie alle Kammern, in denen das Problem gemeldet wird, ab, und docken Sie sie an einem anderen Andockplatz an. Überprüfen Sie die Docking-Verbindungen und betreiben Sie das System mit den verbleibenden Andockplätzen weiter, bis eine Serviceinspektion durchgeführt wurde.

### **Totaler Stromausfall am oder im Gerät:**

- Entfernen Sie alle angeschlossenen Kammern mit aktiven Proben und docken Sie diese an einer anderen Dockingstation an. Alternativ können Sie alle Proben in ein Ersatzgerät überführen, das nicht von dem Problem betroffen ist.
- Ohne Stromquelle sinkt die Innentemperatur des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators nach 3 Minuten in einer Umgebung von 20 °C auf unter 35 °C.\*
- Die CO<sub>2</sub>-Konzentration bleibt 5 Minuten lang innerhalb von 0,5 % des Sollwerts, solange die Deckel geschlossen bleiben\*
- Wenn es länger dauert, die Stromversorgung wiederherzustellen, kann es nützlich sein, das Gerät mit Isoliertüchern abzudecken, um den Temperaturabfall zu verlangsamen.

### **Bei kritischem Akkustand in der Kammer:**

- Docken Sie die Kammer an einer beliebigen Dockingstation mit aktiver Stromversorgung an und warten Sie, bis die Kammer den Akku aufgeladen hat. Bei einer Fehlfunktion oder einem Ladefehler des Akkus der Kammer wird empfohlen, die Probe der Kammer in eine neue, unbesetzte Kammer zu überführen.

### **Kammer-Neigungsalarme:**

- Setzen Sie die Kammer in eine Arbeitsstation oder auf eine ebene Fläche und überprüfen Sie die Probe. Durch Öffnen und Schließen des Kammerdeckels wird der Alarmzustand in der Kammer aufgehoben. Wenn die Probe durch die Neigung nicht beeinträchtigt wurde, schließen Sie den Deckel wieder und fahren Sie mit Ihrer ursprünglichen Aufgabe fort.
- Wenn die Probe durch die Neigung beeinträchtigt wurde und in der Kammer ausgelaufen ist, bringen Sie eine neue, leere Kammer zur Arbeitsstation und setzen Sie die Probe darin ein. Docken Sie die neue Kammer an einer Dockingstation an und vergessen Sie nicht, sie dem entsprechenden Patienten zuzuweisen, bevor Sie mit Ihrer ursprünglichen Aufgabe fortfahren.



**Warnungen erfordern keine sofortige Reaktion des Anwenders, da sie anders als Alarmer nicht direkt zu einem Inkubationsausfall oder einem Verlust der Probe führen. Warnungen können jedoch in Alarmer eskalieren, wenn sie nicht behoben werden. Daher wird eine zeitnahe Reaktion empfohlen.**

---

\* Basierend auf internen Tests. Die Leistung kann aufgrund verschiedener Faktoren und Umgebungsbedingungen variieren.

## 28 Fehlerbehebung durch den Anwender

**Tabelle 28.1** Heizsystem (Dockingstation und andockte Kammern)

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Die Dockingstation wurde über den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an das Stromnetz angeschlossen.	Schalten Sie die Dockingstation ein oder schließen Sie sie an die Stromversorgung an.
Temperaturalarm ist eingeschaltet	Die Temperatur weicht um mehr als 0,5 °C vom Sollwert ab.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical
Keine Beheizung	Der Temperatursollwert ist falsch	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Die Beheizung ist ungleichmäßig	Das System ist nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mit einem hochpräzisen Thermometer (siehe Abschnitt 14.5.3)

**Tabelle 28.2** Heizsystem (abgedockte Kammern)

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Die Kammer ist ausgeschaltet oder der Akku ist leer.	Docken Sie die Kammer an einen freien Andockplatz der Dockingstation an.
Temperaturalarm ist eingeschaltet	Die Temperatur weicht um mehr als 0,5 °C vom Sollwert ab.	Docken Sie die Kammer an die Dockingstation an. Wenn das Problem bestehen bleibt, überführen Sie alle Proben in die Kammer und kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical.

**Tabelle 28.3** CO<sub>2</sub>-Gasregulierung

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO <sub>2</sub> -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Kein CO <sub>2</sub> -Gas oder das verkehrte Gas am CO <sub>2</sub> -Gaseinlass angeschlossen	Überprüfen Sie die Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck stabil bei 1,0 bar (14,50 PSI) gehalten wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO <sub>2</sub> -Sollwert
Mangelhafte CO <sub>2</sub> -Gasregulierung	Kammerdeckel bleibt/en beim Andocken geöffnet	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Docken Sie die Kammer(n) ab und kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

Symptom	Ursache	Maßnahme
Die CO <sub>2</sub> -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO <sub>2</sub> -Gaskonzentration weicht für mindestens 30 Sekunden lang um mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der CO <sub>2</sub> -Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/Falscher CO <sub>2</sub> -Gasdruck im System	Überprüfen Sie die CO <sub>2</sub> -Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 1,0 bar (14,50 PSI) stabil bleibt
Alarm über Störung des CO <sub>2</sub> -Sensors ausgelöst	Überlastung der Sensorplatine	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

**Tabelle 28.4** O<sub>2</sub>-Gasregulierung

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O <sub>2</sub> -Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der Gasmodus ist auf nur CO <sub>2</sub> eingestellt	Stellen Sie den Gassystemmodus auf CO <sub>2</sub> und O <sub>2</sub> ein (siehe Abschnitt 14.3.7)
	Kein N <sub>2</sub> oder das verkehrte Gas am N <sub>2</sub> -Gaseinlass angeschlossen	Überprüfen Sie die N <sub>2</sub> -Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck stabil bei 1,0 bar (14,50 PSI) gehalten wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O <sub>2</sub> -Sollwert
Mangelhafte O <sub>2</sub> -Gasregulierung	Kammerdeckel bleibt/en beim Andocken geöffnet	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Docken Sie die Kammer(n) ab und kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical
Die O <sub>2</sub> -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O <sub>2</sub> -Gaskonzentration weicht für mindestens 30 Sekunden lang um mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert ab.	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der N <sub>2</sub> -Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/Falscher N <sub>2</sub> -Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N <sub>2</sub> -Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck stabil bei 1,0 bar (14,50 PSI) gehalten wird.  Wenn keine O <sub>2</sub> -Regelung erforderlich ist, stellen Sie den Gassystemmodus auf „Nur CO <sub>2</sub> “ (siehe Abschnitt 14.3.7), um die O <sub>2</sub> -Regulierung zu deaktivieren und den N <sub>2</sub> -Alarm abzubrechen.
Alarm über Störung des O <sub>2</sub> -Sensors ausgelöst	Überlastung der Sensorplatine	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

**Tabelle 28.6** Gassystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Alarm über Störung der Hauptgaspumpe	Keine elektrischen Impulsrückmeldungen mehr von der Hauptgaspumpe	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical
Gaszufuhr unterbrochen	Keine Verbindung zum Gassystem	
Gassystem nicht verfügbar	Gassystem reagiert trotz vorhandener Verbindung nicht	

**Tabelle 28.7** Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Platine	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

**Tabelle 28.8** Kammer

Symptom	Ursache	Maßnahme
Kammer-Neigungsalarm ausgelöst	Die Kammer ist um mehr als 5 % geneigt	Überprüfen Sie den Inhalt der Kammer auf einer ebenen Fläche und halten Sie die Kammer während des Transports waagrecht.
Dockingposition kann keine angedockte Kammer erkennen	Störung am Kammer-Andockplatz	Docken Sie die Kammer an einer anderen Position an und wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical
Alarm über niedrigen oder kritischen Akkustand	Niedriger Akkustand erkannt	Docken Sie die Kammer zum Laden an die Dockingstation an
Akku lädt nicht, obwohl die Kammer korrekt angedockt ist	Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes	Docken Sie die Kammer an einer anderen Position an und wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner von Esco Medical
Unerwartete Abschaltung der Kammer oder Funktionsfehler der Kammer, während sie abgedockt ist	Fehler im Ladestromkreis	Überführen Sie alle Proben in der Kammer und kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical.
Sichtbare Anzeichen für einen Akkuschaden (Aufblähung, Hitzeentwicklung, Geruch oder Auslaufen)	Interner Akkuausfall oder -schaden	Entfernen Sie sofort alle Proben und docken Sie die Kammer ab (wenn dies gefahrlos möglich ist). Entfernen Sie das Gerät von brennbaren Materialien und verwenden Sie im Brandfall einen Feuerlöscher der Klasse D. Kontaktieren Sie den Notruf und informieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical (siehe Abschnitt 13.)

## 29 Spezifikationen

**Tabelle 29.1** Spezifikationen des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators

Technische Spezifikationen	MIRI® M Dockingstation
Gesamtabmessungen (B x T x H)	806 x 670 x 643 mm
Gewicht	85,6 kg
Material	Flussstahl / Aluminium / PET / Edelstahl
Energieversorgung	115-230 VAC, 50/60 Hz, 1,2 kW
Temperaturbereich	35,0 - 39,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO <sub>2</sub> ) <sup>1</sup> System stabil (Sollwert erreicht) - 6 Kammern angedockt System stabil (Sollwert erreicht) - 18 Kammern angedockt	< 0,3 Liter/Stunde < 0,5 Liter/Stunde
Gasverbrauch (N <sub>2</sub> ) <sup>2</sup> System stabil (Sollwert erreicht) - 6 Kammern angedockt System stabil (Sollwert erreicht) - 18 Kammern angedockt	< 3,0 Liter/Stunde < 5,0 Liter/Stunde
CO <sub>2</sub> -Bereich	3,0-12,0 %
O <sub>2</sub> -Bereich	3,0-10,0 %
Abweichung der CO <sub>2</sub> - und O <sub>2</sub> -Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO <sub>2</sub> -Gasdruck (Einlass)	0,7-1,5 bar (10,15-21,76 PSI)
N <sub>2</sub> -Gasdruck (Einlass)	0,7-1,5 bar (10,15-21,76 PSI)
Alarme	Akustische und visuelle Signale bei Temperatur, Gaskonzentration und/oder Gasdruck außerhalb des zulässigen Bereichs, niedriger Akkustand der Kammer, Neigung der Kammer, Fehlerzustand der Hauptgaspumpe
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80-106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr
Lebensdauer	10 Jahre

**Tabelle 29.2** Spezifikationen der MIRI® M Kammern

Technische Spezifikationen	MIRI® M Kammer
Gesamtabmessungen (B x T x H)	113 x 215 x 59 mm
Gewicht	1,03 kg
Material	Aluminium / PET / Edelstahl
Leistungsaufnahme	24 V Gleichstrom, 1,58 A, 38 W
Akku	3,6 V, 12,42 WH, Li-Ionen
Alarme	Akustische und visuelle Signale bei Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs, niedriger Akkustand der Kammer und Neigung der Kammer
Akkulaufzeit bei abgedockter Kammer	30 Minuten (ohne öffnen des Deckels)
Lebensdauer	10 Jahre

<sup>1</sup>Unter normalen Bedingungen (CO<sub>2</sub>-Sollwert bei 6,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

<sup>2</sup>Unter normalen Bedingungen (O<sub>2</sub>-Sollwert bei 5,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

## 30 Elektromagnetische Verträglichkeit

**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)** bezeichnet die Fähigkeit eines Geräts, in seiner elektromagnetischen Umgebung bestimmungsgemäß zu funktionieren, ohne dabei unzulässige elektromagnetische Störungen zu verursachen oder selbst davon beeinträchtigt zu werden. Dies gewährleistet, dass Medizinprodukte wie der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator Normen wie der IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllen, die sich mit der Sicherheit und Leistung in Anwesenheit elektromagnetischer Störgrößen befassen.

Die für den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator geltenden EMV-Prüfungen sind nachstehend aufgeführt:

**Tabelle 30.1** Anwendbare Prüfungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Gruppe/Test	Standard	Konformität	
<b>Emissionsprüfung</b>			
<b>HF-Emissionen</b>	CISPR 11	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
<b>Abgasemissionen (AC-Anschluss)</b>	CISPR 11	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
<b>Abgasemissionen (LAN-Anschluss)</b>	CISPR 32	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
<b>Oberschwingungsströme</b>	IEC 61000-3-2	Ja, Klasse A	
<b>Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen, Flicker</b>	IEC 61000-3-3	Ja	
Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>			
<b>Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Strahlung</b>	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	
<b>Nähe zu HF-Funkfeldern</b>	IEC 61000-4-3	<b>Testfrequenz MHz</b>	<b>V/m</b>
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
5240, 5500, 5785	9		
<b>RF-Störfestigkeit</b>	IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 3 V Effektivwert vor Modulation (6 V ISM-Bänder)	
<b>Magnetfelder bei der Netzfrequenz</b>	IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50/60 Hz	
<b>Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst</b>	IEC 61000-4-4	± 2 kV auf der Netzleitung ± 1 kV auf den Signalleitungen Wiederholrate: 100 kHz (Burst)	

<b>Spannungseinbrüche und Unterbrechungen</b>	IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 Zyklen bei 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 Zyklus 70 %, 25/30 Zyklen Unterbrechungen: 0 %, 250/300 Zyklen	
<b>Überspannungsstoß</b>	IEC 61000-4-5	± 2 kV Leiterschluss gegen Erde (Leiter-Erde) ± 1 kV zwischen Leitern (Leiter-Leiter)	
<b>Elektrostatische Entladung</b>	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontaktentladung Bis zu ± 15 kV bei Luftentladung	
<b>Näherungsmagnetfeld</b>	IEC 61000-4-39	<b>Testfrequenz</b>	<b>A/m</b>
		30 kHz	8
		134,2 kHz	65
		13,56 MHz	7,5

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

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

Esco Medical Technologies, UAB bescheinigt, dass das Produkt gemäß den angegebenen EMV-Normen geprüft wurde und unter diesen Bedingungen die erwartete Leistung erbringt.



**Das Gerät ist aufgrund seiner Emissionsmerkmale für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationssysteme. Der Anwender muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen wie die Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts.**



**Verwenden Sie keine tragbaren Funkgeräte in einen Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators oder dessen Kabeln, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.**



Das Stapeln und Aufstellen anderer elektronischer Geräte in der Nähe von Komponenten des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators oder dessen Kabeln ist zu vermeiden, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.



Es dürfen keine anderen als die vom Hersteller vorgesehenen Kabel und Zubehörteile verwendet werden, da dies die Sicherheit beeinträchtigen und die EMV-Eigenschaften negativ beeinflussen kann.

## 31 Validierungsleitfaden

### 31.1 Produktfreigabekriterien

Bei Esco Medical Technologies, UAB, wird der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator vor seiner Freigabe für den Verkauf strengen Qualitäts- und Leistungstests unterzogen.

#### 31.1.1 Leistung

Jede im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um zu gewährleisten, dass das Gerät fehlerfrei ist.

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

**Test I** – Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorschriften

**Test II** – Funktionstest

**Test III** – Einrichtung und Kalibrierungstest

**Test IV** – Einbrenntest

**Test V** – Freigabe- und Kalibrierungstest

Zusätzliche Sichtprüfungen werden ebenfalls durchgeführt.

#### 31.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung

Jedes Gerät wird einer elektrischen Sicherheitsprüfung mit einem elektrischen sicherheitstechnischen Prüfgerät unterzogen, um die Einhaltung der internationalen Sicherheitsnorm **IEC 60601** zu gewährleisten.

#### 31.1.3 Funktionsprüfung

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einer Funktionsprüfung unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

### 31.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einem Einrichtungs- und Kalibrierungstest unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

1. Eine Dichtheitsprüfung der Kammer wird durchgeführt, um die Gesamtgasdichtheit des Systems zu überprüfen. Diese Prüfung wird an jeder Kammer durchgeführt.
2. Ein Test zur Anpassung der Gaskonzentration wird durchgeführt, indem die Gassensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
3. Ein Test zur Anpassung der Temperatur wird durchgeführt, indem die Gassensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
4. Eine Prüfung der Gaseingangsdruckregelung wird durchgeführt, indem die Gasdruckventile an einem externen Druckregler angeschlossen und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
5. Ein Wiederherstellungstest der Kammer wird durchgeführt, indem gemessen wird, wie lange es dauert, bis die Gaskonzentration in der Kammer nach dem Öffnen des Deckels wieder den Sollwert erreicht.

### 31.1.5 Einbrenntest

Jedes Gerät wird einem Einbrenntest mit leistungsstarken medizinischen Sicherheitsprüfgeräten und Messgeräten unterzogen. Dieser Test stellt sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde und bei längerem Gebrauch die erwartete Leistung erbringt.

**Tabelle 31.1** Einbrenntest und Abnahmekriterien

Prüfung	Abnahmekriterien:
Temperaturstabilitätstest	$\pm 0,1 \text{ }^\circ\text{C}$
Gaskonzentrationsstabilitätstest	$\pm 0,1 \text{ } \%$

### 31.1.6 Freigabe- und Kalibrierungstest

Jedes Gerät wird einem abschließenden Freigabe- und Kalibrierungstest mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüfgeräten und Messgeräten unterzogen. Dieser Test stellt sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert ist, bei längerem Gebrauch erwartungsgemäß funktioniert und nicht durch die zuvor durchgeführten Tests beeinträchtigt wurde. Darüber hinaus werden vor der Fertigstellung abschließende Kalibrierungsverfahren durchgeführt.

#### **Abnahmekriterien:**

Die Messwerte für CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Konzentration weichen nicht mehr als  $\pm 0,2 \text{ } \%$  vom Sollwert ab.

Die Temperatur weicht um nicht mehr als  $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$  vom Sollwert ab.

### 31.1.7 Sichtprüfung

- Keine Fehlausrichtung in den Deckeln.
- Jeder Deckel lässt sich leicht öffnen und schließen.
- Die Dichtungen für die Deckel müssen entsprechend angebracht und ausgerichtet sein.
- Das Gerät weist keine unzumutbaren Kratzer oder Lackmängel auf.
- Insgesamt erscheint das Gerät als qualitativ hochwertiges Produkt.
- Die Wärmeoptimierungsplatten werden auf Fehlausrichtung und Formabweichungen geprüft. Diese werden in die Kammern eingesetzt, um zu prüfen, ob sie aufgrund der Größe der Kammer und der Aluminiumblöcke übereinstimmen.
- Der VOC/HEPA-Filter passt korrekt und lässt sich leicht entfernen und einsetzen.

## 32 Validierung vor Ort

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

Weitere Informationen finden Sie im Servicehandbuch des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators.

## 33 Prüfung

Der folgende Abschnitt beschreibt alle Testverfahren, die durchgeführt und erfolgreich bestanden werden müssen, bevor das Gerät für den vorgesehenen Zweck verwendet werden kann.

### 33.1 CO<sub>2</sub>-Gaszufuhr

Damit das Regelsystem die korrekte CO<sub>2</sub>-Konzentration in den Kammern des MIRI® Multikammer IVF Inkubators beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO<sub>2</sub> mit einem Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15 bis 21,76 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Gaszufuhr, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung einführen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen entsprechen).



**Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO<sub>2</sub>-Konzentration, da die CO<sub>2</sub>-Konzentration druckabhängig ist.**

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

**BESTANDEN: Die gemessene CO<sub>2</sub>-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.**



**Die Verwendung von CO<sub>2</sub>-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

### 33.1.1 Hinweise zu CO<sub>2</sub>-Gas

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1230 kPa (ca. 12 bar) und 2557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.



**Eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) in der Umgebungsatmosphäre kann zu schnell eintretendem Erstickungstod führen.**

Der Anwender muss sicherstellen, dass das verwendete CO<sub>2</sub> sicher und frei von Feuchtigkeit ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO<sub>2</sub>) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzol max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v

- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

## 33.2 N<sub>2</sub>-Gaszufuhr

Zur Regulierung und Aufrechterhaltung der korrekten O<sub>2</sub>-Konzentrationen in den Kammern des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N<sub>2</sub> mit einem Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15 bis 21,76 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N<sub>2</sub>-Konzentration in der Gaszufuhr, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung einführen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen entsprechen).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.



Ein Gasanalysator, der 0 % O<sub>2</sub> genau messen kann, kann verwendet werden.

**BESTANDEN:** Die gemessene N<sub>2</sub>-Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.



Die Verwendung von N<sub>2</sub>-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

### 33.2.1 Hinweise zum N<sub>2</sub>-Gas

Stickstoff macht mit einem Volumenanteil von 78,08 % einen wesentlichen Teil der Erdatmosphäre aus. Stickstoff ist ein farbloses, geruchloses, geschmackloses, ungiftiges und fast inertes Gas. Stickstoff wird hauptsächlich in gasförmiger oder flüssiger Form transportiert und verwendet.



N<sub>2</sub>-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.

Der Anwender sollte sicherstellen, dass das verwendete N<sub>2</sub> sicher und frei von Feuchtigkeit ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.

- Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Wasser (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 33.3 Überprüfung des CO<sub>2</sub>-Gasdrucks

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15-21,76 PSI) auf die CO<sub>2</sub>-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO<sub>2</sub>-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

**BESTANDEN: Der Wert muss 0,7-1,5 bar betragen.**

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO<sub>2</sub>-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

### 33.4 N<sub>2</sub>-Gasdruckprüfung

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15-21,76 PSI) auf die N<sub>2</sub>-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N<sub>2</sub>-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

**BESTANDEN: Der Wert muss 0,7-1,5 bar betragen.**

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N<sub>2</sub>-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

### 33.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

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

Verwenden Sie einen Multimeter für Wechselstrom.

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

### 33.6 Überprüfung der CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration

Die CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet.



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

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

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

Weitere Informationen zur Kalibrierung des Gassystems finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

**BESTANDEN: Die gemessene CO<sub>2</sub>-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.**

### 33.7 Überprüfung der O<sub>2</sub>-Gaskonzentration

Die O<sub>2</sub>-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie den Probenanschluss an der Seite des Gerätes.



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

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

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

Weitere Informationen zur Kalibrierung des Gassystems finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

**BESTANDEN: Die gemessene O<sub>2</sub>-Konzentration darf nicht mehr als  $\pm 0,2$  % vom Sollwert abweichen.**

### 33.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden

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

Es muss mindestens die maximale Anzahl der verfügbaren Kammern, jedoch nicht mehr als 18 Schalen, vorbereitet werden (mit mindestens einem Mikrotröpfchen Medium von ca. 10-100 µl in jeder Schale). Das Medium sollte mit einer Schicht Paraffinöl bedeckt sein. Die Schalen müssen nicht äquilibriert werden, da der pH-Wert während der Validierungsprüfungen nicht gemessen wird.

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

Für die Durchführung dieses Tests ist nach Abschluss aller vorherigen Schritte eine Stabilisierungszeit von 1 Stunde erforderlich.

Öffnen Sie den Kammerdeckel, nehmen Sie den Deckel von der Schale ab und platzieren Sie die Sensorspitze im Tröpfchen.

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

Wenn das Messgerät langsamer ist, muss eine Methode gefunden werden, um den Sensor im Tröpfchen zu halten. Normalerweise ist es möglich, den Sensor mit Klebeband an einer Stelle im Boden der Kammer zu befestigen. Schließen Sie dann den Deckel und warten Sie, bis sich

die Temperatur stabilisiert hat. Schließen Sie den Deckel vorsichtig, um die Sensorplatzierung im Tröpfchen nicht zu verschieben.

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

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „14.3.4 Änderung von Temperatur-Offsets“ des Benutzerhandbuchs weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

**BESTANDEN: Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als  $\pm 0,1$  °C vom Sollwert abweichen.**

### 33.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel

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

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

 Das Bekleben der Innenseite des Deckels ist kein optimales Verfahren, da das Klebeband die von der Bodenheizplatte erzeugte Wärme isoliert. Diese Methode ist hingegen akzeptabel, wenn die abgeklebte Fläche begrenzt und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.

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

**BESTANDEN: Alle am Deckel der Kammer gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als  $\pm 0,1$  °C vom Sollwert abweichen.**

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „14.3.4 Änderung von Temperatur-Offsets“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

 Es kann notwendig sein, den Vorgang mehrfach zu wiederholen, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen festgestellt und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Kammern ist kein Wärmeübergang erkennbar.

### 33.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

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

Das Gerät muss entsprechend den Bedingungen eingerichtet werden, unter denen es in der klinischen Praxis betrieben werden soll.

Wenn der bevorzugte CO<sub>2</sub>-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O<sub>2</sub>-Regelung nicht einsatzbereit für die klinische Praxis ist, aber N<sub>2</sub>-Gas verfügbar ist, **sollte die Prüfung bei eingeschalteter O<sub>2</sub>-Regulierung und N<sub>2</sub>-Gaszufuhr durchgeführt werden.**

Wenn der N<sub>2</sub> nicht verfügbar ist, kann die Prüfung ohne ihn durchgeführt werden.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und aussagekräftige Messwerte ergeben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie die Ergebnisse der Grafik.

**Bestanden I:** Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von  $\pm 0,1$  °C absolut.

**Bestanden II:** Die Abweichung der CO<sub>2</sub>-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert liegt innerhalb von  $\pm 0,2$  % absolut.

**Bestanden III:** Die Abweichung der O<sub>2</sub>-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert liegt innerhalb von  $\pm 0,2$  % absolut.

### 33.11 Reinigung

 **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten.**

Nach erfolgreicher Testdurchführung sollte das Gerät vor der klinischen Anwendung erneut gereinigt werden (Reinigungsanleitungen finden Sie im Abschnitt „19 Reinigungsanleitungen“ des Benutzerhandbuchs).

- Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte in einem ordentlichen Zustand sein.

## 33.12 Prüfdokumentationsformular

 Das Installationspersonal muss das Formular „Installationsbericht“ ausfüllen und an Esco Medical Technologies, UAB senden, bevor das Gerät in der klinischen Praxis verwendet wird.

## 33.13 Empfohlene Zusatzprüfung

### 33.13.1 Ein VOC-Messgerät

Mit dem VOC-Messgerät sollte eine Probe direkt über dem MIRI® M Multikammer IVF Inkubator genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-VOC-Pegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss entnommen.

**BESTANDEN: 0,0 ppm VOC.**

 Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine VOC enthalten.

### 33.13.2 Ein Laser-Partikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem MIRI® M Multikammer IVF Inkubator mit dem Laser-Partikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss entnommen.

**BESTANDEN: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.**

 Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.

## 34 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für die klinische Verwendung einsatzbereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical übermittelt.

Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen. Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.

 Versuchen Sie nicht, den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator für klinische Zwecke zu verwenden, wenn Sie keine hochwertigen Regulierungs- und Validierungsgeräte parat haben.

**Tabelle 34.1** Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		×
Überprüfung der CO <sub>2</sub> -Gaskonzentration	×	
Überprüfung der O <sub>2</sub> -Gaskonzentration	×	
Überprüfung des Protokolls auf Anomalien		×
Überprüfung des CO <sub>2</sub> -Gasdrucks	×	
Überprüfung des N <sub>2</sub> -Gasdrucks	×	
pH-Überprüfung		×

### 34.1 Temperaturüberprüfung

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

Im Abschnitt „14.5.3 Temperaturkalibrierung“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

#### **BESTANDEN:**

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als  $\pm 0,1$  °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als  $\pm 0,1$  °C vom Sollwert abweichen.**

### 34.2 Überprüfung der CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration

Die CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der linken Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den CO<sub>2</sub>-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO<sub>2</sub>-Gas-Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

**BESTANDEN: Die gemessene CO<sub>2</sub>-Konzentration darf nicht mehr als  $\pm 0,2$  % vom Sollwert abweichen.**

### 34.3 Überprüfung der O<sub>2</sub>-Gaskonzentration

Die O<sub>2</sub>-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der linken Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den O<sub>2</sub>-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O<sub>2</sub>-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der O<sub>2</sub>-Gas-Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

**BESTANDEN: Die gemessene O<sub>2</sub>-Konzentration darf nicht mehr als  $\pm 0,2$  % vom Sollwert abweichen.**



Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um an der zu untersuchende Stelle Gas abzulassen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Der Gasanalysator kann die Gasprobe in den Inkubator zurückführen (Loop-Sampling), was einen Unterdruck vermeidet und Genauigkeit gewährleistet. Die Leistung des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators wird nicht beeinträchtigt, da das Gas in der Kammer nicht unter Druck steht und der Messwert nur ein Artefakt ist, das auf ungeeigneten Messgeräten basiert. Wenden Sie sich an Esco Medical oder den lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten.

### 34.4 Überprüfung des CO<sub>2</sub>-Gasdrucks

Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) auf der CO<sub>2</sub>-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Der CO<sub>2</sub>-Druck wird unterhalb der CO<sub>2</sub>-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt.

**BESTANDEN: Der Wert muss 0,7 - 1,5 bar betragen.**

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO<sub>2</sub>-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

### 34.5 N<sub>2</sub>-Gasdruckprüfung

Der MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) auf der N<sub>2</sub>-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Der N<sub>2</sub>-Druck wird unterhalb der O<sub>2</sub>-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt.

**BESTANDEN: Der Wert muss 0,7 - 1,5 bar betragen.**

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N<sub>2</sub>-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

## 35 Wartungsanleitung

Ihr MIRI<sup>®</sup> M Multikammer IVF Inkubator von Esco Medical Technologies, UAB enthält hochpräzise Qualitätskomponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Anwender sollte zumindest gemäß den Anleitungen im Abschnitt „32 Validierung vor Ort“ des Benutzerhandbuchs durchgeführt werden.

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



**Jegliche Wartungsarbeiten dürfen nur von einem geschulten Servicetechniker durchgeführt werden.**

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß den Tabellen 35.1 und 35.2 austauscht.

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



Die Gewährleistung erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabellen 35.1 und 35.2 eingehalten werden.



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

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

**Tabelle 35.1** Wartungsplan der MIRI® M Dockingstation

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 5 Jahre
VOC/HEPA-Filterkapsel	×			
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> -Gas		×		
Interner Inline 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO <sub>2</sub> -/N <sub>2</sub> -Gas			×	
O <sub>2</sub> -Sensor		×		
CO <sub>2</sub> -Sensor				×
UV-Licht		×		
UV-Vorschaltgerät				×
Kühllüfter				×
Gaspumpe			×	
RTC-Batterie				×
Ein Software-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)		×		

**Tabelle 35.2** Wartungsplan der MIRI® M Kammer

Komponentenbezeichnung	Jedes Jahr	Alle 5 Jahre
Li-Ionen-Akku		×
Ein Software-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)	×	



Die Wartung der MIRI® M Kammern darf nur von geschulten Servicetechnikern von Esco Medical Technologies, UAB, durchgeführt werden.

**Tabelle 35.3** Sonstige Teile und deren Inspektionsintervalle

Komponentenbezeichnung	Jedes Jahr
Festo-Schläuche	×
Silikon-Schläuche	×
Soft-close-Mechanismus	×

## 35.1 VOC/HEPA-Filterkapsel

Der kombinierte VOC/HEPA-Filter ist auf der linken Seite des Geräts hinter Türen mit Drucköffnung angebracht, um den Austausch zu erleichtern. Zusätzlich zur Aktivkohlekomponente verfügt diese Kapsel über einen integrierten HEPA-Filter, der es ermöglicht, Partikel und flüchtige organische Verbindungen aus der Luft zu entfernen, die in die Fächer zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller VOC-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 35.1 muss der im MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubator installierte VOC/HEPA-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

Beachten Sie beim Austausch des VOC/HEPA-Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

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

Die Anleitungen für den Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installationsverfahren für einen neuen VOC/HEPA-Filters“ im Benutzerhandbuch.

## 35.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gas

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gas entfernt alle Partikel, die sich im eingehenden Gas befinden. Wird der externe HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen oder das CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.3 Interner Inline 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gas

Der kleinere, runde 33 mm große interne 0,2 µm HEPA-Filter für CO<sub>2</sub>- und N<sub>2</sub>-Gas entfernt außerdem alle im eingehenden Gas verbliebenen Partikel, die den externen HEPA-Filter passiert haben. Wird der interne HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen oder das CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.4 O<sub>2</sub>-Sensor

Die Gasregulierung verwendet den Messwert des O<sub>2</sub>-Sensors zur Berechnung der O<sub>2</sub>-Konzentration, wobei ein Magnetventil für die Zufuhr von frischem N<sub>2</sub>-Gas verwendet wird, wenn die O<sub>2</sub>-Gaskonzentration zu hoch ist. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig harmlos, ist jedoch erforderlich, um die im MIRI® M Multikammer IVF Inkubator erforderliche Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen.

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



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

Im Formular „Installationsbericht“ des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators wird dem Anwender angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O<sub>2</sub>-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen original O<sub>2</sub>-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O<sub>2</sub>-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O<sub>2</sub>-Konzentration.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein original Sensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.5 CO<sub>2</sub>-Sensor

Die Gasregulierung verwendet die Messwerte des CO<sub>2</sub>-Sensors zur Berechnung der CO<sub>2</sub>-Konzentration, wobei ein Magnetventil für die Zufuhr von frischem CO<sub>2</sub>-Gas verwendet wird, wenn die CO<sub>2</sub>-Konzentration zu niedrig ist.

Esco Medical empfiehlt, dass der Sensor alle 5 Jahre ersetzt werden.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen original CO<sub>2</sub>-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den CO<sub>2</sub>-Sensor innerhalb von 5 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO<sub>2</sub>-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO<sub>2</sub>-Gaskonzentration führen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein original Sensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.6 UV-Licht

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein 254 nm UV-Licht installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 35.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.



Abbildung 35.1 UV-Licht Warnhinweis



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



**Die UV-Lampe sollte nur von einem geschulten Anwender oder Techniker gewechselt werden.**

Beachten Sie beim Austausch der UV-C-Lampe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine original UV-C-Lampe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die UV-C-Lampe innerhalb von 1 Jahr ab Installationsdatum aus.
- Wenn die UV-Lampe nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn eine falsche/keine original UV-Lampe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.7 UV-Vorschaltgerät

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein 254 nm UV-Licht installiert. Der UV-Vorschaltgerät ermöglicht den korrekten Betrieb des UV-Lichts. Die Nichtbeachtung dieser Wartungsanleitung kann die Funktion des UV-C-Lichts beeinträchtigen.



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



**Das UV-Vorschaltgerät sollte nur von einem geschulten Anwender oder Techniker gewechselt werden.**

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

- Verwenden Sie immer original UV-Vorschaltgeräte (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie das UV-Vorschaltgerät innerhalb von 5 Jahren ab Installationsdatum aus.
- Wenn das UV-Vorschaltgerät nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Fehlfunktionen des UV-Lichts kommen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falsches/kein original Vorschaltgerät verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.8 Kühllüfter

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

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical, den Kühllüfter alle 5 Jahren auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Kühllüfters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Originallüfter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Lüfter innerhalb von 5 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.9 Gasanschlüsse

Die Gaspumpe dient zum Mischen und Rezirkulieren von Gasen im Gerät durch den VOC/HEPA-Filter, das UV-C-Licht und die Kammern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt. Daher muss diese Pumpe **alle zwei Jahren ausgetauscht** werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

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

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.10 RTC-Batterie

Eine Knopfzellenbatterie versorgt die Echtzeituhr (RTC) und die Systemzeit mit Strom, wenn der Hauptstrom unterbrochen ist. Sie befindet sich auf dem Einplatinencomputer in der MIRI® M Dockingstation. Bei Ausfall dieser Batterie verliert der Computer beim Herunterfahren die Systemzeit und das Datum, was zu fehlerhaften Datenprotokollen führen kann. Daher muss diese Batterie **alle fünf Jahre** ausgetauscht werden, um die volle Funktionsfähigkeit des integrierten Computers zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Knopfzellenbatterie die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Knopfzellenbatterie (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Knopfzellenbatterie innerhalb von 5 Jahren nach dem Installationsdatum aus.
- Wenn die Batterie nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein original Akku verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.11 Festo-Schläuche

Die internen Festo-Schläuche dienen zum Transport des Mischgases durch den VOC/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Mit der Zeit können sich einige Partikel oder Rückstände ansammeln und die Gaszirkulation leicht beeinträchtigen.



**Alle Festo-Schläuche müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.**



**Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche Festo-Schläuche verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.**

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer original Festo-Schläuche (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wenn die Festo-Schläuche nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn falsche/keine original Festo-Schläuche verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.12 Silikon-Schläuche

Die internen Silikon-Schläuche dienen zum Transport des Mischgases durch den VOC/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Mit der Zeit können sich einige Partikel oder Rückstände ansammeln und die Gaszirkulation leicht beeinträchtigen.



**Alle Silikon-Schläuche müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.**



**Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche Silikon-Schläuche verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.**

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer original Silikon-Schläuche (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wenn die Silikon-Schläuche nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn falsche/keine original Silikon-Schläuche verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

## 35.13 Soft-Close-Mechanismus

Soft-Close-Mechanismen sorgen für ein sanftes und einfaches Andocken der MIRI® M Kammer an die MIRI® M Dockingstation. Im Laufe der Zeit können einige interne Teile durch ständigen Gebrauch verschleifen und ihre Wirksamkeit beeinträchtigen.



**Alle Soft-Close-Mechanismen müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.**



**Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche Soft-Close-Mechanismen verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.**

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer original Soft-Close-Mechanismen (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Wenn die Soft-Close-Mechanismen nicht ausgetauscht werden, kann dies deren Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn falsche/keine original Soft-Close-Mechanismen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

### 35.14 Li-Ionen-Akku

Alle MIRI® M Kammern verfügen über integrierte Li-Ionen-Akkus, die wieder aufgeladen werden können und bestimmte Komponenten mit Strom versorgen, sodass die volle Funktionalität der Kammer gewährleistet ist. Durch den fortlaufenden Gebrauch kommt es jedoch mit der Zeit zu einer Verschlechterung der Akkuleistung, was sich auf deren Lebensdauer auswirken kann. Daher muss diese Batterie **alle fünf Jahre** ausgetauscht werden, um die volle Funktionsfähigkeit der MIRI® M Kammern zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch des Li-Ionen-Akku die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen original Li-Ionen-Akku (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie den Li-Ionen-Akku innerhalb von 5 Jahren nach dem Installationsdatum aus.
- Wenn der Akku nicht gewechselt wird, kann dies zu einer verkürzten Lebensdauer und einer geringeren Gesamtlaufzeit des Akkus führen.
- Die Gewährleistung erlischt, wenn ein falscher/kein original Akku verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.



**Der Akku darf ausschließlich von qualifiziertem Servicepersonal ausgetauscht werden.**



**Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Stromschlägen, Bränden oder Gerätestörungen führen.**

### 35.15 Software-Update

Sollte Esco Medical eine neuere Version der Soft- oder Firmware herausgebracht haben, muss diese im Rahmen der jährlichen Wartung auf dem MIRI® M Multikammer IVF Inkubator (Dockingstation und Kammern) installiert werden.

Anleitungen zum Aktualisieren der Soft- und Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

## 36 Installationsanleitung

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

### 36.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den MIRI® M Multikammer IVF Inkubator installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

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

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

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

### 36.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Anwender/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Sobald ein passender Termin festgelegt wurde, können die Reise und die Unterkunft organisiert werden.

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

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

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Betrieb des Geräts verfügen.
2. Der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator wiegt ca. 85,6 kg, eine Kammer wiegt 1,03 kg.
3. Der erforderliche Platz für die Aufstellung beträgt 0,8 m (Breite) x 0,7 m (Tiefe) x 0,7 m (Höhe).

4. Die Temperaturregulierung sollte eine stabile Temperatur gewährleisten, die Umgebungstemperatur darf niemals 30 °C überschreiten oder unter 18 °C fallen.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115/230 V~, 50/60 Hz, mindestens 1,2 kW.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. CO<sub>2</sub>-Gasauslass mit 0,7 - 1,5 bar über Umgebungsdruck, empfohlen sind 1,0 bar.
8. N<sub>2</sub>-Gasauslass mit 0,7 - 1,5 bar über der Umgebungsdruck, bei Verwendung reduzierter Sauerstoffkonzentration in der Klinik, empfohlen wird 1,0 bar.
9. Bei Verwendung von vorgemischtem Gas mit einem Gasausgang, der 0,7 - 1,5 bar über dem Umgebungsdruck liegt, werden 1,0 bar empfohlen.
10. Schläuche für 4-mm-Schlauchende und HEPA-Filter.

### 36.3 Vorbereitung der Installation

Weitere Informationen finden Sie im Servicehandbuch des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators.

### 36.4 Installationsverfahren vor Ort

Weitere Informationen finden Sie im Servicehandbuch des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators.

### 36.5 Benutzerschulung

1. Netzschalter EIN/AUS.
2. Erklären Sie die wesentlichen Funktionen des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators und die Inkubation mit einer Multikammer-Einrichtung zur Lagerung der Proben.
3. Erklären Sie die Temperaturregelung des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Zeigen Sie, wie die Kammern sicher in der Dockingstation angedockt werden, einschließlich der Inbetriebnahme neuer Kammern an einem aktiven Gerät.
5. Zeigen Sie, wie die Kammern sicher aus der Dockingstation abgedockt werden.
6. Erklären Sie, wie Kammern von einer Dockingstation zur anderen bewegt werden können, einschließlich der Tatsache, dass das Andocken einer Kammer an eine Dockingstation mit anderen Sollwerten die gespeicherten Sollwerte der Kammer von der vorherigen Dockingstation überschreibt.
7. Erklären Sie, wie eine Probe aus einer nicht angedockten Kammer hinzugefügt oder entfernt werden kann (einschließlich der Gründe, warum dies nicht möglich ist, während die Kammer angedockt ist).
8. Erklären Sie, wie Wärmeoptimierungsplatten in Kammern eingesetzt und entfernt werden.

9. Erklären Sie, wie eine Verbindung zu einem externen Server hergestellt und wiederhergestellt werden kann.
10. Erklären Sie, wie die Zuordnung und Aufhebung der Zuweisung von Patienten von einem PC aus erfolgt, der über den externen Server mit dem Gerät verbunden ist.
11. Erklären Sie die visuellen Hilfsmittel für den Anschluss der Gaszufuhr an die entsprechenden Gaseingänge.
12. Erklären Sie, wie Sie mit dem Touchscreen auf dem Display der Dockingstation interagieren, einschließlich der Navigation zu den verschiedenen Einstellungen.
13. Erklären Sie, wie die Sollwerte für Temperatur, CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> geändert werden.
14. Erklären Sie, wie N<sub>2</sub> zur Absenkung der O<sub>2</sub>-Konzentration verwendet wird.
15. Erklären Sie, wie der Gasregelungsmodus von CO<sub>2</sub> und O<sub>2</sub> auf nur CO<sub>2</sub> umgestellt wird.
16. Zeigen Sie, wie der VOC/HEPA-Filter ausgetauscht wird, einschließlich der Zurücksetzung des VOC/HEPA-Filterzählers (Anleitungen finden Sie im Abschnitt „12.1 Installationsverfahren für einen neuen VOC/HEPA-Filter“ im Benutzerhandbuch).
17. Zeigen Sie, wie die Patienteninformationen auf einer Kammer zurückgesetzt werden, unabhängig davon, ob diese angedockt ist oder nicht.
18. Zeigen Sie, wie eine abgedockte Kammer ausgeschaltet wird, einschließlich der Wiederinbetriebnahme durch einfaches erneutes Andocken der Kammer.
19. Zeigen Sie, wie die Messung und Kalibrierung der Temperatur mit externen Geräten durchgeführt wird.
20. Zeigen Sie, wie die Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration mit externen Geräten durchgeführt wird.
21. Erklären Sie die richtige Vorgehensweise zum Beenden von Alarmen, die in der Dockingstation auftreten, einschließlich der Stummschaltung aktiver Alarme und der Bestätigung bereits beendeter Alarme.
22. Erklären Sie die richtige Vorgehensweise zum Beenden von Alarmen in abgedockten Kammern, einschließlich der Stummschaltung aktiver Alarme und der Bestätigung bereits beendeter Alarme.
23. Erklären Sie die richtige Vorgehensweise beim Umgang mit mehreren Alarmen und Warnungen, die gleichzeitig auf dem Gerät auftreten, einschließlich der Suche des Benachrichtigungsprotokolls und der Reihenfolge des Schweregrads von Benachrichtigungen.
24. Erklären Sie die richtige Vorgehensweise bei Warnungen, die am Gerät auftreten.
25. Erklären Sie, wie das Gerät und die Wärmeoptimierungsplatten gereinigt werden.
26. Notfallverfahren (zu finden im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs).



**Der Anwender/Besitzer wird darauf hingewiesen, dass der erste VOC/HEPA-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation ansteht und danach in Abständen von 3 Monaten erfolgen muss. Der erste Service-Check findet normalerweise nach einem Jahr statt.**

## 36.6 Nach der Installation

Wenn die Installation abgeschlossen ist, muss eine Kopie des Formulars „Installationsbericht“ vom Installationspersonal unterschrieben und an den Kundendienst von Esco Medical <[support-medical@escolifesciences.com](mailto:support-medical@escolifesciences.com)> gesendet werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierversion des ausgefüllten und unterschriebenen Installationstestformulars im Verlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben.

Angenommen, der Anwender oder Eigentümer des MIRI® M Multikammer IVF Inkubators erkundigt sich nach einem schriftlichen „Installationsbericht“. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Reklamationen/Vorschläge aus dem Installationsbesuch werden gemäß den QMS-Verfahren bearbeitet. Bei einem kritischen Fehler werden Informationen direkt an die Abteilung QA/QS weitergeleitet.



**Bei Nichteinhaltung einer der im Formular „Installationsbericht“ aufgeführten Abnahmekriterien oder bei schwerwiegenden Fehlern, die die Einhaltung der Inkubationsparameter beeinträchtigen, muss der MIRI® M Multikammer IVF Inkubator bis zur Reparatur bzw. bis zum Austausch oder erneuten Freigabe nach einer erneuten Prüfung außer Betrieb genommen werden. Der Anwender und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.**

## 37 Andere Länder

### 37.1 Schweiz

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



Abbildung 37.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die E-Mail-Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet [Vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:Vigilance@medenvoyglobal.com).

## 38 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Esco Medical Technologies, UAB über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und die bevollmächtigte Vertretung, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Zur Kontaktaufnahme mit einem bevollmächtigten Vertreter lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ im Benutzerhandbuch für Ihr Land.