



ANVÄNDARHANDBOK

# MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare

Rev. 8.0

Revisionsdatum 26/06/2024

Endast receptbelagd



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

För teknisk service, kontakta:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten av världen

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

## Upphovsrättsinformation

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

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

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

Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

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

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

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

## **Uppackning och inspektion**

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

## **Skadeanmälan**

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

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

## **Standardvillkor**

### **Återbetalningar och krediter**

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

### **Returprocess**

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

### **Returavgifter**

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

## Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medical Technologies, UAB:s ISO-certifiering.

## Garanti och produktsupport

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

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

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Friskrivning från garanti**

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

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

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

### **VARNING**

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

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

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

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

# Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok.....	11
2 Säkerhetsvarning.....	11
3 Avsett syfte/avsedd användning .....	12
4 Om produkten.....	12
5 Transport, förvaring och avyttring .....	14
5.1 Transportkrav.....	14
5.2 Förvaring och miljö som krävs.....	15
5.2.1 Förvaringskrav.....	15
5.2.2 Krav på driftsmiljön.....	15
5.3 Avyttring.....	15
6 Medföljande servicedelar och tillbehör .....	16
7 Säkerhetssymboler och etiketter .....	16
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar .....	18
8.1 Före installation.....	18
8.2 Under installation .....	19
8.3 Efter installation.....	19
9 Komma igång.....	20
10 Nätanslutning.....	20
11 Gasanslutningar.....	21
12 VOC/HEPA-filtret .....	22
12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret.....	23
13 Användargränssnitt .....	24
13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen .....	25
13.2 Temperaturens börvärde.....	25
13.3 Ändra börvärde för CO <sub>2</sub> -koncentration .....	27
13.4 Ändra börvärde för O <sub>2</sub> -koncentration .....	27
13.5 Systemmeny .....	28
13.5.1 Sida för allmän meny .....	30
13.5.2 Kalibreringsmeny.....	31
13.5.3 Meny för temperaturkalibrering.....	31
13.5.4 Meny för CO <sub>2</sub> -kalibrering.....	32

13.5.5 Meny för O <sub>2</sub> -kalibrering.....	33
13.5.6 Menyn driftsläge.....	34
13.5.7 Lokaliseringsmeny .....	34
14 Larm.....	36
14.1 Temperaturlarm.....	36
14.2 Larm om gaskoncentration.....	37
14.2.1 CO <sub>2</sub> -larm .....	37
14.2.2 O <sub>2</sub> -larm.....	38
14.3 Gastrycklarm.....	39
14.3.1 CO <sub>2</sub> -trycklarm.....	39
14.3.2 N <sub>2</sub> -trycklarm .....	39
14.4 UVC-lampa för service .....	40
14.5 Flera larm .....	40
14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel.....	41
14.7 Sammanfattning av larmen .....	41
14.8 Larmverifiering .....	42
15 Yttemperaturer och mättemperatur .....	43
16 Tryck.....	45
16.1 CO <sub>2</sub> -gastryck.....	45
16.2 N <sub>2</sub> -gastryck.....	46
17 Inbyggd programvara.....	46
18 pH-mätning .....	47
19 Dataloggning.....	49
19.1 Vy av dataloggning av temperatur .....	49
19.2 Vy av dataloggning av CO <sub>2</sub> .....	50
19.3 Vy av dataloggning av O <sub>2</sub> .....	50
19.4 Vy av dataloggning av larm.....	51
20 Rengöringsanvisningar.....	51
20.1 Övervägande om en steril anordning .....	51
20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur .....	52
20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur .....	53
21 Plattor för värmeoptimering .....	53
22 Befuktning .....	54

23 Validering av temperatur .....	54
24 Validering av gaskoncentration.....	55
25 Larmknapp för ett externt system .....	56
26 Skrivområdet på kammarlock.....	57
27 Underhåll .....	57
28 Tillvägagångssätt vid nödsituation .....	58
29 Felsökning för användare .....	60
30 Specifikationer .....	62
31 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	63
32 Valideringsguide.....	66
32.1 Kriterier för frisläppande av produkt.....	66
32.1.1 Prestanda .....	66
32.1.2 Elsäkerhet .....	66
32.1.3 Kommunikation och dataloggning .....	66
32.1.4 Nivåer av gaskoncentration och gasförbrukning.....	66
32.1.5 Visuell inspektion .....	67
33 Validering på plats.....	67
33.1 Obligatorisk utrustning.....	68
33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning .....	68
34 Testning .....	68
34.1 Tillförsel av CO <sub>2</sub> -gas .....	68
34.1.1 Om CO <sub>2</sub> .....	69
34.2 Tillförsel av N <sub>2</sub> -gas.....	70
34.2.1 Om N <sub>2</sub> .....	70
34.3 Kontroll av CO <sub>2</sub> -gastryck.....	71
34.4 Kontroll av N <sub>2</sub> -gastryck .....	71
34.5 Spänningsmatning .....	71
34.6 Kontroll av CO <sub>2</sub> -gaskoncentration .....	72
34.7 Kontroll av O <sub>2</sub> -gaskoncentration .....	72
34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar .....	73
34.9 Temperaturkontroll: kammarlock .....	73
34.10 Stabilitetstest på 6 år.....	74
34.11 Rengöring.....	75



34.12	Formulär för testdokumentation .....	75
34.13	Rekommenderad ytterligare testning.....	75
34.13.1	En VOC-mätare .....	75
34.13.2	En laserpartikelräknare .....	75
35	Klinisk användning.....	76
35.1	Temperaturkontroll .....	76
35.2	Kontroll av CO <sub>2</sub> -gaskoncentration .....	76
35.3	Kontroll av O <sub>2</sub> -gaskoncentration .....	77
35.4	Kontroll av CO <sub>2</sub> -gastryck.....	78
35.5	Kontroll av N <sub>2</sub> -gastryck .....	78
35.6	pH-kontroll.....	78
36	Underhållsguiden .....	79
36.1	VOC/HEPA-filterkapsel.....	80
36.2	Externt 0,22 µm HEPA-filtret för inkommande CO <sub>2</sub> - och N <sub>2</sub> -gas.....	81
36.3	Internt 0,2 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO <sub>2</sub> - och 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-lampa .....	83
36.7	Kylande fläkt.....	83
36.8	Intern gaspump .....	84
36.9	Proportionella ventiler.....	84
36.10	Gasledningar .....	85
36.11	Flödessensorer .....	85
36.12	Tryckregulatorer .....	86
36.13	Uppdatering av inbyggd programvara.....	86
37	Installationsguide .....	86
37.1	Ansvar .....	86
37.2	Före installation .....	87
37.3	Förbereda installation .....	87
37.4	Ta med följande till installationsplatsen .....	88
37.5	Installationsprocedur på anläggningen.....	88
37.6	Användarutbildning .....	88
37.7	Efter installationen .....	89

38 Andra länder .....	89
38.1 Schweiz .....	89
39 Rapportering av allvarliga tillbud.....	90

## 1 Så här använder du denna handbok

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

 **Digitala versioner av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats, [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com).**

För att hitta denna användarhandbok, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Produkter" i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj "MIRI® II-12-inkubator med flera kammare".
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Litteratur och resurser".
4. Klicka på fliken "Information för användare".

## 2 Säkerhetsvarning

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

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

**OBS**

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

**VARNING**

Var försiktig.

### 3 Avsett syfte/avsedd användning

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas för att ge en stabil odlingsmiljö vid eller nära kroppstemperatur med CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gaser eller förblandade gaser och befruktning för utveckling av könsceller och embryon vid behandlingar med provrörsbefruktning (IVF)/assisterad reproduktionsteknik (ART).

### 4 Om produkten

Esco Medical MIRI® II-12 IVF-inkubator med flera kammare är en CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-gasinkubator.

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

Temperaturen i kammaren förblir stabil upp till 1 °C (även när locket är öppet i 30 sekunder) och återställs inom 1 minut efter att locket har stängts.

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

För att säkerställa maximal prestanda har MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare, 24 stycken helt separata PID-temperaturregulatorer. De kontrollerar och reglerar temperaturen i odlingskammare och lock. Kamrarna påverkar inte varandras temperaturer på något sätt. Den övre respektive nedre delen av varje kammare är separerade med ett PET-lager så att lockets temperatur inte ska påverka den nedre delen. Varje kammare har en inbyggd PT-1000-sensor för valideringsändamål. Kretsarna är separerade från enhetens elektronik så det förblir ett helt separat valideringssystem.

IVF-inkubatorn med flera kammare måste förses med 100 % CO<sub>2</sub>- och 100 % N<sub>2</sub>-gas för att kunna kontrollera CO<sub>2</sub>- och O<sub>2</sub>-koncentrationer i odlingskamrarna.

Koncentrationen av CO<sub>2</sub> kontrolleras av en infraröd CO<sub>2</sub>-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar nivån av O<sub>2</sub>.

Återhämtningstiden för gasen är mindre än 3 minuter efter att locket har varit öppet i 30 sekunder. För att validera gaskoncentrationen har MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare utrustats med 12 portar för gasprovtagning som gör att användaren kan ta prover på gasen från varje enskild kammare.

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

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

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Mindre än 2 L/tim CO<sub>2</sub> och 12 L/tim N<sub>2</sub> vid användning.

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

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

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

IVF-inkubatorn med flera kammare har en inbyggd dator som kör Esco Medicals programvara för dataloggning med långsiktig dataloggning och datalagring.

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

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

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

Endast personer med relevant formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicin får arbeta med Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare. Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare används för patienter vid *provrörsbefruktning* (IVF). Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

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

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

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

## 5 Transport, förvaring och avyttring

### 5.1 Transportkrav

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

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

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

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

## 5.2 Förvaring och miljö som krävs

### 5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras i följande förhållanden:

- Produkten kan förvaras i 1 år. Om produkten förvaras under längre tid än 1 år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan  $-20\text{ °C}$  och  $+50\text{ °C}$ .
- Håll borta från direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.



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

### 5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

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



**Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.**

## 5.3 Avyttring

Information om hantering av enheten enligt WEEE-direktivet (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning).



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

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

Observera att VOC/HEPA-filtren och de interna HEPA-inline-filtren måste kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser om särskilt fast avfall.

## 6 Medföljande servicedelar och tillbehör

**Service­delar som tillhandahålls med enheten listas nedan:**

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



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

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

## 7 Säkerhetssymboler och etiketter

Det finns flera användaretiketter på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare i syfte att vägleda användaren. Användaretiketter visas nedan.

**Tabell 7.1** Förpackningslåda och elsäkerhetsmärkning

Beskrivning	Bild
<p><b>Etikett på förpackningslådan för MIRI® II-12:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. CE-märkning.</li><li>2. Logotyp.</li><li>3. Tillverkarens kontaktinformation.</li><li>4. Information om den förpackade medicintekniska produkten (namn, modell, elnät, serienummer (SN), inklusive skåltyp).</li><li>5. Fritt utrymme för ytterligare information.</li><li>6. UDI-DI-kod.</li><li>7. Om enheten förvaras under längre tid än hållbarhetstiden måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.</li><li>8. Transporttemperatur mellan -20 °C och +50 °C.</li><li>9. Håll borta från direkt solljus.</li><li>10. Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat.</li><li>11. Endast receptbelagd.</li><li>12. Medicinteknisk produkt.</li><li>13. Förvara torrt.</li><li>14. Ömtåligt gods.</li><li>15. Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten.</li><li>16. Läs anvisningarna för korrekt användning av enheten.</li></ol>	



Beskrivning	Bild
<p>1. Läs bruksanvisningen.</p> <p>2. En varning på enhetens baksida indikerar att det behövs en jordanslutning, och där finns också nätinformation och en "PÅ/AV"-knapp.</p> <p>3. "Blixten" indikerar den potentiella risken för elstötar (ta aldrig bort något hölje).</p>	

**Tabell 7.2** Enhetsetikett

Beskrivning	Bild
<p>1. Modell.</p> <p>2. Märkeffekt.</p> <p>3. CE-märkning.</p> <p>4. Är inte skyddad mot inträngning av vatten.</p> <p>5. Tillverkarens adress och ursprungsland.</p> <p>6. Se bruksanvisningen.</p> <p>7. Temperaturgräns.</p> <p>8. Endast receptbelagd.</p> <p>9. Serienummer.</p> <p>10. UDI-DI-kod.</p> <p>11. Logotyp.</p> <p>12. Håll borta från direkt solljus.</p> <p>13. Observera WEEE.</p> <p>14. Förvara torrt.</p> <p>15. Tillverkningsår.</p> <p>16. Medicinteknisk produkt.</p>	

**Tabell 7.3** Etiketter på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	USB communication port
HDMI-kommunikationsport	HDMI communication port
CO <sub>2</sub> -inlopp	CO <sub>2</sub> 100% Inlet
N <sub>2</sub> -inlopp	N <sub>2</sub> 100% Inlet
BNC pH-ledning	BNC pH line
Larmport	Alarm port
Kammarnummer indikeras på lockets övre hörn med en etikett	1 2 3

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

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

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



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

## 8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

### 8.1 Före installation

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

## 8.2 Under installation

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

## 8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte fungerar normalt. MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare innehåller högspänningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur apparaten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 30 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filtret måste bytas ut var 3:e månad.
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG kammarens öppning för gastillförsel.
10. Säkerställ att trycket för tillförsel av CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gas hålls stabilt vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

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

## 9 Komma igång



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

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



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

## 10 Nätanslutning

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

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

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

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



**Figur 10.1** Strömtillförsel

## 11 Gasanslutningar

Det finns 2 gasinlopp på enhetens baksida. Dessa portar är markerade "CO<sub>2</sub> 100 % inlet" och "N<sub>2</sub> 100 % inlet".



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

CO<sub>2</sub>-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO<sub>2</sub>. Regleringen av CO<sub>2</sub> i kammaren är tillgänglig inom intervallet 3,0% till 10,0 %.

N<sub>2</sub>-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration N<sub>2</sub> om det krävs låga syreförhållanden. Regleringen av O<sub>2</sub> i kamrarna är tillgänglig inom intervallet 5,0–10,0 %. Regleringen av O<sub>2</sub>-koncentration uppnås genom att infundera N<sub>2</sub>-gas och trycka ut överflödigt O<sub>2</sub> som finns i gasset.

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

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

båda gaserna.



**Figur 11.2** Tryckregulator

Anslut CO<sub>2</sub>-gas till CO<sub>2</sub>-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid en plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på IVF-inkubatorn med flera kammare. Observera flödesriktningen.

Anslut N<sub>2</sub>-inloppet till flaskan med kvävgas på liknande sätt.



**Figur 11.3** 0,22 µm externt HEPA-filtret för inkommande CO<sub>2</sub>-/ N<sub>2</sub>-gas

## 12 VOC/HEPA-filtret

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

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Det är viktigt att använda VOC-inline-filtret för medicinska gaser för att förhindra att dessa ångor kommer in i MIRI® IVF-inkubatorerna med flera kammare.

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

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

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


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

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

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

### 12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret

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

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

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

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



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

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



**Figur 12.2** VOC/HEPA-filtrets insättnings- och borttagningsprocedur



**Figur 12.3** Korrekt installerat VOC/HEPA-filtret

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

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

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

## 13 Användargränssnitt

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

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

**Tabell 13.1** Huvudknapparna och deras syfte

Beskrivning	Bild
<b>Huvudknappar</b>	
<b>PÅ/AV-knappar</b> De sitter på enhetens BAKSIDA. Den första knappen slår på enheten och den andra knappen slår på datorn.	
<b>Larmknapp</b> Den stänger av ett ljudlarm och indikerar visuellt larmtillståndet med en blinkande röd ljuscirkel. Ljudlarmet sätts automatiskt på igen efter 5 minuter. Ljudet kan stängas av igen.	



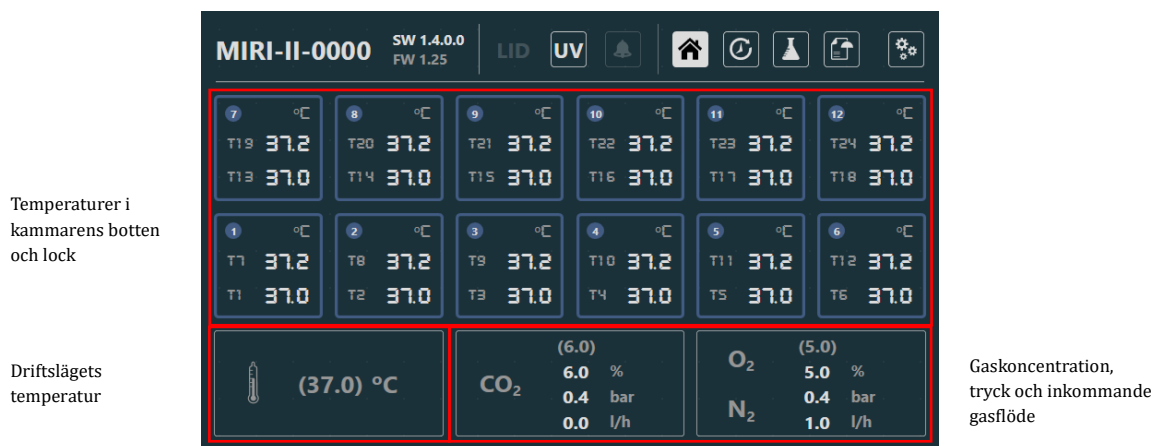
Beskrivning	Bild
<p><b>Skärmpanel</b></p> <p>Visar information om enhetens nuvarande status. Skärmen består av en 7-tums pekskärm.</p>	

### 13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Värme- och gasreglering aktiveras med PÅ/AV-knappen på baksidan av inkubatorn.

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande 4 parametrar:

Temperatur	= Temperaturer i kammarens botten och lock i °C
CO <sub>2</sub>	= CO <sub>2</sub> -koncentration i %, tryck (bar) och inkommande gasflöde (L/h)
O <sub>2</sub>	= O <sub>2</sub> -koncentration i %, N <sub>2</sub> -tryck (bar) och inkommande gasflöde (L/h)
Driftslägets temperatur	= Single (en för alla)/Multi (olika för alla)



Figur 13.1 Vy av huvudskärmen

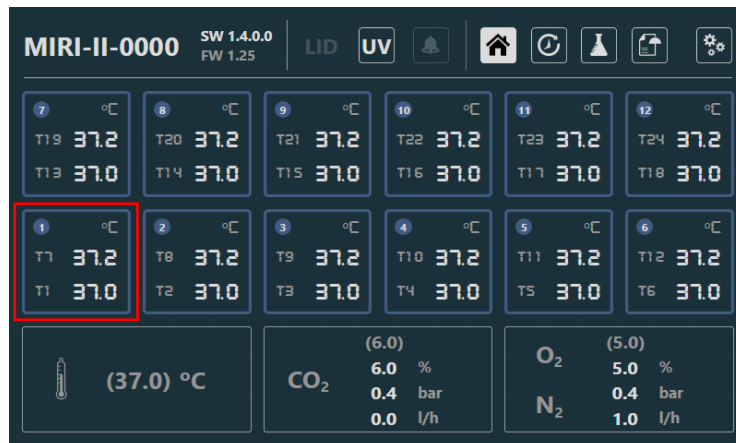
### 13.2 Temperaturens börvärde

Temperaturens börvärde kan justeras inom intervallet 25,0 °C till 40,0 °C.

👉 Temperaturens standardbörvärde är 37,0 °C.

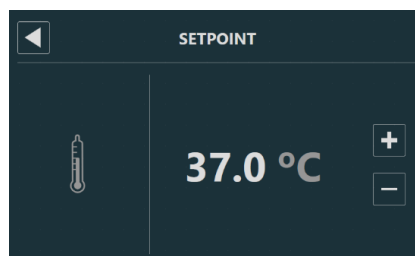
För att ändra temperaturens börvärde, följ dessa anvisningar:

1. Tryck på en av kammarrutorna för att ändra temperaturens börvärde:



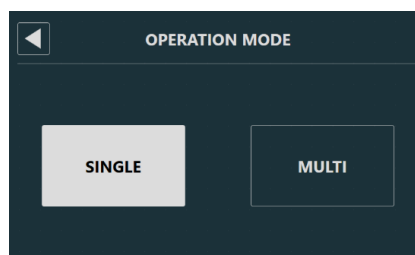
Figur 13.2 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera temperaturens börvärde. På bilden nedan väljs börvärdet för kammare 1.



Figur 13.3 Vy av börvärde för kammare 1

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




Figur 13.4 Vy av driftsläget

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

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<|).

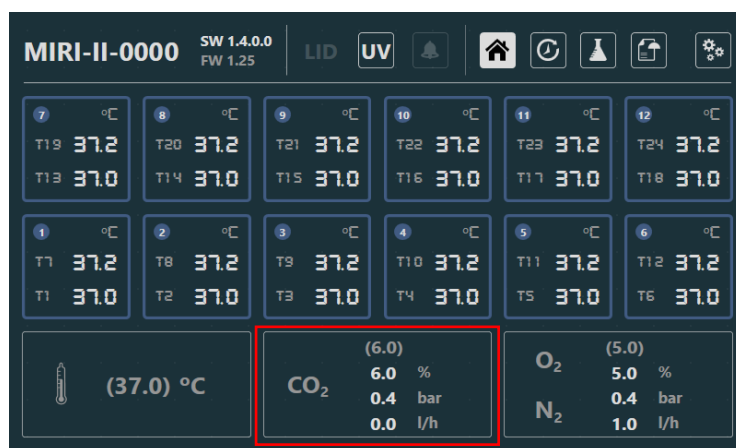
### 13.3 Ändra börvärde för CO<sub>2</sub>-koncentration

CO<sub>2</sub>-börvärdet kan justeras inom intervallet 3,0–10,0 %.

 **Börvärdet för CO<sub>2</sub> är som standard 6,0 %.**

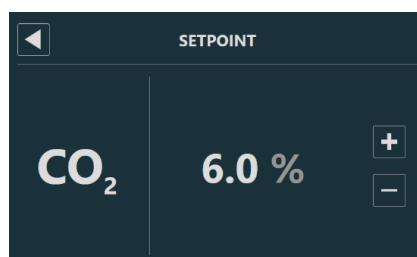
Om du vill ändra börvärdet för CO<sub>2</sub>-koncentration, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan CO<sub>2</sub> för att ändra börvärde för CO<sub>2</sub>-koncentration:



Figur 13.5 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera CO<sub>2</sub>-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för CO<sub>2</sub>.




Figur 13.6 Vy av CO<sub>2</sub>-börvärde

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<|).

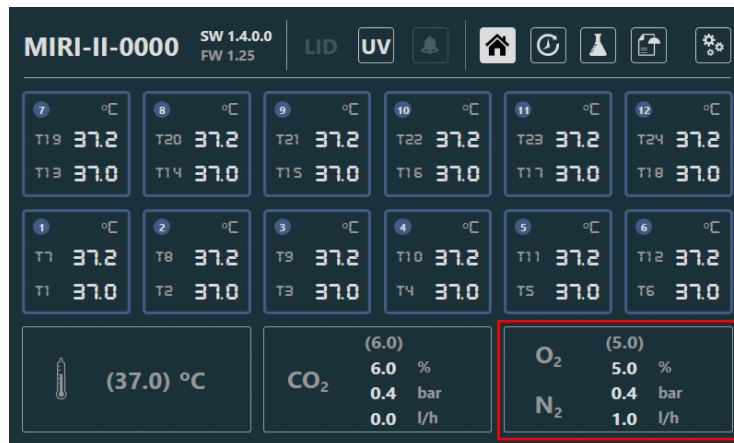
### 13.4 Ändra börvärde för O<sub>2</sub>-koncentration

O<sub>2</sub>-börvärdet kan justeras inom intervallet 5,0–10,0 %.

 **Börvärdet för O<sub>2</sub> är som standard 5,0 %.**

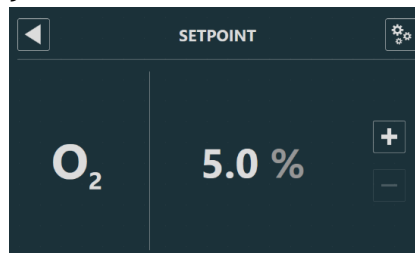
Om du vill ändra börvärdet för O<sub>2</sub>-koncentration, följer du anvisningarna nedan:

1. Tryck på rutan O<sub>2</sub> för att ändra börvärde för O<sub>2</sub>-koncentration:



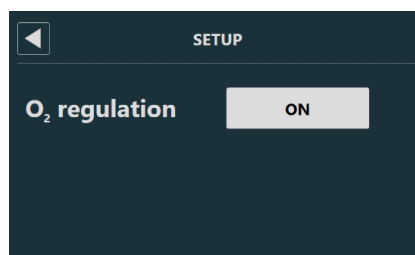
Figur 13.7 Vy av huvudskärmen

2. Tryck på knapparna (+) eller (-) för att justera O<sub>2</sub>-börvärdet. På bilden nedan väljs börvärdet (SETPOINT) för O<sub>2</sub>:



Figur 13.8 Vy av O<sub>2</sub>-börvärde

3. Tryck på knappen SETUP (inställningar) på sidan "O<sub>2</sub>-börvärde" för att aktivera/inaktivera (ON/OFF) O<sub>2</sub>-regleringen.



Figur 13.9 Vy av O<sub>2</sub>-reglering

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<|).

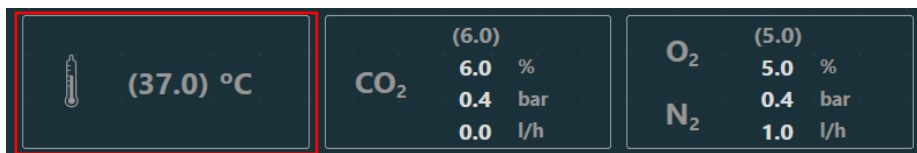
## 13.5 Systemmeny

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



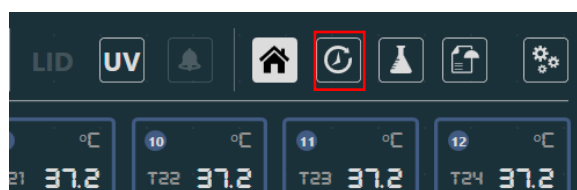
**Figur 13.10** Vy av platsen för knappen SETUP (inställningar)

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



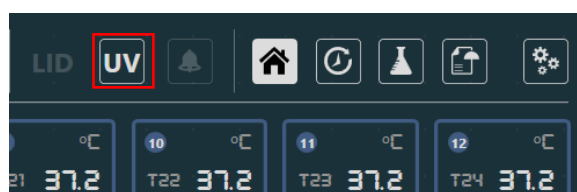
**Figur 13.11** Placering av knappen RUNNING MODE (körläge) på huvudskärmen

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



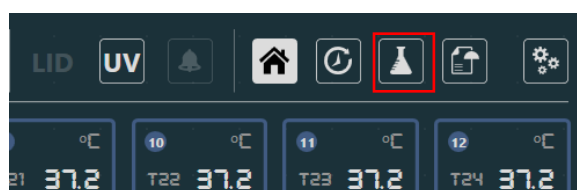
**Figur 13.12** Placering av knappen LOGGER (loggning) på huvudskärmen

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



**Figur 13.13** Placering av knappen UV LAMP på huvudskärmen

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



**Figur 13.14** Placering av knappen för pH-mätning på huvudskärmen

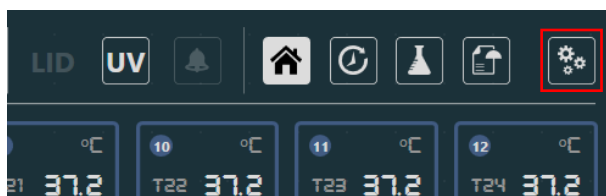
Tryck på knappen REPORT EXPORT för att gå in i diagrammen för dataloggning. Knappen finns högst upp på huvudskärmen:



Figur 13.15 Placering av knappen EXPORT AV RAPPORT på huvudskärmen

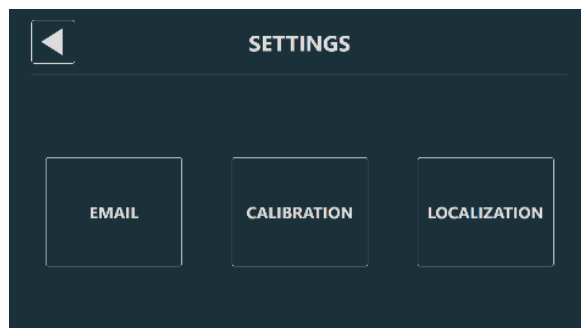
### 13.5.1 Sida för allmän meny

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



Figur 13.16 Vy av platsen för knappen SETUP (inställningar)

Sidan för den allmänna menyn visas nedan:



Figur 13.17 Vy av allmän meny

Tryck på knappen EMAIL (e-post) för att gå till e-postsidan.

Tryck på knappen CALIBRATION (kalibrering) för att gå till kalibreringsidan.

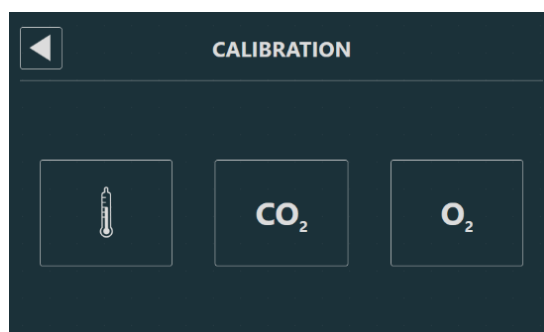
Tryck på knappen LOCALIZATION (geografisk plats) för att gå till språksidan.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

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

## 13.5.2 Kalibreringsmeny

Sidan för kalibreringsmenyn visas nedan:



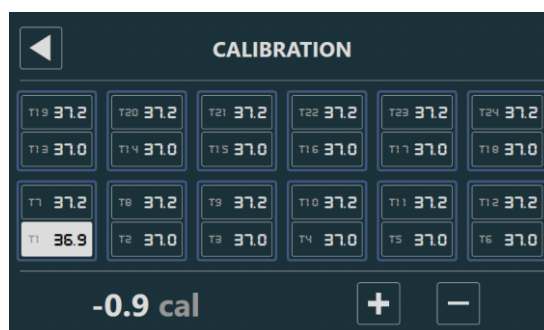
Figur 13.18 Vy av kalibreringsmeny

Tryck på knappen TEMPERATURE för att gå till sidan med temperaturkalibrering.  
Tryck på knappen CO<sub>2</sub> för att gå till sidan med CO<sub>2</sub> kalibrering.  
Tryck på knappen O<sub>2</sub> för att gå till sidan med O<sub>2</sub>-kalibrering.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).


## 13.5.3 Meny för temperaturkalibrering

Sidan med menyn för temperaturkalibrering visas nedan:



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

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

 **Varje kammare har 2 interna temperatursensorer. En finns i kammarens lock och den andra finns i kammarens botten.**

**Exempel - så här kalibrerar du temperatur:**

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

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

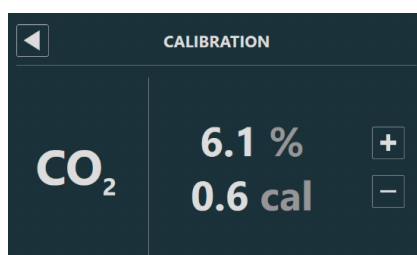
👉 **Kalibreringsproceduren är densamma för T1-T24.**

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

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

### 13.5.4 Meny för CO<sub>2</sub>-kalibrering

Sidan med menyn för CO<sub>2</sub>-kalibrering visas nedan:



Figur 13.20 Vy av CO<sub>2</sub>-kalibreringssida

**Exempel – så här kalibrerar du CO<sub>2</sub>:**

Koncentrationen av CO<sub>2</sub>-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella CO<sub>2</sub>-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämplig för detta ändamål.

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

👉 **CO<sub>2</sub>-gasåtervinning till 5 % tar mindre än 3 minuter när du fyller med 100 % CO<sub>2</sub>-gas.**

👉 **Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO<sub>2</sub> enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO<sub>2</sub>-mätanordning.**

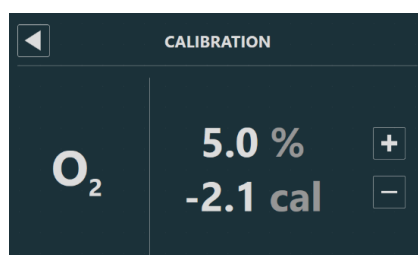


☞ Förskjutningsvärdet visas i fönstret CO<sub>2</sub>-kalibrering tillsammans med värdet för CO<sub>2</sub>-koncentrationen. I detta fall uppmättes den verkliga CO<sub>2</sub>-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen "+" 3 gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO<sub>2</sub>-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "0.9 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO<sub>2</sub>-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

### 13.5.5 Meny för O<sub>2</sub>-kalibrering

Sidan med menyn för O<sub>2</sub>-kalibrering visas nedan:



Figur 13.21 Vy av O<sub>2</sub>-kalibreringssida

#### *Exempel – så här kalibrerar du O<sub>2</sub>:*

Koncentrationen av O<sub>2</sub>-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella O<sub>2</sub>-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämplig för detta ändamål.

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

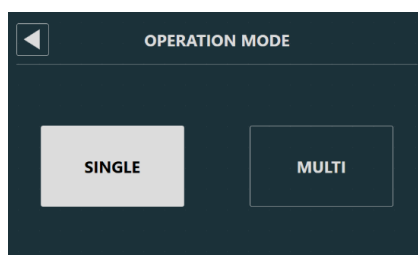
☞ Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO<sub>2</sub> enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO<sub>2</sub>-mätanordning.

☞ Förskjutningsvärdet visas i fönstret CO<sub>2</sub>-kalibrering tillsammans med värdet för CO<sub>2</sub>-koncentrationen. I detta fall uppmättes den verkliga CO<sub>2</sub>-koncentration till 6,4 %. Genom att trycka på knappen "+" 3 gånger kommer det att ta tid att ändra skärmens CO<sub>2</sub>-koncentrationsvärde, men förskjutningsvärdet ändras omedelbart (i det här fallet visar fönstret "0.9 cal"). Genom att följa detta värde kan användaren se hur mycket CO<sub>2</sub>-kalibreringsvärdet förändrats utan fördröjning.

Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

## 13.5.6 Menyn driftsläge

Sidan för driftsläge visas nedan:



Figur 13.22 Vy av sida för driftsläge (OPERATION MODE)

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

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

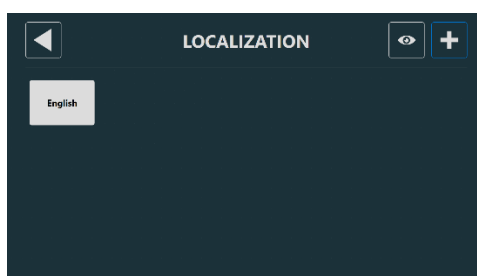
👉 Alla kammares temperaturbörvärde är inställt på T1 som standar när du väljer om du ska ställa in temperaturvärdet enligt "SINGLE" eller "MULTI". I läget "SINGLE" kommer ändring av något börvärde för kammarnas temperatur att gälla som börvärde för ALLA ÅTERSTÅENDE kammare. I läget "MULTI" har varje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

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

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

## 13.5.7 Lokaliseringsmeny

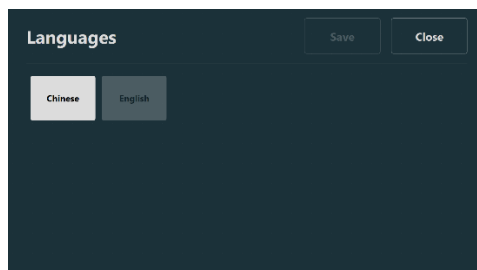
Lokaliseringsmenyn visas nedan:



Figur 13.23 Lokaliseringsmeny

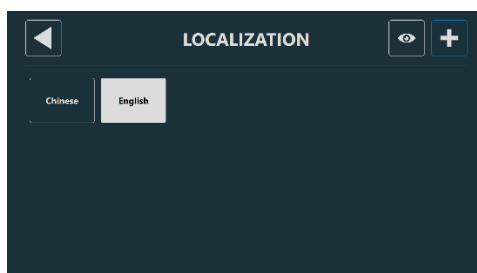
Det är möjligt att ändra programspråk med hjälp av den här menyn. Normalt är endast engelska tillgängligt som språkalternativ. För att lägga till fler språk:

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



Figur 13.24 Språkmenyn

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

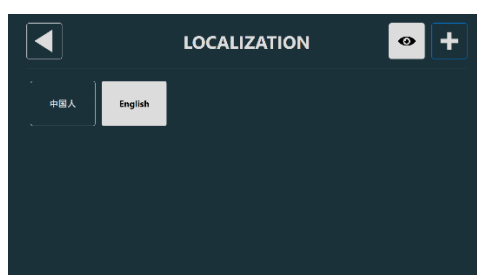


Figur 13.24 Lokaliseringsmenyn med de valda språken

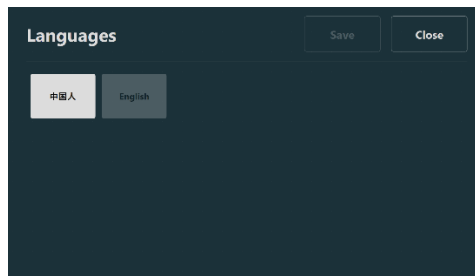
4. Stäng menyn genom att trycka på knappen (<).

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

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



Figur 13.25 Lokaliseringsmenyn med användning av de inhemska språken aktiverat som alternativ



Figur 13.26 Språkmenyn med användning av de inhemska språken aktiverat som alternativ

## 14 Larm

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



Figur 14.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

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

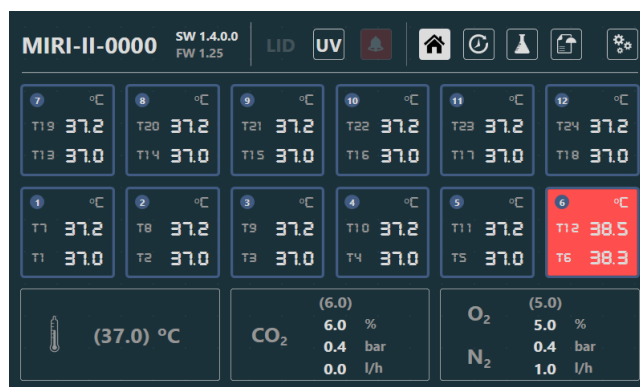
**⚠ Säkerställ att den omgivande ljudtrycksnivån inte överstiger 62 dB(A) eftersom användaren då inte hör larmet!**

### 14.1 Temperaturlarm

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

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

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



Figur 14.2 Vy av larm för hög temperatur på huvudskärmen

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

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

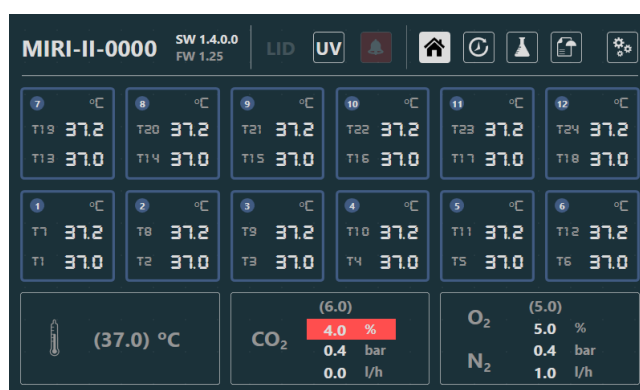
## 14.2 Larm om gaskoncentration

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

Larmet för CO<sub>2</sub>-koncentration aktiveras om koncentrationen av CO<sub>2</sub>-gas avviker mer än ±1 % från börvärdet.

👉 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den innevarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om CO<sub>2</sub>-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

På bilden nedan är CO<sub>2</sub>-koncentrationen för låg jämfört med börvärdet.



Figur 14.3 Vy av larm för låg CO<sub>2</sub>-koncentration på huvudskärmen


Procentandelen CO<sub>2</sub> är för låg. CO<sub>2</sub>-koncentrationen visas i rött på skärmen.

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

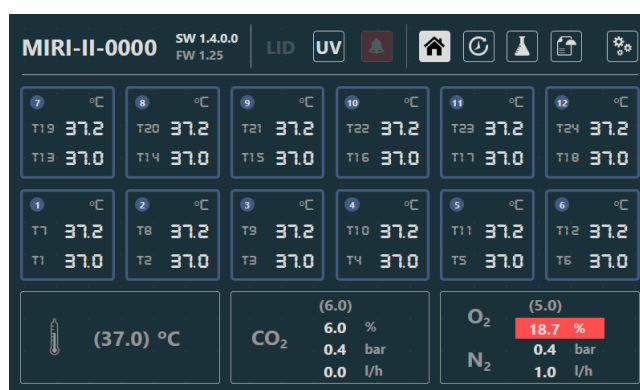
 Se avsnittet 28 "Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO<sub>2</sub>-koncentration.

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

Larmet om O<sub>2</sub>-koncentration aktiveras om koncentrationen av O<sub>2</sub>-gas avviker mer än ±1 % från börvärdet.

 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den innevarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om O<sub>2</sub>-koncentration. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.


På bilden nedan är O<sub>2</sub>-koncentrationen för hög jämfört med börvärdet.



Figur 14.4 Vy av larm för hög O<sub>2</sub>-koncentration på huvudskärmen

Procentandelen O<sub>2</sub> är för hög. Skärmen läses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena.

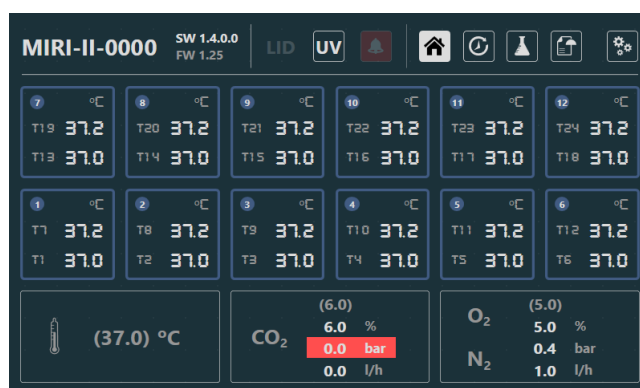
Om knappen för att stänga av ljudlarmet trycks in kommer skärmen fortfarande att visa ett rött värde och ljudet kommer att stängas av i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Knappen för att stänga av ljudlarmet kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när ljudet är avstängt.

 Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om O<sub>2</sub>-koncentrationen.

## 14.3 Gastrycklarm

### 14.3.1 CO<sub>2</sub>-trycklarm

Om CO<sub>2</sub>-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO<sub>2</sub>-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för CO<sub>2</sub>-trycklarm. CO<sub>2</sub>-trycket kommer att visas i rött och indikera ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



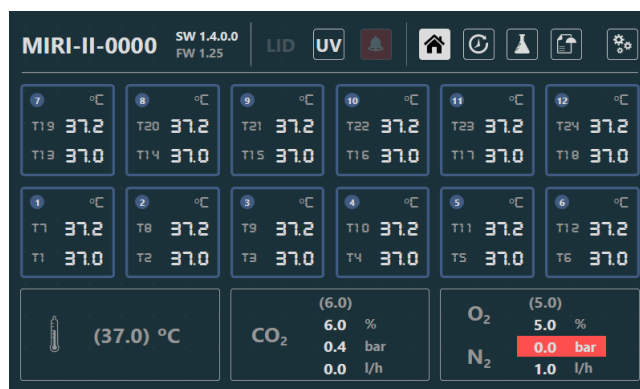
Figur 14.5 Vy av larm om CO<sub>2</sub>-gastryck på huvuddisplayen

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

👉 Se avsnittet 28 "Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns en larm om CO<sub>2</sub> tryck.

### 14.3.2 N<sub>2</sub>-trycklarm

Om N<sub>2</sub>-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N<sub>2</sub>-gastryck används i systemet kommer MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att gå in i läget för N<sub>2</sub>-trycklarm. N<sub>2</sub>-trycket kommer att visas i rött och indikerar ett felaktigt ingående gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



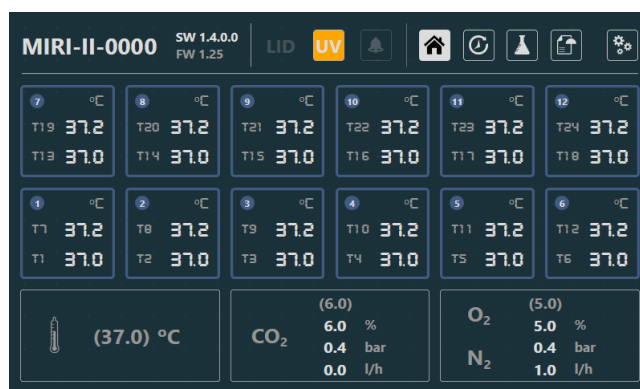
Figur 14.6 Vy av N<sub>2</sub>-gastrycklarm på huvudskärmen

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

☞ Se avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N<sub>2</sub>-tryck.

#### 14.4 UVC-lampa för service

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



Figur 14.7 Felfungerande UV-C-lampa

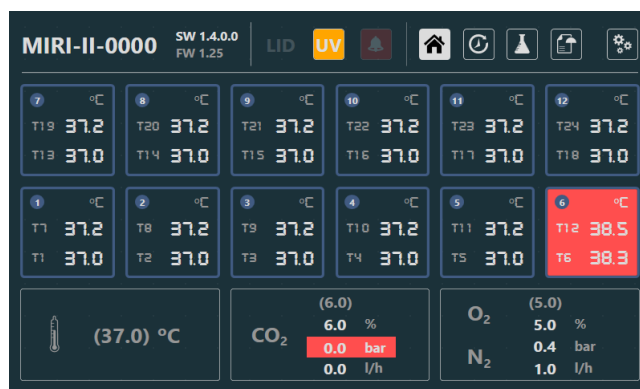
Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. "UV" försvinner endast när UV-C-lampan fungerar igen.

☞ Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.

#### 14.5 Flera larm

På bilden nedan är temperaturen i kammare 6 för hög, CO<sub>2</sub> är inte ansluten eller CO<sub>2</sub>-trycket är felaktigt, och det finns också en UV-C-lampa som fungerar dåligt.






**Figur 14.8** Vy av flera larm på huvudskärmen

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

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

 **Se avsnittet 28 "Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns flera larm.**

## 14.6 Larm för bortfall av strömtillförsel

Om strömmen till IVF-inkubatorn med flera kammare kopplas bort, kommer ett ljudlarm att pågå i ungefär 4 sekunder och LED-lampan i knappen som stänger av ljudlarmet kommer att blinka.



**Figur 14.9** Larmknappen som anger larmtillståndet

 **Se avsnitt 28 "Tillvägagångssätt vid nödsituation" om i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm för strömavbrott.**

## 14.7 Sammanfattning av larmen

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

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

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

## 14.8 Larmverifiering

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

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

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

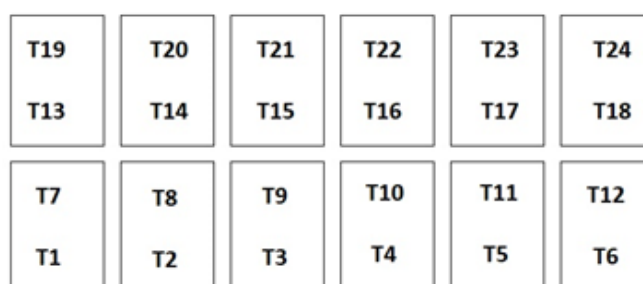
Larmnamn	Hur man verifierar ett larm	När man ska verifiera ett larm
Hög O <sub>2</sub> -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO <sub>2</sub> -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO <sub>2</sub> -tryck	Koppla bort den inkommande CO <sub>2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

## 15 Yttertemperaturer och mättemperatur

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

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

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



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

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

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


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


**Tabell 15.1** Områden associerade med sensorer

Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T7
Kammare 2	T2	T8
Kammare 3	T3	T9


Område	Botten	Lock
Kammare 4	T4	T10
Kammare 5	T5	T11
Kammare 6	T6	T12
Kammare 7	T13	T19
Kammare 8	T14	T20
Kammare 9	T15	T21
Kammare 10	T16	T22
Kammare 11	T17	T23
Kammare 12	T18	T24


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

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

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

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

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

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

Procedur för temperaturkalibrering av kammare 1:

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

3. Stick sedan in en lämplig och kalibrerad sensor mitt i lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T7" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.5.3 Meny för temperaturkalibrering" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.

Kamrarna 2–12 justeras/kalibreras på liknande sätt.

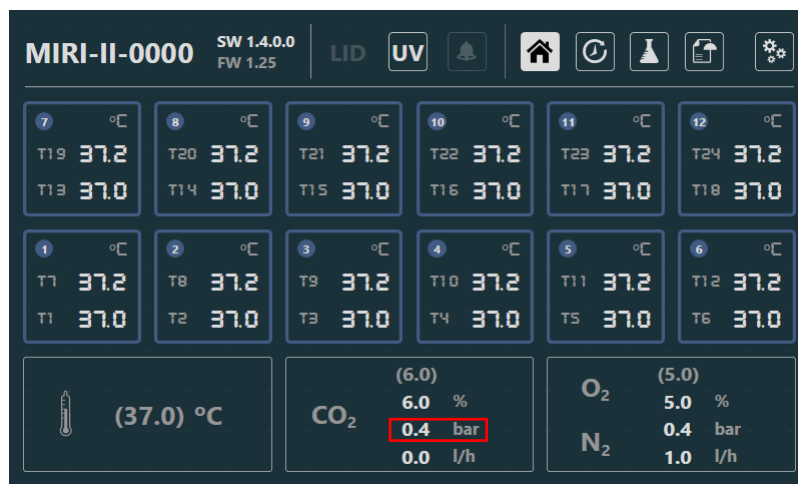
 Användaren kan kontrollera temperaturen inuti skålen genom att placera sensorn inuti skålen med medium och överlägg av mineralolja.

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

## 16 Tryck

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

CO<sub>2</sub>-tryck visas i CO<sub>2</sub>-rutan på huvudsidan, enligt nedan.



Figur 16.1 CO<sub>2</sub>-tryck på huvudskärmen

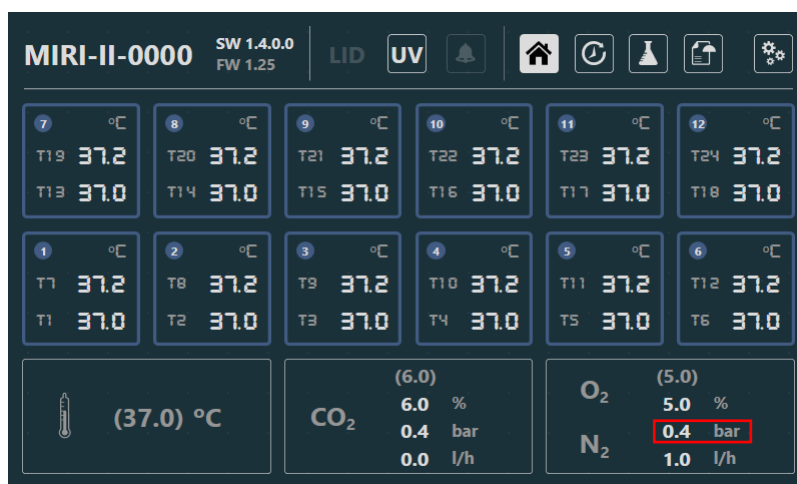
CO<sub>2</sub>-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

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

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

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

N<sub>2</sub>-trycket visas i O<sub>2</sub>-rutan på huvudsidan, såsom visas nedan.



Figur 16.2 N<sub>2</sub>-tryck på huvuddisplayen

N<sub>2</sub>-tryckvärdet visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på IVF-inkubatorn med flera kammare. Det måste göras på den externa gasregulatorn.

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

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

## 17 Inbyggd programvara

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

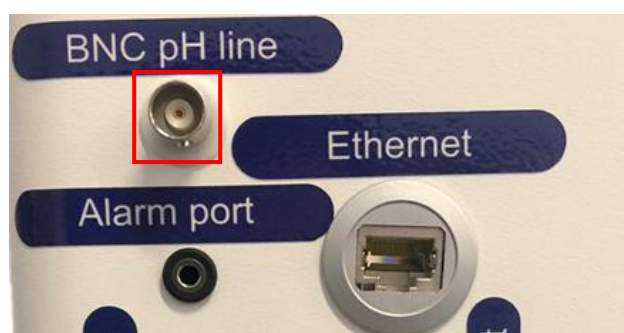
Den nuvarande versionen av den inbyggda programvaran för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.25.

## 18 pH-mätning

Validering av pH för odlingsmedier ska vara en standardprocedur.

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

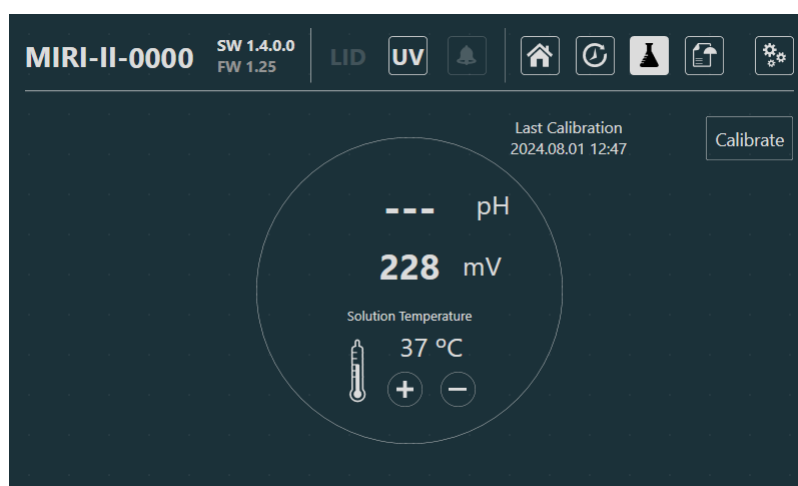
Det sitter en standardmässig BNC-hankontakt på enhetens baksida. Den kan anslutas till de flesta vanliga pH-kombinationssonder. Sonder som kräver en separat referens kan inte användas. I enlighet med den temperaturnivå som ställts in i dialogfönstret för kalibrering på skärmen gör systemet temperaturkorrigering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



Figur 18.1 Anslutning av BNC pH-ledning

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

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



Figur 18.2 Vy av pH-system och kalibreringsdialog


Den rekommenderade metoden för att använda systemet är att fylla en 4-brunnars skål

med 3 typer av buffertar i 3 av brunnarna (en typ i varje) och fylla den 4:e brunnarna med odlingsmediet. Placera 4-brunnars skålen i en tom kammare och låt den ekvibreras.

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

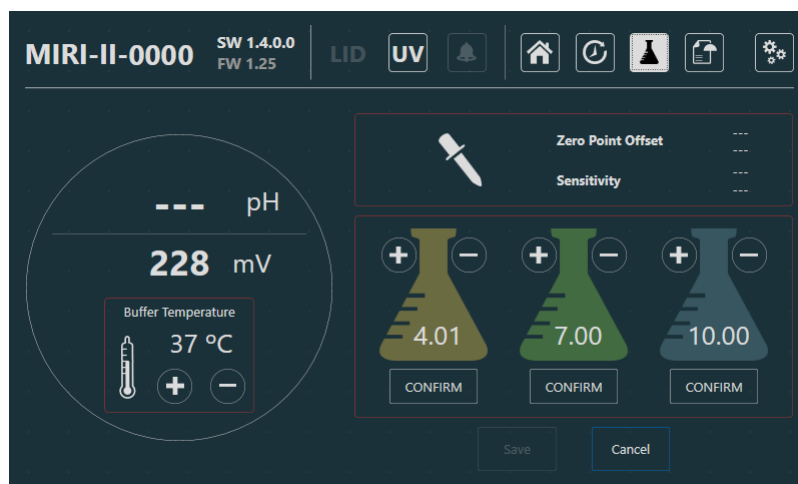


Figur 18.3 4-brunnars skål med 3 buffertar och medium

 För kalibrering behövs minst 2 buffertar. Vi rekommenderar dock att du använder 3 buffertar. En av buffertarna ska ha ett pH-värde på 7. Du kan använda vilken annan pH-buffert som helst eftersom användarens buffertnivåer kan ställas in i dialogrutan för kalibrering. Om det bara finns tillgång till en eller 2 buffertar kan systemet fortfarande användas men med minskad noggrannhet.

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

Tryck på knappen "Kalibrera":



Figur 18.4 Vy av pH-kalibreringsskärm



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

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

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

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

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

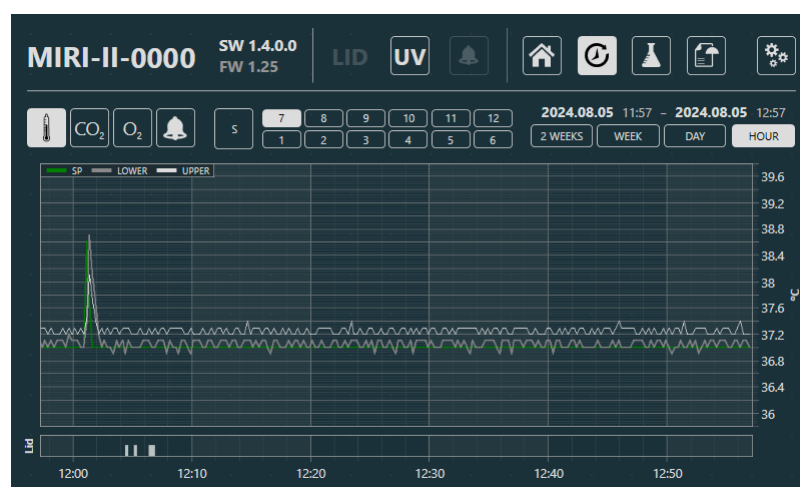
När du väljer en elektrod (sond) måste du överväga sondens storlek eftersom mätningarna görs antingen i en 4-brunnars skål eller i en droppe.

## 19 Dataloggning

Den nuvarande programvaruversionen för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare är 1.4.0.0.

### 19.1 Vy av dataloggning av temperatur

Om du trycker på temperaturikonen ändras vyn till temperaturdiagramvy.



Figur 19.1 Diagram av temperaturdata

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

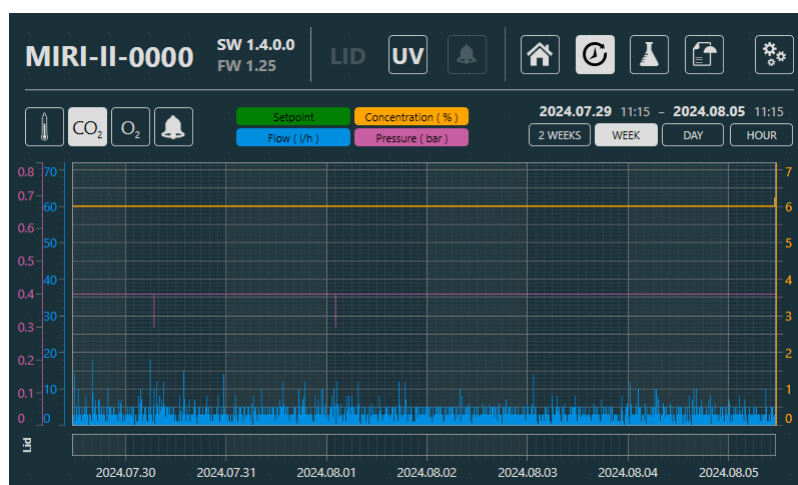
Med periodknapparna "HOUR" (timme), "DAY" (dag), "WEEK" (vecka) och "2 WEEKS" (2 veckor) är det möjligt att ändra visningsperioden.

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

## 19.2 Vy av dataloggning av CO<sub>2</sub>

Om du trycker på knappen "CO<sub>2</sub>" ändras vyn till CO<sub>2</sub>-diagram.

CO<sub>2</sub>-diagrammen för "Setpoint" (Börvärde), "Concentration" (Koncentration), "Flow" (Flöde) och "Pressure" (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.

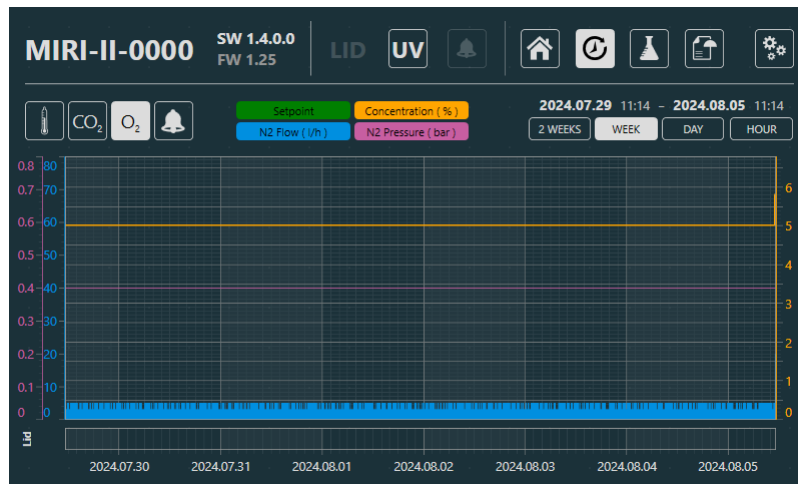


Figur 19.2 Diagram med CO<sub>2</sub>-data

## 19.3 Vy av dataloggning av O<sub>2</sub>

Om du trycker på knappen "O<sub>2</sub>" ändras vyn till O<sub>2</sub>-diagram.

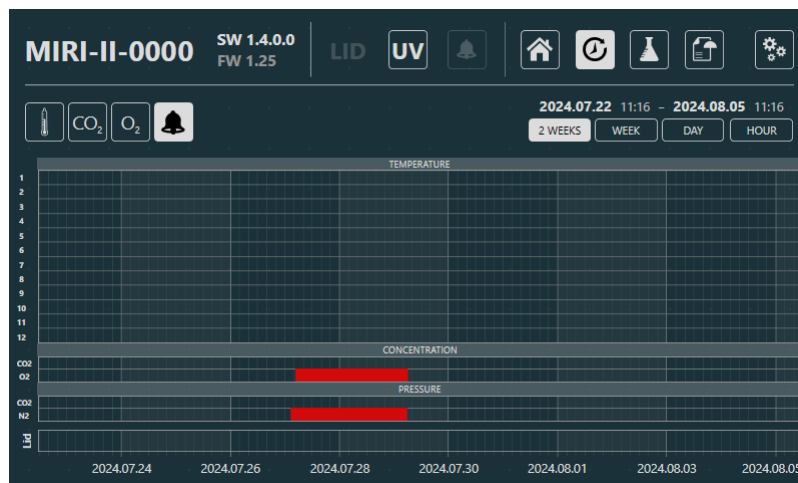
O<sub>2</sub>-diagrammen för "Setpoint" (Börvärde), "Flow" (Flöde) och "Pressure" (Tryck) kan växlas PÅ/AV. Period- och zoomfunktionerna är desamma som i temperaturvyn.



Figur 19.3 Diagram med O<sub>2</sub>-data

## 19.4 Vy av dataloggning av larm

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



Figur 19.4 Vy av larm för temperatur, koncentration och tryck

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

## 20 Rengöringsanvisningar

### 20.1 Övervägande om en steril anordning

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

De utformades emellertid med stor omsorg för att göra det enkelt för användaren att hålla enheten tillräckligt ren under användning och undvika förorening.

Egenskaperna hos utformningen som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

- Ett cirkulerande luftsystem.
- Externa 0,22 µm och interna 0,2 µm HEPA-filtret som rengör inkommande gas.
- Ett HEPA/VOC-filtret som kontinuerligt rengör luften inuti systemet.
- En avtagbar platta för värmeoptimering som kan tas bort och rengöras (**kan inte autoklaveras!**). Den fungerar som det huvudsakliga uppehållsområdet för prover och därför ska det vara högsta prioritet att hålla den ren.
- Kammare med förseglade kanter som kan rengöras.
- Användning av aluminium- och PET-delar som tål rengöring väl.

## 20.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur

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

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

### **Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)**

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

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

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

## 20.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur

### Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

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

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

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

## 21 Plattor för värmeoptimering

Sätt in plattan för värmeoptimering.



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

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

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

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

**👍 Använd endast rätt typ av platta för värmeoptimering för dina skålar.**

**⚠ Inkubera aldrig utan att plattorna sitter på plats och använd aldrig optimeringsplattor som inte är från Esco Medical. Detta kan orsaka farliga och oförutsägbara temperaturförhållanden som kan skada proverna.**

## 22 Befuktning

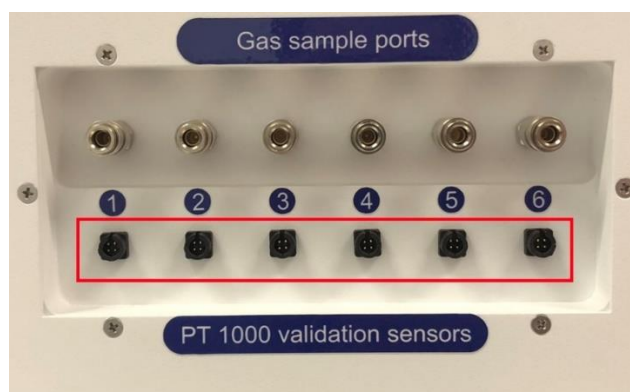
MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare har i huvudsak utvecklats och utformats för inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

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

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

## 23 Validering av temperatur

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



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

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

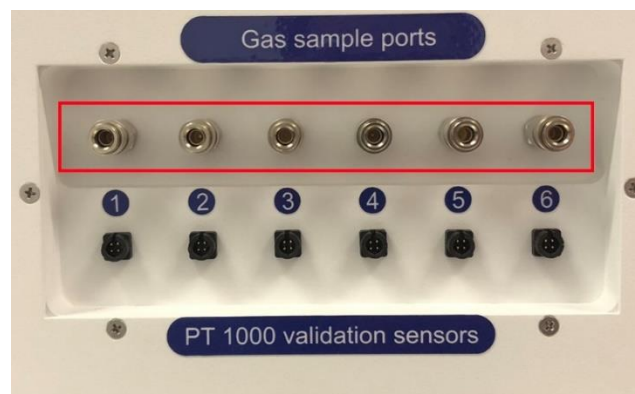
Kamrarnas temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

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

## 24 Validering av gaskoncentration

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



Figur 24.1 Portar för gasprovtagning

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

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

**👉 Innan någon gasmätning görs, säkerställ att locken inte har öppnats under minst 5 minuter.**

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

**⚠ Säkerställ att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.**

## 25 Larmknapp för ett externt system

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

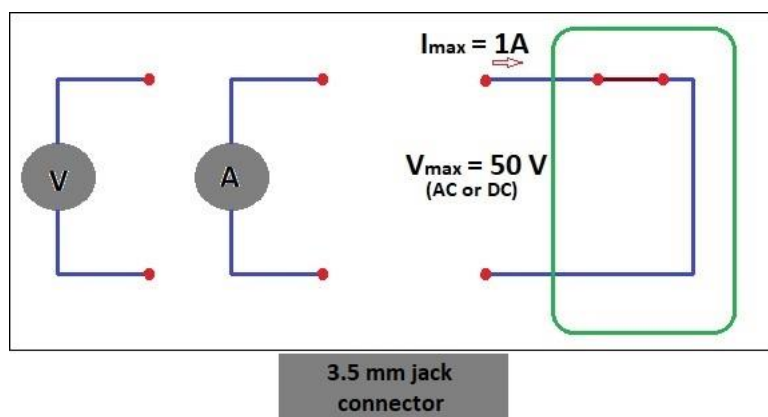
När ett larm utlöses (det kan vara ett temperaturlarm, gaslarm om koncentrationerna av CO<sub>2</sub> eller O<sub>2</sub>, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gaser) eller om enhetens strömtillförsel plötsligt bryts, indikerar omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

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

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

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

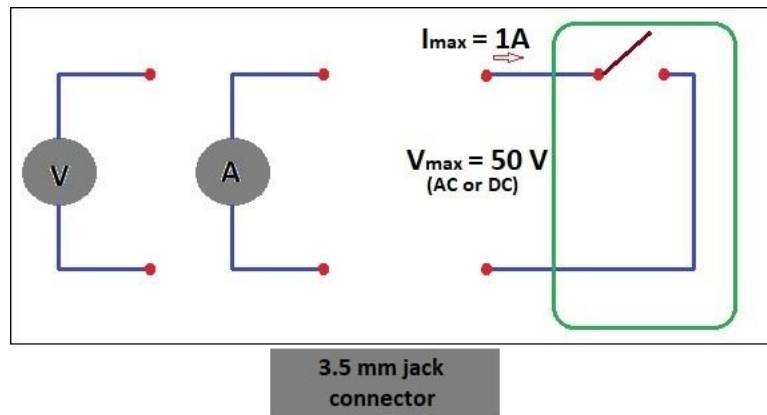
Om det inte finns något larm, kommer omkopplaren i enheten att vara i läge "ON" (på), så som visas på bilden nedan.



Figur 25.1 Utan larmläge

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





Figur 25.2 Larmläget "Öppen krets"

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

## 26 Skrivområdet på kammarlock

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

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



Figur 26.1 Område för patientinformation

## 27 Underhåll

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

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gaskoncentration med hjälp av utrustning med hög precision och i de intervall som föreskrivs baserat på klinisk praxis i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte ska överskrida 14 dagar.

2. VOC/HEPA-filtret måste bytas ut var 3:e månad.
3. Externa och interna HEPA-filtret måste bytas ut varje år under det årliga underhållet.
4. Enligt intervallen för god klinisk praxis, måste lämpliga rengöringsprocedurer tillämpas i laboratoriet där MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringstillfällena inte får överskrida 14 dagar.



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



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

## 28 Tillvägagångssätt vid nödsituation

### **Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller inne i enheten:**

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet;
- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C;
- CO<sub>2</sub>-koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet under 30 minuter om locken förblir stängda;
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfiltar för att täcka över enheten och minska temperatursänkningen;

### **Om ett temperaturlarm utlöses:**

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

### **Om flera temperaturlarm utlöses:**

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

**Om larmet för koncentrationen av CO<sub>2</sub> utlöses:**

- Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO<sub>2</sub>-koncentrationen är låg, håller du locken stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO<sub>2</sub> är hög öppnar du några lock för att ventileras ut lite CO<sub>2</sub>.

**Om larmet för koncentrationen av O<sub>2</sub> utlöses:**

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O<sub>2</sub>-regleringen i menyn.

**Om CO<sub>2</sub>-trycklarmet utlöses:**

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "14.3.1 CO<sub>2</sub>-trycklarm" i användarhandboken.

**Om larmet för N<sub>2</sub>-tryck utlöses:**

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "14.3.2 N<sub>2</sub>-trycklarm".

## 29 Felsökning för användare

**Tabell 29.1** Värmesystem

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till strömkällan	Slå på enheten eller anslut till strömkällan
Ingen värme	Temperaturens börvärde är felaktigt	Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Uppvärmningen är ojämn	Systemet är inte kalibrerat	Kalibrera varje zon med en högpresionstermometer enligt användarhandboken

**Tabell 29.2** CO<sub>2</sub>-gasreglering

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

**Tabell 29.3** O<sub>2</sub>-gasreglering

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

**Tabell 29.4** Dataloggning

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

**Tabell 29.5** Skärm

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

**Tabell 29.6** Tangentbord

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

## 30 Specifikationer

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

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

<sup>1</sup>Under normala förhållanden (CO<sub>2</sub> börvärde har nått 6,0 %, alla lock är stängda)

<sup>2</sup>Under normala förhållanden (O<sub>2</sub> börvärde har nått 5,0 %, alla lock är stängda)

## 31 Elektromagnetisk kompatibilitet

**Tabell 31.1** Elektromagnetiska emissioner

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

**Tabell 31.2** Elektromagnetisk immunitet

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

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

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

Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
<p>Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Prestanda A</p>	<p>Nivåerna för kraftfrekventa magnetiska fält ska vara karakteristiska för en specifik plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö</p>
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math>      80 MHz till 800 MHz</p> <p><math>d = 0,7 \sqrt{P}</math>      800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där <math>P</math> är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och <math>d</math> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.</p>



**Tabell 31.3** Rekommenderade separationsavstånd**Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare**

MIRI® II-12 IVF inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användare av MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare). För MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare rekommenderas nedanstående enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren.

**ANMÄRKNING 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd.

**ANMÄRKNING 2:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer.

Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

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

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

## 32 Valideringsguide

### 32.1 Kriterier för frisläppande av produkt

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

#### 32.1.1 Prestanda

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

Innan den frisläpps testas och MIRI® II-12 IVF-inkubatorer med flera kammare enligt ett frisläppningstest som pågår i minst 24 timmar med högpresterande termometrar och gasanalytatorer, tillsammans med dataloggning i realtid för att säkerställa att enheten lever upp till förväntade prestandastandarder.

**Godkänt I:** Inre sensortemperaturvariation från börvärde inom  $\pm 0,1$  °C absolut.

**Godkänd II:** Intern sensors CO<sub>2</sub>-koncentrationsvariation från börvärde inom  $\pm 0,2$  % absolut.

**Godkänt III:** Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N<sub>2</sub>-koncentration befinner sig inom  $\pm 0,2$  % absolut.

**Godkänt IV:** Gasflöde av CO<sub>2</sub> mindre än 2 L/tim.

**Godkänt V:** Gasflöde av N<sub>2</sub> mindre än 10 L/tim.

#### 32.1.2 Elsäkerhet

Ett elsäkerhetstest utförs också med en högpresterande medicinsk säkerhetsprovtagare på varje enhet för att säkerställa att elsäkerhetskraven för medicinska anordningar som definieras av standarden EN60601-1 3:e upplagans uppfylls.

#### 32.1.3 Kommunikation och dataloggning

Varje enhet är ansluten till en dator som kör programvaran för MIRI® dataloggning. Gas tillförs enheten och systemet aktiveras. Data som tas emot av datorprogrammet analyseras för att säkerställa kommunikationen mellan inkubatorn och datorn.

#### 32.1.4 Nivåer av gaskoncentration och gasförbrukning

Ett läckagetest utförs på varje kammare. Maximalt tillåtet läckage genom tätningarna är 0,0 L/tim.

Den genomsnittliga CO<sub>2</sub>-gasvariationen måste hållas inom SP  $\pm 0,2$  % absolut för alla externa prov och interna sensoravläsningar.

Gasflödet under normal drift är mindre än 2 liter per timme och därför bör genomsnittet vara under 2 liter.

Den genomsnittliga N<sub>2</sub>-gasvariationen måste hållas inom SP ±0,2 % absolut för alla externa prov och interna sensoravsläsningar.

Gasflödet under normal drift är mindre än 10 liter per timme och därför bör genomsnittet vara under 10 liter.

### 32.1.5 Visuell inspektion

Säkerställ att:

- det inte finns någon felaktig inriktning i locken.
- varje lock kan öppnas och stängas enkelt.
- lockens tätningar är korrekt fastsatta och inriktade.
- det inte finns några repor eller saknas färg på skåpet.
- enheten överlag är presentabel som en högkvalitativ produkt.
- plattorna för värmeoptimering har kontrollerats för upptäcka felaktiga inriktningar och avvikelser från formen. Dessa placeras i kamrarna för att kontrollera eventuella felaktigheter på grund av kammarens och aluminiumblockens storlekar.

## 33 Validering på plats

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

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

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

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

## 33.1 Obligatorisk utrustning

 **All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.**

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En CO<sub>2</sub>-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O<sub>2</sub> analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

## 33.2 Rekommenderad ytterligare utrustning

 **All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.**

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


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

## 34 Testning

### 34.1 Tillförsel av CO<sub>2</sub>-gas

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av CO<sub>2</sub>-koncentration i kamrarna på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO<sub>2</sub>-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO<sub>2</sub>-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

 **Tryckstegring kommer att påverka den uppmätta CO<sub>2</sub>-koncentrationen, eftersom CO<sub>2</sub>-koncentrationen är tryckberoende.**

Provet ska tas från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

**GODKÄNT: Den uppmätta CO<sub>2</sub>-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.**



**Om du använder CO<sub>2</sub>-gas med fukt kommer flödessensorerna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.**

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

Koldioxid (CO<sub>2</sub>) är en färglös, luktfri, icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på -56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

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



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

Användaren måste säkerställa att den CO<sub>2</sub> som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

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

## 34.2 Tillförsel av N<sub>2</sub>-gas


För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av O<sub>2</sub>-koncentration i kamrarna på MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N<sub>2</sub>-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N<sub>2</sub>-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

 En gasanalysator som kan mäta 0 % av O<sub>2</sub> korrekt kan användas.

**GODKÄNT: Den uppmätta N<sub>2</sub>-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.**

 Om du använder N<sub>2</sub>-gas med fukt kommer flödessensorerna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

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

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

 N<sub>2</sub>-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.

Användaren måste säkerställa att den N<sub>2</sub> som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.
- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Vatten (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 34.3 Kontroll av CO<sub>2</sub>-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO<sub>2</sub>-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för CO<sub>2</sub>-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "16.1 CO<sub>2</sub>-gastryck" i användarhandboken för mer information.

### 34.4 Kontroll av N<sub>2</sub>-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N<sub>2</sub>-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om trycket faller under 0,3 bar.

Ta bort den ingående gasledningen för N<sub>2</sub>-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "16.2 N<sub>2</sub>-gastryck" i användarhandboken för mer information.

### 34.5 Spänningsmatning

Spänningen på anläggningen måste verifieras.

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

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

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

## 34.6 Kontroll av CO<sub>2</sub>-gaskoncentration

CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

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

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

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

Se avsnittet ”13.5.4 Meny för CO<sub>2</sub>-kalibrering” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO<sub>2</sub>-gas.

**GODKÄNT: Den uppmätta CO<sub>2</sub>-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.**

## 34.7 Kontroll av O<sub>2</sub>-gaskoncentration

O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

 **Kom ihåg att inte öppna något lock minst 10 minuter innan provet startar eller under själva provet.**

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

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

Se avsnittet ”13.5.5 Meny för O<sub>2</sub>-kalibrering” i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av O<sub>2</sub>-gas.

**GODKÄNT: Den uppmätta O<sub>2</sub>-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.**



## 34.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar

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

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

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

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

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

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

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

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.


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

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

## 34.9 Temperaturkontroll: kammarlock

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


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

 Att tejpa sensorn inuti locket är inte ett optimalt tillvägagångssätt, eftersom tejpen kommer att fungera som en isolering mot värmen som genereras i bottenvärmaren. Det är emellertid en användbar kompromiss om man håller det tejpade områdets storlek litet och om den använda tejpen är stark, tunn och lätt.

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

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

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

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

### 34.10 Stabilitetstest på 6 år

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

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

Om preferensen för CO<sub>2</sub>-börvärdet är 6,0 % eller om temperaturen skiljer sig från standardinställningen måste en justering göras innan testet.

Om enheten inte ska användas för klinisk drift med O<sub>2</sub>-regleringen aktiverad men det finns tillgänglig N<sub>2</sub>-gas, ska testet utföras med O<sub>2</sub>-regleringen påslagen och med tillförsel av N<sub>2</sub>-gas.

Om N<sub>2</sub>-gas inte är tillgänglig kan testet göras utan den.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

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

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

**Godkänt II:** Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO<sub>2</sub>-koncentration befinner sig inom ± 0,2 % absolut.

**Godkänt III:** Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N<sub>2</sub>-koncentration befinner sig inom ± 0,2 % absolut.

**Godkänt IV:** Gasflöde av CO<sub>2</sub> mindre än 2 L/tim.

**Godkänt V:** Gasflöde av N<sub>2</sub> mindre än 10 L/tim.


## 34.11 Rengöring

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

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

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

## 34.12 Formulär för testdokumentation

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

## 34.13 Rekommenderad ytterligare testning

### 34.13.1 En VOC-mätare

Med VOC-mätaren ska ett prov tas strax ovanför MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrunds nivå. Sedan tas ett prov från porten för gasprovtagning nummer - 6.

**Godkänt: 0,0 ppm VOC.**

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

### 34.13.2 En laserpartikelräknare

Ett prov ska tas strax ovanför MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare med laserpartikelräknaren. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå. Sedan tas ett prov från porten för gasprovtagning nummer - 6.

**Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.**

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

## 35 Klinisk användning

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

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



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

**Tabell 35.1** Valideringsintervall

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

### 35.1 Temperaturkontroll

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

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

#### **GODKÄNT:**

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

### 35.2 Kontroll av CO<sub>2</sub>-gaskoncentration

CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO<sub>2</sub> och O<sub>2</sub> med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO<sub>2</sub> gas.
- Kontrollera den innevarande CO<sub>2</sub>-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.4 Meny för CO<sub>2</sub>-kalibrering" i användarhandboken för information om hur du utför kalibreringen av CO<sub>2</sub>-gas.

**GODKÄNT: Den uppmätta CO<sub>2</sub>-koncentrationen får inte avvika mer än  $\pm 0,2$  % från börvärdet.**

### 35.3 Kontroll av O<sub>2</sub>-gaskoncentration


O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO<sub>2</sub> och O<sub>2</sub> med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O<sub>2</sub> gas.
- Kontrollera den innevarande O<sub>2</sub>-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.5.5 Meny för O<sub>2</sub>-kalibrering" i användarhandboken för information om hur du utför kalibreringen av O<sub>2</sub>-gas.

**GODKÄNT: Den uppmätta O<sub>2</sub>-koncentrationen får inte avvika mer än  $\pm 0,2$  % från börvärdet.**

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

## 35.4 Kontroll av CO<sub>2</sub>-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO<sub>2</sub>-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd reglerande digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall detekteras.

Det rekommenderas att kontrollera CO<sub>2</sub>-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "CO<sub>2</sub> P" (CO<sub>2</sub>-tryck).

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

Se avsnittet "16.1 CO<sub>2</sub>-gastryck" i användarhandboken för information.

## 35.5 Kontroll av N<sub>2</sub>-gastryck

MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N<sub>2</sub>-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd reglerande digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall detekteras.

Det rekommenderas att kontrollera N<sub>2</sub>-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "N<sub>2</sub> P" (N<sub>2</sub>-tryck).

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

Se avsnittet "16.2 N<sub>2</sub>-gastryck" i användarhandboken för mer information.

## 35.6 pH-kontroll

Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur. Det kan aldrig förutsägas exakt vad mediernas pH-värde blir vid en viss koncentration av CO<sub>2</sub>.

CO<sub>2</sub> är tryckberoende och därför behövs högre koncentrationer av CO<sub>2</sub> på olika höjder för att upprätthålla samma pH-värde. Förändringar i barometertrycket i vanliga vädersystem påverkar också koncentrationerna av CO<sub>2</sub>.

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

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

## 36 Underhållsguiden

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

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

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

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

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

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



**Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 36.1.**



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

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut.

**Tabell 36.1** Planering av serviceintervall

Komponentens namn	Var 3:e månad	Varje år	Var 2:e år	Var 3:e år	Vart fjärde år
VOC/HEPA-filterkapsel	×				
Externt 0,22 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO <sub>2</sub> - och N <sub>2</sub> -gas		×			
Internt 0,2 µm inline-filtret för inkommande CO <sub>2</sub> - och N <sub>2</sub> -gas		×			
O <sub>2</sub> -sensor		×			
CO <sub>2</sub> -sensor					×
UV-lampa		×			
Kylande fläkt				×	
Intern gaspump			×		
Proportionella ventiler				×	
Flödessensorer			×		
Tryckregulatorer					×
En uppdatering av inbyggd programvara (om det har släppts en ny version)		×			

### 36.1 VOC/HEPA-filterkapsel

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

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

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

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



## 36.2 Externt 0,22 µm HEPA-filtret för inkommande CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gas

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda det externa HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.3 Internt 0,2 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gas

Det mindre 33 mm runda interna 0,2 µm HEPA-inline-filtret för CO<sub>2</sub>- och N<sub>2</sub>-gas agerar ytterligare för att avlägsna alla kvarvarande partiklar i den inkommande gasen som har passerat genom det externa HEPA-filtret. Underlåtenhet att använda det interna HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:


- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

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

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla koncentrationen av O<sub>2</sub>-gas på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.

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

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

I formuläret "Installationsrapport" för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O<sub>2</sub>-sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O<sub>2</sub>-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O<sub>2</sub>-sensorn inom 1 år från det datum föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O<sub>2</sub>-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

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

CO<sub>2</sub>-regleringen använder CO<sub>2</sub>-sensorn för att hålla gaskoncentrationen på den koncentration som önskas för kamrarna.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en CO<sub>2</sub>-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO<sub>2</sub>-sensorn inom 4 år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO<sub>2</sub>-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO<sub>2</sub>-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.


Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.6 UV-lampa

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



Figur 36.1 Varning angående UV-lampa

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

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

- Använd alltid UV-C-glödlampa i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut UV-C-glödlampan inom 1 år från installationsdatumet.
- Underlåtenhet att byta UV-glödlampan i tid kan leda till att föroreningar ansamlas.
- Garantin upphävs om fel UV-C-glödlampa/icke-original UV-C-glödlampa används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.7 Kylande fläkt

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

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.8 Intern gaspump

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

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid gaspumpen i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen inom 2 år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.9 Proportionella ventiler

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.10 Gasledning

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



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



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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.11 Flödessensorer

Flödessensorerna används vid reglering av CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-gaser och för att logga enhetens gasförbrukning.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorer:

- Använd alltid flödessensorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödessensorerna inom 2 år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta flödessensorerna i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO<sub>2</sub>- och O<sub>2</sub>-gas.
- Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.12 Tryckregulatorer

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

## 36.13 Uppdatering av inbyggd programvara

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

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

## 37 Installationsguide

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

### 37.1 Ansvar

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

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

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

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

## 37.2 Före installation

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

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

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

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebänk för stående användning.
2. MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare väger cirka 45 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
6. Korrekt jordning.
7. CO<sub>2</sub>-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
8. N<sub>2</sub>-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrekoncentrationer.
9. Rör som passar 4 mm slangände och HEPA-filtret.

## 37.3 Förbereda installation

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

## 37.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret "Installationsrapport".
- Servicehandbok för MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare.
- Uppdaterad sats för serviceverktyg.
- USB-minne med den senaste inbyggda programvaran och programvaran.
- Högpresionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C.
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO<sub>2</sub>- och O<sub>2</sub>-gaser och möjlighet att returnera gasprover till inkubatorn.
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

## 37.5 Installationsprocedur på anläggningen

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

## 37.6 Användarutbildning

1. Huvudströmbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner och inkubationen hos MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare för att lagra proverna med ett flerkammerssystem.
3. Förklara temperaturreglering i MIRI® II-12 IVF-inkubatorn med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO<sub>2</sub> och O<sub>2</sub>.
6. Förklara hur N<sub>2</sub> används för att undertrycka O<sub>2</sub>-koncentrationen.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>) och återställningstider.
8. Insättning och borttagning av plattor för värmeoptimering i inkubatorn.
9. Hur du växlar mellan lägena "Under olja" och "Öppen odling" och när vilket läge ska användas.
10. Tillvägagångssätt vid nödsituation (finns i avsnittet "28 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken).
11. Förklara hur enheten och plattorna för värmeoptimering rengörs.
12. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
13. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
14. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
15. Visa hur VOC//HEPA-filtret byts ut (se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret" i användarhandboken).
16. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.


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



## 37.7 Efter installationen

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

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

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

## 38 Andra länder

### 38.1 Schweiz

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



Figur 38.1 Den auktoriserade representanten i Schweiz

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

## 39 Rapportering av allvarliga tillbud

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

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