



BENUTZERHANDBUCH

MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren

Rev. 8.0
Datum der Überarbeitung 26/06/2024
Nur Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, 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 • Ramučiai, 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.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

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: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

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 direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen.“

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen 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.

Ansprüche

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 eine Reklamation einzureichen.

Wenn das medizinische Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical Technologies, UAB.

Standardbedingungen und Konditionen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht serialisierte Teile und Zubehörartikel (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, Maklergebühren 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 Medizinprodukt wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei der Auslieferung ab Werk den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrierungsmessungen und -prüfungen sind nachvollziehbar und werden gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical Technologies, UAB durchgeführt.

Garantie und Produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garantiert, dass dieses medizinische Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das medizinische 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.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR.

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

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen.
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Medizinprodukts.
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen.
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Medizinprodukts.
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, *höhere Gewalt* wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Diese Garantie gilt nur für CultureCoin®-Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehör.

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

Garantie.

Diese Garantie 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 Garantie ist auf die Reparatur des medizinischen Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB beschränkt.

Wir empfehlen, für die Rücksendung des medizinischen Geräts an Esco Medical Technologies, UAB zur Wartung, Reparatur oder Kalibrierung den Original-Versandschaumstoff und -behälter 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.
- Schützen Sie alle Oberflächen des medizinischen Geräts mit dickem Papier oder Karton. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile.
- Um das medizinische Gerät herum sollten mindestens fünf Zentimeter dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material angebracht werden.

Esco Medical Technologies, UAB übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder medizinische Geräte, die aufgrund unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung beschädigt ankommen. 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 des medizinischen Geräts, für die ein jährliches Kalibrierungsintervall empfohlen wird, ist nicht durch die Garantie 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 medizinischen Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zunächst an Esco Medical Technologies, UAB wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts 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 Garantie für Ihr medizinisches Gerät ohne jegliche

Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer 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 TECHNOLOGIES, UAB LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

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.....	12
2 Sicherheitswarnung	12
3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung	13
4 Über das Produkt.....	13
5 Transport, Lagerung und Entsorgung.....	16
5.1 Transportanforderungen	16
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung.....	16
5.2.1 Lageranforderungen.....	16
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung	16
5.3 Entsorgung	17
6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör	17
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen	17
8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise	20
8.1 Vor der Installation.....	20
8.2 Während der Installation	20
8.3 Nach der Installation	21
9 Erste Schritte.....	22
10 Netzanschluss.....	22
11 Gasanschlüsse	23
12 LCKW/HEPA-Filter	24
12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter	25
13 Benutzeroberfläche.....	27
13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung	27
13.2 Temperatursollwert.....	28
13.3 Änderung des Sollwerts für die CO ₂ -Konzentration	29
13.4 Änderung des Sollwerts für die O ₂ -Konzentration.....	30
13.5 Systemmenü	32
13.5.1 Allgemeine Menüseite.....	33
13.5.2 Kalibrierungsmenü	34
13.5.3 Temperaturkalibrierungsmenü.....	34
13.5.4 Menü CO ₂ -Kalibrierung	35

13.5.5 O ₂ -Kalibrierungsmenü	36
13.5.6 Betriebsmodusmenü	37
13.5.7 Lokalisierungsmenü	38
14 Alarme.....	39
14.1 Temperaturalarne	40
14.2 Gaskonzentrationsalarne	41
14.2.1 CO ₂ -Alarme	41
14.2.2 O ₂ -Alarme.....	41
14.3 Gasdruckalarne	42
14.3.1 CO ₂ -Druckalarm.....	42
14.3.2 N ₂ -Druckalarm	43
14.4 Wartung des UVC-Lichts	43
14.5 Mehrere Alarme	44
14.6 Stromausfallalarm.....	45
14.7 Zusammenfassung der Alarme.....	45
14.8 Alarmüberprüfung.....	46
15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur	47
16 Druck	49
16.1 CO ₂ -Gasdruck.....	49
16.2 N ₂ Gasdruck.....	50
17 Firmware.....	50
18 pH-Messung	51
19 Datenaufzeichnung	54
19.1 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung	54
19.2 Ansicht der CO ₂ -Datenaufzeichnung.....	54
19.3 Ansicht der O ₂ -Datenaufzeichnung	55
19.4 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms.....	55
20 Reinigungsanweisungen	56
20.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät.....	56
20.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren	56
20.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren	57
21 Wärmeoptimierungsplatten.....	58
22 Befeuchtung.....	59

23 Temperaturvalidierung	59
24 Validierung der Gaskonzentration	60
25 Alarmschalter für ein externes System	61
26 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln.....	62
27 Wartung.....	62
28 Notfallmaßnahmen	63
29 Fehlerbehebung durch den Benutzer	65
30 Spezifikationen	68
31 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	69
32 Validierungsanleitung.....	72
32.1 Produktfreigabekriterien	72
32.1.1 Leistung	72
32.1.2 Elektrische Sicherheit	72
32.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung.....	72
32.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch.....	72
32.1.5 Sichtprüfung.....	73
33 Validierung vor Ort.....	73
33.1 Obligatorische Ausrüstung	74
33.2 Empfohlene Zusatzausrüstung.....	74
34 Prüfung	74
34.1 Gasversorgung CO ₂	74
34.1.1 Über CO ₂	75
34.2 Gasversorgung N ₂	76
34.2.1 Über N ₂	76
34.3 Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks.....	77
34.4 N ₂ -Gasdruckprüfung	77
34.5 Spannungsversorgung.....	78
34.6 Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration.....	78
34.7 Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	78
34.8 Temperaturkontrolle: Kammerböden	79
34.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel.....	80
34.10 6-stündige Stabilitätsprüfung.....	81
34.11 Reinigung	81

34.12	Prüfdokumentationsformular.....	82
34.13	Empfohlene Zusatzprüfung	82
34.13.1	Ein LCKW-Messgerät.....	82
34.13.2	Ein Laserpartikelzähler.....	82
35	Klinische Verwendung	82
35.1	Temperaturüberprüfung	83
35.2	Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration.....	83
35.3	Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	84
35.4	Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks.....	84
35.5	N ₂ -Gasdruckprüfung	85
35.6	pH-Überprüfung	85
36	Wartungsanleitung.....	86
36.1	LCKW/HEPA-Filterkapsel	87
36.2	Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas	88
36.3	Interner In-Line 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas	88
36.4	O ₂ -Sensor	88
36.5	CO ₂ -Sensor	89
36.6	UV-Licht.....	90
36.7	Kühlgebläse.....	90
36.8	Interne Gaspumpe.....	91
36.9	Proportionalventile	92
36.10	Gasleitungen	92
36.11	Durchflusssensoren	93
36.12	Druckregler	93
36.13	Firmware-Update.....	94
37	Installationsanleitung	94
37.1	Verantwortlichkeiten	94
37.2	Vor der Installation.....	94
37.3	Vorbereitung der Installation	95
37.4	Folgendes zum Installationsort mitbringen.....	95
37.5	Installationsverfahren vor Ort.....	96
37.6	Benutzerschulung	96
37.7	Nach der Installation.....	96

38 Andere Länder	97
38.1 Schweiz.....	97
39 Meldung von schweren Vorfällen	97

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, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktionen der Benutzeroberfläche enthalten detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Die Validierungsanleitung wird in den Abschnitten 32 - 35 ausführlich erläutert. Der Wartungsleitfaden wird in Abschnitt 36 ausführlich erläutert. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 37 detailliert erläutert.



Digitale Versionen 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. Blättern Sie nach unten und wählen Sie „MIRI® II-12 Mehrraum-Inkubator“.
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. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, 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 auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt 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 Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI®-Familie von Esco Medical sind für die Bereitstellung einer stabilen Kulturumgebung bei oder nahe der Körpertemperatur und CO₂/N₂ oder vorgemischten Gasen und Befeuchtung für die Entwicklung von Gameten und Embryonen während Behandlungen zur In-vitro-Fertilisation (IVF)/assistierten Reproduktionstechnologie (Assisted Reproduction Technologie, ART) vorgesehen.

4 Über das Produkt

Der Esco Medical Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist ein CO₂/O₂-Gasinkubator.

Die direkte Erwärmung der Schalen in den Kammern bietet im Vergleich zu herkömmlichen Mehrraum-IVF-Inkubatoren überlegene Temperaturbedingungen.

Die Temperatur in der Kammer bleibt bis zu 1 °C stabil (auch wenn der Deckel 30 Sekunden lang geöffnet ist) und erholt sich innerhalb von 1 Minute nach dem Schließen des Deckels.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 verfügt über 12 vollständig voneinander getrennte Kulturwärmekammern. Jede Kammer hat einen eigenen beheizten Deckel und eine Warmhalteoptimierungsplatte für die Petrischale. Die maximale Kapazität des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beträgt 24 Stk. 35 mm Petrischalen und 12 Stk. 60 mm Petrischalen oder Petrischalen mit 4 Vertiefungen.

Um maximale Leistung zu gewährleisten, wurde das System des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator über 24 vollständig getrennte PID-Temperaturregler. Sie steuern und

regulieren die Temperatur in Kulturkammern und Deckeln. Die Kammern beeinflussen sich gegenseitig in keiner Weise in ihrer Temperatur. Die Ober- und Unterseite jeder Kammer ist mit einer PET-Schicht getrennt, so dass die Temperatur des Deckels nicht die des Bodens beeinflusst. Zu Validierungszwecken ist in jeder Kammer ein PT-1000-Sensor eingebaut. Der Schaltkreis ist von der Geräteelektronik so dass es sich um ein komplett abgesondertes Validierungssystem handelt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator muss mit 100 % CO₂ und 100 % N₂ versorgt werden, um die Konzentrationen von CO₂ und O₂ in den Kulturkammern kontrollieren zu können.

Ein zweistrahliges CO₂-Infrarot-Sensor mit extrem niedrigen Abscheideraten regelt den CO₂-Konzentration. Ein chemischer Sauerstoffsensoren in medizinischer Qualität steuert den O₂-Gehalt.

Die Gasrückgewinnungszeit beträgt weniger als 3 Minuten nach dem Öffnen des Deckels für bis zu 30 Sekunden. Zur Überprüfung der Gaskonzentration wird das MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator mit 12 Gasprobenanschlüssen ausgestattet, über die der Benutzer Gasproben aus den einzelnen Kammern entnehmen kann.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über ein Rezirkulierungssystem, bei dem kontinuierlich Gas in die Kammer geleitet und mit der gleichen Geschwindigkeit entnommen wird. Das Gas wird mithilfe von 254-nm-UV-C-Licht mit direktem Gaskontakt zwischen Kolben und Gas, dann durch einen LCKW/HEPA-Filter gereinigt. Das UV-C-Licht verfügt über Filter, die jegliche 185-nm-Strahlung hemmen, die gefährliches Ozon erzeugen würde. Der LCKW/HEPA-Filter befindet sich unter dem UV-C-Licht.

Die vollständige Gassättigung im System dauert weniger als 5 Minuten.

Der Gesamtgasverbrauch ist sehr gering. Weniger als 2 l/h CO₂ und 12 l/h N₂ während des Betriebs.

Aus Sicherheitsgründen verfügt der Mehrraum-IVF-Inkubator über ein umfassendes Gasregelungssystem, bestehend aus: Druckregler (Vermeidung gefährlicher Gasdruckprobleme), Gasflusssensoren (tatsächlicher Verbrauch kann akkumuliert werden), Gasdrucksensoren (dann weiß der Benutzer, dass der Druck und Abweichungen aufgezeichnet werden können, um gefährliche Bedingungen zu vermeiden), Gasfilter (um Ventilprobleme zu vermeiden).

Die Position der Petrischale in einer Kammer ist aufgrund der Nummerierung des Fachs und der Möglichkeit, den weißen Deckel mit einem Stift zu beschriften, leicht zu erreichen und zu finden.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator wurde hauptsächlich für die Inkubation von Keimzellen und Embryonen mit einem Overlay aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und ausgelegt.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator verfügt über einen eingebauten PC, auf dem die Esco Medical Data Logger-Software für die langfristige Datenerfassung und -speicherung läuft.

Mit dem USB-Modul können die QK-Daten für eine externe Bewertung übertragen werden. Auf diese Weise kann der Hersteller den Kunden eine wertvolle Dienstleistung bieten.

Der Benutzer kann jede Standard-BNC-pH-Sonde an das Gerät anschließen und den pH-Wert in den Proben beliebig messen.

Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI®-Familie sind stationäre Geräte. Der Begriff bezieht sich auf Geräte, die nach ihrer Installation und Inbetriebnahme nicht dazu bestimmt sind, von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Nur Personen mit einer abgeschlossenen formalen Ausbildung im Gesundheitswesen oder einer medizinischen Fachrichtung dürfen mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der Esco Medical MIRI®-Produktfamilie arbeiten.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® -Produktfamilie von Esco Medical werden für Patienten mit *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 Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren. Außerdem enthalten oder beinhalten die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

Das Gerät ist in einem Karton verpackt und in Polyethylen eingewickelt. Die Schachtel wird mit speziellen Bändern auf einer Palette befestigt.

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt werden, kann der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit dem gekennzeichneten Verpackungsdatum
- Etikett mit Produktname und Seriennummer.

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. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
- Trocken halten.



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:

- 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).
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken gehalten.
- Nur zur Verwendung in Innenräumen.



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

5.3 Entsorgung

Informationen zur Handhabung des Geräts gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).



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 Inline-HEPA-Filter) können nach Reinigung und Desinfektion als Elektroabfall entsorgt werden.

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

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:

- 1× LCKW/HEPA-Filterkapsel
- 2 × externe 0,22 µm HEPA-Filter für die Eingangsgasversorgung.
- 12 × Wärmeoptimierungsplatten.
- 1× USB-Stick mit einer PDF-Version des Benutzerhandbuchs
- 1 × Netzkabel von medizinischer Qualität.
- 1 × 3,5 mm-Buchse für externen Alarm



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

Das Zubehör ist nicht für den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator geeignet.

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Auf der Oberfläche des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators befinden sich mehrere Benutzeretiketten, die den Benutzer anleiten. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 7.1 Verpackungsschachtel und elektrische Sicherheitsetiketten

Beschreibung	Bild
<p>Verpackungsetikett für den MIRI® II-12:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-Zeichen. 2. Logo. 3. Kontaktinformationen des Herstellers. 4. Informationen über das verpackte medizinische Gerät (Name, Modell, Netzanschluss, Seriennummer (SN), Typ der enthaltenen Schale). 5. Freier Platz für zusätzliche Informationen. 6. UDI-DI-Code. 7. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden. 8. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C. 9. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 10. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist. 11. Nur Rx. 12. Medizinisches Gerät. 13. Trocken halten. 14. Zerbrechlich. 15. 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. 16. Beachten Sie die Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. 2. Der Warnhinweis auf der Rückseite des Geräts zeigt an, dass eine Erdungsverbindung erforderlich ist, sowie die Informationen zum Stromhauptnetz und einen Druckknopf „ON/OFF“ (EIN/AUS). 3. Ein „Blitz“ weist auf die potenzielle Gefahr eines Stromschlags hin (entfernen Sie niemals eine Abdeckung). 	

Tabelle 7.2 Geräteetikett

Beschreibung	Bild
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell. 2. Netznennleistung. 3. CE-Zeichen. 4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. 5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland. 6. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen. 7. Temperatur-Grenzwert. 8. Nur Rx. 9. Seriennummer. 10. UDI-DI-Code. 11. Logo. 12. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 13. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. 14. Trocken halten. 15. Herstellungsjahr. 16. Medizinisches Gerät. 	

Tabelle 7.3 Etiketten auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

Beschreibung	Bild
USB-Kommunikationsanschluss	USB communication port
HDMI-Kommunikationsanschluss	HDMI communication port
CO ₂ -Einlass	CO ₂ 100% Inlet
N ₂ -Einlass	N ₂ 100% Inlet
BNC pH-Linie	BNC pH line
Alarmanschluss	Alarm port
Die Kammernummern sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet	1 2 3
Maximaler Druck 0,8 bar	MAX pressure 0,8 bar
LCKW/HEPA-Filter	VOC/Hepa filter <small>Filter should be changed:</small>
Ethernet	Ethernet

Beschreibung	Bild
PC ein/aus	
PT 1000-Validierungssensor	
Gasprobenanschlüsse	

 Das angeschlossene externe Gerät an den Signaleingangs- und -ausgangsverbindungen sollte der entsprechenden Sicherheitsnorm für medizinische Geräte EN 60601-1 entsprechen. Dies gilt für USB-, Ethernet- und HDMI-Verbindungen.

Die Kammernummern sind in der Abbildung unten dargestellt und auf der Oberseite der Deckel mit Etiketten gekennzeichnet:



Abbildung 7.1 Kammernummern auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

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. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Bewahren Sie diese Anweisungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie dieses Gerät niemals auf andere Geräte, die Wärme abgeben.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers.

5. Ein geerdeter Stecker hat zwei Stifte und zu Ihrer Sicherheit ist ein dritter Stift vorhanden. 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 100 % CO₂- und 100 % N₂-Gase.
10. Verwenden Sie immer einen externen 0,22 µm-HEPA-Filter, um CO₂- und N₂-Gase einzuleiten.
11. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C.
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 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.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsverfahren an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Servicehandbuch erforderlich, sowie in Fällen, in denen das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät fallen gelassen wurde, wenn es Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder es nicht normal funktioniert. Die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren enthalten Hochspannungsbauteile, 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 die Deckel während des Gebrauchs niemals länger als 30 Sekunden offen.
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 der Versorgungsdruck der CO₂- und N₂-Gase stabil bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) bleibt.

11. Verwenden Sie keinen anderen als den von Esco Medical Technologies, UAB, gelieferten Filter. Andernfalls erlischt die Garantie.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen angemessenen LCKW/HEPA-Filter von Esco Medical Technologies, UAB.

9 Erste Schritte



Die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel in medizinischer Qualität an die USV an.
3. Schließen Sie das Netzkabel in medizinischer Qualität an den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator an.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator auf der Rückseite ein.
7. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
8. Lassen Sie das Gerät 20 Minuten lang aufwärmen und stabilisieren.
9. Folgen Sie den Richtlinien der Validierungsanleitung (siehe den Abschnitt „32 Validierungsanleitung“ im Benutzerhandbuch).
10. Führen Sie die Benutzerschulung durch (die Anweisungen müssen vor der Einrichtung des Geräts gelesen werden).
11. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test **erfolgreich** ist.



Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Richtlinien im Abschnitt „20 Reinigungshinweise“ des Benutzerhandbuchs!

10 Netzanschluss

Die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren werden mit einem abnehmbaren Netzkabel in medizinischer Qualität geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Der ON/OFF-Schalter bietet dem Benutzer die Möglichkeit, den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator vom Stromnetz zu trennen.

⚠ Ignorieren Sie nicht den Sicherheitszweck des geerdeten Steckers! 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 Schaltmodus, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100 V und 240 V AC 50-60 Hz einstellt.



Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschlüsse

Auf der Rückseite des Geräts befinden sich zwei Gaseinlässe. Diese Anschlüsse sind mit „CO₂ 100 % Inlet“ und „N₂ 100 % Inlet“ gekennzeichnet.



Abbildung 11.1 Gaseinlässe auf der Rückseite des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator

Der CO₂-Einlass sollte an eine 100 %-ige CO₂-Konzentration angeschlossen werden. Die CO₂-Kontrolle in der Kammer ist im Bereich von 3,0 % bis 10,0 % verfügbar.

Der N₂-Einlass sollte an eine 100 %-ige N₂-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O₂-Kontrolle in den Kammern ist im Bereich von 5,0 % bis 10,0 % möglich. Die Kontrolle der O₂-Konzentration wird durch Einleiten von N₂ erreicht, um überschüssiges O₂ im Gassystem zu verdrängen.

👍 Der Gasdruck für beide Einlässe sollte zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) liegen und muss stabil bleiben!

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



Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO₂-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO₂-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,22 µm-HEPA-Filter in der Gasleitung unmittelbar vor dem Einlass des Mehrraum-IVF-Inkubators. Beachten Sie die Fließrichtung.

Schließen Sie den N₂-Einlass auf ähnliche Weise an die Stickstoffgasflasche an.



Abbildung 11.3 Externer HEPA-Filter 0,22 µm
für eingehendes CO₂-/ N₂-Gas

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 CO₂ und N₂ auftreten. Es ist wichtig, Inline-LCKW-Filter zu verwenden, um zu verhindern, dass diese Dämpfe in Ihre MIRI® Mehrraum-IVF-Inkubatoren für Ihre medizinischen Gase gelangen.

Unerwartete LCKW-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, Teilen pro Milliarde) angegeben werden. Für IVF

liegt die empfohlene Anzahl der LCKWs unter 0,5 ppm. Die Gesamtmenge an LCKW sollte unter < 0,2 ppm oder **vorzugsweise Null sein**.

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

Ein LCKW-Gehalt im Bereich von 0,5 ppm ermöglicht typischerweise eine akzeptable Blastozystenentwicklung und angemessene Schwangerschaftsraten, führen jedoch wahrscheinlich zu einem hohen Prozentsatz an Fehlgeburten.

Ein kombinierter LCKW/HEPA-Filter (Kohlefilter) ist in die Konstruktion des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators integriert. Vor dem Eintritt in den Mehrraum-IVF-Inkubator wird das Gas in einem einzigen Durchlauf durch den Filter geleitet. Beim Rückfluss aus der Kammer wird das Gas erneut gefiltert. Das Rezirkulierungssystem filtert ständig das Gas im Mehrraum-IVF-Inkubator.

Der kombinierte LCKW/HEPA-Filter ist auf der Rückseite des Geräts angebracht, um den Zugriff und den Austausch zu erleichtern.

12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter

Die beiden an den Krümmern des Filters angebrachten Schutzkappen müssen beim Auspacken abgenommen werden. Die korrekte Platzierung des Filters ist entscheidend für die Leistung des Systems.

 **LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden. Notieren Sie das Datum, an dem es angelegt wird, und achten Sie darauf, dieses Intervall einzuhalten!**

 **Der LCKW/HEPA-Filter muss gewechselt werden, wenn sich keine Embryonen im Gerät befinden.**

Richten Sie zunächst die blauen Befestigungsstücke am Filter in die Filterhalterungen aus. Der Fließrichtungspfeil auf dem Mini MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator und dem Filter sollte in die gleiche Richtung zeigen (siehe Abbildung 12.1).



Abbildung 12.1 Der Fließrichtungspfeil am MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator

Drücken Sie dann beide Winkelstücke gleichzeitig (mit beiden Händen) in die Öffnungen, bis sie einrasten (siehe Abbildung 12.2). Der letzte 4-mm-Schritt sollte sich steif anfühlen.



Abbildung 12.2 Verfahren zum Einsetzen und Entfernen des LCKW/HEPA-Filters

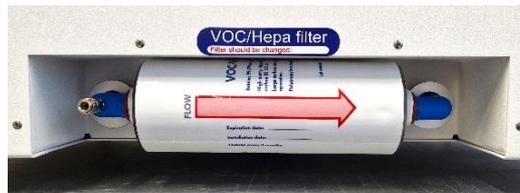


Abbildung 12.3 Korrekt installierter LCKW/HEPA-Filter



Ein falsch installierter LCKW/HEPA-Filter kann zu Gasaustritt und Verunreinigungen im Inkubator führen.

Der LCKW/HEPA-Filter wird durch vorsichtiges Ziehen mit beiden Händen gerade herausgenommen (siehe Abbildung 12.2).



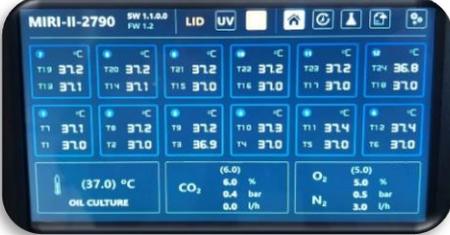
Nehmen Sie den MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator bei fehlendem LCKW/HEPA-Filter niemals in Betrieb! Es könnte zu Gasaustritt und gefährlicher Partikelkontamination kommen!

13 Benutzeroberfläche

In den folgenden Kapiteln werden die Funktionen der Tasten und Menüpunkte erläutert.

Die Benutzeroberfläche umfasst täglich verwendete Funktionen und erweiterte Anpassungen, die möglicherweise am Gerät vorgenommen werden. Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 13.1 dargestellt.

Tabelle 13.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
<p>Haupttasten</p>	
<p>ON/OFF (EIN/AUS)-Tasten Sie befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts. Die erste Taste schaltet das Gerät ein und die zweite Taste schaltet den PC ein.</p>	
<p>Alarntaste Sie schaltet einen akustischen Alarm stumm und zeigt den Alarmzustand visuell durch einen blinkenden roten Kreis an. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten automatisch wieder aktiviert. Er kann wieder stummgeschaltet werden.</p>	
<p>Anzeigetafel Zeigt Informationen über den aktuellen Status des Geräts an. Die Anzeige besteht aus einem 7-Zoll-Touchscreen-Display.</p>	

13.1 Aktivierung der Wärme- und Gassteuerung

Die Wärme- und Gassteuerung wird über den „ON/OFF“ (Ein/Aus)-Schalter auf der Rückseite des Inkubators aktiviert.

Kurz nach der Systemaktivierung wechselt die Hauptanzeige den Messwert zwischen den folgenden 4 Parametern:

Temperatur	= Deckel- und Bodentemperatur der Kammer in °C
CO ₂	= CO ₂ -Konzentration in %, Druck (bar) und Eingangsgasfluss (l/h)
O ₂	= O ₂ -Konzentration in %, N ₂ -Druck (bar) und Eingangsgasfluss (l/h)
Temperaturbetriebsmodus	= Single/Multi

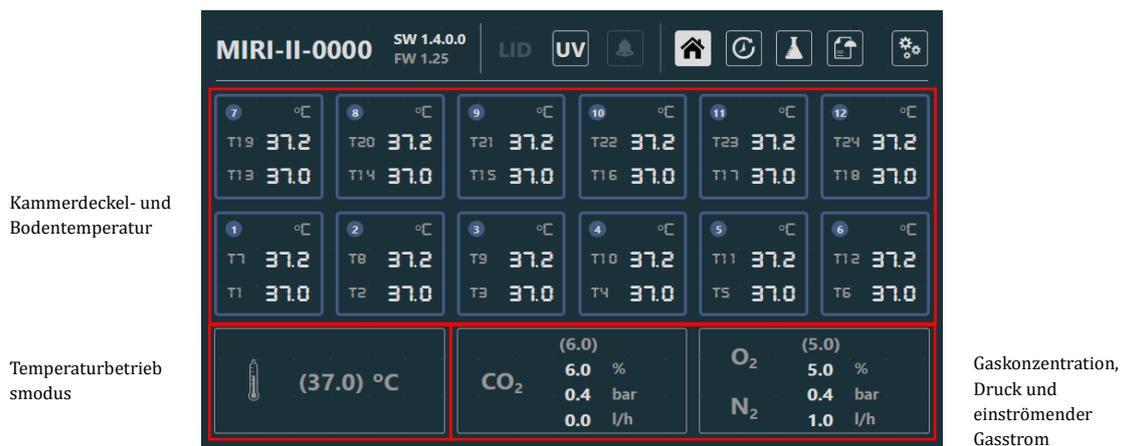


Abbildung 13.1 Hauptansicht

13.2 Temperatursollwert

Der Temperatursollwert kann im Bereich von 25,0 bis 40,0 °C eingestellt werden.

 **Der Standard-Temperatursollwert beträgt 37,0 °C.**

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

1. Drücken Sie auf eines der Kammerfelder, um den Temperatursollwert zu ändern:

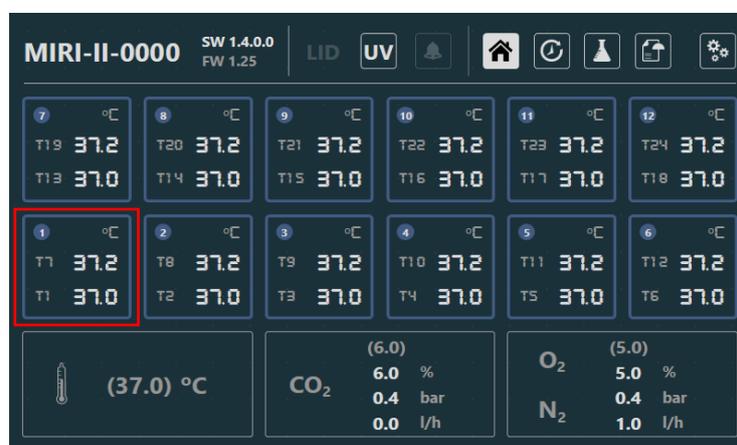


Abbildung 13.2 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den Temperatursollwert einzustellen. In der folgenden Abbildung wird der Sollwert für Kammer 1 gewählt.



Abbildung 13.3 Sollwert für Kammer 1 Ansicht

Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Betriebsmodus (SINGLE/MULTI) auswählen. Diese kann im Menü des Temperaturbetriebsmodus eingestellt werden.

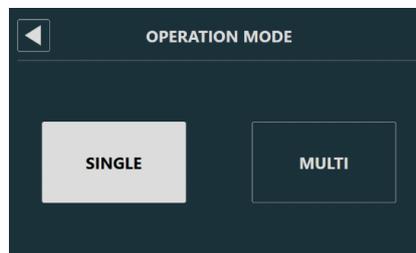


Abbildung 13.4 Betriebsmodusansicht

👉 Bei Auswahl des Temperaturbetriebsmodus „SINGLE“ (EINZELN) wird für alle Kammern derselbe Sollwert verwendet. Wird hingegen der Temperaturbetriebsmodus „MULTI“ gewählt, hat jede Kammer einen individuellen Temperatursollwert.

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.3 Änderung des Sollwerts für die CO₂-Konzentration

Der CO₂-Sollwert kann in einem Bereich von 3,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

👉 Der Standard-CO₂-Sollwert beträgt 6,0 %.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO₂-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie auf das Feld CO₂, um den Sollwert der CO₂-Konzentration zu ändern:

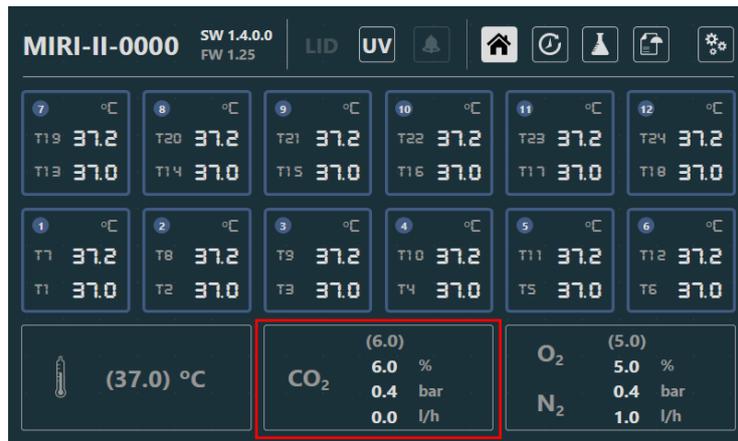


Abbildung 13.5 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den CO₂-Sollwert einzustellen. In der Abbildung unten wird der Sollwert für CO₂ gewählt.



Abbildung 13.6 Ansicht des CO₂-Sollwerts

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.4 Änderung des Sollwerts für die O₂-Konzentration

Der O₂-Sollwert kann in einem Bereich von 5,0 % bis 10,0 % eingestellt werden.

 **Der Standard O₂-Sollwert beträgt 5,0 %.**

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um den Sollwert für die O₂-Konzentration zu ändern:

1. Drücken Sie das O₂-Feld, um den Sollwert der O₂-Konzentration zu ändern:

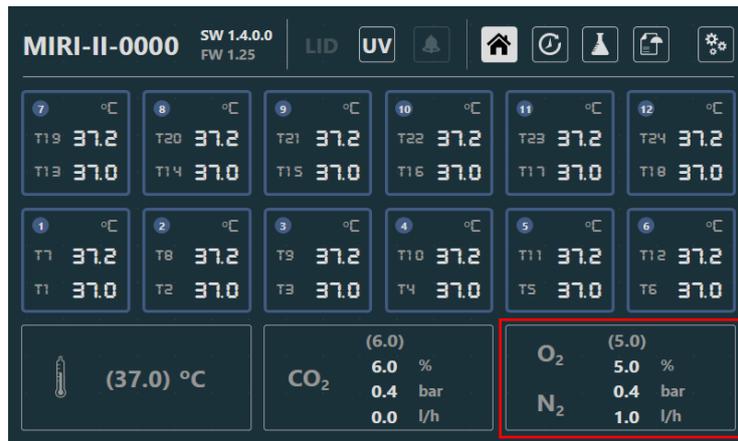


Abbildung 13.7 Hauptansicht

2. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um den O₂-Sollwert einzustellen. In der Abbildung unten wird der Sollwert für O₂ gewählt:



Abbildung 13.8 Ansicht des O₂-Sollwerts

3. Drücken Sie die SETUP-Taste auf der Seite „O₂-Sollwert“, um die O₂-Regelung ein-/auszuschalten.

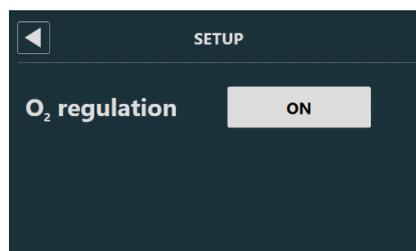


Abbildung 13.9 Ansicht des O₂-Regulierungswerts

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5 Systemmenü

Drücken Sie die Taste EINSTELLUNGEN, um das Menü aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der rechten oberen Seite des Hauptdisplays:



Abbildung 13.10 Ansicht der Position der Setup-Taste

Drücken Sie die Taste BETRIEBSMODUS, um die Moduseinstellung aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der linken unteren Seite des Hauptdisplays:

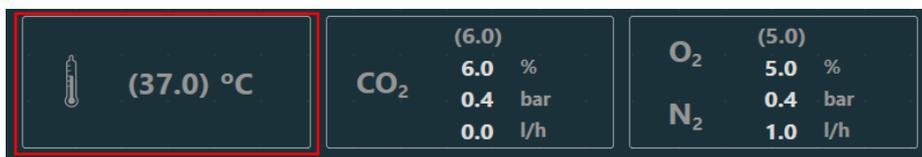


Abbildung 13.11 Position der Taste Betriebsmodus auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste LOGGER, um den Datenlogger aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:



Abbildung 13.12 Position der Logger-Taste auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste UV-LAMPE, um die UV-Lampe EIN/AUS zu schalten. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:



Abbildung 13.13 Position der Taste für die UV-Lampe auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste pH, um die pH-Messung zu starten. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:



Abbildung 13.14 Position der Taste pH-Messung auf dem Hauptdisplay

Drücken Sie die Taste **BERICHTSEXPORT**, um die Datenaufzeichnungsgrafiken aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der Oberseite des Hauptdisplays:

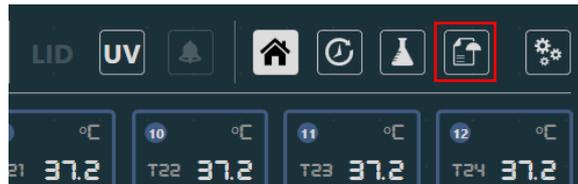


Abbildung 13.15 Position der Berichtsexporttaste in der Hauptanzeige

13.5.1 Allgemeine Menüseite

Drücken Sie die Taste **EINSTELLUNGEN**, um die allgemeine Menüseite aufzurufen. Die Taste befindet sich auf der rechten oberen Seite des Hauptdisplays:



Abbildung 13.16 Ansicht der Position der Setup-Taste

Die allgemeine Menüseite ist unten abgebildet:

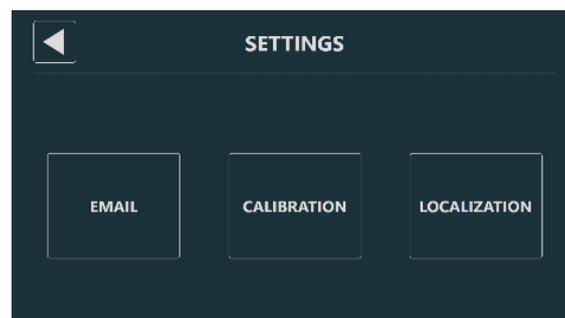


Abbildung 13.17 Allgemeine Menüansicht

Drücken Sie die Taste **E-MAIL**, um die E-Mail-Seite aufzurufen.
 Drücken Sie die Taste **KALIBRIERUNG**, um die Kalibrierungsseite aufzurufen.
 Drücken Sie die Taste **LOCALIZATION (LOKALISIERUNG)**, um die Sprachseite aufzurufen.
 Drücken Sie die Taste (**<**), um das Menü zu verlassen.

⚠ Beim Anschluss des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 an das Netzwerk muss der Benutzer die Netzwerksicherheit gewährleisten. Die Software steuert die Inkubationsparameter des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators; im Falle eines Softwareausfalls oder eines Angriffs auf die Cybersicherheit können die Embryonen gefährdet sein.

13.5.2 Kalibrierungsmenü

Die Seite des Kalibrierungsmenüs ist unten abgebildet:

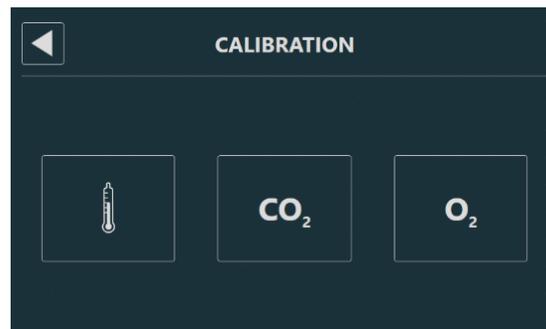


Abbildung 13.18 Ansicht des Kalibrierungsmenüs

Drücken Sie die Taste TEMPERATUR, um die Seite für die Temperaturkalibrierung aufzurufen.

Drücken Sie die Taste CO₂, um die Seite für die CO₂-Kalibrierung aufzurufen.

Drücken Sie die Taste O₂, um die Seite für die O₂-Kalibrierung aufzurufen.

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5.3 Temperaturkalibrierungsmenü

Die Menüseite für die Temperaturkalibrierung ist unten abgebildet:



Abbildung 13.19 Kalibrierung der Temperaturansicht der Zone T1

In der obigen Abbildung ist die Zone T1 gewählt. Drücken Sie die Tasten (+) oder (-), um T1 zu kalibrieren. Das Gleiche gilt für andere Temperaturzonen.

☞ Jede Kammer verfügt über zwei interne Temperatursensoren. Eine im Deckel der Kammer und eine im Boden der Kammer.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Die Temperatur muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem hochwertigen Thermometer wurde geschätzt, dass T1 37,4 °C beträgt. Kalibrieren und justieren Sie die Temperatur durch Drücken der Tasten (+) oder (-).

Stellen Sie die Temperatur durch fünfmaliges Drücken der Taste (+) ein, wenn T1 ausgewählt ist. Auf dem Display werden die Schritte 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C und 37,4 °C angezeigt. Der neue Wert wird nun gespeichert und die Kalibrierung des T1-Sensors ist abgeschlossen.

☞ Das Kalibrierungsverfahren ist für T1 - T24 identisch.

⚠ Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5.4 Menü CO₂-Kalibrierung

Die CO₂-Kalibrierungsmenüseite ist unten abgebildet:

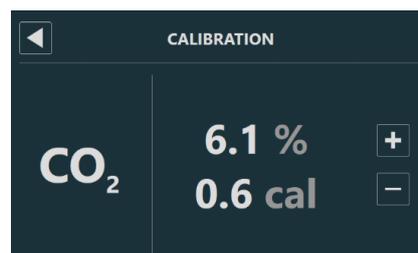


Abbildung 13.20 Ansicht der CO₂-Kalibrierungsseite

Beispiel – so kalibrieren Sie CO₂:

Die CO₂-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche CO₂-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 6,4 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Stellen Sie die Kalibrierung auf den gewünschten Wert ein, indem Sie die Tasten (+) und (-) drücken. In diesem Fall soll der CO₂-Gaskonzentration auf 6,4 % eingestellt werden.

Drücken Sie die Taste (+), so dass auf dem Display 6,2, 6,3 und 6,4 % angezeigt werden. Der neue Wert wird nun gespeichert und die Kalibrierung des CO₂-Sensors wird geändert.

👉 Die CO₂-Gaserholung auf 5 % dauert weniger als 3 Minuten, während 100 % CO₂-Gas aufgepumpt wird.

👉 Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der CO₂-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges CO₂-Messgerät.

👉 Der Versatzwert wird im CO₂-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem CO₂-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale CO₂-Konzentration mit 6,4 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „+“ (nach oben) dreimal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der CO₂-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort (in diesem Fall wird im Fenster 0,9 cal angezeigt). Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der CO₂-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5.5 O₂-Kalibrierungsmenü

Die Menüseite für die O₂-Kalibrierung ist unten abgebildet:

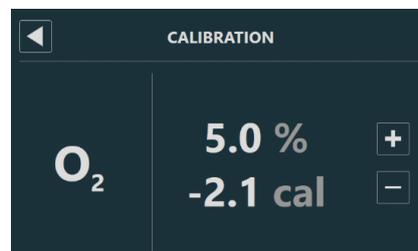


Abbildung 13.21 Ansicht der O₂-Kalibrierungsseite

Beispiel – so kalibrieren Sie O₂:

Die O₂-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche O₂-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 6,4 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Stellen Sie die Kalibrierung auf den gewünschten Wert ein, indem Sie die Tasten (+) und (-) drücken. In diesem Fall soll der O₂-Gaskonzentration auf 5,3 % eingestellt werden. Drücken Sie die Taste (+), so dass auf dem Display 5,1, 5,2 und 5,3 % angezeigt werden. Der neue Wert wird nun gespeichert und die Kalibrierung des CO₂-Sensors wird geändert.

☞ Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen des CO₂-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges CO₂-Messgerät.

☞ Der Versatzwert wird im CO₂-Kalibrierungsfenster zusammen mit dem CO₂-Konzentrationswert angezeigt. In diesem Fall wurde die reale CO₂-Konzentration mit 6,4 % gemessen. Wenn Sie die Schaltfläche „+“ (nach oben) dreimal drücken, dauert es einige Zeit, bis sich der CO₂-Konzentrationswert des Displays ändert. Der Versatzwert ändert sich jedoch sofort (in diesem Fall wird im Fenster 0,9 cal angezeigt). Wenn Sie diesem Wert folgen, kann der Benutzer sehen, um wie viel sich der CO₂-Kalibrierungswert unverzüglich geändert hat.

Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5.6 Betriebsmodusmenü

Die Betriebsmodusseite ist unten abgebildet:

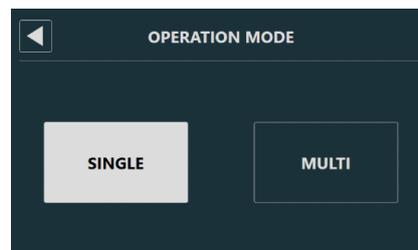


Abbildung 13.22 Ansicht der Betriebsmodusseite

1. Wählen Sie zwischen dem Temperatursollwert SINGLE oder MULTI.

Bei Auswahl des Temperaturbetriebsmodus „SINGLE“ (EINZELN) wird für alle Kammern derselbe Sollwert verwendet. Wird hingegen der Temperaturbetriebsmodus „MULTI“ gewählt, hat jede Kammer einen individuellen Temperaturwert.

☞ Wenn Sie zwischen den Temperatursollwerten „SINGLE“ oder „MULTI“ wählen, wird der Temperatursollwert aller Kammern standardmäßig auf T1 eingestellt. Im „SINGLE“-Modus wird bei einer Änderung des Temperatursollwerts einer Kammer der Sollwert auf ALLE verbleibenden Kammern angewendet. Im Modus „MULTI“ hat jede Kammer unterschiedliche Sollwerte. Wenn der Modus „MULTI“ (eingeschaltet) in den Modus „SINGLE“ zurückgesetzt wird, werden alle Sollwerte automatisch auf den Bereichswert von T1 gesetzt.

 Wenn alle Kammern mit der gleichen Temperatur betrieben werden, empfiehlt es sich, den Betriebsmodus „SINGLE“ (EINZELN) beizubehalten. Es ist einfacher, Einstellungen am Sollwert vorzunehmen, da die Einstellung nur einmal statt zwölfmal vorgenommen werden muss (d. h. für einzelne Kammern).

2. Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

13.5.7 Lokalisierungsmenü

Das Lokalisierungsmenü ist unten abgebildet:

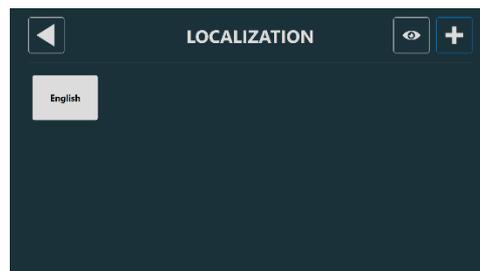


Abbildung 13.23 Lokalisierungsmenü

In diesem Menü können Sie die Sprache des Programms ändern. In der Regel ist nur die englische Sprachoption verfügbar. Um weitere Sprachen hinzuzufügen:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „+“ in der oberen rechten Ecke. Dadurch wird das Menü „Languages“ (Sprachen) geöffnet:

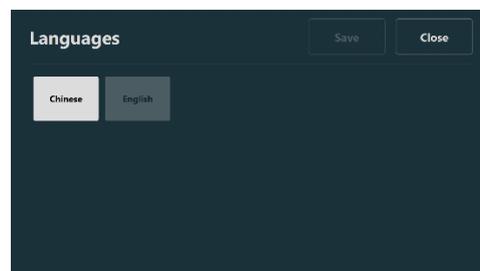


Abbildung 13.24 Menü „Sprachen“ (Languages)

2. In diesem Menü werden alle auf dem Gerät verfügbaren Sprachen angezeigt (in dieser Softwareversion ist nur die chinesische Sprache zusätzlich verfügbar). Wählen Sie die gewünschten Sprachoptionen und klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern).
3. Die gewählten Sprachen werden nun im Hauptmenü „Lokalisation“ (Lokalisierung) angezeigt:

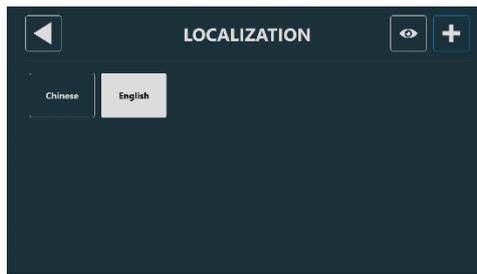


Abbildung 13.24 Lokalisierungsmenü mit den gewünschten Sprachen

4. Drücken Sie die Taste (<), um das Menü zu verlassen.

Die Option „Englisch“ ist ausgegraut, da diese Sprache standardmäßig aktiviert ist. Der Benutzer kann diese Sprachoption nicht abwählen.

Es gibt auch die Möglichkeit, die Sprachen im Menü „Lokalisation“ (Lokalisierung) und „Languages“ (Sprachen) nativ anzuzeigen. Drücken Sie dazu die Schaltfläche „Eye“ (Auge) im Hauptmenü „Lokalisation“ (Lokalisierung).

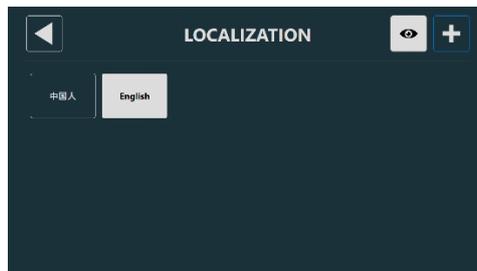


Abbildung 13.25 Menü „Lokalisation“ (Lokalisierung) mit aktivierter Option „Muttersprache“.

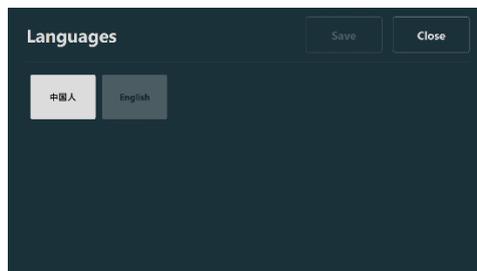


Abbildung 13.26 Menü „Languages“ (Sprachen) mit aktivierter Option „native language“ (Muttersprache)

14 Alarme

Im Falle eines Alarms schalten sich die Alarmtaste und ein akustisches Alarmsignal ein, während der/die entsprechende(n) Alarm(e) auf der Segmentanzeigematrix sichtbar ist/sind. Ein Audiosignal kann durch einmaliges Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Auf der LED-Matrix wird ein rotes „A“ angezeigt, gefolgt von der Alarmursache und einem nach oben oder unten zeigenden Pfeil (je nach Art der Alarmbedingung) sowie dem Wert der Alarmursache. Beispiel: Wenn die Temperatur in Kammer 1 zu niedrig ist, wird auf dem Display „A1↓ 36,3“ angezeigt. Die Hintergrundbeleuchtung der Alarmtaste pulsiert, wenn mindestens eine Fehlerbedingung im System vorliegt.



Abbildung 14.1 Alarmtaste zur Anzeige der Alarmbedingung

Das Tonmuster besteht aus 3 und 2 kurzen Pieptönen, die durch eine 1-Sekunden-Pause getrennt sind. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

⚠ Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 62 dB(A) nicht übersteigt, da der Benutzer den Alarm nicht hören wird!

14.1 Temperaturalarme

Alle 12 Kammern können den Temperaturalarm auslösen, wenn die Temperatur in ihnen um mehr als $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweicht.

👉 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts von mehr als $\pm 0,5$ °C gegenüber der aktuellen Temperatur zu einem Alarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

In der Abbildung unten ist die Temperatur in der Kammer 6 im Vergleich zum Sollwert zu hoch. Die betroffene Kammer wird auf dem Display rot angezeigt.

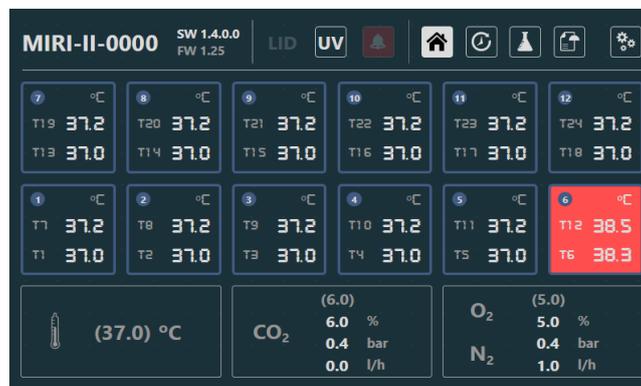


Abbildung 14.2 Ansicht des Hochtemperaturalarms auf dem Hauptdisplay

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

👉 Informationen über das Verhalten bei einem Temperaturalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.2 Gaskonzentrationsalarme

14.2.1 CO₂-Alarme

Der CO₂-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO₂-Gases um mehr als $\pm 1\%$ vom Sollwert abweicht.

 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 1\%$ gegenüber der aktuellen Gaskonzentration zu einem CO₂-Konzentrationsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die CO₂-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu niedrig.

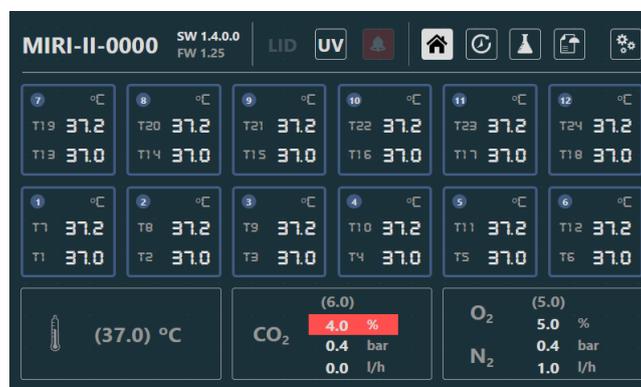


Abbildung 14.3 Alarmansicht für niedrige CO₂-Konzentration auf dem Hauptdisplay

Der prozentuale Anteil von CO₂ ist zu gering. Die CO₂-Konzentration erscheint auf dem Display in Rot.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

 Informationen über das Verhalten bei einem CO₂-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.2.2 O₂-Alarme

Der O₂-Füllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O₂-Gases um mehr als $\pm 1\%$ vom Sollwert abweicht.

 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 1\%$ gegenüber der aktuellen Gaskonzentration zu einem O₂-Konzentrationsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Im Bild unten ist die O₂-Konzentration im Vergleich zum Sollwert zu hoch.

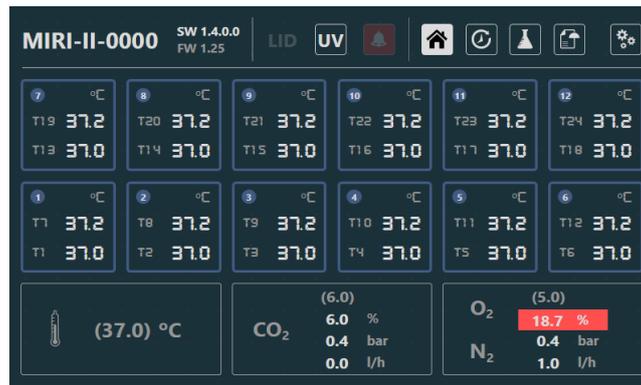


Abbildung 14.4 Alarmansicht für hohe O₂-Konzentration auf dem Hauptdisplay

Der Prozentsatz von O₂ ist zu hoch. Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display weiterhin einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

 Informationen über das Verhalten bei einem O₂-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.3 Gasdruckalarme

14.3.1 CO₂-Druckalarm

Wenn die CO₂-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher CO₂-Gasdruck an das System angelegt wird, wechselt der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in den CO₂-Druckalarmmodus. Der CO₂-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

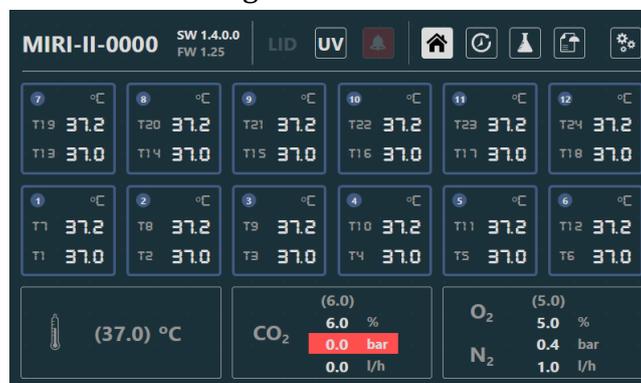


Abbildung 14.5 Ansicht des CO₂-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

☞ Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Informationen über das Verhalten bei einem CO₂-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.3.2 N₂-Druckalarm

Wenn die N₂-Gasversorgung nicht richtig angeschlossen ist oder ein falscher N₂-Gasdruck an das System angelegt wird, wechselt der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in den N₂-Gasdruckalarmmodus. Der N₂-Druck wird rot angezeigt und zeigt den falschen Gasdruck an. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

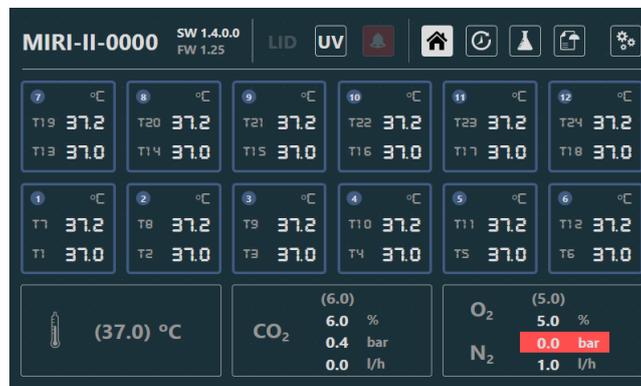


Abbildung 14.6 Ansicht des N₂-Gasdruckalarms auf dem Hauptdisplay

☞ Ein akustischer Alarm wird ebenfalls aktiviert, kann jedoch durch Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wird der Audioton 5 Minuten lang stummgeschaltet.

☞ Informationen über das Verhalten bei einem N₂-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallmaßnahmen“ des Benutzerhandbuchs.

14.4 Wartung des UVC-Lichts

Das Service-UV-C-Licht wird im Normalzustand nur als Warnmeldung angezeigt. **Es wird kein akustischer Alarm ausgegeben.**

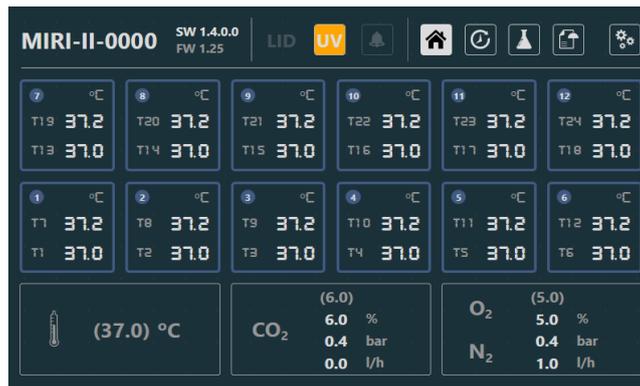


Abbildung 14.7 Fehlfunktion des UV-C-Lichts

Der Benutzer sollte sich an den Händler wenden, um weitere Anleitungen oder Serviceinspektionen zu erhalten. Das „UV“ wird erst verschwinden, wenn das UV-C-Licht wieder funktioniert.

 Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Esco Medical-Händler.

14.5 Mehrere Alarme

In der Abbildung unten ist in der Kammer 6 die Temperatur zu hoch, das CO₂ ist nicht angeschlossen oder der CO₂-Druck ist falsch, und es liegt auch eine Fehlfunktion des UV-C-Lichts vor.

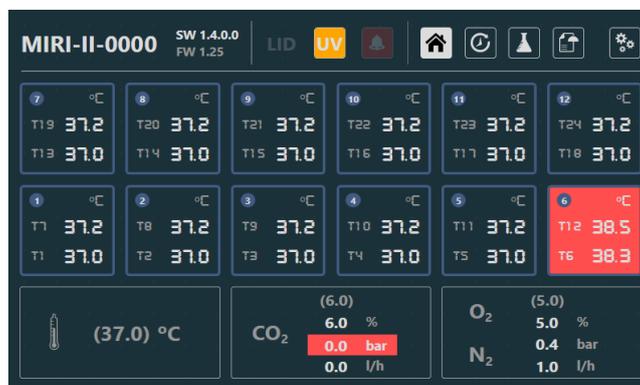


Abbildung 14.8 Mehrfachalarmansicht auf dem Hauptdisplay

Wenn mehrere Parameter betroffen sind, werden alle auf dem Display rot angezeigt.

Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, zeigt das Display einen roten Wert an und der Ton wird 5 Minuten lang stummgeschaltet, bis der Audioalarm wieder ausgelöst wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, wenn der Alarm stummgeschaltet ist.

 Informationen über das Verhalten bei einem Mehrfachalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.6 Stromausfallalarm

Wenn die Stromversorgung des Mehrraum-IVF-Inkubators unterbrochen wird, ertönt für ca. 4 Sekunden ein akustischer Alarm, und die LED in der Taste für den stummen Alarm blinkt.



Abbildung 14.9 Alarmtaste zur Anzeige der Alarmbedingung

 Informationen über das Verhalten bei einem Stromausfallalarm finden Sie im Abschnitt „28 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

14.7 Zusammenfassung der Alarmer

In der nachstehenden Tabelle sind alle möglichen Alarmer in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 aufgeführt.

Tabelle 14.1 Alle möglichen Alarmer in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige CO ₂ -Konzentration	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO ₂ -Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hohe CO ₂ -Konzentration	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedrige O ₂ -Konzentration	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 %	Messwert des O ₂ -Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
	vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein			
Hohe O ₂ -Konzentration	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO ₂ -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO ₂ -Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N ₂ -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher interner N ₂ -Druck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
UV-Alarm	Wenn die UV-Lampe defekt ist	Messwert des UV-Sensors	Technisch	Informativer Alarm

14.8 Alarmüberprüfung

In der nachstehenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen ist.

Tabelle 14.2 Alarmüberprüfung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12

Name des Alarms	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Legen Sie ein kaltes Metallteil (vor der Verwendung desinfiziert) in die Mitte der Kammer und schließen Sie den Deckel.	
Hohe CO ₂ -Konzentration	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedrige O ₂ -Konzentration	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hohe O ₂ -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedrige CO ₂ -Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO ₂ -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO ₂ -Gas ab	
Niedriger N ₂ -Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende N ₂ -Gas ab	

15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur

In diesem Abschnitt wird das oder MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator-Temperaturregelungssystem näher beschrieben.

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind mit 24 vollständig getrennten PID-Reglern für die Temperaturmessung ausgestattet. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs zuständig.

Jeder der 24 verfügbaren Bereiche ist mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

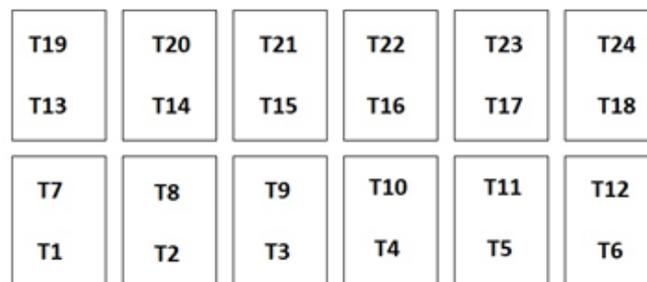


Abbildung 15.1 Temperaturzonen im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht.

Diese Elemente werden in das Menü aufgenommen und wie folgt benannt: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 and T24.

Eine Übersicht über die mit den Sensornamen verknüpften Bereiche finden Sie in der folgenden Tabelle:

Tabelle 15.1 Mit Sensoren verbundene Bereiche

Bereich	Boden	Deckel
Kammer 1	T1	T7
Kammer 2	T2	T8
Kammer 3	T3	T9
Kammer 4	T4	T10
Kammer 5	T5	T11
Kammer 6	T6	T12
Kammer 7	T13	T19
Kammer 8	T14	T20
Kammer 9	T15	T21

Bereich	Boden	Deckel
Kammer 10	T16	T22
Kammer 11	T17	T23
Kammer 12	T18	T24

Um die Temperatur in einem bestimmten Bereich zu kalibrieren, suchen Sie den entsprechenden Sensornamen und passen Sie ihn an eine Messung an, die mit einem hochpräzisen Thermometer durchgeführt wurde.

 **Die Temperaturkalibrierung erfolgt durch Einstellen des Tx (wobei x die Sensornummer ist) entsprechend einer Messung an der Stelle, die für die Platzierung der Schale relevant ist.**

 **Nach der Temperatureinstellung sollten mindestens 15 Minuten vergehen, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die korrekten 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.

 **Es gibt keine Überführungsheizung zwischen den 12 Kammern: Dies ist eine einzigartige Funktion der Mehrraum-IVF-Inkubatoren und MIRI® II-12. Die Deckeltemperatur beeinflusst jedoch die Bodentemperatur in einer Kammer. Das ΔT sollte immer 0,2 °C betragen. Wenn die Bodentemperatur 37,0 °C beträgt, sollte die Temperatur des Deckels 37,2 °C betragen.**

 **Informationen zur Kalibrierung der Temperatur im T1-Bereich finden Sie im Abschnitt „13.5.3 Menü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs.**

Verfahren zur Temperaturkalibrierung für Kammer 1:

1. Die Temperaturen werden nach einer hochpräzisen Messung mit einem geeigneten Sensor eingestellt.
2. So stellen Sie die Temperatur des Kammerbodens ein. Platzieren Sie den Sensor in der Mitte der Wärmeoptimierungsplatte. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T1“ auf den gewünschten Wert ein, wie im Abschnitt „13.5.3 Menü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.

- Kleben Sie einen geeigneten und kalibrierten Sensor in die Mitte des Deckelbereichs und schließen Sie den Deckel. Warten Sie 15 Minuten und zeichnen Sie den Temperaturwert auf. Stellen Sie den „T7“ auf den gewünschten Wert ein, wie im Abschnitt „13.5.3 Menü Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs beschrieben. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone vollständig kalibriert ist.

Die Kammern 2 - 12 werden auf ähnliche Weise eingestellt/kalibriert.

 Der Benutzer kann die Temperatur in der Schale überprüfen, indem er den Sensor in die Schale mit dem Medium und der Mineralölschicht legt.

 Die Änderung des Kalibrierwertes sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

16 Druck

16.1 CO₂-Gasdruck

Der CO₂-Druck kann im CO₂-Feld auf der Hauptseite abgelesen werden, wie unten dargestellt.

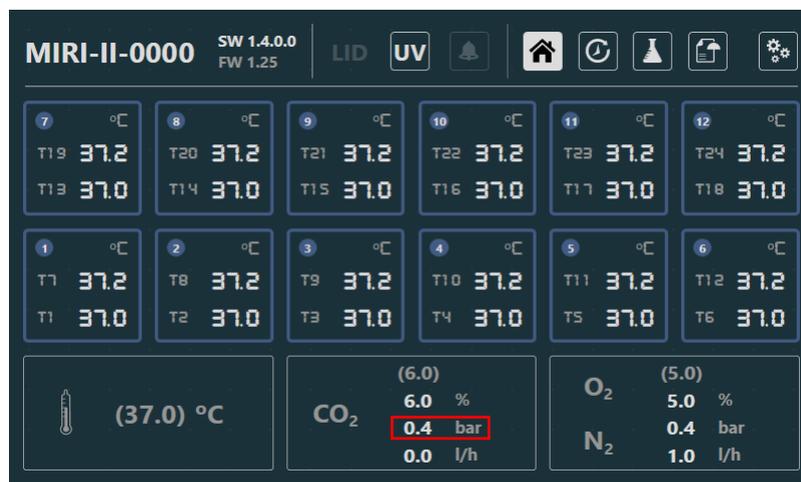


Abbildung 16.1 CO₂-Druck auf der Hauptanzeige

Der Wert des CO₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; Dies muss am externen Gasregler erfolgen.

☞ Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

☞ Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

16.2 N₂ Gasdruck

Der N₂-Druck kann im N₂-Feld auf der Hauptseite abgelesen werden, wie unten dargestellt.

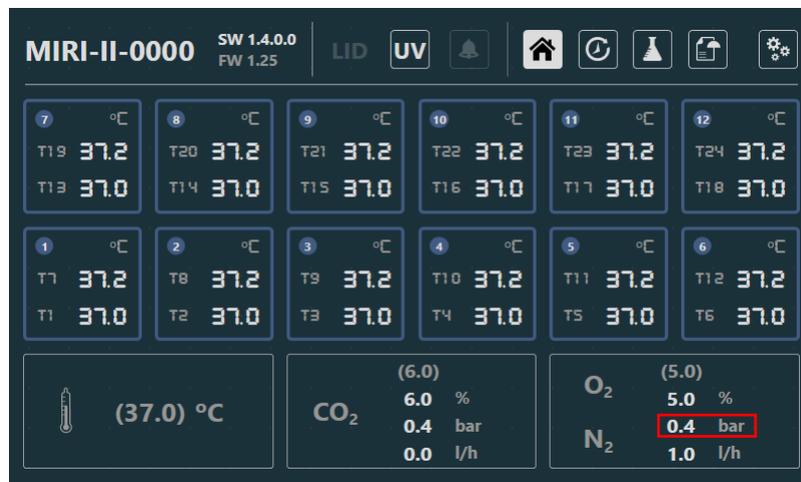


Abbildung 16.2 N₂-Druck auf der Hauptanzeige

Der Wert des N₂-Drucks wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht am Mehrraum-IVF-Inkubator eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

☞ Denken Sie daran, dass beim Erreichen der Druckgrenzen ein Druckalarm ausgegeben wird, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) steigt.

☞ Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor gemäß Wartungsplan alle 2 Jahren ausgetauscht.

17 Firmware

Die auf Ihrem MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator installierte Firmware ist aktualisierbar. Wann immer ein wichtiges Update verfügbar ist, wird es unseren

Vertriebshändlern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware ausgeführt wird. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Die aktuelle Firmware-Version des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators ist 1.25.

18 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein.

Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Ein Standard-BNC-Stecker befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Es kann an die meisten Standard-pH-Kombinationssonden angeschlossen werden. Sonden, für die ein separater Hinweis erforderlich ist, können nicht verwendet werden. Entsprechend der im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm eingestellten Temperaturstufe führt das System eine Temperaturkorrektur (ATC) gemäß der Temperaturstufe des Kalibrierungsdialogfensters durch. Eine externe ATC-Sonde kann nicht mit dem System verwendet werden.

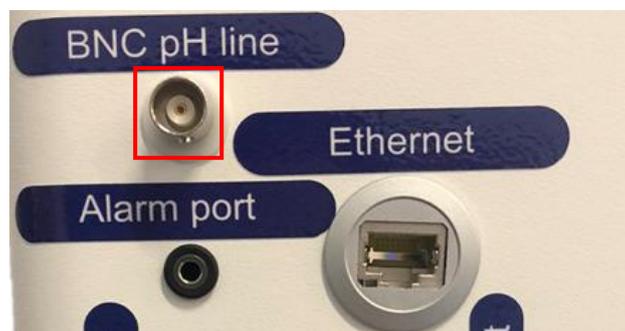


Abbildung 18.1 BNC-Anschluss der pH-Leitung

👉 Die Temperaturstufe muss im Kalibrierungsdialogfenster auf dem Bildschirm auf eine korrekte Stufe eingestellt werden (entsprechend einer Messung, die mit einem externen Gerät durchgeführt wurde). Andernfalls ist die Messung falsch, da der pH-Wert eine temperaturabhängige Messung ist.

Alle Messwerte aus dem pH-System und dem Kalibrierungsdialog werden auf dem Hauptdisplay angezeigt:

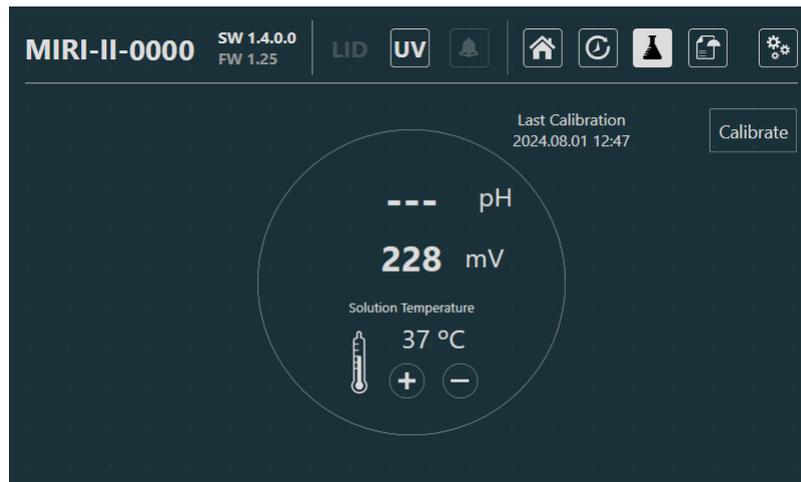


Abbildung 18.2 Bildschirmansicht des pH-Systems und des Kalibrierungsdialogs

Es wird empfohlen, eine 4er-Mehrfach-Schale mit 3 Puffertypen in 3 der Vertiefungen (jeweils einen Typ) zu füllen und die 4. Vertiefung mit dem Kulturmedium zu füllen. Stellen Sie die 4er-Mehrfach-Schale in eine leere Kammer und warten Sie, bis sie äquilibriert ist.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 3 Puffern. Spülen Sie die Sonde zwischen jedem Einsetzen.



Abbildung 18.3 4er-Mehrfach-Schale mit 3 Puffern und Medium

👉 Für die Kalibrierung werden mindestens zwei Puffer benötigt. Wir empfehlen jedoch die Verwendung von 3 Puffern. Einer der Puffer sollte einen pH-Wert von 7 haben. Jeder pH-Puffer kann verwendet werden, da die Pufferwerte des Benutzers im Kalibrierungsdialogfenster eingestellt werden können. Wenn nur ein oder zwei Puffer verfügbar sind, kann das System weiterhin verwendet werden, jedoch mit reduzierter Genauigkeit.

Die Technik erfordert, dass der Benutzer schnell ist, da sich der pH-Wert sehr schnell ändert, sobald der Deckel geöffnet wird. Die optimale Zeit, um das Verfahren abzuschließen, beträgt 15 Sekunden und ergibt die gleichen Ergebnisse wie die nachstehend beschriebene kontinuierliche Messung.

Drücken Sie die Taste „Calibrate“ (Kalibrieren):

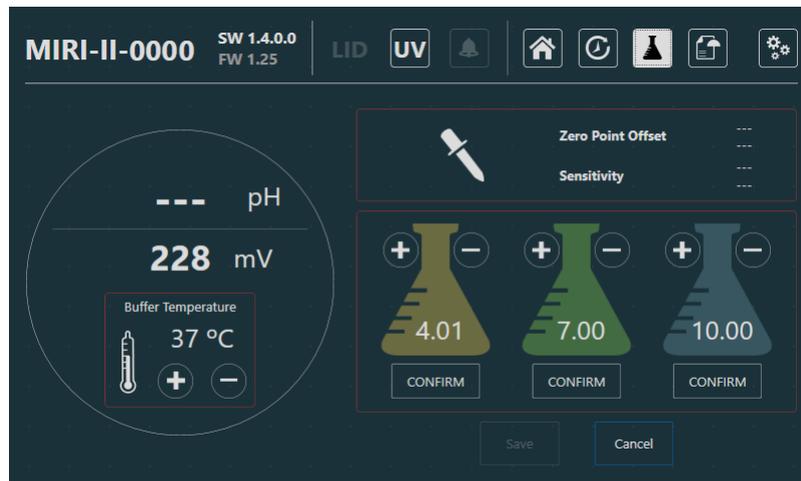


Abbildung 18.4 Bildschirmsicht der pH-Kalibrierung

Stellen Sie die Pufferwerte mit den Tasten (+) und (-) so ein, dass sie den verwendeten Puffern entsprechen.

Kalibrieren Sie die Sonde vor dem Messen im Kulturmedium in den 2 oder 3 Puffern. Es ist notwendig, die Sonde zwischen jedem Einsetzen zu spülen.

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt und gespeichert wurde, kann eine schnelle pH-Messung im Kulturmedium durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze gut mit Medium bedeckt ist und dass die Öffnung durch den Testdeckel ausreichend verschlossen ist, um die Gasfüllstände aufrechtzuerhalten (Klebeband oder Gummidichtung verwenden).

Der Aufbau kann den pH-Wert kontinuierlich messen. Sie können jedoch auf die Taste für das Diagramm klicken.

👉 Herkömmliche pH-Sonden werden durch eine Proteinverstopfung des Sensors beeinflusst, was im Laufe der Zeit zu falschen Messwerten führt (die Zeit variiert je nach Sondentyp).

Bei der Auswahl einer Elektrode (Sonde) ist es notwendig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen, da die Messungen entweder an einer 4-Vertiefungs-Schale oder an einem Tropfen durchgeführt werden.

19 Datenaufzeichnung

Die aktuelle Version der Software für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist 1.4.0.0.

19.1 Ansicht der Temperaturdatenaufzeichnung

Wenn Sie auf das Temperatursymbol drücken, wechselt die Ansicht zur Temperaturtabelle.

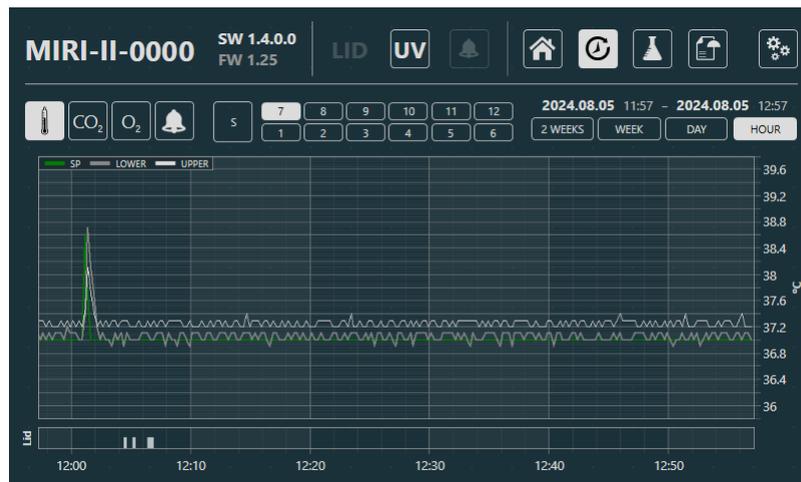


Abbildung 19.1 Temperaturdatendiagramm

In der Verlaufsansicht können Sie die Temperaturdatengrafiken sehen. Sie können die Kammergrafiken 1-12 im MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ein- und ausschalten, indem Sie die entsprechende eingekreiste Zahl drücken.

Mit den Perioden-Schaltflächen „Stunde“, „Tag“, „Woche“ und „2 Wochen“ können Sie den Betrachtungszeitraum ändern.

Es ist möglich, einen bestimmten Bereich zu vergrößern, indem Sie mit einem Finger darüber ziehen. Das Zoomen kann schrittweise wiederholt werden. Um zur ursprünglichen Größe zurückzukehren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen).

19.2 Ansicht der CO₂-Datenaufzeichnung

Durch Drücken der Taste „CO₂“ wechselt die Ansicht zum CO₂-Diagramm.

Die CO₂-Diagramme „Sollwert“, „Konzentration“, „Durchfluss“ und „Druck“ können ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

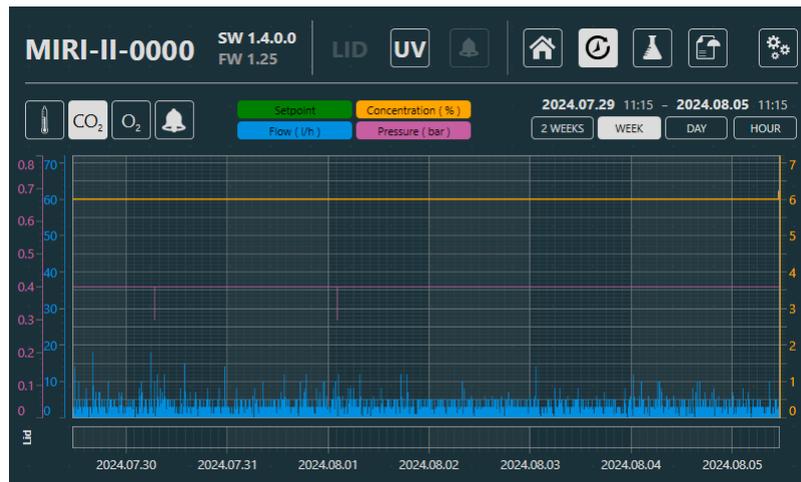


Abbildung 19.2 CO₂-Datendiagramm

19.3 Ansicht der O₂-Datenaufzeichnung

Wenn Sie die Taste „O₂“ drücken, wechselt die Ansicht zum O₂-Diagramm.

Die O₂-Diagramme „Sollwert“, „Konzentration“, „Durchfluss“ und „Druck“ können ein- und ausgeschaltet werden. Die Zeitraum- und Zoomfunktionen sind dieselben wie in der Temperaturansicht.

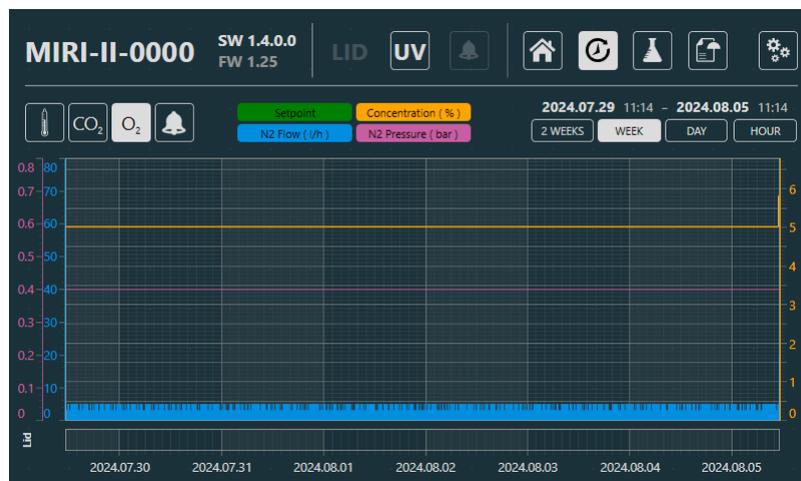


Abbildung 19.3 O₂-Datendiagramm

19.4 Ansicht des Datenaufzeichnungsalarms

Durch Drücken der Alarmglocke öffnet sich die Alarmsicht. Die Alarmsicht zeigt alle Parameter und Alarmzustände in einer schnellen grafischen Übersicht. Ein roter Block steht für jeden Alarm. Je länger der Alarm dauert, desto größer wird der Block.

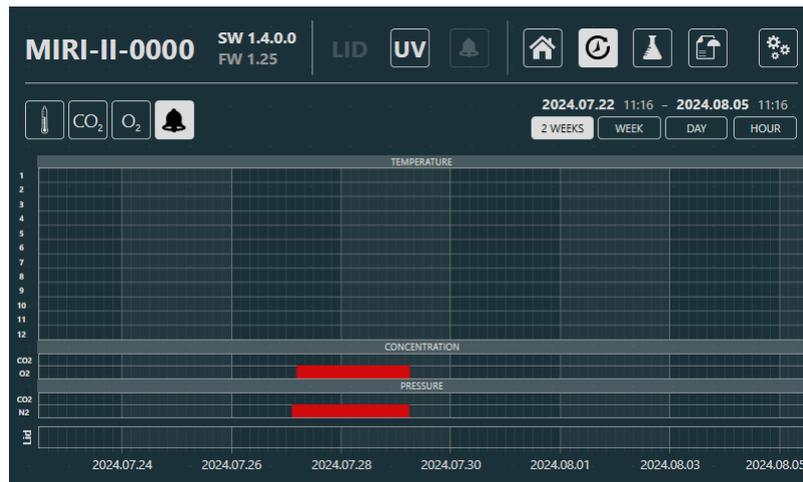


Abbildung 19.4 Alarmansicht für Temperatur, Konzentration und Druck

Der „Deckel“-Bereich hat im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 12 Reihen. Jede Reihe zeigt einen einzelnen Fall der Öffnung eines Deckels in einer bestimmten Kammer an, der von oben gezählt wird. Weiße Blöcke hängen von der Öffnungszeit des Deckels ab - je länger der Deckel geöffnet war, desto mehr nehmen diese Blöcke zu.

20 Reinigungsanweisungen

20.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind keine sterilen Geräte. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

Bei der Konstruktion wurde jedoch darauf geachtet, dass es dem Benutzer möglichst erleichtert wird, das Gerät während des Gebrauchs ausreichend sauber zu halten und Verunreinigungen zu vermeiden.

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 und reinigungsfähige Wärmeoptimierungsplatte (**nicht autoklavierbar!**). Sie dient als Hauptaufbewahrungsort für die Proben und sollte daher vorrangig sauber gehalten werden.
- Kammern mit versiegelten Kanten, die gereinigt werden können
- Verwendung von Aluminium- und PET-Teilen, die der Reinigung gut standhalten

20.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

 **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebshändler.**

Das routinemäßige Reinigungsverfahren wird für die regelmäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Es wird empfohlen, die Standard-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit alkoholfreien Reinigungsmitteln zu kombinieren, wenn ereignisbedingte Probleme auftreten, wie z. B. verschüttete Medien, sichtbare Ansammlungen von Schmutz und/oder andere Anzeichen von Verunreinigungen. Es wird auch empfohlen, die MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubatoren unmittelbar nach dem Verschütten von einem Medium zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Reinigung des Geräts unerlässlich.

1. Reinigen Sie den Inkubator mit einem geeigneten, alkoholfreien Reinigungsmittel, z. B. Benzyl-Alkyldimethylchlorid. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
2. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
3. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
4. Sobald es optisch sauber ist, kann es wieder verwendet werden.

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

20.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Desinfektion des Geräts unerlässlich.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 aus (Rückseite)
2. Öffnen Sie die Deckel.
3. Desinfizieren Sie die Innenfläche und eine Glasplatte auf der Oberseite des Deckels mit dem vorgeschriebenen alkoholfreien Desinfektionsmittel, z. B. Benzylalkyldimethylchlorid. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.

4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre 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 das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.
7. Schalten Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ein (Rückseite).

21 Wärmeoptimierungsplatten

Legen Sie die Wärmeoptimierungsplatte ein.



Abbildung 21.1 Wärmeoptimierungsplatte in der Kammer des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators

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, wenn sie sich bei hohen Temperaturen verformen.

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum Muster passt. Die Wärmeoptimierungsplatten können für Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® und BIRR® Schalen verwendet werden. Zusätzlich gibt es eine einfache Version der Wärmeoptimierungsplatte.



Verwenden Sie für Ihre Schalen nur die richtige Art von Wärmeoptimierungsplatten.

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

22 Befeuchtung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 wurde in erster Linie für die Inkubation von Gameten und Embryonen mit einer Auflage aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 darf nicht bewässert werden. Die Befeuchtung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beschädigt das Gerät – Kondensation verstopft die internen Leitungen und beschädigt elektronische Teile.

⚠ Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist nicht für den Betrieb mit einem Wasserbehälter im Inneren ausgelegt. Andernfalls wird das Gerät beschädigt. Die Sicherheit und Leistung des Geräts wird dadurch beeinträchtigt.

23 Temperaturvalidierung

Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist mit 2 x 6 PT-1000 Sensoren der Klasse B ausgestattet, die sich in der Mitte des Bodens einer jeden Kammer befinden.

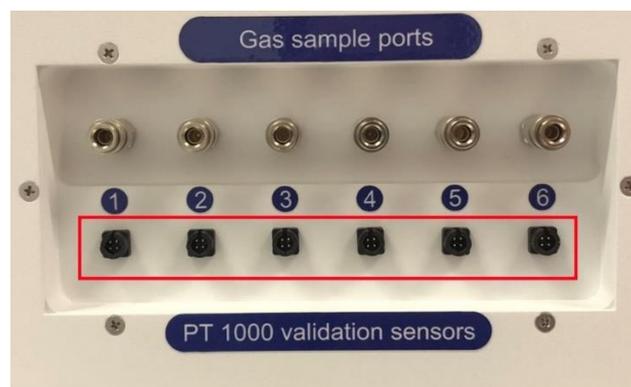


Abbildung 23.1 PT-1000-Sensoren der Klasse B

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 kann ein externes Aufzeichnungssystem (MIRI® - GA) für die Sensoren liefern.

24 Validierung der Gaskonzentration

Die Gaskonzentration in jeder Kammer des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators kann durch Entnahme einer Gasprobe an einem der 12 Gasprobenanschlüsse an der Seite des Geräts mit einem geeigneten Gasanalysator überprüft werden.

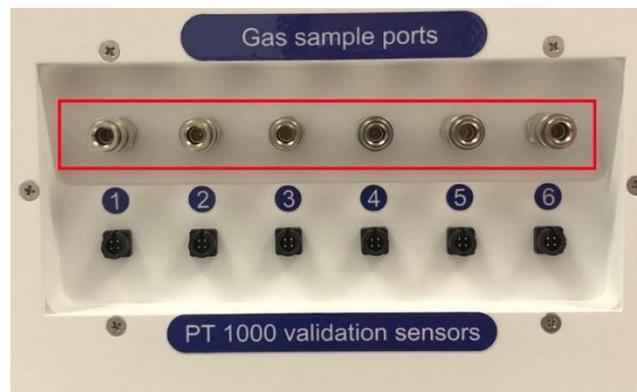


Abbildung 24.1 Gasprobenanschlüsse

Jeder Probenanschluss ist mit derselben Nummer direkt mit der entsprechenden Kammer verbunden. Eine Gasprobe wird NUR aus der jeweiligen Kammer entnommen.

☞ Ein externer automatischer Gasprobenehmer kann zur kontinuierlichen Validierung an die Anschlüsse angeschlossen werden. Der Gasanalysator muss die Möglichkeit haben, die Gasprobe in den Inkubator zurückzuführen. Andernfalls kann die Probenahme die Gasregelung und auch den Messwert des Gasanalysators beeinflussen.

☞ 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.

25 Alarmschalter für ein externes System

Um den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 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.

Immer wenn ein Alarm ausgelöst wird (z. B. Temperaturalarm, Gasalarm für die CO₂ oder O₂-Konzentration, Niederdruck- oder Hochdruckalarm für CO₂ oder N₂-Gase) oder wenn die Stromversorgung des Geräts plötzlich unterbrochen wird, zeigt der Schalter an, dass das Gerät vom Benutzer überprüft werden muss.

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

⚠ Beachten Sie, dass die maximale Nennstromstärke zwischen 0 und 1,0 Ampere liegt, wenn eine Stromquelle an den 3,5-mm-Klinkenstecker angeschlossen ist.

⚠ 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).

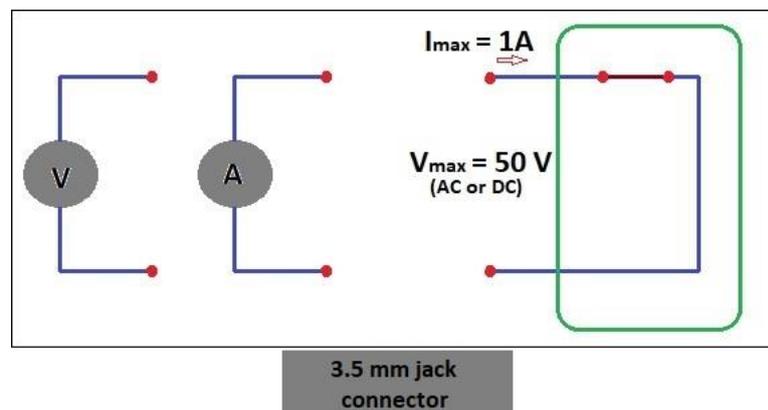


Abbildung 25.1 Kein Alarmmodus

Immer wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in einen Alarmmodus wechselt, wird die Schaltung zu einem „offenen Stromkreis“. Dies bedeutet, dass kein Strom mehr durch das System fließen kann.

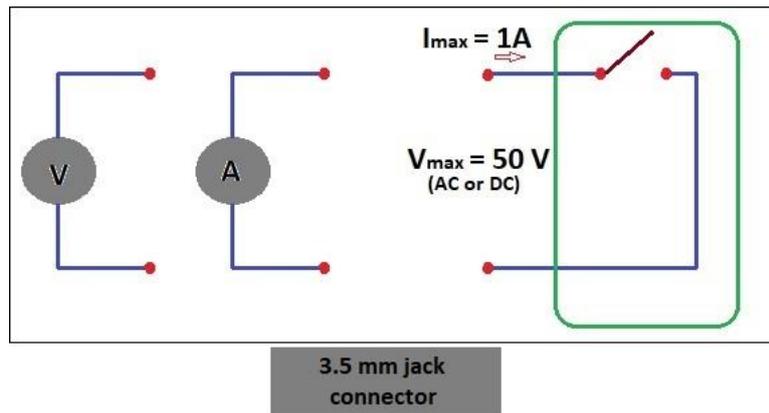


Abbildung 25.2 Alarmmodus „Offener Stromkreis“

👉 Immer wenn das Netzkabel des Inkubators von der Stromquelle getrennt wird, zeigt dieser Schalter automatisch einen Alarm an! Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Sicherheitsfunktion, die das Personal bei einem Stromausfall im Labor alarmieren soll.

26 Schreibbereich auf den Kammerdeckeln

Jeder Kammerdeckel des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 besteht aus weißem Glas, das für das Schreiben von Text optimiert ist. 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 26.1 Bereich für Patienteninformationen

27 Wartung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 ist benutzerfreundlich konzipiert. Der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrigieren Sie die Kalibrierung von Temperatur und Gasfüllstand mit hochpräzisen Geräten in den Intervallen, die aufgrund der klinischen Praxis im Labor vorgeschrieben sind, in dem Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage sein sollte.
2. LCKW/HEPA-Filter müssen alle 3 Monate ausgetauscht werden.
3. Externe und interne HEPA-Filter müssen jährlich im Rahmen der Jahreswartung ausgetauscht werden.
4. Gemäß den Intervallen der klinischen Praxis müssen in dem Labor, in dem der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator verwendet wird, geeignete Reinigungsverfahren angewendet werden. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.



Die Inspektion und Wartung muss unbedingt in den im Abschnitt „36 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 beschädigt werden.



Die Garantie erlischt bei Nichteinhaltung der Service- und Wartungsverfahren oder wenn die Service- und Wartungsverfahren nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

28 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall am oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist;
- Ohne Stromquelle sinkt die Innentemperatur des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 nach 10 Minuten in einer Umgebung von 20 °C unter 35 °C.
- Die CO₂-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn 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.

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

- Entnehmen Sie die Proben aus der betroffenen Kammer. Sie können in jede der anderen Kammern verlegt werden, das gerade nicht besetzt ist. Alle Kammern sind getrennt, so dass die übrigen normal funktionieren.

29 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 29.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromquelle angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie es an die Stromquelle an
Keine Beheizung	Der Temperatursollwert ist falsch	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Die Heizung ist ungleichmäßig	Das System ist nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 29.2 CO₂-Gasregler

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
	Der CO ₂ -Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO ₂ -Gasregler, indem Sie im Menü „CO ₂ “ auf „ON“ (ein) setzen
	Kein CO ₂ -Gas oder das verkehrte Gas am CO ₂ -Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass ein Gasdruck von 0,6 bar (8,70 PSI) zugeführt wird
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO ₂ -Sollwert Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte CO ₂ -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die CO ₂ -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die CO ₂ -Gaskonzentration weicht mehr als ± 1 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 -Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 29.3 O₂-Gasregler

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 O ₂ -Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O ₂ -Gasregler, indem Sie im Menü „O ₂ “ auf „ON“ (Ein) setzen
	Kein N ₂ oder das verkehrte Gas am N ₂ -Gaseinlass	Gasversorgung prüfen; stellen Sie sicher, dass 0,6 bar N ₂ -Gas angewendet werden
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O ₂ -Sollwert Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte O ₂ -Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	Am Deckel/An den Deckeln fehlen Dichtungen	Bringen Sie die Dichtungen wieder an den Deckeln an
Die O ₂ -Gaskonzentration wird auf dem Display rot angezeigt	Die O ₂ -Gaskonzentration weicht mehr als ± 1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Der N ₂ -Druck wird auf dem Display rot angezeigt	Kein/falscher N ₂ -Gasdruck im System	Überprüfen Sie die N ₂ -Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,6 bar (8,70 PSI) stabil bleibt. Wenn keine O ₂ -Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O ₂ “ auf „OFF“ (aus), um die Sauerstoffregelung zu deaktivieren und den N ₂ -Gasalarm abzubrechen

Tabelle 29.4 Datenaufzeichnungsgerät

Symptom	Ursache	Maßnahme
Es werden keine Daten an den PC gesendet	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
	Das Datenkabel zwischen Inkubator und PC ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Überprüfen Sie die Verbindung. Es darf nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel verwendet werden.
	Datenaufzeichnungssoftware/USB-Treiber ist nicht korrekt installiert	Weitere Informationen finden Sie in der Softwareinstallationsanleitung

Tabelle 29.5 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Leiterplatte	Wenden Sie sich für einen Austausch der Leiterplatte an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler

Tabelle 29.6 Tastatur

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende oder unregelmäßige Funktion von Tasten	Tastenfehler	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Tasten auszutauschen

30 Spezifikationen

Tabelle 30.1 Technische Daten des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12

Technische Spezifikationen	MIRI® II-12
Gesamtabmessungen (BxTxH)	740 × 575 × 215 mm
Gewicht	47 kg
Material	Flussstahl / Aluminium / PET / Edelstahl
Energieversorgung	115 V 60 Hz oder 230 V 50 Hz
Energieverbrauch	500 W
Temperaturbereich	25,0 – 40,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Gasverbrauch (CO ₂) ¹	< 2 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N ₂) ²	< 12 Liter pro Stunde
CO ₂ -Bereich	3,0 % – 10,0 %
O ₂ -Bereich	5,0 % – 10,0 %
Abweichung der CO ₂ - und O ₂ -Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
CO ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs.
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa - 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

¹Unter normalen Bedingungen (CO₂-Sollwert bei 6,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

²Unter normalen Bedingungen (O₂-Sollwert bei 5,0 % erreicht, alle Deckel geschlossen)

31 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 31.1 Elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 verwenden keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabelle 31.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % Einbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Einbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Einbruch bei 100 V) für 25 Zyklen Einbruch bei 100 V) für 5 Sekunden		

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Leistung A	Der Pegel der Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollte für einen bestimmten Ort in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein
Leitungsgeführt HF IEC 61000-4-6 Hochfrequent HF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Abstand verwendet werden, der gemäß der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist, d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen In der Nähe des Geräts können Störungen auftreten.

Tabelle 31.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12

Die Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) eingehalten wird. Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 wird entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Die maximale Nennausgangsleistung des Senders	Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2: Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen, dafür zu sorgen, dass alle Geräte, die in der Nähe des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 verwendet werden, 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 medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

32 Validierungsanleitung

32.1 Produktfreigabekriterien

Die Esco Medical Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 werden strengen Qualitäts- und Leistungstests unterzogen, bevor sie zum Verkauf freigegeben werden.

32.1.1 Leistung

Jede im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses geprüft, um zu gewährleisten, dass das Gerät fehlerfrei ist.

Vor der Freigabe wird der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator in einem mindestens 24 Stunden dauernden Freigabetest unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalytoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung getestet, um sicherzustellen, dass das Gerät die erwarteten Leistungsstandards erfüllt.

Positives Ergebnis I: Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,1$ °C absolut.

Positives Ergebnis II: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis III: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h.

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 10 l/h.

32.1.2 Elektrische Sicherheit

Eine elektrische Sicherheitsprüfung wird auch unter Verwendung eines medizinischen Hochleistungs-Sicherheitsprüfers mit jedem Gerät durchgeführt, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anforderungen für Medizinprodukte, die in den Normen der 3. Ausgabe EN60601-1 definiert sind, erfüllt werden.

32.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung

Jedes Gerät ist an einen Computer angeschlossen, auf dem die Datenaufzeichnungssoftware MIRI® ausgeführt wird. Das Gerät wird mit Gas versorgt, und das System wird aktiviert. Die vom PC-Programm empfangenen Daten werden analysiert, um die Kommunikation zwischen dem Inkubator und dem PC sicherzustellen.

32.1.4 Gaskonzentration und -Verbrauch

An jeder Kammer wird eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Die maximal zulässige Leckage durch die Dichtungen beträgt 0,0 l/h.

Die durchschnittliche CO₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 2 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt unter 2 Litern liegen.

Die durchschnittliche N₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasfluss im regulären Betrieb beträgt weniger als 10 Liter pro Stunde, daher sollte der Durchschnitt unter 10 Litern liegen.

32.1.5 Sichtprüfung

Stellen Sie sicher, dass:

- Die Deckel haben keinen Ausrichtungsfehler.
- Jeder Deckel lässt sich leicht öffnen und schließen.
- Die Deckeldichtungen sind ordnungsgemäß angebracht und ausgerichtet.
- Es gibt keine Kratzer oder Lackschäden am Gehäuse.
- 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.

33 Validierung vor Ort

Obwohl wir bei Esco Medical Technologies, UAB bestrebt sind, umfassendste Prüfungen durchzuführen, bevor das Gerät an den Kunden ausgeliefert wird, kann nicht sichergestellt werden, dass an dem Ort, an dem das Gerät eingerichtet ist, immer noch alles ordnungsgemäß sein wird.

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.

Im Folgenden beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Eine Kopie muss Esco Medical Technologies, UAB für die interne Geräteverfolgung und die Gerätehistorie zur Verfügung gestellt werden.

33.1 Obligatorische Ausrüstung

 **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung in einem mit Paraffinöl bedeckten Medientropfen mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein CO₂-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O₂-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 20,0 %.
- Ein Druckprüfgerät mit einem min. Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

33.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

 **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können
- Mit dem Laserpartikelzähler sollte eine Probe direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden.

Empfohlene zusätzliche Geräte können für weitere Installationstests verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Problemen vor Ort zu minimieren.

34 Prüfung

34.1 Gasversorgung CO₂

Damit das Regelsystem die korrekte CO₂-Konzentration in den Kammern des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO₂ mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO₂-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 CO₂-Konzentration, da die CO₂-Konzentration druckabhängig ist.**

Die Probe sollte aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator entnommen werden.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.



Die Verwendung von CO₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

34.1.1 Über CO₂

Kohlendioxid (CO₂) 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 1.230 kPa (ca. 12 bar) und 2.557 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 einem schnellen Erstickungstod führen.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO₂ 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/NO₂) 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
- Benzen 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.

34.2 Gasversorgung N₂

Damit die Regelung die korrekten O₂-Konzentrationen in den Kammern des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 beibehält, muss das Gerät an eine stabile Stromquelle mit 100 % N₂ mit einem Druck von 0,4 bis 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N₂-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 % O₂ genau messen kann, kann verwendet werden.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N₂- Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.

 Die Verwendung von N₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

34.2.1 Über N₂

Stickstoff macht mit 78,08 Vol.-% einen bedeutenden 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.

 N₂-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N₂ 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 (CO₂) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O₂) 0,5 ppm.
- Wasser (H₂O) 0,5 ppm.

34.3 Überprüfung des CO₂-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die CO₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO₂-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

34.4 N₂-Gasdruckprüfung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) auf die N₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen integrierten digitalen Gasdrucksensor, der den eingehenden Gasdruck überwacht und den Benutzer warnt, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N₂- Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

34.5 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der USV, an den der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimetersatz für Wechselstrom.

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

34.6 Überprüfung der CO₂-Gaskonzentration

Die CO₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.



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 Durchführung CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.4 CO₂-Kalibrierungsmenü“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.

34.7 Überprüfung der O₂-Gaskonzentration

Die O₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Es wird der Gasprobenanschluss seitlich am Gerät verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6.



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

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

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

Weitere Informationen zur Durchführung O₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.5 O₂-Kalibrierungsmenü“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

34.8 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 mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C geeignet ist.

Mindestens 12 im Voraus vorbereitete Schalen (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 nacheinander in die einzelnen Kammern gestellt. Die Schalen sollten auf den entsprechenden Schlitz 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 schnelle Tröpfchenmessung 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 „13.5.3 „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 $\pm 0,1$ °C vom Sollwert abweichen.

34.9 Temperaturkontrolle: Kammerdeckel

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

Kleben Sie den Sensor in die Mitte des Deckels und schließen Sie den Deckel vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband den Sensor in vollständigem 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 $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „13.5.3 „Temperaturkalibrierung“ des Benutzerhandbuchs 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 keine Überführungswärme erkennbar.

34.10 6-stündige Stabilitätsprüfung

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

Das Gerät muss so eingerichtet sein, dass es den Bedingungen entspricht, unter denen es im klinischen Einsatz betrieben werden soll.

Wenn der bevorzugte CO₂-Sollwert 6,0 % beträgt oder die Temperatur von der Standardeinstellung abweicht, muss vor der Prüfung eine Anpassung vorgenommen werden.

Wenn das Gerät bei aktivierter O₂-Regelung nicht klinisch betriebsbereit ist, aber N₂-Gas verfügbar ist, sollte die Prüfung bei eingeschalteter O₂-Regelung und N₂-Gasversorgung durchgeführt werden.

Wenn der N₂ nicht verfügbar ist, kann die Prüfung ohne ihn durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Datenaufzeichnungsgerät-Software von Esco Medical ausgeführt wird.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und eine aussagekräftige Ablesung geben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie die Ergebnisse in den Diagrammen.

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

Positives Ergebnis II: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis III: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h.

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 10 l/h.

34.11 Reinigung

 **Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.**

Nach erfolgreicher Testdurchführung sollte das Gerät vor der klinischen Anwendung erneut gereinigt werden (Reinigungsanweisungen finden Sie im Abschnitt „20 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs).

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte generell sauber aussehen.

34.12 Prüfdokumentationsformular

 Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical Technologies, UAB vorgelegt werden, bevor das Gerät klinisch verwendet wird.

34.13 Empfohlene Zusatzprüfung

34.13.1 Ein LCKW-Messgerät

Mit dem LCKW-Messgerät sollte eine Probe direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 6 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW.

 Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen kein LCKW enthalten.

34.13.2 Ein Laserpartikelzähler

Eine Probe sollte direkt über dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 mit dem Laserpartikelzähler entnommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Dann wird eine Probe aus dem Gasprobenanschluss - 6 entnommen.

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

 Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.

35 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für den klinischen Einsatz bereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical übermittelt.

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



Versuchen Sie nicht, den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 für klinische

Zwecke ohne Zugang zu hochwertigen Geräten zur Validierung der Qualitätskontrolle zu betreiben.

Tabelle 35.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		×
Überprüfung der CO ₂ -Gaskonzentration	×	
Überprüfung der O ₂ -Gaskonzentration	×	
Überprüfen Sie die Aufzeichnung auf Anomalien		×
Überprüfung des CO ₂ -Gasdrucks	×	
Überprüfung des N ₂ -Gasdrucks	×	
pH-Überprüfung		×

35.1 Temperaturüberprüfung

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

Weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.3 „Temperaturkalibrierungsmenü“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als $\pm 0,1$ °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als $\pm 0,5$ °C vom Sollwert abweichen.**

35.2 Überprüfung der CO₂-Gaskonzentration

Die CO₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO₂ und O₂ zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den CO₂-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO₂-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.

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

Weitere Informationen zur Durchführung CO₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.4 CO₂-Kalibrierungsmenü“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

35.3 Überprüfung der O₂-Gaskonzentration

Die O₂-Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Dafür wird der Gasprobenanschluss auf der Seite des Geräts verwendet. Verwenden Sie zur Validierung den Probenanschluss-6. Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO₂ und O₂ zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den O₂-Gassollwert.
- Überprüfen Sie die tatsächliche O₂-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht ist und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabil ist.
- Denken Sie daran, dass Sie mindestens 10 Minuten vor Beginn der Prüfung oder während der Prüfung keinen Deckel öffnen.

Weitere Informationen zur Durchführung O₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „13.5.5 O₂-Kalibrierungsmenü“ des Benutzerhandbuchs.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene O₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2$ % vom Sollwert abweichen.

 Gasanalysatoren verwenden eine kleine Pumpe, um die zu untersuchende Stelle zu entgasen. Die Pumpenkapazität variiert von Marke zu Marke. Der Gasanalysator kann die Gasprobe in den Inkubator zurückführen (Schleifenprobenahme), was einen Unterdruck vermeidet und Genauigkeit gewährleistet. Die Leistung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 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 örtlichen Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.

35.4 Überprüfung des CO₂-Gasdrucks

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die CO₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss stets 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.

Es wird empfohlen, den CO₂-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „CO₂ P“ (CO₂-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO₂-Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

35.5 N₂-Gasdruckprüfung

Der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 erfordert einen Druck von 0,4 - 0,6 bar auf die N₂-Gaseinlassleitung. Dieser Gasdruck muss stets 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.

Es wird empfohlen, den N₂-Gasdruck im Menü zu überprüfen, indem Sie den Wert für einen Punkt namens „N₂ P“ (N₂-Druck) überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N₂- Gasdruck“ des Benutzerhandbuchs.

35.6 pH-Überprüfung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Es kann niemals genau vorhergesagt werden, wie hoch der pH-Wert des Mediums bei einem bestimmten CO₂-Konzentration sein wird.

CO₂ ist druckabhängig und daher sind in verschiedenen Höhen höhere CO₂-Konzentrationen erforderlich, um den gleichen pH-Wert aufrechtzuerhalten. Selbst Änderungen des Luftdrucks unter Standardwettersystemen wirken sich auf die CO₂-Werte aus.

Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator ist mit einem hochwertigen pH-Messsystem ausgestattet.

Im Abschnitt „18 pH-Messung“ des Benutzerhandbuchs finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der pH-Kalibrierung.

36 Wartungsanleitung

Ihr Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 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 Benutzer sollte zumindest gemäß den Anweisungen im Abschnitt „33 Validierungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs durchgeführt werden.

Bei etwaigen Problemen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 36.1 austauscht.

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



Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 36.1 eingehalten werden.



Die Garantie 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 36.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 3 Jahre	Alle 4 Jahre
LCKW/HEPA-Filterkapsel	×				
Externer 0,22 µm-HEPA-Inline-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas		×			
Interner 0,2 µm In-Line-Filter für eingehendes CO ₂ - und N ₂ -Gas		×			
O ₂ -Sensor		×			
CO ₂ -Sensor					×
UV-Licht		×			
Kühlgebläse				×	
Interne Gaspumpe			×		
Proportionalventile				×	
Durchflusssensoren			×		
Druckregler					×
Ein Firmware-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)		×			

36.1 LCKW/HEPA-Filterkapsel

Die LCKW/HEPA-Filterkapsel wird für den einfachen Austausch auf die Rückseite des Inkubators gelegt. 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 Kammern zurückgeführt wird. Aufgrund der Lebensdauer der Kohlenstoffkomponente ist die Lebensdauer aller LCKW/HEPA-Filter begrenzt und muss häufig ausgetauscht werden. Gemäß Tabelle 36.1 muss der im Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 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 Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, 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 Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Die Anweisungen für den Austausch finden Sie im Abschnitt „12.1 Installationsverfahren für einen neuen LCKW/HEPA-Filter“ im Benutzerhandbuch.

36.2 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO₂- und N₂-Gas

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO₂- und N₂-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 CO₂/N₂-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 Vertriebshändler vor Ort, 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 CO₂/N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.3 Interner In-Line 0,2 µm-HEPA-Filter für eingehendes CO₂- und N₂-Gas

Der kleinere, runde 33 mm große interne 0,2 µm HEPA-Filter für CO₂- und N₂-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 CO₂/N₂-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 Vertriebshändler vor Ort, 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 CO₂/N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.4 O₂-Sensor

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O₂-Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Wert zu halten. 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 Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 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 wird oder nicht.**

Im Formular „Installationsbericht“ des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 wird dem Benutzer angezeigt, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O₂-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O₂-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O₂-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.5 CO₂-Sensor

Die CO₂-Regulierung verwendet den CO₂-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Wert zu halten.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 6 Jahren. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Esco Medical jedoch, den Sensor alle 4 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).

- Tauschen Sie den CO₂-Sensor innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO₂-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO₂-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.6 UV-Licht

Aus Sicherheitsgründen und zur Reinigung der Umluft ist in diesem Gerät ein UV-Licht von 254 nm installiert. Das UV-C-Licht hat eine begrenzte Lebensdauer und muss gemäß Tabelle 36.1 jedes Jahr ausgetauscht werden.

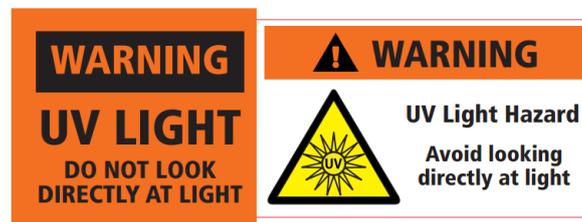


Abbildung 36.1 UV-Licht-Warnhinweis

⚠ Die Exposition gegenüber der UV-C-Strahlung kann Ihre Haut und Augen schwer schädigen. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie jegliche Abdeckungen entfernen.

Beachten Sie beim Austausch des UV-Lichts die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-UV-Lichtglühbirne (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die UV-C-Lichtglühbirne innerhalb von 1 Jahr ab Installationsdatum aus.
- Wenn die UV-Lichtglühbirne nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/keine Original-UV-Lichtglühbirne verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.7 Kühlgebläse

Das Kühlgebläse ist für die Abkühlung der im Gerät installierten Elektronik verantwortlich. Ein Ausfall des Kühlgebläses belastet die Komponenten aufgrund eines

Temperaturanstiegs im System. Dies kann dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.

Um dies zu vermeiden, empfiehlt Esco Medical Technologies, UAB, das Kühlgebläse alle 3 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 Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Lüfter innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Lüfter nicht ausgetauscht wird, kann dies dazu führen, dass die Elektronik driftet, was zu einer schwachen Temperatur- und Gasregulierung führt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originallüfter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.8 Interne Gaspumpe

Die interne Gaspumpe dient zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-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 2 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).
- Tauschen Sie die Gaspumpe innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.9 Proportionalventile

Die internen Ventile ermöglichen die Gasregulierung. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Diese Proportionalventile müssen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Ventile innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.10 Gasleitungen

Die internen Gasleitungen dienen zum Transport des Mischgases durch den LCKW/HEPA-Filter, das UV-Licht und die Kammern. Im Laufe der Zeit kann die Leistung der Leitungen beeinträchtigt werden, was aufgrund von Verstopfungen zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.



Alle Gasleitungen/Schläuche müssen bei der jährlichen Wartung einer Sichtprüfung unterzogen werden.



Alle Servicetechniker müssen über zusätzliche interne Gasleitungen/-schläuche verfügen, um diese während eines Wartungsbesuchs austauschen zu können.

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.

- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.11 Durchflusssensoren

Die Durchflusssensoren werden gemäß den CO₂/N₂-Vorschriften und zur Aufzeichnung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical Technologies, UAB empfiehlt jedoch, den Sensor aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-Durchflusssensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Durchflusssensoren innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der Durchflusssensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO₂- und O₂-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.12 Druckregler

Die internen Druckregler schützen das System vor zu hohen externen Gasdrücken, die die empfindlichen Teile des Gaskreislaufs beschädigen würden. Wenn die Druckregler abgenutzt sind, können sie zu driften beginnen und bieten nicht den benötigten Schutz. Dies kann zu Störungen oder Undichtigkeiten im internen Gaskreislauf führen. Die Regler müssen alle 4 Jahre ausgetauscht werden, damit das System sicher und stabil bleibt.

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Regler innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

36.13 Firmware-Update

Wenn Esco Medical eine neuere Version der Firmware veröffentlicht hat, sollte sie während der jährlichen Instandhaltung auf dem Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

37 Installationsanleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wann und wie Sie den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 in der IVF-Klinik installieren.

37.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 installieren, müssen Probleme identifizieren und alle erforderlichen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Das Installationspersonal, das der 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, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical oder in einem qualifizierten Schulungszentrum 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.

37.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Wenn ein geeigneter Zeitpunkt festgelegt wurde, können Reise- und Unterbringungsvereinbarungen getroffen werden.

Der freigegebene Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 muss je nach Standort der Klinik 1 bis 3 Wochen vor der Installation gesendet 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 Standbetrieb verfügen.
2. Der MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubator wiegt etwa 45 kg.
3. Der erforderliche Stellplatz beträgt 1,0 m x 0,6 m.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. CO₂-Gasaustritt mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur.
8. N₂-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur, wenn die Klinik reduzierte Sauerstoffkonzentrationen verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchende und HEPA-Filter.

37.3 Vorbereitung der Installation

- Bringen Sie das Formular „Installationsbericht“ mit. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt.
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder des Formulars aus: die Seriennummer (S/N) des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 und den Kunden.
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält.
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Datenerfassungssoftware mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

37.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Service-Handbuch für den Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung.
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software.
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C.
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO₂ und O₂ und der Möglichkeit, Gasproben in den Inkubator zurückzuführen.
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

37.5 Installationsverfahren vor Ort

Die korrekte Installationsprozedur entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „9 Erste Schritte“ des Benutzerhandbuchs.

37.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erklären Sie die wesentliche Funktion und Inkubation der Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 in einer Mehrraumanlage zur Aufbewahrung der Proben.
3. Erklären Sie die Temperaturregelung in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren MIRI® II-12 (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO₂ und O₂.
6. Erklären Sie, wie N₂ zum Supprimieren der O₂-Konzentration verwendet wird.
7. Alarm ausschalten (Temperatur, CO₂, O₂) und Zeiten zurücksetzen.
8. Einsetzen und Herausnehmen von Wärmeoptimierungsplatten aus dem Inkubator.
9. So wechseln Sie zwischen den Modi „Under oil“ (Unter Öl) und „Open culture“ (Offene Kultur); wann soll welcher Betriebsmodus verwendet werden.
10. Notfallverfahren (siehe Abschnitt „28 Notfallverfahren“ im Benutzerhandbuch).
11. Erklärung, wie das Gerät und die Wärmeoptimierungsplatten gereinigt werden.
12. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
13. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
14. Wie eine Probe hinzugefügt und entfernt wird.
15. Zeigen Sie, wie man den LCKW/HEPA-Filter austauscht (siehe Abschnitt „12.1 Installationsverfahren eines neuen LCKW/HEPA-Filters“ im Benutzerhandbuch).
16. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

 **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.**

37.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Technologies, UAB, geschickt werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterschriebenen Installationstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Angenommen, der Benutzer oder Eigentümer des MIRI® II-12 Mehrraum-IVF-Inkubators erkundigt sich nach einem schriftlichen „Installationsbericht“. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.

⚠ Wenn der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 eines der Akzeptanzkriterien aus dem „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt werden, muss der Mehrraum-IVF-Inkubator MIRI® II-12 außer Betrieb genommen werden, bis das Gerät repariert/ausgetauscht wird oder aufgrund einer neuen Prüfung des Mehrraum-IVF-Inkubators MIRI® II-12 genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.

38 Andere Länder

38.1 Schweiz

Das Symbol des Bevollmächtigten in der Schweiz (CH-REP) ist auf jedem Medizinprodukt angebracht.



Abbildung 38.1 Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des autorisierten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

39 Meldung von schweren 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.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ für Ihr Land.