



GEBRUIKERSHANDLEIDING

MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubators met meerdere kamers

Rev. 9.0
Herzieningsdatum 26/06/2024
Alleen Rx



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Neem voor technische service contact op met:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Noord-Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Rest van de wereld

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

Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.

Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.

Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

"Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of insluitel) kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding.

Het uitpakken en de inspectie

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het medisch hulpmiddel. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het medisch hulpmiddel als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het medisch hulpmiddel wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het medisch hulpmiddel niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het medisch hulpmiddel op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

Claims

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen.

Als het medisch hulpmiddel in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical Technologies, UAB.

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

Houd er rekening mee dat alleen producten en accessoires die voorzien zijn van een serienummer (producten met een apart serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. Onderdelen en accessoires zonder serienummer (kabels, draagtassen, hulpmodules, enz.) komen niet in aanmerking voor retournering of restitutie. Om een gedeeltelijke restitutie/creditering te ontvangen, mag het product niet beschadigd zijn. Het moet compleet worden geretourneerd (d.w.z. alle handleidingen, kabels, accessoires, enz.) binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop, in "als nieuw" en verkoopbare staat. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

Retourneringsprocedure

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical Technologies, UAB. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

Kosten herbevoorrading

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20% van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten

die niet in "als nieuw" en verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

Certificering

Dit medisch hulpmiddel is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical Technologies, UAB bij verzending vanuit de fabriek. Kalibratiemetingen en testen zijn traceerbaar en worden uitgevoerd volgens de ISO-certificering van Esco Medical Technologies, UAB ISO-certificering.

Garantie en productondersteuning

Esco Medical Technologies, UAB garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende twee (2) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, op voorwaarde dat het medisch hulpmiddel wordt gekalibreerd en onderhouden volgens deze handleiding. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical Technologies, UAB, naar onze keuze, een product dat defect blijkt te zijn kosteloos repareren of vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical Technologies, UAB. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical Technologies, UAB.

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Stroomstoring, overspanning of stroompieken.
- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het medisch hulpmiddel.
- Een onjuiste voeding zoals lage spanning, onjuiste spanning, defecte bedrading of onvoldoende zekeringen
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het medisch hulpmiddel.
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, *overmacht* zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen CultureCoin®-producten en hun bijbehorende accessoires die voorzien zijn van een serienummer (die items met een duidelijk serienummerlabel) vallen onder deze garantie.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR MISBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en niet-seriële modules vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land

kunnen verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het medisch hulpmiddel volgens de specificaties van Esco Medical Technologies, UAB.

Wanneer u een medisch hulpmiddel naar Esco Medical Technologies, UAB retourneert voor service, reparatie of kalibratie, raden wij u aan het hulpmiddel te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking.

Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht.
- Gebruik zwaar papier of karton om alle oppervlakken van het medisch hulpmiddel te beschermen. Gebruik niet-schurende materialen rond alle uitstekende delen.
- Gebruik ten minste 10 cm stevig verpakt, industrieel goedgekeurd, schokabsorberend materiaal rondom het medisch hulpmiddel.

Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of medische hulpmiddelen die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Opnieuw kalibreren van het medisch hulpmiddel, dat een aanbevolen jaarlijkse kalibratiefrequentie heeft, valt niet onder de garantie.

Garantieverklaring

Als uw medisch hulpmiddel is onderhouden en/of gekalibreerd door iemand anders dan Esco Medical Technologies, UAB en zijn vertegenwoordigers, houd er dan rekening mee dat de oorspronkelijke garantie die uw product dekt, vervalt wanneer het fraudebestendige kwaliteitszegel wordt verwijderd of verbroken zonder de juiste fabrieksautorisatie.

In alle gevallen moet het breken van het fraudebestendige kwaliteitszegel ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit zegel de sleutel is tot uw originele garantie voor medische hulpmiddelen. In het geval dat de verzegeling moet worden verbroken om interne toegang tot het medisch hulpmiddel te krijgen, moet u eerst contact opnemen met Esco Medical Technologies, UAB.

U moet ons het serienummer van uw medisch hulpmiddel verstrekken, evenals een geldige reden voor het verbreken van het kwaliteitszegel. U mag deze verzegeling pas verbreken nadat u fabrieksautorisatie heeft ontvangen. Verbreek het kwaliteitszegel niet voordat u contact met ons heeft opgenomen! Als u deze stappen volgt, zorgt u ervoor dat u zonder onderbreking de originele garantie op uw medisch hulpmiddel behoudt.

WAARSCHUWING

Onbevoegde aanpassingen door de gebruiker of toepassingen die verder gaan dan de gepubliceerde specificaties, kunnen leiden tot gevaar voor elektrische schokken of onjuiste werking. Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor enig letsel dat wordt opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

ONGEAUTORISEERDE VERWIJDERING VAN DE AFDEKKING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL ZAL DEZE EN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES LATEN VERVALLEN.

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken.....	12
2 Veiligheidswaarschuwing	12
3 Beoogd doel/gebruik.....	13
4 Over het product.....	13
5 Transport, opslag en verwijdering	16
5.1 Transportvereisten	16
5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving.....	16
5.2.1 Opslagvereisten.....	16
5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving.....	16
5.3 Verwijdering	17
6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires.....	17
7 Veiligheidssymbolen en labels.....	18
8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	21
8.1 Voor installatie.....	21
8.2 Tijdens installatie.....	21
8.3 Na de installatie	22
9 Opstarten.....	23
10 Netaansluiting.....	23
11 Gasaansluitingen.....	24
12 VOS/HEPA-filter (alleen van toepassing op het MIRI®-model).....	25
12.1 Installatieprocedure van een nieuw VOS/HEPA filter	26
13 Gebruikers-interface	27
13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaar	28
13.2 Systeemmenu.....	29
13.3 Status.....	29
13.4 Hoofdmenu	30
13.4.1 Submenu Temperatuur	31
13.4.2 CO ₂ -submenu.....	32
13.4.3 O ₂ -submenu.....	34
13.4.4 UVC-licht submenu (alleen van toepassing op het MIRI®-model).....	36
13.4.5 Submenu Service.....	36

14	Installatie met voorgemengd gas	37
14.1	Installatieprocedure op de locatie	38
14.2	Gebruikerstraining	41
15	Alarmen	41
15.1	Temperatuuralarmen	42
15.2	Gasconcentratie-alarmen	43
15.2.1	CO ₂ alarmen	43
15.2.2	O ₂ -alarmen.....	43
15.3	Gasdrukalarmen	44
15.3.1	CO ₂ -drukalarm	44
15.3.2	N ₂ -drukalarm.....	45
15.4	Meerdere alarmen.....	45
15.5	Alarm UVC licht (alleen van toepassing op het MIRI®-model)	46
15.6	Alarm stroomuitval	46
15.7	Overzicht van de alarmen	46
15.8	Alarmverificatie	47
16	Veranderen van de instelpunten	48
16.1	Het temperatuurinstelpunt	48
16.2	Het CO ₂ -gasconcentratie-instelpunt	48
16.3	O ₂ -gasconcentratieinstelpunt.....	49
16.4	De kweekmodus.....	49
17	Oppervlaktetemperaturen en meettemperatuur	50
18	Druk	53
18.1	CO ₂ -gas-druk.....	53
18.2	N ₂ -gas-druk.....	53
19	Firmware.....	54
20	pH-meting.....	54
21	Reinigingsinstructies.....	57
21.1	Overwegingen bij een steriel hulpmiddel.....	57
21.2	Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure	58
21.3	Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure	58
22	Verwarmingsoptimalisatieplaten.....	59
23	Bevochtiging	60

23.1 MIRI® IVF incubator met meerdere kamers.....	60
23.2 MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.....	60
24 Temperatuurvalidatie.....	61
25 Validatie gasconcentratie	62
26 Alarmschakelaar voor een extern systeem	63
27 Schrijfvlak op de deksels van de kamers.....	64
28 Onderhoud	64
29 Noodprocedures.....	65
30 Problemen oplossen door gebruikers	67
31 Specificaties	69
32 Elektromagnetische compatibiliteit	70
33 Validatiegids	73
33.1 Criteria voor productvrijgave.....	73
33.1.1 Prestaties.....	73
33.1.2 Elektrische veiligheid	73
33.1.3 Communicatie en datalogging.....	73
33.1.4 Gasconcentratieniveaus en verbruik.....	74
33.1.5 Visuele inspectie.....	74
34 Validatie ter plaatse	74
34.1 Verplichte uitrusting.....	75
34.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting.....	75
35 Testen.....	75
35.1 Gastoevoer CO ₂	75
35.1.1 Over CO ₂	76
35.2 Gastoevoer N ₂	77
35.2.1 Over N ₂	77
35.3 CO ₂ -gasdrukcontrole.....	78
35.4 N ₂ -gasdrukcontrole	78
35.5 Voedingsspanning.....	79
35.6 Controle van de CO ₂ -gasconcentratie.....	79
35.7 Controle van de O ₂ -gasconcentratie	80
35.8 Temperatuurcontrole: kamerbodem.....	80
35.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels	81

35.10	Stabiliteitstest van 6 uur	82
35.11	Reiniging	83
35.12	Testdocumentatieformulier	83
35.13	Aanbevolen aanvullende tests	83
35.13.1	Een VOS-meter (alleen van toepassing op het MIRI®-model)	83
35.13.2	Een laserdeeltjesteller	83
36	Klinisch gebruik.....	84
36.1	Temperatuurcontrole	84
36.2	Controle van de CO ₂ -gasconcentratie.....	84
36.3	Controle van de O ₂ -gasconcentratie	85
36.4	CO ₂ -gasdrukcontrole.....	86
36.5	N ₂ -gasdrukcontrole	86
36.6	pH-controle.....	86
37	Onderhoudsgids	87
37.1	VOS/HEPA-filtercapsule (alleen van toepassing voor het MIRI®-model).....	88
37.2	Bevochtigingsfles (alleen van toepassing voor het MIRI® Humidity-model)	89
37.3	Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.	89
37.4	Intern in-line 0,2 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.	89
37.5	O ₂ -sensor	90
37.6	CO ₂ -sensor.....	91
37.7	UV licht (alleen van toepassing op het MIRI® model).....	91
37.8	Koelventilator	92
37.9	Interne gaspomp (alleen van toepassing op het MIRI® model).....	92
37.10	Pompmodule (alleen van toepassing voor het MIRI® Humidity-model).....	93
37.11	Proportionele kleppen.....	93
37.12	Gasleidingen	94
37.13	Stromingssensoren	94
37.14	Drukregelaars	95
37.15	Firmware-update.....	95
38	Installatiehandleiding	95
38.1	Verantwoordelijkheden.....	95
38.2	Voor installatie	96
38.3	Vorbereiden voor installatie.....	96

38.4 Breng het volgende naar de installatielocatie.....	97
38.5 Installatieprocedure op de locatie.....	97
38.6 Gebruikerstraining	97
38.7 Na de installatie	98
39 Andere landen.....	99
39.1 Zwitserland.....	99
40 Rapporteren van ernstige incidenten.....	99

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is ontworpen om in secties te worden gelezen en niet idealiter van voor tot achter. Het betekent dat als de handleiding van begin tot eind wordt gelezen, er enige herhaling en overlapping zal zijn. We raden de volgende methode aan om de handleiding door te nemen: maak uzelf eerst vertrouwd met de veiligheidsinstructies; ga vervolgens verder met de essentiële gebruikersfuncties die nodig zijn voor het dagelijks bedienen van de apparatuur; Bekijk vervolgens de alarmfuncties. De menufuncties van de gebruikersinterface bevatten gedetailleerde informatie die alleen nodig is voor gevorderde gebruikers. Alle delen moeten worden gelezen voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. De validatiegids wordt gedetailleerd beschreven in secties 33 – 36. De onderhoudsgids wordt gedetailleerd beschreven in sectie 37. De installatieprocedures worden gedetailleerd beschreven in sectie 38.

 **Digitale versie van de Engelse gebruikershandleiding en alle beschikbare vertaalde versies zijn beschikbaar op onze website www.esco-medical.com.**

Volg deze stappen om deze gebruikershandleiding te vinden:

1. Klik op het tabblad "Producten" in het navigatiemenu.
2. Scroll naar beneden en selecteer "MIRI®-incubator met meerdere kamers of MIRI® Humidity-incubator met meerdere kamers".
3. Scroll verder naar beneden om het gedeelte "Literatuur en bronnen" te vinden.
4. Klik op het tabblad "Informatie voor gebruikers".

2 Veiligheidswaarschuwing

- Alleen personeel dat deze apparatuur bedient, mag de gebruikershandleiding lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies in deze documentatie kan leiden tot schade aan het apparaat, letsel bij het bedieningspersoneel en/of slechte prestaties van de apparatuur
- Elke interne aanpassing, wijziging of onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Als de apparatuur moet worden verplaatst, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier is bevestigd op een standaard of basis, en verplaats deze op een vlak oppervlak. Verplaats indien nodig de apparatuur en de steunpoot/voet apart.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- Voordat u verder gaat, moet u de installatieprocedures grondig doorlezen en begrijpen en de milieu-/elektrische vereisten opvolgen.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:



OPMERKING

Gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

3 Beoogd doel/gebruik

De IVF incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie zijn bedoeld om te worden gebruikt om een stabiele kweekomgeving te bieden bij of nabij lichaamstemperatuur en CO₂/N₂ of voorgemengde gassen en bevochtiging voor de ontwikkeling van gameten en embryo's tijdens in vitro-fertilisatie (IVF)/behandelingen met kunstmatige voortplantingstechnologie (ART).

4 Over het product

De Esco Medical MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn CO₂/O₂-gasincubatoren.

Directe verwarming van de schalen in de kamers zorgt voor superieure temperaturomstandigheden in vergelijking met conventionele IVF-incubatoren met meerdere kamers.

De temperatuur in de kamer blijft tot 1 °C stabiel (zelfs als een deksel 30 sec. open staat) en herstelt zich binnen 1 minuut na het sluiten van het deksel.

De Esco Medical MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers hebben 6 volledig gescheiden kweekwarmtekamers. Elke kamer heeft zijn eigen verwarmde deksel en verwarmingsoptimalisatieplaat voor een petrischaal. De capaciteit van de MIRI® en MIRI® Humidity voor een 35 mm petrischaal is 48 stuks en de capaciteit voor 60 mm en 4-puts petrischalen is 24 stuks.

Om maximale prestaties te garanderen, heeft het systeem van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers 12 gescheiden PID-temperatuurregelaars. Ze controleren en regelen de temperatuur in kweekkamers en deksels. Kamers hebben op geen enkele manier invloed op elkaars temperatuur. De boven- en onderkant van elke

kamer zijn gescheiden met een PET-laag zodat de temperatuur van het deksel de bodem niet zou beïnvloeden. Voor validatiedoeleinden heeft elke kamer een ingebouwde PT-1000. Het circuit is gescheiden van de elektronica van het apparaat, dus het blijft een wezenlijk apart validatiesysteem.

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers wordt voorzien van 100% CO₂ en 100% N₂ of voorgemengd gas (bijvoorbeeld 5% CO₂; 5% O₂ en 90% N₂) om de CO₂- en O₂-concentraties in de kweekkamers te regelen.

Een dual-beam infrarood CO₂-sensor met extreem lage driftsnelheden regelt de CO₂-concentratie. Een chemische zuurstofsensoren van medische kwaliteit regelt het O₂-niveau.

De terugwinningstijd van het gas is minder dan 3 min. na het openen van het deksel gedurende maximaal 30 seconden. Om de gasconcentratie te valideren, is de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers uitgerust met 6 gasmonsterpoorten waarmee de gebruiker gas uit de individuele kamer kan bemonsteren.

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers is voorzien van gasrecirculatie waarbij gas continu in de kamer wordt gebracht en met dezelfde snelheid wordt afgevoerd. Gas wordt gereinigd via 254 nm UVC-licht met direct gascontact tussen de lamp en het gas, vervolgens door een VOS-filter/HEPA-filter. Het UVC-licht heeft filters die straling van 185 nm tegenhouden die gevaarlijke ozon zou produceren. Het VOS/HEPA-filter bevindt zich onder het UVC-licht.

UVC-lichtmodules en VOS/HEPA-filters worden niet toegepast in de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.


Volledige gasaanvulling in het systeem duurt minder dan 5 minuten.

Het totale gasverbruik is zeer laag. Minder dan 2 l/u CO₂ en 5 l/u N₂ tijdens gebruik.

Om veiligheidsredenen heeft de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers een gasregelsysteem dat bestaat uit: drukregelaar (voorkomt gevaarlijke gasdrukproblemen), gasstromingssensoren (werkelijk verbruik kan worden geaccumuleerd), gasdruksensoren (zodat de gebruiker weet dat de druk en variatie kunnen worden gelogd om gevaarlijke omstandigheden te vermijden), gasfilters (om klepproblemen te voorkomen).

De locatie van de petrischaal in een kamer is gemakkelijk te bereiken en te lokaliseren vanwege de nummering van de kamer en de mogelijkheid om met een pen op het witte deksel te schrijven.

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers zijn primair ontwikkeld en ontworpen voor incubatie van gameten en embryo's met een overlay van paraffine of minerale olie.

 **Zie sectie “16.4 De kweekmodus” voor meer gedetailleerde informatie.**

Het staande led-display bij de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers is groot, duidelijk en vanaf een afstand goed afleesbaar. De gebruiker kan zien of de parameters correct zijn zonder in de buurt van het apparaat te komen.

De gebruiker kan elke standaard BNC pH-sonde op het apparaat aansluiten en de pH in de monsters naar believen meten.

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers kunnen worden aangesloten op een pc waarop de Esco Medical Dataloggersoftware draait voor langdurige datalogging en gegevensopslag.

De IVF incubatoren met meerdere kamers van de MIRI®-familie zijn stationaire apparaten. De term verwijst naar apparatuur die, eenmaal geïnstalleerd en in gebruik genomen, niet bedoeld is om van de ene plaats naar de andere te worden verplaatst.

Alleen personen met een formele opleiding in de relevante gezondheidszorg of medische discipline mogen werken met IVF incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie.

De IVF incubatoren met meerdere kamers uit de Esco Medical MIRI® familie worden gebruikt voor *in-vitrofertilisatie* (IVF) patiënten. Patiënten zijn vrouwen in hun voortplantingsjaren die vruchtbaarheidsproblemen hebben. De beoogde doelgroepindicatie is IVF-behandeling. Er zijn geen beoogde doelgroepcontra-indicaties.

Het apparaat is vervaardigd onder een volledig EU-gecertificeerd 13485 ISO-kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit product voldoet aan de vereisten van EN60601-1 3^e editie normen als een klasse I type B equivalent apparaat geschikt voor continu gebruik. Het voldoet ook aan de vereisten van de Richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geclassificeerd als IIa-apparaat volgens regel II.

De Richtlijnen voor Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers. Ook bevatten of omvatten de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers geen: medische substantie, waaronder

een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of daarvan afgeleide producten, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opslag en verwijdering

5.1 Transportvereisten

Het apparaat is verpakt in een kartonnen doos en is omwikkeld in polyethyleen. De doos wordt met speciale spanbanden op een pallet bevestigd.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade wordt geconstateerd, kunnen de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers worden voorbereid voor transport.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met verwerkingssymbolen en de gemarkeerde verpakkingsdatum.
- Label met de productnaam en het serienummer.

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

5.2.1 Opslagvereisten

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden opgeslagen:

- Het apparaat kan een jaar worden opgeslagen. Als het apparaat langer dan een jaar wordt bewaard, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest
- Het apparaat kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen -20 en + 50 °C
- Vermijd direct zonlicht.
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is.
- Houd droog.



Raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven

5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:

- Operationele vochtigheid: 5 – 95% RH (niet-condenserend).
- Operationele hoogte – tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa).

- Niet-operationele hoogte – meer dan 2000 meter (6560 voet of meer dan 80 – 106 kPa)
- Omgevingstemperatuur: 18 – 30 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht.
- Droog gehouden.
- Alleen voor gebruik binnenshuis.



Het apparaat mag niet worden geïnstalleerd of gebruikt in de buurt van ramen.

5.3 Verwijdering

Informatie over het omgaan met het apparaat volgens de AEEA-richtlijn (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).



Het apparaat is mogelijk gebruikt voor het behandelen en verwerken van infectieuze stoffen. Daarom kunnen het apparaat en de apparaatcomponenten vervuild zijn. Het apparaat moet worden gedesinfecteerd of ontsmet voordat het wordt weggegooid.

Het apparaat bevat herbruikbare materialen. Alle componenten (behalve de VOS/HEPA- en interne in-line HEPA-filters) kunnen na reiniging en desinfectie worden weggegooid als elektrisch afval.

Houd er rekening mee dat de VOS/HEPA- en interne in-line HEPA-filters moeten worden weggegooid volgens de toepasselijke nationale voorschriften voor speciaal vast afval.

6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires

De onderhoudsonderdelen die bij het apparaat worden geleverd, staan hieronder vermeld:

- 1 x VOS/HEPA-filter (alleen voor MIRI®-model).
- 1 x vochtfles met 2 buizen voor de vochtfles (alleen voor MIRI® Humidity-model)
- 1 x flessenhouder (alleen voor MIRI® Humidity-model).
- 2 x externe 0,22 µm HEPA-filters voor toevoer van gas.
- 6 x verwarmingsoptimalisatieplaten.
- 1 x USB-stick met Esco Medical Datalogger-software en pdf-versie van de Engelstalige gebruikershandleiding en alle beschikbare vertalingen.
- 1 x stroomsnoer van medische kwaliteit.
- 1 x 3,5 mm externe alarmaansluiting.

⚠ Meegeleverde serviceonderdelen variëren afhankelijk van de configuratie van het apparaat. De exacte onderdelenlijst vindt u in de paklijst die bij het apparaat wordt geleverd.

Accessoires zijn niet van toepassing op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers.

7 Veiligheidssymbolen en labels

Er zijn verschillende gebruikerslabels op het oppervlak van MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers om de gebruiker te begeleiden. Gebruikerslabels worden hieronder weergegeven.

Tabel 7.1 Verpakkingsdoos en elektrische veiligheidslabels

Beschrijving	Afbeelding
<p>Verpakkingsdooslabel voor de MIRI® en MIRI® Humidity:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-markering. 2. Logo. 3. Contactgegevens van de fabrikant. 4. Informatie over het verpakte medische hulpmiddel (naam, model, netvoeding, serienummer (SN), inbegrepen schaaltype). 5. Vrije ruimte voor extra informatie. 6. UDI-DI-code. 7. Als het langer dan de houdbaarheidsperiode wordt bewaard, moet het apparaat worden teruggestuurd naar de fabrikant voor een nieuwe vrijgavetest. 8. Transporttemperatuur tussen -20 en +50 °C. 9. Vermijd direct zonlicht. 10. Het niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is. 11. Alleen Rx. 12. Medisch hulpmiddel. 13. Houd droog. 14. Breekbaar. 15. Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven. 16. Raadpleeg de instructies voor het juiste gebruik van het apparaat. 	










Beschrijving	Afbeelding
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bekijk de gebruiksaanwijzing. 2. De waarschuwing op de achterkant van het apparaat geeft aan dat een aardverbinding nodig is. Daar zijn eveneens de informatie over het lichtnet en de "AAN/UIT"-knop te vinden. 3. "Bliksemschicht" geeft het potentiële risico van elektrische schokken aan (verwijder nooit een afdekking). 	

Tabel 7.2 Apparaatlabels

Beschrijving	Afbeelding
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Netspanning. 3. CE-markering. 4. Niet beschermd tegen binnendringend water. 5. Adres en land van herkomst van de fabrikant. 6. Bekijk de gebruiksaanwijzing. 7. Temperatuurlimiet. 8. Alleen Rx. 9. Serienummer. 10. UDI-DI-code. 11. Logo. 12. Vermijd direct zonlicht. 13. Observeer de AEEA. 14. Houd droog. 15. Productiedatum. 16. Medisch hulpmiddel. 	

Tabel 7.3 Infolabels MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Beschrijving	Afbeelding
USB-communicatiepoort	

Beschrijving	Afbeelding
CO ₂ -inlaat ¹	
N ₂ -inlaat	
BNC pH	
Alarmpoort	
Kamernummers zijn aangegeven in de bovenhoek van het deksel met een label	
Maximale druk 0,8 bar	
VOS/HEPA-filter (alleen voor MIRI®-model)	
Gasmonsterpoorten	
PT 1000 validatiesensoren	

 **Het aangesloten externe apparaat voor signaalings-/uitgangsaansluitingen moet voldoen aan de toepasselijke veiligheidsnorm voor medische apparatuur EN 60601-1. Dit is van toepassing op de USB-verbinding.**

Kamernummers worden getoond in de onderstaande afbeelding en ook aangegeven op de bovenkant van de deksels met label:



Figuur 7.1 Kamernummers op MIRI® IVF incubatoren met meerdere kamers

¹ De gebruiker moet de premix-gastank op deze inlaat aansluiten als hij de premix-gasmodus wil gebruiken.



Figuur 7.2 Kamernummers op MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

8.1 Voor installatie

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Escó Medical Technologies, UAB of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Bewaar deze instructies altijd binnen handbereik bij het apparaat.

8.2 Tijdens installatie

1. Plaats dit apparaat nooit bovenop andere apparatuur die warmte afgeeft.
2. Plaats dit apparaat op een vlakke, harde en stabiele ondergrond.
3. Plaats het apparaat niet op een tapijt of soortgelijke oppervlakken.
4. Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde (massa) stekker niet.
5. Voor uw veiligheid is een geaarde (massa) stekker met twee pennen en een derde uitsteeksel meegeleverd. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.
6. Sluit het stroomsnoer altijd aan op een goed geaard stopcontact en gebruik alleen het snoer dat bij het apparaat is geleverd.
7. Installeer het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren, warmteroosters, fornuizen of andere apparaten die warmte produceren.
8. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van waterbronnen.
9. Gebruik alleen 100% concentratie CO₂- en 100% concentratie N₂-gassen. Er kan ook voorgemengd gas worden gebruikt (zie voor meer informatie sectie 14.1 "Installatieprocedure op de locatie" van de gebruikershandleiding).
10. Gebruik altijd een extern 0,22µmHEPA-filter voor de invoer van CO₂- en N₂-gassen.
11. Gebruik het apparaat niet als de kamertemperatuur hoger is dan 30 °C.
12. Plaats dit apparaat op een locatie met voldoende ventilatie om interne warmteontwikkeling te voorkomen. Laat ten minste 10 cm afstand vanaf de achterkant, 30 cm vanaf de bovenkant en 20 cm vanaf links en rechts om

oververhitting te voorkomen en om toegang te krijgen tot de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.

13. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
14. Het apparaat moet worden aangesloten op een geschikte ononderbroken stroombron (UPS).
15. Volg de instructies voor het correct aansluiten van de bevochtigingsfles van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers in sectie "23.2 MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers" van de gebruikershandleiding.

8.3 Na de installatie

1. Laat alle onderhoudsprocedures over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
2. Onderhoud is vereist volgens de servicehandleiding, evenals gevallen waarin het apparaat op enigerlei wijze is beschadigd, bijv. stel dat het apparaat is gevallen, is blootgesteld aan regen of vocht of niet normaal werkt. De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers bevatten hoogspanningscomponenten die gevaarlijk kunnen zijn.
3. Koppel dit apparaat los tijdens onweer of wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
4. Zorg ervoor dat er niet over het stroomsnoer gelopen kan worden en dat het niet bekneld raakt, vooral bij de stekker, stopcontacten en het punt waar het uit het apparaat komt.
5. Voer temperatuur- en gaskalibratie uit met de intervallen die in de handleidingen worden beschreven.
6. Laat de deksels tijdens gebruik nooit langer dan 30 seconden openstaan.
7. De VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen (niet van toepassing op de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers).
8. Er moet aan een onderhoudsplan worden voldaan om het apparaat veilig te houden.
9. Blokkeer NOOIT de gastoevoeropeningen in de kamer.
10. Zorg ervoor dat de toevoerdruk van CO₂ en N₂ stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
11. Gebruik nooit een ander filter dan het filter dat wordt geleverd door Esco Medical Technologies, UAB. Anders vervalt de garantie.
12. Gebruik het apparaat niet zonder dat een geschikt Esco Medical Technologies, UAB VOS/HEPA-filter is bevestigd (niet van toepassing op MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers).

9 Opstarten



De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers mogen alleen worden geïnstalleerd door geautoriseerd en opgeleid personeel!

1. Volg de richtlijnen in de sectie veiligheidsinstructies en waarschuwingen.
2. Sluit het stroomsnoer van medische kwaliteit aan op de UPS.
3. Sluit de stroomkabel aan op de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.
4. Sluit de gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers aan de achterkant in.
7. Let op standaardfunctionaliteit.
8. Laat het apparaat 20 minuten opwarmen en stabiliseren.
9. Volg de richtlijnen in de validatiegids (raadpleeg de sectie "33 Validatiegids" in de gebruikershandleiding)
10. Voltooi de gebruikerstraining (instructies moeten worden gelezen voordat het apparaat wordt ingesteld).
11. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test succesvol is.



Reinig en desinfecteer het apparaat voor gebruik. Het wordt niet steriel of in een klinisch aanvaardbare staat van reinheid geleverd. Raadpleeg de sectie "21 reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding voor de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen!

10 Netaansluiting

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers worden geleverd met een afneembaar stroomsnoer van medische kwaliteit. Het stroomsnoer is voorbereid voor het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

De AAN/UIT-schakelaar biedt de gebruiker een manier om de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers van de stroombron te isoleren.



Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde stekker niet! Een geaarde stekker heeft twee pennen en een uitsteeksel, dat is bedoeld voor uw veiligheid. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.

De stroombehoefte is 230 V 50 Hz OF 115 V 60 Hz. De ingebouwde voeding heeft een schakelmode die zich automatisch aanpast aan de juiste netspanning tussen 100 V – 240 V AC 50 – 60 Hz.



Figuur 10.1 Stroomvoorziening

11 Gasaansluitingen

Er zijn twee gasinlaten aan de achterkant van het apparaat. Deze poorten zijn gemarkeerd met "CO₂ 100% Inlet" en "N₂ 100% Inlet".



Figuur 11.1 Gasinlaten aan de achterkant van MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

CO₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% CO₂. CO₂-regeling in de kamer is beschikbaar in het bereik van 2,0 tot 9,9%.

De N₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 100% N₂ als zuurstofarme omstandigheden vereist zijn. De O₂-regeling in de kamers is beschikbaar in het bereik van 5,0 tot 20,0%. O₂-concentratieregeling wordt bereikt door N₂ toe te dienen om overtollig O₂ uit het gassysteem te duwen.

De voorgemengde gasinlaat moet worden aangesloten op de CO₂-inlaat.

👉 De gasdruk van de inlaat moet tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen en moet stabiel worden gehouden!

Gebruik altijd een hoogwaardige drukregelaar die voor beide gassen met de vereiste precisie kan worden ingesteld.



Figuur 11.2 Drukregelaar

Sluit het CO₂-gas aan op de CO₂-inlaat met een geschikte siliconenslang. Zorg ervoor dat de buis is vastgemaakt met een clip, zodat deze niet per ongeluk losraakt tijdens plotselinge drukschommelingen. Gebruik het meegeleverde 0,22 µm HEPA-filter op de gasleiding net vóór de inlaat van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers. Let op de richting.

Sluit de N₂-inlaat op dezelfde manier aan op de stikstoffles.



Figuur 11.3 0,22 µm externe HEPA filter voor inkomend CO₂ /N₂-gas

👉 De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers kunnen ook gebruikt worden met voorgemengd gas. Het is een duurdere optie voor gasverbruik. Het betekent ook dat de gebruiker de CO₂- en O₂-concentraties niet kan aanpassen zonder de gastoevoer te wijzigen. Lees de sectie "13 Installatie met voorgemengd gas" hieronder voor meer gedetailleerde informatie over het gebruik van het apparaat op voorgemengd gas.

12 VOS/HEPA-filter (alleen van toepassing op het MIRI®-model)

Vluchtige organische stoffen (VOS) zijn op koolwaterstof gebaseerde verbindingen die worden aangetroffen in brandstof, oplosmiddelen, kleefstoffen en andere verbindingen. Voorbeelden van VOS zijn onder meer isopropanol, benzeen, hexaan, formaldehyde, vinylchloride.

VOS kunnen ook voorkomen in medische gassen, zoals CO₂ en N₂. Het is essentieel om in-line VOS-filters te gebruiken om te voorkomen dat deze dampen de MIRI® IVF incubatoren met meerdere kamers binnendringen.

Onverwachte bronnen van VOS worden vaak aangetroffen in IVF-laboratoria. Dit kunnen reinigingsmiddelen, parfums, kasten, vet op de wielen van apparatuur en bronnen in HVAC-apparatuur zijn.

VOS worden doorgaans gemeten in deeltjes per miljoen (ppm.) Ze kunnen ook worden gerapporteerd in delen per miljard (ppb.) Voor IVF is de aanbevolen telling lager dan 0,5 ppm; de totale hoeveelheid VOS moet lager zijn dan 0,2 ppm of **bij voorkeur nul**.

Hoge niveaus van VOS (meer dan 1 ppm) zijn giftig voor embryo's, resulterend in een slechte ontwikkeling van de embryo's en zelfs het waarschijnlijk niet bereiken van het blastocyste-stadium.


VOS-niveaus in het bereik van 0,5 ppm zullen doorgaans een aanvaardbare ontwikkeling van blastocysten en redelijke zwangerschapspercentages mogelijk maken, maar zullen waarschijnlijk resulteren in een hoog percentage miskramen.

In de constructie van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers is een gecombineerd HEPA/VOS-filter geïntegreerd. Voordat het de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers binnengaat, wordt het gas in één keer door het filter gestuurd. Vervolgens wordt het gas bij terugkeer uit de kamer weer gefilterd. Het recirculatiesysteem filtert constant gas in de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers.

Het gecombineerde VOS/HEPA-filter is op de achterkant van het apparaat gemonteerd om toegang en vervanging te vergemakkelijken.

12.1 Installatieprocedure van een nieuw VOS/HEPA filter

Twee veiligheidsdoppen die op de ellebogen van het filter zijn geïnstalleerd, kunnen tijdens het uitpakken worden weggegooid. De juiste filterplaatsing is cruciaal voor de prestaties van het systeem.

 **VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen. Markeer de datum waarop het wordt geplaatst en houd dit interval aan!**

 **Het VOS/HEPA filter moet worden vervangen als er zich geen embryo's in het apparaat bevinden.**

Begin met het uitlijnen van de blauwe fittingen op het filter in de filterhouderaansluitingen. De stroompijl op de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers en het filter moeten in dezelfde richting wijzen (zie Figuur 12.1).



Figuur 12.1 De stroompijl op de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers

Druk vervolgens beide hoekfittingen gelijktijdig (met beide handen) in de gaten totdat ze op hun plaats klikken (zie Figuur 12.2). De laatste stap van 4 mm moet stijf aanvoelen.



Figuur 12.2 VOS/HEPA filter plaatsen en verwijderen



Figuur 12.3 Correct geïnstalleerd VOS/HEPA filter

⚠ Een VOS/HEPA-filter dat niet correct is geïnstalleerd, kan gaslekage en verontreiniging veroorzaken in de incubator.

Het VOS/HEPA-filter wordt verwijderd door het voorzichtig met beide handen recht naar buiten te trekken (zie Figuur 12.2).

⚠ Gebruik de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers nooit als het VOS/HEPA-filter ontbreekt! Er kan gaslekage en gevaarlijke deeltjesverontreiniging optreden!

13 Gebruikers-interface

In de volgende hoofdstukken worden de functies van toetsen en menu-items uitgelegd.

De gebruikersinterface verwerkt dagelijkse functies en meer geavanceerde aanpassingen die aan het apparaat kunnen worden aangebracht. De belangrijkste toetsen en hun functies zijn weergegeven in tabel 13.1.

Tabel 13.1 Belangrijkste toetsen en hun doel

Beschrijving	Afbeelding
Gebruikersinterface	
AAN/UIT-schakelaar Bevindt zich aan de ACHTERKANT van het apparaat	
Alarmknop Deze dempt een hoorbaar alarm en geeft visueel de alarmconditie aan door een knipperend rood achtergrondlicht. Het audio-alarm gaat na 5 minuten weer aan. Het kan weer worden gedempt.	
Beeldscherm Toont de informatie over de huidige status van het apparaat. Het display bestaat uit 7 x 16 segment-leds met hoge helderheid. De eerste is rood om een gebruikerswaarschuwing aan te geven. De andere 6 zijn blauw en worden gebruikt om de normale bedrijfsomstandigheden weer te geven.	
Instelpunt-toets Hij wordt gebruikt om items in het menu te selecteren en hun status te wijzigen. Hij wordt ook gebruikt om de temperatuur- en gasinstelpunten te wijzigen.	
Pijltjestoetsen omhoog, omlaag en naar rechts Ze worden gebruikt om door het menu te navigeren en om waarden voor temperatuur en gasconcentraties te wijzigen.	

13.1 Activeren van de warmte- en gasregelaar

De warmte- en gasregeling worden geactiveerd met de "AAN/UIT"-schakelaar aan de achterkant van de incubator.

Kort nadat het systeem is geactiveerd, wisselt het hoofddisplay de aflezing tussen de volgende 4 parameters:

Temperatuur	= Systeemtemperatuur in °C
CO ₂	= CO ₂ -concentratie in %
O ₂	= O ₂ -concentratie in %
Modus	= Open/oliekweek

13.2 Systeemmenu

Houd de (↑) en (↓) toetsen samen 3 seconden ingedrukt om het menu te openen.

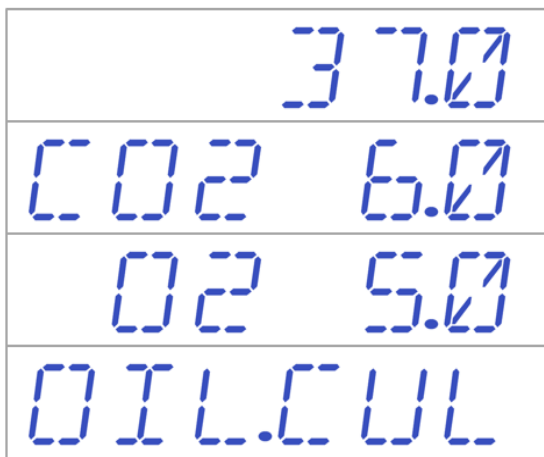
Navigeer in het menu met:

- Pijltoets naar rechts (⇒) = invoeren.
- Pijltoetsen omhoog (↑) en omlaag (↓) = vorige OF volgende.
- SP/Enter-toets = wijzigen OF accepteren.

Houd de (↑) en (↓) toetsen samen 3 seconden ingedrukt om het menu volledig te verlaten.

13.3 Status

Wisselen tussen de 4 waarden onder normale bedrijfsomstandigheden.



Forceer het bladeren tussen parameters met de (⇒) toets.

 Als de O₂-regelaar is gedeactiveerd, geeft het systeem "O2 OFF" weer.



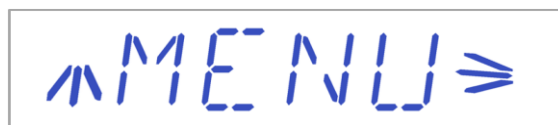
☞ Als de bedoelde gebruiksmodus "Open kweek" is (geen olie- of paraffine-overlaykweek), moet het apparaat daarop worden ingesteld en zal het volgende worden weergegeven:



13.4 Hoofdmenu

Druk op de (⇒) toets om het menu te openen.

De gebruiker kan het menu verlaten door op de (↑) toets te drukken.



Temperatuur is de eerste categorie wanneer de gebruiker het menu opent.

Druk op de (⇒) toets om het temperatuur submenu te openen.



Druk op de (↓) toets om verder naar beneden te bladeren in het menu.

Druk op de (⇒) toets om het CO₂-submenu te openen.



Druk op de (↓) toets om verder naar beneden te bladeren in het menu.

Druk op de (⇒) toets om het O₂-submenu te openen.



Druk op de (↓) toets om verder naar beneden te bladeren in het menu.

Druk op de (⇒) toets om het submenu UVC-licht (**niet beschikbaar in de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers**) te openen



Druk op de (↓) toets om naar de laatste categorie in het menu te bladeren.
Druk op de (⇒) toets om het Service submenu te openen.



13.4.1 Submenu Temperatuur

Druk op de (⇒) toets in het temperatuurmenu om het temperatuursubmenu te openen. Kalibreer de temperatuur door de SP-toets ingedrukt te houden en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om de waarden van de instelpunten aan te passen. Het eerste item in het temperatuursubmenu is T1-sensorkalibratie:



Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de submenu-items te schakelen. U kunt ook teruggaan naar het hoofdmenu door op de toets (↑) te drukken wanneer het menu "T1 CAL" weergeeft.

 **Elke kamer heeft twee interne temperatuursensoren. Eén in het kamerdeksel en één in de kamerbodem.**

Voorbeeld - hoe de temperatuur te kalibreren:

Tijdens de kalibratie moet de temperatuur worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. Met een kwaliteitsthermometer wordt geschat dat T1 37,4 °C is. Zoek naar "T1 CAL" in het submenu en houd de SP-toets ingedrukt. Het display zou moeten tonen:



Pas de temperatuur aan door 4 keer op de (↑) toets te drukken terwijl u de SP-toets nog steeds ingedrukt houdt. Het display toont de stappen 37,1, 37,2, 37,3 en 37,4. Laat de SP-toets los als de temperatuur (in dit geval is het 37,4) gelijk is aan de gemeten

temperatuur. De nieuwe waarde is opgeslagen en de temperatuursensorkalibratie voor het T1-gebied is voltooid.

 De kalibratieprocedure is hetzelfde voor T1 - T12.

 **Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.**

Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

13.4.2 CO₂-submenu

Druk op de (⇒) toets in het CO₂-menu om het CO₂-submenu te openen. Het eerste item in het CO₂-submenu is CO₂-sensorkalibratie:



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.CAL".

Kalibreer de CO₂ door de SP-toets ingedrukt te houden en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om de waarde van de instelpunten aan te passen. Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de submenu-items te schakelen. U kunt ook teruggaan naar het hoofdmenu door op de toets (↑) te drukken wanneer het menu "CO₂.CAL" weergeeft.



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.REG".

Schakel de CO₂-regeling in/uit door de SP-toets ingedrukt te houden en op de toets (↑) of (↓) te drukken.



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2 ON".



The image shows a rectangular LCD display with a blue dot-matrix font. The text displayed is "CO2.OFF".

 De standaardstatus voor de CO₂-regeling is UIT.

Druk op de (↓) toets om naar het volgende item in het CO₂-submenu te gaan. Hier ziet u de weergave van de CO₂-stroomsnelheid (de stroomsnelheid kan niet worden aangepast):



Het toont de huidige stroo van CO₂-gas door de stromingssensor. Het volume wordt weergegeven in liter/uur. Het zal meestal veranderen afhankelijk van de huidige CO₂-concentratie in het systeem.

Druk op de (↓) toets om naar het volgende item in het CO₂-submenu te gaan. Hier ziet u de interne CO₂-druk (deze kan niet worden aangepast op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers. Het wordt afgesteld op de externe gasregelaar):



De waarde is in bar en moet altijd 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) zijn.

Voorbeeld - hoe CO₂ te kalibreren:


CO₂-gasconcentratie moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. De echte CO₂-concentratie wordt geschat op 6,4% op een van de gasmonsterpoorten. Elke poort is hiervoor geschikt.

Zoek naar "CO₂ CAL" in het CO₂-submenu en druk op de SP-toets. Het display toont:



Pas de kalibratie aan tot het gewenste niveau door op de (↑) of (↓) toets te drukken. In dit geval willen we de waarde aanpassen naar 6,4%. Druk 4 keer op de (↑) toets. Het display toont 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 en 6,4. Laat de SP-toets los als de CO₂ (in dit geval is het 6,4) gelijk is aan de gemeten CO₂. De nieuwe waarde is opgeslagen en de CO₂-sensorkalibratie is voltooid.

 **CO₂-gasterugwinning tot 5% is minder dan 3 minuten bij het oppompen van 100% CO₂-gas.**

 Kalibratie wordt uitgevoerd door de CO₂-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar CO₂-meetinstrument.

 Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.

Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

13.4.3 O₂-submenu

Druk op de (⇒) toets op O₂ om het O₂-submenu te openen.
Het eerste item in het O₂-submenu is O₂-sensorkalibratie:



O2.CAL

Kalibreer de O₂ door de SP-toets ingedrukt te houden en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om de waarde van het instelpunt aan te passen. Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de submenu-items te schakelen. U kunt ook teruggaan naar het hoofdmenu door op de toets (↑) te drukken wanneer het menu "O2 CAL" weergeeft.



O2.REG

Schakel de O₂-regeling in/uit door de SP-toets ingedrukt te houden en op de toets (↑) of (↓) te drukken.



O2 ON



O2.OFF

 De standaardstatus voor de O₂-regeling is UIT.

Druk op de (↓) toets om naar het volgende item in het CO₂-submenu te gaan. Hier ziet u de weergave van de N₂-stroomsnelheid (de stroomsnelheid kan niet worden aangepast):



Het toont de huidige stroom van N₂-gas door de stromingssensor. Het volume wordt weergegeven in liter/uur. Het zal meestal veranderen afhankelijk van de huidige O₂-concentratie in het systeem.

Druk op (↓) om naar het volgende item in het O₂-submenu te gaan.

Hier ziet u de interne O₂-druk (deze kan niet worden aangepast op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers. Het wordt afgesteld op de externe gasregelaar):



De waarde is in bar en moet altijd 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) zijn.


Voorbeeld - hoe de O₂ te kalibreren:

O₂-gasconcentratie moet worden gemeten met een geschikt en gekalibreerd apparaat. De werkelijke O₂-concentratie wordt geschat op 5,3% op een van de gasmonsterpoorten. Elke poort is hiervoor geschikt.

Zoek naar "O₂ CAL" in het O₂-submenu en druk op de SP-toets. Het display toont:



Pas de kalibratie aan tot het gewenste niveau door op de (↑) of (↓) toets te drukken. In dit geval willen we het aanpassen naar 5,3%. Druk 3 keer op de (↑) toets. Het display toont 5,0, 5,1, 5,2 en 5,3. Laat de SP-toets los als O₂ (in dit geval is het 5,3) gelijk is aan de gemeten O₂. De nieuwe waarde wordt opgeslagen en de O₂-sensorkalibratie is gewijzigd.

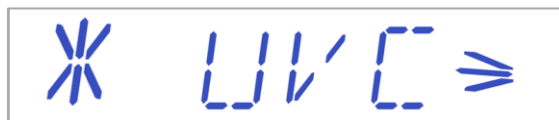
 **Kalibratie wordt uitgevoerd door de O₂-concentratie aan te passen volgens de meting van de gasbemonsteringsuitlaat door een extern betrouwbaar O₂-meetinstrument.**

 **Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.**

Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

13.4.4 UVC-licht submenu (alleen van toepassing op het MIRI®-model)

Druk op de (⇒) toets op de UV-C om het submenu UVC-licht te openen.




Schakel UV-C lichtregeling aan/uit door de SP-toets ingedrukt te houden en op de (↑) of (↓) toets te drukken.



 **De standaardstatus voor de UV-C-lamp is "AAN".**

Het UV-licht gaat automatisch uit als het apparaat wordt uitgeschakeld.

 **Voor een optimale luchtreiniging wordt aanbevolen om het UV-C-licht op "AAN" te zetten wanneer het apparaat wordt gebruikt.**

Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

13.4.5 Submenu Service

Druk op de (⇒) toets in het servicemenu om het servicesubmenu te openen.
Het servicesubmenu is standaard vergrendeld.



Als de pijltjestoets rechts (⇒) langer dan 10 sec. wordt ingedrukt, wordt het servicemenu ontgrendeld en toont het display het huidige versienummer van de firmware:



☞ Ver 2.0 wordt alleen als **VOORBEELD** getoond. Raadpleeg de sectie "19 Firmware" in de gebruikershandleiding voor de nieuwste firmwareversie.

Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de submenu-items te schakelen.

Op het display wordt de functie "GAS" weergegeven:



Druk op de (⇒) toets om te openen en druk op (↓) of (↑) om de opties "PREMIX" of "CO₂/N₂" te kiezen terwijl de SP-toets wordt ingedrukt. Laat de SP-toets los wanneer de gewenste gasmodus wordt weergegeven. Het wordt nu opgeslagen.

Bij het kiezen van de gasmodus wisselt het scherm tussen:



☞ Bij gebruik van de voorgemengde gasmodus is het noodzakelijk om een voorgemengd gas te gebruiken met een **HOGERE** gradatie dan het instelpunt. Als u bijvoorbeeld een gasinstelpunt van 5% CO₂ moet bereiken, moet voorgemengd gas **MINIMAAL 6% CO₂** in het mengsel bevatten.

Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

14 Installatie met voorgemengd gas

MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn primair ontworpen om te werken op 100% CO₂ en 100% N₂. Maar het kan ook werken met voorgemengd gas.

Als het apparaat op 100% CO₂- en 100% N₂-gassen werkt, zal de nauwkeurigheid van het apparaat niettemin aanzienlijk hoger zijn (< 0,2% van het geselecteerde instelpunt) in vergelijking met het gebruik van het apparaat op voorgemengd gas. Een voorgemengd gas wordt meestal gebruikt voor eenvoudigere incubatiesystemen die geen CO₂- en O₂-sensoren bevatten en geen gasmengmogelijkheid hebben.

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers installeert in een IVF-kliniek die werkt met voorgemengd gas.

☞ De voorgemengde gasconcentratie moet specifiek worden gekozen om te voldoen aan de vereisten van het kweekmedium. Aangezien de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers de concentratie niet kunnen veranderen, zal de resulterende pH van het medium afhangen van de juiste concentratiekeuze.

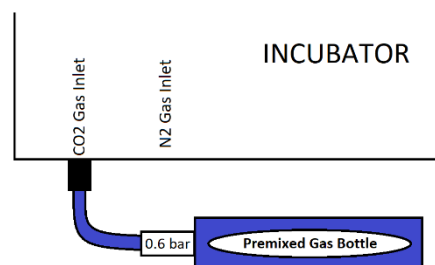
☞ Houd er rekening mee dat het verbruik van voorgemengd gas aanzienlijk hoger zal zijn in vergelijking met puur gas. Ook zal het herstel naar het instelpunt zal langer duren.

14.1 Installatieprocedure op de locatie

Volg alle instructies in de installatiehandleiding, de richtlijnen van de veiligheidsinstructies in de gebruikershandleiding en het gedeelte met waarschuwingen.

In plaats van MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers aan te sluiten op ofwel alleen 100% CO₂ of zowel 100% CO₂ als 100% N₂, wordt de incubator alleen aan een voorgemengde bron bevestigd.

Voorgemengd gas mag alleen worden aangesloten op de CO₂-gaspoort (een slanghaakje met een diameter van 4 mm).



Figuur 14.1 Voorgemengde gasaansluitingen naar de incubator

☞ Lees de sectie "11 Gasaansluiting" in van de gebruikershandleiding hierboven voor meer gedetailleerde gasaansluitingsvereisten.

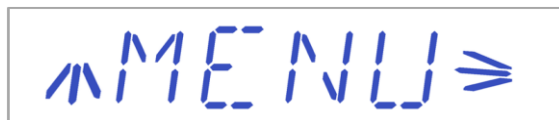
Meet de gasconcentratie uit de voorgemengde gasfles met een gekalibreerde gasanalysator. Het resultaat van de meting is belangrijk voor de opstelling van het apparaat en de juiste werking.

CO₂-regeling moet "AAN" staan in het menu van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers. Zowel CO₂ als O₂ is standaard ingesteld op de optie "UIT".

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers moeten worden ingesteld op de werkmodus voorgemengd gas.

Volg deze instructies:

Houd de (↑) en (↓) toetsen samen 3 seconden ingedrukt om het menu te openen.
Druk op de (⇒) toets om het menu te openen.



De gebruiker kan het menu verlaten door op de (↑) toets te drukken.

Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de menu-items te schakelen.
Wanneer "SERV" wordt weergegeven, drukt u op de toets (⇒) om het submenu Service te openen.



Het display toont de momenteel geïnstalleerde firmwareversie (als het menu ontgrendeld is. Raadpleeg voor meer informatie de sectie "13.4.5 submenu Service" in deze gebruikershandleiding).

Gebruik de toetsen (↓) of (↑) om tussen de submenu-items te schakelen.
Op het display wordt de functie "GAS" weergegeven:




Druk op de SP toets en selecteer de "PREMIX" of "CO₂/N₂" gasmodus door op de toetsen (↓) of (↑) te drukken.

Bij het kiezen van de gasmodus wisselt het scherm tussen:




Laat de SP-toets los wanneer de gasmodus "PREMIX" wordt weergegeven. De geselecteerde modus wordt nu opgeslagen.


Verlaat het menu door op de (↑) toets te drukken.

 Bij gebruik van de voorgemengde gasmodus is het noodzakelijk om een voorgemengd gas te gebruiken met een HOGERE gradatie dan het instelpunt. Als u bijvoorbeeld een gasinstelpunt van 5% CO₂ moet bereiken, moet voorgemengd gas MINIMAAL 6% CO₂ in het mengsel bevatten.

 O₂-regelaar WORDT UITGESCHAKELD als de premixmodus is geactiveerd.

Lees voor het wijzigen van de CO₂- en O₂-instelpunten de secties "16.2 Het instelpunt van de CO₂-gasconcentratie" en "16.3 Het instelpunt van de O₂-gasconcentratie" in de Gebruikershandleiding.

 Als de instelpunten niet correct zijn ingesteld, kan er een continue gasstroom optreden, wat zal leiden tot een hoog gasverbruik en onjuiste hersteltijden.

 De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers bevatten hoogwaardige CO₂- en O₂-sensoren. Deze meten de gasconcentratie in het systeem. Controleer of de sensoren de juiste gasconcentratie aflezen die op de gasfles staat. Als dit niet het geval is, moet worden geverifieerd of de gasconcentratie in de fles gelijk is aan de opgegeven concentratie. Als dat zo is, dan moeten de sensoren van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers gekalibreerd worden. Raadpleeg de secties "13.4.2 CO₂-submenu" en "13.4.3 O₂-submenu" in de gebruikershandleiding voor de gaskalibratie. Als de gasfles niet het verwachte mengsel bevat, neem dan contact op met de gasflesleverancier.

14.2 Gebruikerstraining

Leg de gebruiker uit:

1. De instelwaarde voor de CO₂-gasconcentratie moet 1% LAGER zijn dan de CO₂-concentratie in de voormengselgasfles. Als ze het instelpunt of de kalibratie proberen te veranderen om van de offset af te komen, zal de regeling niet werken.
2. Bij gebruik van voorgemengd gas kan de gebruiker niet de instelpunten instellen die hij gewoonlijk zou doen bij gebruik van 100% CO₂ en 100% N₂ als brongas.. Alleen het instelpunt voor CO₂ kan worden ingesteld – dit is een inherent compromis van het gebruik van voorgemengd gas. De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers kunnen de gassamenstelling van het voorgemengde gas niet veranderen.
3. Als de pH van de media niet correct is, moeten ze een nieuw mengsel van voorgemengd gas krijgen. Ze kunnen niets aanpassen op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.
4. Als ze veranderen naar een andere concentratie, moeten de instelpunten van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers dienovereenkomstig worden aangepast, zoals hierboven beschreven.

15 Alarmen

In geval van een alarmtoestand gaan de alarmknop en een hoorbaar alarmsignaal aan terwijl het (de) overeenkomstige alarm(en) zichtbaar is (zijn) op de segmentdisplaymatrix. Een audiosignaal kan worden gedempt door eenmaal op de alarmknop te drukken (5 minuten aan/uit gezet). Er wordt een rode "A" weergegeven op de LED-matrix, gevolgd door een alarmoorzaak en een pijl die omhoog of omlaag wijst (afhankelijk van de aard van de alarmtoestand) en de waarde van de alarmoorzaak. Bijvoorbeeld: als de temperatuur in kamer 1 te laag is, toont het display "A1↓ 36.3". De achtergrondverlichting van de alarmknop knippert als er minstens één foutconditie aanwezig is in het systeem.




Figuur 15.1 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

Het audiopatroon is 3 en 2 korte piepjes gevolgd door een pauze van 1 seconde. Alle alarmen hebben hetzelfde geluidspatroon. Het audiogeluidsdrukkniveau is 61,1 dB(A).

⚠️ Zorg ervoor dat het omgevingsgeluidsdrukkniveau niet hoger is dan 62 dB(A), omdat de gebruiker het alarm niet zal horen!

15.1 Temperatuuralarmen

Alle 6 kamers kunnen een temperatuuralarm activeren als hun temperatuur meer dan $\pm 0,5$ °C afwijkt van het instelpunt.

 **Onthoud dat het veranderen van het instelpunt meer dan $\pm 0,5$ °C van de huidige temperatuur zal resulteren in een alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

Het nummer na de letter "A" geeft de zone aan die het alarm activeert.


De temperatuur in kamer 3 is te hoog:



De temperatuur in kamer 1 is te laag:



Het display geeft de fouten alleen aan als het geluidsalarm aan is. Als het geluidsalarm wordt uitgeschakeld met de alarmknop, wordt het alarmmenu uitgeschakeld en is het gebruikersmenu beschikbaar. Het geluidsalarm start opnieuw na 5 minuten en het display toont opnieuw het alarmmenu tot de alarmknop wordt ingedrukt. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

 **Raadpleeg de sectie "29 Noodprocedures" van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een temperatuuralarm.**

De zone-indeling en sensorplaatsing worden beschreven in de sectie "17 Oppervlaktetemperaturen en meettemperatuur" van de Gebruikershandleiding.

Als een temperatuursensor defect raakt, wordt dit aangegeven door de volgende waarschuwing:




Het geeft aan dat de sensor in kamer 2 is uitgevallen. Als veiligheidsmaatregel wordt de verwarming van de getroffen zone uitgeschakeld.

15.2 Gasconcentratie-alarmen

15.2.1 CO₂ alarmen

Het CO₂-gasconcentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van het CO₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van het instelpunt.

 **Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een gasconcentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

CO₂ gas % is te laag:



CO₂ gas % is te hoog:




Het display vergrendelt de alarmconditie en stopt met wisselen tussen de standaard statusberichten. Als de dempingsknop wordt ingedrukt, gaat het display naar de normale status en worden de parameters gedurende 5 minuten weergegeven totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

 **Raadpleeg de sectie "29 Noodprocedures" van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-concentratiealarm.**

15.2.2 O₂-alarmen

Het O₂-gasconcentratie-alarm wordt geactiveerd als de concentratie van het O₂-gas meer dan $\pm 1\%$ afwijkt van het instelpunt.

 **Onthoud dat een wijziging van het instelpunt meer dan $\pm 1\%$ van de huidige gasconcentratie zal resulteren in een gasconcentratie-alarm. Hetzelfde geldt voor alle kalibratieaanpassingen.**

O₂ gas % is te laag:



O₂ gas % is te hoog:



Het display vergrendelt de alarmconditie en stopt met wisselen tussen de standaard statusberichten. Als de dempingsknop wordt ingedrukt, gaat het display naar de normale status en worden de parameters gedurende 5 minuten weergegeven totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

 Raadpleeg de sectie "29 Noodprocedures" van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een O₂-concentratiealarm.

15.3 Gasdrukalarmen


15.3.1 CO₂-drukalarm

Als de CO₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaan de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers in de CO₂-drukalarmmodus. Op het display wordt "CO2 P" weergegeven, wat duidt op een onjuiste inkomende gasdruk. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



 "P" staat voor druk.

Het display vergrendelt de alarmconditie en stopt met wisselen tussen de standaard statusberichten. Als de dempingsknop wordt ingedrukt, gaat het display naar de normale status en worden de parameters gedurende 5 minuten weergegeven totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

 Raadpleeg de sectie “29 Noodprocedures” van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-drukalarm.


15.3.2 N₂-drukalarm

Als de N₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een verkeerde N₂-gasdruk op het systeem wordt toegepast, gaan MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers in de N₂-drukalarmmodus. Op het display wordt "N2 P" weergegeven, wat duidt op een onjuiste inkomende gasdruk. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



 "P" staat voor druk.

Het display vergrendelt de alarmconditie en stopt met wisselen tussen de standaard statusberichten. Als de dempingsknop wordt ingedrukt, gaat het display naar de normale status en worden de parameters gedurende 5 minuten weergegeven totdat het audio-alarm weer afgaat. De alarm dempen-knop geeft nog steeds de alarmconditie weer door rood te knipperen terwijl het alarm is gedempt.

 Raadpleeg de sectie “29 Noodprocedures” van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een N₂-drukalarm.

15.4 Meerdere alarmen

Als er twee of meer alarmen zijn, geeft het display dit aan door eerst "A MULTI" en vervolgens de alarmcondities weer te geven:



Het alarmtype wordt aangegeven op basis van de bijbehorende prioriteitsstatus. De temperatuuralarmen hebben 1^e prioriteit, gasconcentratie-alarmen 2^e prioriteit en gasdruk-alarmen 3^e prioriteit.

 Raadpleeg de sectie “29 Noodprocedures” van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen wanneer er meerdere alarmen zijn.

15.5 Alarm UVC licht (alleen van toepassing op het MIRI®-model)

Alarmen op UV-C-licht worden alleen als waarschuwingsbericht weergegeven tijdens de normale status. Er verschijnt een rode "S". **Er zal geen audio-alarm zijn.**



De gebruiker dient de distributeur te raadplegen voor verdere begeleiding of service-inspectie. Pas als het UV-C licht weer werkt, verdwijnt de "S".

 **Neem contact op met uw Esco Medical distributeur voor meer details.**

15.6 Alarm stroomuitval

Als de stroom wordt losgekoppeld, geeft de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers gedurende ongeveer 4 seconden een akoestisch alarm en knippert de led in de knop voor het uitschakelen van het alarm.



Figuur 15.2 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

 **Raadpleeg de sectie "29 Noodprocedures" van de Gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een stroomstoringsalarm.**

15.7 Overzicht van de alarmen

In onderstaande tabel staat een lijst van alle mogelijke alarmen in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Tabel 15.1 Elk mogelijk alarm in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Alarmnaam	Omstandigheden	Hoe het wordt bepaald	Alarmgroep	Alarmprioriteit
Alarm bij lage temperatuur	Als de temperatuur daalt tot onder 0,5 °C van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers	Elke sensorwaarde van de temperatuurzone	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Alarm bij hoge temperatuur	Als de temperatuur boven de 0,5 °C stijgt van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers		Technisch	Alarm met hoge prioriteit

Alarmnaam	Omstandigheden	Hoe het wordt bepaald	Alarmgroep	Alarmprioriteit
Lage CO ₂ -concentratie	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af	CO ₂ -sensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge CO ₂ -concentratie	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af		Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage O ₂ -concentratie	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af	O ₂ -sensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge O ₂ -concentratie	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af		Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage inkomende CO ₂ -druk	Als de druk onder 0,3 bar daalt	Druksensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge interne CO ₂ -druk	Als de druk boven 0,7 bar stijgt	Druksensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Lage inkomende N ₂ -druk	Als de druk onder 0,3 bar daalt	Druksensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Hoge interne N ₂ -druk	Als de druk boven 0,7 bar stijgt	Druksensoraflezing	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
UV-alarm	Als de UV-lamp niet goed werkt	UV-sensoraflezing	Technisch	Informatief alarm

15.8 Alarmverificatie

In de onderstaande tabel staat hoe en wanneer de functionaliteit van het alarmsysteem moet worden gecontroleerd.

Tabel 15.2 Alarmverificatie in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Alarmnaam	Hoe een alarm verifiëren	Wanneer een alarm verifiëren?
Alarm bij hoge temperatuur	Verlaag de instelwaarde met 3,0 °C vanaf de huidige instelwaarde	Als u een vermoeden heeft dat alarmen niet goed werken
Alarm bij lage temperatuur	Plaats het koude metalen deel (voorafgaand aan gebruik gedesinfecteerd) in het midden van het compartiment en sluit het deksel	
Hoge CO ₂ -concentratie	Verlaag de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Lage O ₂ -concentratie	Verhoog de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Hoge O ₂ -concentratie	Open het deksel en laat het 5 min. openstaan	
Lage CO ₂ -concentratie	Open het deksel en laat het 3 min. openstaan	
Lage inkomende CO ₂ -druk	Koppel het inkomende CO ₂ -gas los	
Lage inkomende N ₂ -druk	Koppel het inkomende N ₂ -gas los	

16 Veranderen van de instelpunten

16.1 Het temperatuurinstelpunt

Het temperatuurinstelpunt kan worden aangepast in het bereik van 24,9 tot 40,0 °C.

 **Het standaard temperatuurinstelpunt is 37,0 °C.**

Volg deze instructies om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:

1. Als het display de huidige temperatuur weergeeft:




2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om het instelpunt aan te passen: één toetsaanslag komt overeen met een wijziging van 0,1.
3. Laat na het wijzigen van de temperatuur de SP-toets los. De waarde is nu opgeslagen.

Als het display de huidige temperatuuraflezing niet weergeeft, schakelt de (⇒) toets tussen de temperatuur-, CO₂-, O₂- en kweekmodusopties.

16.2 Het CO₂-gasconcentratie-instelpunt

De CO₂-concentratie is instelbaar tussen 2,0 en 9,9%.

 **Het standaard CO₂-instelpunt is 6,0%.**

Volg deze instructies om het instelpunt van de CO₂-concentratie te wijzigen:

1. Als het display de CO₂-gasconcentratie weergeeft:




2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om het instelpunt aan te passen: één toetsaanslag komt overeen met een wijziging van 0,1.
3. Laat de SP-toets los nadat u het instelpunt van de CO₂-gasconcentratie hebt gewijzigd. De waarde is nu opgeslagen.

Als het display de huidige CO₂-uitlezing niet weergeeft, schakelt de (⇒) toets tussen de temperatuur-, CO₂-, O₂- en kweekmodusopties.

16.3 O₂-gasconcentratieinstelpunt

De O₂-concentratie is instelbaar tussen 5,0 en 20,0%.

 **Het standaard O₂-instelpunt is 5,0%.**

Volg deze instructies om het instelpunt van de O₂-concentratie te wijzigen:

1. Als het display de O₂-concentratie toont:



2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de (↑) en (↓) toetsen om het instelpunt aan te passen: één toetsaanslag komt overeen met een wijziging van 0,1.
3. Laat de SP-toets los nadat u het instelpunt van de O₂-gasconcentratie hebt gewijzigd. De waarde is nu opgeslagen.

Als het display de huidige O₂-uitlezing niet weergeeft, schakelt de (⇒) toets tussen de temperatuur-, CO₂-, O₂- en kweekmodusopties.

16.4 De kweekmodus

De kweekmodus kan worden ingesteld op "oliekweek" of "open kweek". De kweekmodus "oliekweek" wordt gebruikt wanneer het kweekmedium een olie- of paraffine-overlay heeft. De modus "Open kweek" wordt gebruikt wanneer het kweekmedium geen overlay heeft.

 **De standaardinstelling is de modus "Oliekweek".**

Volg deze instructies om de kweekmodus te wijzigen:

1. Als het display de kweekmodus weergeeft:



2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de toetsen (↑) en (↓) om de modus te wijzigen.

3. Laat de SP-toets los als het display de gewenste/juiste modus weergeeft. De kweekmodus wordt nu opgeslagen.

Als het display de modusuitlesing niet weergeeft, schakelt de (⇒) toets tussen de temperatuur-, CO₂-, O₂- en modusuitlesingen.

Open kweek is mogelijk in een 4-puts (of vergelijkbaar type schaal) in volumes van gelijk aan of meer dan 0,8 ml per putje zonder olie-overlay gedurende **maximaal 4 uur**. De osmolaliteit zal daarna snel veranderen en meer dan 300 mOsm/kg bereiken. In een langere periode zal het risico op osmolaliteitsveranderingen in media snel toenemen.

In de modus "Oliekweek" wordt de temperatuur van het deksel 0,2 °C boven het temperatuurinstelpunt gehouden. In de modus "Open kweek" wordt de temperatuur van het deksel verhoogd met 1,0 °C boven het temperatuurinstelpunt. Deze temperatuurverschillen worden aangehouden om condensatie van water op het deksel van de kamer te voorkomen en verdamping van media te verminderen.

Verskil tussen open kweekmodus en oliekweekmodus

Het significante verschil tussen de open kweekmodus en de oliekweekmodus is de hoeveelheid warmte in het deksel. Olie accumuleert temperatuur, dus een hogere dekseltemperatuur kan worden geaccumuleerd in olie en worden overgedragen in media, waardoor de temperatuur rond het embryo stijgt.

De open kweekmodus is ontworpen voor media-equilibratie of overdracht (indien nodig), niet voor het kweken van embryo's. Gebruik de open kweekmodus niet langer dan 4 uur. Het mediavolume moet gelijk zijn aan of meer zijn dan 0,8 ml (in schalen met 4 putjes). Als de media langer zonder oliedekking blijven, is er een hoog risico op veranderingen in de mediaosmolaliteit.

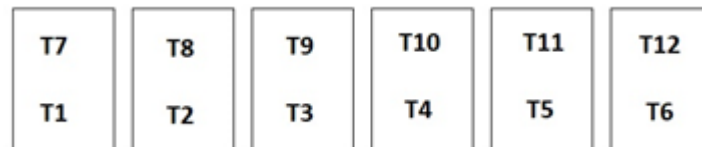
Als u vragen heeft of als er onzekerheid bestaat over deze instellingen, raadpleeg dan Esco Medical Technologies, UAB of uw plaatselijke vertegenwoordiger voordat u de open kweekmodus in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers gebruikt.

17 Oppervlaktetemperaturen en meettemperatuur

In deze sectie wordt het temperatuurcontrolesysteem van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers in meer detail beschreven.

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met 12 gescheiden PID-regelaars voor temperatuurmeting. Elke controller is verantwoordelijk voor het regelen van de temperatuur van een aparte ruimte.

Elk van de 12 beschikbare zones is uitgerust met een afzonderlijke temperatuursensor en verwarming, waardoor de gebruiker de temperatuur in elke zone afzonderlijk kan aanpassen, waardoor een hogere precisie wordt bereikt.



Figuur 17.1 Temperatuurzones in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Elk gebied kan afzonderlijk worden gekalibreerd met behulp van het item dat overeenkomt met het respectieve gebied in het menu. Deze items worden geplaatst in submenu Temperatuur en heten: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL en T12 CAL.

Een overzicht van de zones die zijn gekoppeld aan de sensornamen, wordt weergegeven in de onderstaande tabel:

Tabel 17.1 Zones die zijn gekoppeld aan sensoren


Zone	Bodem	Deksel
Kamer 1	T1	T7
Kamer 2	T2	T8
Kamer 3	T3	T9
Kamer 4	T4	T10
Kamer 5	T5	T11
Kamer 6	T6	T12


Om de temperatuur in een bepaalde zone te kalibreren, zoekt u de corresponderende sensornaam op en past u deze aan volgens een meting die is uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer.

 **Temperatuurkalibratie wordt gedaan door de Tx aan te passen (waarbij x het sensornummer is) volgens een meting die ter plaatse is uitgevoerd die relevant is voor de plaatsing van de schaal.**

 **Geef na het instellen van de temperatuur minstens 15 minuten de tijd om de temperatuur te stabiliseren. Gebruik de thermometer om de juiste temperatuur op elk gebied te controleren.**

Wees voorzichtig bij het wijzigen van de kalibratie-instellingen – zorg ervoor dat de gewijzigde waarde alleen overeenkomt met waar de meting is gedaan. Geef het systeem de tijd om zich aan te passen.

 Er is geen cross-over verwarming tussen de 6 kamers: dit is een uniek kenmerk van MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerder kamers. De temperatuur van het deksel heeft echter invloed op de bodemtemperatuur in dezelfde kamer.

 "T1" wordt gebruikt om de bodemtemperatuur van kamer 1 aan te passen. "T7" wordt gebruikt om de temperatuur op het deksel in dezelfde kamer aan te passen. Onthoud dat de Δ -T tussen de boven- en onderkant altijd 0,2 °C moet zijn².

 Hoe de temperatuur in het T1-gebied wordt gekalibreerd, staat in de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de Gebruikershandleiding.

Temperatuurkalibratieprocedure voor kamer 1:

1. Pas de temperaturen aan volgens een zeer nauwkeurige meting met een geschikte sensor.
2. Om de temperatuur van de bodem van de kamer aan te passen. Plaats de sensor in het midden van de verwarmingsoptimalisatieplaat. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T1" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de Gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.
3. Plak dan een geschikte en gekalibreerde sensor in het midden van het deksel en sluit het deksel. Wacht 15 minuten en noteer de temperatuurmeting. Stel "T7" in op het gewenste niveau, zoals beschreven in de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de Gebruikershandleiding. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.
4. Ga verder om te valideren of de temperatuur van het deksel precies 0,2 °C hoger is dan de bodemtemperatuur.

De kamers 2- 6 worden op een vergelijkbare manier aangepast/gekalibreerd.

 De gebruiker kan de temperatuur in de schaal controleren door de sensor in de schaal met media en een overlay van minerale olie te plaatsen.

 **Wijzigingsprocedure van de kalibratiewaarde mag alleen worden uitgevoerd met een gekalibreerd apparaat en door een getrainde gebruiker of de technicus, volgens specifieke metingen.**

² Deze verklaring is alleen van toepassing als de modus "Oliekweek" wordt gebruikt. In de modus "Open kweek" wordt de temperatuur van het deksel verhoogd met 1,0 °C boven het temperatuurinstelpunt.


18 Druk


18.1 CO₂-gas-druk

De CO₂-druk kan worden bekeken in het CO₂-submenu:



De CO₂-druk wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 Er is een drukalarm ingesteld voor druklimieten. Het alarm gaat af als de druk onder 0,3 bar komt of boven 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) stijgt.


 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.


18.2 N₂-gas-druk

De N₂-druk kan worden bekeken in het O₂-submenu:



De N₂-druk wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet worden aangepast op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

 Er is een drukalarm ingesteld voor druklimieten. Het alarm gaat af als de druk onder 0,3 bar komt of boven 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) stijgt.

 De interne druksensor kan niet door de gebruiker worden gekalibreerd. Onder normale omstandigheden wordt de druksensor elke 2 jaar vervangen volgens het onderhoudsplan.

19 Firmware

De firmware die op uw MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers is geïnstalleerd, kan worden geüpgraded. Elke keer dat er een kritieke update beschikbaar is, wordt deze aan onze distributeurs over de hele wereld verstrekt – zij zullen ervoor zorgen dat uw MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers met de nieuwste beschikbare firmware werkt. Een servicemonteur kan dit doen tijdens het geplande jaarlijkse onderhoud.

Volg deze stappen om de firmware te controleren die momenteel op uw apparaat is geïnstalleerd:

1. Druk op de (⇒) toets in het servicemenu om het servicesubmenu te openen. Het servicesubmenu is standaard vergrendeld.



2. Als de pijltjestoets rechts (⇒) langer dan 10 sec. wordt ingedrukt, wordt het servicemenu ontgrendeld en toont het display het huidige versienummer van de firmware:



Ver 2.0 wordt alleen als **voorbeeld** getoond.

De huidige firmwareversie van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers is **6.5A** en de firmwareversie van de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers is **7.0A**.

3. Druk op de (↑) toets om terug te keren naar het hoofdmenu.

20 pH-meting

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn.

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Een standaard mannelijke BNC-connector bevindt zich aan de achterkant van het apparaat. Hij kan worden aangesloten op de meeste standaard pH-combinatiesondes.

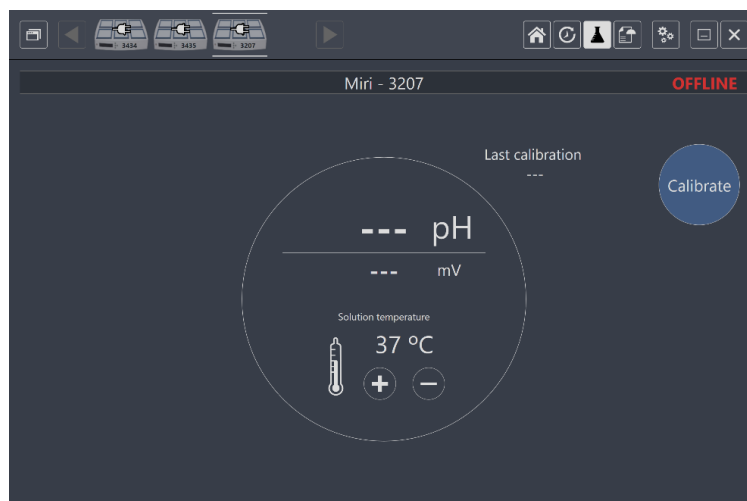
Sondes die een aparte referentie vereisen, kunnen niet worden gebruikt. Volgens het temperatuurniveau dat is ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm, voert het systeem temperatuurcorrectie (ATC) uit volgens het temperatuurniveau van het kalibratiedialoogvenster. Een externe ATC-sonde kan niet met het systeem worden gebruikt.



Figuur 20.1 pH-sonde aangesloten op de BNC

👉 Het temperatuurniveau moet op een correct niveau worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster op het scherm (overeenkomend met een meting uitgevoerd met een extern apparaat). Anders is de meting onjuist, aangezien de pH een temperatuurafhankelijke meting is.

Alle metingen van het pH-systeem en het kalibratiedialoogvenster worden weergegeven in de pc-dataloggersoftware (huidige versie – 2.1.1.0).



Figuur 20.2 pH-weergave in de Datalogger

De aanbevolen methode om het systeem te gebruiken is om een schaal met 4 putjes te vullen met 3 soorten buffers in 3 van de putjes (één type in elk) en het 4^e putje te vullen

met het kweekmedium. Plaats de schaal met 4 putjes in een lege kamer en laat het in evenwicht komen.

Kalibreer de sonde in de 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Spoel de sonde af tussen elke inbreng.



Figuur 20.3 Schaal met 4 putjes met 3 buffers en media

👉 Voor kalibratie zijn minimaal twee buffers nodig. We raden echter aan om 3 buffers te gebruiken. Een van de buffers moet een pH van 7 hebben. Elke andere pH-buffer kan worden gebruikt omdat de bufferniveaus van de gebruiker kunnen worden ingesteld in het kalibratiedialoogvenster. Als er slechts één of twee buffers beschikbaar zijn, kan het systeem nog steeds worden gebruikt, maar met een verminderde nauwkeurigheid.

Om de meting nauwkeurig te laten zijn, moet de procedure snel worden uitgevoerd, omdat de pH zeer snel begint te veranderen zodra het deksel wordt geopend. De optimale tijd om de procedure te voltooien wordt getest op 15 seconden, wat dezelfde resultaten geeft als de continue meting die hieronder wordt beschreven.

Druk op de toets "Kalibreren":




Figuur 20.4 Schaal met 4 putjes met 3 buffers en media

Stel de bufferniveaus in met de (+) en (-) toetsen om overeen te komen met de gebruikte buffers.

Kalibreer de sonde in 2 of 3 buffers voordat u gaat meten in het kweekmedium. Het is noodzakelijk om de sonde tussen elke inbrenging door te spoelen.

Nadat de kalibratie is uitgevoerd en opgeslagen, kan een snelle pH-meting in het kweekmedium worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat de punt van de sonde goed is bedekt door medium en dat de opening door het testdeksel voldoende is afgedicht om de gasconcentraties op peil te houden (gebruik tape of rubberen afdichting).

Deze opstelling kan de pH continu meten. De knop voor de grafiek kan echter worden aangeklikt.

 **Conventionele pH-sondes worden beïnvloed door eiwitten die de sensor verstoppert. Dit veroorzaakt na verloop van tijd foutieve metingen (de tijd varieert afhankelijk van het type sonde).**

Bij het kiezen van een elektrode (sonde) is het noodzakelijk om rekening te houden met de grootte van de sonde, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd op een schaal met 4 putjes of een druppel.

21 Reinigingsinstructies

21.1 Overwegingen bij een steriel hulpmiddel

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn geen steriele apparaten. Ze worden niet steriel geleverd en het is niet mogelijk om ze tijdens gebruik steriel te houden.

Hun ontwerp is echter met de grootste zorg gemaakt om het de gebruiker gemakkelijk te maken om het apparaat tijdens gebruik voldoende schoon te houden en om besmetting te voorkomen.

De ontwerpkenmerken die bedoeld zijn om reinheid te bieden, zijn onder meer:

- Een circulatiesysteem.
- Externe 0,22 µm en interne 0,2 µm HEPA filters die het inkomende gas reinigen.
- Een VOS/HEPA-filter, dat continu de lucht in het systeem reinigt (niet van toepassing op de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers)
- Een uitneembare verwarmingsoptimalisatieplaat die kan worden gereinigd (**kan niet worden geautoclaveerd!**). Dit is de belangrijkste opslagruimte voor monsters, en moet daarom de hoogste prioriteit hebben om schoon te houden

- Kamers met afgedichte randen die kunnen worden schoongemaakt.
- Gebruik van aluminium en PET-onderdelen die goed bestand zijn tegen reiniging.

21.2 Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure

 **Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal; Raadpleeg uw fabrikant of de distributeur voor meer informatie.**

De routine-reinigingsprocedure wordt aanbevolen voor regelmatige verwerking en onderhoud. De combinatie van standaard reinigingsprocedures en desinfectieprocedures met alcoholvrije reinigingsmiddelen wordt aanbevolen voor gebeurtenisgerelateerde problemen zoals gemorste media, visuele ophoping van vuil en/of ander bewijs van besmetting. Het wordt ook aanbevolen om de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers onmiddellijk na het morsen van media te reinigen en te desinfecteren.

Periodieke reiniging van het apparaat (zonder embryo's erin)

Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol reinigen van het apparaat.

1. Reinig de incubator met een geschikt reinigingsmiddel dat geen alcohol bevat, bijvoorbeeld benzyl-alkyldimethylchloride. Veeg de buitenkant van het apparaat schoon met de doekjes en herhaal dit proces totdat de doekjes niet meer verkleurd zijn.
2. Laat het apparaat na het reinigen enige tijd staan zodat alle wasmiddeldampen verdampt zijn.
3. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel of gezuiverd water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
4. Zodra het visueel schoon is, is het klaar om opnieuw gebruikt te worden.

Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaal dan het proces vanaf stap 1.

21.3 Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure

Desinfectie van het apparaat (zonder embryo's erin)

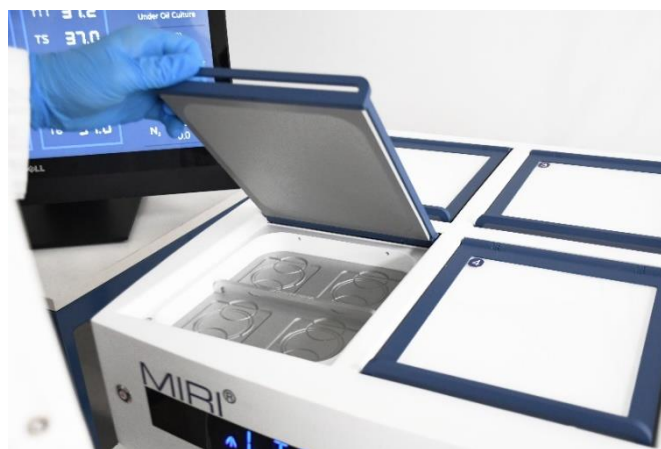
Het dragen van handschoenen en GLP-technieken (goede laboratoriumpraktijken) zijn essentieel voor het succesvol desinfecteren van het apparaat.

Ga verder met de volgende stappen (deze procedure is gedemonstreerd tijdens het on-site trainingsprogramma als onderdeel van het installatieprotocol):

1. Schakel de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers uit (achterpaneel).
2. Open de deksels.
3. Gebruik het vereiste desinfectiemiddel dat geen alcohol bevat, d.w.z. benzylalkyldimethylchloride, om het binnenoppervlak te desinfecteren en een glasplaat aan de bovenkant van het deksel. Gebruik steriele doekjes om het desinfectiemiddel aan te brengen.
4. Veeg alle interne oppervlakken en de bovenkant van het deksel schoon met doekjes en herhaal het proces tot de doekjes niet meer verkleurd zijn.
5. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
6. Inspecteer het apparaat – als het visueel schoon is, beschouw het dan als gebruiksklaar. Als het apparaat visueel niet schoon is, ga dan naar stap 3 en herhaal de procedure.
7. Zet de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers aan (achterpaneel).

22 Verwarmingsoptimalisatieplaten

Plaats de verwarmingsoptimalisatieplaat.




Figuur 22.1 De verwarmingsoptimalisatieplaat in de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers

De verwarmingsoptimalisatieplaat zorgt voor volledig contact met de schaal, wat betekent dat er veel stabielere temperatuurcondities voor de cellen kunnen worden gehandhaafd. De verwarmingsoptimalisatieplaat is ontworpen om in de kamer te passen en kan gemakkelijk worden verwijderd om schoon te maken.

⚠ De verwarmingsoptimalisatieplaten niet autoclaveren. Het zal de platen beschadigen omdat ze door hoge temperaturen uit hun vorm worden gebogen.

Plaats de schaal waar deze in het patroon past. De verwarmingsoptimalisatieplaten kunnen worden gebruikt voor Nunc™, Falcon®, Oosafe®, VitroLife®, GPS® en BIRR® schotels. Daarnaast hebben we de gewone versie van de verwarmingsoptimalisatieplaat.

 **Gebruik alleen het juiste type warmteplaten voor uw schalen.**

 **Incubeer nooit zonder de platen op hun plaats en gebruik nooit verwarmingsoptimalisatieplaten die niet zijn goedgekeurd door Esco Medical Technologies, UAB. Het kan gevaarlijke en onvoorspelbare temperaturomstandigheden veroorzaken die schadelijk kunnen zijn voor de monsters.**

23 Bevochtiging

23.1 MIRI® IVF incubator met meerdere kamers

De MIRI® IVF incubator met meerdere kamers mag niet worden geïrrigeerd. Bevochtiging van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers zal het apparaat beschadigen – condensatie blokkeert interne leidingen en beschadigt elektronische onderdelen.

 **De MIRI® IVF incubator met meerdere kamers is niet gemaakt om te werken met een watercontainer erin. Anders wordt het apparaat beschadigd. De veiligheid en prestaties van het apparaat worden aangetast.**

23.2 MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers

De waterfles wordt aangebracht aan de zijkant van het apparaat voor eenvoudige controle van het waterpeil en het bijvullen.

Het ontwerp voert een gesimuleerde vochtigheidsroutine uit die ervoor zorgt dat er geen verdamping optreedt in alle standaard schalen als ze normaal worden afgedekt met het deksel dat bij de schaal wordt geleverd.

De MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers handhaaft de luchtvochtigheidsniveaus met gas door het systeem circuleert via een bevochtigingsfles. Echter, de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers regelt niet actief het bevochtigingsniveau in het systeem om bepaalde vochtigheidsniveaus te bereiken (ondanks dat gasbevochtiging een continu proces is).

Aansluitprocedure voor de bevochtigingsfles (zie Figuur 23.1 hieronder):

1. Gebruik één slang om de "IN" elleboog op de bevochtigingsfles en de "IN" elleboog in het apparaat met elkaar te verbinden.
2. Gebruik één slang om de "OUT" elleboog op de bevochtigingsfles en de "OUT" elleboog in het apparaat met elkaar te verbinden.



Figuur 23.1 Slangaansluiting op de bevochtigingsfles en de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers

👉 Er is geen verschil in de volgorde van de slangverbindingen. Zorg ervoor dat de ellebogen correct worden aangesloten.

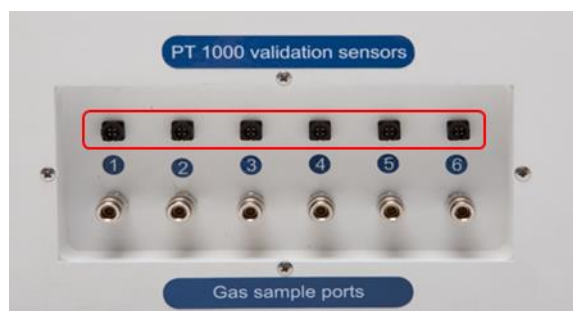
👉 De bevochtigingsfles moet elke maand worden vervangen.

👉 Het water in de bevochtigingsfles moet minstens één keer per week worden ververs.

👉 Slechts een derde van de bevochtigingsfles moet worden gevuld met steriel water om de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers goed te laten werken en de vereiste vochtigheid in het systeem te behouden.

24 Temperatuurvalidatie

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met 6 PT-1000 Klasse B-sensoren in het midden van de bodem van elke kamer.



Figuur 24.1 PT-1000 Klasse B-sensoren

De sensoren dienen voor externe validatiedoeleinden. Ze staan volledig los van het hoofdcircuit van het apparaat.

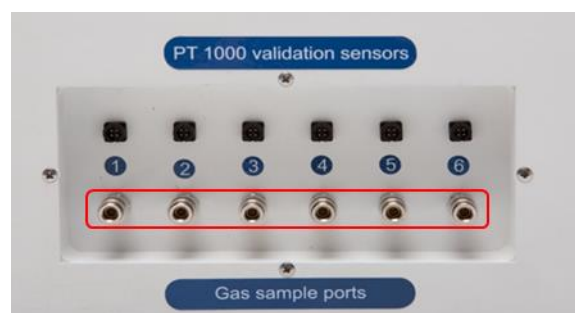
De temperatuurcondities van de kamer kunnen continu worden geregistreerd via de externe connectoren aan de zijkant van de het apparaat zonder de prestaties in gevaar te brengen.

Elk logsysteem dat standaard PT-1000-sensoren gebruikt, kan worden gebruikt.

Esco Medical Technologies, UAB kan een extern logsysteem (MIRI® - GA12) leveren voor gebruik met de sensoren.

25 Validatie gasconcentratie

De gasconcentratie in elke kamer van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers kan worden gevalideerd door een gasmonster te nemen uit een van de 6 gasmonsterpoorten aan de zijkant van het apparaat, met behulp van een geschikte gasanalysator.



Figuur 25.1 Gasmonsterpoorten

Elke monsterpoort is rechtstreeks verbonden met de overeenkomstige kamer met hetzelfde nummer. Het gasmonster wordt ALLEEN uit de specifieke kamer genomen.

 Een externe automatische gasmonsternemer kan op de poorten worden aangesloten voor continue validatie.

 Zorg er vóór elke gasmeting voor dat de deksels gedurende ten minste 5 minuten niet zijn geopend.

 Het nemen van een groot monstervolume kan de gasconcentratie in het systeem beïnvloeden.

 Zorg ervoor dat de gasanalysator voor gebruik is gekalibreerd.

26 Alarmschakelaar voor een extern systeem

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers kunnen worden aangesloten op een extern bewakingssysteem, waardoor maximale veiligheid wordt gegarandeerd, vooral 's nachts en in het weekend. De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers is aan de achterkant voorzien van een 3,5 mm jackconnector die kan worden aangesloten op een bewakingsapparaat.

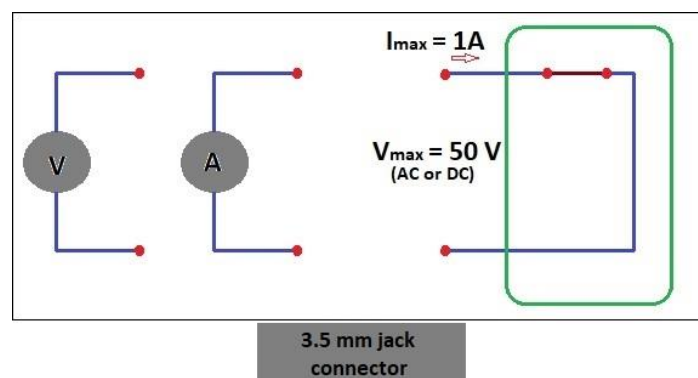
Telkens wanneer een alarm afgaat (dat kan een temperatuuralarm zijn, gasalarmen voor CO₂- of O₂-concentratie, lagedruk- of hogedrukalarmen voor CO₂- N₂-gassen of voorgemengd gas) of als de stroomtoevoer naar het apparaat plotseling wordt onderbroken, geeft de schakelaar aan dat het apparaat door de gebruiker moet worden geïnspecteerd.

De connector kan worden aangesloten op een spanningsbron OF op een stroombron.

⚠ Houd er rekening mee dat als een stroombron is aangesloten op de 3,5 mm jackconnector, de maximale stroomsterkte tussen 0 - 1,0 Amp ligt.

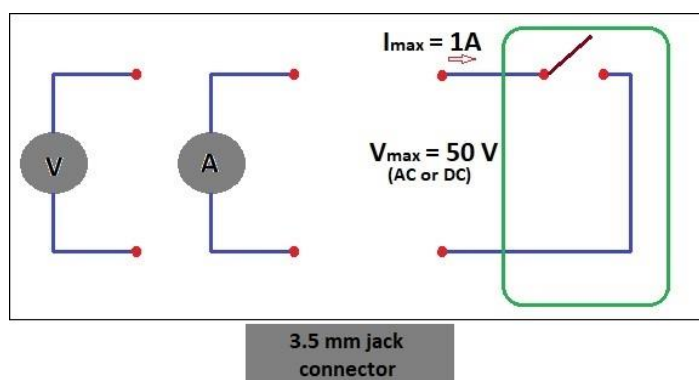
⚠ Als een spanningsbron is aangesloten, ligt de beperking tussen 0 - 50V AC of DC.

Als er geen alarm is, staat de schakelaar in het apparaat in de stand "AAN", zoals hieronder wordt geïllustreerd.



Figuur 26.1 Geen alarmmodus

Telkens wanneer MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers in een alarmmodus gaat, wordt de schakelaar een "open circuit". Het betekent dat er geen stroom meer door het systeem kan lopen.



Figuur 26.2 Alarmmodus "open circuit"

👍 Elke keer dat het netsnoer van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers wordt losgekoppeld van de stroombron, geeft deze schakelaar automatisch een alarm af! Het is een extra veiligheidsvoorziening die bedoeld is om het personeel te waarschuwen in geval van een stroomstoring in het laboratorium.

27 Schrijfvlak op de deksels van de kamers

Elke kamerdeksel van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers is gemaakt van wit glas, geoptimaliseerd voor het schrijven van tekst. De patiëntgegevens of inhoud van de kamer kunnen worden genoteerd voor gemakkelijke referentie tijdens het incubatieproces.

De tekst kan daarna met een doek worden weggeveegd. Gebruik alleen een geschikte niet-giftige pen waarmee de tekst later kan worden gewist en die de geïncubeerde monsters niet beschadigt.



Figuur 27.1 Zone voor patiëntinformatie

28 Onderhoud

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn gebruiksvriendelijk ontworpen. Betrouwbare en veilige werking van deze apparatuur is gebaseerd op de volgende voorwaarden:

1. Correcte kalibratie van temperatuur en gasconcentratie, met behulp van zeer nauwkeurige apparatuur in de voorgeschreven intervallen op basis van klinische praktijk in het laboratorium, waar de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers gebruikt worden. De fabrikant raadt aan dat de periode tussen validatie niet langer mag zijn dan 14 dagen.
2. VOS/HEPA-filters moeten elke 3 maanden worden vervangen.
3. Externe en interne HEPA-filters moeten tijdens het jaarlijkse onderhoud jaarlijks worden vervangen.
4. Volgens de intervallen van de klinische praktijk moeten geschikte reinigingsprocedures plaatsvinden in het laboratorium waar de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers worden gebruikt. De fabrikant adviseert geen periodes van meer dan 14 dagen tussen de schoonmaakbeurten.



Het is essentieel om de inspectie en service uit te voeren met de intervallen die worden aangegeven in de sectie “37 De onderhoudsgids” van de gebruikershandleiding. Als u dit niet doet, kan dit ernstige nadelige gevolgen hebben, waardoor het apparaat niet meer naar verwachting functioneert en schade kan toebrengen aan monsters, patiënten of gebruikers.



Garantie vervalt als service- en onderhoudsprocedures niet worden opgevolgd of als service- en onderhoudsprocedures niet worden uitgevoerd door getraind en bevoegd personeel.

29 Noodprocedures

Totaal verlies van stroom naar of op het apparaat:

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed.
- Zonder de stroombron zal de interne temperatuur van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers dalen tot onder 35 °C na 10 minuten in een omgeving van 20 °C te zijn geweest.
- De CO₂-concentratie blijft gedurende 30 minuten binnen 1% van het instelpunt als de deksels gesloten blijven.
- Als het langer nodig is om de stroom weer in te schakelen, kan het handig zijn om het apparaat te bedekken met isolerende dekens om de temperatuurdaling te vertragen.

Als een enkel temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamer. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.

Als een meervoudig temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende kamers. Ze kunnen worden verplaatst naar een van de andere kamers, die toevallig niet bezet zijn. Alle kamers zijn gescheiden zodat de overige kamers normaal functioneren.
- U kunt ook de monsters uit alle betrokken kamers verwijderen en ze in een alternatief of back-upapparaat plaatsen dat niet door het probleem wordt beïnvloed.

Als het CO₂-concentratiealarm afgaat:

- Er is een interval van 30 minuten waarin de gebruiker kan beoordelen of de toestand tijdelijk of permanent is. Als de toestand permanent is, verwijder dan alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed. Als de toestand tijdelijk is en de CO₂-concentratie laag is, houdt u de deksels dicht. Als de staat tijdelijk is en de CO₂-concentratie hoog is, open dan een paar deksels om wat CO₂ te laten ontsnappen.

Als het O₂-concentratiealarm afgaat:

- Meestal zijn in dit geval geen noodprocedures nodig. Als de toestand als permanent wordt beoordeeld, kan het voordelig zijn om de O₂-regeling in het menu uit te schakelen.

Als het CO₂-drukalarm afgaat:

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder de sectie "15.3.1 CO₂-drukalarm" van de gebruikershandleiding.

Als het N₂-drukalarm afgaat:

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen onder de sectie "15.3.2 N₂-drukalarm" van de gebruikershandleiding.

30 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 30.1 Verwarmingssysteem

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen verwarming, het display is uitgeschakeld	Het apparaat is aan de achterkant uitgeschakeld of niet op het stroomnet aangesloten	Schakel het apparaat in of sluit de stroom aan
Geen verwarming	Het instelpunt voor temperatuur is verkeerd	De temperatuur is meer dan 0,5 °C naast de ingestelde temperatuur
		Controleer het gewenste temperatuurinstelpunt
Ongelijkmatige verwarming	Systeem niet gekalibreerd	Kalibreer elke zone volgens de gebruikershandleiding met behulp van een zeer nauwkeurige thermometer

Tabel 30.2 CO₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen CO ₂ -gasregeling	Het systeem krijgt geen stroom	Controleer het elektriciteitsnet Schakel het systeem in
	CO ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de CO ₂ -gasregelaar door "CO ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen CO ₂ of verkeerd gas gekoppeld aan CO ₂ -gasinvoer	Controleer de CO ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het instelpunt van het CO ₂ -gas. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical
Slechte CO ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Deksel(s) sluiten
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
Op het display wordt "A CO ₂ " weergegeven	CO ₂ -gasconcentratie meer dan ±1 van het instelpunt	Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten
Op het display wordt "CO ₂ P" weergegeven	Geen/verkeerde CO ₂ -gasdruk naar het systeem	Controleer de CO ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabel 30.3 O₂-gasregelaar

Symptoom	Oorzaak	Actie
Geen O ₂ -gasregeling	Systeem krijgt geen stroom	Controleer de netspanning Schakel het systeem in
	O ₂ -gasregelaar is uitgeschakeld	Activeer de O ₂ -gasregelaar door "O ₂ " in het menu op "AAN" te zetten
	Geen N ₂ of verkeerde gassoort gekoppeld aan N ₂ -gasinvoer	Controleer de gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	De werkelijke gasconcentratie is hoger dan het instelpunt	Controleer het instelpunt van O ₂ . Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de ondersteuning van Esco Medical
Slechte O ₂ -gasregeling	Deksel(s) zijn open gelaten	Deksel(s) sluiten
	Afdichtingen ontbreken op de deksel(s)	Vervang de afdichtingen op de deksel(s)
Op het display wordt "A O ₂ " weergegeven	O ₂ -gasconcentratie meer dan ± 1% van het instelpunt	Laat het systeem stabiliseren door alle deksels te sluiten
Op het display wordt "N ₂ P" weergegeven	Geen/verkeerde N ₂ -gasdruk naar het systeem	Controleer de N ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Als O ₂ -regeling niet nodig is, zet u de "O ₂ " op "UIT" in het menu om de O ₂ -gasregeling te deactiveren en het N ₂ -gasalarm af te breken

Tabel 30.4 Datalogger

Symptoom	Oorzaak	Actie
Er worden geen gegevens naar de pc gestuurd	Systeem krijgt geen stroom	Controleer de netspanning Schakel het systeem in
	De datakabel tussen IVF incubator met meerdere kamers en pc is niet correct aangesloten	Controleer de verbinding. Gebruik alleen de kabel die bij het apparaat is geleverd
	Dataloggersoftware/USB-stuurprogramma niet correct geïnstalleerd	Raadpleeg de software-installatiehandleiding

Tabel 30.5 Display

Symptoom	Oorzaak	Actie
Ontbrekend(e) segment(en) in display	Storing in de printplaat	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur om de printplaat te vervangen

Tabel 30.6 Toetsenbord

Symptoom	Oorzaak	Actie
De afwezige of onregelmatige functie van toetsen	Falen in de toetsen	Neem contact op met uw Esco Medical-distributeur om de toetsen te vervangen

31 Specificaties

Tabel 31.1 Specificaties van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI®
Algemene afmetingen (B × D × H)	700 × 585 × 165 mm
Gewicht	40 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Stroomvoorziening	115 V 60 Hz of 230 V 50 Hz
Stroomverbruik	300 W
Controlebereik temperatuur	24,9 – 40,0 °C
Temperatuurafwijking van het instelpunt	± 0,1 °C
Gasverbruik (CO ₂) ³	< 2 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ⁴	< 12 liter per uur
Voorgemengd gasverbruik	Bij spoeling < 50 liter per uur Bij normale werking < 20 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,0 – 9,9%
O ₂ -bereik	5,0 – 20,0%
CO ₂ en O ₂ concentratie-afwijking van het instelpunt	± 0,2%
Gasdruk CO ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Gasdruk N ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie en gasdruk.
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)
Houdbaarheid	1 jaar

Tabel 31.2 De specificaties van de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers

Technische specificaties	MIRI® Humidity
Algemene afmetingen (B × D × H)	700 × 645 × 280 mm
Gewicht	40 kg
Materiaal	Zacht staal/aluminium/PET/roestvrij staal
Stroomvoorziening	115 V 60 Hz of 230 V 50 Hz
Stroomverbruik	300 W
Controlebereik temperatuur	24,9 – 40,0 °C
Temperatuurafwijking van het instelpunt	± 0,1 °C
Gasverbruik (CO ₂) ³	< 4 liter per uur
Gasverbruik (N ₂) ⁴	< 12 liter per uur
Voorgemengd gasverbruik	Bij spoeling < 50 liter per uur Bij normale werking < 20 liter per uur
CO ₂ -bereik	2,0 – 9,9%
O ₂ -bereik	5,0 – 20,0%
CO ₂ en O ₂ concentratie-afwijking van het instelpunt	± 0,2%
Gasdruk CO ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Gasdruk N ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie en gasdruk.
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)
Houdbaarheid	1 jaar

³ Onder normale omstandigheden (CO₂-instelpunt bereikt op 6,0%, alle deksels gesloten)

⁴ Onder normale omstandigheden (O₂-instelpunt bereikt op 5,0%, alle deksels gesloten)

32 Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 32.1 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Nakoming	Elektromagnetische omgeving – geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers gebruiken geen RF-energie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Klasse A	

Tabel 32.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- geleiding
Elektrostatisch ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	±6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor invoer/uitvoerlijnen		
Schommeling IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus		
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestatie A	Het niveau van de magnetische velden van de netfrequentie moet kenmerkend zijn voor een specifieke locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- geleiding
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% 100 V (> 95% dip in 100V) gedurende 0,5 cyclus 40% 100 V (60% dip in 100 V) gedurende 5 cycli 70% 100 V (30% dip in 100 V) gedurende 25 cycli) dip in 100V) gedurende 5 sec		
Geleid RF IEC 61000-4-6 Gestraald RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz bij ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten de veldsterktes van vaste RF-zenders lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur.</p>

Tabel 32.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers			
De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant, of de gebruiker van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers, kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders). De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers worden hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (w), volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.			
Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen.			

Medische apparaten kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet bedoeld zijn voor medische faciliteiten. Het wordt aanbevolen ervoor te zorgen dat alle apparatuur die wordt gebruikt in de buurt van het product MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers voldoet aan de medische norm voor elektromagnetische compatibiliteit en vóór gebruik te controleren of er geen duidelijke of mogelijke interferentie is. Als de storing vermoed of waarschijnlijk is, is het uitschakelen van het overtredende apparaat de specifieke oplossing, zoals gebruikelijk is in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Medische elektrische apparatuur moet worden behandeld met speciale voorzorgsmaatregelen die worden aangegeven door EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

33 Validatiegids

33.1 Criteria voor productvrijgave

De Esco Medical MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers ondergaan strenge kwaliteits- en prestatietests voordat ze vrijgegeven worden voor de verkoop.

33.1.1 Prestaties

Elk onderdeel dat wordt gebruikt in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers wordt tijdens het fabricageproces getest om een defectvrij apparaat te garanderen.

Voordat de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers wordt vrijgegeven, wordt deze getest volgens een vrijgavetest met een duur van ten minste 24 uur, uitgevoerd met behulp van hoogwaardige thermometers en gasanalysatoren, samen met real-time gegevensregistratie om ervoor te zorgen dat het apparaat voldoet aan de verwachte prestatienormen.

Geslaagd I: Interne sensortemperatuurvariatie van instelpunt binnen $\pm 0,1$ °C absoluut.

Geslaagd II: Variatie van de CO₂-concentratie van de interne sensor van het instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd III: Variatie van de O₂-concentratie van de interne sensor van het instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd IV: Gasstroom van CO₂ is minder dan 2 l/u (voor MIRI® Humidity-model – minder dan 4 l/u).

Geslaagd V: Gasstroom van N₂ is minder dan 12 l/u.

33.1.2 Elektrische veiligheid

Er wordt ook een elektrische veiligheidstest uitgevoerd met behulp van een hoogwaardige medische veiligheidstester bij elk apparaat om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de elektrische vereisten voor medische apparaten die zijn gedefinieerd door de normen EN60601-1 3^e editie.

33.1.3 Communicatie en datalogging

Elk apparaat is aangesloten op een computer waarop de datalogging-software voor de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers draait. De gegevens die door het pc-programma worden ontvangen, worden geanalyseerd om de communicatie tussen de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers en de pc te waarborgen.

33.1.4 Gasconcentratieniveaus en verbruik

Op elke kamer wordt een lekttest uitgevoerd. De maximaal toegestane lekkage door de afdichtingen is 0,0 l/u.

De gemiddelde CO₂-gasvariatie moet binnen het instelpunt $\pm 0,2\%$ absoluut blijven bij alle externe bemonstering en interne sensoraflezingen.

Het gasverbruik bij normaal gebruik in de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers is minder dan 2 liter per uur, en in de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers – 4 liter per uur.

De gemiddelde N₂-gasvariatie moet binnen SP $\pm 0,2\%$ absoluut blijven bij alle externe bemonstering en interne sensoraflezingen.

Het gasverbruik bij normaal gebruik is minder dan 12 liter per uur en daarom moet het gemiddelde lager zijn dan 12 liter.

33.1.5 Visuele inspectie

Zorg ervoor dat:

- Er geen verkeerde uitlijning in de deksels is.
- Elk deksel gemakkelijk kan worden geopend en gesloten.
- De afdichtingen voor de deksels op de juiste manier zijn bevestigd en uitgelijnd.
- Er geen krassen of ontbrekende verf op het apparaat zijn.
- Over het algemeen is het apparaat presentabel als een item van hoge kwaliteit.
- De verwarmingsoptimalisatieplaat worden gecontroleerd op verkeerde uitlijning en vorm. Deze worden in de kamers geplaatst om te controleren op eventuele mismatch vanwege de afmetingen van de kamer en de aluminium blokken.

34 Validatie ter plaatse

Hoewel we bij Esco Medical Technologies, UAB ernaar streven om de meest uitgebreide tests uit te voeren voordat het apparaat naar de klant wordt verzonden, bestaat de kans dat het apparaat opzettelijk of per ongeluk beschadigd is tijdens transport of installatie.

Daarom hebben we, in overeenstemming met de gevestigde goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen, een validatietestprogramma opgesteld dat moet worden voltooid voordat het hulpmiddel kan worden geaccepteerd voor klinisch gebruik.

In de volgende secties beschrijven we deze tests en de apparatuur die nodig is om ze uit te voeren.

Er wordt ook een testdocumentatieformulier verstrekt. Er moet een kopie aan Esco Medical Technologies, UAB worden verstrekt voor het intern volgen van het apparaat en het vastleggen van de geschiedenis van het apparaat.

34.1 Verplichte uitrusting

 **Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.**

- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten in een druppel medium bedekt met paraffineolie met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten op een aluminium oppervlak met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een CO₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 10,0%.
- Een O₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 20,0%.
- Een drukteter met een minimaal bereik van 0,0 – 1,0 bar.
- Een multimeter.

34.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting

 **Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.**

- Een VOS-meter die de meest voorkomende vluchtige organische stoffen in ieder geval op ppm-niveau kan meten.
- Met de laserdeeltjesteller moet een monster worden genomen net boven de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau.

Aanbevolen aanvullende apparatuur kan worden gebruikt voor verdere installatietests die de kans op problemen ter plaatse tot een minimum beperken.

35 Testen

35.1 Gastoevoer CO₂

Om ervoor te zorgen dat het regelsysteem het juiste CO₂-concentratieniveau in de kamers van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele toevoer van 100% CO₂ met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).


Meet de CO₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de

hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).

 **Drukopbouw heeft invloed op de gemeten CO₂-concentratie, aangezien de CO₂-concentratie drukafhankelijk is.**

Het monster moet worden genomen uit de fles op de bodem met de gasanalysator.


GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie moet tussen 98,0 – 100% liggen.

 **Gebruik van CO₂-gas met vocht zal de stromingssensoren beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.**

35.1.1 Over CO₂

Koolstofdioxide (CO₂) is een kleurloos, reukloos, onbrandbaar gas. Kooldioxide boven de tripelpunttemperatuur van -56,6 °C en onder de kritische temperatuurpunttemperatuur van 31,1 °C kan zowel in gasvormige als vloeibare toestand voorkomen.

Vloeibaar kooldioxide in bulk wordt gewoonlijk gehandhaafd als gekoelde vloeistof en damp bij een druk tussen 1230 kPa (ongeveer 12 bar) en 2557 kPa (ongeveer 25 bar). Kooldioxide kan ook voorkomen als een witte ondoorzichtige vaste stof met een temperatuur van -78,5 °C onder normale atmosferische druk.

 **Een hoge concentratie kooldioxide (10,0% of meer) in de omringende atmosfeer kan snelle verstikking veroorzaken.**

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte CO₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Assay 99,9% v/v min.
- Vocht 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Zuurstof 30 ppm v/v max.
- Stikstofoxiden (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max elk.
- Het niet-vluchtige residu (deeltjes) 10 ppm w/w max.
- Het niet-vluchtige organische residu (olie en vet) 5 ppm w/w max.
- Fosfine 0,3 ppm v/v max.

- Totaal vluchtige koolwaterstoffen (berekend als methaan) 50 ppm v/v max. waarvan 20 ppm v/v.
- Acetaldehyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzeen 0,02 ppm v/v max.
- Koolmonoxide 10 ppm v/v max.
- Methanol 10 ppm v/v max.
- Waterstofcyanide 0,5 ppm v/v max.
- Totaal zwavel (als S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Gastoevoer N₂


Om ervoor te zorgen dat de regeling de juiste O₂-concentraties in de kamers van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele toevoer van 100% N₂ met een druk van 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Meet de N₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.

 **Er kan een gasanalysator worden gebruikt die nauwkeurig 0% O₂ kan meten.**

GESLAAGD: De gemeten N₂-concentratie moet tussen 95,0 – 100% liggen.

 **Het gebruik van N₂-gas met vocht zal de stromingssensoren beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.**

35.2.1 Over N₂

Stikstof vormt een aanzienlijk deel van de atmosfeer van de aarde met 78,08% in volume. Stikstof is een kleurloos, reukloos, smaakloos, niet-giftig en bijna inert gas. Stikstof wordt voornamelijk vervoerd en gebruikt in gasvormige of vloeibare vorm.

 **N₂-gas kan werken als een eenvoudig verstikkend middel door lucht te verplaatsen.**

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte N₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Onderzoeksgraad 99,9995%.
- Verontreinigend.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kooldioxide (CO₂) 1,0 ppm.
- Koolmonoxide (CO) 1,0 ppm.
- Waterstof (H₂) 0,5 ppm.
- Methaan 0,5 dpm.
- Zuurstof (O₂) 0,5 ppm.
- Water (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt.

Verwijder de gasinlaatleiding voor het CO₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “18.1 CO₂-gasdruk” van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

35.4 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) op de N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt.

Verwijder de gasinlaatleiding voor het N₂-gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “18.2 N₂-gasdruk” van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

35.5 Voedingsspanning

De spanning ter plaatse moet worden gecontroleerd.

Meet de uitgangstekker op de UPS waarop de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers zal worden aangesloten. Controleer ook of de UPS is aangesloten op een goed geaard stopcontact.

Gebruik een multimeterset voor AC.

GESLAAGD: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

35.6 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 15 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.4.2 CO₂-submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan ± 0,2% afwijken van het instelpunt.

35.7 Controle van de O₂-gasconcentratie

De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijking. De gasmonsterpoort aan de zijkant van het apparaat wordt gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie.



Denk eraan om ten minste 10 minuten voor aanvang van de test noch tijdens het testen zelf een deksel te openen.

Sluit de inlaatbuis van de gasanalysator aan op de monsterpoort. Zorg ervoor dat de pasvorm perfect is en dat er geen lucht in of uit het systeem kan komen.

De gasanalysator moet een gasretourpoort hebben die is aangesloten op de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers (d.w.z. een andere kamer). Meet alleen terwijl de waarde op de gasanalysator stabiliseert.

Raadpleeg de sectie "13.4.3 O₂-submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de O₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan ± 0,2% afwijken van het instelpunt.

35.8 Temperatuurcontrole: kamerbodem

Het eerste deel van de temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een thermometer met een sensor die geschikt is voor het meten van de temperatuur in een druppel medium bedekt met paraffineolie, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.

Minstens 6 vooraf bereide schalen (met minstens één microdruppel medium van ongeveer 10 - 100 µl in elke schaal). De media moeten worden bedekt met een laag paraffineolie. De schalen hoeven niet te worden geëquilibreerd, aangezien de pH niet wordt gemeten tijdens de validatietesten.

De schalen worden één voor één in afzonderlijke kamers geplaatst. De schalen moeten op de overeenkomstige groottesleuf op de verwarmingsoptimalisatieplaten worden geplaatst.

Er is een stabilisatietijd van 1 uur nodig om deze test te voltooien nadat alle voorgaande stappen zijn uitgevoerd.

Open een kamerdeksel, verwijder het deksel van de schaal en plaats de sensorpunt in de druppel.

Als het meetinstrument een snelle reactietijd heeft (minder dan 10 seconden), zou de snelle druppelmeetmethode een bruikbaar resultaat moeten geven.

Als het meetinstrument langzamer is, moet een methode worden gevonden om de sensor in de plek van de druppel te houden. Meestal is het mogelijk om de sensor op een plek in de bodem van de kamer te tapen. Sluit vervolgens het deksel en wacht tot de temperatuur gestabiliseerd is. Wees voorzichtig bij het sluiten van het deksel om de plaatsing van de sensor in de druppel niet te verschuiven.

Plaats de thermometersensor op elke zone en controleer de temperatuur.


Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD: alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamers waar de schalen staan, mogen niet meer dan $\pm 0,1$ °C afwijken van het instelpunt.

35.9 Temperatuurcontrole: kamerdeksels

Het tweede deel van de temperatuurvalidatie wordt uitgevoerd met een thermometer met een geschikte sensor voor het meten van temperatuur op een aluminium oppervlak, met een resolutie van minimaal 0,1 °C.


Plak de sensor op het midden van het deksel en sluit het deksel voorzichtig. Zorg ervoor dat de tape de sensor volledig in contact houdt met het oppervlak van het aluminium.

 **Het afplakken van de binnenkant van het deksel is geen optimale procedure, omdat de tape als isolator fungeert tegen de warmte die wordt gegenereerd door de bodemverwarming. Het is echter een bruikbaar compromis als het afgeplakte gebied klein wordt gehouden en de gebruikte tape sterk, dun en licht is.**

Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur.

Geslaagd: alle temperaturen gemeten op het deksel van de kamers mogen niet meer dan $\pm 0,5$ °C afwijken van het instelpunt.

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

 Een iteratief proces kan nodig zijn als verschillen in de temperatuurniveaus worden gevonden en gecompenseerd door middel van de kalibratieprocedures. Bodem- en dekseltemperaturen zullen elkaar enigszins beïnvloeden. Er zal geen cross-overwarmte merkbaar zijn tussen kamers.

35.10 Stabiliteitstest van 6 uur

Na de zorgvuldige validatie van de enkele parameter, moet een controle van 6 uur (minimale duur) worden gestart.

Het apparaat moet zo nauwkeurig mogelijk worden opgesteld voor de toestand waarin het zal werken bij klinisch gebruik.

Als de voorkeur van het CO₂-instelpunt 6,0% is of als de temperatuur afwijkt van de standaardinstelling, moet er een aanpassing worden gedaan vóór de test.

Als het apparaat klinisch niet operationeel zal zijn met de O₂-regeling geactiveerd, maar er is N₂-gas beschikbaar, moet de test worden uitgevoerd met de O₂-regeling ingeschakeld en met N₂-gastoevoer.

Als de N₂ niet beschikbaar is, kan de test zonder deze worden uitgevoerd.

Zorg ervoor dat de Esco Medical dataloggersoftware actief is.

Controleer of de parameters zijn gelogd en een zinvolle lezing geven. Laat het apparaat minimaal 6 uur ongestoord draaien. Analyseer de resultaten op de grafieken.

Geslaagd I: Interne sensortemperatuurvariatie van instelpunt ligt binnen $\pm 0,1$ °C absoluut.

Geslaagd II Interne sensor CO₂-concentratieafwijking van instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd III: Variatie van de O₂-concentratie van de interne sensor van het instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd IV: Gasstroom van CO₂ is minder dan 2 l/u (voor MIRI® Humidity-model – minder dan 4 l/u).

Geslaagd V: Gasstroom van N₂ is minder dan 12 l/u.


35.11 Reiniging

 **Valideer de reinigingsprocedures altijd lokaal of raadpleeg de fabrikant of de distributeur voor meer advies.**

Nadat de tests met succes zijn uitgevoerd, moet het apparaat opnieuw worden gereinigd voordat het klinisch wordt gebruikt (raadpleeg voor reinigingsinstructies de sectie "21 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding).

Inspecteer het apparaat op fysieke tekenen van vuil of stof. Het apparaat moet er over het algemeen netjes uitzien.

35.12 Testdocumentatieformulier

 **Het "Installatierapport"-formulier moet worden ingevuld door het installatiepersoneel en ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.**

35.13 Aanbevolen aanvullende tests

35.13.1 Een VOS-meter (alleen van toepassing op het MIRI®-model)

Met de VOS-meter moet een monster worden genomen net boven de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers. De aflezing moet worden genoteerd als het VOS-achtergrondniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer – 6.

Geslaagd: 0,0 ppm VOS.

 **Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen VOS bevatten.**

35.13.2 Een laserdeeltjesteller

Er moet een monster worden genomen net boven de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers met de laserdeeltjesteller. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau. Vervolgens wordt een monster genomen van de gasmonsterpoort nummer – 6.

Geslaagd: 0,3 micron < 100 ppm.

 **Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen deeltjes bevatten.**

36 Klinisch gebruik

Gefeliciteerd! Uw apparaat is nu klaar voor klinisch gebruik nadat de validatietests zijn voltooid en het testrapport is ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB.

Het is noodzakelijk om de prestaties van het apparaat continu te controleren. Gebruik het onderstaande schema voor validatie tijdens gebruik.



Probeer de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers niet voor klinische doeleinden te gebruiken zonder toegang tot hoogwaardige validatieapparatuur voor kwaliteitscontrole.

Tabel 36.1 Validatie-intervallen

Taak	Dagelijks	Wekelijks
Temperatuurcontrole		×
Controle van de CO ₂ -gasconcentratie	×	
Controle van de O ₂ -gasconcentratie	×	
Controleer het logboek op afwijkingen		×
CO ₂ -gasdrukcontrole	×	
N ₂ -gasdrukcontrole	×	
pH-controle		×

36.1 Temperatuurcontrole

De temperatuurcontrole wordt uitgevoerd met een zeer nauwkeurige thermometer. Plaats de thermometer op elke zone en controleer de temperatuur. Kalibreer indien nodig.

Raadpleeg de sectie "13.4.1 Temperatuur submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD:

- **Alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamer op de locaties waar de schalen zouden komen te staan, mogen niet meer dan $\pm 0,1$ °C afwijken van de streefwaarde.**
- **Alle op het deksel gemeten temperaturen mogen niet meer dan $\pm 0,5$ °C afwijken van de streefwaarde.**

36.2 Controle van de CO₂-gasconcentratie

De CO₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het CO₂-gas.
- Controleer de werkelijke CO₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 10 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.4.2 CO₂-submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

36.3 Controle van de O₂-gasconcentratie


De O₂-gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Hiervoor wordt de gasmonsternamepoort aan de zijkant van het apparaat gebruikt. Gebruik monsterpoort-6 voor validatie. Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie:

- Controleer het instelpunt van het O₂-gas.
- Controleer de werkelijke O₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 10 minuten geen deksels te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg de sectie "13.4.3 O₂-submenu" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van de O₂-gaskalibratie.

GESLAAGD: De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

 Gasanalysatoren gebruiken een kleine pomp om gas te onttrekken aan de locatie die wordt bemonsterd. De pompcapaciteit varieert van merk tot merk. Het vermogen van de gasanalysator om het gasmonster terug te sturen naar de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers (lusbemonstering) vermijdt negatieve druk en zorgt voor nauwkeurigheid. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of de plaatselijke distributeur voor meer advies.

36.4 CO₂-gasdrukcontrole

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande CO₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt.

Het wordt aanbevolen om de CO₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'CO2 P' (CO₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “18.1 CO₂-gasdruk” van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

36.5 N₂-gasdrukcontrole

De MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers vereisen een druk van 0,4 – 0,6 bar op de ingaande N₂-gasleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid hebben beide medische apparaten een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk controleert en de gebruiker waarschuwt als de druk onder 0,3 bar komt.

Het wordt aanbevolen om de N₂-gasdruk in het menu te controleren door de waarde voor een item genaamd 'N2 P' (N₂-druk) te inspecteren.

GESLAAGD: De waarde moet 0,4 – 0,6 bar zijn.

Raadpleeg de sectie “18.2 N₂-gasdruk” van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

36.6 pH-controle

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. Het is nooit nauwkeurig te voorspellen wat de pH van het medium zal zijn bij een bepaalde CO₂-concentratie.

CO₂ is drukafhankelijk en daarom zijn op verschillende hoogtes hogere concentraties CO₂ nodig om dezelfde pH te behouden. Zelfs veranderingen in barometrische druk onder standaard weersystemen zullen de CO₂-concentratie beïnvloeden.

MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers zijn uitgerust met een hoogwaardig pH-meetsysteem.

Raadpleeg de sectie "20 pH-metingen" van de gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van pH-kalibratie.

37 Onderhoudsgids

Uw MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers van Esco Medical Technologies, UAB bevat componenten van hoge precisie kwaliteit. Deze componenten zijn gekozen om de hoge duurzaamheid en prestaties van de apparatuur te garanderen.

Voortdurende validatie van de prestaties is echter noodzakelijk.

Gebruikersvalidatie moet periodiek worden uitgevoerd volgens de instructies in de sectie "33 Validatiegids" van de gebruikershandleiding.

Neem bij problemen contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Om het hoge prestatieniveau te behouden en systeemfouten te voorkomen, is de eigenaar verantwoordelijk voor het hebben van een gecertificeerde technicus die onderdelenvervangende uitvoert volgens tabel 37.1 en 37.2.

Deze componenten moeten binnen de hieronder aangegeven tijdsintervallen worden vervangen. Het niet opvolgen van deze instructies kan in het ergste geval leiden tot schade aan de monsters in de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.



De garantie vervalt indien service-intervallen niet worden gevolgd volgens tabellen 37.1 en 37.2.



De garantie vervalt als niet-originele onderdelen worden gebruikt of als niet-opgeleid en niet-geautoriseerd personeel het onderhoud uitvoert.

In onderstaande tabel staan de tijdsintervallen waarin componenten moeten worden vervangen:

Tabel 37.1 Service-intervalplan in de MIRI® IVF incubatoren met meerdere kamers

Naam component	Elke 3 maanden	Elk jaar	Elke 2 jaar	Elke 3 jaar	Elke 4 jaar
VOS/HEPA-filtercapsule	×				
Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.		×			
Intern in-line 0,2 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.		×			
O ₂ -sensor		×			
CO ₂ -sensor					×
UV-licht		×			
Koelventilator				×	
Interne gaspomp			×		
Proportionele kleppen				×	
Stromingssensoren			×		
Drukregelaars					×
Een firmware-update (als er een nieuwe versie is uitgebracht)		×			

Tabel 37.2 Service-intervalplan in de MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers

Naam component	Elk maand	Elk jaar	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Bevochtigingsfles	×			
Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.			×	
Intern in-line 0,2 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ - en N ₂ -gas.			×	
O ₂ -sensor			×	
CO ₂ -sensor				×
Koelventilator				×
Pompmodule			×	
Proportionele kleppen				×
Stromingssensoren			×	
Drukregelaars				×
Een firmware-update (als er een nieuwe versie is uitgebracht)		×		

37.1 VOS/HEPA-filtercapsule (alleen van toepassing voor het MIRI®-model)

De VOS/HEPA-filtercapsule wordt op de achterkant van het apparaat van de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers geplaatst voor eenvoudige vervanging. Naast de actieve koolstofcomponent heeft deze capsule ook een geïntegreerd HEPA-filter, waardoor het deeltjes en vluchtige organische stoffen uit de recirculatielucht in het systeem verwijdert. Vanwege de levensduur van de koolstofcomponent is de levensduur van alle VOS/HEPA-filters beperkt en moeten ze vaak worden vervangen. Volgens tabel 37.1 moet het

VOS/HEPA-filter dat in de MIRI® IVF incubator met meerdere kamers is geïnstalleerd, elke 3 maanden worden vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het VOS/HEPA-filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter om de 3 maanden.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in weinig/geen luchtreiniging in het systeem.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de sectie "12.1 Installatieprocedure van een nieuw VOS/HEPA-filter" van de gebruikershandleiding voor instructies voor het vervangen.

37.2 Bevochtigingsfles (alleen van toepassing voor het MIRI® Humidity-model)

Een bevochtigingsfles bevat water dat wordt gebruikt om de luchtvochtigheid in de kamer op peil te houden. Hij moet elke maand worden vervangen.

Het water in de bevochtigingsfles moet minstens één keer per week worden ververs.

37.3 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO₂- en N₂-gas.

Het grotere, 64 mm ronde externe 0,22 µm HEPA-filter voor CO₂- en N₂-gas verwijdert alle deeltjes die in het binnenkomende gas worden aangetroffen. Als het externe HEPA-filter niet wordt gebruikt, kan dit schade veroorzaken aan de zeer nauwkeurige stromingssensor of het CO₂/N₂-regelsysteem aantasten.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter één keer per jaar.
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO₂/N₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.4 Intern in-line 0,2 µm HEPA-filter voor inkomend CO₂- en N₂-gas.

Het kleinere 33 mm ronde interne in-line 0,2 µm HEPA filter voor CO₂ en N₂-gas verwijdert verder alle deeltjes die achterblijven in het inkomende gas dat door het

externe HEPA filter is gegaan. Als het interne HEPA-filter niet wordt gebruikt, kan dit schade veroorzaken aan de zeer nauwkeurige stromingssensor of het CO₂/N₂-regelsysteem aantasten.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:


- Gebruik altijd het originele filter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het filter eenmaal per jaar (om de twee jaar in de MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers).
- Als het filter niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen reiniging van inkomend CO₂/N₂-gas.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel filter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.5 O₂-sensor

Gasregeling gebruikt de uitlezing van de O₂-sensor om de O₂-concentratie te berekenen, waarbij een magneetventiel wordt gebruikt om vers N₂-gas in te voeren als de O₂-gasconcentratie te hoog is. De levensduur van deze sensor is door zijn constructie beperkt. Vanaf de dag dat de sensor wordt uitgepakt, wordt een chemisch proces in de sensorkern geactiveerd. De chemische reactie is volkomen onschadelijk voor de omgeving, maar het is nodig om de hoeveelheid zuurstof met een zeer hoge precisie te meten die nodig is in de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers.

Na 1 jaar stopt het chemische proces in de sensorkern en moet de sensor worden vervangen. Daarom is het essentieel om deze sensor te vervangen **BINNEN een jaar na de datum waarop deze is uitgepakt en geïnstalleerd.**

 **Zuurstofsensoren moeten minstens één keer per jaar worden vervangen vanaf de datum waarop ze in het apparaat zijn geïnstalleerd, of de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers nou wel of niet wordt gebruikt.**

In het "Installatierapport" van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers zal de gebruiker zien wanneer deze sensor is geïnstalleerd. Deze datum moet worden gebruikt om de datum voor de volgende vervanging van de O₂-sensor te berekenen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele O₂-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de O₂-sensor binnen 1 jaar vanaf de datum van de vorige sensorinstallatie.

- Als de zuurstofsensor niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen regulering van de O₂-concentratie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.6 CO₂-sensor

Gasregeling gebruikt de uitlezing van de CO₂-sensor om de CO₂-concentratie te berekenen, waarbij een magneetventiel wordt gebruikt om vers CO₂-gas in te voeren als de CO₂-gasconcentratie te laag is.

De levensduur van deze sensor is meer dan 6 jaar, maar om veiligheidsredenen raadt Esco Medical Technologies, UAB aan om de sensor eens in de 4 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele CO₂-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de CO₂-sensor binnen 4 jaar na de installatiedatum.
- Het niet op tijd vervangen van de CO₂-sensor kan resulteren in een lage/geen CO₂-gasconcentratieregeling.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.


Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.7 UV licht (alleen van toepassing op het MIRI® model)

Om veiligheidsredenen en om de recirculerende lucht te reinigen, is deze apparatuur uitgerust met een UV-licht van 254 nm. De UV-C lamp heeft een beperkte levensduur en dient jaarlijks vervangen te worden volgens tabel 37.1.



Figuur 37.1 Waarschuwing UV-licht

 **Blootstelling aan UV-C-straling kan ernstige schade aan uw huid en ogen veroorzaken. Schakel het apparaat altijd uit voordat u een afdekking verwijdert.**

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de UV-C-lamp:

- Gebruik altijd een originele UV-C gloeilamp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de UV-C-lamp binnen 1 jaar na de installatiedatum.
- Als u de UV-lamp niet op tijd vervangt, kan vuil zich ophopen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele UV-lamp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.8 Koelventilator

De koelventilator is verantwoordelijk voor het afkoelen van de elektronica die in het apparaat is geïnstalleerd. Een storing van de koelventilator zal de componenten onder druk zetten als gevolg van temperatuurstijging in het systeem. Hierdoor kan de elektronica gaan driften, wat resulteert in een verkeerde temperatuur en gasregeling.

Om dit te voorkomen, raadt Esco Medical Technologies, UAB aan om de koelventilator eens in de 3 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de koelventilator:

- Gebruik altijd een originele ventilator (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de ventilator binnen 3 jaar na de installatiedatum.
- Als de ventilator niet wordt vervangen, kan de elektronica gaan driften, wat kan leiden tot lage temperatuur en gasregelingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele ventilator wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.9 Interne gaspomp (alleen van toepassing op het MIRI® model)

De interne gaspomp wordt gebruikt om gassen in het apparaat te mengen en te recirculeren door het VOS/HEPA filter, de UV-lamp en de kamers. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

Daarom moet deze pomp eens in de 2 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gaspomp binnen 2 jaar na de installatiedatum.
- Als u de pomp niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.

- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele pomp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.10 Pompmodule (alleen van toepassing voor het MIRI® Humidity-model)

De pomp wordt gebruikt om gassen in het apparaat te mengen en te recirculeren. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

Daarom moet deze pomp eens in de 2 jaar worden vervangen om de snelle hersteltijd na het openen van het deksel te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de gaspomp binnen 2 jaar na de installatiedatum.
- Als u de pomp niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele pomp wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.11 Proportionele kleppen

De geïntegreerde proportionele kleppen regelen de gasinjectie in het systeem. Als de proportionele kleppen versleten zijn, kan de gasregeling worden beïnvloed. Het kan een langere hersteltijd, onjuiste gasconcentratie of defecten veroorzaken. Daarom moeten deze proportionele kleppen elke 3 jaar worden vervangen om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van kleppen:

- Gebruik altijd een originele proportionele kleppen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de kleppen binnen 3 jaar na de installatiedatum.
- Als u de kleppen niet vervangt, kan dit leiden tot trage hersteltijden of storingen.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele kleppen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.12 Gasleidingen

De interne gasleidingen worden gebruikt om gasmengsels door het VOS/HEPA-filter, UV-licht en de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kunnen deeltjes of residu zich ophopen en een klein effect hebben op de gasrecirculatie.



Alle gasleidingen/-slangen moeten visueel worden gecontroleerd tijdens het jaarlijkse onderhoudsbezoek.



Alle servicemonteurs moeten extra interne gasleidingen/slangen hebben om ze te kunnen vervangen tijdens een onderhoudsbezoek.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van gasleidingen:

- Gebruik altijd originele gasleidingen (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Het niet vervangen van de gasleidingen kan langzame hersteltijden of storingen tot gevolg hebben.
- De garantie vervalt indien verkeerde/niet originele gasleidingen worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.13 Stromingssensoren

De stromingssensoren worden gebruikt in de gasregeling en voor het accumuleren van het gasverbruik.

De levensduur van deze sensor is meer dan 3 jaar, maar Esco Medical Technologies, UAB raadt aan om de sensor om veiligheidsredenen eens in de 2 jaar te vervangen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van sensoren:

- Gebruik altijd een originele stromingssensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang stromingssensoren binnen 2 jaar na de installatiedatum.
- Als de stromingssensoren niet op tijd worden vervangen, kan dit leiden tot een regeling van de lage/geen CO₂- en O₂-gasconcentratie.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele sensoren worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.14 Drukregelaars

De interne drukregelaars beschermen het systeem tegen te hoge externe gasdrukken die de gevoelige onderdelen van het gascircuit zouden beschadigen. Als de drukregelaars versleten zijn, kunnen ze gaan driften en niet de bescherming bieden die ze zouden moeten bieden. Dit kan storingen of lekken in het interne gascircuit veroorzaken. Daarom moeten de regelaars elke 4 jaar worden vervangen om het systeem veilig en stabiel te houden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het wisselen van regelaars:

- Gebruik altijd originele drukregelaars (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de regelaars binnen 4 jaar na de installatiedatum.
- Als de regelaars niet worden gewijzigd, kunnen er storingen optreden.
- De garantie vervalt als verkeerde/niet-originele regelaars worden gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

37.15 Firmware-update

Als Esco Medical Technologies, UAB een nieuwere versie van de firmware heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubators met meerdere kamers worden geïnstalleerd.

Raadpleeg de servicehandleiding voor instructies over het bijwerken van de firmware.

38 Installatiehandleiding

In dit gedeelte wordt beschreven wanneer en hoe u de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers installeert in de IVF-kliniek.

38.1 Verantwoordelijkheden

Alle technici of embryologen die de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers installeren, moeten problemen identificeren en de nodige kalibraties, aanpassingen en onderhoud uitvoeren.

Installatiepersoneel dat MEA (Mouse Embryo Assay) uitvoert, moet grondig bekend zijn met de MEA en alle functies van het apparaat, kalibratie- en testprocedures en apparaten die bij het testen van het apparaten worden gebruikt. MEA-test is een aanvullende installatietest en is niet verplicht.

Alle personen die installatie, reparatie en/of onderhoud van het apparaat zullen uitvoeren, moeten worden opgeleid door Esco Medical Technologies, UAB of bij een

gekwalficeerd trainingscentrum. Ervaren servicetechnici of embryologen geven training om ervoor te zorgen dat het installatiepersoneel de functies, prestaties, testen en onderhoud van het apparaat duidelijk begrijpt.

Het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie moet op de hoogte worden gehouden van wijzigingen of toevoegingen aan dit document en het formulier "Installatierapport".

38.2 Voor installatie

2 - 3 weken voor de datum van de installatie wordt er per e-mail contact opgenomen met de gebruiker/eigenaar van de kliniek om het exacte tijdstip van de installatie te plannen.

De vrijgegeven MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers moet 1 - 3 weken voor installatie opgestuurd worden, afhankelijk van de locatie van de kliniek. Neem contact op met vervoerders over lokale douanevoorschriften en vertragingen die daaruit kunnen voortvloeien.

De kliniek moet vóór de installatie worden geïnformeerd over de locatievereisten en moet de checklist voor de klantvereisten hebben ondertekend:

1. Het laboratorium moet een ingebruikte, stevige en stabiele laboratoriumbank hebben om staand te kunnen werken.
2. Het gewicht van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers is ca. 40 kg.
3. De benodigde ruimte voor plaatsing is 1,0 m x 0,6 m.
4. De temperatuurregeling moet een stabiele temperatuur kunnen handhaven, nooit hoger dan 30 °C.
5. Vochtigheidscontrole om condensatie te voorkomen.
6. Ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met 115 of 230 V, minimaal 120 W.
7. Goede aarding.
8. CO₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingstemperatuur.
9. N₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven omgevingstemperatuur als de kliniek verlaagde zuurstofniveaus gebruikt.
10. Buizen passend voor 4 mm slangeinde en HEPA-filter.
11. Toegang tot een pc met USB voor datalogging.

38.3 Voorbereiden voor installatie

- Haal het "Installatierapport"-formulier. Zorg ervoor dat dit enkel de nieuwste en huidige versie is.
- Vul de volgende blanco vakken op het formulier in: het serienummer van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere vakken (S/N) en de klant.

- De servicetoolkit wordt voor elke installatietrip op inhoud gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze het benodigde gereedschap bevat.
- Breng altijd de nieuwste versies van firmware en datalogging-software mee. Breng deze bestanden op een gelabelde geheugenstick naar de servicelocatie.

38.4 Breng het volgende naar de installatielocatie

- "Installatierapport"-formulier.
- Servicehandleiding voor de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers.
- Bijgewerkte servicetoolkit.
- Geheugenstick met de nieuwste vrijgegeven firmware en software.
- Zeer nauwkeurige thermometer met een resolutie van niet minder dan 0,1 °C.
- Gekalibreerde gasanalysator met een precisie van minimaal 0,1% voor CO₂ en O₂ en de mogelijkheid om gasmonsters terug te sturen naar de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.
- Verlengkabel voor USB-aansluiting.


38.5 Installatieprocedure op de locatie

Raadpleeg de sectie "9 Aan de slag" in de gebruikershandleiding voor de juiste installatieprocedure.

38.6 Gebruikerstraining

1. Schakelaar netspanning aan/uit.
2. Leg de essentiële functie en incubatie van de MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers uit met een mogelijkheid voor meerdere kamers om de monsters op te slaan.
3. Leg de temperatuurregeling in MIRI® en MIRI® Humidity IVF incubatoren met meerdere kamers uit (directe warmteoverdracht met verwarmde deksels).
4. Gasregeling aan/uit.
5. Instelpunt voor temperatuur, CO₂ en O₂.
6. Leg uit hoe N₂ wordt gebruikt om de O₂-concentratie te onderdrukken.
7. Alarm uitschakelen-procedure (temperatuur, CO₂, O₂) en omgekeerd.
8. Invoegen en verwijderen van verwarmingsoptimalisatieplaten uit de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.
9. Hoe de modi "Oliekweek" en "Open kweek" kunnen worden omgeschakeld en wanneer welke modus moet worden gebruikt.
10. Noodprocedures (te vinden in de sectie "29 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding).
11. Leg uit hoe het apparaat en de verwarmingsoptimalisatieplaten te reinigen.
12. Externe meting en kalibratie van temperatuur.
13. Externe meting en kalibratie van gasconcentratie.


14. Hoe een monster toe te voegen en te verwijderen.
15. Laat zien hoe het VOS-HEPA-filter te vervangen (kan worden gevonden in de sectie "12.1 Installatieprocedure van een nieuwe VOS/HEPA-filter" van de gebruikershandleiding). Niet toepasbaar in de MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers.
16. Datalogger-functionaliteit, hoe een verbinding tot stand te brengen en opnieuw verbinding te maken.

 **De gebruiker/eigenaar wordt erop gewezen dat de eerste vervanging van het VOS/HEPA-filter 3 maanden na installatie en daarna met intervallen van 3 maanden plaatsvindt. De eerste servicecontrole is onder normale omstandigheden na 1 jaar.**

38.7 Na de installatie

Wanneer de installatietrip is voltooid, moet een kopie van het originele "Installatierapport"-formulier naar Esco Medical Technologies, UAB. worden gestuurd. Het zal worden opgeslagen met de apparaatgegevens. Volgens de ISO-procedure en de richtlijn medische hulpmiddelen wordt een papieren exemplaar van het ingevulde en ondertekende installatietestformulier opgeslagen in de apparaatgeschiedenisgegevens van het unieke apparaat. De installatiedatum wordt geschreven in het apparaatoverzichtsbestand. De installatiedatum staat ook vermeld in het onderhoudsschema.

Stel dat de gebruiker of eigenaar van de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers vragen stelt over een geschreven "Installatierapport". Het ingevulde en ondertekende formulier "Installatierapport" moet naar de kliniek worden gestuurd. Eventuele afwijkingen/klachten/suggesties van het installatiebezoek worden gerapporteerd in het CAPA-systeem. Als er een kritieke fout is opgetreden, wordt informatie hierover rechtstreeks aan QC of QA gerapporteerd.

 **Als de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers een van de acceptatiecriteria van het "Installatierapport"-formulier niet haalt, of op enigerlei wijze lijdt aan een ernstige fout en de incubatieparameters zijn aangetast, moet de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers buiten gebruik worden gesteld totdat deze wordt gerepareerd/vervangen, of een nieuwe test keurt de MIRI® of MIRI® Humidity IVF incubator met meerdere kamers goed. De gebruiker en de eigenaar moeten hierover worden geïnformeerd en er moeten regelingen worden getroffen om de problemen op te lossen.**

39 Andere landen

39.1 Zwitserland

Het CH-REP-symbool van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger wordt op elk medisch hulpmiddel aangebracht.



Figuur 39.1 Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Het e-mailadres van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger is "Vigilance@medenvoyglobal.com".

40 Rapporteren van ernstige incidenten

In geval van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan Esco Medical Technologies, UAB, via contacten, geschreven op de contactgegevenspagina, en de geautoriseerde vertegenwoordiger waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de sectie "Andere landen" van de gebruikershandleiding voor uw land om contact op te nemen met de geautoriseerde vertegenwoordiger.