Benutzerhandbuch



MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator

Rev. 2.0
Revisionsdatum 31/07/2026
Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)

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. 215-441-9661 • Fax 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: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals 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.

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 seriennummernpflichtige 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 ordnungsgemäßem Gebrauch und 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 Garantiezeitraums 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, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical 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 Verdrahtung 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.
- 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 Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren 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.

Garantieausschluss

Bitte beachten Sie, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn Ihr medizinisches Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Technologies, UAB und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, und das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Genehmigung des Herstellers entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. 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 JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINER BESTIMMTEN VERWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

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

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 13

2 Sicherheitswarnung 13

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung 14

4 Über das Produkt 14

5 Transport, Lagerung und Entsorgung 17

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

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör 19

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 20

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 23

8.1 Vor der Installation 23

8.1.1 Handhabung des Geräts 23

8.2 Während der Installation 25

8.3 Nach der Installation 26

8.4 Cybersicherheit und IT-Umgebung 27

8.4.1 Anforderungen 27

9 Erste Schritte 28

9.1 Inbetriebnahme des Systems 28

9.2 Hinzufügen weiterer Kammern 30

10 Netzanschluss 31

11 Gasanschlüsse 31

12 LCKW/HEPA-Filter 33

12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter 34

12.2 Entfernen eines LCKW/HEPA-Filters 36

13 Information zum Akku 37

13.1 Entsorgung des Akkus 38

13.2 Notfallverfahren bei Akkustörungen 39

14 Benutzeroberfläche 39
14.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung 42
14.2 Einstellungsmenü 43
14.3 Inkubationseinstellungen 43
14.3.1 Ändern des Sollwerts für die O_2-Konzentration 44
14.3.2 Ändern des Sollwerts für die CO_2-Konzentration 45
14.3.3 Ändern des Temperatur-Sollwerts 46
14.3.4 Ändern von Temperatur-Offsets 47
14.3.5 LCKW/HEPA-Filter Betriebsstundenzähler 49
14.3.6 Aktivieren/Deaktivieren des UV-Lichts 50
14.3.7 Ändern des Gassystemmodus 51
14.4 Systemeinstellungen 52
14.4.1 Spracheinstellungen 53
14.4.2 Netzwerkeinstellungen 53
14.4.3 Datum und Uhrzeit 54
14.4.4 Displayeinstellungen 55
14.4.5 Software-Updates 57
14.5 Wartungseinstellungen 57
14.5.1 Gassensor-Kalibrierung 57
14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung 59
14.5.3 Temperaturkalibrierung 60
14.6 Mobilität der Kammer 63
14.6.1 Ein- und Ausschalten einer Kammer 63
14.6.2 Abdocken einer Kammer 64
14.6.3 Tragen einer Kammer 66
14.6.4 Andocken einer Kammer 67
14.6.5 Andock/Abdock-Modul 68
14.6.6 Zurücksetzen eines Patienten 69
14.7 Funktionsweise der Hintergrundbeleuchtung 70
15 Alarme und Warnungen 71
15.1 Temperaturalarme 74
15.2 Gaskonzentrationsalarme 77

15.2.1 CO_2-Konzentrationsalarme....77
15.2.2 O_2-Konzentrationsalarme....79
15.3 Gasdruckalarme....81
15.3.1 CO_2-Druckalarm....81
15.3.2 N_2-Druckalarm....83
15.4 Störungen der Hauptgaspumpe....84
15.5 Störungen des Gassensors....85
15.5.1 Störung des CO_2-Sensors....85
15.5.2 Störung des O_2-Sensors....86
15.6 Unterbrechung der Verbindung zum Gassystem....87
15.7 Gassystem nicht verfügbar....87
15.8 Kammer-Andockplatz-Alarme....88
15.8.1 Störung am Kammer-Andockplatz....88
15.8.2 Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes....89
15.9 Akkustand der Kammer ist kritisch....90
15.10 Kammer-Neigungsalarme....92
15.11 Mehrfachalarme und Warnungen....94
15.12 Unbestätigte Alarme....98
15.13 Stromausfall....99
15.14 Warnung bei geöffnetem Deckel....100
15.15 UV-C-Licht-Warnungen....100
15.15.1 Störung des UV-C-Lichts....100
15.15.2 UV-C-Licht Stromkreisfehler....101
15.16 Überschreitung der maximalen Betriebsstunden für Verschleißteile....102
15.16.1 UV-C-Licht....102
15.16.2 LCKW/HEPA-Filter....103
15.16.3 Hauptgaspumpe....104
15.17 Druck der Hauptgaspumpe außerhalb des zulässigen Bereichs....105
15.18 Störung des Dreiwegeventils....105
15.19 Störung des Ablassventils....106
15.20 Verbindung zur Kammer unterbrochen....107
15.21 Externer Server nicht erreichbar....108

15.22 Verfügbare Software-Updates 108
15.23 Zusammenfassung der Alarme und Warnungen 109
15.24 Alarmüberprüfung 112
16 Druck 112
16.1 CO_2-Gasdruck 112
16.2 N_2 Gasdruck 113
17 Software 113
18 Datenerfassung 113
19 Reinigungsanweisungen 114
19.1 Hinweise zu einem sterilen Gerät 114
19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 114
19.2.1 Regelmäßige Reinigung der Kammer 114
19.2.2 Regelmäßige Reinigung der Dockingstation 115
19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren 116
20 Wärmeoptimierungsplatten 117
21 Befeuchtung 117
22 Temperaturvalidierung 118
23 Validierung der Gaskonzentration 119
24 Alarmschalter für ein externes System 120
25 Schreibfläche auf den Kammerdeckeln 121
26 Wartung 121
27 Notfallmaßnahmen 122
28 Fehlerbehebung durch den Anwender 125
29 Spezifikationen 129
30 Elektromagnetische Verträglichkeit 130
31 Validierungsleitfaden 132
31.1 Produktfreigabekriterien 132
31.1.1 Leistung 132
31.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung 132
31.1.3 Funktionsprüfung 132
31.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest 133
31.1.5 Einbrenntest 133

31.1.6 Freigabe- und Kalibrierungstest 133
31.1.7 Sichtprüfung 134
32 Validierung vor Ort 134
33 Prüfung 134
33.1 CO_2-Gaszufuhr 134
33.1.1 Hinweise zu CO_2-Gas 135
33.2 N_2-Gaszufuhr 136
33.2.1 Hinweise zum N_2-Gas 136
33.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 137
33.4 N_2-Gasdruckprüfung 137
33.5 Spannungsversorgung 138
33.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 138
33.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 138
33.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden 139
33.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel 140
33.10 6-stündige Stabilitätsprüfung 141
33.11 Reinigung 141
33.12 Prüfdokumentationsformular 142
33.13 Empfohlene Zusatzprüfung 142
33.13.1 Ein LCKW-Messgerät 142
33.13.2 Ein Laser-Partikelzähler 142
34 Klinische Verwendung 142
34.1 Temperaturüberprüfung 143
34.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration 143
34.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration 144
34.4 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks 144
34.5 N_2-Gasdruckprüfung 145
35 Wartungsanleitung 145
35.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel 147
35.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas 147
35.3 Interner Inline 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas 148
35.4 O_2-Sensor 148

35.5 CO_2-Sensor 149
35.6 UV-Licht 149
35.7 UV-Vorschaltgerät 150
35.8 Kühllüfter 151
35.9 Gaspumpe 151
35.10 RTC-Batterie 152
35.11 Festo-Schläuche 152
35.12 Silikon-Schläuche 153
35.13 Soft-Close-Mechanismus 153
35.14 Li-Ionen-Akku 154
35.15 Software-Update 155
36 Installationsanleitung 155
36.1 Verantwortlichkeiten 155
36.2 Vor der Installation 155
36.3 Vorbereitung der Installation 156
36.4 Installationsverfahren vor Ort 156
36.5 Benutzerschulung 156
36.6 Nach der Installation 158
37 Andere Länder 159
37.1 Schweiz 159
38 Meldung von schwerwiegenden Vorfällen 159

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen 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. Die Wartungsanleitung wird in Abschnitt 35 ausführlich beschrieben. Die Installationsverfahren werden in Kapitel 36 detailliert beschrieben.

Digitale Version des englischsprachigen Benutzerhandbuchs und alle übersetzten Versionen sind auf unserer Website 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 Mehrraum-Inkubator“ aus.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Benutzer“.

2 Sicherheitswarnung

- 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 Elektroanforderungen 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 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung

Die Esco Medical MIRI® M Mehrraum-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_2/O_2-Gaskonzentration für befruchtete Eizellen bis zum Blastozystenstadium aufrechtzuerhalten und optional Zeitrafferaufnahmen davon während der Inkubation aufzunehmen.

4 Über das Produkt

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator ist ein *System* bestehend aus einer stationären Einheit (Dockingstation) und mobilen Einheiten (Kammern), wobei die mobilen Geräte zur Versorgung mit Gas und Strom an die Dockingstation angeschlossen werden müssen. Der Begriff „*System*“ bezeichnet eine Kombination von Produkten, die entweder zusammen verpackt oder einzeln erhältlich sind und bestimmungsgemäß miteinander verbunden oder kombiniert werden, um einen bestimmten medizinischen Zweck zu erfüllen.

Die Dockingstation verfügt standardmäßig über Dockingpositionen für bis zu 18 Kammern, wobei jede Kammer an den Dockingstationen des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators bewegt werden kann.

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, muss das System außerdem jederzeit einen einfachen Zugriff auf die Petrischalen ermöglichen.

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 10 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 Einheiten und beeinflussen daher die Bedingungen in den angrenzenden Kammern nicht.

Die MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubatoren sind CO_2/O_2-Gasinkubatoren und verwenden eine Kombination aus 100 % CO_2 und 100 % N_2, um die CO_2 und O_2-Konzentrationen in den Kammern zu erreichen und aufrechtzuerhalten (eine Kombination könnte beispielsweise 5 % CO_2, 5 % O_2 und 90 % N_2 sein).

Ein Dual-Beam-Infrarot-CO_2-Sensor mit extrem niedrigen Schwankungsraten überwacht die CO_2-Konzentration, während ein chemischer Sauerstoffsensor in medizinischer Qualität die O_2-Konzentration überwacht.

Das System verfügt über ein Gasrückführungssystem, bei dem das Gas kontinuierlich durch die Kammern strömt. Das Gas wird über einen LCKW/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 LCKW/HEPA-Filter befinden sich hinter dem UVC-Licht.

Aus Sicherheitsgründen ist der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator mit einem Gasdruckregler ausgestattet, der den Eingangsgasdruck begrenzt. Darüber hinaus sind die Inkubatoren mit Druck-, Durchfluss- und Konzentrationssensoren ausgestattet, die den Status des Gassystems kontinuierlich überwachen und Alarme auslösen, wenn die Bedingungen im System die zulässigen Grenzwerte überschreiten.

Zur Validierung der Gaskonzentration ist der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator mit einem Gasprobenanschluss ausgestattet, über den der Benutzer eine Gasprobe aus dem gesamten System entnehmen kann. Alternativ kann die Gaszusammensetzung direkt in jeder Kammer

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

mit einem kleinen CO_2- und O_2-Sensor gemessen werden, z. B. mit einem externen Gasanalysator mit der Möglichkeit, eine Messsonde in der Kammer anzubringen.

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_2 und weniger als 5 Minuten bei O_2, 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® M Mehrraum-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® M Mehrraum-IVF-Inkubatoren von Esco Medical bedienen.

Esco Medical MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubatoren werden für Patienten im Rahmen einer *In-vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Probleme mit ihrer Fruchtbarkeit 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® M Mehrraum-IVF-Inkubatoren nicht anwendbar. Darüber hinaus enthalten die MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubatoren keine medizinischen Substanzen, einschließlich Derivaten aus menschlichem Blut oder Plasma, keine Gewebe oder Zellen menschlichen

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

Ursprungs oder deren Derivate sowie kein Gewebe und keine Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

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 halten.

⚠ **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 ® M Kammern sollten nur bei Temperaturen zwischen 0 °C und 45 °C (32 °F bis 113 °F) geladen werden.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken halten.
- 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).
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 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 LCKW/HEPA- und HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroschrott entsorgt werden.

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

MIRI ® 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 Serviceteile und Zubehör

Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:

- 1 LCKW/HEPA Filterkapsel (nur für die MIRI ® M Dockingstation).
- 2 HEPA-Filter für die Gaszufuhr (nur für die MIRI ® 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® M Mehrraum-IVF-Inkubator geeignet.

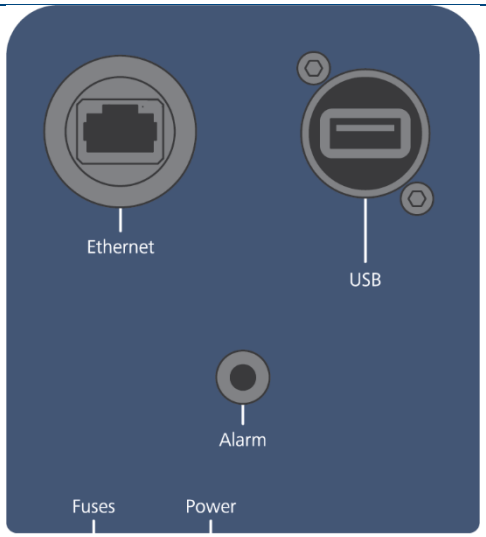
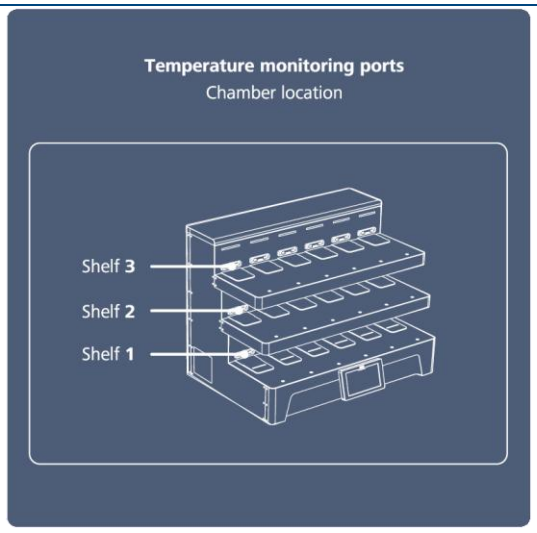
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Tabelle 7.1 Produktinformationsetiketten

Etikett	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
	Eindeutige Produktidentifikation
	Temperaturgrenze
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
	Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
	Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)
	Medizinisches Gerät
	Trocken halten
	Zerbrechlich

Etikett	Beschreibung
	**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.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
	Name und Anschrift des Herstellers
SN:	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Mögliche Gefahr eines Stromschlags (Abdeckungen keinesfalls entfernen)
	Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Tabelle 7.2 Etiketten auf dem MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator

Bild	Beschreibung
	N_2-Einlass/Kalibrierung/CO_2-Einlass
	LCKW/HEPA-Filter
	MIRI ® M Dockingstation EIN/AUS-Schalter
	Anschlüsse zur Temperaturüberwachung
	Gasprobenanschlüsse
	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 Mehrraum-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.

8.1.1 Handhabung des Geräts

Um eine sichere Handhabung zu gewährleisten und Verletzungen sowie Schäden am Gerät zu vermeiden, muss das Gerät gemäß den Anforderungen der internationalen Sicherheitsnorm **IEC 60601-1** gehandhabt, angehoben und bewegt werden:

1. Heben Sie das Gerät beim Bewegen ausschließlich an den vier bereits am Gerät befestigten Hebegurten an. Diese Hebegurte sind auf beiden Seiten des Geräts um die Nivellierfüße gelegt (siehe Abbildungen 8.1 und 8.2).



Abbildung 8.1 Hebegurte um die Nivellierfüße auf der linken Seite des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators



Abbildung 8.2 Hebegurte um die Nivellierfüße auf der rechten Seite des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators

⚠ **Die Hebegurte werden werkseitig angebracht. Eine zusätzliche Montage ist nicht erforderlich.**

2. Fassen Sie alle vier Hebegurte fest.

⚠ **Heben Sie den Inkubator ausschließlich an den Hebegurten an. Versuchen Sie niemals, den Inkubator an den Ablageflächen der Dockingstation oder am Display anzuheben, da dies den Geräterahmen und die elektronischen Komponenten beschädigen oder zu einer**

Fehlstellung der Dockinganschlüsse führen kann. Heben Sie das Gerät von beiden Seiten (links und rechts) an.

3. Bewegen Sie den Inkubator vorsichtig an den vorgesehenen Betriebsort und halten Sie das Gerät dabei ausschließlich an den Hebegurten. Achten Sie darauf, dass die Hebekraft gleichmäßig auf beide Seiten verteilt wird, um die Stabilität des Geräts zu gewährleisten.

⚠ **Treffen Sie beim Bewegen dieses Geräts geeignete Sicherheitsmaßnahmen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend geschultes Personal zur Verfügung steht, um das Gerät unter Anwendung geeigneter Hebetechniken sicher an seinen vorgesehenen Standort zu heben.**

⚠ **Dieser Inkubator wiegt 85 kg (187,4 lbs). Das Gerät muss von mindestens zwei Personen gemeinsam angehoben und bewegt werden. Für eine optimale Sicherheit und Handhabung wird jedoch empfohlen, den Hebevorgang mit vier Personen durchzuführen.**

⚠ **Schieben oder ziehen Sie den Inkubator nicht über den Boden, da dies die Nivellierfüße beschädigen kann.**

4. Entfernen Sie nach dem Aufstellen des Geräts alle Hebegurte und bewahren Sie sie für eine spätere Verwendung 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. Zu Ihrer Sicherheit wird ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem dritten Stift mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie nur CO_2- und N_2-Gase in 100%iger Konzentration.
10. Verwenden Sie immer einen externen 0,22 µm-HEPA-Filter, um CO_2- und N_2-Gase einzuleiten.

11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Raumtemperatur über 30 °C oder unter 18 °C liegt.
12. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung und ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
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 Mehrraum-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 Mehrraum-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 Mehrraum-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 10 Sekunden geöffnet.
7. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
8. Der Wartungsplan muss eingehalten werden, damit das Gerät sicher bleibt.
9. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Kammer.
10. Stellen Sie sicher, dass die Drücke der CO_2- und N_2-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 LCKW/HEPA-Filter von Esco Medical Technologies, UAB.

8.4 Cybersicherheit und IT-Umgebung

8.4.1 Anforderungen

Um die kontinuierliche Sicherheit, Leistung und Datenintegrität des MIRI® M-Systems zu gewährleisten, müssen* die folgenden Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und die Betriebssicherheit von der Einrichtung eingehalten werden.

1. Netzwerkisolierung (verpflichtend)

- **Dediziertes Netzwerk:** Das MIRI® M-System ist ein eigenständiges Gerät und darf nicht mit einem lokalen Netzwerk oder einem öffentlichen Netzwerk verbunden werden.
- **Keine unbefugten Verbindungen:** Verbinden Sie das MIRI® M-Gerät nicht mit dem allgemeinen Krankenhaus-Intranet oder dem öffentlichen Internet, es sei denn, dies wurde ausdrücklich vom Esco Medical-Support konfiguriert und genehmigt.

2. Physische Sicherheit und Zugriffskontrolle

- **Kontrollierte Umgebung:** Das System muss in einer zugangskontrollierten Laborumgebung betrieben werden. Der physische Zugriff auf das MIRI® M-Gerät muss ausschließlich auf autorisiertes klinisches und technisches Personal beschränkt sein.
- **Hardwareintegrität:** Interne Komponenten sind gekapselt, um Manipulationen zu verhindern. Jegliche unbefugte Demontage des Geräts oder Entfernung interner Computerkomponenten ist strengstens untersagt und kann die Gerätesicherheit sowie die Patientendaten beeinträchtigen.

3. Integrität des Betriebssystems und der Software

- **Gehärtete Konfiguration:** Das MIRI® M-Gerät ist ein dediziertes Medizinprodukt. Das

Hauptbetriebssystem (Linux) wurde werkseitig gehärtet, um die Leistung des Geräts und die Umgebungsregelung sicherzustellen.

- **Kontrollierte Softwareinstallation:** Um Systeminstabilität, Leistungseinbußen oder das Einbringen von Sicherheitslücken zu verhindern, ist die Installation von Software und Treibern von Drittanbietern (z. B. Antiviren- oder Malware-Schutzsoftware) **nicht zulässig**.
- **Rücksprache mit Esco Medical:** Bei Änderungen an der Softwareumgebung des MIRI® M-Geräts **muss** die Einrichtung den Esco Medical-Support konsultieren. Die vorgeschlagene Software **muss** unter allen Umständen auf ihre Kompatibilität mit der MIRI® M-Anwendung geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Patientensicherheit und Datenintegrität nicht beeinträchtigt werden.
- **Benutzerauthentifizierung:** Der Zugriff auf Dateien und wichtige Einstellungen des Linux-Betriebssystems ist über ein Administratorkennwort auf autorisiertes Personal beschränkt. Geben Sie Administratorkennwörter nicht ohne Aufsicht von Esco Medical an unbefugtes Personal oder Drittanbieter weiter.

⚠ **Die MIRI® M-Software verfügt nicht über integrierte automatische Mechanismen zur Überprüfung von Softwaredateien oder zum Schutz vor Manipulationen. Der Schutz vor unbefugten Änderungen an Systemeinstellungen und Anwendungsdateien basiert maßgeblich auf den oben beschriebenen Maßnahmen. Unbefugter Zugriff auf das Dateisystem oder Änderungen an Anwendungsdaten können zu einer Beeinträchtigung der Funktion des MIRI® M-Systems sowie zum Verlust, zur Beschädigung oder zur Offenlegung von Patientendaten und Inkubationsprotokollen führen. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die Integrität der Betriebsumgebung sicherzustellen, um solche Vorfälle zu verhindern*.**

⚠ **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 Mehrraum-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 Netzkabel in medizinischer Qualität an die USV an.
3. Schließen Sie das medizinische Netzteil an den MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-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 verdrillte 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.**

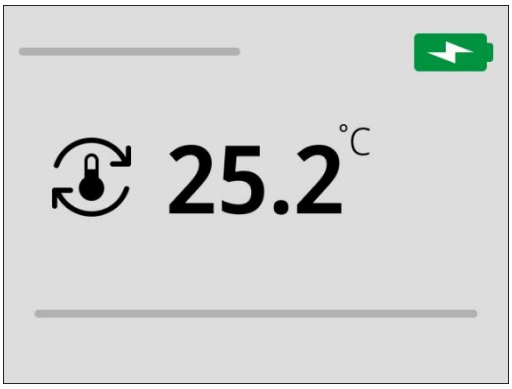


Abbildung 9.1 Kammerdisplay mit Darstellung des Aufwärmvorgangs

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

☞ **Das Gassystem kann auf zwei Arten betrieben werden: mit CO_2 und N_2 an den jeweiligen Einlässen oder nur mit CO_2.**

☞ **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 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs.**

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

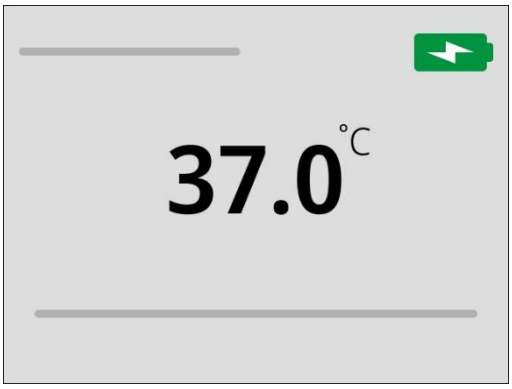


Abbildung 9.2 Standardansicht IDLE (inaktiv auf dem Kammerdisplay).

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**

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

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 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs.

10 Netzanschluss

Die MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator vom Hauptstromnetz trennen.

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

Der Strombedarf beträgt 230 V 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_2 und N_2) betrieben werden kann. Die Einlassöffnungen für CO_2- und N_2-Gase befinden sich auf der Rückseite. Der linke Anschluss ist für N_2 und der rechte für CO_2. Diese Anschlüsse sind mit „CO_2 100 % Inlet“ und „N_2 100 % Inlet“ gekennzeichnet.



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

Der CO_2-Einlass sollte an eine 100%-ige CO_2-Konzentration angeschlossen werden. Der CO_2-Konzentration in der Kammer kann auf 3,0 % bis 12,0 % eingestellt werden.

Der N_2-Einlass sollte an eine 100 %-ige N_2-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O_2-Konzentration in der Kammer kann durch Zugabe von N_2-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_2-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO_2-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie die im Lieferumfang enthaltenen0,22 µm HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie das N_2-Gas auf die gleiche Weise an den N_2-Einlass an.



Abbildung 11.3 Externer 0,22 µm HEPA für eingehendes CO_2-/ N_2-Gas

⚠ **Tragen Sie immer eine Schutzbrille, bevor Sie das Gasleitungsventil am Wandanschluss öffnen. Der Inline-Filter befindet sich außerhalb des Geräts (zwischen dem Gasauslass an der Wand und der Geräterückseite).**

12 LCKW/HEPA-Filter

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

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

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

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

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

LCKW-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 LCKW/HEPA-Filter ist in den MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator eingebaut. Bevor das Gas in den MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator.

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

12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter

Die LCKW/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 *Drucköffnungmechanik* 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 LCKW/HEPA-Filters nicht erforderlich, sollte jedoch nach dem Filterwechsel wieder angebracht werden.

Führen Sie den LCKW/HEPA-Filter mit einer Hand horizontal in den dafür vorgesehenen Schlitz im LCKW/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 festsitzt, 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 festsitzt, 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 LCKW/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 LCKW/HEPA-Filterwechsel wird in den Wartungseinstellungen zurückgesetzt (siehe Abschnitt „14.5 Wartungseinstellungen“ im Benutzerhandbuch).

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

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

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

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

12.2 Entfernen eines LCKW/HEPA-Filters

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



Abbildung 12.4 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 12.5 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.

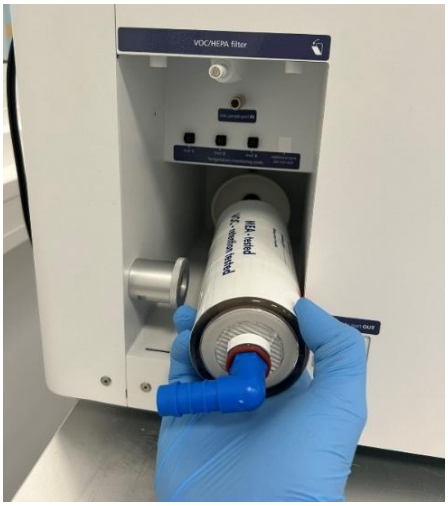


Abbildung 12.6 Aus dem Gerät entfernter Filter

Für einen bequemen Austausch des LCKW/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 Mehrraum-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, durchstochen 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 die Batterie 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.

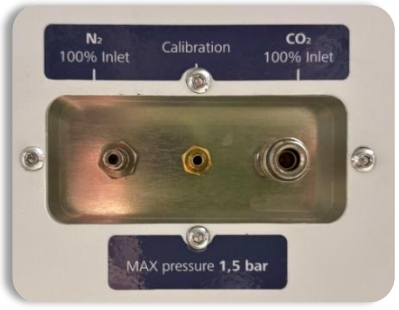
⚠ **Das Labor muss mit angemessenen Sicherheitsvorkehrungen ausgestattet sein, um potenzielle Brandrisiken im Zusammenhang mit den in den Kammern integrierten Akkus zu vermeiden. Dazu gehören geeignete Brandbekämpfungssysteme, für Akkubrände geeignete Feuerlöscher (z. B. Feuerlöscher der Klasse D oder 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
MIRI® M Dockingstation	
ON/OFF (EIN/AUS)-Schalter 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 Mehrraum-IVF-Inkubator einzuschalten.	

Beschreibung	Bild
Display der Dockingstation Das 7-Zoll-Display der Dockingstation liefert Echtzeit-Statusupdates zum Zustand des Inkubators, einschließlich einer Live-Anzeige der CO_2- und O_2-Gaskonzentrationen sowie des Eingangsdrucks für CO_2 und N_2. Über das Touchscreen kann Anwender die Inkubator-Funktionen verwalten, Sollwerte anpassen, Wartungsarbeiten durchführen und Alarm- und Warnmeldungen, einschließlich Anleitungen zu deren Behebung, empfangen.	
LED-Hintergrundbeleuchtung der Ebenen 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. 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.	
Gaseinlässe Der Inkubator verfügt über separate Einlässe für CO_2 und N_2, die sich beide auf der Rückseite des Geräts befinden. Zusätzlich befindet sich im selben Bereich ein spezieller Einlass für Kalibriergase.	

Beschreibung	Bild
Zusätzliche Anschlüsse Zusätzliche Anschlüsse für Ethernet, USB und externe Alarme befinden sich auf der Rückseite des Geräts.	

Beschreibung	Bild
MIRI® M Kammer	
Kammerdisplay 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).	
Alarm- und AUS-Taste 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. 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.	

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_2-Konzentration, CO_2-Sollwert und CO_2-Einlassdruck.
- O_2-Konzentration, O_2-Sollwert und N_2-Einlassdruck.
- Temperatur-Sollwert.

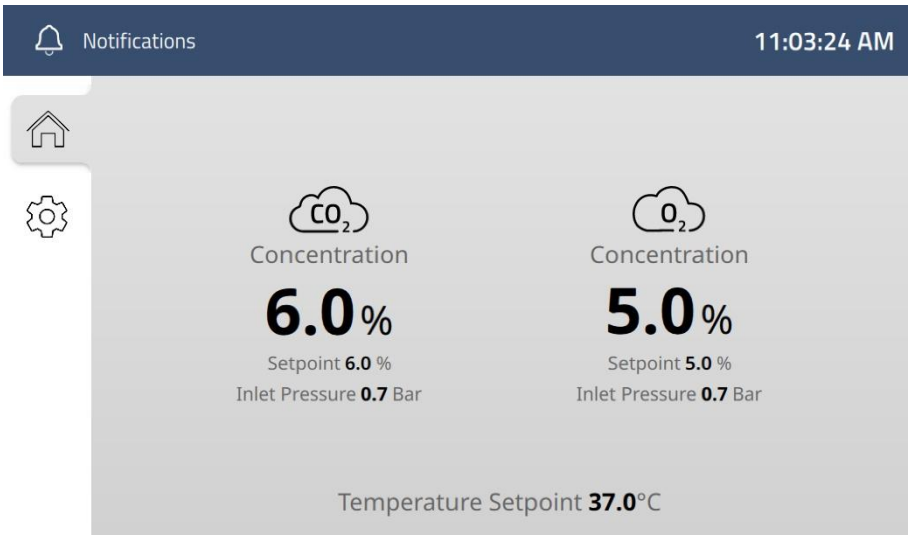


Abbildung 14.2 Hauptansicht des MIRI® M Inkubators

14.2 Einstellungsmenü

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

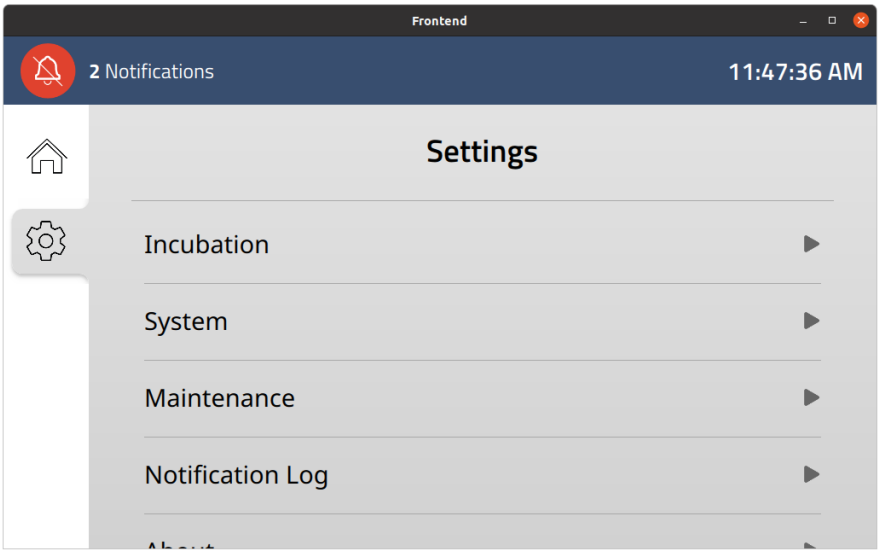


Abbildung 14.3 Einstellungsansicht

Dieses Menü bietet Zugriff auf alle verfügbaren Systemfunktionen und ermöglicht das Anpassen der Einstellungen für die Inkubation und das System selbst.

Das Benachrichtigungsprotokoll ermöglicht den Zugriff auf den Benachrichtigungsverlauf des Systems und erlaubt dem Benutzer, vergangene Systemereignisse, Warnungen und Alarme einzusehen. Dieses Protokoll unterstützt die Systemüberwachung durch eine chronologische Aufzeichnung der vom System erzeugten Benachrichtigungen.

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.

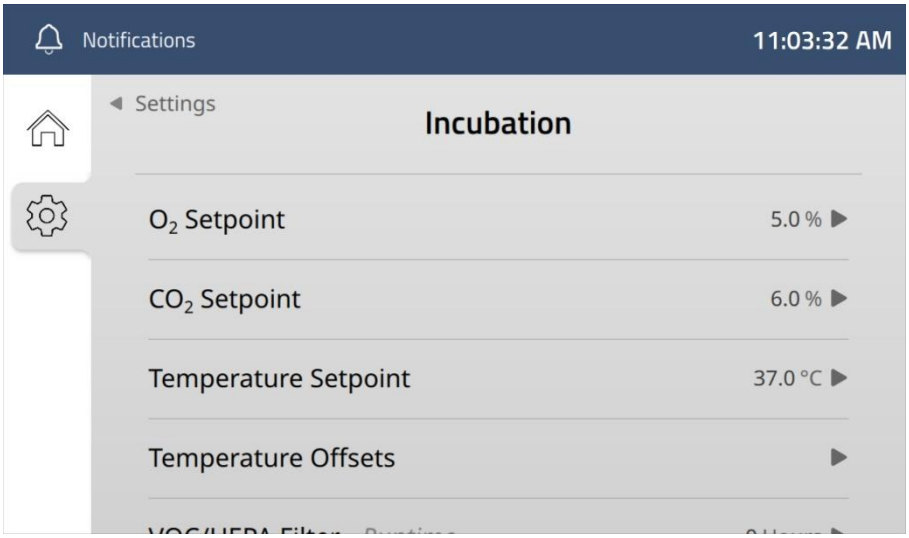


Abbildung 14.4 Ansicht „Inkubationseinstellungen“

Temperatur- und Gas-Sollwerte können angepasst, Temperatur-Offsets konfiguriert und der LCKW/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_2 und O_2 oder nur CO_2 betrieben werden kann.

14.3.1 Ändern des Sollwerts für die O_2-Konzentration

Der O_2-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

Der O_2-Sollwert beträgt standardmäßig 5,0 %.

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

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *O_2-Setpoint* (O2-Sollwert), um den O_2-Sollwert zu ändern.
2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den O_2-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 14.5 Ansicht „O_2-Sollwert“

Das System ändert den Sollwert auf die festgelegte Konzentration und löst erst einen Gasalarm aus, wenn der Sollwert für CO_2 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 „14.5.2 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_2-Konzentration

Der CO_2-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 12,0 % eingestellt werden.

Der CO_2-Sollwert beträgt standardmäßig 6,0 %.

Befolgen Sie diese Anleitungen, um den Sollwert der CO_2-Konzentration zu ändern:

1. Tippen Sie im Inkubationsmenü auf *CO_2-Setpoint* (CO2-Sollwert), um den CO_2-Sollwert zu ändern.
2. Drücken Sie die Tasten (-) oder (+), um den CO_2-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.

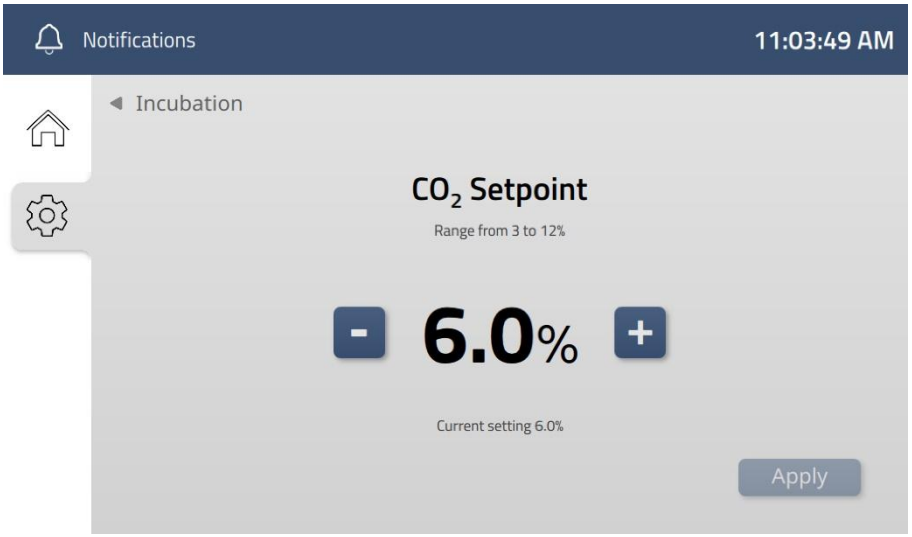


Abbildung 14.6 Ansicht des CO_2-Sollwerts

Das System ändert den Sollwert auf die festgelegte Konzentration und löst erst einen Gasalarm aus, wenn der Sollwert für CO_2 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 „14.5.2 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_2-Sollwert von 12 % zu erreichen. Anwender sollten diese Einschränkung bei der Konfiguration hoher CO_2-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 Anweisungen, 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.

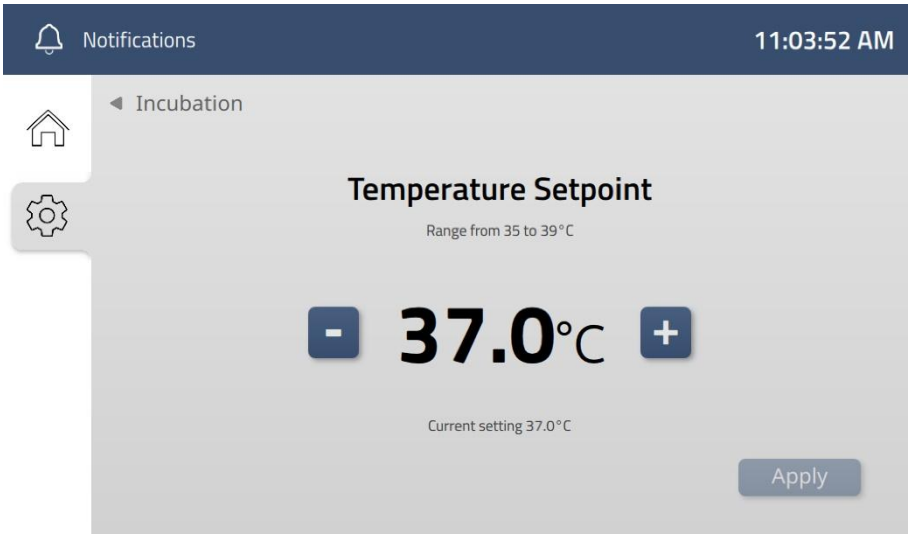


Abbildung 14.7 Ansicht „Temperatur-Sollwert“

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 Mehrraum-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.

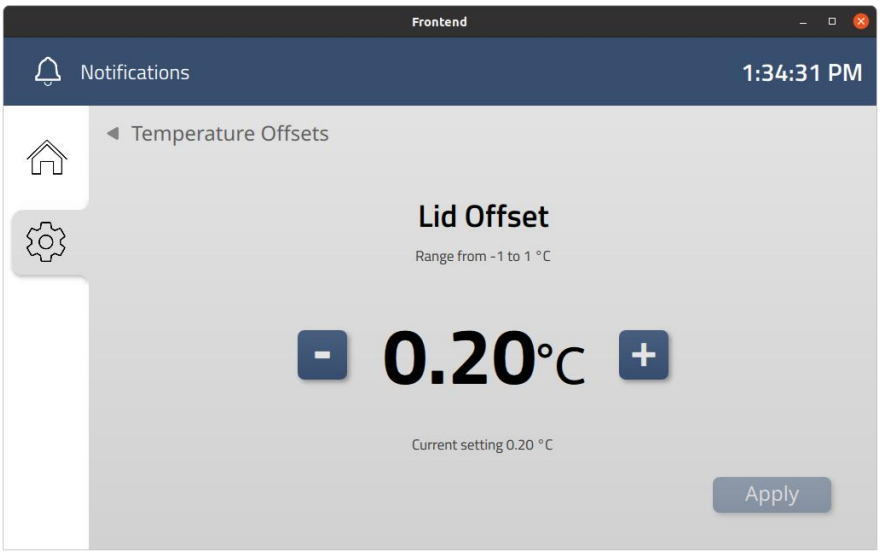


Abbildung 14.9 Temperatur-Offset des Deckels

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.

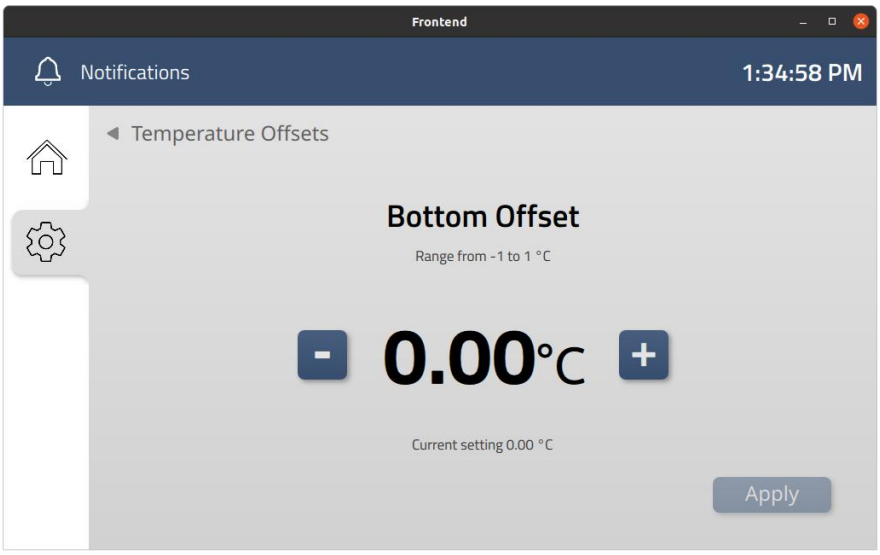


Abbildung 14.10 Temperatur-Offset des Bodens

14.3.5 LCKW/HEPA-Filter Betriebsstundenzähler

Der LCKW/HEPA-Filter im MIRI® M Mehrraum-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.

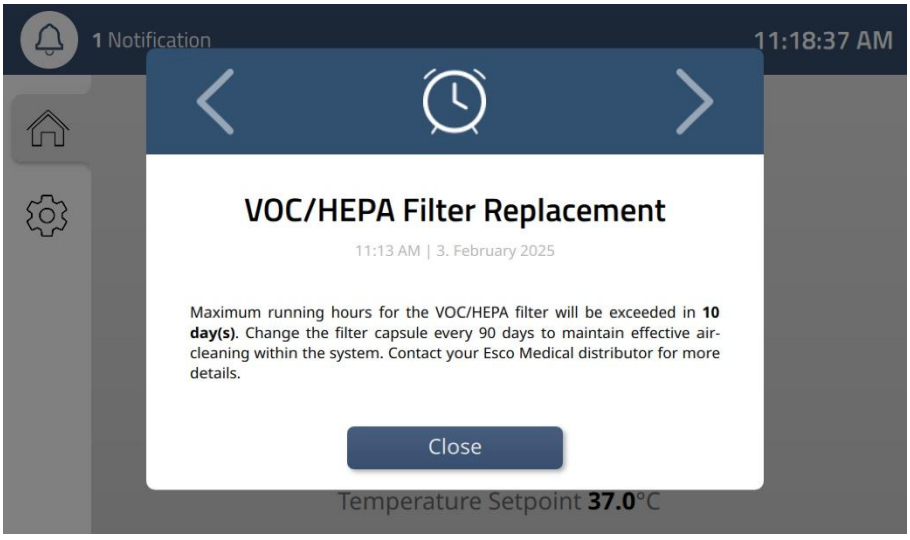


Abbildung 14.21 Die LCKW/HEPA-Filter-Erinnerung

Nach dem Ersetzen des LCKW/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.

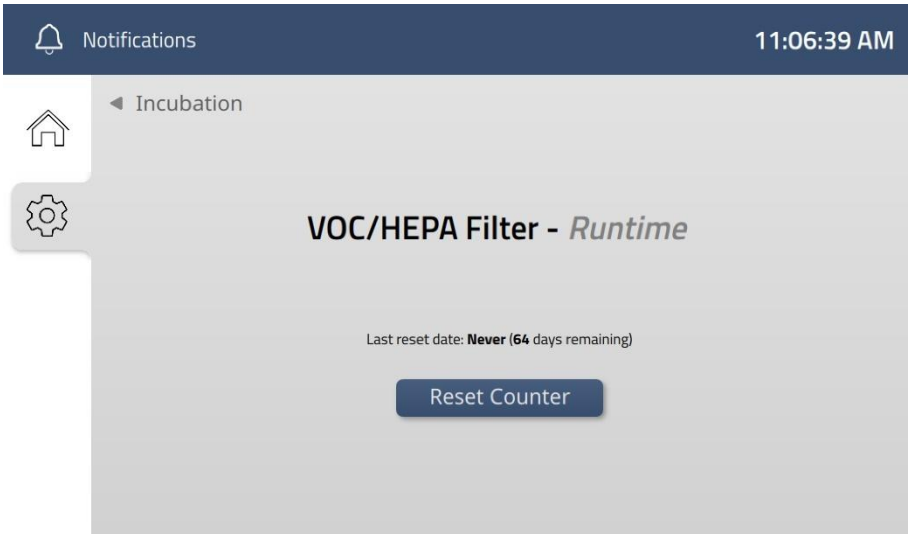


Abbildung 14.22 Zurücksetzen-Schaltfläche des LCKW/HEPA-Filter-Betriebsstundenzählers

Anleitungen zum Ein- und Ausbau des LCKW/HEPA-Filters finden Sie im Abschnitt 12 „LCKW/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.
2. Übernehmen Sie die gewünschte Änderung, indem Sie auf die *EIN-/AUS*-Schaltflächen tippen.
3. Tippen Sie anschließend auf *Apply* (anwenden) Die Anzeige kehrt zum Inkubationseinstellungsmenü zurück und Sie müssen manuell zum Hauptmenü zurücknavigieren.

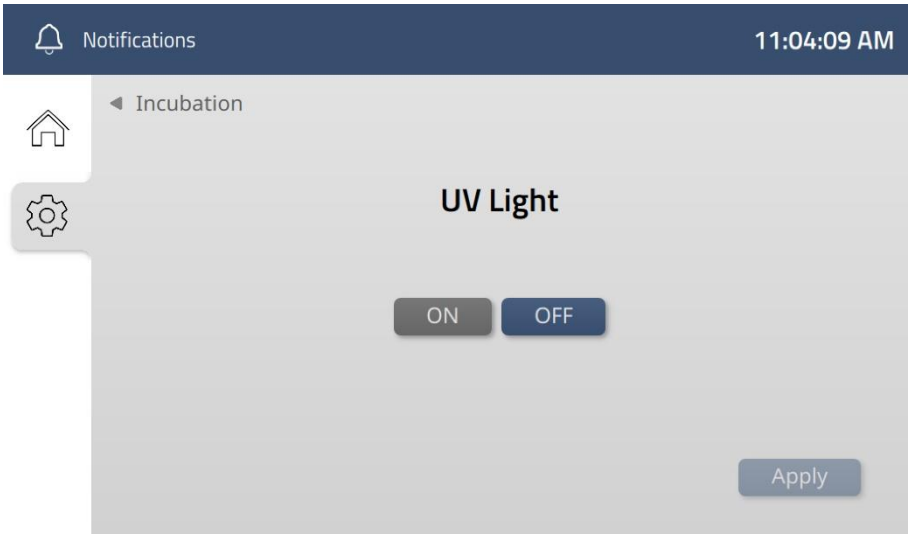


Abbildung 14.11 UV-Licht-Regulierung im System

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_2- und O_2-Regulierung oder nur mit CO_2-Regulierung. Befolgen Sie die nachstehenden Anleitungen, um zwischen den zwei Modi zu wechseln:

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

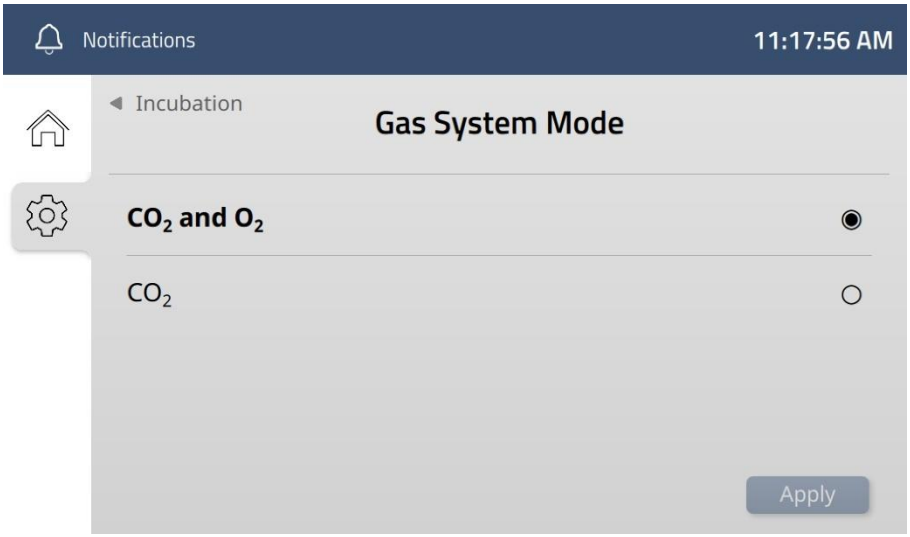


Abbildung 14.12 Einstellungen des Gassystemmodus

Wenn Sie zum Hauptmenü zurückkehren, ist die gesamte rechte Spalte, in der die O_2/N_2-Werte angezeigt werden, ausgegraut und ein Symbol zeigt an, dass die $O_{2'}$-Regulierung deaktiviert ist. Alle Werte werden als 0 angezeigt. Sie können die Einstellungen für den Gasmodus jederzeit erneut aufrufen, um die O_2-Regulierung wieder zu aktivieren.

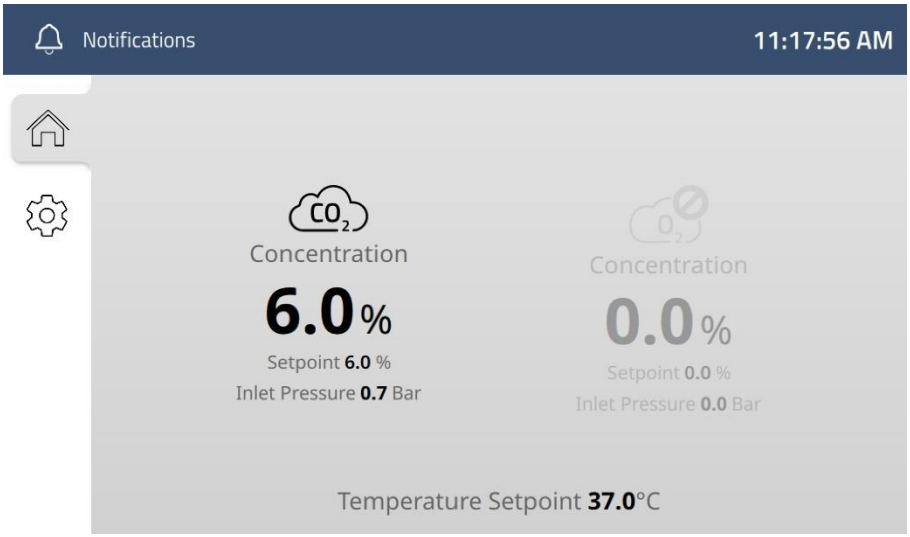


Abbildung 14.13 Hauptmenü mit ausgeschalteter O_2-Regulierung

Das System wird standardmäßig mit aktivierter CO_2- und O_2-Regulierung betrieben.

Im CO_2-Only Mode (Reiner CO_2-Modus) verlängert sich die CO_2-Wiederherstellungszeit des Systems auf 4 Minuten.* Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Planung von Vorgängen, die präzise CO_2-Werte erfordern.

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.

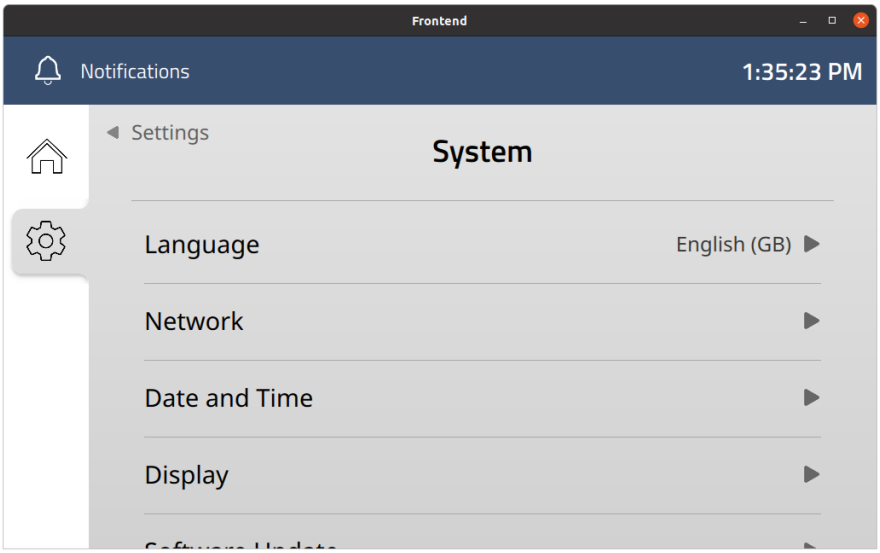


Abbildung 14.14 Menü Systemeinstellungen

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

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 Spracheinstellungen

Im Untermenü „Sprache“ kann der Benutzer zwischen den verschiedenen im MIRI® M unterstützten Anzeigesprachen wählen.

☞ In der Softwareversion 1.2.0 ist ausschließlich Dänisch als Sprache verfügbar.

Nach dem Speichern der neuen Sprachoption erscheint das Menü in der gewählten Sprache.

☞Die Unterstützung der hebräischen Sprache ist nur für das Kammerdisplay verfügbar und ermöglicht die Anzeige von Patienteninformationen auf Hebräisch.

14.4.2 Netzwerkeinstellungen

In den Netzwerkeinstellungen kann der Anwender den MIRI® M Mehrraum-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 ⇕ 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.

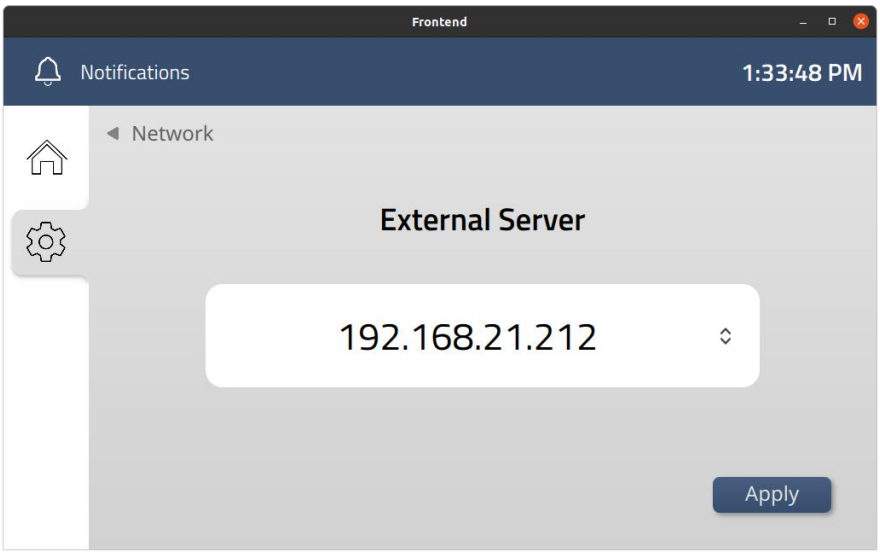


Abbildung 14.15 Eingeben der IP-Adresse

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

⚠ **Verwenden Sie für die Ethernet-Verbindung verdrillte 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.**

14.4.3 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

14.4.4 Displayeinstellungen

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

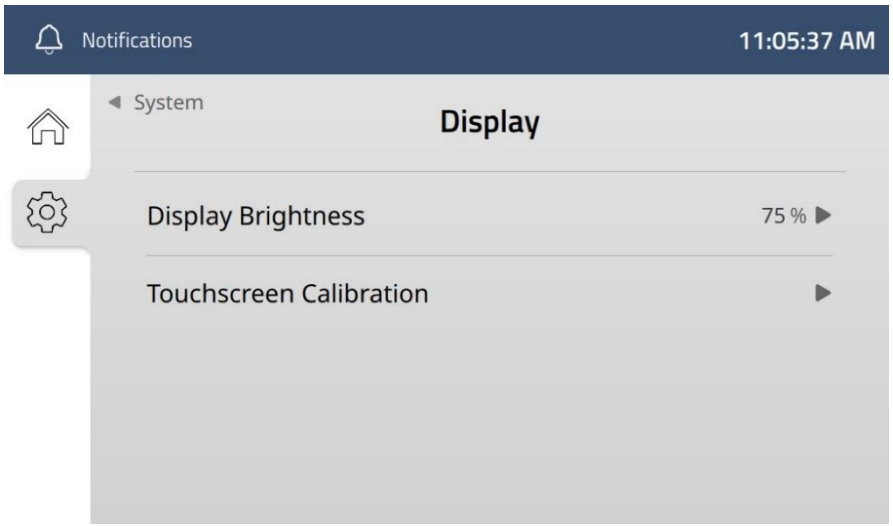


Abbildung 14.17 Displayeinstellungen

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

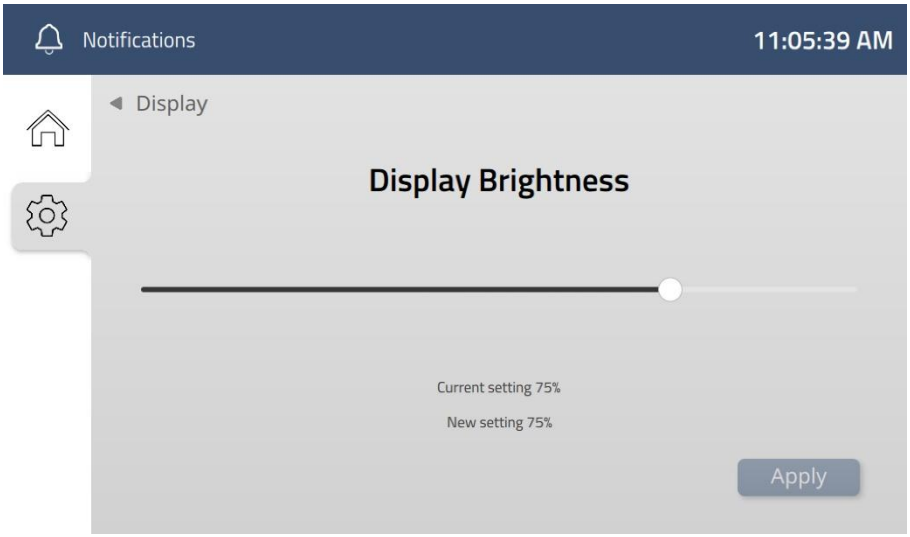


Abbildung 14.18 Display-Helligkeit

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:

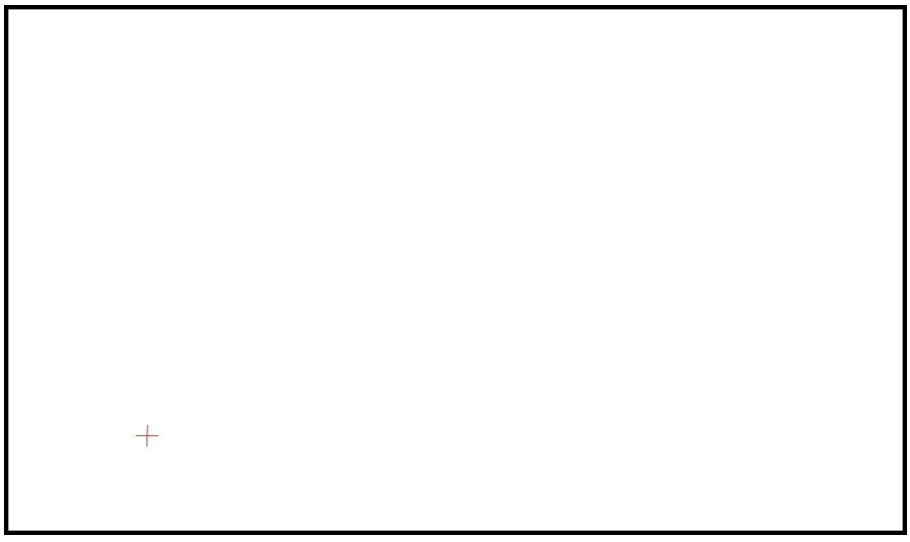


Abbildung 14.19 Touchscreen-Kalibrierungs-Tool

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.

14.4.5 Software-Updates

Wenn Esco Medical Technologies, UAB eine neue Version der Systemsoftware veröffentlicht, sollte diese im Rahmen der jährlichen Wartung auf dem MIRI® M Mehrraum-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.

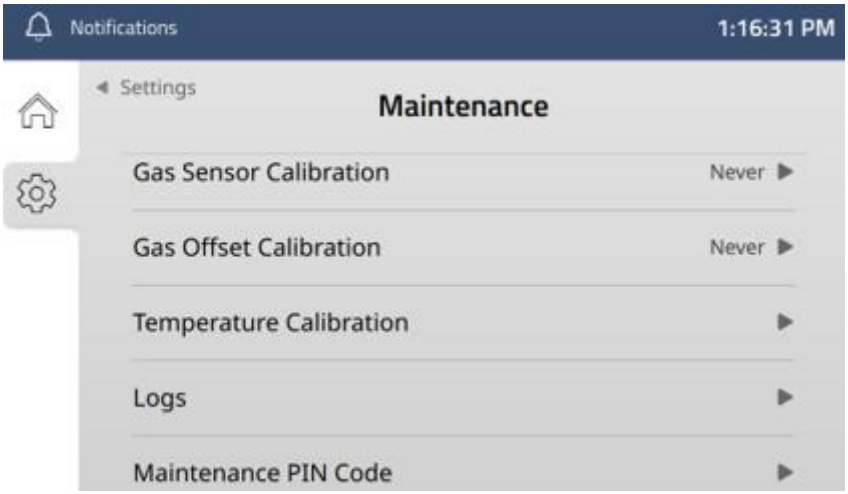


Abbildung 14.20 Wartungseinstellungsmenü

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_2- und O_2-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_2 und O_2 angezeigt.

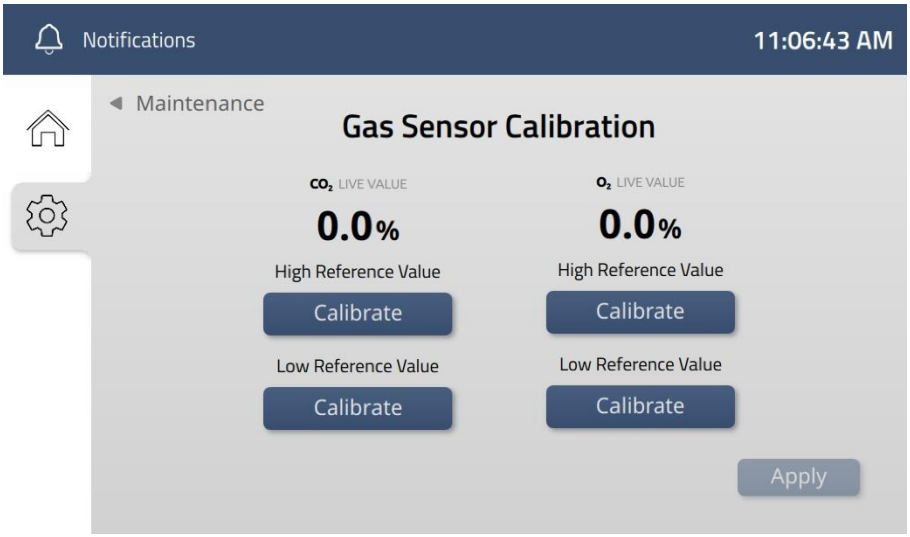


Abbildung 14.23 Gas-Sensor Kalibrierungsmenü

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.

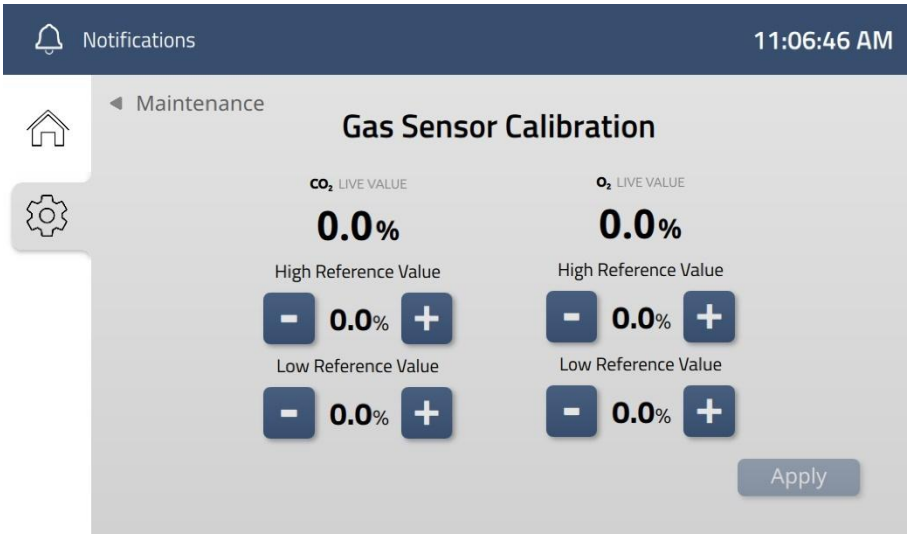


Abbildung 14.24 Kalibrierung eines hohen Referenzwerts für CO_2

Die Referenzgase enthalten bekannte Konzentrationen von CO_2 und O_2, wobei der hohe Referenzwert für CO_2 mithilfe des niedrigen Referenzwerts für O_2 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_2- und O_2-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_2 und O_2 angezeigt.

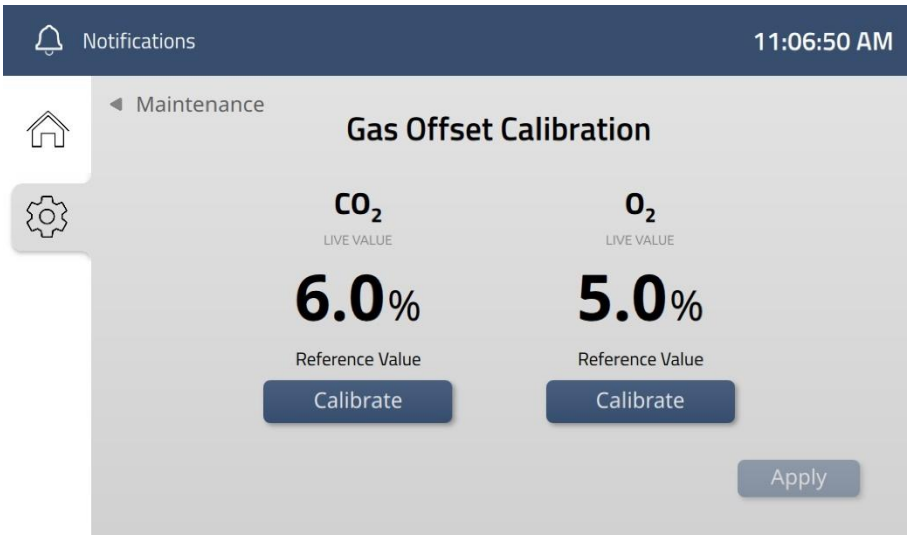


Abbildung 14.25 Gas-Offset Kalibrierungsmenü

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:

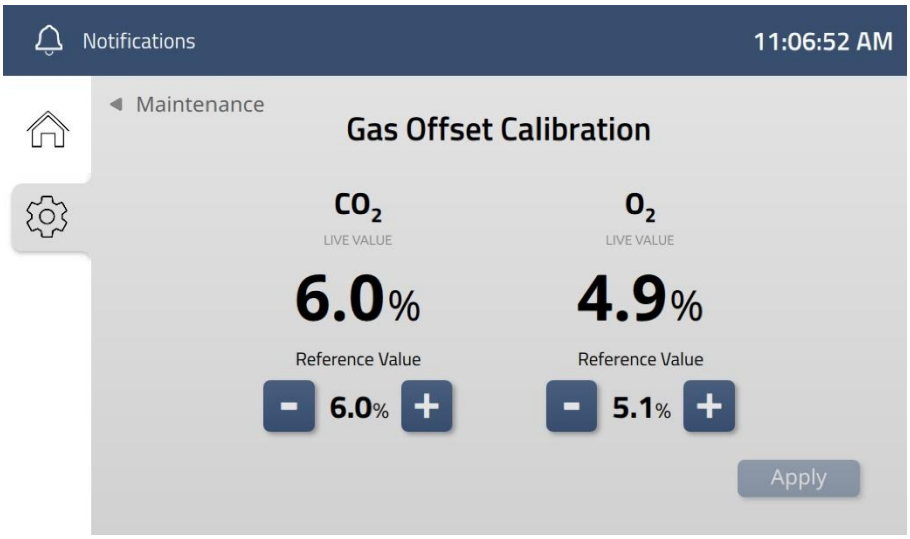


Abbildung 14.26 Gas-Offset-wird kalibriert

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.

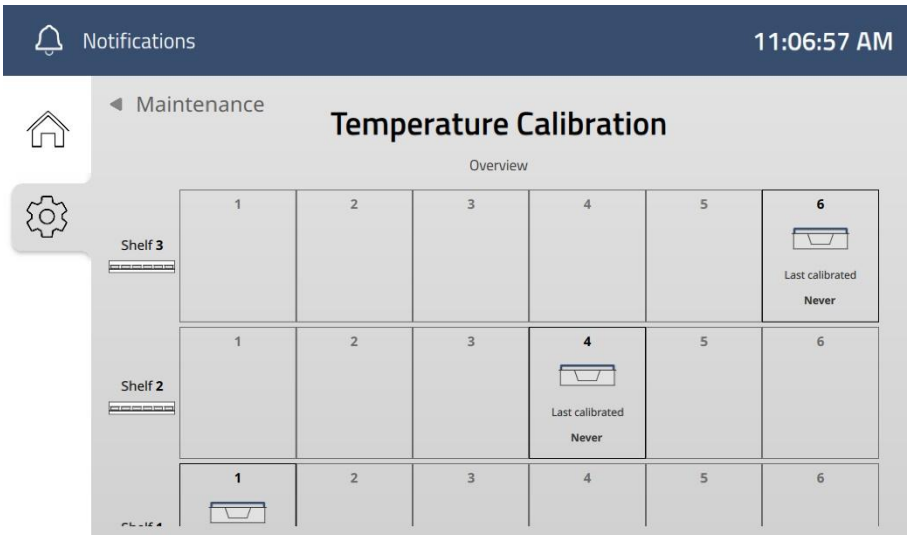


Abbildung 14.27 Rasteransicht der angedockten Kammern

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:

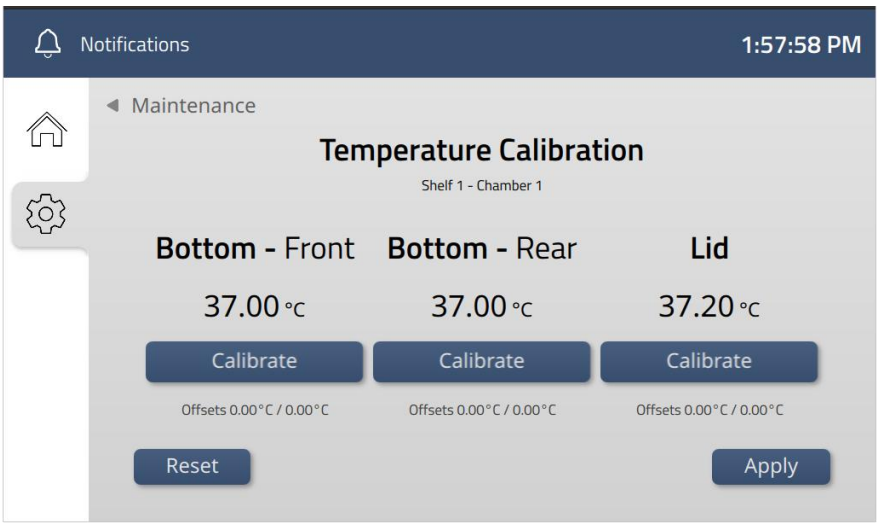


Abbildung 14.28 Temperatur-Kalibrierungsmenü

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.

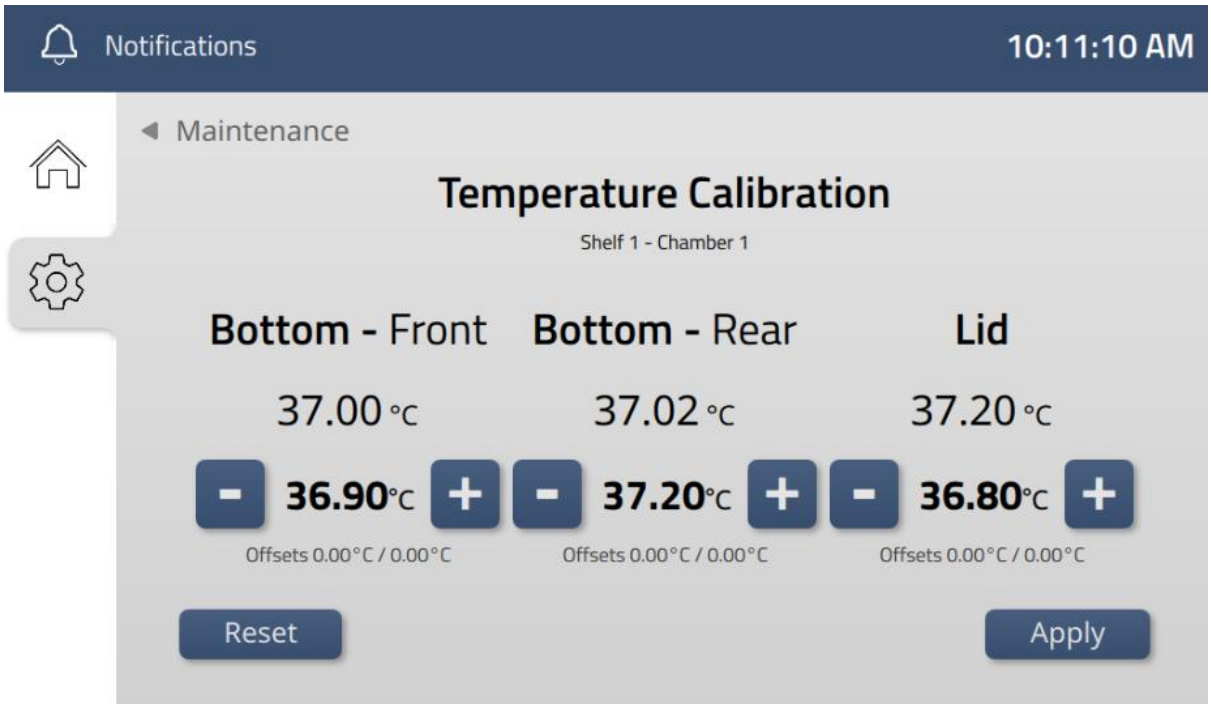


Abbildung 14.29 Temperatur-Kalibrierungsmenü mit kalibrierten Werten

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 ΔT-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 Mehrraum-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.

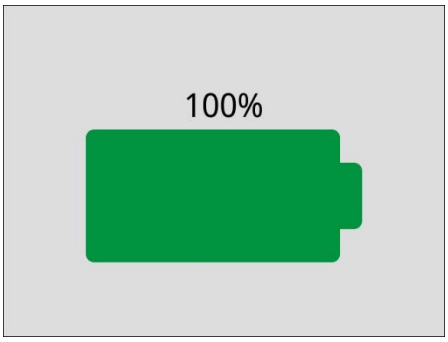


Abbildung 14.30 Bestätigung des An- und Abdockens

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).

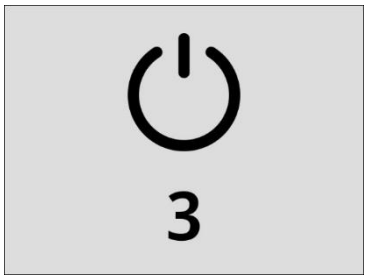


Abbildung 14.31 Ausschalt-Countdown

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.**

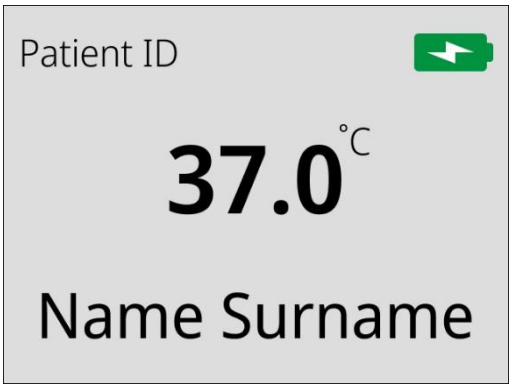


Abbildung 14.32 Eine angedockte Kammer mit zugewiesenem Patienten

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.**

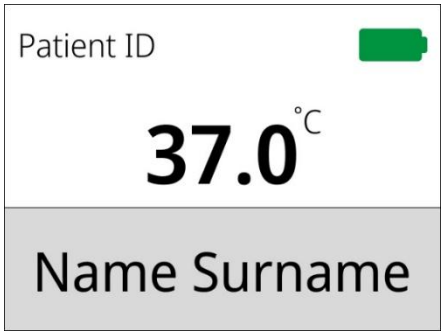


Abbildung 14.34 Eine abgedockte Kammer mit zugewiesenem Patienten

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 Griffrillen 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 Griffrillen herum ausbalanciert, wodurch sichergestellt wird, dass sie beim Tragen waagerecht bleibt.**



Abbildung 14.36 Speziell entwickelten Griffrillen 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® 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.

14.6.4 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.**

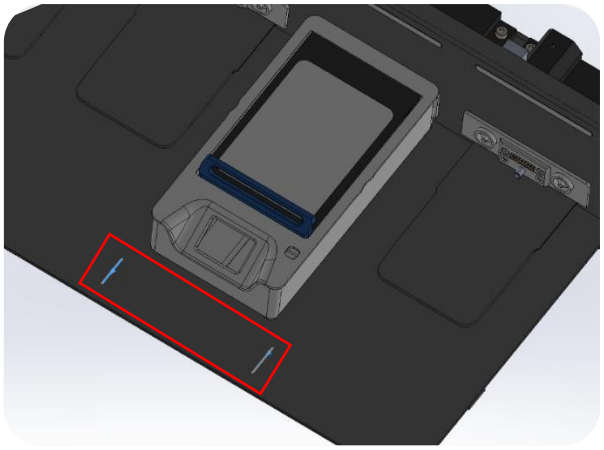


Abbildung 14.37 Die Einkerbungen auf der Geräteebene dienen zur korrekten Ausrichtung der Kammer mit der Andockstelle

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 angedockt wird, 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. Die 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 angedockten als auch an der abgedockten MIRI® M Kammer zurückgesetzt werden. Das Verfahren bleibt dasselbe.

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

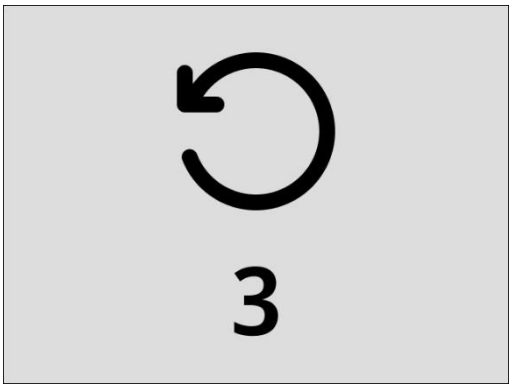


Abbildung 14.38 Countdown zum Zurücksetzen des Patienten

3. 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).

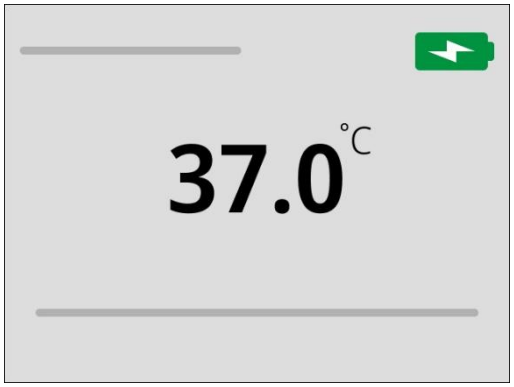


Abbildung 14.39 Standardansicht (angedockt)

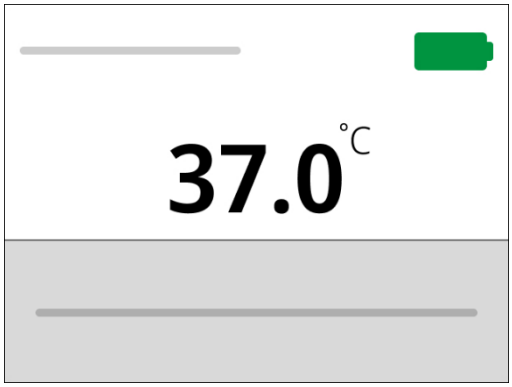


Abbildung 14.40 Standardansicht (abgedockt)

⚠ **Wenn die Alarmtaste 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 Mehrraum-IVF-Inkubator verwendet separate Hintergrund-LEDs, um den Status der angedockten Kammern anzuzeigen. Es gibt sechs Farben, die jeweils einen anderen Kammerzustand anzeigen:

1. Grau (AUS) - Kammer ist nicht angedockt.
2. Weiß - Kammer ist angedockt und stabil.
3. Rot - Kammer ist angedockt, ein Alarmzustand liegt vor.
4. Blau - Kammer ist angedockt und stabil, Patient ist zugewiesen.
5. Gelb (pulsierend) - Kammer wurde nicht erfolgreich angedockt.

6. Violett – die Kalibrierung der Kammer wird durchgeführt.



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.

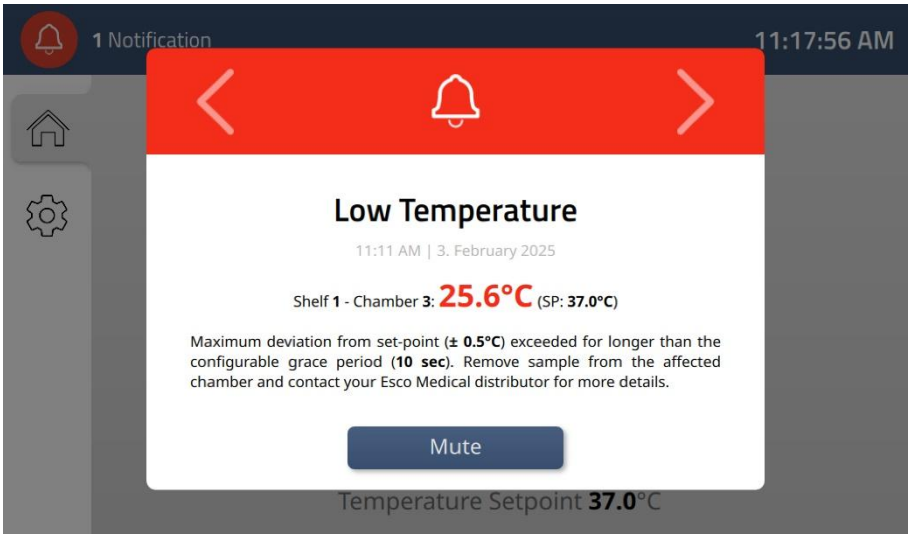


Abbildung 15.1 Die Alarmanzeige auf dem Display der Dockingstation mit der Stummschaltoption

Das akustische Signal für Alarme der MIRI® M Dockingstation besteht aus 10 Signaltönen, die

sich alle 2,5 Sekunden wiederholen. Das akustische Signal für Alarme 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.

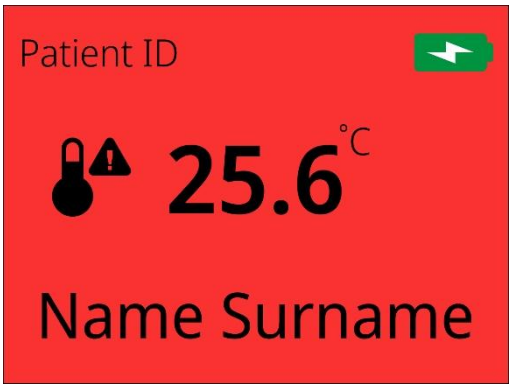


Abbildung 15.2 Die Alarmanzeige auf dem Display einer angedockten Kammer

Das akustische Signal für Alarme der MIRI® M Dockingstation besteht aus 10 Signaltönen, die sich alle 2,5 Sekunden wiederholen. Das akustische Signal für Alarme 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 Alarme 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.

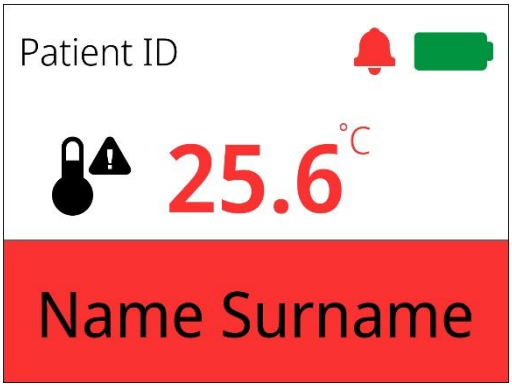


Abbildung 15.3 Beispiel einer Alarmanzeige auf einer abgedockten Kammer

⚠ **Alarme sind immer an das Gerät gebunden, auf dem sie ausgelöst wurden. Bei einer abgedockten Kammer werden daher alle vorhandenen Alarme 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 Alarme werden zusammen mit anderen Systemereignissen im Benachrichtigungsprotokoll erfasst. Tippen Sie auf das Benachrichtigungssymbol Notifications 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.

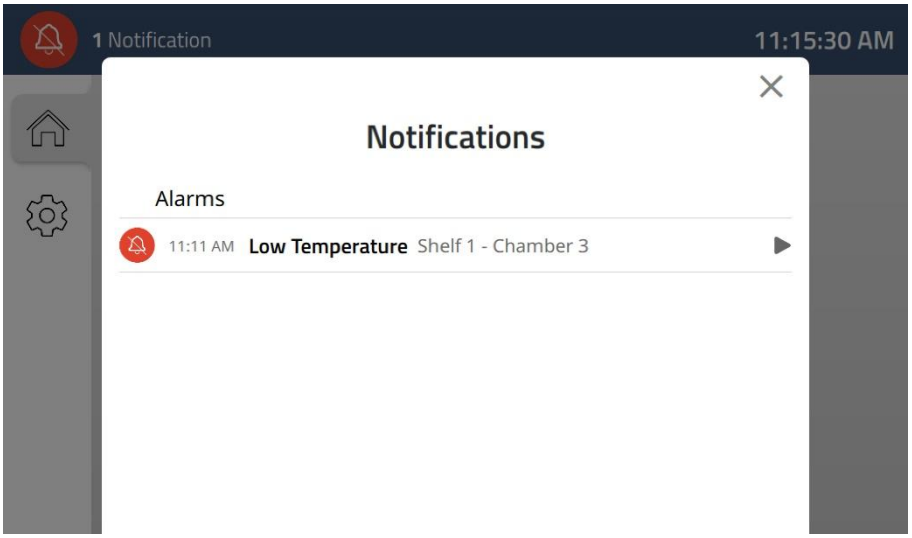


Abbildung 15.5 Benachrichtigungsliste mit einem stummgeschalteten Alarm

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

15.1 Temperaturalarme

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 kammerspezifischen Alarm handelt.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.

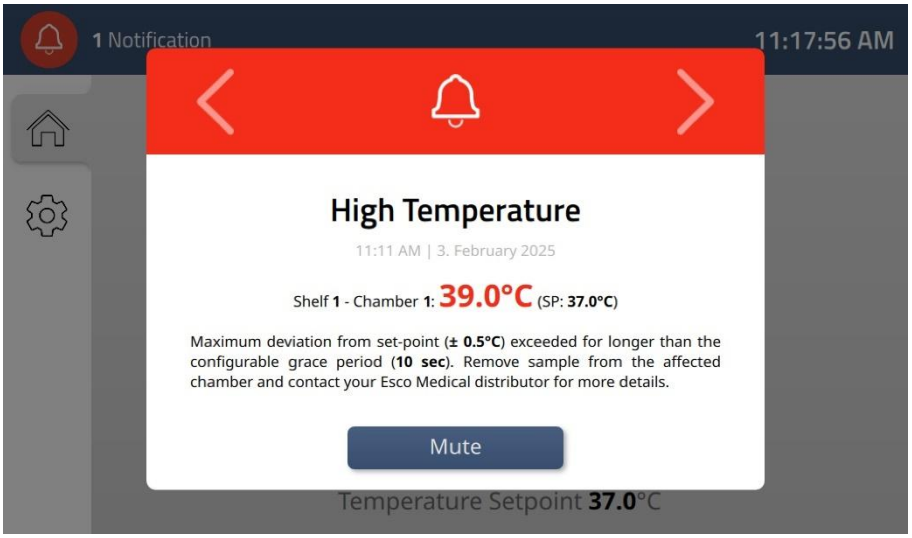


Abbildung 15.6 Alarmanzeige für Temperaturüberschreitung auf dem Display der Dockingstation

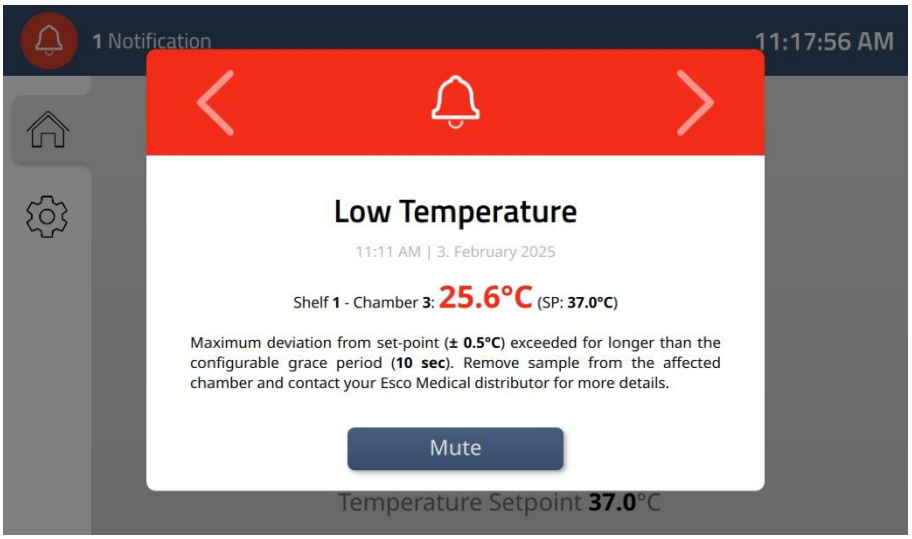


Abbildung 15.7 Alarmanzeige für Temperaturunterschreitung auf dem Display der Dockingstation

Wenn die Kammer nicht angedockt ist, liefert das Kammerdisplay die einzige visuelle Anzeige dieses Alarmzustands. Ist die Kammer angedockt, dient das Display zusätzlich als sekundäre visuelle Anzeige:

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).

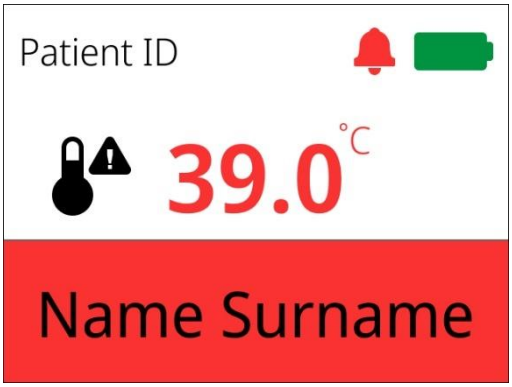


Abbildung 15.8 Alarmanzeige für Temperaturüberschreitung auf dem Display einer abgedockten Kammer

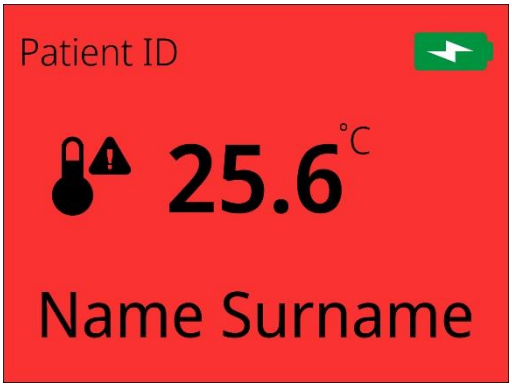


Abbildung 15.9 Alarmanzeige für Temperaturunterschreitung auf dem Display einer angedockten Kammer

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 Temperaturalarme vorübergehend deaktiviert, entweder bis der Sollwert erreicht ist oder 30 Minuten verstrichen sind.**

Ein Temperaturalarm in einer nicht angedockten 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.

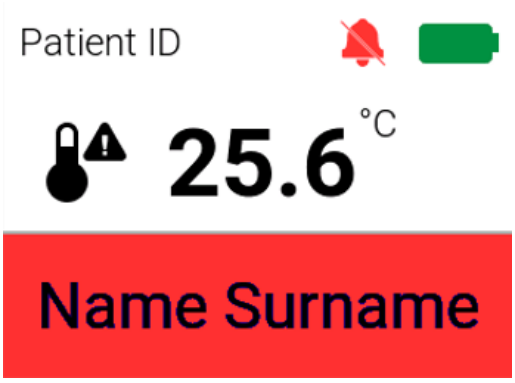


Abbildung 15.10 Stummgeschalteter Temperaturalarm auf einer abgedockten Kammer

Die maximal zulässige Abweichung vom Sollwert ist standardmäßig auf ± 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_2-Konzentrationsalarme

Der CO_2-Konzentrationsalarm wird ausgelöst, wenn die CO_2-Konzentration für mindestens 30 Sekunden um mehr als ± 0,5 % vom Sollwert abweicht.

Durch Ändern des CO_2-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_2-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.

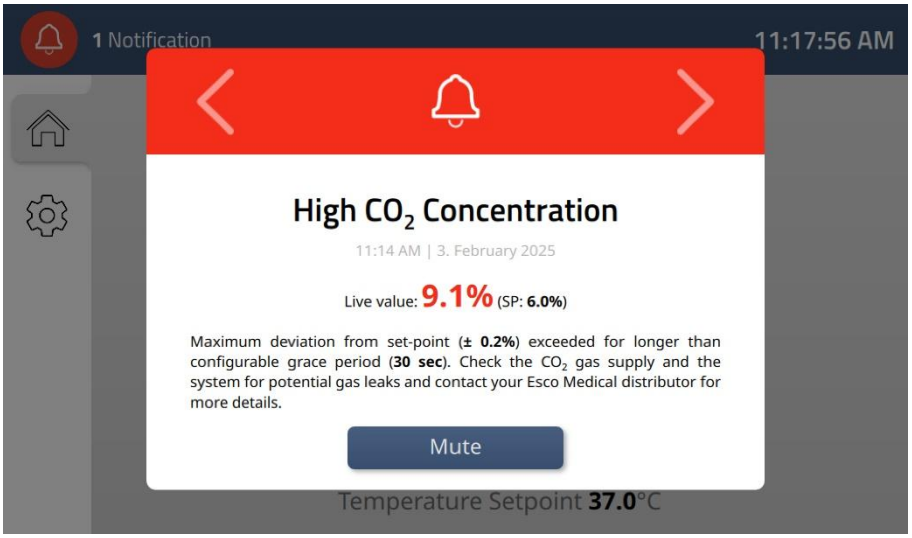


Abbildung 15.11 Alarmanzeige für zu hohe CO_2-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

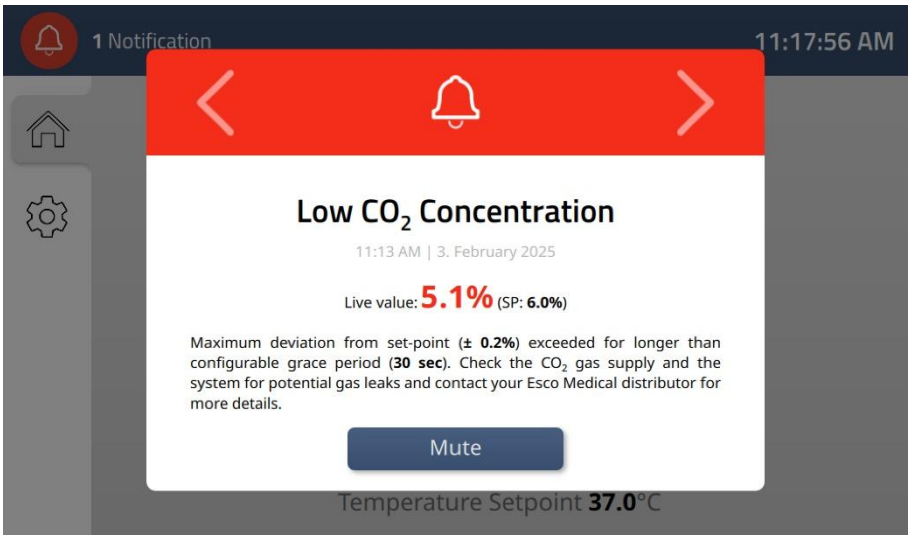


Abbildung 15.12 Alarmanzeige für zu niedrige CO_2-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

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.

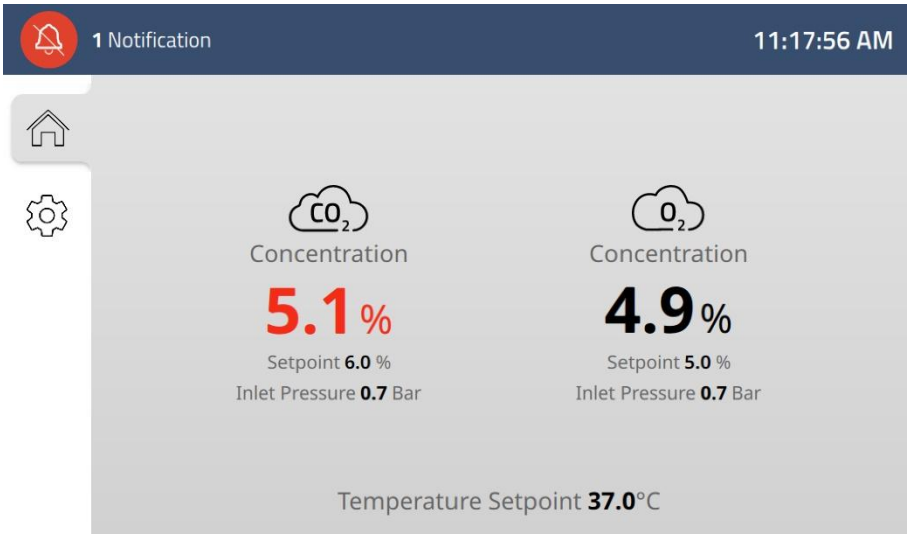


Abbildung 15.13 Stummgeschalteter CO_2-Konzentrationsalarm auf dem Hauptdisplay

Die maximal zulässige Abweichung des Sollwerts ist standardmäßig auf ± 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_2-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.2.2 O_2-Konzentrationsalarme

Der O_2-Konzentrationsalarm wird ausgelöst, wenn die O_2-Konzentration für mindestens 30 Sekunden um mehr als ± 0,5 % vom Sollwert abweicht.

Durch Ändern des O_2-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_2-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.

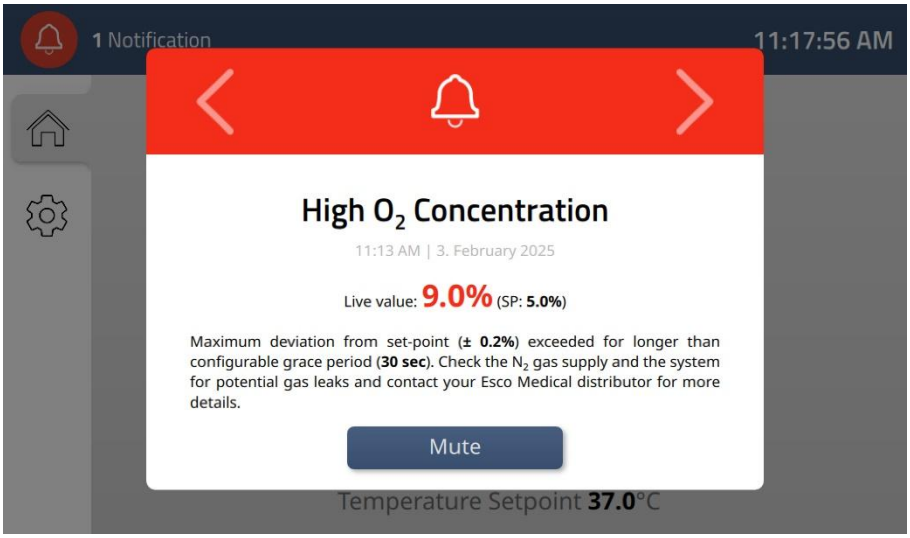


Abbildung 15.14 Alarmanzeige für zu hohe O_2-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

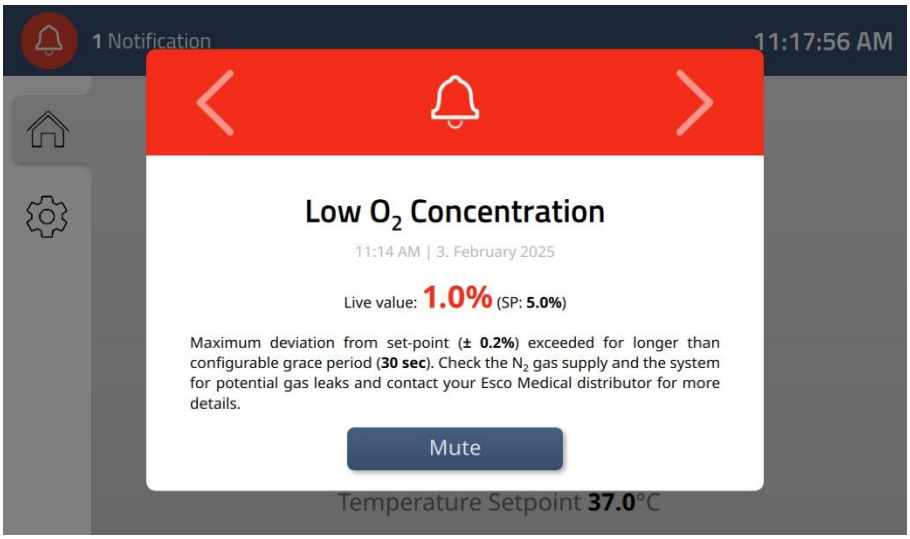


Abbildung 15.15 Alarmanzeige für zu niedrige O_2-Konzentration auf dem Display der Dockingstation

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.

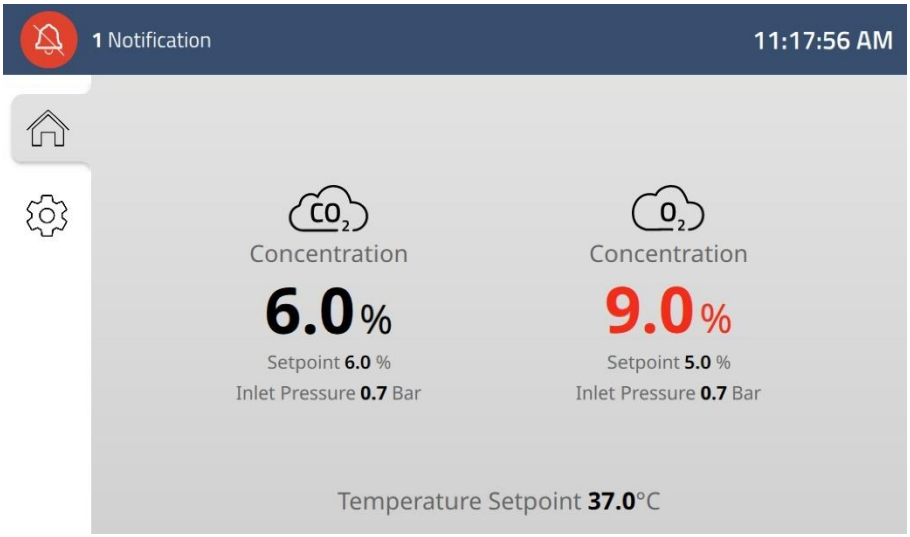


Abbildung 15.16 Stummgeschalteter O_2-Konzentrationsalarm auf dem Hauptdisplay

Die maximal zulässige Abweichung des Sollwerts ist standardmäßig auf ± 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 O_2-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.3 Gasdruckalarme

15.3.1 CO_2-Druckalarm

Wenn der eingehende CO_2-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_2-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_2-Druck.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.

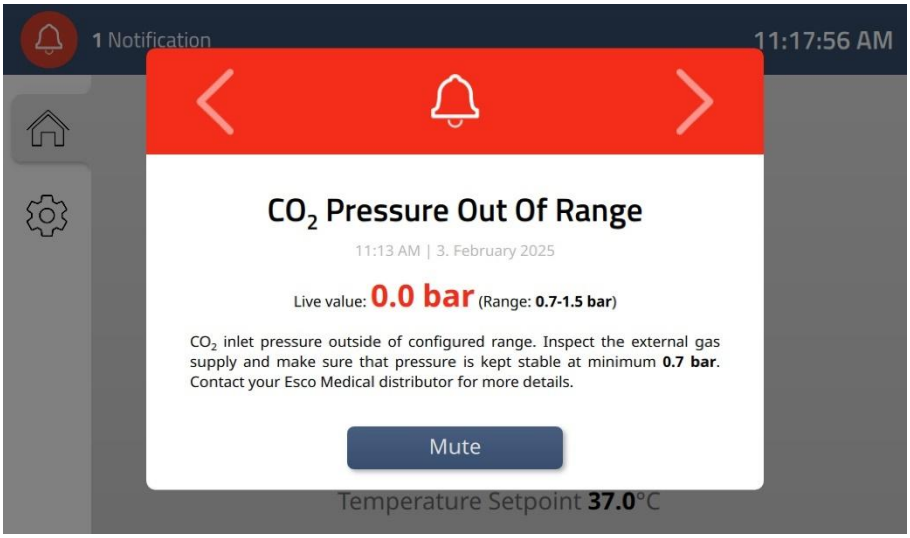


Abbildung 15.17 Alarmanzeige für CO_2-Druck außerhalb des Referenzwerts auf dem Display der Dockingstation

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.

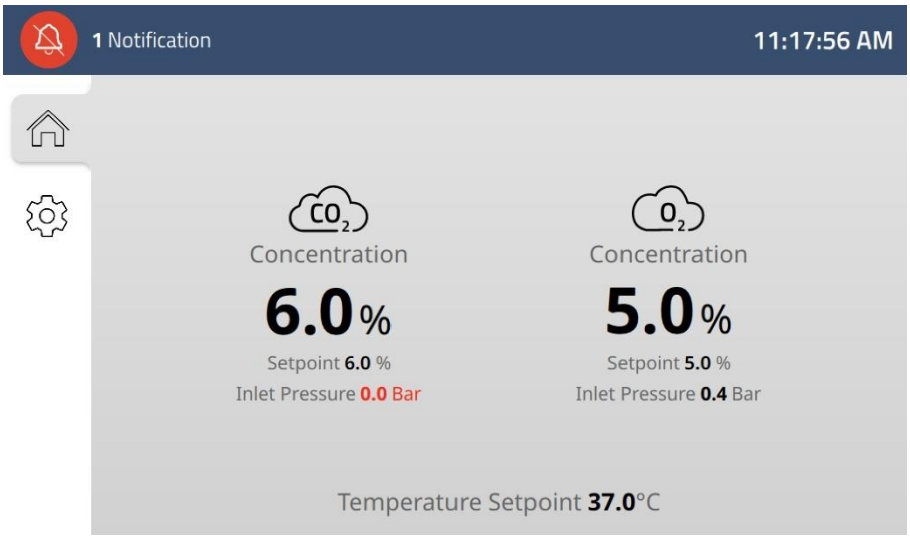


Abbildung 15.18 Ansicht eines stummgeschaltenen CO_2-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

Der Grund für einen CO_2-Druckalarm kann sein, dass die CO_2-Gaszufuhr nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, ein falscher CO_2-Gasdruck am System anliegt oder der CO_2-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_2-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „27 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

15.3.2 N_2-Druckalarm

Wenn der eingehende N_2-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_2-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_2-Druck.
- Ein zusätzlicher Hilfetext, in dem der Grund für den Alarm sowie empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Problems detailliert beschrieben werden.

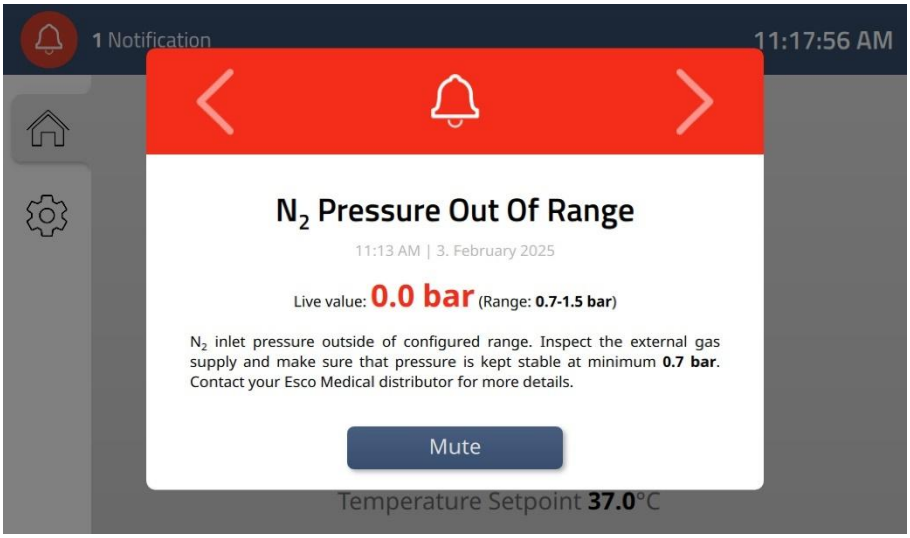


Abbildung 15.19 Alarmanzeige für N_2-Druck außerhalb des Referenzwerts auf dem Display der Dockingstation

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.

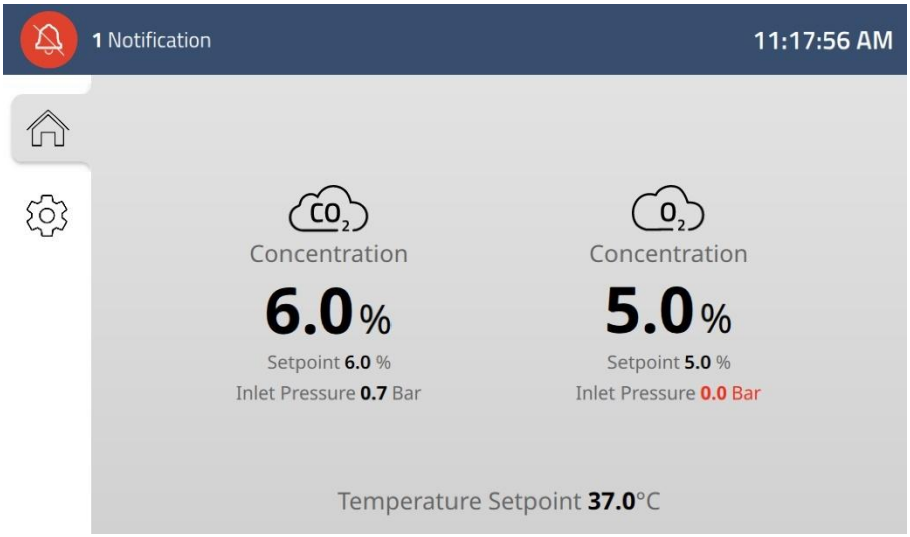


Abbildung 15.20 Ansicht eines stummgeschaltenen N_2-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

Der Grund für einen N_2-Druckalarm kann sein, dass die N_2-Gaszufuhr nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, ein falscher N_2-Gasdruck am System anliegt oder der N_2-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_2-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.

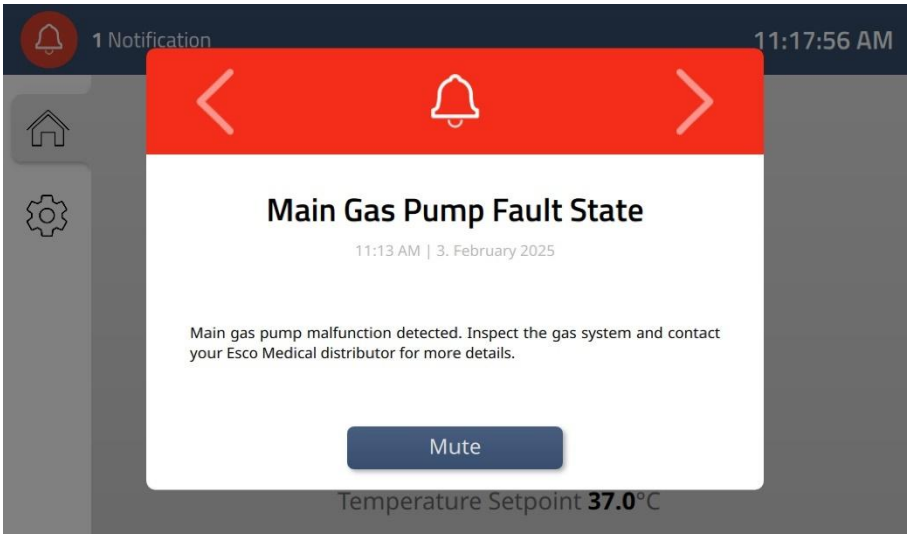


Abbildung 15.21 Alarmanzeige für Gaspumpenstörung auf dem Display der Dockingstation

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_2-Sensors

Die CO_2-Konzentration im System wird kontinuierlich durch einen Dual-Beam-Infrarot-CO_2-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_2-Sensors behoben ist.

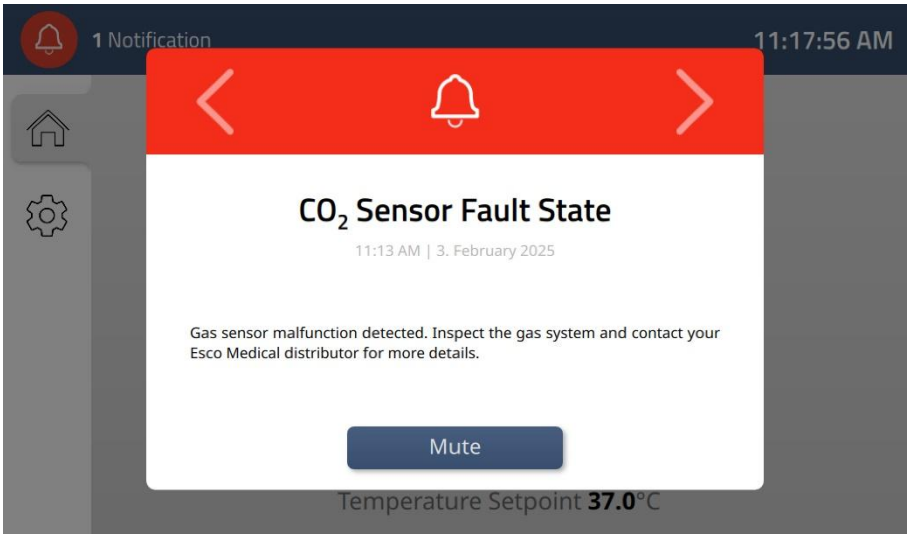


Abbildung 15.22 Alarmanzeige für CO_2-Sensorfehler auf dem Display der Dockingstation

Aus Sicherheitsgründen sollte der CO_2-Sensor alle 5 Jahre ersetzt werden.

Anleitungen zum Vorgehen bei Störungen des CO_2-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_2-Sensors

Die O_2-Konzentration wird durch einen medizinischen Sauerstoffsensor 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_2-Sensors behoben ist.

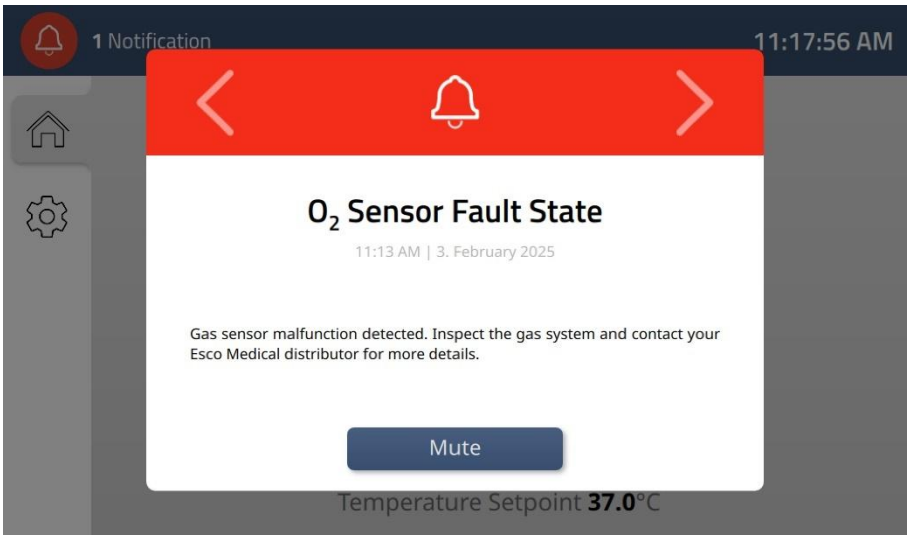


Abbildung 15.23 Alarmanzeige für O_2-Sensorfehler auf dem Display der Dockingstation

Der O_2 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_2-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 System aufgrund eines Verbindungsfehlers nicht mehr reagiert oder es zu einer Störung im Gassystem kommt, wird der Alarm *„gas conncetion 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.

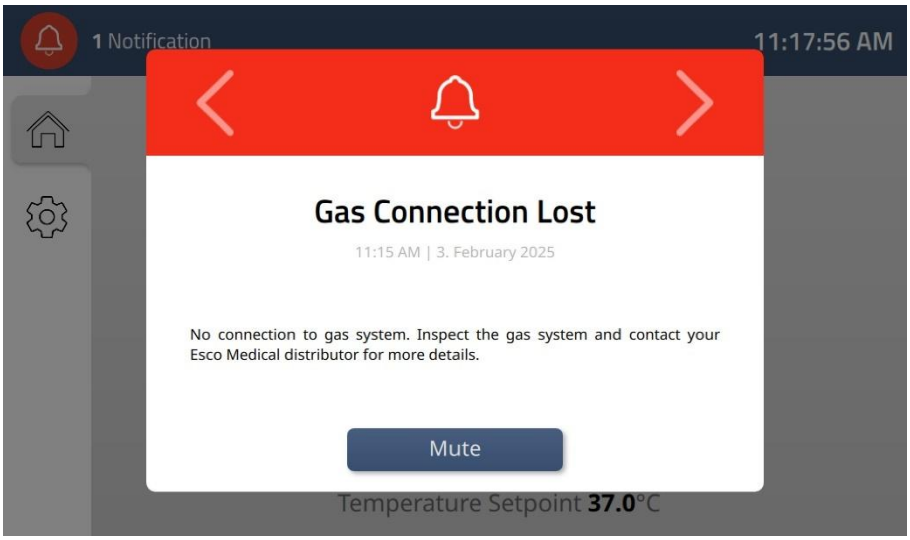


Abbildung 15.24 Alarmanzeige für unterbrochene Gaszufuhr auf dem Display der Dockingstation

Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an 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.

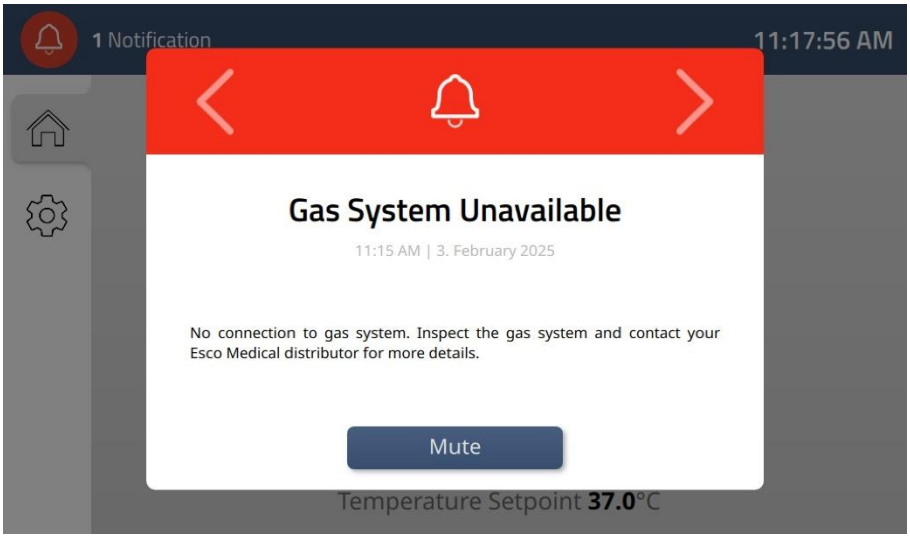


Abbildung 15.25 Alarmanzeige für „Gassystem nicht verfügbar“ auf dem Display der Dockingstation

Zur Behebung dieses Problems wenden Sie sich bitte an 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 angedockt ist. 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.

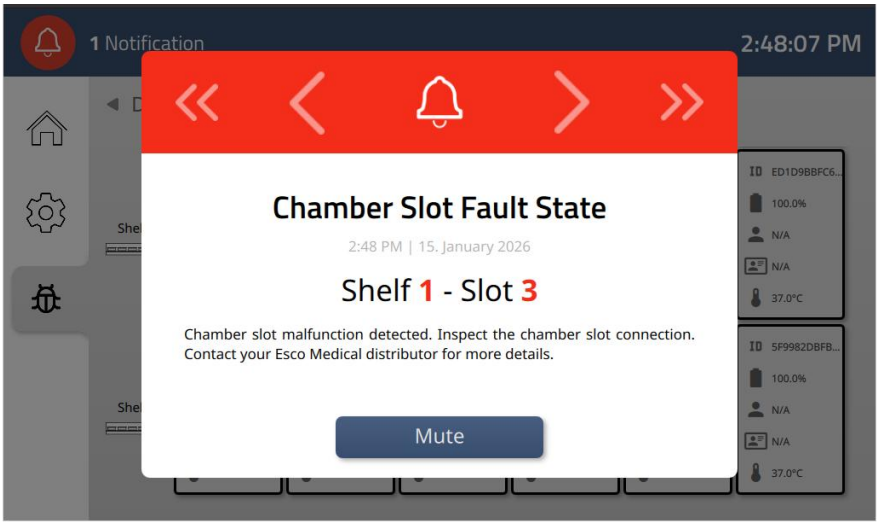


Abbildung 15.26 Kammer-Andockplatz-Alarm

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.

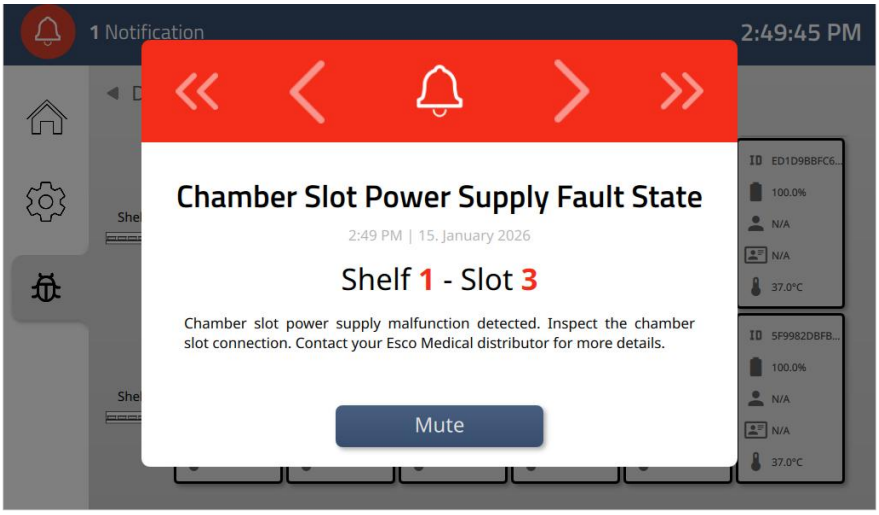


Abbildung 15.27 Störung der Stromversorgung eines Kammer-Andockplatzes

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 wiederherstellt 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.

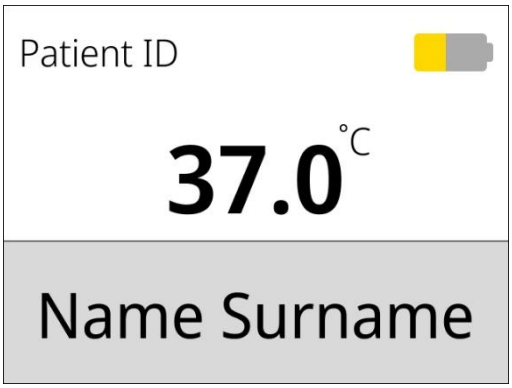


Abbildung 15.28 Warnung bei niedrigem Akkustand der Kammer

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.

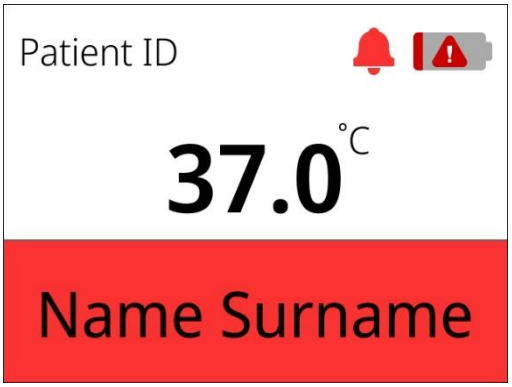


Abbildung 15.29 Alarm bei kritischem Akkustand

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.

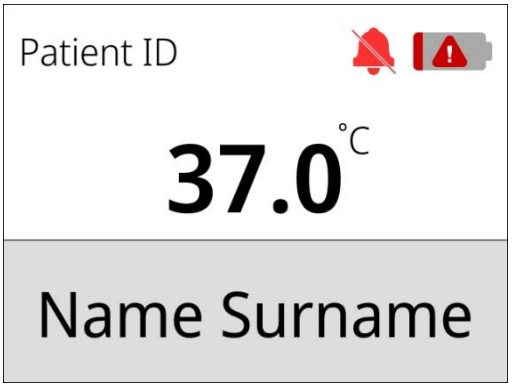


Abbildung 15.30 Stummgeschaltete Warnung bei kritischem Akkustand

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 waagerecht 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.

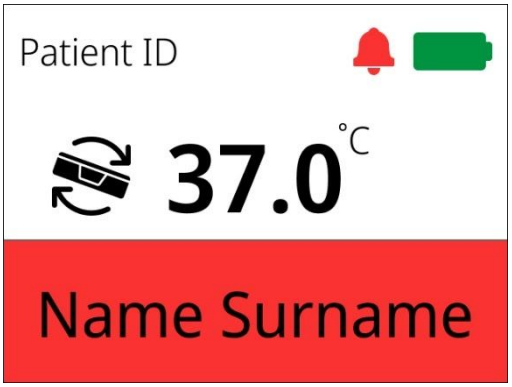


Abbildung 15.31 Alarmanzeige für Neigungsalarm auf abgedocktem Kammerdisplay

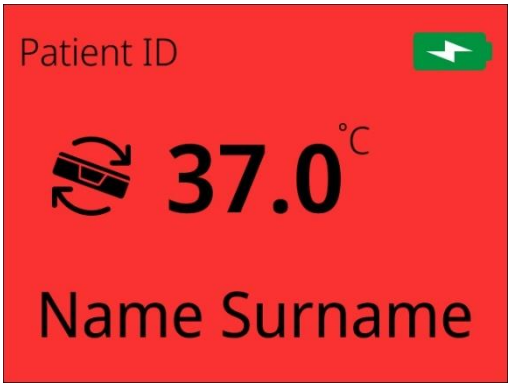


Abbildung 15.32 Alarmanzeige für Neigungsalarm auf angedocktem Kammerdisplay

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, die den Alarm beschreibt und einen Zeitstempel für den Zeitpunkt des Auftretens enthält.
- 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.

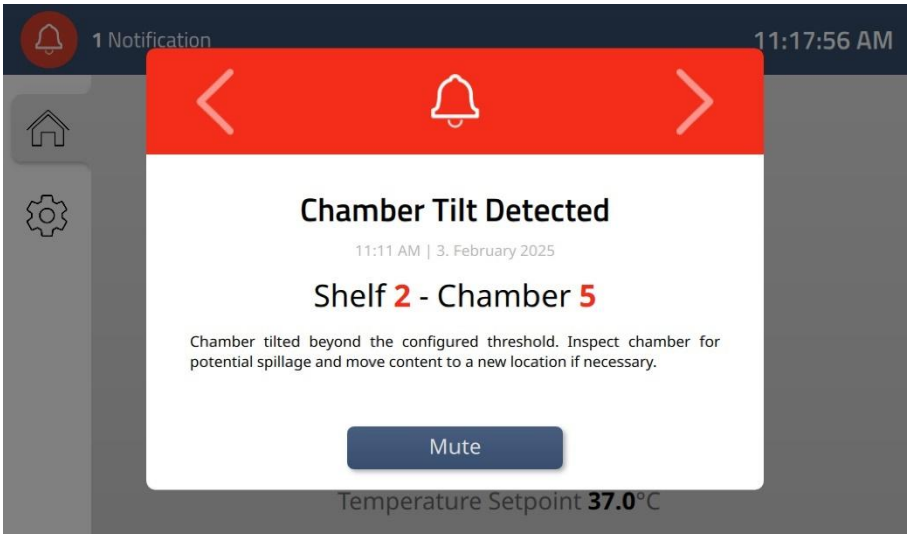


Abbildung 15.33 Kammer-Neigungsalarm auf dem Display der Dockingstation.

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.

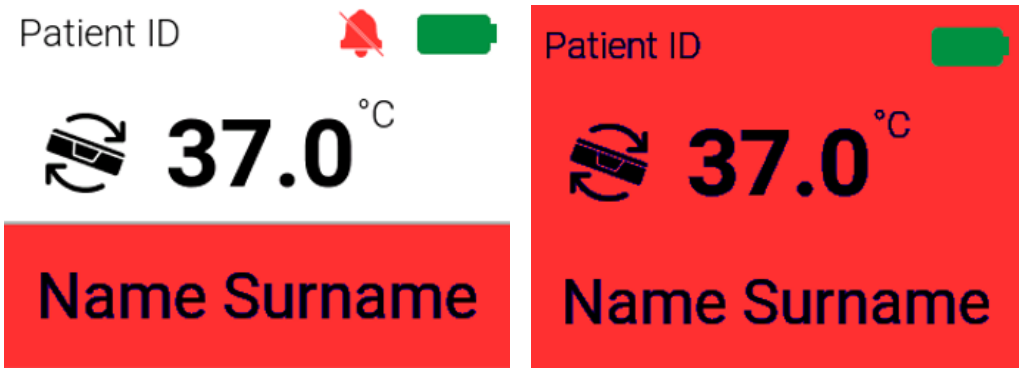


Abbildung 15.34 Stummgeschalteter Neigungsalarm bei einer nicht angedockten (links) und einer angedockten (rechts) Kammer

Der Kammer-Neigungsalarm hat eine Toleranz von ± 1°. 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 Mehrfachalarme und Warnungen

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

1. Die Pfeile („<“ und „>“ bzw. „<<“ und „>>“) in der oberen Leiste werden interaktiv und ermöglichen dem Benutzer, zwischen der vorherigen, nächsten, ersten oder letzten aktiven Benachrichtigung zu wechseln.
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 Temperaturalarme die höchste Priorität haben, gefolgt von Gaskonzentrationsalarmen usw.

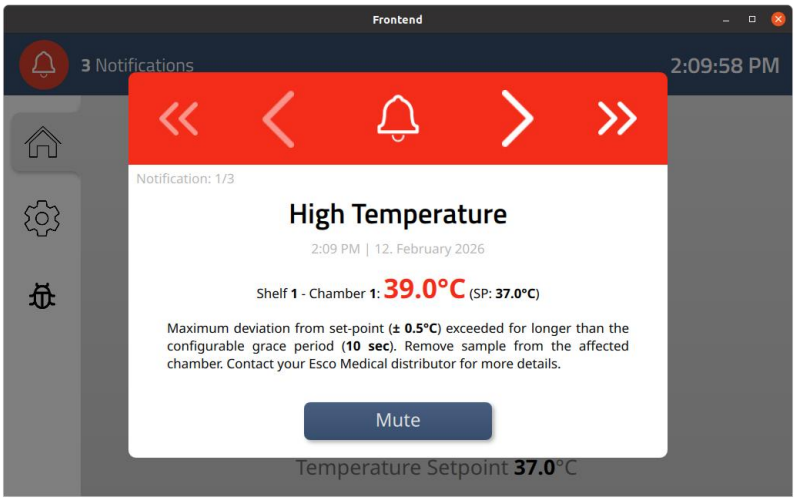


Abbildung 15.35 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der Dockingstation

Wenn die Alarme 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 Alarme und Warnungen angezeigt werden.

Über die Schaltfläche **„Benachrichtigungsprotokoll**“ kann der Benutzer außerdem auf alle aktuellen und vorherigen Alarme, Warnungen und sonstigen Benachrichtigungen zugreifen.

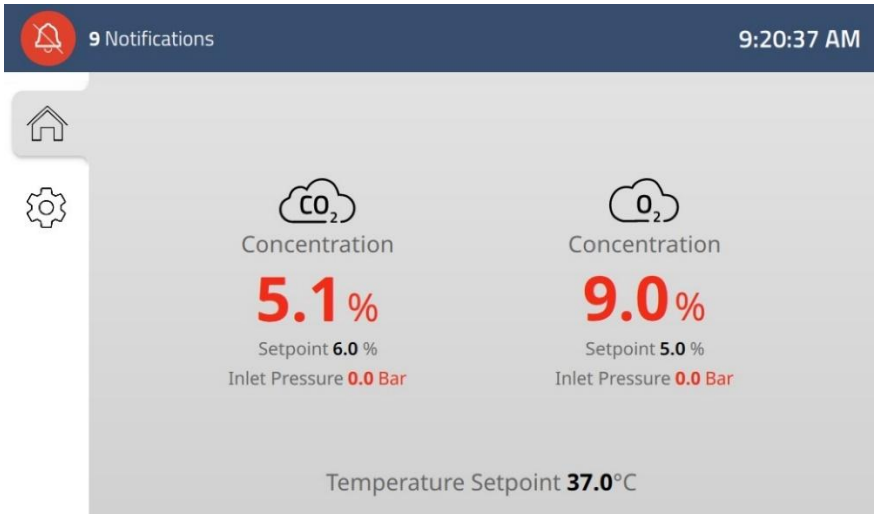


Abbildung 15.36 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Hauptdisplay

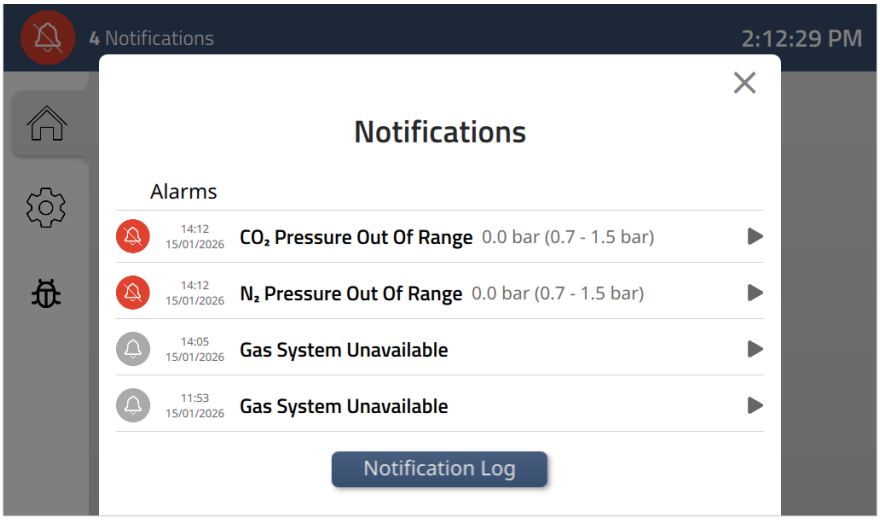


Abbildung 15.37 Benachrichtigungsprotokoll mit mehreren Alarmen

Die Alarme stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit Fehlern in der CO_2-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.

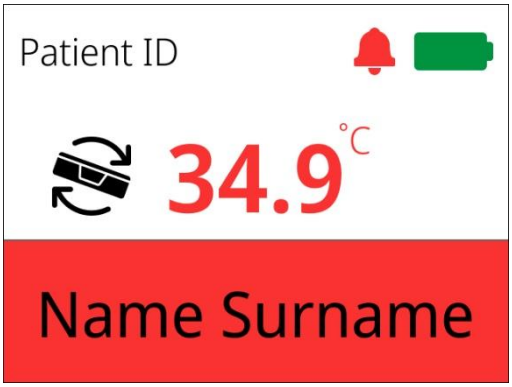


Abbildung 15.38 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der abgedockten Kammer (Neigungs-/Temperaturalarm aktiv)

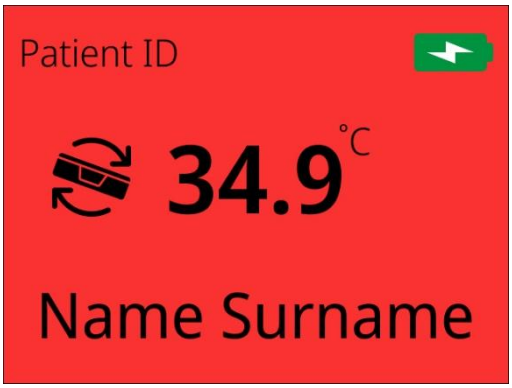


Abbildung 15.39 Mehrfachalarm-Anzeige auf dem Display der angedockten Kammer (Neigungs-/Temperaturalarm aktiv)

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.

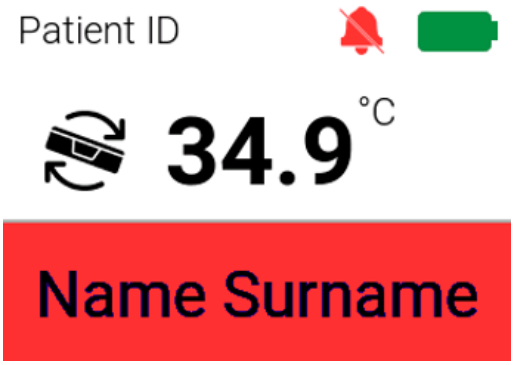


Abbildung 15.40 Alarm über mehrere stummgeschaltete Alarme in einer Kammer

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 des 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.

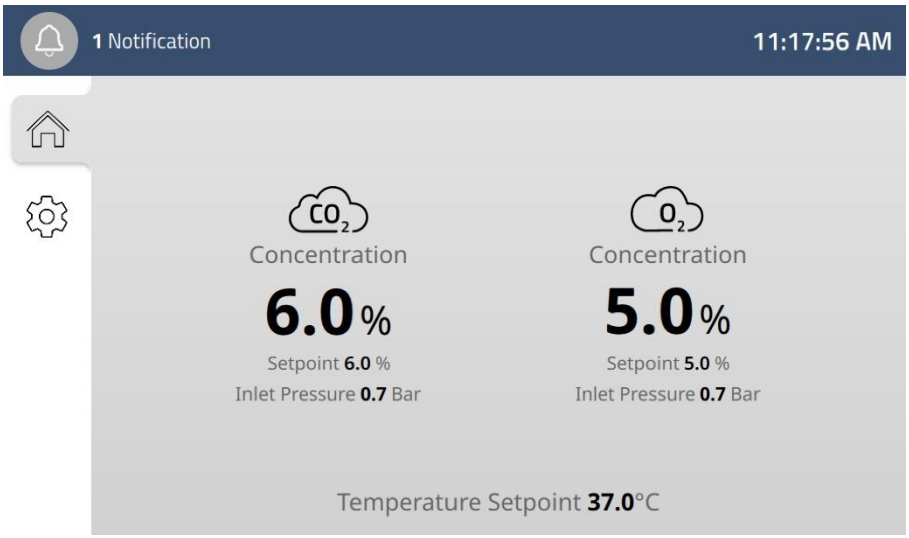


Abbildung 15.41 Unbestätigter Alarm auf dem Hauptdisplay

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.

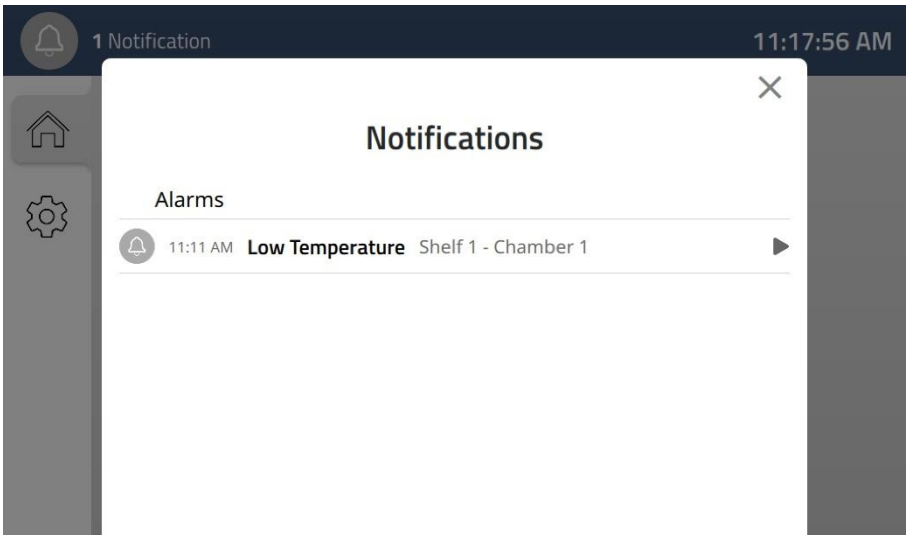


Abbildung 15.42 Unbestätigter Alarm in der Benachrichtigungsliste

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.

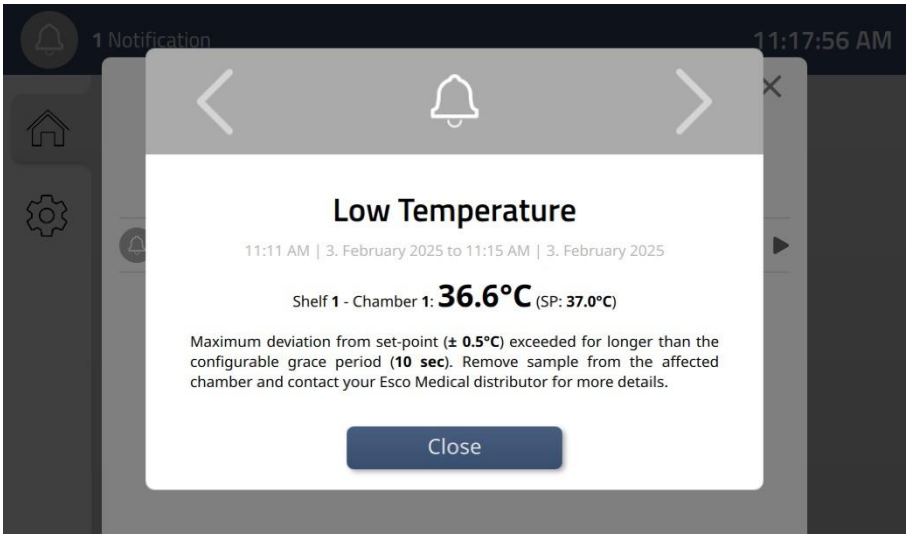


Abbildung 15.43 Ein unbestätigter Alarm in der Benachrichtigungsliste

⚠ 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.

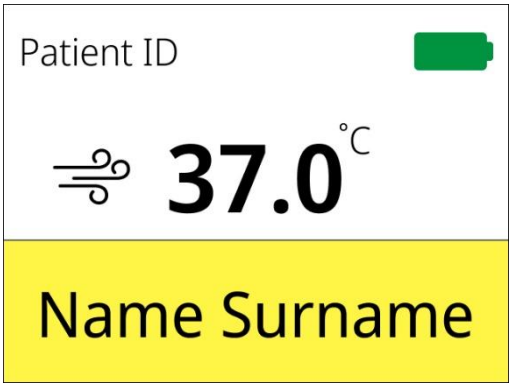


Abbildung 15.44 Warnung „Deckel offen“ an abgedockter Kammer

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.

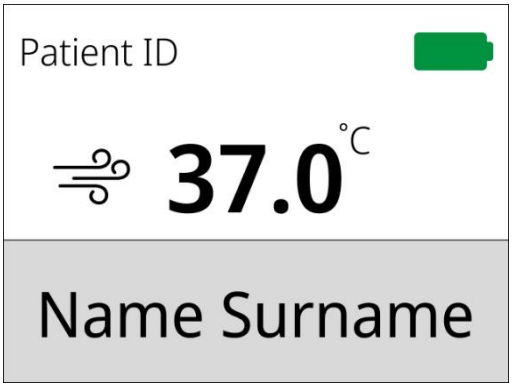


Abbildung 15.45 Hinweis über Gasentweichung auf dem Display

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.

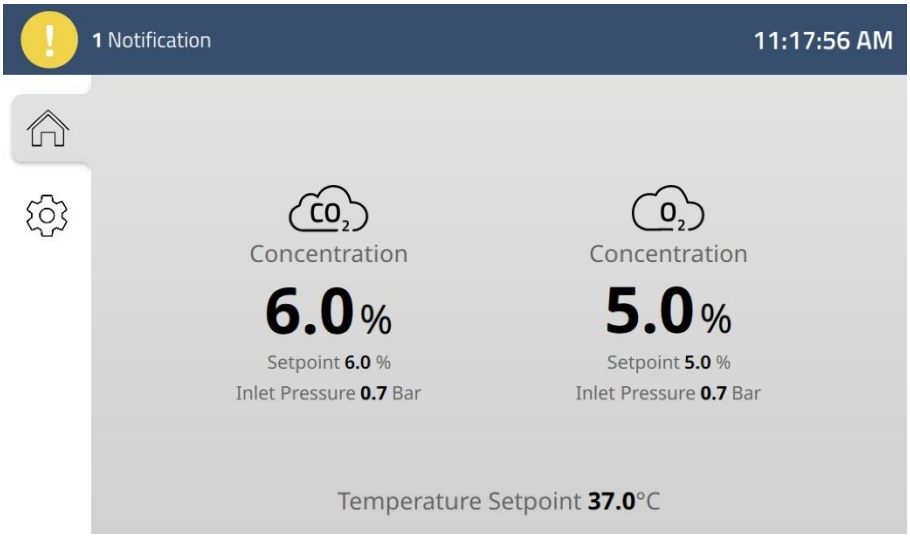


Abbildung 15.46 Visuelle Warnung auf dem Display der Dockingstation

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.

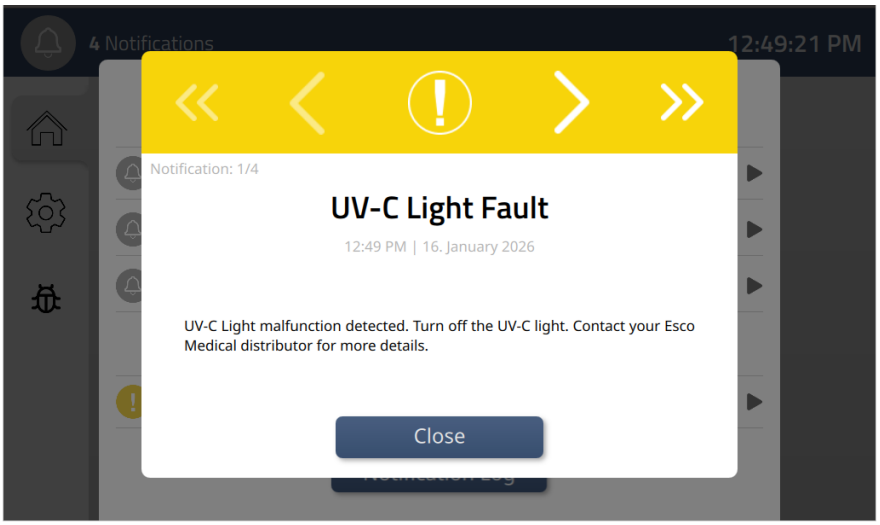


Abbildung 15.47 Warnung bei Störung des UV-C-Lichts

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.

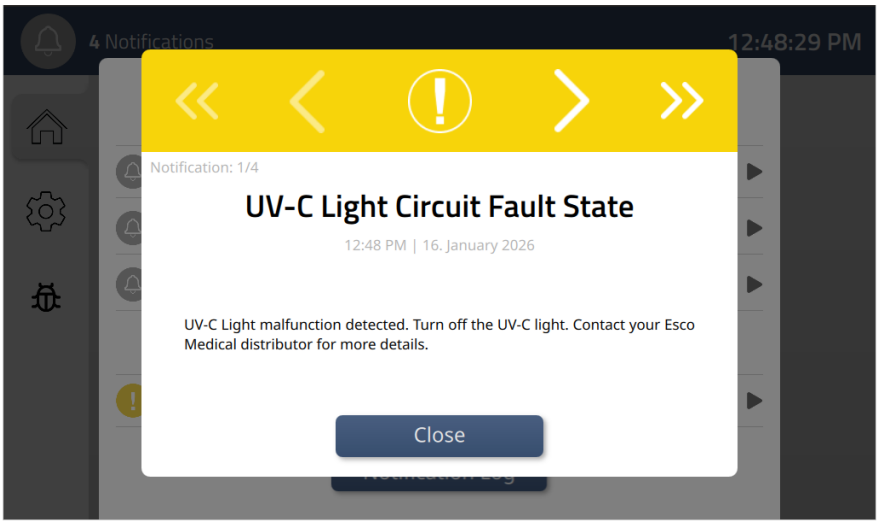


Abbildung 15.48 Warnung bei einem UV-C-Licht Stromkreisfehler

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.

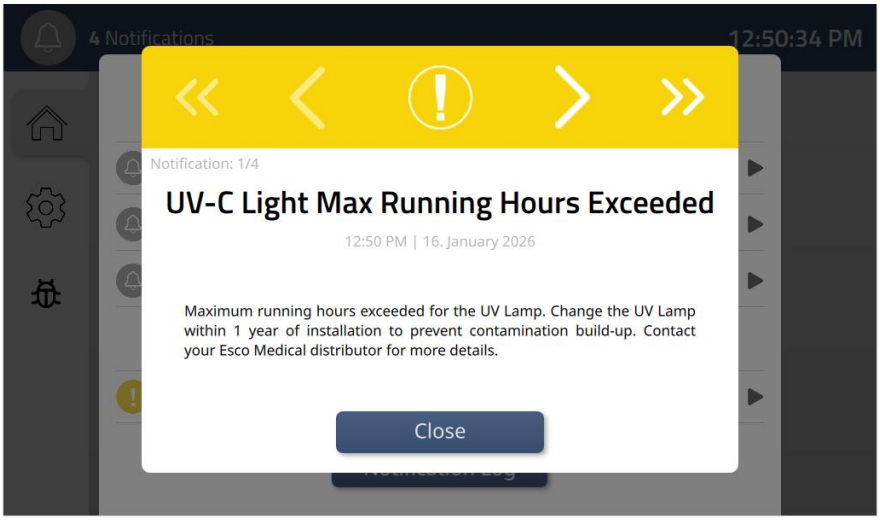


Abbildung 15.49 Warnung bei überschrittener Betriebszeit des UV-C-Lichts

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 LCKW/HEPA-Filter

Bei Überschreitung der maximalen Betriebsstunden des LCKW/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 LCKW/HEPA-Filter ausgetauscht und der Betriebsstundenzähler zurückgesetzt wurde.

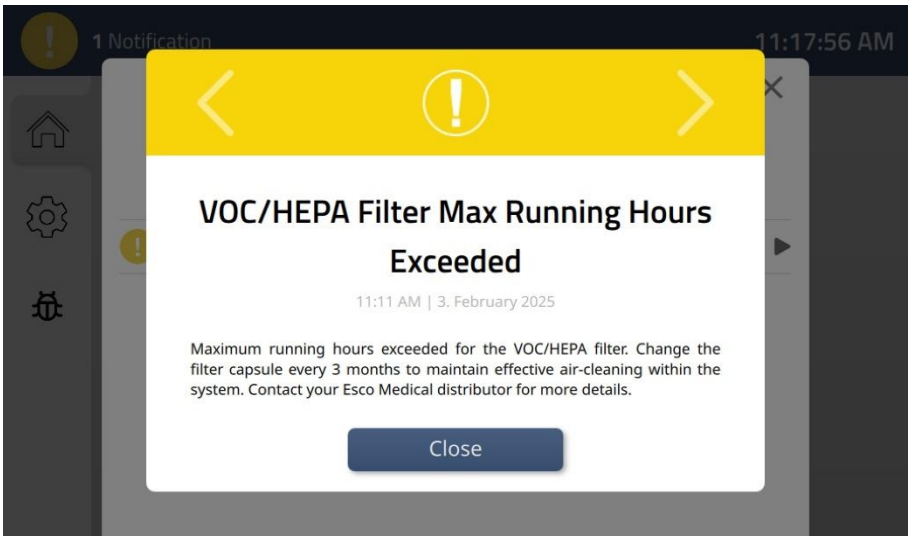


Abbildung 15.50 Warnung bei überschrittener Betriebszeit des LCKW/ HEPA-Filters

Der LCKW/HEPA-Filter entfernt Partikel aus den einströmenden Gasen und muss alle 3 Monate ausgetauscht werden, damit die Sensoren die CO_2- und O_2-Konzentration im System korrekt messen können.

Bei Erreichen der maximalen Betriebsstunden für den LCKW/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.

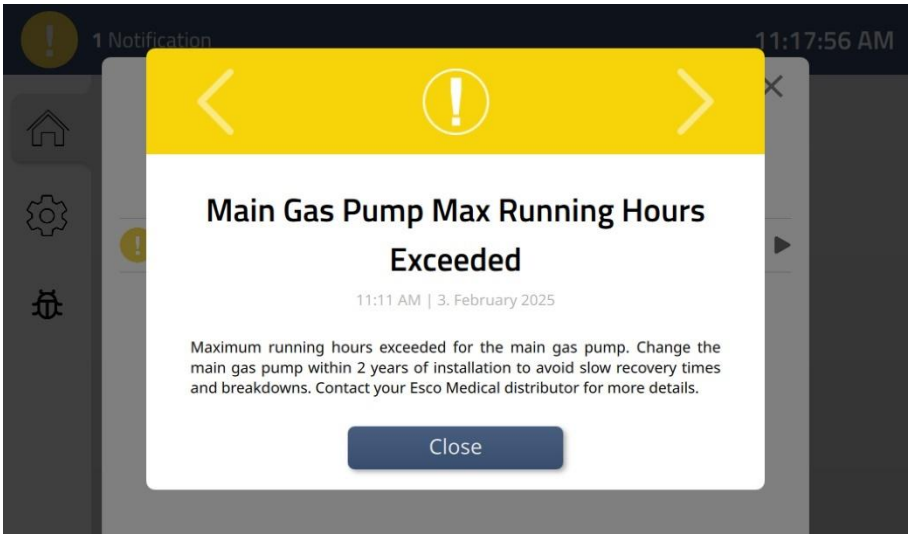


Abbildung 15.51 Warnung bei überschrittener Betriebszeit der Hauptgaspumpe

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 ± 1 mbar ab, liegt er außerhalb des zulässigen Bereichs und löst eine Warnung im System aus.

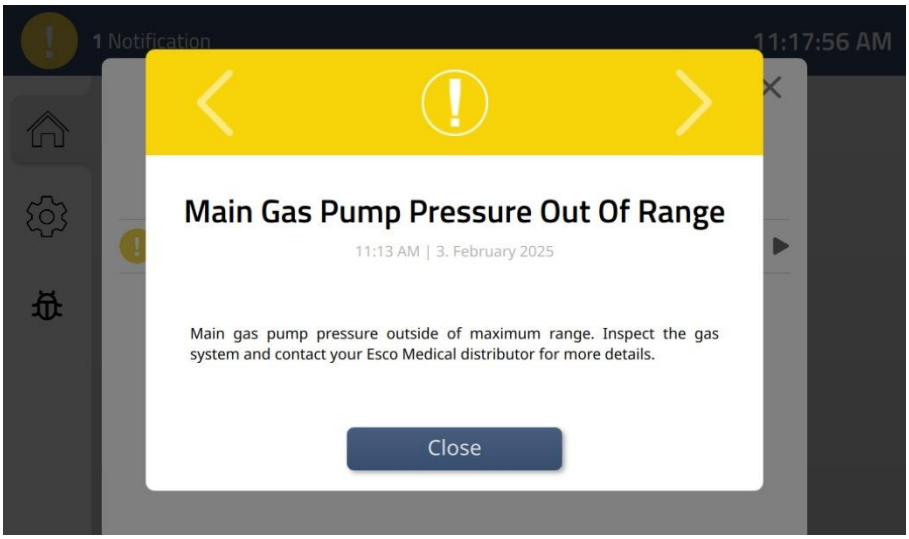


Abbildung 15.52 Warnung bei Über-/Unterschreitung des Drucks in der Hauptgaspumpe

Dieses Problem kann durch einen zu niedrigen oder zu hohen CO_2- oder N_2-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_2- und O_2-Sensoren. Bei einer Fehlfunktion, die das Öffnen des Ventils verhindert, löst das System eine Warnung über eine Störung des Dreiwegeventils aus.

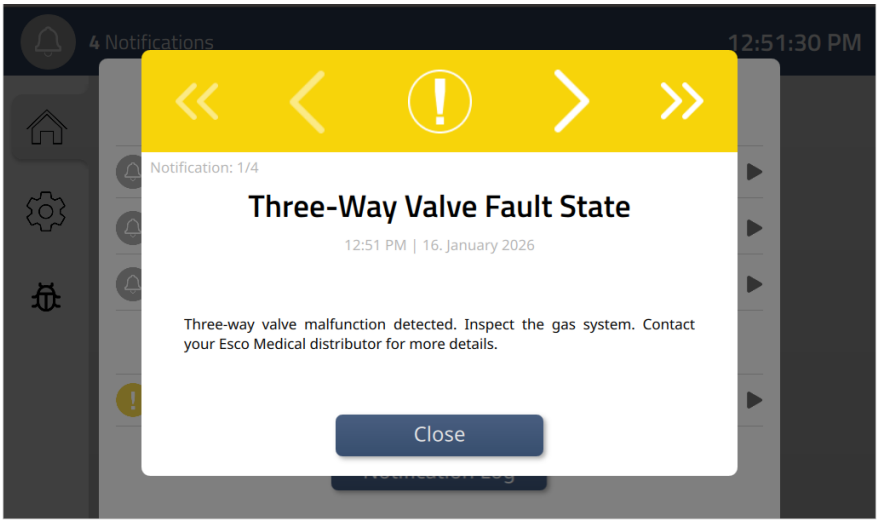


Abbildung 15.53 Warnung über Störung des Dreiwegeventils

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.

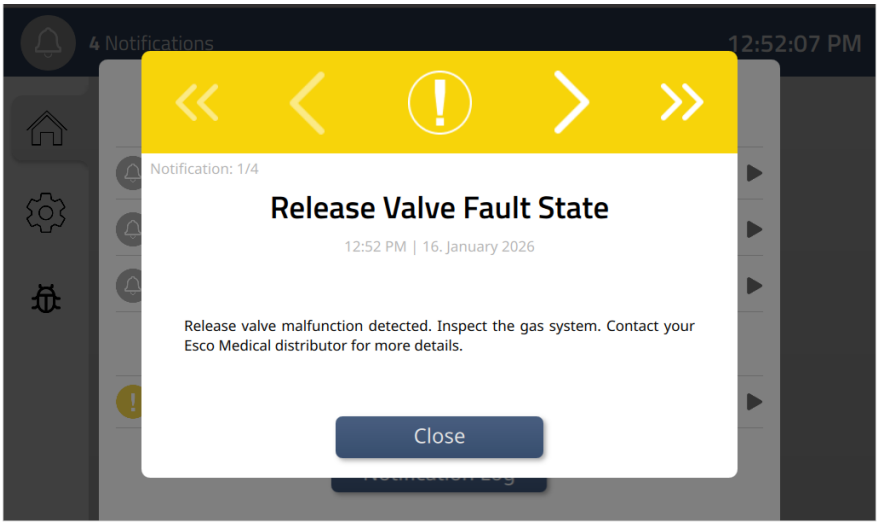


Abbildung 15.54 Warnung bei Störung des Ablassventils

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.

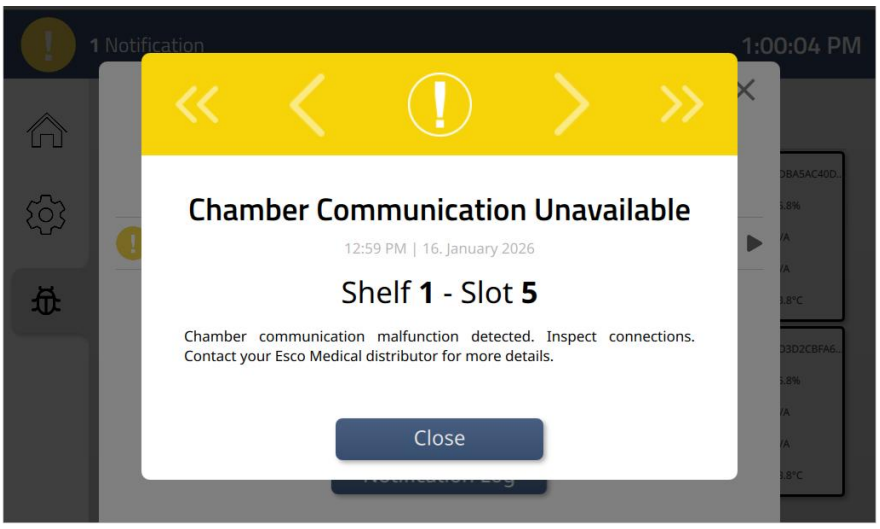


Abbildung 15.55 Warnung über Unterbrechung der Verbindung zur Kammer

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 Mehrraum-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.

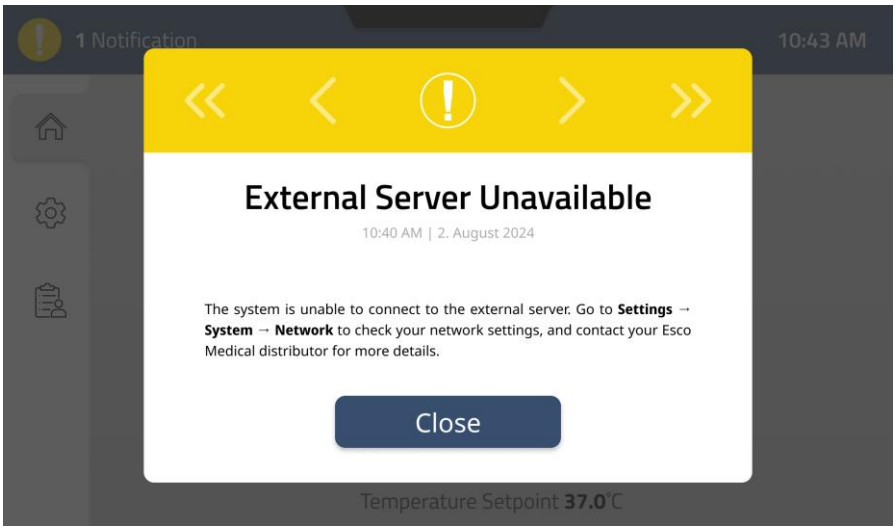


Abbildung 15.56 Warnung: Externer Server nicht erreichbar

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 Mehrraum-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.

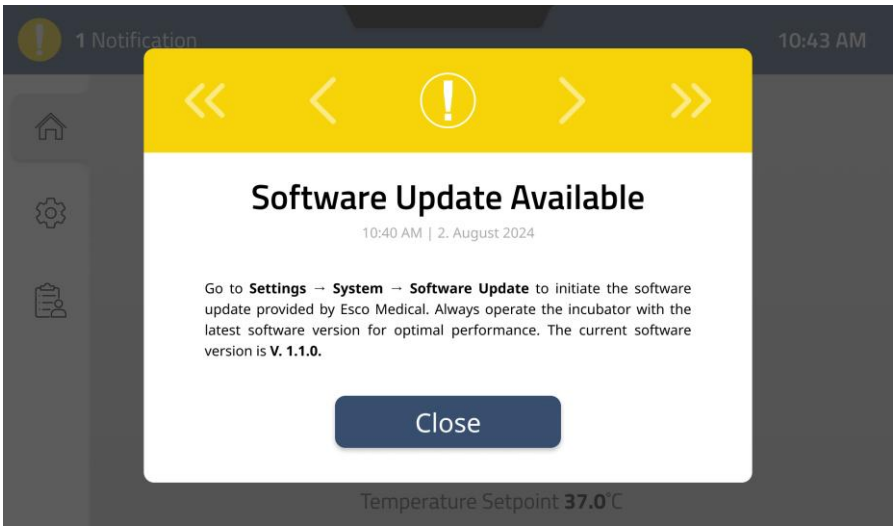


Abbildung 15.57 Warnung über verfügbare Software-Updates

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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie 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
Niedrige CO_2-Konzentration	Wenn die CO_2-Konzentration den Sollwert um 0,2 % unterschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.	CO_2-Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe CO_2-Konzentration	Wenn die CO_2-Konzentration den Sollwert um 0,2 % überschreitet, wird nach 30 Sekunden der		Technisch	Alarm hoher Priorität

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
	Alarm ausgelöst.			
Niedrige O_2-Konzentration	Wenn die O_2-Konzentration den Sollwert um 0,2 % unterschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.	Messwert des O_2-Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe O_2-Konzentration	Wenn die O_2-Konzentration den Sollwert um 0,2 % überschreitet, wird nach 30 Sekunden der Alarm ausgelöst.		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,7 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO_2-Innendruck	Wenn der Druck über 1,5 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,7 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N_2-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_2-Sensors	Wenn eine Störung des CO_2-Sensors vorliegt	Überlastung der Sensorplatine	Technisch	Alarm hoher Priorität
Störung des O_2-Sensors	Wenn eine Störung des O_2-Sensors vorliegt	Überlastung der Sensorplatine	Technisch	Alarm hoher Priorität
Gaszufuhr unterbrochen	Gassystem reagiert nicht	Keine Verbindung zum Gassystem	Technisch	Alarm hoher Priorität
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	Gyroskop	Technisch	Alarm

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
	mehr als 5° geneigt wird			hoher Priorität
Deckel offen (*Gas aus der Kammer entwischen*)	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 LCKW/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 Pumpendrucks 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
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 LCKW/HEPA-Filters	Anstehender Austausch des LCKW/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 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Alarmbezeichnung	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Legen Sie das warmes Metallteil in die Mitte einer Kammer und schließen Sie den Deckel,	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie das kalte Metallteil in die Mitte einer Kammer und schließen Sie den Deckel,	
Hohe CO_2-Konzentration	Verkürzen Sie die Akklimatisierungsphase und senken Sie den Sollwert so weit, dass sich das System nicht rechtzeitig anpassen kann.	
Niedrige O_2-Konzentration	Verkürzen Sie die Akklimatisierungsphase und senken Sie den Sollwert so weit, dass sich das System nicht rechtzeitig anpassen kann.	
Hohe O_2-Konzentration	Öffnen Sie den Deckel einer angedockten Kammer und lassen Sie sie 5 Minuten lang geöffnet.	
Niedrige CO_2-Konzentration	Öffnen Sie den Deckel einer angedockten Kammer und lassen Sie sie 3 Minuten lang geöffnet.	
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO_2-Gas	
Niedriger N_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N_2-Gas	
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_2-Gasdruck

Der CO_2-Druck wird unterhalb der CO_2-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_2 Gasdruck

Der N_2-Druck wird unterhalb der O_2-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.

Die Kontrolle der O_2-Konzentration wird durch Einleiten von N_2 erreicht, um überschüssiges O_2 im Gassystem zu verdrängen.

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.

17 Software

Die auf Ihrem MIRI®M Mehrraum-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 dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Die aktuelle Version der Software für den MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator ist v1.2.0.

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 Mehrraum-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 Reinigungsanweisungen

19.1 Hinweise zu einem sterilen Gerät

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator ist kein steriles Gerät. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden. Die Konstruktion des Geräts wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem 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 LCKW/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 Mehrraum-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 sein 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 Dockingstation

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 als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den MIRI® M Mehrraum-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 Petrischalen der Marken Nunc™, Falcon®, Oosafe® und BIRR 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 Mehrraum-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® M Mehrraum-IVF-Inkubator darf nicht gespült werden. Das Befeuchten des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators führt zu Geräteschäden - Kondenswasser verstopft die internen

Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

⚠ **Der MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-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 LCKW/HEPA-Filter befinden.

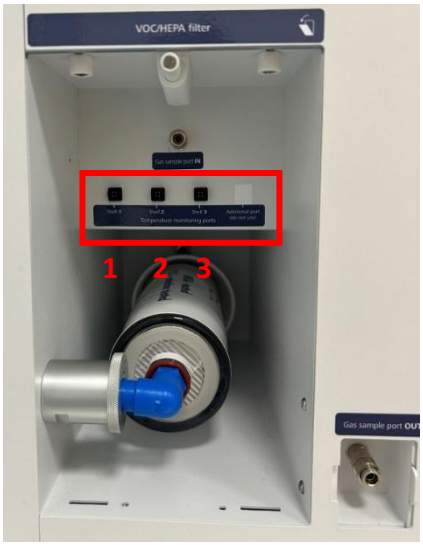


Abbildung 22.1 Anschlüsse von PT-1000-Sensoren der Klasse B

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® GA) für die Verwendung mit den PT1000-Validierungssensoren bereitstellen.

23 Validierung der Gaskonzentration

Die Gaskonzentration im MIRI® M Mehrraum-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.

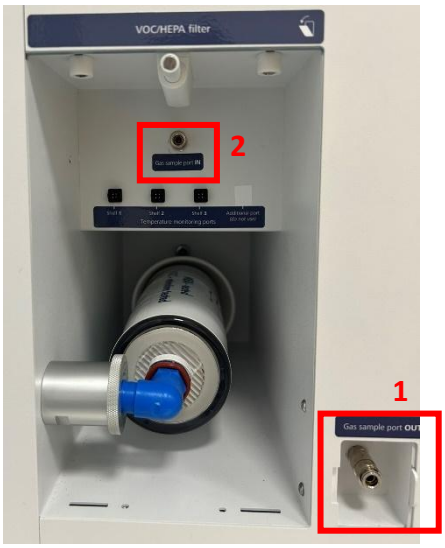


Abbildung 23.1 Gasprobenanschlüsse

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 Mehrraum-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_2 oder O_2-Konzentration, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO_2 oder N_2-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 „ON“, siehe Abbildung unten.

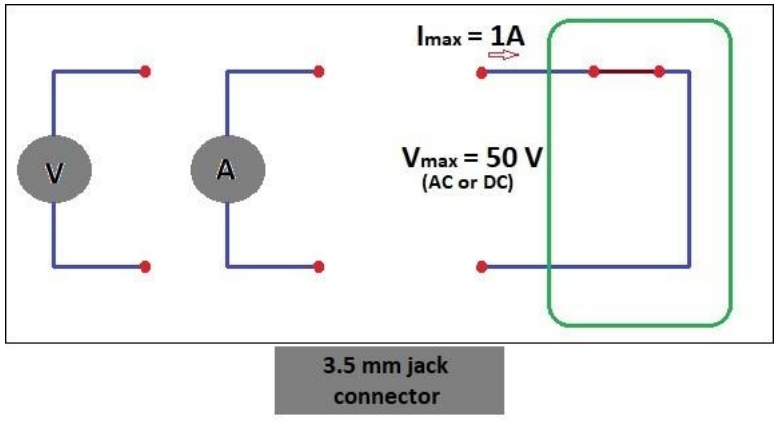


Abbildung 24.1 Kein Alarmmodus

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

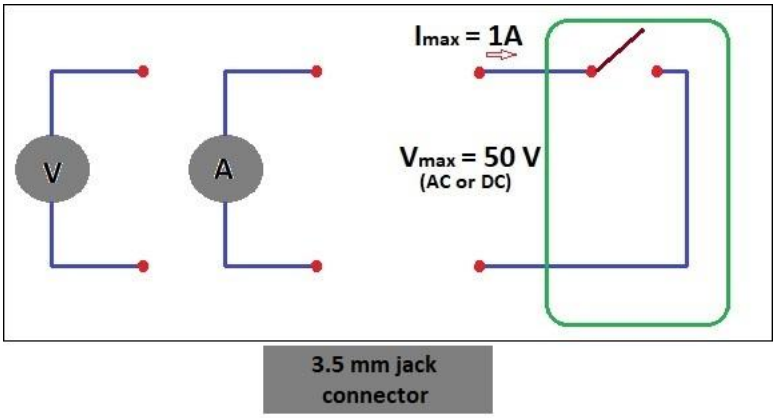


Abbildung 24.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

25 Schreibfläche auf den Kammerdeckeln

Der Deckel jeder Kammer des MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator zum Einsatz kommt. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage betragen sollte.
2. LCKW/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 Mehrraum-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. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer zu Schaden kommen.**

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

⚠ **Die Gewährleistung verfällt, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und/oder 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_2-Konzentrationsalarms:

- Wenn der Zustand vorübergehend ist und die CO_2-Konzentration zu niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und die CO_2-Konzentration zu hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO_2 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_2-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_2 umzuschalten (siehe Abschnitt „14.3.7 Ändern des Gassystemmodus“).

Wenn der CO_2-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 CO_2-Konzentrationsalarm ausgelöst wird“.

Wenn der N_2-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_2-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_2-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_2-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 Mehrraum-IVF-Inkubators nach 3 Minuten in einer Umgebung von 20 °C auf unter 35 °C.*
- Die CO_2-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

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

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 Alarme nicht direkt zu einem Inkubationsausfall oder einem Verlust der Probe führen. Warnungen können jedoch in Alarme eskalieren, wenn sie nicht behoben werden. Daher wird eine zeitnahe Reaktion empfohlen.**

28 Fehlerbehebung durch den Anwender

Tabelle 28.1 Heizsystem (Dockingstation und angedockte 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 aus die Kammer und kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical.

Tabelle 28.3 CO_2-Gasregulierung

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Kein CO_2-Gas oder das verkehrte Gas am CO_2-Gaseinlass	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_2-Sollwert
Schlechte CO_2-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 CO_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO_2-Gaskonzentration weicht für mindestens 30 Sekunden lang um mehr als ± 0,2 % vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der CO_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/Falscher CO_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die CO_2-Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 1,0 bar (14,50 PSI) stabil bleibt
Alarm über Störung des CO_2-Sensors ausgelöst	Überlastung der Sensorplatine	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

Tabelle 28.4 O_2-Gasregulierung

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Der Gasmodus ist auf nur CO_2 eingestellt	Stellen Sie den Gassystemmodus auf CO_2 und O_2 ein (siehe Abschnitt 14.3.7)
	Kein N_2 oder das verkehrte Gas am N_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die N_2-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_2-Sollwert
Schlechte O_2-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_2-Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O_2-Gaskonzentration weicht für mindestens 30 Sekunden lang um	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel

Symptom	Ursache	Maßnahme
	mehr als ± 0,2 % vom Sollwert ab.	
Der N_2-Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/Falscher N_2-Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N_2-Gaszufuhr und stellen Sie sicher, dass der Druck stabil bei 1,0 bar (14,50 PSI) gehalten wird. Wenn keine O_2-Regelung erforderlich ist, stellen Sie den Gassystemmodus auf „Nur CO_2“ (siehe Abschnitt 14.3.7), um die O_2-Regulierung zu deaktivieren und den N_2-Alarm abzubrechen.
Alarm über Störung des O_2-Sensors ausgelöst	Überlastung der Sensorplatine	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner von Esco Medical

Tabelle 28.5 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 28.6 Display

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

Tabelle 28.7 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 waagerecht.
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	Fehler im Ladestromkreis	Überführen Sie alle Proben in der Kammer und kontaktieren Sie Ihren

Symptom	Ursache	Maßnahme
Kammer, während sie abgedockt ist		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 Mehrraum-IVF-Inkubators

Technische Spezifikationen	MIRI® M Dockingstation
Gesamtabmessungen (B x T x H)	806 × 670 × 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_2)[1] System stabil (Sollwert erreicht) - 6 Kammern angedockt System stabil (Sollwert erreicht) - 18 Kammern angedockt	 < 0,3 Liter/Stunde < 0,5 Liter/Stunde
Gasverbrauch (N_2)[2] System stabil (Sollwert erreicht) - 6 Kammern angedockt System stabil (Sollwert erreicht) - 18 Kammern angedockt	 < 3,0 Liter/Stunde < 5,0 Liter/Stunde
CO_2-Bereich	3,0 - 12,0 %
O_2-Bereich	3,0-10,0%
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2%
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,7 - 1,5 bar (10,15-21,76 PSI)
N_2-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 kPa – 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

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

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

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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator geltenden EMV-Prüfungen sind nachstehend aufgeführt:

Tabelle 30.1 Anwendbare Prüfungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Gruppe/Test	Standard	Konformität	
Emissionsprüfung			
HF-Emissionen	CISPR 11	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
Abgasemissionen (AC-Anschluss)	CISPR 11	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
Abgasemissionen (LAN-Anschluss)	CISPR 32	Ja, Gruppe 1, Klasse A	
Oberschwingungsströme	IEC 61000-3-2	Ja, Klasse A	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen, Flicker	IEC 61000-3-3	Ja	
Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.			
Störfestigkeitsprüfung			
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Strahlung	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	
Nähe zu HF-Funkfeldern	IEC 61000-4-3	Testfrequenz MHz	V/m
		385	27
		450	28
		710, 745, 780	9
		810, 870, 030	28
		1720, 1845, 1970	28
		2450	28
		5240, 5500, 5785	9
RF-Störfestigkeit	IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 3 V Effektivwert vor Modulation (6 V ISM-Bänder)	
Magnetfelder bei der Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50/60 Hz	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV auf der Netzleitung ± 1 kV auf den Signalleitungen Wiederholrate: 100 kHz (Burst)	
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 Zyklen bei 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315° 0 %, 1 Zyklus 70 %, 25/30 Zyklen	

Gruppe/Test	Standard	Konformität	
		Unterbrechungen: 0 %, 250/300 Zyklen	
Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	± 2 kV Leiterschluss gegen Erde (Leiter-Erde) ± 1 kV zwischen Leitern (Leiter-Leiter)	
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontaktentladung Bis zu ± 15 kV bei Luftentladung	
Näherungsmagnetfeld	IEC 61000-4-39	Testfrequenz	A/m
		30 kHz	8
		134,2 kHz	65
		13,56 MHz	7,5

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen sicherzustellen, dass alle Geräte in der Nähe des MIRI® M Mehrraum-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 medizinische elektrische Geräte 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 Mehrraum-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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator vor seiner Freigabe für den Verkauf strengen Qualitäts- und Leistungstests unterzogen.

31.1.1 Leistung

Jede im MIRI® M Mehrraum-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 Temperatursensoren 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	± 0,1 °C
Gaskonzentrationsstabilitätstest	± 0,1 %

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_2- und O_2-Konzentration weichen nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert ab.
Die Temperatur weicht um nicht mehr als 0,1 °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 LCKW/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 Mehrraum-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_2-Gaszufuhr

Damit das Regelsystem die korrekte CO_2-Konzentration in den Kammern des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO_2 mit einem Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15 bis 21,76 PSI) angeschlossen werden.

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

Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO_2-Konzentration, da die CO_2-Konzentration druckabhängig ist.

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

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

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

33.1.1 Hinweise zu CO_2-Gas

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

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 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 Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO_2) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- 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_2-Gaszufuhr

Zur Regulierung und Aufrechterhaltung der korrekten O_2-Konzentrationen in den Kammern des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N_2 mit einem Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15 bis 21,76 PSI) angeschlossen werden.

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

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

☞ **Ein Gasanalysator, der 0 % O_2 genau messen kann, kann verwendet werden.**

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

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

33.2.1 Hinweise zum N_2-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 versandt und verwendet.

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

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H_2) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O_2) 0,5 ppm.
- Wasser (H_2O) 0,5 ppm.

33.3 Überprüfung des CO_2-Gasdrucks

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15-21,76 PSI) auf die CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

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

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,7-1,5 bar betragen.

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

33.4 N_2-Gasdruckprüfung

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 bis 1,5 bar (10,15-21,76 PSI) auf die N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

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

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,7-1,5 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N_2-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 Mehrraum-IVF-Inkubator angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimeter für Wechselstrom.

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

33.6 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-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.

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

33.7 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie den Probenanschlussan der Seite des Gerätes.

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.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 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 „14.5.3 Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 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 vom Bodenheizgerät erzeugte Wärme isoliert. Diese Methode ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe des aufgeklebten Bereichs klein bleibt und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.**

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

POSITIVES ERGEBNIS: Alle am Deckel der Kammer gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,1 °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „14.5.3 Temperaturkalibrierung“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

☞ **Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den 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_2-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O_2-Regelung nicht einsatzbereit für die klinische Praxis ist, aber N_2-Gas verfügbar ist, **sollte die Prüfung bei eingeschalteter O_2-Regulierung und N_2-Gaszufuhr durchgeführt werden.**

Wenn N_2 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.

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,1°C absolut.
Positives Ergebnis II: Die Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis III: Abweichung der O_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 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 Reinigungsanweisungen“ 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 LCKW-Messgerät

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

POSITIVES ERGEBNIS: 0,0 ppm LCKW.

Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine LCKW enthalten.

33.13.2 Ein Laser-Partikelzähler

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

POSITIVES ERGEBNIS: 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 die nachstehende Tabelle für die Validierung im laufenden Betrieb.

Versuchen Sie nicht, den MIRI® M Mehrraum-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_2-Gaskonzentration	×	
Überprüfung der O_2-Gaskonzentration	×	
Überprüfung des Protokolls auf Anomalien		×
Überprüfung des CO_2-Gasdrucks	×	
Überprüfung des N_2-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.

POSITIVES ERGEBNIS:

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

34.2 Überprüfung der CO_2-Gaskonzentration

Die CO_2-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_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2-Gas-Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

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

34.3 Überprüfung der O_2-Gaskonzentration

Die O_2-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_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den O_2-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 15 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung der O_2-Gas-Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten „14.5.1 Gas-Sensor Kalibrierung“ und „14.5.2 Gas-Offset-Kalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 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 Mehrraum-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_2-Gasdrucks

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) auf der CO_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Der CO_2-Druck wird unterhalb der CO_2-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,7 - 1,5 bar betragen.

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

34.5 N_2-Gasdruckprüfung

Der MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubator erfordert einen Druck von 0,7 - 1,5 bar (10,15 - 21,76 PSI) auf der N_2-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Der N_2-Druck wird unterhalb der O_2-Konzentration im Hauptmenü des Displays der Dockingstation in bar angezeigt.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,7 - 1,5 bar betragen.

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

35 Wartungsanleitung

Ihr MIRI® M Mehrraum-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	Jahre 1, 3, 7, 9	Jahre 2, 4, 6, 8	Jahr 5	Jahr 10
LCKW/HEPA-Filterkapsel	×				
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2/N_2-Gas		×	×	×	×
Interner 0,2-µm-PTFE-Filter, 50 mm			×		×
O_2-Sensor		×	×	×	×
CO_2-Sensor				×	×
UV-Licht		×	×	×	×
UV-Vorschaltgerät				×	×
Kühllüfter				×	×
Gaspumpe			×		×
RTC-Batterie				×	×

Tabelle 35.2 Wartungsplan der MIRI® M Kammer

Komponentenbezeichnung	Alle 5 Jahre
Li-Ionen-Akku	×

⚠ **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 LCKW/HEPA-Filterkapsel

Der kombinierte LCKW/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 LCKW-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 35.1 muss der im MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubator installierte LCKW/HEPA-Filter alle 3 Monate ausgetauscht werden.

Beachten Sie beim Austausch des LCKW/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 LCKW/HEPA-Filters“ im Benutzerhandbuch.

35.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO_2- und N_2-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_2/N_2-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_2/N_2-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_2- und N_2-Gas

Der kleinere, runde 33 mm große interne 0,2 µm HEPA-Filter für CO_2- und N_2-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_2/N_2-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 alle 2 Jahre aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2/N_2-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_2-Sensor

Die Gasregulierung verwendet den Messwert des O_2-Sensors zur Berechnung der O_2-Konzentration, wobei ein Magnetventil für die Zufuhr von frischem N_2-Gas verwendet wird, wenn die O_2-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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubators wird dem Anwender angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O_2-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

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

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

35.5 CO_2-Sensor

Die Gasregulierung verwendet die Messwerte des CO_2-Sensors zur Berechnung der CO_2-Konzentration, wobei ein Magnetventil für die Zufuhr von frischem CO_2-Gas verwendet wird, wenn die CO_2-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_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Der CO_2-Sensor muss alle 5 Jahre ab dem Datum der Installation ausgetauscht werden.
- Wenn der CO_2-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2-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 Warnhinweis zum UV-Licht

⚠ **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. Das 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).
- Wechseln Sie das UV-Vorschaltgerät alle 5 Jahre ab dem Installationsdatum.
- 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 Kühlgebläses 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).
- Wechseln Sie den Lüfter alle 5 Jahre ab dem Installationsdatum.
- 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 Gaspumpe

Die Gaspumpe dient zum Mischen und Rezirkulieren von Gasen im Gerät durch den LCKW/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 Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Gaspumpe alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- 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 alle 5 Jahre ab dem Installationsdatum.
- 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 LCKW/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 LCKW/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 verschleißen 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 die Lithium-Ionen-Batterie alle 5 Jahre ab dem Installationsdatum.
- 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.

⚠ **Die Wartung der MIRI® M Kammern darf nur von geschulten Servicetechnikern von Esco Medical Technologies, UAB, durchgeführt 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 Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator in der IVF-Klinik installieren.

36.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den MIRI® M Mehrraum-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-Test 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 Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

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

1. Das Labor muss über einen robusten und stabilen Labortisch für den Betrieb des Geräts verfügen.
2. Der MIRI® M Mehrraum-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_2-Gasauslass mit 0,7 - 1,5 bar über Umgebungsdruck, empfohlen sind 1,0 bar.
8. N_2-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 Mehrraum-IVF-Inkubators.

36.4 Installationsverfahren vor Ort

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

36.5 Benutzerschulung

1. Netzschalter EIN/AUS.
2. Erklären Sie die wesentlichen Funktionen des MIRI® M Mehrraum-IVF-Inkubators und die Inkubation mit einer Mehrraum-Einrichtung zur Lagerung der Proben.

3. Erklären Sie die Temperaturregelung des MIRI® M Mehrraum-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_2 und O_2 geändert werden.
14. Erklären Sie, wie N_2 zur Senkung der O_2-Konzentration verwendet wird.
15. Erklären Sie, wie der Gasregelungsmodus von CO_2 und O_2 auf nur CO_2 umgestellt wird.
16. Zeigen Sie, wie der LCKW/HEPA-Filter ausgetauscht wird, einschließlich der Zurücksetzung des LCKW/HEPA-Filterzählers (Anleitungen finden Sie im Abschnitt „12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/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. Erklärung, wie das Gerät und die Wärmeoptimierungsplatten gereinigt werden.
26. Notfallverfahren (zu finden im Abschnitt „27 Notfallverfahren" des Benutzerhandbuchs).

Der Benutzer/Besitzer wird darauf hingewiesen, dass der erste LCKW/HEPA-Filterwechsel 3 Monate nach der Installation und danach in Abständen von 3 Monaten erfolgen muss. Der erste Service-Check findet im Normalfall nach 1 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> gesendet werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukteverordnung wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterzeichneten Installationsprüfformulars in der Gerätehistorie des jeweiligen Geräts aufbewahrt. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben.

Angenommen, der Anwender oder Eigentümer des MIRI® M Mehrraum-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 Mehrraum-IVF-Inkubator bis zur Reparatur bzw. bis zum Austausch oder erneuten Freigabe nach einer erneuten Prüfung außer Betrieb genommen werden. Der Benutzer 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.

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 autorisierte Vertretung, in dem der Benutzer 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.