

**ESCO**  
MEDICAL

CE<sub>0123</sub>



BRUGSVEJLEDNING

# MIRI® II-12 multiroom IVF- inkubatorer

Rev. 8.0  
Revisionsdato 26/06/2024  
Kun Rx

CERTIFIED  
INCUBATION



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +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

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

*"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Under ingen omstændigheder skal Esco holdes ansvarlig for skader hverken direkte eller grundet følgeskader, som opstår ifølge af eller i sammenhæng med brug af denne manual."*

## **Udpakning og eftersyn**

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjede eller ødelagte dele, buler eller ridser.

## **Erstatningskrav**

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

## **Standard vilkår og betingelser**

### **Refusioner og kreditter**

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. Dele og tilbehør, der ikke er mærket med et serienummer (kabler, bæretasker, hjælpemoduler osv.), kan ikke returneres eller refunderes. For at modtage en delvis refusion/kredit, må produktet ikke være beskadiget. Skal returneres komplet (dvs. Alle manualer, kabler, tilbehør og mere.) indenfor 30 dage efter dit køb, i "som ny" og kan sælges igen. *Returproceduren* skal følges.

### **Returprocedure**

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies, UAB' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

### **Genopfyldningsafgifter**

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditaftast og skal returneres til kunden på egen regning.

## **Certificering**

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktions-specifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medical Technologies UAB ISO-certificering.

## **Garanti og produktsupport**

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at det medicinske udstyr er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader fra misbrug, forsømmelse, ulykker eller misbrug, eller som følge af service eller modifikation af andre end Esco Medical Technologies, UAB.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved strømsvigt, overspændinger eller strømudsving.
- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr.
- Ved brug af forkert strømforsyning, såsom lav spænding, forkert spænding, defekte ledninger eller utilstrækkelige sikringer.
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr.
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, *naturkatastrofer*, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Kun produkter mærket CultureCoin® (produkter med et særskilt serienummermærke) og deres tilbehørsprodukter dækkes af denne garanti.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Dele som kabler og moduler, der ikke er seriemærkede, dækkes ikke af garantien.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies, UAB til servicering, reparation eller kalibrering, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning.

Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til

ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes
- Brug kraftigt papir eller pap til at beskytte alle overfladerne på det medicinske udstyr. Brug ikke-slibende materiale omkring alle dele, der stikker ud.
- Brug mindst fire tomme tæt pakket industrielt godkendt, støddabsorberende materiale helt rundt om det medicinske udstyr.

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Omkalibrering af det medicinske udstyr, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

### **Ansvarsfraskrivelse**

Hvis det medicinske udstyr serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Technologies, UAB og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.

I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til den originale garanti til det medicinske udstyr. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til de indvendige dele i det medicinske udstyr, skal du først kontakte Esco Medical Technologies, UAB.

Herefter skal du give os serienummeret til det medicinske udstyr, samt en gyldig grund til at rive kvalitetsforseglingen over. Du må kun rive denne forsegling over, når du har fået tilladelse fra fabrikanten. Riv ikke kvalitetsforseglingen over, før du har kontaktet os! Når du følger disse trin, opretholdes den originale garanti til det medicinske udstyr uden afbrydelser.

### **ADVARSEL**

Uautoriserede brugerændringer eller brug ud over de offentliggjorte specifikationer, kan føre til fare for elektrisk stød og forkert drift. Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for skader, som følger af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

UAUTORISERET FJERNELSE AF KABINETTET PÅ DET MEDICINSKE UDSKYR, ANNULLERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

# Indholdsfortegnelse

|  |    |
|--|----|
| 1 Sådan bruges denne vejledning .....  | 11 |
| 2 Sikkerhedsadvarsel.....  | 11 |
| 3 Anvendelsesformål .....  | 12 |
| 4 Om produktet.....  | 12 |
| 5 Transport, opbevaring og bortskaffelse .....                                 | 14 |
| 5.1 Transportkrav.....   | 14 |
| 5.2 Krav til opbevaring og drift .....   | 14 |
| 5.2.1 Krav til opbevaring.....   | 14 |
| 5.2.2 Krav til driftsmiljø .....   | 15 |
| 5.3 Bortskaffelse .....  | 15 |
| 6 Medfølgende servicedele og tilbehør.....                                     | 16 |
| 7 Mærker med sikkerhedssymboler.....   | 16 |
| 8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler.....                            | 18 |
| 8.1 Før installation .....   | 18 |
| 8.2 Under installationen .....   | 19 |
| 8.3 Efter installationen.....  | 19 |
| 9 Kom godt i gang.....   | 20 |
| 10 Strømtilslutning .....  | 20 |
| 11 Gastilslutninger .....  | 21 |
| 12 VOC/HEPA-filter .....   | 22 |
| 12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter .....                            | 23 |
| 13 Brugergænseflade.....   | 24 |
| 13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne .....                                | 25 |
| 13.2 Temperaturindstilling.....  | 25 |
| 13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO <sub>2</sub> -koncentrationen ..... | 27 |
| 13.4 Ændring af indstillingspunktet for O <sub>2</sub> -koncentrationen .....  | 27 |
| 13.5 Systemmenu .....  | 29 |
| 13.5.1 Den generelle menuside.....   | 30 |
| 13.5.2 Kalibreringsmenu .....  | 31 |
| 13.5.3 Menu til temperaturkalibrering.....                                     | 31 |
| 13.5.4 Menu til CO <sub>2</sub> -kalibreringen .....                           | 32 |

|  |    |
|--|----|
| 13.5.5 O <sub>2</sub> -kalibreringsmenu .....              | 33 |
| 13.5.6 Driftsmenu.....                                     | 34 |
| 13.5.7 Lokaliseringsmenu .....                             | 35 |
| 14 Alarmer .....   | 36 |
| 14.1 Temperaturalarmer .....                               | 36 |
| 14.2 Alarmer for gaskoncentrationen .....                  | 37 |
| 14.2.1 CO <sub>2</sub> -alarmer.....                       | 37 |
| 14.2.2 O <sub>2</sub> -alarmer .....                       | 38 |
| 14.3 Alarmer for gastrykket.....                           | 39 |
| 14.3.1 Alarm for CO <sub>2</sub> -trykket.....             | 39 |
| 14.3.2 Alarm for N <sub>2</sub> -trykket.....              | 39 |
| 14.4 Service UVC-lys.....                                  | 40 |
| 14.5 Flere alarmer.....                                    | 41 |
| 14.6 Alarm for strømafbrydelse .....                       | 41 |
| 14.7 Oversigt over alarmerne .....                         | 42 |
| 14.8 Alarmbekræftelse.....                                 | 43 |
| 15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur .....        | 43 |
| 16 Tryk.....   | 45 |
| 16.1 CO <sub>2</sub> -gastryk.....                         | 45 |
| 16.2 N <sub>2</sub> -gastryk.....                          | 46 |
| 17 Firmware.....   | 47 |
| 18 pH-måling .....   | 47 |
| 19 Datalogning .....                                       | 50 |
| 19.1 Visning af temperatur-datalogning .....               | 50 |
| 19.2 Visning af CO <sub>2</sub> -datalogning.....          | 50 |
| 19.3 Visning af O <sub>2</sub> -datalogning.....           | 51 |
| 19.4 Visning af alarm-datalogning.....                     | 51 |
| 20 Rengøringsvejledninger .....                            | 52 |
| 20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder .....         | 52 |
| 20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure.....      | 52 |
| 20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure ..... | 53 |
| 21 Varmeoptimeringsplader.....                             | 54 |
| 22 Befugtning .....  | 54 |

|   |    |
|---|----|
| 23 Kontrol af temperaturen .....                          | 55 |
| 24 Kontrol af gaskoncentrationen .....                    | 55 |
| 25 Alarmkontakt til et eksternt system .....              | 56 |
| 26 Skriveområde på kammerlågene .....                     | 58 |
| 27 Vedligeholdelse .....                                  | 58 |
| 28 Nødprocedurer .....                                    | 59 |
| 29 Fejlfinding .....                                      | 60 |
| 30 Specifikationer .....                                  | 62 |
| 31 Elektromagnetisk kompatibilitet .....                  | 63 |
| 32 Kontrolvejledning .....                                | 66 |
| 32.1 Kriterier for produktudgivelse .....                 | 66 |
| 32.1.1 Ydeevne .....                                      | 66 |
| 32.1.2 Elektrisk sikkerhed .....                          | 66 |
| 32.1.3 Kommunikation & datalogning .....                  | 66 |
| 32.1.4 Gaskoncentrationsniveauer og forbrug .....         | 66 |
| 32.1.5 Eftersyn .....                                     | 67 |
| 33 Kontrol på stedet .....                                | 67 |
| 33.1 Obligatorisk udstyr .....                            | 67 |
| 33.2 Anbefalet ekstraudstyr .....                         | 68 |
| 34 Testudførelse .....                                    | 68 |
| 34.1 Gasforsyning CO <sub>2</sub> .....                   | 68 |
| 34.1.1 Om CO <sub>2</sub> .....                           | 69 |
| 34.2 Gastilførelse N <sub>2</sub> .....                   | 70 |
| 34.2.1 Om N <sub>2</sub> .....                            | 70 |
| 34.3 Kontrol af CO <sub>2</sub> -gastrykket .....         | 71 |
| 34.4 Kontrol af N <sub>2</sub> -gastrykket .....          | 71 |
| 34.5 Forsyningsspænding .....                             | 71 |
| 34.6 Kontrol af CO <sub>2</sub> -gaskoncentrationen ..... | 72 |
| 34.7 Kontrol af O <sub>2</sub> -gaskoncentrationen .....  | 72 |
| 34.8 Temperaturkontrol: kammerbunde .....                 | 73 |
| 34.9 Temperaturkontrol: kammerlåg .....                   | 73 |
| 34.10 6-timers stabilitetstest .....                      | 74 |
| 34.11 Rengøring .....                                     | 75 |



|         |   |    |
|---------|---|----|
| 34.12   | Formular til testdokumentation .....  | 75 |
| 34.13   | Flere anbefalede tests .....  | 75 |
| 34.13.1 | En VOC-måler .....  | 75 |
| 34.13.2 | En laserpartikeltæller .....  | 75 |
| 35      | Klinisk brug .....  | 76 |
| 35.1    | Kontrol af temperaturen: .....  | 76 |
| 35.2    | Kontrol af CO <sub>2</sub> -gaskoncentrationen .....  | 76 |
| 35.3    | Kontrol af O <sub>2</sub> -gaskoncentrationen .....   | 77 |
| 35.4    | Kontrol af CO <sub>2</sub> -gastrykket .....  | 78 |
| 35.5    | Kontrol af N <sub>2</sub> -gastrykket .....   | 78 |
| 35.6    | Kontrol af pH-værdien .....   | 78 |
| 36      | Vedligeholdelsesvejledning .....  | 79 |
| 36.1    | Kapsel til VOC/HEPA-filter .....  | 80 |
| 36.2    | Ekstern 0.22 µm HEPA-filter til indgående CO <sub>2</sub> og N <sub>2</sub> -gas .....                    | 80 |
| 36.3    | Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet CO <sub>2</sub> og N <sub>2</sub> -gas ..... | 81 |
| 36.4    | O <sub>2</sub> -sensor .....  | 81 |
| 36.5    | CO <sub>2</sub> -sensor .....   | 82 |
| 36.6    | UV-lys .....  | 82 |
| 36.7    | Køleventilator .....  | 83 |
| 36.8    | Indvendig gaspumpe .....  | 84 |
| 36.9    | Proportionalventiler .....  | 84 |
| 36.10   | Gasforbindelser .....   | 84 |
| 36.11   | Strømningsensorer .....   | 85 |
| 36.12   | Trykregulatorer .....   | 85 |
| 36.13   | Firmwareopdatering .....  | 86 |
| 37      | Installationsvejledning .....   | 86 |
| 37.1    | Ansvar .....  | 86 |
| 37.2    | Før installation .....  | 86 |
| 37.3    | Forberedelse til installationen .....   | 87 |
| 37.4    | Medbring følgende til installationsstedet .....   | 87 |
| 37.5    | Installationsproceduren på stedet .....   | 88 |
| 37.6    | Brugeruddannelse .....  | 88 |
| 37.7    | Efter installationen .....  | 88 |

|  |    |
|--|----|
| 38 Andre lande .....                       | 89 |
| 38.1 Schweiz .....                         | 89 |
| 39 Anmeldelse af alvorlige hændelser ..... | 89 |

## 1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionerne på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Kontrolvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 32 - 35. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 36. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 37.

 **Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com).**

Brugsvejledningen findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned og vælg "MIRI®-II-12 Multiroom inkubator".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

## 2 Sikkerhedsadvarsel

- Brugsvejledningen skal kun læses af personale, der bruger dette udstyr. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige udstyret, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du læse og forstå installationsprocedurerne ordentligt, og du skal være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:



#### **BEMÆRK**

Bruges til formålet at rette opmærksomheden mod et specifikt emne.



#### **ADVARSEL**

Vær forsigtig.

### 3 Anvendelsesformål

Esco Medical MIRI® familien af multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til at lave et stabilt dyrkningsmiljø ved eller i nærheden af kropstemperatur. Systemet bruger CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> eller forblandet gasser og befugtning til udvikling af kønsceller og fostre i en in vitro fertilisering (IVF) eller med assisteret reproduktionsteknologi (ART).

### 4 Om produktet

Inkubatoren Esco Medical MIRI® II-12 multiroom IVF er en CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-gasinkubator.

Når skålene varmes op direkte i kamrene, bliver temperaturforholdene bedre i forhold til almindelige IVF-inkubatorer med flere kamre.

Temperaturen i kamrene holds stabil inden for 1 °C (også når et låg er åbent i 30 sekunder) og vil når låget er lukket, komme sig indenfor 1 minut.

Inkubatoren MIRI® II-12 multiroom IVF har 12 helt separate varmekamre. Hvert kammer har sit eget opvarmningslåg og varmeoptimeringsplade til petriskålen. MIRI®II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan indeholde op til 24 stk. 35 mm petriskåle og 12 stk. 60 mm petriskåle med 4 kvadranter.

For at opnå de bedste resultater, har dette MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorsystem 24 helt separate PID-temperaturregulatorer. De kontrollerer og regulerer temperaturen i kamrene og lågene. Kamrene påvirker ikke hinandens temperaturer på nogen måde. Toppen og bunden af hvert kammer er adskilt med PET-lag, sådan at lågets temperatur ikke påvirker bunden. Alle kamrene har en indbygget PT-1000-sensor til kontrol. Kredsløbet er adskilt fra enhedens elektronik, så kontrolsystem virker som et helt separat system.

Multiroom IVF-inkubatoren skal bruge 100 % CO<sub>2</sub> og 100 % N<sub>2</sub> for at kunne styre CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-koncentrationerne i kamrene.

En infrarød CO<sub>2</sub> sensorer med dobbelt stråle af ekstremt lave drivhastigheder kontrollere CO<sub>2</sub>-koncentrationen. En iltfører af medicinsk kvalitet styrter niveauet af O<sub>2</sub>.

Gasgenvindingstiden er mindre end 3 minutter, når låget har været åben i op til 30 sekunder. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren udstyret med 12 gasprøveporte, så brugeren kan kontrollere gaskoncentrationen ved, at tage gasprøver fra hvert kammer.

Multiroom IVF-inkubatoren har et recirkuleret gassystem, hvor gas løbende føres ind og ud af kammeret i samme hastighed. Gassen renses med 254 nm UVC-lys med direkte gaskontakt mellem pæren og gassen, hvorefter den føres gennem et VOC/HEPA-filter. UVC-lyset har filtre, der hæmmer alle 185 nm stråler, der producerer farlig ozon. VOC/HEPA-filteret er placeret under UVC-lyset.

Det tager under 5 minutter at tømme systemet helt for gas.

Det samlede gasforbrug er meget lavt. Forbruget er under 2 liter CO<sub>2</sub> i timen og 12 liter N<sub>2</sub> i timen.

Af sikkerhedsmæssige årsager har multiroom IVF-inkubatoren et gasstyringssystem, der består af en trykregulator (forhindrer farlige gastrykproblemer), gasstrømningssensorer (så det faktiske forbrug kan samles), gastryksensorer (så brugeren kan se trykket og variationerne kan logføres for at undgå farlige forhold), gasfiltre (for at undgå ventilproblemer).

Petriskålene kan nemt og sikkert placeres i kamrene, da kamrene er nummeret, og det er muligt, at skrive på det hvide låg med en pen.

Multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

multiroom IVF-inkubatoren har en indbygget computer, der styrer softwaren Esco Medical Data logger til langvarig datalogning og datalagring.

Med USB-modulet kan du overføre QC-data til evaluering uden for stedet. På denne måde kan producenten tilbyde en værdifuld service til kunderne.

Brugeren kan tilslutte enhver standard BNC pH-probe til enheden og måle pH-værdien i prøverne.

MIRI® familiens multiroom IVF-inkubatorer er stationære enheder. Udtrykket henviser til udstyr, der ikke er beregnet til at blive flyttet, når det først er stillet op og taget i brug.

Kun personer med formel uddannelse inden for relevant sundhedspleje eller et medicinsk erhverv, må arbejde med disse IVF-inkubatorer fra Esco Medical MIRI®.

Esco Medical MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer bruges til *in vitro* fertilisering (IVF). Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt opfylder kravene i 3. udgave af standarderne EN60601-1, tilsvarende en klasse I-enhed og er egnet til uafbrudt drift. Den overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Beskyttelsesudstyr til personale (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne. Og disse MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer hverken indeholder eller har følgende indbygget: Et medicinsk stof, herunder afledning af menneskeblod eller plasma; væv eller celler fra menneskelig oprindelse, eller afledninger deraf; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller afledninger deraf, som der henvises til i forordning (EU) nr. 722/2012.

## 5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

### 5.1 Transportkrav

Enheden er pakket ind i polyethylen i en papkasse. Kassen er spændt fast på en palle med særlige stropper.

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke findes nogen skader, kan MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren klargøres til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

- Et mærkat med pakkedatoen.
- Et mærkat med produktnavn og serienummer.

### 5.2 Krav til opbevaring og drift

#### 5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen

- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.



**Se medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden**

### 5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % RH (ikke-kondenserende).
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80 kPa – 106 kPa)
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C.
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys.
- Produktet skal altid holdes tør.
- Kun til indendørs brug.



**Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.**

### 5.3 Bortskaffelse

Oplysninger om håndtering af enheden i henhold til WEEE-direktivet (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr).



**Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenede. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.**


Enheden indeholder genanvendelige materialer. Alle dele (undtagen VOC/HEPA-filtrene og de indvendige HEPA-filtre) kan bortskaffes som elektrisk affald efter rengøring og desinfektion.

Bemærk at VOC/HEPA-filtrene og de indvendige HEPA-filtre skal kasseres i henhold til gældende nationale regler for specielt spild.

## 6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Følgende er servicedelene, der følger med enheden:

- 1 × Kapsel til VOC/HEPA-filter.
- 2 × Eksterne 0,22 µm HEPA-filtre til gastilførslen.
- 12 × Varmeoptimerings plader.
- 1 × USB-enhed med en PDF-udgave af brugervejledningen.
- 1 x Ledningen, beregnet til medicinsk udstyr.
- 1 x 3,5 mm stik til eksternt alarmstik.

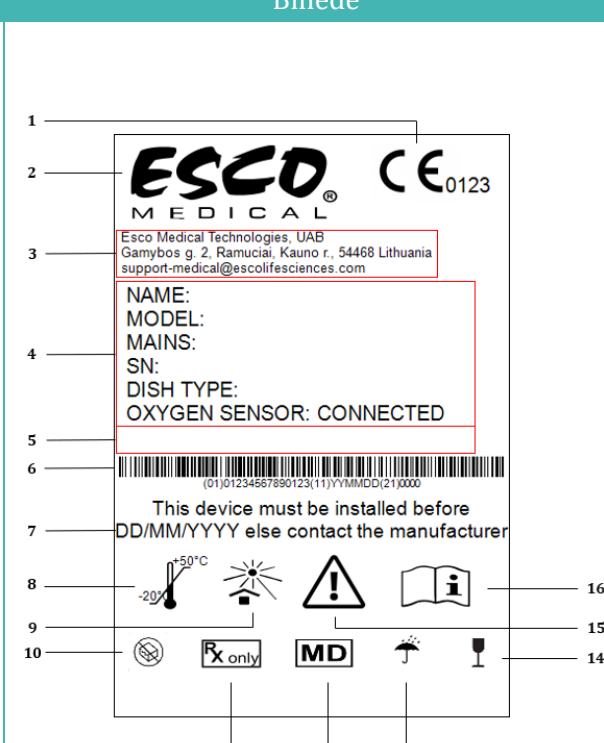
 **Hvilke servicedele der medfølger, afhængigt af enhedens konfiguration. Du kan se hvilke dele der medfølger på del-listen, der følger med enheden.**

Tilbehør følger ikke med denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator.

## 7 Mærker med sikkerhedssymboler

Der er flere brugermærker på overfladen af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til vejledning af brugeren. Brugermærkerne er vist nedenfor.

**Tablet 7.1** Emballagekasse og mærker om elektrisk sikkerhed

| Beskrivelse  | Billede  |
|--|--|
| <p><b>Etiket på emballage til MIRI® II-12:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. CE-mærke.</li><li>2. Logo.</li><li>3. Producentens kontaktoplysninger.</li><li>4. Oplysninger om det pakkede medicinsk udstyr (navn, model, net, serienummer (SN), medfølgende paraboltype).</li><li>5. Ledig plads til yderligere oplysninger.</li><li>6. UDI-DI-kode.</li><li>7. Hvis enheden opbevares længere end holdbarheden, skal den sendes retur til producenten og testes igen.</li><li>8. Forsendelsestemperatur skal være mellem -20 °C og +50 °C.</li><li>9. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.</li><li>10. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.</li><li>11. Kun Rx.</li><li>12. Medicinsk udstyr.</li><li>13. Enheden skal holdes tørt.</li><li>14. Skrøbelig.</li><li>15. Forsigtig: Se medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden.</li><li>16. Se vejledningerne for korrekt brug af enheden.</li></ol> |  <p>The diagram shows a rectangular label with the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1: ESCO MEDICAL logo and CE 0123 mark.</li><li>2: Manufacturer information: Escoco Medical Technologies, UAB, Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania, support-medical@escolifesciences.com.</li><li>3: A red-bordered box for user information: NAME, MODEL, MAINS, SN, DISH TYPE, OXYGEN SENSOR: CONNECTED.</li><li>4: A barcode with UDI-DI code (01)01234567890123(11)YYMMDD(21,000).</li><li>5: Installation warning: This device must be installed before DD/MM/YYYY else contact the manufacturer.</li><li>6: Temperature range symbols: -20°C and +50°C.</li><li>7: Safety symbols: Sun (avoid direct sunlight), Warning triangle, and Information icon.</li><li>8: Rx only symbol.</li><li>9: MD (Medical Device) symbol.</li><li>10: Fragile symbol (glass).</li><li>11: Dry symbol (umbrella).</li><li>12: Fragile symbol (glass).</li><li>13: Fragile symbol (glass).</li><li>14: Fragile symbol (glass).</li><li>15: Information icon.</li><li>16: Information icon.</li></ul> |



| Beskrivelse  | Billede |
|--|---------|
| <p>1. Se brugervejledningen.</p> <p>2. På bagsiden af enheden viser et advarselmærkat, at produktet skal jordforbindes. Strømplysningerne er også vist, og der er en tænd/sluk-knap.</p> <p>3. Et lyn-symbol angiver en potentiel risiko for elektrisk stød (dækslet må aldrig fjernes).</p> |         |

**Table 7.2** Mærkater på enheden

| Beskrivelse  | Billede |
|--|---------|
| <p>1. Model.</p> <p>2. Strømklasse.</p> <p>3. CE-mærke.</p> <p>4. Produktet er ikke beskyttet mod vandindtrængning.</p> <p>5. Producentens adresse og oprindelsesland.</p> <p>6. Se brugervejledningen.</p> <p>7. Temperaturgrænse.</p> <p>8. Kun Rx.</p> <p>9. Serienummer.</p> <p>10. UDI-DI-kode.</p> <p>11. Logo.</p> <p>12. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.</p> <p>13. Overhold WEEE-reglerne.</p> <p>14. Enheden skal holdes tør.</p> <p>15. Produktionsår.</p> <p>16. Medicinsk udstyr.</p> |         |

**Table 7.3** Mærkaterne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

| Beskrivelse             | Billede                    |
|-------------------------|----------------------------|
| USB-kommunikationsport  | USB communication port     |
| HDMI-kommunikationsport | HDMI communication port    |
| CO <sub>2</sub> -indløb | CO <sub>2</sub> 100% Inlet |
| N <sub>2</sub> -indløb  | N <sub>2</sub> 100% Inlet  |
| BNC pH-linje            | BNC pH line                |
| Alarmport               | Alarm port                 |

| Beskrivelse   | Billede |
|---|---------|
| Kammernumrene er mærket for oven til højre på låget |         |
| Maksimumtrykket er 0,8 bar                          |         |
| VOC/HEPA-filter                                     |         |
| Ethernet  |         |
| PC til/fra  |         |
| PT 1000-kontrolsensorer                             |         |
| Gasprøveporte                                       |         |

Den eksterne enhed, der sluttes til ind- og udgangene, skal være i overensstemmelse med den relevante sikkerhedsstandard for medicinsk udstyr EN 60601-1. Det gælder både forbindelser via USB, Ethernet og HDMI.

Kammernumrene er vist på nedenstående billede og er også mærket for oven på lågene:



**Figur 7.1** Kammernumre på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

## 8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

### 8.1 Før installation

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler.
2. Læs brugervejledningen grundigt inden brug.
3. Behold altid disse vejledninger et sted, der er let tilgængelige i nærheden af enheden.

## 8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må ikke stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.
6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.
8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug kun 100 % koncentreret CO<sub>2</sub> og 100 % koncentreret N<sub>2</sub>-gasser.
10. Brug altid et eksternt 0,22 µm HEPA-filter i CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>-gastilførslerne.
11. Dette produkt må ikke bruges i temperaturer over 30 °C.
12. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.
13. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug.
14. Enheden skal tilsluttes en passende strømforsyning uden afbrydelser (UPS).

## 8.3 Efter installationen

1. Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er udstyret med højspændingsdele, der kan være farlige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Lad aldrig lågene stå åbne i mere end 30 sekunder under brug.
7. VOC/HEPA-filtrene skal udskiftes hver 3. måned.
8. Der skal bruges vedligeholdelseskema for at beskytte enheden.
9. Gastilførselshullerne i kamrene må ALDRIG tilstoppes.
10. Sørg for at trykket på CO<sub>2</sub>- og N<sub>2</sub>-gasforsyningerne holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

11. Brug kun filtre fra Esco Medical Technologies, UAB. Ellers bortfalder garantien.
12. Der skal være et VOC/HEPA-filter fra Esco Medical Technologies, UAB i enheden, før den må bruges.

## 9 Kom godt i gang



**MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne må kun installeres af autoriseret og uddannet personale!**

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Slut ledningen til strømforsyningen.
3. Slut ledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
4. Tilslut gasslangerne.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren på bagsiden.
7. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
8. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
9. Følg retningslinjerne i kontrolvejledningen (se afsnittet "32 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen).
10. Oplær brugerne (vejledningerne skal læses før enheden sættes op).
11. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen består.



**Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i kapitlet "20 Rengøringsvejledninger" i denne brugsvejledning!**

## 10 Strømtilslutning

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne leveres med en aftagelig ledning. Strømkablet er klargjort til landet, hvor enheden er beregnet til brug.

Med tænd/sluk-knappen kan brugeren isolere MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren fra strømforsyningen.



**Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål! Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.**

Strømkravet er 230 V, 50 Hz ELLER 115 V, 60 Hz. Den indbyggede strømforsyning har en indstilling der automatisk justeres til den korrekte strømforsyning mellem 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



**Figur 10.1** Strømforsyning

## 11 Gastilslutninger

Der er to gasindtag på bagsiden af enheden. Disse porte er mærket "CO<sub>2</sub> 100 % Inlet" og "N<sub>2</sub> 100 % Inlet".



**Figur 11.1** Gasindgang på bagsiden af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

CO<sub>2</sub>-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret CO<sub>2</sub>. CO<sub>2</sub>-mængden i kammeret kan styres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

N<sub>2</sub>-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret N<sub>2</sub> hvis et lavt iltindhold er nødvendigt. O<sub>2</sub>-mængden i kammeret kan styres i området fra 5,0 % til 10,0 %. O<sub>2</sub> koncentrationen kan styres ved at indsprøjte N<sub>2</sub> så overskydende O<sub>2</sub> i gassystemet trykkes ud.

**👉 Gastrykket på begge indløb skal være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI), og det skal holdes stabilt!**

Brug altid en trykregulator af høj kvalitet, der kan indstilles med den krævede præcision på begge gasforbindelser.



**Figur 11.2** Trykregulator

Tilslut CO<sub>2</sub>-gas til CO<sub>2</sub>-indgangen med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,22 µm HEPA-filter på gasslangen lige før indløbet på multiroom IVF-inkubatoren. Hold øje med strømningens retning.

Tilslut N<sub>2</sub>-indtaget til nitrogengasbeholderen på samme måde.



**Figur 11.3** 0,22 µm ekstern HEPA filter til indgående CO<sub>2</sub> / N<sub>2</sub>-gas

## 12 VOC/HEPA-filter

VOC-arter (Flygtige organiske forbindelser) er carbonhydridbaserede forbindelser, der findes i brændstof, opløsningsmidler, klæbemidler og andre forbindelser. Eksempler på VOC-arter er isopropanol, benzen, hexan, formaldehyd, vinylchlorid.

VOC-arter kan også forekomme i medicinske gasser, såsom CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>. Det er essentielt at bruge VOC-filtre for at forhindre, at disse dampe kommer ind i din MIRI®-familien af multiroom IVF-inkubatorer til dine medicinske gasser.

Uventede kilder til VOC findes almindeligvis i IVF-laboratorier. Disse kan omfatte rengøringsmidler, parfume, kabinetter, fedt på hjul på udstyr og kilder i VVS-udstyr.

VOC-arter måles typisk i dele pr. million (ppm.) De kan også vises i dele pr. milliard (ppb.) På IVF er den anbefalede mængde under 0,5 ppm. Den samlede VOC-mængde skal være under <0,2 ppm eller **fortrinsvis nul**.

Høje VOC-niveauer (over 1 ppm) er giftige for fostre, hvilket fører til dårlig fosterudvikling og sandsynligvis lille chance for opnåelse af blastocyststadiet.


VOC-niveauer i området 0,5 ppm tillader typisk en acceptabel blastocystudvikling og rimelige graviditetshastigheder, men vil sandsynligvis føre til en høj procentdel af aborter.

Et kombineret VOC/HEPA-filter (kulfilter) er integreret i konstruktionen af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Før gassen kommer ind i multiroom IVF-inkubatoren, sendes den gennem filteret i en enkelt passage. Derefter filtreres gassen igen, når den kommer tilbage fra kammeret. Recirkulationssystemet filtrerer løbende gassen i multiroom IVF-inkubatoren.

Det kombinerede VOC/HEPA-filter sidder på bagsiden af enheden for nem adgang og udskiftning.

### 12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter

De to beskyttelseshætter, der sidder på filterets albuer, skal bortskaffes under udpakningen. Korrekt placering af filtrene er afgørende for systemets ydeevne.

 **VOC/HEPA-filteret skal udskiftes hver 3. måned. Marker datoen, når filteret sættes i, og sørg for at overholde disse datoer!**

 **Der må ikke være nogen fostre i enheden, når VOC/HEPA-filteret skal skiftes.**

Start med at sætte de blå stykker på filteret i filterholderens stik. Retningspilen på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren og filteret skal pege i samme retning (se fig. 12.1).



Figur 12.1 Pilen på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer

Tryk derefter begge vinkelbeslag (med begge hænder) ind i hullerne på samme tid, indtil de klikker på plads (se figur 12.2). Det sidste 4 mm trin skal føles stramt.



Figur 12.2 Fremgangsmåde for isætning og fjernelse af VOC/HEPA-filteret



Figur 12.3 Korrekt monteret VOC/HEPA-filter

**⚠ Et VOC/HEPA-filter, der sættes forkert i, kan føre til gaslækage og forurening i inkubatoren.**

VOC/HEPA-filteret fjernes ved forsigtigt at trække det lige ud med begge hænder (se figur 12.2).

**⚠ Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator må aldrig bruges, hvis VOC/HEPA-filteret ikke er sat i! Dette kan føre til gaslækage og farlig partikelforurening!**

## 13 Brugergrænseflade

I følgende kapitler forklares knappernes funktioner og funktionerne i menuerne.

Brugergrænsefladen bruges både til dagligt brug og til mere avanceret brug. Hovedknapperne og deres formål er vist i tabel 13.1.

Tabel 13.1 Hovedknapperne og deres formål

| Beskrivelse  | Billede |
|--|---------|
| <b>Hovedknapperne</b>  |         |
| <b>Tænd/sluk-knapperne</b><br>Sidder på enhedens BAGSIDE.<br>Den første knap tænder enheden, og den anden knap tænder pc'en.   |         |
| <b>Alarmpnap</b><br>Denne knap slår en hørbar alarm fra og viser alarmtilstanden med en blinkende rød cirkel. Lydalarmer går automatisk efter 5 min., hvorefter den kan slås fra igen. |         |



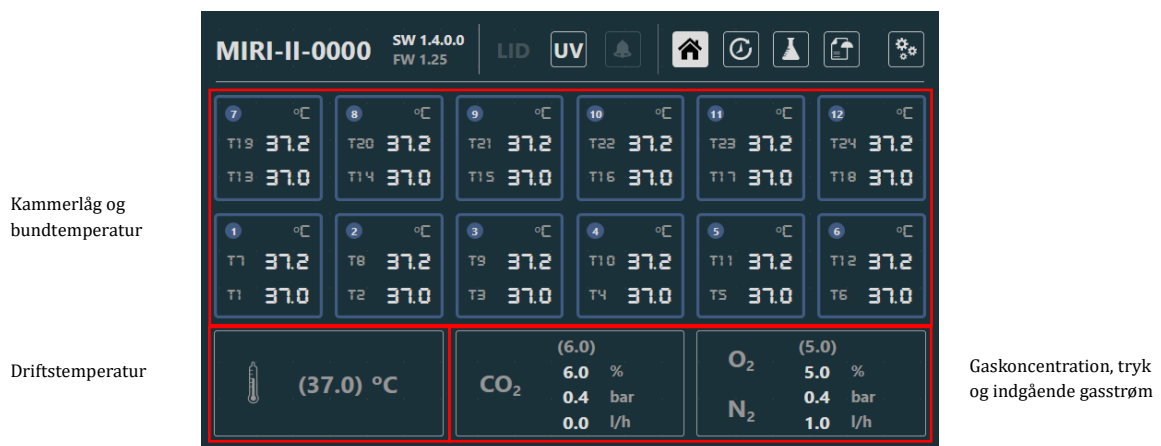
| Beskrivelse  | Billede |
|--|---------|
| <p><b>Skærmpanelet</b></p> <p>Viser oplysningerne om enhedens aktuelle status. Skærmen består af en 7" berøringsskærm.</p> |         |

### 13.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Varme- og gasreguleringer aktiveres ved hjælp af "TÆND/SLUK"-kontakten på inkubatorens bagside.

Kort efter systemet er blevet aktiveret viser hovedskærmen følgende 4 parametre skiftevis:

|                  |   |
|------------------|---|
| Temperatur       | = Kammerets låg og bundtemperatur i °C  |
| CO <sub>2</sub>  | = CO <sub>2</sub> -koncentration i %, tryk (bar) og indgående gasstrøm (l/t)                |
| O <sub>2</sub>   | = O <sub>2</sub> -koncentration i %, N <sub>2</sub> -tryk (bar) og indgående gasstrøm (l/t) |
| Driftstemperatur | = Enkel/Flere.  |



Figur 13.1 Visning af hovedskærmen

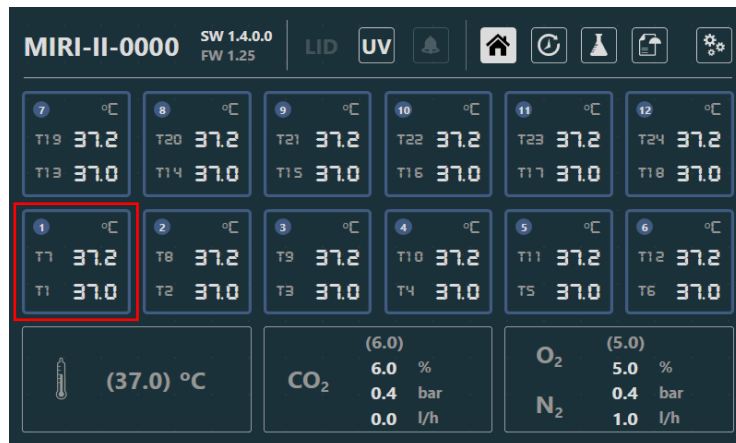
### 13.2 Temperaturindstilling

Temperaturindstillingen kan justeres fra 25,0 °C til 40,0 °C.

Standardtemperaturen er 37,0 °C.

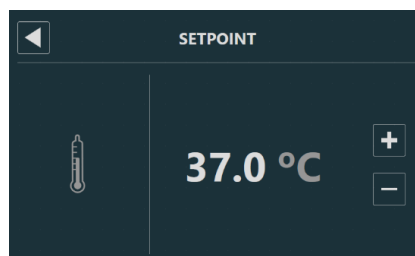
Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

1. Tryk på et af felterne til kamrene, for at ændre temperaturindstillingen:



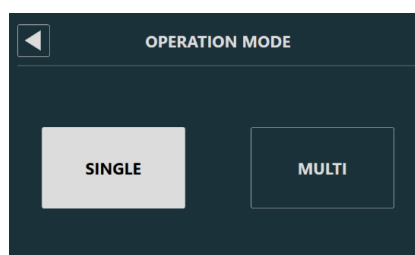
Figur 13.2 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere temperaturindstillingen. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til kammer 1 valgt.



Figur 13.3 Visning af indstillingspunktet til kammer 1

Sørg for at vælge den passende driftsfunktion (ENKEL/MULTI). Dette kan indstilles i temperaturmenuen.



Figur 13.4 Visning af driftsfunktionen

**👉 Hvis temperaturindstillingen "ENKEL" vælges, bruges denne indstilling i alle kamrene. Og hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, indstilles temperaturen i hver kammer for sig.**

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

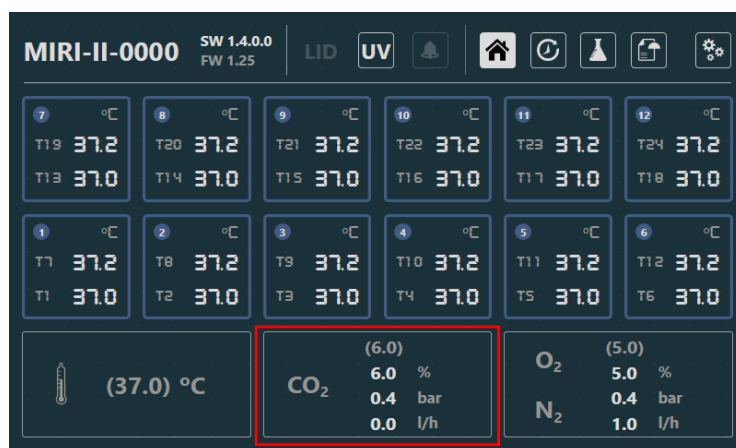
### 13.3 Ændring af indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>-koncentrationen

Indstillingspunktet for CO<sub>2</sub> kan justeres i området fra 3,0 % til 10,0 %.

👉 **CO<sub>2</sub>-koncentrationen står som standard på 6,0 %.**

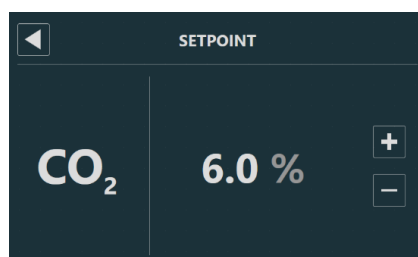
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>-koncentrationen:

1. Tryk på feltet CO<sub>2</sub> for at ændre indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>-koncentrationen:



Figur 13.5 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til CO<sub>2</sub> valgt.



Figur 13.6 Visning af indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

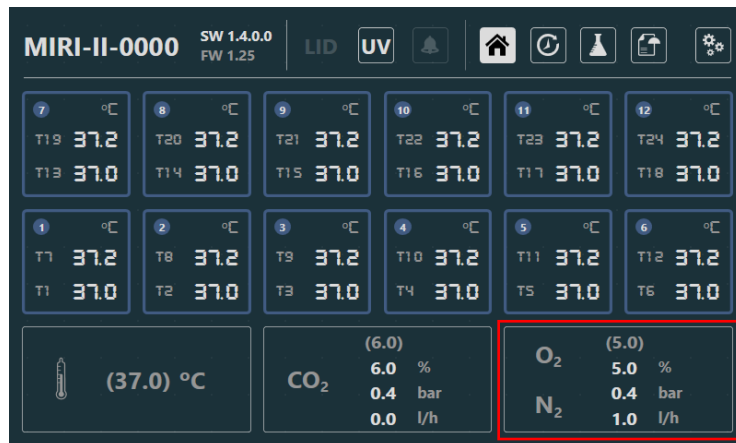
### 13.4 Ændring af indstillingspunktet for O<sub>2</sub>-koncentrationen

Indstillingspunktet for O<sub>2</sub> kan justeres i området fra 5,0 % til 10,0 %.

👉 **Standardindstillingen for O<sub>2</sub> er 5,0 %.**

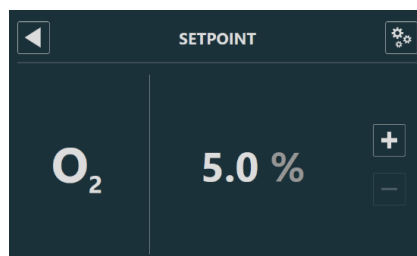
Følg disse instruktioner for at ændre indstillingspunktet for O<sub>2</sub>-koncentrationen:

1. Tryk på feltet O<sub>2</sub> for at ændre indstillingspunktet O<sub>2</sub>-koncentrationen:



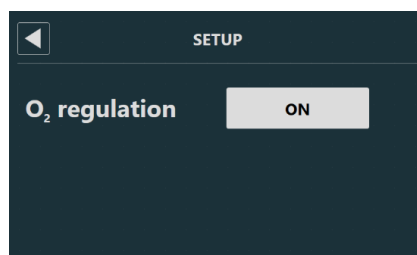
Figur 13.7 Visning af hovedskærmen

2. Brug (+) og (-) til at justere indstillingspunktet for O<sub>2</sub>. På billedet nedenfor er indstillingspunktet til O<sub>2</sub> valgt:



Figur 13.8 Visning af indstillingspunktet for O<sub>2</sub>

3. Tryk på knappen SETUP på siden "O<sub>2</sub> indstillingspunkt" for at tænde/slukke for O<sub>2</sub>-reguleringen.



Figur 13.9 Visning af O<sub>2</sub>-regulering

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

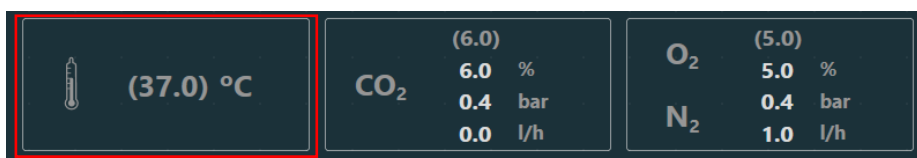
## 13.5 Systemmenu

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne menuen. Knappen findes for oven til højre på hovedskærmen:



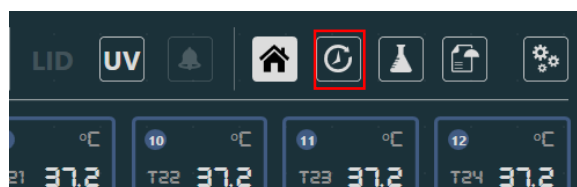
Figur 13.10 Visning af Setup-knappens placering

Tryk på knappen RUNNING MODE for at åbne funktionsindstillingen. Knappen findes for neden til venstre på hovedskærmen:



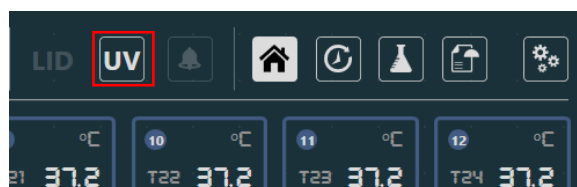
Figur 13.11 Placering af Running mode-knappens placering på hovedskærmen

Tryk på knappen LOGGER for at åbne datalogføringen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:



Figur 13.12 Placering af Logger-knappens placering på hovedskærmen

Tryk på knappen UV LAMP for at tænde/slukke for UV-lampen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:



Figur 13.13 Placering af knappen UV Lamp på hovedskærmen

Tryk på pH-knappen for at åbne pH-målingen. Knappen findes for oven på hovedskærmen:



**Figur 13.14** Placering af knappen til pH-måling på hovedskærmen

Tryk på knappen REPORT EXPORT for at åbne datalog-graferne. Knappen findes for oven på hovedskærmen:



**Figur 13.15** Placering af knappen Report export på hovedskærmen

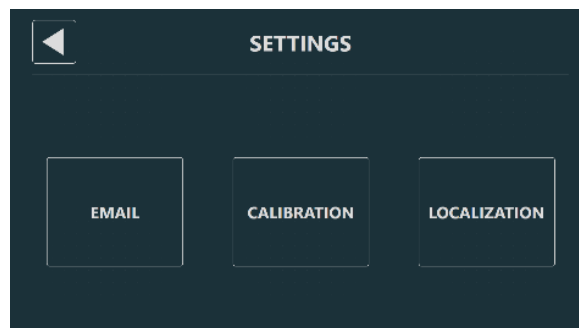
### 13.5.1 Den generelle menuside

Tryk på knappen SETTINGS for at åbne den generelle menuside. Knappen findes for oven til højre på hovedskærmen:



**Figur 13.16** Visning af Setup-knappens placering

Den generelle menuside er vist nedenfor:



**Figur 13.17** Visning af den generelle menu

Tryk på knappen EMAIL for at åbne e-mail-siden.

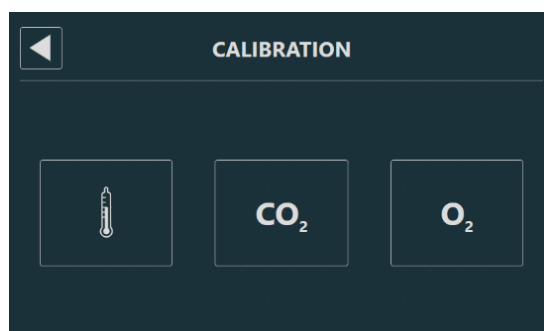
Tryk på knappen CALIBRATION for at åbne kalibreringssiden.

Tryk på knappen LOCALIZATION for at åbne sprogsiden.  
Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

**⚠** Når MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren forbindes til netværket, skal brugeren sørge for at netværket er sikkert. Parametrene til MIRI® II-12 multiroom IVF inkubatoren styres i softwaren. Dette kan være farligt for fostrene i tilfælde af softwarenedbrud eller cybersikkerhedsbrud.

### 13.5.2 Kalibreringsmenu

Kalibreringsmenusedelen er vist nedenfor:



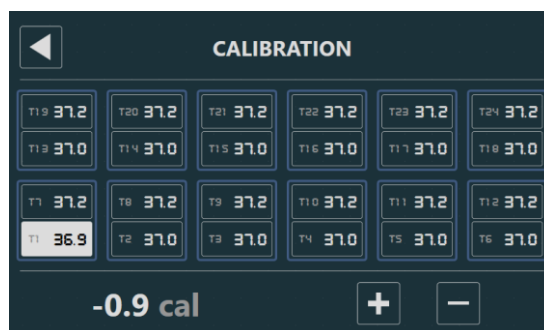
Figur 13.18 Visning af kalibreringsmenuen

Tryk på knappen TEMPERATUR for at åbne siden, hvor temperaturen kalibreres.  
Tryk på knappen CO<sub>2</sub> for at åbne siden med CO<sub>2</sub>-kalibreringen.  
Tryk på knappen O<sub>2</sub> for at åbne siden med O<sub>2</sub>-kalibreringen.

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

### 13.5.3 Menu til temperaturkalibrering

Menusedelen til kalibrering af temperaturen er vist nedenfor:



Figur 13.19 Visning af en kalibrering af temperaturen i zonen T1

På billedet ovenfor er zone T1 valgt. Brug (+) og (-) til at kalibrere T1. Det samme gælder for temperaturen i de andre zoner.

👉 Hvert kammer er udstyret med to temperatursensorer. Den ene er i låget, og den anden er i bunden af kammeret.

#### **Eksempel - Sådan kalibreres temperaturen:**

Temperaturen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et termometer af høj kvalitet, anslås temperaturen i T1 at være 37,4 °C. Kalibrer og justér temperaturen med knapperne (+) og (-).

Justér temperaturen ved at trykke på 5 gange på knappen (+), når T1 er valgt. Skærmen viser trinene fra 36,9 °C, 37,0 °C, 37,1 °C, 37,2 °C, 37,3 °C og 37,4 °C. Den nye værdi er nu gemt, og T1-sensoren er blevet kalibreret.

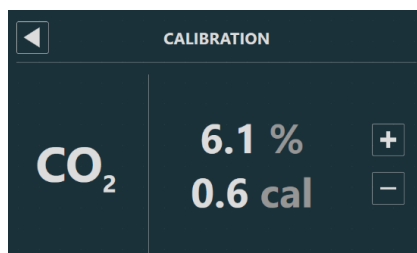
👉 Kalibreringen er den samme for T1 - T24.

⚠️ Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (◀).

### 13.5.4 Menu til CO<sub>2</sub>-kalibreringen

Menusiden til CO<sub>2</sub>-kalibrering er vist nedenfor:



Figur 13.20 Visning af CO<sub>2</sub>-kalibreringssiden

#### **Eksempel - Sådan kalibreres CO<sub>2</sub>-koncentrationen:**

CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige CO<sub>2</sub>-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Justér kalibreringen til den ønskede koncentration med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen til 6,4 %. Tryk på (+)-knappen, hvorefter skærmen viser 6,2, 6,3 og 6,4 %. Den nye værdi er nu gemt, og CO<sub>2</sub>-sensorkalibrering ændres.



👉 Når der tilføres 100 % CO<sub>2</sub>-gas, gendannes CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen til 5 % på under 3 minutter.

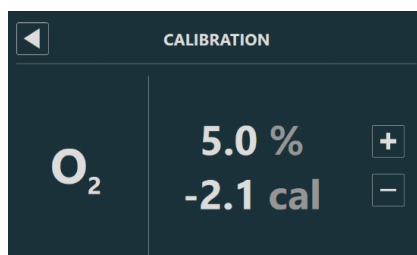
👉 Kalibrering udføres ved at justere CO<sub>2</sub>-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagingsudtaget måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO<sub>2</sub> måleenhed.

👉 Forskydningsværdien vises i CO<sub>2</sub>-kalibreringsvinduet sammen med CO<sub>2</sub>-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO<sub>2</sub>-koncentration målt til at være 6,4 %. Ved at trykke på knappen "+" tre gange, tager det tid at ændre CO<sub>2</sub>-koncentrationsværdien på skærmen, men forskydningsværdien ændres med det samme (i dette tilfælde viser skærmen 0,9 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO<sub>2</sub>-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

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

Menusiden med O<sub>2</sub>-kalibreringen er vist nedenfor:



Figur 13.21 Visning af O<sub>2</sub>-kalibreringssiden

#### **Eksempel - Sådan kalibreres O<sub>2</sub>-koncentrationen:**

O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige O<sub>2</sub>-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Justér kalibreringen til den ønskede koncentration med knapperne (+) og (-). I dette tilfælde er målet at justere O<sub>2</sub>-gasniveauet til 5,3 %. Tryk på (+)-knappen, hvorefter skærmen viser 5,1, 5,2, 5,2 og 5,3 %. Den nye værdi er nu gemt, og CO<sub>2</sub>-sensorkalibrering ændres.

👉 Kalibrering udføres ved at justere CO<sub>2</sub> niveauet i henhold til måling af gasudtagingsudtaget måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO<sub>2</sub> måleenhed.

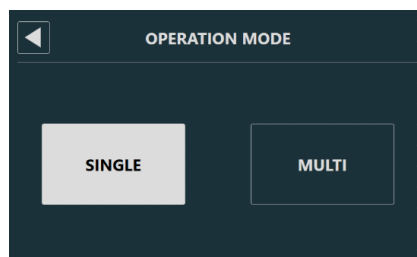
👉 Forskydningsværdien vises i CO<sub>2</sub>-kalibreringsvinduet sammen med CO<sub>2</sub>-koncentrationsværdien. I dette tilfælde blev den reelle CO<sub>2</sub>-koncentration målt til

at være 6,4 %. Ved at trykke på knappen "+" tre gange, tager det tid at ændre CO<sub>2</sub>-koncentrationsværdien på skærmen, men forskydningsværdien ændres med det samme (i dette tilfælde viser skærmen 0,9 cal). Ved at følge denne værdi kan brugeren se, hvor meget CO<sub>2</sub>-kalibreringsværdien ændrede sig uden forsinkelse.

Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

### 13.5.6 Driftsmenu

Driftsfunktionssiden er vist nedenfor:



Figur 13.22 Visning af betjeningssiden

1. Vælg mellem indstilling af en enkelt temperatur (ENKEL) eller flere temperaturer (MULTI).

Hvis temperaturindstillingen "ENKEL" vælges, bruges denne indstilling i alle kamrene. Og hvis temperaturindstillingen "MULTI" vælges, indstilles temperaturen i hver kammer for sig.

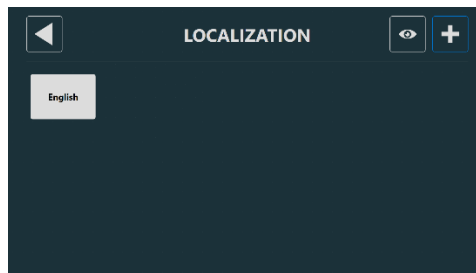
👉 Når du vælger mellem temperaturindstillingerne "ENKEL" og "MULTI", indstilles temperaturindstillingen i alle kamrene som standard i henhold til T1. Hvis temperaturen i et kammer ændres på funktionen "ENKEL", ændres temperaturindstillingen i ALLE RESTERENDE kamre. På funktionen "MULTI" indstilles temperaturen hver for sig i alle kamrene. Hvis der skiftes fra "MULTI" til "ENKEL" sættes temperaturen automatisk i alle kamrene til den, der er sat i kammer T1.

👉 Det anbefales, at holde "ENKEL"-temperaturindstillingen på "FRA", hvis temperaturen i alle kamrene skal være ens. På denne måde er det lettere, at lave justeringer, da dette kun skal gøre én gang i stedet for tolv gange (dvs. for hvert kammer).

2. Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

## 13.5.7 Lokaliseringsmenu

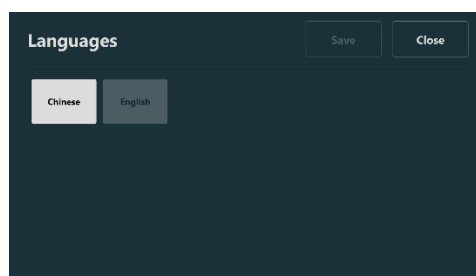
Lokaliseringsmenuen er vist nedenfor:



Figur 13.23 Lokaliseringsmenuen

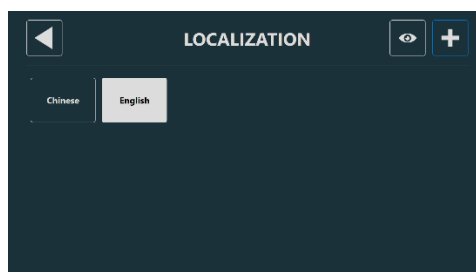
I denne menu kan softwaresproget ændres. Normalt er det kun muligt at vælge engelsk. Sådan tilføjer du flere sprog:

1. Klik på knappen "+" i øverste højre hjørne. Dette åbner menuen "Sprog":




Figur 13.24 Sprog-menuen

2. I denne menu findes alle af enhedens sprog (i denne softwareversion kan du kun vælge kinesisk, som det andet sprog). Vælg de ønskede sprogindstillinger og klik på knappen "Gem".
3. Nu vises de valgte sprog i hovedmenuen "Lokalisering":

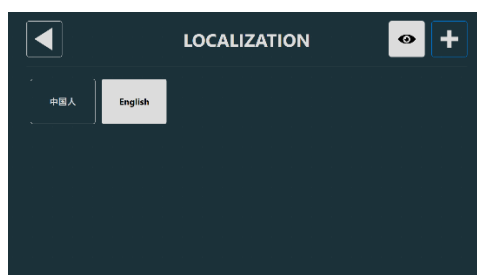


Figur 13.24 Lokaliseringsmenu med ønskede sprog

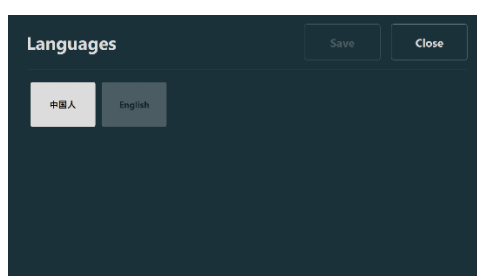
4. Afslut menuen ved, at trykke på tasten (<).

 **Engelsk-punktet er nedtonet, fordi det er obligatorisk. Brugeren kan ikke fravælge denne sprogindstilling.**

Der er også muligt at vise sprog i lokaliserings- og sprogmenuen. For at gøre det skal du trykke på "Øje"-knappen i hovedmenuen Lokalisering.



Figur 13.25 Lokaliseringsmenu med det originale sprog aktiveret



Figur 13.26 Sprog-menu med det originale sprog aktiveret

## 14 Alarmer

Hvis en alarm går i gang, tændes alarmknappen og en lydalarm lyder. Alarmerne kan ses på i det relevante område på skærmen. Lydalarmerne kan slå fra, ved at trykke en gang på alarm-knappen (slås til/fra i 5 minutter). Et rødt "A" vises på LED-skærmen, efterfulgt af årsagen til alarmen og en pil, der peger op eller ned (afhængigt af alarmtypen). Alarmårsagens værdi vises også. For eksempel: Hvis temperaturen er for lav i kammer 1, viser skærmen "A1↓ 36,3". Lyset i alarmknappen blinker langsomt, hvis der er mindst én fejltilstand i systemet.



Figur 14.1 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

Der lyder 3 og 2 korte bip med 1 sekunds mellemrum. Alle alarmerne har det samme lyd mønster. Lydtrykniveauet er under 61,1 dB (a).

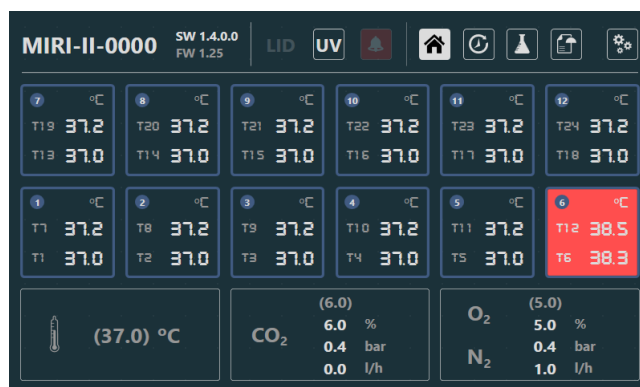
**⚠ Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren eller ikke vil kunne høre alarmen!**

### 14.1 Temperaturalarmer

Alle 12 kamre kan udløse temperaturalarmen, hvis temperaturen i dem afviger mere end  $\pm 0,5$  °C fra indstillingspunktet.

**👉 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end  $\pm 0,5$  °C fra den aktuelle temperatur, stater det alarmen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.**

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj i forhold til indstillingspunktet. Det berørte kammer vises i rødt på skærmen.



**Figur 14.2** Visning af høj temperatur-alarmen på hovedskærmen

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

**👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om temperaturen går i gang.**

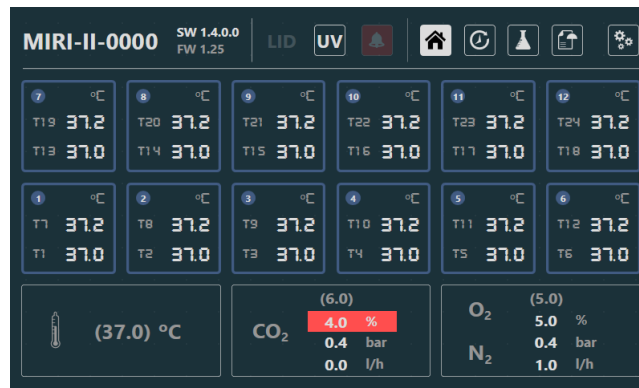
## 14.2 Alarmer for gaskoncentrationen

### 14.2.1 CO<sub>2</sub>-alarmer

Alarmen for CO<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af CO<sub>2</sub>-gas afviger mere end  $\pm 1$  % fra den indstillede værdi.

**👉 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end  $\pm 1$  % fra den aktuelle gaskoncentration, stater det alarmen for CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.**

På billedet nedenfor er CO<sub>2</sub>-koncentration for lav i forhold til indstillingspunktet.



**Figur 14.3** Visning af alarmen for lav CO<sub>2</sub>-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af CO<sub>2</sub> er for lav. CO<sub>2</sub>-koncentration vises i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

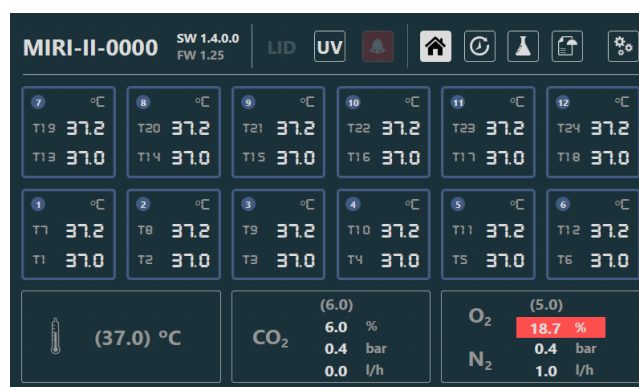
**👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang.**

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

Alarmen for O<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang, hvis koncentrationen af O<sub>2</sub>-gas afviger mere end ±1 % fra den indstillede værdi.

**👉 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ±1 % fra den aktuelle gaskoncentration, stater det alarmen for O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.**

På billedet nedenfor er O<sub>2</sub>-koncentration for høj i forhold til indstillingspunktet.



**Figur 14.4** Visning af alarmen for høj O<sub>2</sub>-koncentration på hovedskærmen

Procentdelen af O<sub>2</sub> er for høj. Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne.

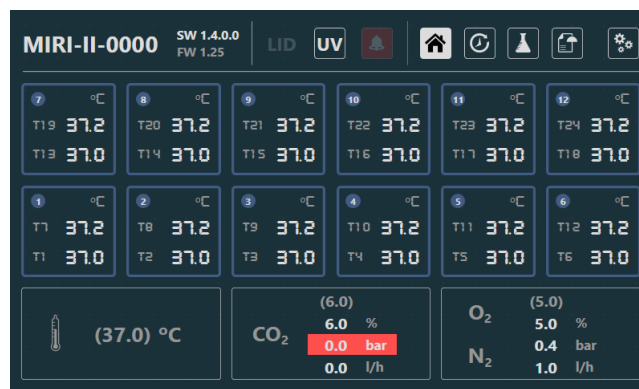
Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen stadig en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om O<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang.

## 14.3 Alarmer for gastrykket

### 14.3.1 Alarm for CO<sub>2</sub>-trykket

Hvis CO<sub>2</sub>-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis CO<sub>2</sub>-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmeren for CO<sub>2</sub>-trykket på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. CO<sub>2</sub>-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



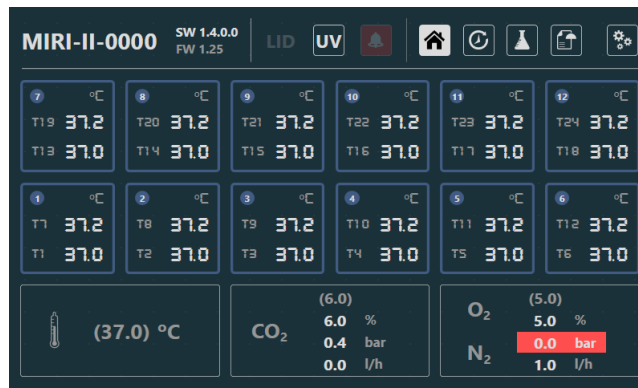
Figur 14.5 Visning af alarmeren for CO<sub>2</sub>-gastrykket på hovedskærmen

👉 Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO<sub>2</sub>-trykket går i gang.

### 14.3.2 Alarm for N<sub>2</sub>-trykket

Hvis N<sub>2</sub>-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis N<sub>2</sub>-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmeren for N<sub>2</sub>-trykket på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. N<sub>2</sub>-trykket vises i rødt, hvilket betyder at trykke på gastilførslen er forkert. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



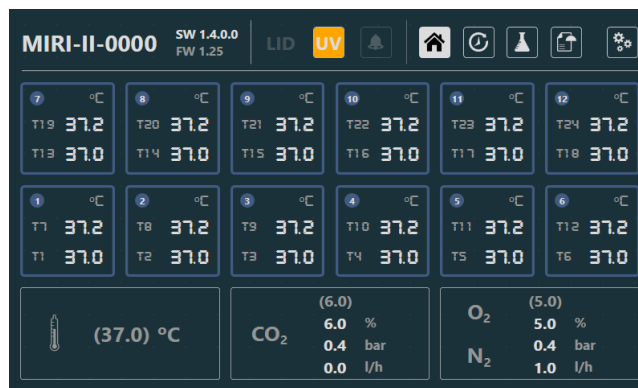
Figur 14.6 Visning af alarmer for N<sub>2</sub>-gastrykket på hovedskærmen

👉 Der lyder også en lydalarm, men den kan slås fra ved, at trykke på alarmknappen. Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, slås lyden fra i 5 minutter.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om N<sub>2</sub>-trykket går i gang.

#### 14.4 Service UVC-lys

Service UV-C-lyset vises kun som en advarselsmeddelelse under normal status. Der lyder ingen lydalarm.



Figur 14.7 UV-C lysfejl

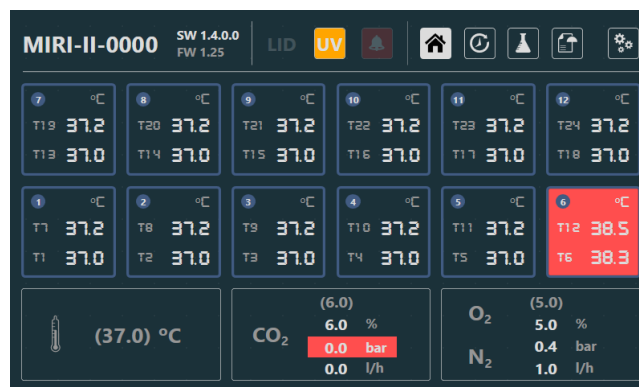
Brugeren bedes venligst kontakte forhandleren for yderligere vejledning eller serviceundersøgelse. "UV" forsvinder kun, når UV-C-lyset virker igen.

👉 Kontakt venligst din Esco Medical-forhandler for yderligere oplysninger.



## 14.5 Flere alarmer

På billedet nedenfor er temperaturen i kammer 6 for høj, CO<sub>2</sub> er ikke tilsluttet eller CO<sub>2</sub>-trykket er forkert, og der er også en UV-C-lysfejl.



Figur 14.8 Visning af flere alarmer på hovedskærmen

Når der er flere berørte parametre, vises allesammen i rødt på skærmen.

Hvis der trykkes på lyd fra-knappen, viser skærmen en rød værdi, og lyden slås fra i 5 minutter, indtil lydalarmen går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

## 14.6 Alarm for strømafbrydelse

Hvis strømmen til denne multiroom IVF-inkubator afbrydes, starter en lydalarm i cirka 4 sekunder, og lysindikatoren på knappen til at lys alarmlyden fra, blinker.



Figur 14.9 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden

👉 Se venligst afsnit "28 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om tab af strøm går i gang.

## 14.7 Oversigt over alarmerne

I tabellen nedenfor kan du finde en liste over alle alarmerne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne.

**Tabel 14.1** Alle alarmerne på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne

| Navn på alarm                         | Tilstand   | Sådan bestemmes den                         | Alarmgruppe | Alarmprioritet      |
|---------------------------------------|--|---|-------------|---------------------|
| Alarm om lav temperatur               | Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene | Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Alarm om høj temperatur               | Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene      |   | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Lav CO <sub>2</sub> -koncentration    | Hvis CO <sub>2</sub> -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter         | Aflæsning af CO <sub>2</sub> -sensoren      | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Høj CO <sub>2</sub> -koncentration    | Hvis CO <sub>2</sub> -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter         |   | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Lav O <sub>2</sub> -koncentration     | Hvis O <sub>2</sub> -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter          | Aflæsning af O <sub>2</sub> -sensoren       | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Høj O <sub>2</sub> -koncentration     | Hvis O <sub>2</sub> -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter          |   | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Lavt indgående CO <sub>2</sub> -tryk  | Hvis trykket kommer under 0,3 bar  | Aflæsning af tryksensor                     | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Højt indvendigt CO <sub>2</sub> -tryk | Hvis trykket kommer over 0,7 bar   | Aflæsning af tryksensor                     | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Lavt indgående N <sub>2</sub> -tryk   | Hvis trykket kommer under 0,3 bar  | Aflæsning af tryksensor                     | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| Højt indvendigt N <sub>2</sub> -tryk  | Hvis trykket kommer over 0,7 bar   | Aflæsning af tryksensor                     | Teknisk     | Høj prioritet alarm |
| UV-alarm                              | Hvis UV-lampen bliver defekt   | Aflæsning af UV-sensoren                    | Teknisk     | Oplysende alarm     |

## 14.8 Alarmbekræftelse

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan du kontrollerer om alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

**Tabel 14.2** Alarmbekræftelse på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne

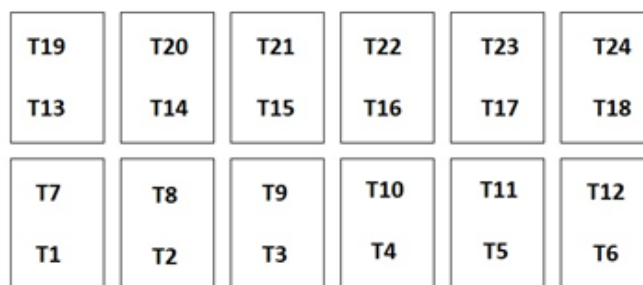
| Navn på alarm                        | Sådan kontrolleres en alarm  | En alarm skal kontrolleres i følgende tilfælde       |
|--------------------------------------|--|--|
| Alarm om høj temperatur              | Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling                       | Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker |
| Alarm om lav temperatur              | Placer en kold metalgenstand (skal desinficeres før brug) midt i kammeret og luk låget |  |
| Høj CO <sub>2</sub> -koncentration   | Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling                        |  |
| Lav O <sub>2</sub> -koncentration    | Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling                         |  |
| Høj O <sub>2</sub> -koncentration    | Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter  |  |
| Lav CO <sub>2</sub> -koncentration   | Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter  |  |
| Lavt indgående CO <sub>2</sub> -tryk | Afbryd den indgående CO <sub>2</sub> -gasforsyning                                     |  |
| Lavt indgående N <sub>2</sub> -tryk  | Afbryd den indgående N <sub>2</sub> -gasforsyning                                      |  |

## 15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur

I dette afsnit beskrives temperaturstyringssystemet på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator er udstyret med 24 helt separate PID-regulatorer til temperaturmåling. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et bestemt område.

Hvert af de 24 tilgængelige områder er udstyret med hver sin separate temperatursensor og varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område separat og derved opnå en mere præcis temperatur.



**Figur 15.1** Temperaturzonerne i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren

Hvert område kan kalibreres separat med punktet, der svarer til det respektive område, i

menuen.

Disse punkter findes i menuen, og de hedder følgende: T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23 og T24.

En oversigt over områderne, der er forbundet med sensornavnene, er vist i tabellen nedenfor:

**Tablet 15.1** Områder, der er forbundet til sensorerne

| Område    | Bund | Låg |
|-----------|------|-----|
| 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 |
| Kammer 10 | T16  | T22 |
| Kammer 11 | T17  | T23 |
| Kammer 12 | T18  | T24 |

For at kalibrere temperaturen i et bestemt område, skal du finde det tilsvarende sensornavn og justere det i henhold til målingen med et højpræcisionstermometer.



**Temperaturkalibreringen udføres ved at justere Tx (hvor x er sensornumret) i henhold til målingen udført på stedet, der er relevant for skålens placering.**




**Når temperaturen er blevet justeret, skal du vente mindst 15 minutter indtil temperaturen stabiliserer sig. Brug termometeret til at kontrollere den korrekte temperatur på hvert område.**

Vær forsigtig, når du ændrer kalibreringsindstillingerne - sørg for at kun den ændrede værdi svarer til det sted, hvor målingen udføres. Giv systemet lidt tid til at tilpasse sig.




**Varmen i de 12 kamre påvirker ikke hinanden: Dette er en unik egenskab ved denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Lågtemperaturen påvirker dog bundtemperaturen i et kammer.  $\Delta T$  skal altid være 0,2 °C. Hvis bundtemperaturen således er 37,0 °C, skal låget være 37,2 °C.**


 Du kan se, hvordan man kalibrerer temperaturen i T1-området i afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i denne brugsvejledning.

Sådan kalibreres temperaturen i kammer 1:

1. Juster temperaturerne i henhold til en højpræcisionsmåling, der skal gøres med en passende sensor.
2. Sådan justeres temperaturen i kammerets bund. Placer sensoren midt på varmeoptimeringspladen. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T1" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.
3. Sæt derefter en passende og kalibreret sensor fast midt på lågområdet, og luk låget. Vent 15 minutter, og skriv temperaturlæsningen ned. Sæt "T7" på den ønskede indstilling, som beskrevet i afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er fuldstændig kalibreret.

Kamrene fra 2-12 justeres/kalibreres på en lignende måde.

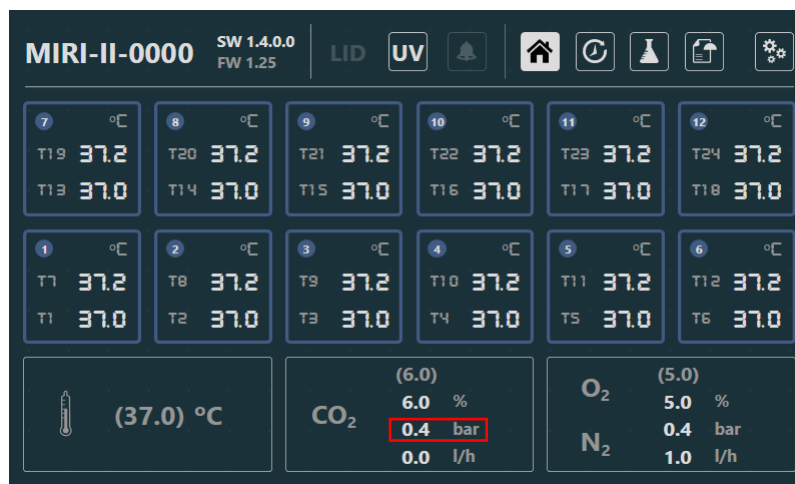
 Brugeren kan styre temperaturen i skålen ved at placere sensoren i skålen med mediet og en belægning af mineralolie.

 Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

## 16 Tryk

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

CO<sub>2</sub>-trykket kan ses i CO<sub>2</sub>-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.1 Visning af CO<sub>2</sub>-trykket på hovedskærmen

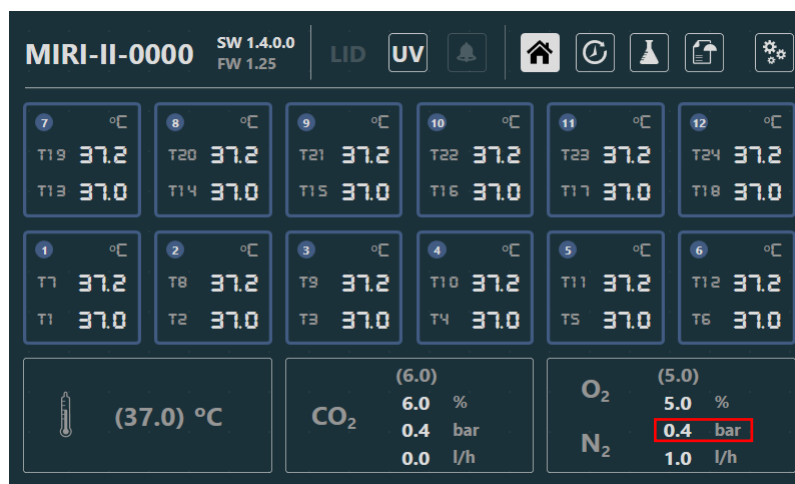
CO<sub>2</sub>-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

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

N<sub>2</sub>-trykket kan ses i O<sub>2</sub>-feltet på hovedsiden, som vist nedenfor.



Figur 16.2 Visning af N<sub>2</sub>-trykket på hovedskærmen

N<sub>2</sub>-trykværdien vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Det kan ikke justeres på denne multiroom IVF-inkubator. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Husk at der er en alarm for trykgrænsen. Hvis trykket falder under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelsesskemaet.

## 17 Firmware

Firmwaren, der er installeret på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator, kan opgraderes. Hver gang en vigtig opdatering er tilgængelig, sendes den til vores distributører verden over - de vil sikre, at din inkubator kører med den nyeste firmware. En servicetekniker kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

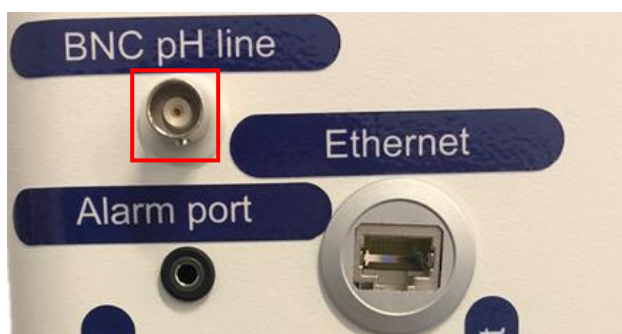
Den aktuelle firmwareversion på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.25.

## 18 pH-måling

Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med et pH-målesystem af høj kvalitet.

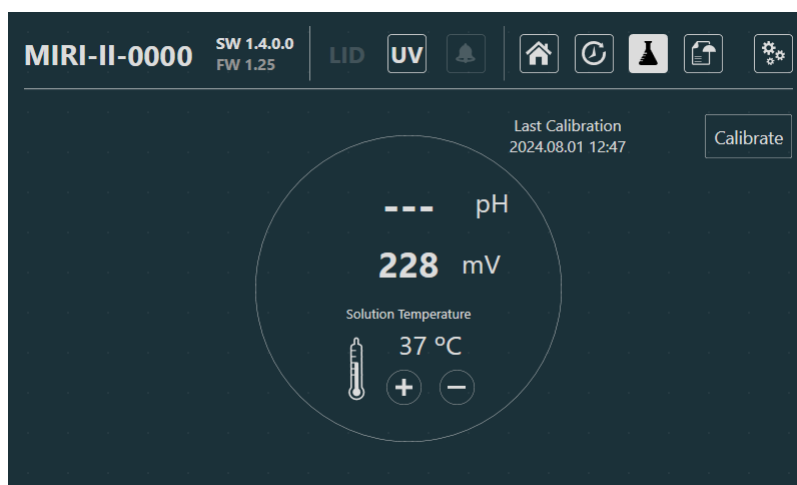
Enheden er udstyret med et standard BNC-hanstik på bagsiden. Det kan sluttes til de fleste standard pH-kombinationssonder. Sonde, der kræver en separat reference, kan ikke bruges. I henhold til temperaturen, der er indstillet i kalibreringsvinduet på skærmen, udfører systemet en temperaturkorrektion (ATC) i henhold til temperaturen i kalibreringsvinduet. Det er ikke muligt, at bruge en ekstern ATC-sonde med dette system.



Figur 18.1 Tilslutning af en BNC pH-linje

**👉** Temperaturen skal indstilles til et korrekt niveau i kalibreringsvinduet på skærmen (svarende til en måling foretaget med en ekstern enhed). Ellers vil målingen være forkert, da pH-værdien er en temperaturlafhængig måling.

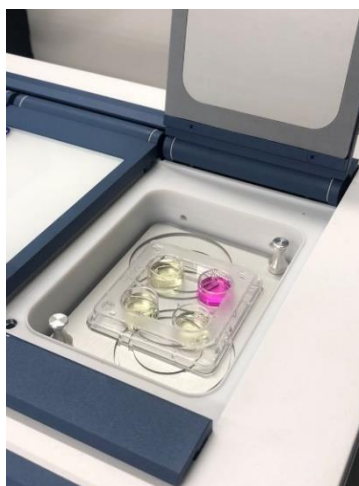
Alle aflæsninger fra pH-systemet og kalibreringsdialogen vises på hovedskærmen:



Figur 18.2 Visning af skærmene pH-system og kalibrering

Den anbefalede metode til at bruge systemet er at fylde en 4-brønnds skål med 3 typer buffere i 3 af brøndene (en type i hver) og derefter fyld den 4. kvadrant th godt med dyrkningsmediet. Sæt skålen med 4 kvadranter i et ledigt kammer, og lad den ækvilibrere.

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal du kalibrerer sonden i de 3 buffere. Skyl sonden mellem hver indsættelse.



Figur 18.3 Skål med 4 kvadranter med 3 buffere og et medie

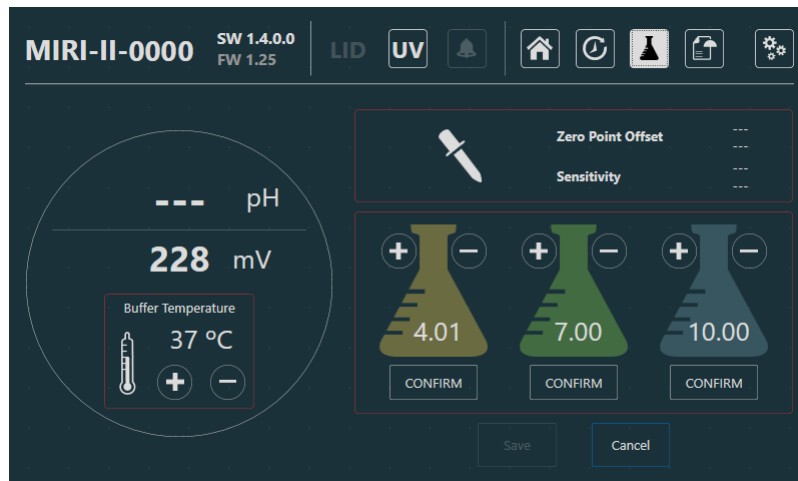
👉 Der skal bruges mindst to bufferopløsninger under kalibreringen. Men, vi anbefaler at bruge 3 bufferopløsninger. En af bufferopløsningerne skal have en pH-værdi på 7. Alle slags pH-bufferopløsninger kan bruges, da brugerens bufferniveauer kan indstilles i kalibreringsvinduet. Hvis der kun bruges en eller to bufferopløsninger, kan systemet stadig bruges, men med reduceret nøjagtighed.

Teknikken kræver, at brugeren er hurtig, da pH-værdien begynder at skifte meget hurtigt,



når låget åbnes. Den optimale tid til at gennemføre proceduren testes til at være 15 sekunder, hvilket giver de samme resultater som den løbende måling, der er beskrevet nedenfor.

Tryk på knappen "Calibrate":



Figur 18.4 Visning af skærmen pH-kalibrering

Indstil bufferniveauerne med knapperne (+) og (-), så de passer med de brugte bufferopløsninger.

Inden der måles i dyrkningsmediet, skal sonden kalibreres i 2 eller 3 bufferopløsninger. Sonden skal skylles mellem hver indsættelse.

Når kalibreringen er blevet udført og gemt, kan der foretages en hurtig pH-måling i dyrkningsmediet. Sørg for at spidsen af sonden er dækket godt til af mediet, og at åbningen gennem testlåget er tæt nok til at opretholde gasniveauerne (brug tape eller gummitætning).

Opsætningen kan måle pH-værdien løbende. Men der kan trykkes på knappen til grafen.

**👉 Konventionelle pH-sonder påvirkes af protein, der tilstopper sensoren, hvilket med tiden giver falske aflæsninger (tiden varierer afhængigt af sonden, der bruges).**

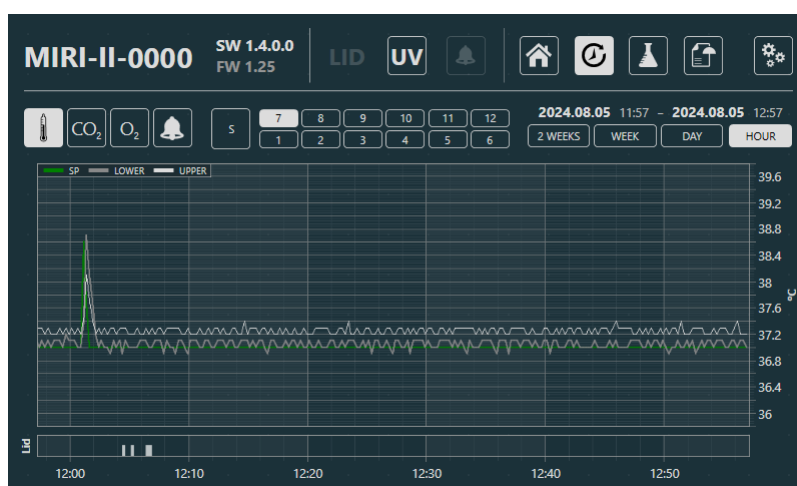
Når du vælger en elektrode (sonde), skal dens størrelse tages i betragtning, da målingerne foretages enten i en skål med fire kvadranter eller i en dråbe.

## 19 Datalogning

Den aktuelle softwareversion på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er 1.4.0.0.

### 19.1 Visning af temperatur-datalogning

Ved at trykke på temperaturikonet ændres visningen til temperaturgrafvisning.



Figur 19.1 Graf for temperaturdata

Med historikken kan du se grafer over temperaturdataene. Det er muligt at slå graferne til kammer 1-12 til og fra på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Dette gøres ved at trykke på det tilsvarende nummer med en cirkel omkring.

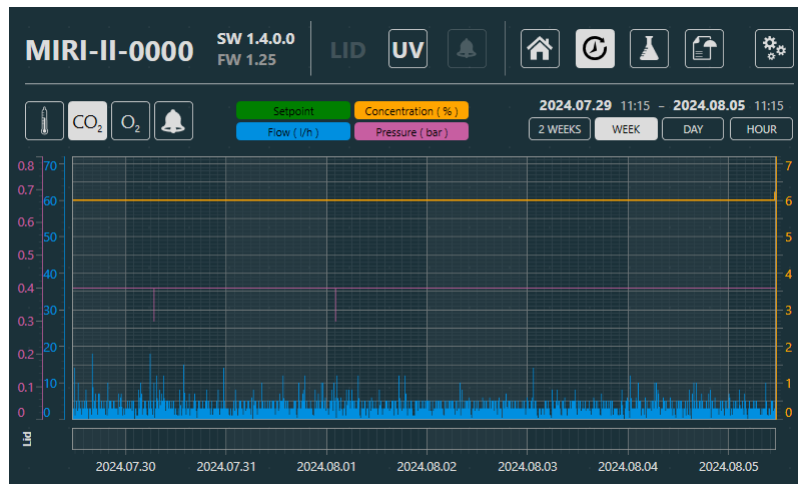
Visningstiden kan ændres med tidsknapperne "Hour", "Day", "Week" og "2 weeks".

Det er muligt, at forstørre et bestemt område ved, at trække en finger over det. Zoom kan gentages i trin. For at gå tilbage til den oprindelige størrelse, skal du trykke på knappen "Nulstil".

### 19.2 Visning af CO<sub>2</sub>-datalogning

Ved at trykke på knappen "CO<sub>2</sub>"-knappen, skifter visningen til CO<sub>2</sub>-graf.

Graferne CO<sub>2</sub> "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som i temperaturvisningen.

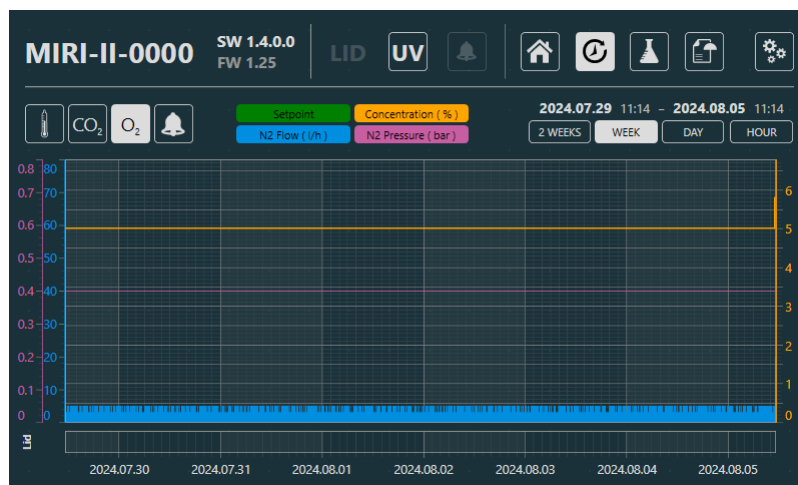


Figur 19.2 CO<sub>2</sub>-datagraf

### 19.3 Visning af O<sub>2</sub>-datalogning

Ved at trykke på knappen "O<sub>2</sub>"-knappen, skifter visningen til O<sub>2</sub>-graf.

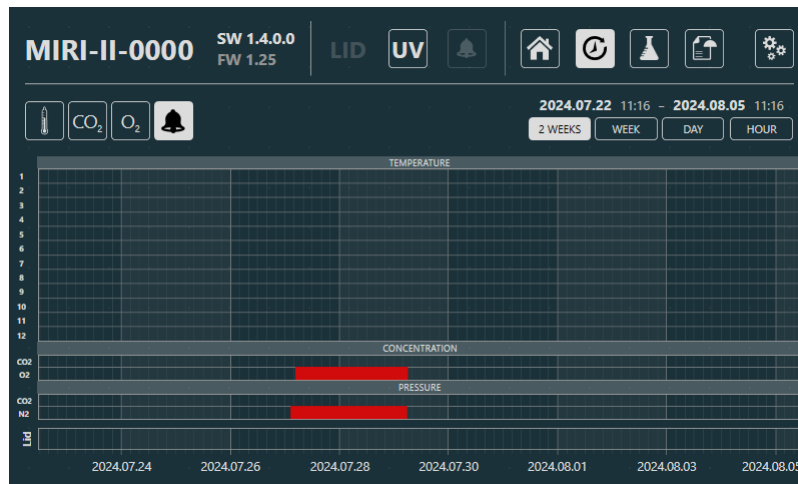
Graferne O<sub>2</sub> "Setpoint", "Concentration", "Flow" og "Pressure" kan slås til og fra. Tiderne og zoom-funktionerne er de samme som i temperaturvisningen.



Figur 19.3 O<sub>2</sub>-datagraf

### 19.4 Visning af alarm-datalogning

Ved at trykke på alarmklokkeknappen, åbnes alarmvisningen. Alarmvisningen viser alle parametrene og eventuelle alarmstatus i en hurtig grafisk oversigt. Et rødt felt repræsenterer hver alarm - jo længere alarmen varer, jo større bliver feltet.



Figur 19.4 Visning af temperatur-, koncentrations- og trykalarm

Afsnittet "Låg" har 12 rækker på denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator. Hver række angiver et enkelt låg på et bestemt kammer, fra oven og nedad. Hvide felter afhænger af lågets åbningstid - jo længere låget er åbent, jo større bliver disse felter.

## 20 Rengøringsvejledninger

### 20.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator er ikke en steril enhed. Det leveres ikke i steril tilstand, og det vil ikke være muligt at holde den steril under brug.

De er dog blevet designet på en sådan måde, at de er let for brugeren at holde tilstrækkelig rene under brug, så du undgår forurening.

Designfunktionerne, der er beregnet til at holde enheden ren, omfatter:

- Et cirkuleret luftsystem.
- Et udvendigt HEPA-filter på 0,22  $\mu\text{m}$  og et indvendig HEPA-filter på 0,2  $\mu\text{m}$ , der renser gassen, der løber ind i systemet.
- Et VOC/HEPA-filter, der konstant renser luften i systemet.
- En aftagelig varmeoptimeringsplade, der kan rengøres (**må ikke steriliseres i en autoklav!**). Da den er opbevaringsstedet til prøverne, er det meget vigtigt at holde den ren.
- Kamre med forseglede kanter, der kan rengøres.
- Brug af aluminium- og PET-dele, der nemt tåler rengøring.

### 20.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure

 Rengøringsprocedurerne skal altid kontrolleres lokalt. Kontakt din producent eller forhandler for yderligere vejledninger.

Det anbefales, at rengøre enheden regelmæssigt, så enheden vedligeholdes og kan bruges til rutinemæssige behandlinger. Det anbefales både at rengøre og desinficere enheden regelmæssigt med alkoholfrie rengøringsmidler på grund af hændelser, såsom spild af medier, visuel ophobning af jord og/eller andre beviser på forurening. Det anbefales også at rengøre og desinficere MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren straks efter spild af medier.

### **Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)**

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden rengøres ordentligt.

1. Inkubatoren skal rengøres med et egnet rengøringsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid. Tør alle af enhedens overflader af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
2. Når du har rengjort enheden, skal du lade enheden stå åben i et stykke tid, så alle alkoholdampene fordamper.
3. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
4. Når du kan se at produktet er rent, er det klar til brug igen.

Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gentage processen fra trin 1.

## **20.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure**

### **Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)**

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden desinficeres ordentligt.

Fortsæt med følgende trin (denne procedure er blevet vist i uddannelsesprogrammet på stedet, som en del af installationsprotokollen):

1. Sluk MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).
2. Åbn lågene.
3. Brug et desinfektionsmiddel alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid, til at desinficere de indvendige overflader og glaspladen i låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Tør alle af enhedens indvendige overflader og toppen af låget af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.

6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd for MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (på bagsiden).

## 21 Varmeoptimeringsplader

Sæt varmeoptimeringspladen i kammeret.



**Figur 21.1** Varmeoptimeringsplade i kammeret på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer

Varmeoptimeringspladen sikrer fuld kontakt med skålen, så temperaturforholdene til cellerne kan holdes stabile. Varmeoptimeringspladen er designet til at passe til kammeret, og den kan let tages ud og rengøres.

**⚠ Varmeoptimeringspladerne må ikke steriliseres i en autoklav. Dette beskadiger pladerne, da de høje temperaturer bøjer dem.**

Sæt skålen der, hvor den passer bedst til mønsteret. Disse varmeoptimeringsplader passer til skåle fra Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® og BIRR®. Derudover tilbyder vi også en almindelig udgave af varmeoptimeringspladen.

**👉 Brug kun den rigtige slag varmeoptimeringsplader, der er beregnet til dine skåle.**

**⚠ Inkubatoren må aldrig bruges uden pladerne i enheden. Brug aldrig varmeoptimeringsplader, der ikke er fra Esco Medical. Dette kan være farlige og give uforudsigelige temperaturforhold, der kan være skadelige for prøverne.**

## 22 Befugtning

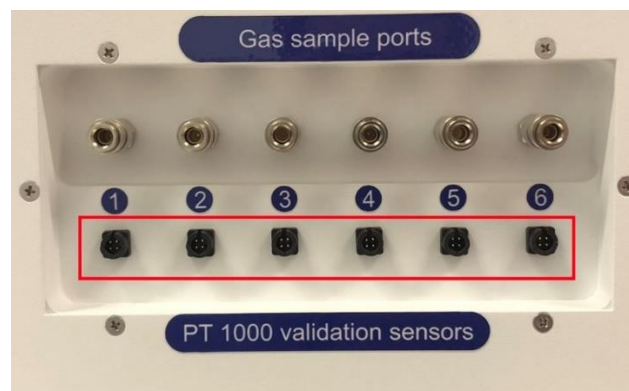
MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er hovedsageligt udviklet og beregnet til at inkubere kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren må ikke udskylles. Befugtning af MIRI®II-12 multiroom IVF-inkubatoren vil beskadige den - kondens vil tilstoppe rørene i enheden og beskadige de elektroniske dele.

**⚠ MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er ikke beregnet til brug med en vandbeholder indeni. Dette kan beskadige enheden. Dette påvirker også enhedens sikkerhed og ydeevne.**

## 23 Kontrol af temperaturen

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med 2 x 6 PT-1000 klasse B-sensorer, der sidder midt på bunden i hvert kammer.



**Figur 23.1** PT-1000 klasse B-sensorer

Disse sensorer er beregnet til ekstern kontrol. De er helt adskilt fra enhedens kredsløb.

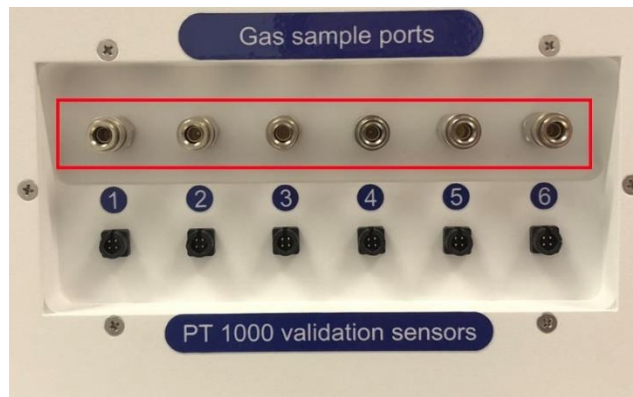
Temperaturforholdene i kamrene kan løbende logføres gennem de eksterne stik på enhedens side, uden at det påvirker enhedens ydeevne.

Alle logningssystemer, der bruger PT-1000-sensorer, kan bruges.

Esco Medical tilbyder et eksternt logningssystem (MIRI® GA) til sensorerne.

## 24 Kontrol af gaskoncentrationen

Gaskoncentration i hvert kammer i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan kontrolleres ved at tage en gasprøve fra en af de 12 gasprøveporte på enhedens side ved brug af en egnet gasanalysator.



Figur 24.1 Gasprøveporte

Hver prøveport er direkte forbundet til det tilsvarende kammer med det samme nummer. En gasprøve tages KUN fra det specifikke kammer.

☞ Der kan sluttes et automatisk apparat til gasprøveudtagning til portene for løbende kontrol. Gasanalysatoren skal have mulighed for at sende gasprøven retur til inkubatoren. Ellers kan prøveudtagning påvirke gasregulering og gasanalysatorens aflæsninger.

☞ Før alle gasmålinger skal du sørge for at lågene ikke har været åbnet i mindst 5 minutter.

⚠ Hvis en stor prøveudtagning tages, kan det påvirke gaskoncentrationen i systemet.

⚠ Sørg for at gasanalysatoren er kalibreret inden brug.

## 25 Alarmkontakt til et eksternt system

For at forbinde MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til et eksternt overvågningssystem og sikre maksimal sikkerhed, især om natten og i weekenden, er inkubatoren udstyret med et 3,5 mm lydстик på bagsiden, som kan sluttes til en overvågningsenhed.

Hver gang en alarm går i gang (det kan være temperaturalarmen, gasalarmerne til CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-koncentrationerne, lav- eller højtryksalarmerne til CO<sub>2</sub>- og N<sub>2</sub>-gasserne), eller hvis strømforsyningen til enheden pludselig afbrydes, viser denne kontakt, at enheden skal ses efter af brugeren.

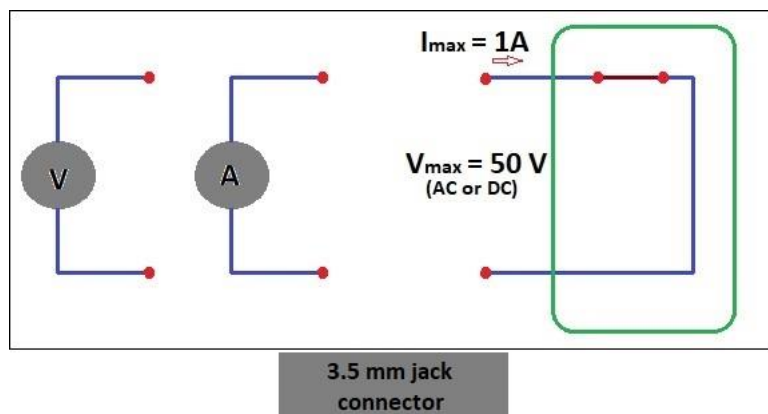
Stikket kan sluttes enten til en spændingskilde ELLER til en strømkilde.



**⚠ Bemærk, at hvis en strømkilde tilsluttes 3,5 mm lydstikket, er den maksimale strømværdi mellem 0-1,0 Amp.**

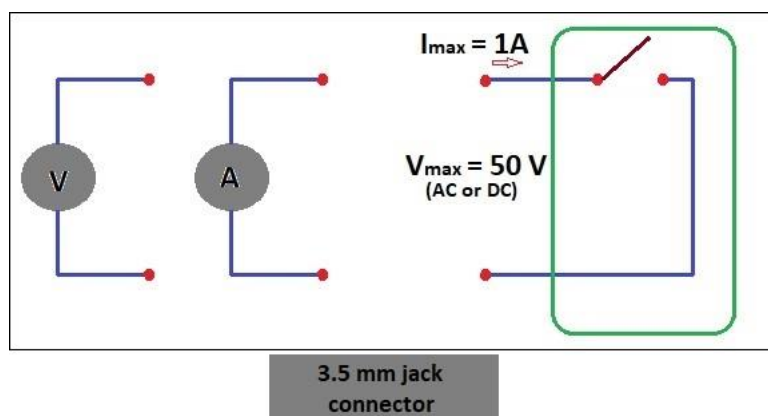
**⚠ Hvis en spændingskilde tilsluttes, er begrænsningen mellem 0 - 50 V vekselstrøm (AC) eller jævnstrøm (DC).**

Hvis der ikke er nogen alarmer, er kontakten på enheden tændt, som vist nedenfor.



Figur 25.1 Ingen alarmfunktion

Hver gang MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren går på alarmfunktionen, skifter kontaktens status til 'åbent kredsløb'. Det betyder, at strøm ikke længere kan strømme gennem systemet.



Figur 25.2 Alarmfunktionen "Åben kredsløb"

**👍** Hver gang inkubatorens strømkabel afbrydes fra strømkilden, vil denne kontakt automatisk vise en alarm! Det er en ekstra sikkerhedsfunktion, der er beregnet til at advare personalet i tilfælde af strømafbrydelse i laboratoriet.

## 26 Skriveområde på kammerlågene

Alle kammerlågene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er lavet af hvidt glas, der er optimeret til at skrive på. Patientdataene eller indholdet i kammeret kan skrives ned for nem reference under inkubationsprocessen.

Teksten kan tørres af med en klud bagefter. Brug kun en egnet giftfri tusch, som senere kan tørres af, og som ikke kan skade de inkuberede prøver.



Figur 26.1 Område til patientoplysningerne

## 27 Vedligeholdelse

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er designet til at være brugervenlig. Dette udstyr kan betjenes pålideligt og sikkert på følgende betingelser:

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gaskoncentrationen med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges. Det anbefales at der laves en kontroltest mindst hver 14. dag.
2. VOC/HEPA-filtrene skal skiftes hver 3. måned.
3. De indvendige og udvendige HEPA-filtre i rørene skal skiftes årligt under årlig vedligeholdelse.
4. Laboratoriet, hvor MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren bruges, skal rengøres regelmæssigt i henhold til klinisk praksis. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.

**⚠** Det er vigtigt at planlægge og udføre eftersyn og service inden for tidsrammerne, der står afsnit "36 Vedligeholdelsesvejledningen" i brugsvejledningen. Manglende overholdelse kan have et alvorligt ugunstigt resultat, der gør at enheden holder op med at virke som forventet, og det kan forårsage skade på prøver, patienter og brugere.

**⚠** Garantien annulleres hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges, eller hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.

## 28 Nødprocedurer

### **Samlet tab af strøm til eller i enheden:**

- Fjern alle prøverne og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.
- Uden strømkilden vil den interne temperatur i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren falde til under 35 °C, når den har i et omgivende miljø på 20 °C i 10 minutter.
- CO<sub>2</sub>-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede.
- Hvis der går længere tid inden strømmen kommer tilbage, kan det være nyttigt at tildække enheden med isolerende tæpper for at reducere temperaturfaldet.

### **Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:**

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt.

### **Hvis flere temperaturalarmer går i gang:**

- Fjern prøverne fra det berørte kammer. De kan flyttes til et andet ledigt kammer. Alle kamrene er adskilt, så resten af kamrene virker normalt.
- Du kan også fjerne alle prøverne fra de berørte kamre, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.

### **Hvis alarmen for CO<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang:**

- Der vil være et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, ska du fjerne alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO<sub>2</sub>-koncentrationen er lav, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig og CO<sub>2</sub>-koncentrationen er høj, skal du åbne et par låg for at lufte lidt CO<sub>2</sub> ud.

### **Hvis alarmen for O<sub>2</sub>-koncentrationen går i gang:**

- Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O<sub>2</sub>-reguleringen fra i menuen.

### **Hvis alarmen for CO<sub>2</sub>-trykket går i gang:**

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "14.3.1 Alarm for CO<sub>2</sub>-trykket" i brugsvejledningen.

### **Hvis alarmen for N<sub>2</sub>-trykket går i gang:**

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "14.3.2 Alarm for N<sub>2</sub>-trykket" i brugsvejledningen.

## 29 Fejlfinding

**Tabel 29.1** Varmesystemet

| Symptom                                 | Årsag  | Løsning  |
|---|--|--|
| Enheden varmer ikke, skærmen er slukket | Enheden er slukket på bagsiden, eller er ikke tilsluttet en strømkilde | Tænd for enheden, eller slut enheden til en strømkilde                             |
| Enheden varmer ikke                     | Temperaturen er indstillet forkert                                     | Kontroller den ønskede temperaturindstilling                                       |
| Hvis systemet varmer ujævnt.            | Systemet er ikke kalibreret  | Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer |

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

| Symptom   | Årsag   | Løsning  |
|---|---|--|
| Enheden viser ikke nogen CO <sub>2</sub> -gasregulering     | Systemet er ikke strømforsynet  | Kontroller strømforsyningen  |
|   | Systemet er slukket   | Tænd for systemet  |
|   | CO <sub>2</sub> -gasregulatoren er slået fra  | Aktiver CO <sub>2</sub> gasregulatoren ved at slå "CO <sub>2</sub> " til i menuen                                  |
|   | Enheden modtager ikke CO <sub>2</sub> -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO <sub>2</sub> -gasindgangen | Kontroller gastilførslen, og sørg for at der leveres en gastryk på 0,6 bar (8,70 PSI)                              |
|   | Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet   | Kontroller CO <sub>2</sub> -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support |
| Dårlig CO <sub>2</sub> -gasregulering                       | Et eller flere låg er åben  | Luk låget/lågene   |
|   | Pakningen mangler på et eller flere låg   | Udskift pakningerne på låget/lågene  |
| CO <sub>2</sub> -gaskoncentration vises med rødt på skærmen | CO <sub>2</sub> -gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet   | Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg  |
| CO <sub>2</sub> -gastrykket er vist med rødt på skærmen     | Intet/forkert CO <sub>2</sub> -gastryk i systemet   | Kontroller CO <sub>2</sub> -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)                |

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

| Symptom  | Årsag   | Løsning   |
|--|---|---|
| Ingen O <sub>2</sub> -gasregulering                        | Systemet er ikke strømforsynet  | Kontroller strømforsyningen   |
|  | Systemet er på standby eller det er slukket   | Tænd for systemet   |
|  | O <sub>2</sub> -gasregulatoren er slået fra   | Aktiver O <sub>2</sub> gasregulatoren ved at slå "O <sub>2</sub> " til i menuen   |
|  | Enheden modtager ikke N <sub>2</sub> -gas eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N <sub>2</sub> -gasindgangen | Kontroller gasforsyningen og sørg for at 0,6 bar N <sub>2</sub> -gas tilføres   |
|  | Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet   | Kontroller O <sub>2</sub> -indstillingspunktet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support   |
| Dårlig O <sub>2</sub> -gasregulering                       | Et eller flere låg er åben  | Luk låget/lågene  |
|  | Pakningen mangler på et eller flere låg   | Udskift pakningerne på låget/lågene   |
| O <sub>2</sub> -gaskoncentration vises med rødt på skærmen | O <sub>2</sub> -gaskoncentration afviger mere end ±1 fra indstillingspunktet  | Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg   |
| N <sub>2</sub> -gastrykket er vist med rødt på skærmen     | Intet/forkert N <sub>2</sub> -gastryk i systemet  | Kontroller N <sub>2</sub> -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,6 bar (8,70 PSI)<br>Hvis O <sub>2</sub> -koncentrationen ikke skal reguleres, skal du slå O <sub>2</sub> fra i menuen for at slå iltregulering fra og afbryde N <sub>2</sub> -alarmen |

**Tabel 29.4** Datalogning

| Symptom                              | Årsag  | Løsning   |
|--------------------------------------|--|---|
| Der sendes ikke nogen data til pc'en | Systemet er ikke strømforsynet                                       | Kontroller strømforsyningen                                       |
|                                      | Systemet er på standby eller det er slukket                          | Tænd for systemet   |
|                                      | Datakablet mellem inkubatoren og pc'en er ikke ordentligt tilsluttet | Kontroller forbindelsen. Brug kun kablet, der følger med enheden. |
|                                      | Datalog-softwaren/USB-driveren er ikke ordentligt installeret        | Se vejledningerne til softwareinstallationen                      |

**Tabel 29.5** Skærm

| Symptom                             | Årsag               | Løsning  |
|-------------------------------------|---------------------|--|
| Der mangler nogle afsnit på skærmen | Fejl på printkortet | Kontakt din Esco Medical-forhandler, og få printkortet skiftet |

**Tabel 29.6** Tastaturet

| Symptom  | Årsag            | Løsning  |
|--|------------------|--|
| Nogle af tasternes funktioner virker ikke eller virker forkert | Fejl på tasterne | Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få tasterne skiftet |

## 30 Specifikationer

**Tabel 30.1** MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator specifikationer

| Tekniske specifikationer  | MIRI® II-12  |
|---|--|
| Overordnede mål (B × D × H)   | 740 × 575 × 215 mm   |
| Vægt  | 47 kg  |
| Materialer  | Blødt stål/Aluminium/PET/Rustfrit stål   |
| Strømforsyning  | 115 V, 60 Hz eller 230 V, 50 Hz  |
| Strømforbrug  | 500W   |
| Temperaturområde  | 25,0 – 40,0 °C   |
| Temperaturafvigelse fra indstillingspunktet   | ± 0,1 °C   |
| Gasforbrug (CO <sub>2</sub> ) <sup>1</sup>  | < 2 liter i timen  |
| Gasforbrug (N <sub>2</sub> ) <sup>2</sup>   | < 12 liter i timen   |
| CO <sub>2</sub> -område   | 3,0 % – 10,0 %   |
| O <sub>2</sub> -område  | 5,0 % – 10,0 %   |
| Afvigelse af CO <sub>2</sub> - og O <sub>2</sub> -koncentrationen fra indstillingspunktet | ± 0,2 %  |
| CO <sub>2</sub> -gastryk (indløb)   | 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)  |
| N <sub>2</sub> -gastryk (indløb)  | 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)  |
| Alarmer   | Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede område. |
| Driftshøjde   | Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)  |
| Levetid   | 1 år   |

<sup>1</sup>Under normale forhold (CO<sub>2</sub>-indstillingspunkt er nået til 6,0 %, alle låg er lukket)

<sup>2</sup>Under normale forhold (O<sub>2</sub>-indstillingspunkt er nået til 5,0 %, alle låg er lukket)

## 31 Elektromagnetisk kompatibilitet

**Tabel 31.1** Elektromagnetiske emissioner

| Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner  |                   |   |
|--|-------------------|---|
| MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørge for at den bruges i et sådant miljø. |                   |   |
| Emissionstest  | Regeloverholdelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
| RF-emissioner<br>CISPR 11  | Gruppe 1          | MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne bruger ikke RF-energi. Derfor er RF-emissionerne meget lave og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr |
| RF-emissioner<br>CISPR 11  | Klasse A          | MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er velegnede til brug i et hospitalsmiljø.  |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2   | Klasse A          |   |
| Spændingsudsving/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3  | Klasse A          | Den er ikke velegnet til brug i boligmiljøer.   |

**Tabel 31.2** Elektromagnetisk immunitet

| Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet  |  |                             |   |
|--|--|-----------------------------|---|
| MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørge for at den bruges i et sådant miljø. |  |                             |   |
| Immunitetstest   | IEC 60601 Testniveau   | Overholdelsesniveau         | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft  | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft | Gulvbelægning skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed mindst være 30 % |
| Hurtige elektrisk udsving IEC 61000-4-4  | ±2 kV på strømforsyningsledninger<br>±1 kV på ind- og udførelseslinjer   |                             |   |
| Overspænding IEC 61000-4-5   | ±1 kV forskellige funktioner ±2 kV samme funktion  |                             |   |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indførselslinjer IEC 61000-4-11  | <5 % 100 V (>95 % fald i 100 V) på 0,5 perioder<br>40 % 100 V (60 % dip i 100 V) på 5 cyklus<br>70 % 100 V (30 % dip i 100 V) på 25 cyklus) dip i 100 V) I 5 sekunder. |                             |   |

## Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorer er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator skal sørge for at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest  | IEC 60601 Testniveau   | Overholdelsesniveau          | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
|---|--|------------------------------|--|
| Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8         | 3 A/m  | Ydeevne<br>A                 | Styrken på effektfrekvente magnetfelter skal være hvad der anses for normalt på stedet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø  |
| Gennemført RF IEC 61000-4-6<br><br>Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz ind<br>ISM-bånd<br><br>3 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m fra 80 MHz til 2,5 GHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet i henhold til ligningen, der gælder for senderens frekvens.<br><br>Anbefalet afstand<br><br>$d = 0,35 \sqrt{P}$<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz<br><br>Hvor $P$ er senderens maksimale effektudgang i watt (W) ifølge producenten af senderen, og $d$ er den anbefalede afstand i meter (m).<br><br>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes med en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end grænseniveauet i henhold til reglerne for hvert frekvensområde<br><br>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret. |



**Tabel 31.3** Anbefalede afstande

| Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne   |  |                                      |                                       |
|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved, at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere). Det anbefales at bruge MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. |  |                                      |                                       |
| Senderens nominelle maksimale udgangseffekt   | Afstanden i henhold til senderens frekvens (m) |                                      |                                       |
|   | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$           | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 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                                |
| På sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor kan den anbefalede afstand $d$ i meter (M) estimeres ved brug af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.  |  |                                      |                                       |
| <b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.  |  |                                      |                                       |
| <b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.  |  |                                      |                                       |
| Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.  |  |                                      |                                       |

Medicinske enheder kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr, der bruges i nærheden af MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne, overholder den medicinske standard for elektromagnetisk kompatibilitet. Inden brug skal der også kontrolleres, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er mistanke om interferens eller potentiel interferens, løses dette normalt ved at slukke den forstyrrende enhed på steder, som fly og medicinske faciliteter.

I henhold til EMC-oplysningerne skal medicinsk elektrisk udstyr behandles med særlige forholdsregler, der er angivet af EMC, og det skal installeres og tages i brug. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

## 32 Kontrolvejledning

### 32.1 Kriterier for produktudgivelse

Esco Medical MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren gennemgår en streng kvalitet og ydelsestest, inden den sættes til salg.

#### 32.1.1 Ydeevne

Alle dele, der bruges i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, testes under fremstillingen for at sikre en fejlfri enhed.

Inden MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorerne forlader fabrikken, testes de i mindst 24 timer med højtydende termometre og gasanalyser sammen med datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede standarder.

**Bestået I:** Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for  $\pm 0,1$  °C absolut.

**Bestået II:** Den indbyggede sensors afvigelse i CO<sub>2</sub>-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for  $\pm 0,2$  % absolut.

**Bestået III:** Den indbyggede sensors afvigelse i N<sub>2</sub>-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for  $\pm 0,2$  % absolut.

**Bestået IV:** Strømmen af CO<sub>2</sub>-gas er under 2 l/t.

**Bestået V:** Strømmen af N<sub>2</sub>-gas er under 10 l/t.

#### 32.1.2 Elektrisk sikkerhed

Produktet testes også for elektrisk sikkerhed med en højtydende enhed til test af sikkerheden på medicinske enheder for at sikre at de elektriske krav til medicinsk udstyr i henhold til standarderne i 3. udgave af EN60601-1 er opfyldt.

#### 32.1.3 Kommunikation & datalogning

Alle enheder sluttet til en computer, der kører med datalogningssoftwaren MIRI®. Gas føres til enheden, og systemet aktiveres. Dataene, der modtages af pc-programmet, analyseres for at sikre at kommunikationen mellem inkubatoren og pc'en virker.

#### 32.1.4 Gaskoncentrationsniveauer og forbrug

Der udføres en lækagetest på alle kamrene. Den maksimale tilladte lækage gennem tætningerne er 0,0 l/t.

Den gennemsnitlige CO<sub>2</sub>-gasvariation skal være inden for SP  $\pm 0,2$  % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensor aflæsninger.

Ved normal drift er gasstrømmen under 2 liter i timen, og derfor skal gennemsnittet være under 2 liter.

Den gennemsnitlige N<sub>2</sub>-gasvariation skal være inden for SP  $\pm 0,2$  % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensor aflæsninger.

Ved normal drift er gasstrømmen under 10 liter i timen, og derfor skal gennemsnittet være under 10 liter.

### 32.1.5 Eftersyn

Sørg for:

- At lågene ikke sidder skævt.
- At alle lågene let åbner og lukker.
- At lågernes pakninger er lige og sidder ordentligt fast.
- At der ikke er nogen ridser eller manglende maling på kabinettet.
- Generelt skal enheden være præsentabel som en vare af høj kvalitet.
- Varmeoptimeringspladerne kontrolleres for forskydning og forskellige former. Disse placeres i kamrene for at se, om der er uoverensstemmelse på grund af kammerets og aluminiumsblokkernes størrelse.

## 33 Kontrol på stedet

Selvom vi hos Esco Medical Technologies, UAB stræber efter at udføre de mest omfattende tests, inden enheden sendes til kunden, kan vi ikke være helt sikker på, at alt stadig er i orden på stedet, når enheden er sat op.

Derfor har vi - i overensstemmelse med etableret god praksis for medicinsk udstyr - lavet nogle kontroltests, der skal udfyldes, før enheden kan accepteres til klinisk brug.

I det følgende beskriver vi disse tests, og hvilket udstyr der skal bruges til at udføre dem.

Det følger også en testformular med. Der skal sendes en kopi til Esco Medical Technologies, UAB til intern sporing af enheden og til registrering af enhedens historik.

### 33.1 Obligatorisk udstyr

 **Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.**

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med paraffinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C

- En CO<sub>2</sub>-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 10,0 %.
- En O<sub>2</sub>-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 20,0 %.
- En trykmåler med et måleområde på mindst 0,0-1,0 bar.
- En multimåler.

### 33.2 Anbefalet ekstraudstyr

 **Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.**

- En VOC-måler, der kan måle de mest almindelige flygtige organiske forbindelser på mindst et ppm-niveau.
- Med laserpartikeltælleren skal der tages en prøve lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet.


Det anbefalet ekstraudstyr kan bruges til yderligere installationstest, der minimerer sandsynligheden for problemer på stedet.

## 34 Testudførelse

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

For at reguleringssystemet kan opretholde det korrekte CO<sub>2</sub>-koncentrationsniveau i kamrene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden tilsluttes en stabil forsyning af 100 % CO<sub>2</sub> med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål CO<sub>2</sub>-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

 **Trykopbygningen påvirker den målte CO<sub>2</sub>-koncentration, da CO<sub>2</sub>-koncentrationen er trykafhængig.**

Prøven skal tages fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

**BESTÅET: Den målte CO<sub>2</sub>-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.**



**Brug af CO<sub>2</sub>-gas med fugt vil beskadige strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.**

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

Kuldioxid (CO<sub>2</sub>) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbeltpunkttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punkttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

Flydende kuldioxid opbevares normalt som en kølet væske, og den fordamper ved et tryk mellem 1.230 kPa (ca. 12 bar) og 2.557 kPa (ca. 25 bar). Kuldioxid kan også eksistere som et hvidt uigennemsigtigt fast stof med en temperatur på -78,5 °C under et atmosfærisk tryk.



**En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) i den omgivende atmosfære kan føre til hurtig kvælning.**

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO<sub>2</sub> er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 sider pr. minut w/w).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.
- Oxygen 30 ppm v/v maks.
- Nitrogenoxider (NO/NO<sub>2</sub>) 2,5 ppm v/v maks. hver.
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Kulilte 10 ppm v/v maks.
- Methanol 10 ppm v/v maks.
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

## 34.2 Gastilførsel N<sub>2</sub>

For at reguleringssystemet kan opretholde det korrekte O<sub>2</sub>-koncentrationsniveau i kamrene på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal enheden tilsluttes en stabil forsyning af 100 % N<sub>2</sub> med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål N<sub>2</sub>-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

 En gasanalysator, der kan måle 0 % O<sub>2</sub> nøjagtigt kan bruges.

**BESTÅET:** Den målte N<sub>2</sub>-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.



**Brug af N<sub>2</sub>-gas med fugt vil beskadige strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.**

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

Kvælstof udgør en betydelig del af jordens atmosfære med procentdel på 78,08 %. Kvælstof er en farveløs, lugtfri, smagløs, ikke-giftig og næsten inaktiv gas. Kvælstof sendes og anvendes hovedsageligt i enten gasform eller flydende form.



**N<sub>2</sub>-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.**

Brugeren skal sørge for at den anvendte N<sub>2</sub> er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %.
- Forurenende stof.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kuldioxid (CO<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Kulilte (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogen (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Oxygen (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Vand (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 34.3 Kontrol af CO<sub>2</sub>-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på CO<sub>2</sub>-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder til under 0,3 bar.

Fjern indløbsslagen til CO<sub>2</sub>-gassen. Sæt gasslagen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

**BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.**

Se afsnittet "16.1 CO<sub>2</sub>-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

### 34.4 Kontrol af N<sub>2</sub>-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) på N<sub>2</sub>-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis trykket falder til under 0,3 bar.

Fjern gasindløbsslagen til N<sub>2</sub>-gassen. Sæt gasslagen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

**BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.**

Se afsnittet "16.2 N<sub>2</sub>-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

### 34.5 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.


Mål spændingen på stikket på den uafbrudte strømforsyning, som MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sluttes til. Sørg også for, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en jordforbundet stikkontakt.

Brug en multimåler til vekselstrøm (AC).

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

## 34.6 Kontrol af CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen

CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til kontrol.

 **Husk der ikke må åbnes et låg i mindst 15 minutter før testen startes og under selve testen.**

Sæt gasanalytorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalytoren skal have en gasreturport sluttet til inkubatoren (dvs. et andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalytoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.4 Menu til CO<sub>2</sub>-kalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO<sub>2</sub>-gaskalibrering.

**BESTÅET: Den målte CO<sub>2</sub>-koncentration må ikke afvige mere end  $\pm 0,2$  % fra indstillingspunktet.**

## 34.7 Kontrol af O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen

O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til kontrol.

 **Husk der ikke må åbnes et låg mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.**

Sæt gasanalytorens indløbsrør på prøveporten. Sørg for at pasformen er perfekt, og at der ikke kan komme luft ind eller ud af systemet.

Gasanalytoren skal have en gasreturport sluttet til inkubatoren (dvs. et andet kammer). Mål kun når værdien på gasanalytoren stabiliseres.

Se afsnittet "13.5.5 Menu til O<sub>2</sub>-kalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O<sub>2</sub>-gaskalibrering.

**BESTÅET: Den målte O<sub>2</sub>-koncentration må ikke afvige mere end  $\pm 0,2$  % fra indstillingspunktet.**



## 34.8 Temperaturkontrol: kammerbunde

Den første del af temperaturkontrollen udføres med et termometer med en sensor, der er beregnet til måling af temperatur i en dråbe medie, der er belagt med paraffinolie, og med en opløsning på mindst 0,1 °C.

Du skal have mindst 12 skåle forberedt på forhånd (med mindst en mikrodråbe medie ca. 10 - 100 µL i hver skål). Medierne skal belægges med et lag paraffinolie. Skålene behøver ikke at være afbalanceret, da pH-værdien ikke måles under kontroltestene.

Skålene skal sættes i hvert kammer en efter en. Skålene skal placeres det samme sted på varmeoptimeringspladerne.

Denne test kræver 1-times stabiliseringstid, når du har gennemgået alle tidligere trin.

Åbn et af kamrenes låg, tag låget af skålen og stik sensorspidsen i dråben.

Hvis måleenheden har en hurtig responstid (mindre end 10 sekunder), bør metoden med hurtige dråber give et nyttigt resultat.

Hvis måleinstrumentet er langsommere, skal der findes en metode, hvor sensoren holdes i de små dråber. Det er normalt muligt at tape sensorens måleenhed fast på bunden af kammeret. Luk derefter låget, og vent, indtil temperaturen er blevet stabiliseret. Vær forsigtig, når du lukker låget, så sensorens placering i dråben ikke forskydes.

Placer termometersensoren på hver zone, og kontroller temperaturen.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

**BESTÅET: Temperaturerne, der måles på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end  $\pm 0,1$  °C fra indstillingspunktet.**

## 34.9 Temperaturkontrol: kammerlæg

Den anden del af temperaturkontrollen gøres med et termometer og en passende sensor, der er beregnet til måling af temperaturen på aluminiumsoverflader med en opløsning på mindst 0,1 °C.


Tape sensoren fast midt på låget og luk forsigtigt låget. Sørg for at tapen holder sensoren i fuld kontakt med aluminiumsoverfladen.

 Det er ikke optimalt at tape sensoren fast på lågets inderside, da tapen også fungerer som en isolering mod varmen fra varmeapparatet i bunden. Det kan dog gøre, hvis det tapede område holdes lille, og det brugte tape er stærkt, tyndt og let.

Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen.

**Bestået:** Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end  $\pm 0,5$  °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

 En iterativ proces kan være nødvendig, hvis der er en temperaturforskel, som kompenseres gennem kalibreringsprocedurerne. Bund- og lågtemperaturer påvirker i en vis grad hinanden. Der er ikke nogen mærkbar overgangsvarme mellem kamrene.

### 34.10 6-timers stabilitetstest

Når denne enkelte parameter er kontrolleret, skal der startes en 6-timers (minimum) stabilitetstest.

Enheden skal indstilles på samme måde, som ved dagligt klinisk brug, for så vidt muligt.

Hvis præferencen for CO<sub>2</sub>-indstillingspunktet er 6,0 %, eller temperaturen er forskellig fra standardindstillingen, skal der foretages en justering inden testen.

Hvis enheden ikke skal bruges med O<sub>2</sub>-reguleringen aktiveret, men der er N<sub>2</sub>-gas til rådighed, skal testen udføres med O<sub>2</sub>-reguleringen slået til og med N<sub>2</sub>-gasforsyningen.

Hvis N<sub>2</sub> ikke er tilgængelig, kan testen udføres uden.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

Kontroller at parametrene logføres og at de giver mening. Lad enheden køre uden forstyrrelser i mindst 6 timer. Analyser resultaterne på graferne.

**Bestået I:** Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for  $\pm 0,1$  °C absolut.

**Bestået II:** Den indbyggede sensors afvigelse i CO<sub>2</sub>-koncentrationsmåling fra

indstillingspunktet inden for  $\pm 0,2$  % absolut.

**Bestået III:** Den indbyggede sensors afvigelse i N<sub>2</sub>-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for  $\pm 0,2$  % absolut.

**Bestået IV:** Strømmen af CO<sub>2</sub>-gas er under 2 l/t.

**Bestået V:** Strømmen af N<sub>2</sub>-gas er under 10 l/t.


### 34.11 Rengøring

 **Kontroller altid den lokale rengøringsprocedure, eller kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledninger.**

Når du har lavet testen og den er bestået, skal enheden rengøres igen, før den tages i klinisk brug (rengøringsvejledningerne kan findes i afsnittet "20 rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen).

Se enheden efter for fysiske tegn på skidt eller støv. Enheden skal generelt se ren ud.

### 34.12 Formular til testdokumentation

 **Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes med bestået tests, der skal udfyldes af installationspersonalet og sendes til Esco Medical Technologies, UAB, inden enheden tages i klinisk brug.**

### 34.13 Flere anbefalede tests

#### 34.13.1 En VOC-måler

Med VOC-måleren skal der tages en prøve lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Aflæsningen skal noteres som VOC-niveauet i baggrunden. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveportnummeret - 6.

**Bestået: 0,0 ppm VOC.**

 **Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.**

#### 34.13.2 En laserpartikeltæller

En prøve skal tages lige over MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren med laserpartikeltælleren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet. Derefter skal der tages en prøve fra gasprøveportnummeret - 6.

**Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.**

 **Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.**

## 35 Klinisk brug

Tillykke! Din enhed er nu klar til klinisk brug med kontroltestene gennemført og testrapporten sendt til Esco Medical.

Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.  
Brug nedenstående skema til kontrol under brug.



**Forsøg ikke at bruge MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren til nogen kliniske formål, uden adgang til udstyr af høj kvalitet.**

**Tabel 35.1** Kontroludførsler

| Opgave   | Hver dag | Hver uge |
|--|----------|----------|
| Temperaturkontrol                              |          | ×        |
| Kontrol af CO <sub>2</sub> -gaskoncentrationen | ×        |          |
| Kontrol af O <sub>2</sub> -gaskoncentrationen  | ×        |          |
| Kontroller logfilerne for afvigelser           |          | ×        |
| Kontrol af CO <sub>2</sub> -gastrykket         | ×        |          |
| Kontrol af N <sub>2</sub> -gastrykket          | ×        |          |
| Kontrol af pH-værdien                          |          | ×        |

### 35.1 Kontrol af temperaturen:

Temperaturen kontrolleres med et højpræcisionstermometer. Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen. Kalibrer enheden om nødvendigt.

Se afsnittet "13.5.3 Menu til temperaturkalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

#### **BESTÅET:**

- **Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end  $\pm 0,1$  °C fra indstillingspunktet.**
- **Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end  $\pm 0,5$  °C fra indstillingspunktet.**

### 35.2 Kontrol af CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen

CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til kontrol. Det er vigtigt at bruge en højpræcisionsgasanalysator til måling af CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>-gassen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for CO<sub>2</sub>-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO<sub>2</sub>-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk der ikke må åbnes nogen låg i mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.4 Menu til CO<sub>2</sub>-kalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en CO<sub>2</sub>-gaskalibrering.

**BESTÅET: Den målte CO<sub>2</sub>-koncentration må ikke afvige mere end  $\pm 0,2$  % fra indstillingspunktet.**

### 35.3 Kontrol af O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen


O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. Til dette bruges gasprøveporten på siden af enheden. Brug prøveport-6 til kontrol. Det er vigtigt at bruge en højpræcisionsgasanalysator til måling af CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>-gassen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen:

- Kontroller indstillingspunktet for O<sub>2</sub>-gassen.
- Kontroller den aktuelle O<sub>2</sub>-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk der ikke må åbnes nogen låg i mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

Se afsnittet "13.5.5 Menu til O<sub>2</sub>-kalibrering" i brugsvejledningen for flere oplysninger om, hvordan du udfører en O<sub>2</sub>-gaskalibrering.

**BESTÅET: Den målte O<sub>2</sub>-koncentration må ikke afvige mere end  $\pm 0,2$  % fra indstillingspunktet.**

 Gasanalysatorer bruger en lille pumpe til at trække gas ud af stedet, hvor prøven tages. Pumpekapaciteten varierer fra mærke til mærke. Da gasanalysatoren kan sende gasprøven tilbage til inkubatoren (sløjfeprøvetagning), undgås undertryk og det sikrer nøjagtigheden. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens ydeevne påvirkes ikke, da gassen i kammeret ikke er under tryk, og aflæsningen er kun en artefakt baseret på uegnet måleudstyr. Kontakt Esco Medical eller din lokale forhandler for yderligere vejledninger.

## 35.4 Kontrol af CO<sub>2</sub>-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar på CO<sub>2</sub>-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Det anbefales at kontrollere CO<sub>2</sub>-gastrykket i menuen ved, at finde værdien i punktet 'CO<sub>2</sub> P' (CO<sub>2</sub>-tryk).

**BESTÅET:** Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.1 CO<sub>2</sub>-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

## 35.5 Kontrol af N<sub>2</sub>-gastrykket

Denne MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator kræver et tryk på 0,4 - 0,6 bar på N<sub>2</sub>-gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Det anbefales at kontrollere N<sub>2</sub>-gastrykket i menuen ved, at finde værdien i punktet 'N<sub>2</sub> P' (N<sub>2</sub>-tryk).

**BESTÅET:** Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.2 N<sub>2</sub>-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

## 35.6 Kontrol af pH-værdien

Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure. Det kan aldrig forudsiges nøjagtigt, hvad et medies pH-værdi er på et bestemt CO<sub>2</sub>-koncentration.

CO<sub>2</sub> er trykafhængig, og derfor skal der forskellige koncentrationer af CO<sub>2</sub> til for at opretholde den samme pH-værdi i forskellige højder. Selv ændringer i barometertryk i standard vejrsystemer påvirker CO<sub>2</sub>-koncentrationerne.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren er udstyret med et pH-målesystem af høj kvalitet.

Se afsnittet "18 ph-måling" i brugsvejledningen for flere oplysninger om udførelse af en pH-kalibrering.

## 36 Vedligeholdelsesvejledning

Din MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator fra Esco Medical Technologies, UAB indeholder højpræcisionskomponenter af høj kvalitet. Disse komponenter bruges for at sikre en lang holdbarhed og god ydeevne.

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Enheden skal, som minimum, kontrolleres af brugeren i henhold til instruktionerne i afsnittet "33 Kontrolvejledningen".

Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler, hvis der opstår problemer.

For at opretholde en god drift og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 36.1.

Disse komponenter skal udskiftes i tidsintervallerne, der er angivet nedenfor. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan i værste fald føre til beskadigelse af prøverne i inkubatoren.



**Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 36.1.**



**Garantien annulleres, hvis der bruges uoriginale dele, eller hvis ikke-uddannet og ikke-autoriseret personale udfører service på enheden.**

Nedenstående tabel viser tidsintervallerne for hvornår komponenter skal udskiftes.

**Tabel 36.1** Serviceintervalplan

| Delnavn  | Hver tredje måned | Hver År | Hver andet år | Hver tredje år | Hver fjerde år |
|--|-------------------|---------|---------------|----------------|----------------|
| VOC/HEPA-filterkapsel  | ×                 |         |               |                |                |
| Eksternt 0,22 µm HEPA in-line filter til indgående CO <sub>2</sub> og N <sub>2</sub> -gas      |                   | ×       |               |                |                |
| Internt 0,2 µm filter i indløb til indgående forblandet CO <sub>2</sub> og N <sub>2</sub> -gas |                   | ×       |               |                |                |
| O <sub>2</sub> -sensor   |                   | ×       |               |                |                |
| CO <sub>2</sub> -sensor  |                   |         |               |                | ×              |
| UV-lys   |                   | ×       |               |                |                |
| Køleventilator   |                   |         |               | ×              |                |
| Indvendig gaspumpe   |                   |         | ×             |                |                |
| proportionalventiler   |                   |         |               | ×              |                |
| Strømningssensorer   |                   |         | ×             |                |                |
| Trykregulatorer  |                   |         |               |                | ×              |
| En firmwareopdatering (hvis en ny version er udgivet)  |                   | ×       |               |                |                |

### 36.1 Kapsel til VOC/HEPA-filter

VOC/HEPA-filterkapslen er på inkubatorens bagside for nem udskiftning. Ud over den aktive kulkomponent har denne kapsel også et indbygget HEPA-filter, som fjerner partikler og flygtige organiske forbindelser fra luften, der recirkuleres til kamrene. På grund af kulstofkomponentens levetid er alle VOC/HEPA-filtre levetid begrænset, og de skal regelmæssigt skiftes. I henhold til tabel 36.1 er VOC/HEPA-filteret, der er sat i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skiftes hver 3. måned.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter VOC/HEPA-filtret:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift filtret hver 3. måned.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses luften i systemet ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Se, hvordan filtrene skiftes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen.

### 36.2 Ekstern 0.22 µm HEPA-filter til indgående CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>-gas

Det store runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>-gassen fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis det eksterne HEPA-filter ikke bruges, kan det føre



til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.3 Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>-gas

Det lille 33 mm runde 0,2 µm HEPA-filter i indløbet til CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>-gassen fjerner eventuelle partikler, der er tilbage i gastilførslen, der løber gennem det eksterne HEPA-filter. Hvis det interne HEPA-filter ikke bruges, kan det føre til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:


- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

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

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O<sub>2</sub>-gaskoncentration på den ønskede koncentration i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Denne kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne, men den er nødvendig til måling af oxygenmængden med den meget høje præcision, som MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren kræver.

Efter 1 år stopper den kemiske proces i sensorkernen, og sensoren skal skiftes. Det er derfor vigtigt at skifte denne sensor **INDEN FOR et år fra den dato, hvor den pakkes ud og installeres.**

 **Oxygensensorer skal udskiftes mindst en gang om året fra den dato, de blev installeret i enheden, også selvom inkubatoren bruges eller ej.**

Brugeren kan se, hvornår denne sensor blev installeret i MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens "Installationsrapport". Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O<sub>2</sub>-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O<sub>2</sub>-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O<sub>2</sub>-sensor inden for 1 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

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

CO<sub>2</sub>-reguleringen bruger CO<sub>2</sub>-sensoren til at holde gaskoncentrationen på den ønskede koncentration i kamrene.

Denne sensors levetid er over 6 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical, at sensoren skiftes en gang hver fjerde år.

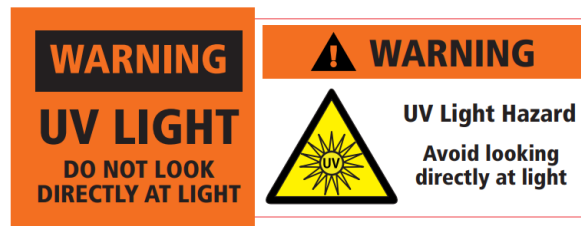
Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO<sub>2</sub>-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO<sub>2</sub>-sensor inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Manglende ændring af CO<sub>2</sub> sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO<sub>2</sub> regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.6 UV-lys

Af sikkerhedsmæssige årsager og for at rengøre den cirkulerende luft, er denne enhed udstyret med et 254 nm UV-lys. UV-C-lyset har en begrænset levetid og skal skiftes hvert år i henhold til tabel 36.1.



Figur 36.1 Advarsel om UV-lys

 **UV-C-stråling kan føre til alvorlige skader på hud og øjne. Sluk altid enheden, inden du fjerner et låg.**

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter UV-C-lyset:

- Brug altid en original UV-C-pære (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift UV-C-pæren inden for 1 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis UV-pæren ikke skiftes i tide, kan det føre til forurening.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal UV-pære.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.7 Køleventilator

Køleventilatoren er ansvarlig for nedkøling af elektronikken i enheden. Hvis køleventilatoren holder op med at virke, belastes komponenterne på grund af temperaturstigning i systemet. Dette kan påvirke elektronikken, som kan føre til lave temperaturer og upræcis gasregulering.

For at undgå dette, anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at skifte køleventilator en gang hver tredje år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter køleventilatoren:

- Brug altid en original ventilator (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilatoren inden for 3 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis ventilatoren ikke skiftes, kan det påvirke elektronikken, som kan føre til lave temperaturer og upræcis gasregulering.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal ventilator.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

## 36.8 Indvendig gaspumpe

Den indvendige gaspumpe bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-filteret, UV-lyset og kamrene. Med tiden kan pumpens ydeevne påvirkes, der gør genopretningstiden længere.

Derfor skal denne pumpe udskiftes hver andet år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen inden for 2 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

## 36.9 Proportionalventiler

Disse indvendige ventiler gør det muligt, at regulere gassen. Hvis proportionalventilerne er slidte, kan det påvirke gasreguleringen. Dette kan føre til længere genopretningstider, forkert gaskoncentration eller systemnedbrud. Derfor skal disse proportionalventiler udskiftes en gang hver tredje år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

- Brug altid originale proportionalventiler (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilerne inden for 3 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis ventilerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale ventiler.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

## 36.10 Gasforbindelser

De indvendige gasforbindelser bruges til at transportere den blandede gas gennem VOC/HEPA-filteret, UV-lyset og kamrene. Forbindelserne kan med tiden påvirkes, som kan føre til længere gendannelsestid på grund af tilstopning.



**Alle gasledninger/slanger skal se efter under den årlige vedligeholdelse.**



**Alle serviceteknikere skal have ekstra interne gasledninger/slanger, så de kan skifte dem under vedligeholdelsen.**

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasslanger (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Hvis gasslangerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasledninger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.11 Strømningssensorer

Strømningssensorerne bruges af CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-regulatorerne, og de bruges til registrering af enhedens gasforbrug.

Levetiden på disse sensorer er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at sensorerne skiftes en gang hver anden år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original strømningssensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift strømningssensorerne inden for 2 år fra datoen, hvor de blev monteret.
- Hvis strømningssensorerne ikke skiftes i tide, reguleres CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.12 Trykregulatorer

De indvendige trykregulatorer beskytter systemet mod for høje eksterne gastryk, som kan skade gaskredsløbets følsomme dele. Hvis trykregulatorerne er slidte, kan de blive upræcise og derved ikke yde den beskyttelse, de skal. Det kan føre til nedbrud eller lækager i det interne gaskredsløb. Derfor skal disse regulatorer udskiftes en gang hver fjerde år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale trykregulatorer (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

### 36.13 Firmwareopdatering

Hvis Esco Medical har udgivet en nyere version af firmwaren, skal denne installeres på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

## 37 Installationsvejledning

Dette afsnit beskriver, hvornår og hvordan MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren installeres i IVF-klinikken.

### 37.1 Ansvar

Alle teknikere og embryologer, der installerer MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren, skal sørge for at finde eventuelle problemer og udføre de nødvendige kalibreringer og justeringer, samt vedligeholdelsesarbejdet.

Installationspersonale, der laver MEA-tests (Mouse Embryo Assay), skal være grundigt bekendt med MEA-tests og alle enhedens funktioner, kalibrerings- og testprocedurer og enhederne, der bruges til test af enheden. En MEA-test er en supplerende installationstest, som ikke er obligatorisk.

Alle personer, der laver installations-, reparations- og/eller vedligeholdelsesarbejde på instrumentet, skal uddannes af Esco Medical eller på en kvalificeret uddannelsesinstitution. Erfarne serviceteknikere eller embryologer skal gennemføre et uddannelsesforløb for at sikre, at installationspersonalet tydeligt forstår enhedens funktioner, ydeevne, test og hvordan det vedligeholdes.

Installationspersonale skal opdateres om ændringer eller tilføjelser i dette dokument og formularen "Installationsrapport".

### 37.2 Før installation

2-3 uger før installationen skal brugeren/ejeren af klinikken kontaktes via e-mail for at planlægge det nøjagtige tidspunkt for installationen. Når et passende tidspunkt er

bestemt, kan rejse- og opholdsordninger arrangeres.

MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren skal sendes 1-3 uger før installationen, afhængigt af hvor klinikken er. Forhør afsendere om lokale toldbestemmelser og forsinkelser, som kan opstå som følge heraf.

Klinikken skal informeres om eventuelle krav på installationsstedet, inden installationen, og den skal skrive under på tjeklisten med kundekravene:

1. Laboratoriet skal have en inaktiv, robust og stabil laboratoriebænk til stående drift.
2. MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren vejer ca. 45 kg.
3. Den nødvendige plads til enheden er 1,0 x 0,6 m.
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
6. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
7. Der skal bruges en CO<sub>2</sub>-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
8. Der skal bruges et N<sub>2</sub>-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenkoncentrationer.
9. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slanger og HEPA-filter.

### 37.3 Forberedelse til installationen

- Medbring formularen "Installationsrapport". Sørg for at det er den nyeste og aktuelle version.
- Udfyld følgende blanke felter i formularen: MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorens serienummer (S/N) og kunde.
- Værktøjssættet kontrolleres før hver installationsrejse for at sikre, at den indeholder de nødvendige værktøjer.
- Medbring altid de nyeste versioner af firmware og datalogningssoftware. Medbring disse filer på en mærket hukommelsesenhed til installationsstedet.

### 37.4 Medbring følgende til installationsstedet


- Formularen "Installationsrapport".
- Servicevejledningen til MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren.
- Opdateret serviceværktøjssæt.
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software.
- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % på CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>, og muligheden for at sende gasprøver tilbage til inkubatoren.
- Forlænger-kabel til USB-forbindelse.

## 37.5 Installationsproceduren på stedet

Monteringsproceduren kan findes i afsnit "9 Kom godt i gang" i brugsvejledningen.

## 37.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatorernes hovedfunktion og inkubation i flere kamre, hvor prøverne opbevares.
3. Forklar temperaturstyring på MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub> sættes.
6. Hvordan N<sub>2</sub> bruges til at undertrykke O<sub>2</sub>-koncentrationen.
7. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>) og til igen.
8. Hvordan varmeoptimeringspladerne sættes i og tages ud af inkubatoren.
9. Hvordan man skifter mellem funktionerne "Under oli" og "Open culture", og hvornår hver funktion bruges.
10. Nødprocedurer (findes i afsnittet "28 Nødprocedurer" i brugsvejledningen).
11. Forklar, hvordan man rengør enheden og varmeoptimeringspladerne.
12. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
13. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
14. Hvordan en prøve tilføjes og fjernes.
15. Vis, hvordan man skifter VOC/HEPA-filteret (findes i afsnittet "12.1 Sådan installeres et nyt VOC/HEPA-filter" i brugsvejledningen).
16. Hvordan datalogningen virker, og hvordan man opretter en forbindelse og genopretter en forbindelse.

 **Brugeren/ejeren informeres om, at det første VOC/HEPA-filterskift er 3 måneder efter installationen og at det skal derefter skiftes hver 3. måned. Den første servicekontrol er under normale omstændigheder er efter 1 år.**

## 37.7 Efter installationen

Når monteringen er færdig, skal en kopi af den originale formular "Installationsrapport", sendes til Esco Medical Technologies, UAB. Den gemmes sammen med enhedens andre dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Monteringsdatoen står i enhedens oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

Antag, at en bruger eller ejer af en MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator beder om en



skriftlig "Installationsrapport". Den udfyldte og underskrevne "Installationsrapport" skal sendes til klinikken. Eventuelle afvigelser/klager/forslag fra installationsbesøget rapporteres i CAPA-systemet. Hvis der er opstået en kritisk fejl rapporteres oplysninger om dette direkte til QC eller QA.

**⚠** Hvis MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren ikke lever op til kravene i "Installationsrapporten", eller hvis der er nogen andre fejl på den og det påvirker inkubationen, skal MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubator tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender MIRI® II-12 multiroom IVF-inkubatoren. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal indledes ordninger til løsning af problemerne.

## 38 Andre lande

### 38.1 Schweiz

Alle de medicinske enheder er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 38.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

## 39 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".