



ANVÄNDARHANDBOK

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammars

Rev. 9.0

Revisionsdatum 26/06/2024

Endast receptbelagd



Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litauen
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

För teknisk service, kontakta:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litauen
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA
Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resten av världen

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Upphovsrättsinformation

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålles.

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

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

Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

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

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

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

Uppackning och inspektion

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

Skadeanmälan

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

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

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

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

Returprocess

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

Returavgifter

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

Certifiering

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

Garanti och produktsupport

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

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

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Friskrivning från garanti

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

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

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

VARNING

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

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

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

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

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok	11
2 Säkerhetsvarning	11
3 Avsett syfte/avsedd användning.....	12
4 Om produkten.....	12
5 Transport, förvaring och avyttring.....	15
5.1 Transportkrav	15
5.2 Förvaring och miljö som krävs	15
5.2.1 Förvaringskrav	15
5.2.2 Krav på driftsmiljön.....	15
5.3 Avyttring.....	16
6 Medföljande servicedelar och tillbehör	16
7 Säkerhetssymboler och etiketter	17
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar.....	19
8.1 Före installation	19
8.2 Under installation	20
8.3 Efter installation.....	20
9 Komma igång	21
10 Nätanslutning.....	22
11 Gasanslutningar	23
12 VOC/HEPA-filtret (gäller endast för MIRI®-modellen).....	24
12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret.....	25
13 Användargränssnitt.....	26
13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen.....	27
13.2 Systemmeny	27
13.3 Status.....	28
13.4 Huvudmeny	28
13.4.1 Undermenyn för temperatur.....	29
13.4.2 Undermeny för CO ₂	30
13.4.3 Undermeny för O ₂	32
13.4.4 Undermeny för UVC-ljus (gäller endast för MIRI® modellen).....	34
13.4.5 Undermenyn för service.....	35

14	Installation med förblandad gas	36
14.1	Installationsprocedur på anläggningen.....	36
14.2	Användarutbildning	39
15	Larm.....	39
15.1	Temperaturlarm	40
15.2	Larm om gaskoncentration	41
15.2.1	CO ₂ -larm	41
15.2.2	O ₂ -larm.....	42
15.3	Gastrycklarm.....	42
15.3.1	CO ₂ -trycklarm.....	42
15.3.2	N ₂ -trycklarm	43
15.4	Flera larm	43
15.5	Larm om UVC-ljus (gäller endast för MIRI®-modellen)	44
15.6	Larm för bortfall av strömtillförsel	44
15.7	Sammanfattning av larmen	44
15.8	Larmverifiering.....	46
16	Ändring av börvärden.....	46
16.1	Temperaturbörvärde.....	46
16.2	CO ₂ -börvärde för gaskoncentration.....	47
16.3	O ₂ -börvärde för gaskoncentration	47
16.4	Odlingsläget.....	48
17	Yttemperaturer och mättemperatur	49
18	Tryck.....	51
18.1	CO ₂ -gastryck.....	51
18.2	N ₂ -gastryck	51
19	Inbyggd programvara	52
20	pH-mätning	53
21	Rengöringsanvisningar	55
21.1	Överväganden om en steril anordning	55
21.2	Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur	56
21.3	Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur	57
22	Plattor för värmeoptimering.....	57
23	Befuktning	58

23.1 MIRI®IVF-inkubator med flera kammare	58
23.2 MIRI® Humidity IVF-inkubator med flera kammare	58
24 Validering av temperatur	59
25 Validering av gaskoncentration	60
26 Larmknapp för ett externt system	61
27 Skrivområdet på kammarlock	62
28 Underhåll	62
29 Tillvägagångssätt vid nödsituation.....	63
30 Felsökning för användare.....	64
31 Specifikationer	67
32 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	68
33 Valideringsguide	71
33.1 Kriterier för frisläppande av produkt	71
33.1.1 Prestanda	71
33.1.2 Elsäkerhet	71
33.1.3 Kommunikation och dataloggning	71
33.1.4 Nivåer av gaskoncentration och gasförbrukning	71
33.1.5 Visuell inspektion	72
34 Validering på plats.....	72
34.1 Obligatorisk utrustning.....	73
34.2 Rekommenderad ytterligare utrustning.....	73
35 Testning.....	73
35.1 Tillförsel av CO ₂ -gas	73
35.1.1 Om CO ₂	74
35.2 Tillförsel av N ₂ -gas.....	75
35.2.1 Om N ₂	75
35.3 Kontroll av CO ₂ -gastryck	76
35.4 Kontroll av N ₂ -gastryck.....	76
35.5 Spänningsmatning	76
35.6 Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration.....	77
35.7 Kontroll av O ₂ -gaskoncentration.....	77
35.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar.....	78
35.9 Temperaturkontroll: kammarlock.....	78

35.10	Stabilitetstest på 6 år.....	79
35.11	Rengöring	80
35.12	Formulär för testdokumentation	80
35.13	Rekommenderad ytterligare testning	80
35.13.1	En VOC-mätare (gäller endast för MIRI®-modellen).....	80
35.13.2	En laserpartikelräknare.....	80
36	Klinisk användning	81
36.1	Temperaturkontroll	81
36.2	Kontroll av CO ₂ -gaskoncentration.....	81
36.3	Kontroll av O ₂ -gaskoncentration.....	82
36.4	Kontroll av CO ₂ -gastryck.....	83
36.5	Kontroll av N ₂ -gastryck.....	83
36.6	pH-kontroll	83
37	Underhållsguiden	84
37.1	VOC/HEPA-filterkapsel (gäller endast för MIRI®-modellen).....	85
37.2	Befuktningsflaska (gäller endast för MIRI® Humidity-modellen)	86
37.3	Externt 0,22 µm HEPA-filtret för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas.....	86
37.4	Internt 0,2 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas	86
37.5	O ₂ -sensor	87
37.6	CO ₂ -sensor.....	88
37.7	UV-ljus (gäller endast för MIRI®-modellen)	88
37.8	Kylande fläkt	89
37.9	Intern gaspump (gäller endast för MIRI®-modellen).....	89
37.10	Pumpmodul (gäller endast för MIRI® Humidity-modellen)	90
37.11	Proportionella ventiler	90
37.12	Gasledningar	91
37.13	Flödessensorer	91
Figur 37.14	Tryckregulatorer.....	91
37.15	Uppdatering av inbyggd programvara.....	92
38	Installationsguide	92
38.1	Ansvar	92
38.2	Före installation.....	93
38.3	Förbereda installation.....	93

38.4 Ta med följande till installationsplatsen	94
38.5 Installationsprocedur på anläggningen.....	94
38.6 Användarutbildning	94
38.7 Efter installationen	95
39 Andra länder.....	95
39.1 Schweiz.....	95
40 Rapportering av allvarliga tillbud	96

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionerna i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs i detalj i avsnitten 33–36. Underhållsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 37. Installationsprocedurerna beskrivs i detalj i avsnitt 38.

 **Den digitala versionen av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats www.esco-medical.com.**

För att hitta denna användarhandbok, följ enkelt dessa steg:

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

2 Säkerhetsvarning

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

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

**OBS**

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

**VARNING**

Var försiktig.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas för att ge en stabil odlingsmiljö vid eller nära kroppstemperatur med CO₂/N₂-gaser eller förblandade gaser och befruktning för utveckling av könsceller och embryon vid behandlingar med provrörsbefruktning (IVF)/assisterad reproduktionsteknik (ART).

4 Om produkten

Esco Medical MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är CO₂/O₂-gasinkubatorer.

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

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

Esco Medical MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare har 6 helt separata kammare för värmeodling. Varje kammare har sitt eget uppvärmda lock och en platta för värmeoptimering av en petriskål. MIRI® och MIRI® Humiditys kapacitet för 35 mm petriskålar är 48 st och för 60 mm och 4-brunnars petriskålar är antalet 24 st.

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

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare behöver 100 % CO₂- och 100 % N₂-gas eller förblandad gas (t.ex. 5 % CO₂, 5 % O₂ och 90 % N₂) för att kunna reglera koncentrationerna av CO₂- och O₂-gas i odlingskammarna.

Koncentrationen av CO₂ kontrolleras av en infraröd CO₂-sensor med dubbla strålar och extremt låg driftshastighet. En kemisk syresensor av medicinsk kvalitet kontrollerar nivån av O₂.

Återhämtningstiden för gasen är mindre än 3 minuter efter att locket har varit öppet i 30 sekunder. För att validera gaskoncentrationen är MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare utrustade med 6 portar för gasprovtagning som gör att användaren kan ta prover av gasen från den enskilda kammaren.

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

UVC-ljusmoduler och VOC/HEPA-filtret används inte i MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.

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

Den totala gasförbrukningen är mycket låg. Mindre än 2 L/tim CO₂ och 5 L/tim N₂ vid användning.

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

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

MIRI® och MIRI® Humidity har i huvudsak utvecklats och utformats för IVF-inkubation av könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja.

 **Se avsnittet "16.4 Odlingsläge" för mer detaljerad information.**

Den upprättstående LED-displayen i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är stor, tydlig och lätt att läsa på avstånd. Användaren kan se om parametrarna är korrekta utan att behöva gå nära enheten.

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

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan anslutas till en dator som kör Esco Medicals programvara för dataloggning med långsiktig dataloggning och datalagring.

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

Endast personer med relevant formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicin får arbeta med Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare används för patienter vid *provrörsbefruktning* (IVF). Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

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

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

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

5 Transport, förvaring och avyttring

5.1 Transportkrav

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

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

Dessa etiketter måste klistras fast på lådan:

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

5.2 Förvaring och miljö som krävs

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras i följande förhållanden:

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



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

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

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



Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.

5.3 Avyttring

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



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

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

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

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar som tillhandahålls med enheten listas nedan:

- 1 × VOC/HEPA-filtret (endast för MIRI®-modellen).
- 1 × befuktningsflaska med 2 slangar för befuktningsflaskor (endast för MIRI® Humidity-modellen).
- 1 × flaskhållare (endast för MIRI® Humidity-modellen).
- 2 × externa 0,22 µm HEPA-filtret för ingående gastillförsel.
- 6 × plattor för värmeoptimering.
- 1 × USB-minne som innehåller Esco Medicals programvara för dataloggning och en PDF-version av användarhandboken på engelska och alla tillgängliga översättningar.
- 1 x strömkabel av medicinsk kvalitet.
- 1 × 3,5 mm kontaktuttag för externt larm.



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

Tillbehören gäller inte för MIRI® and MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare.

7 Säkerhetssymboler och etiketter

Det finns flera användaretiketter på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare i syfte att vägleda användaren. Användaretiketter visas nedan.

Tabell 7.1 Förpackningslåda och elsäkerhetsmärkning

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





Tabell 7.2 Enhetsetiketter


Beskrivning	Bild
<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell. 2. Märkeffekt. 3. CE-märkning. 4. Är inte skyddad mot inträngning av vatten. 5. Tillverkarens adress och ursprungsland. 6. Se bruksanvisningen. 7. Temperaturgräns. 8. Endast receptbelagd. 9. Serienummer. 10. UDI-DI-kod. 11. Logotyp. 12. Håll borta från direkt solljus. 13. Observera WEEE. 14. Förvara torrt. 15. Tillverkningsdatum. 16. Medicinteknisk produkt. 	

Tabell 7.3 Informerande etiketter på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer

Beskrivning	Bild
USB-kommunikationsport	
CO ₂ -inlopp ¹	
N ₂ -inlopp	
BNC pH	
Larmport	
Kammarnummer indikeras på lockets övre del med en etikett	

¹ Användaren ska ansluta behållaren med den förblandade gasen till detta inlopp när läget med förblandad gas kommer att användas.

Beskrivning	Bild
Maximalt tryck 0,8 bar	
VOC/HEPA-filtret (endast för MIRI®-modellen)	
Portar för gasprovtagning	
PT 1000 valideringssensorer	

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

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



Figur 7.1 Kammarnummer på MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare



Figur 7.2 Kammarnummer på MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala representanten.

2. Läs användarhandboken noga före användning.
3. Förvara alltid dessa anvisningar lätt tillgängliga i närheten av enheten.

8.2 Under installation

1. Placera aldrig enheten ovanpå någon annan utrustning som alstrar värme.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera inte enheten på en matta eller liknande ytor.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordningens) säkerhetsändamål.
5. En jordningskontakt (jordning) med två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte enheten i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.
8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd endast 100 % koncentration av CO₂- och 100 % koncentration av N₂-gaser. Förblandad gas kan också användas (för mer information se avsnittet "14.1 Installationsprocedur på kliniken" i användarhandboken).
10. Använd alltid ett externt 0,22 µm HEPA-filtret för ingående CO₂- och N₂ gaser.
11. Använd inte denna enhet om rumstemperaturen överstiger 30 °C.
12. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inte ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.
13. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
14. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS).
15. Följ anvisningarna om hur befuktningensflaskan för MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ansluts på rätt sätt i avsnittet "23.2 MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare" i användarhandboken.

8.3 Efter installation

1. Alla serviceprocedurer ska göras av kvalificerad servicepersonal.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken samt i fall när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt eller inte fungerar normalt. MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare innehåller högspänningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur apparaten.

5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Lämna aldrig locken öppna i mer än 30 sek. när enheten används.
7. VOC/HEPA-filtret måste bytas var 3:e månad (gäller inte MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare).
8. En underhållsplan måste följas för att enheten ska hållas säker.
9. Blockera ALDRIG kammarens öppning för gastillförsel.
10. Säkerställ att trycket för tillförsel av CO₂- och N₂-gas hålls stabilt vid 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
11. Använd aldrig andra filter än de som tillhandahålls av Esco Medical Technologies, UAB. Annars kan garantin upphävas.
12. Använd inte enheten utan ett korrekt VOC/HEPA-filtret från Esco Medical Technologies, UAB anslutet (gäller inte MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare).

9 Komma igång



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

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet till den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS).
3. Anslut nätkabeln till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.
4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare på baksidan.
7. Observera standardfunktionalitet.
8. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
9. Följ riktlinjerna i valideringsguiden (se avsnitt "33 Valideringsguiden") i användarhandboken
10. Slutför användarutbildningen (anvisningarna måste läsas innan enheten konfigureras).
11. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen har **godkänts**.



Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent skick. Se avsnittet "21 Rengöringsanvisningar" i denna användarhandbok för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Nätanslutning

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

ON/OFF (på/av)-knappen ger användaren ett sätt att isolera MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare från elnätet.

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

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



Figur 10.1 Strömtillförsel

11 Gasanslutningar

Det finns 2 gasinlopp på enhetens baksida. Dessa portar är markerade "CO₂ 100 % inlet" och "N₂ 100 % inlet".



Figur 11.1 Gasinlopp på baksidan av MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare

CO₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO₂. Regleringen av CO₂ i kammaren är tillgänglig inom intervallet 2,0 % till 9,9 %.

N₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av N₂ om det krävs låga syreförhållanden. Regleringen av O₂ i kamrarna är tillgänglig inom intervallet 5,0–20,0 %. Regleringen av O₂-koncentration uppnås genom att infundera N₂-gas och trycka ut överflödigt O₂ som finns i gassystemet.

Det förblandade gasinloppet ska anslutas till CO₂-inloppet.

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

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



Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO₂-gasen till CO₂-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid en plötslig tryckförändring. Använd

det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Observera riktningen.

Anslut N₂-inloppet till flaskan med kvävgas på liknande sätt.



Figur 11.3 0,22 µm externt HEPA-filtret för inkommande CO₂-/ N₂-gas

👍 MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan också köras på förblandad gas. Det är ett dyrare alternativ för gasförbrukning. Det betyder också att användaren inte kan justera koncentrationerna av CO₂ och O₂ utan att ändra tillförseln av gas. Läs avsnittet ”13 Installation med förblandad gas” nedan för mer detaljerad information om hur du använder enheten med förblandad gas.

12 VOC/HEPA-filtret (gäller endast för MIRI®-modellen)

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

VOC kan även förekomma i medicinska gaser som CO₂ och N₂. Det är viktigt att använda VOC-inline-filtret för att förhindra att dessa ångor kommer in i MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

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

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

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


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

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

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

12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret

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

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

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

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



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

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



Figur 12.2 VOC/HEPA-filtrets insättnings- och borttagningsprocedur



Figur 12.3 Korrekt installerat VOC/HEPA-filtret

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

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

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




13 Användargränssnitt

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

Användargränssnittet hanterar dagliga funktioner och mer avancerade justeringar kan också göras av enheten. Huvudknapparna och deras funktioner presenteras i tabell 13.1.

Tabell 13.1 Huvudknappar och deras syfte

Beskrivning	Bild
Användargränssnitt	
PÅ/AV-knapp Sitter på enhetens BAKSIDA	
Larmknapp Den stänger av ett ljudlarm och indikerar larmtillståndet visuellt med en blinkande röd bakgrundsbelysning. Ljudlarmet sätts på igen efter 5 minuter. Ljudet kan stängas av igen.	

Beskrivning	Bild
<p>Skärmpanel Visar information om enhetens nuvarande status. Skärmen består av 7 LED-segment med 16 x hög ljusstyrka. Det första segmentet är rött för att indikera en användarvarning. De övriga 6 är blå och används för att visa normala körförhållanden.</p>	
<p>Knapp för börvärde Den används för att välja poster i menyn och för att ändra deras status. Den används också för att ändra temperatur- och gasbörvärden.</p>	
<p>Piltangenter upp, ner och höger De används för att navigera genom menyn och för att ändra värden för temperatur och gaskoncentrationer.</p>	

13.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

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

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande 4 parametrar:

Temperatur	= Systemtemperatur i °C
CO ₂	= CO ₂ -koncentration i %
O ₂	= O ₂ koncentration i %
Läge	= Öppen odling/odling med olja

13.2 Systemmeny

Tryck och håll ner (↑)- och (↓)-knapparna samtidigt i 3 sekunder för att få åtkomst till menyn.

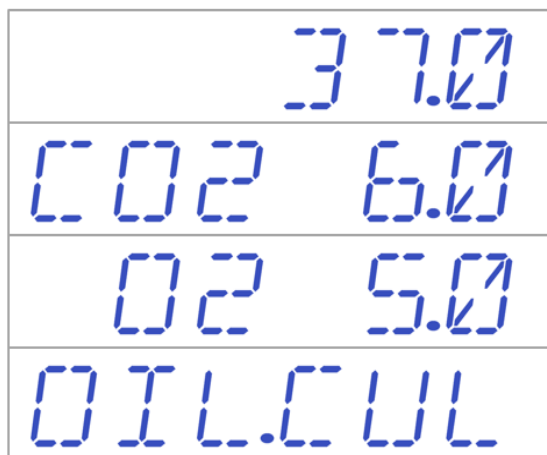
Navigera i menyn med:

- Knappen högerpil (⇒) = gå in i.
- Pilknapp upp (↑) och ner (↓) = föregående ELLER nästa.
- SP/Enter-knapp = ändra ELLER acceptera.

Tryck på och håll ner (↑)- och (↓)-knapparna samtidigt i 3 sekunder för att stänga meny helt.

13.3 Status

Växlar mellan de 4 värdena under normala driftförhållanden.



Forcera skrollning mellan parametrar med knappen (⇔).

👉 Om O₂-regleringen är avaktiverad, kommer systemet att visa "O2 OFF".



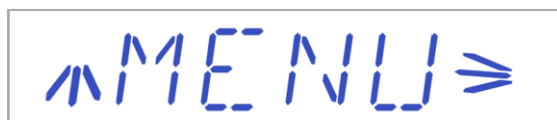
👉 Om användningsläget är "Open culture" (öppen odling) (ingen odling med olja eller paraffinöverlägg), ska enheten ställas in för det och kommer att visa:



13.4 Huvudmeny

Tryck på knappen (⇔) för att gå in i menyn.

Användaren kan lämna menyn genom att trycka på (↑)-knappen.



Temperatur är den första kategorin när användaren går in i menyn.

Tryck på knappen (⇔) för att gå in i undermenyn för temperatur.



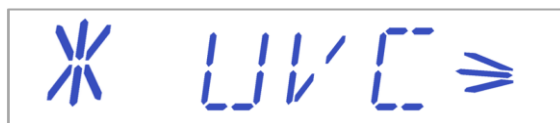
Tryck på knappen (↓) för att bläddra längre ner i menyn.
Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn CO₂.



Tryck på knappen (↓) för att bläddra längre ner i menyn.
Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn O₂.



Tryck på knappen (↓) för att bläddra längre ner i menyn.
Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn UVC-ljus (**inte tillgängligt i MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare**).



Tryck på knappen (↓) för att bläddra till den sista kategorin i menyn.
Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för service.




13.4.1 Undermenyn för temperatur

Tryck på knappen (⇒) på temperaturmenyn för att gå in i undermenyn för temperatur. Kalibrera temperaturen genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Den första posten i undermenyn för temperatur är kalibrering av T1-sensor:



Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "T1 CAL".

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

Exempel - så här kalibrerar du temperatur:

Under kalibrering måste temperaturen mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Med en kvalitetstermometer har det uppskattats att T1 är 37,4 °C. Lokalisera "T1 CAL" i undermenyn samt tryck på och håll ner SP-knappen. Displayen ska visa:



Justera temperaturen genom att trycka på (↑)-knappen 4 gånger samtidigt som du håller ner SP-knappen. Displayen visar stegen 37,1; 37,2; 37,3 och 37,4. När temperaturen är lika med den uppmätta temperaturen (i detta fall 37,4), släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av temperatursensorn för T1-området har slutförts.

 Kalibreringsproceduren är densamma för T1-T12.

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

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

13.4.2 Undermeny för CO₂

Tryck på knappen (⇒) på CO₂-menyn för att gå in i undermenyn för CO₂. Den första posten i CO₂-undermenyn är kalibrering av CO₂-sensor:



Kalibrera CO₂ genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "CO2.CAL".

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2.REG".

Växla CO₂-reglering på/av genom att hålla ner SP-knappen och trycka på (↑)- eller (↓)-knappen.

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2 ON".A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "CO2.OFF".

👉 **Standardstatus för CO₂-kontrollen är "OFF" (AV).**

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se displayen för CO₂-flödes hastigheten (flödes hastigheten kan inte justeras):

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "FLOW 7".

Den visar det nuvarande flödet av CO₂-gas genom flödessensorn. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av CO₂ i systemet.

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se det interna CO₂-trycket (Det kan inte justeras på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Det justeras på den externa gasregulatorn):

A rectangular LCD display with a blue dot-matrix font showing the text "PRES .5".

Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Exempel – så här kalibrerar du CO₂:

Koncentrationen av CO₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella CO₂-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämplig för detta ändamål.

Lokalisera "CO2 CAL" i CO₂-undermenyn och tryck på SP-knappen. Displayen kommer att visa:



Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knappen (↑) eller (↓). I detta fall vill vi justera värdet till 6,4 %. Tryck 4 gånger på knappen (↑). Skärmen visar 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 och 6,4. När CO₂ är lika med uppmätt CO₂, (i detta fall 6,4) släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av CO₂-sensorn har slutförts.

👉 CO₂-gasåtervinning till 5 % tar mindre än 3 minuter när du fyller med 100 % CO₂-gas.

👉 Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO₂-mätanordning.

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

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

13.4.3 Undermeny för O₂

Tryck på knappen(⇒) i O₂-menyn för att gå in i O₂-undermenyn. Den första posten i O₂-undermenyn är O₂-sensorkalibrering:




Kalibrera O₂ genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "O2 CAL".



Växla reglering av O₂ till på/av genom att hålla ner SP-knappen och trycka på (↑)- eller (↓)-knappen.



 Standardstatus för O₂-regleringen är "OFF" (AV).

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se displayen för N₂-flödes hastigheten (flödes hastigheten kan inte justeras):



Den visar det nuvarande flödet av N₂-gas genom flödessensorn. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av O₂ i systemet.

Tryck på (↓)-knappen för att gå till nästa post i O₂-undermenyn.

Här kan du se internt tryck för O₂ (Det kan inte justeras på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Det justeras på den externa gasregulatorn):



Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).


Exempel – så här kalibrerar du O₂:

Koncentrationen av O₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad anordning. Den reella O₂-koncentrationen har uppskattats till 5,3 % på en av gasprovportarna. Alla portar är lämplig för detta ändamål.

Lokalisera "O₂ CAL" i O₂-undermenyn och tryck på SP-knappen. Displayen kommer att visa:



Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knappen (↑) eller (↓). I det här fallet vill vi justera till 5,3%. Tryck 3 gånger på knappen (↑). Displayen visar 5,0; 5,1; 5,2 och 5,3. När O₂ är lika med uppmätt O₂ (i detta fall är det 5,3), släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och O₂-sensorkalibreringen har ändrats.

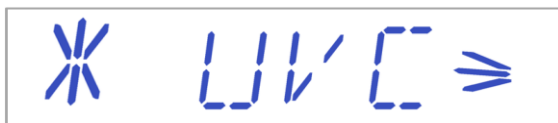
 **Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av O₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig O₂-mätanordning.**

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

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

13.4.4 Undermeny för UVC-ljus (gäller endast för MIRI® modellen)

Tryck på knappen (⇒) på UV-C för att gå in i undermenyn för UVC-ljus.



Slå på/av regleringen av UV-C-ljus genom att hålla ner SP-knappen och trycka på (↑)- eller (↓)-knappen.



 **Standardstatusen för UV-C-ljuset är "ON" (PÅ).**

UV-ljuset stängs automatiskt av när enheten stängs av.

 **För optimal luftrening rekommenderas att UV-C-ljuset är inställt på "ON" (PÅ) när enheten används.**

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

13.4.5 Undermenyn för service

Tryck på knappen (⇒) på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.



Om du trycker på knappen högerpil (⇒) i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas och displayen visa versionsnumret för den nuvarande inbyggda programvaran:



 **Ver 2.0 visas endast som ett EXEMPEL. Se avsnittet "19 Inbyggd programvara" i användarhandboken för den senaste versionen av inbyggd programvara.**

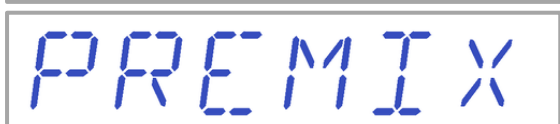
Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn.

Displayen visar funktionen "GAS":



Tryck på knappen (⇒) för att gå in och tryck på knappen (↓) eller (↑) för att välja alternativen "PREMIX" (förblandning) eller "CO₂/N₂" medan du håller ner SP-knappen. Släpp SP-knappen när önskat gasläge visas. Det lagras nu.

När du väljer gasläget, kommer skärmen att alternera mellan:




 **Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO₂ gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO₂ i sin blandning.**


Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

14 Installation med förblandad gas

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer för flera kammare har i första hand utformats för att köras på 100 % CO₂ och 100 % N₂. De kan också köras med en förblandad gas. Trots det kommer enhetens noggrannhet att vara betydligt högre (< 0,2 % från det valda börvärdet) om inkubatorn drivs med 100 % CO₂- och 100 % N₂-gaser jämfört med om enheten används med förblandad gas. En förblandad gas används vanligtvis för enklare inkubationssystem som inte innehåller någon CO₂- och O₂-sensorer och inte har någon gasblandningsförmåga.

Detta avsnitt beskriver när och hur du installerar MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare med förblandad gas.

 **Koncentrationen av förblandad gas måste väljas specifikt för att matcha odlingsmediets krav. Eftersom MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare inte kan ändra koncentrationen, kommer mediernas resulterande pH att bero på rätt koncentrationsval.**

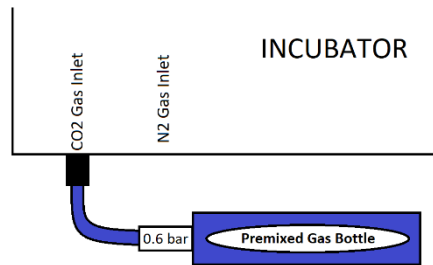
 **Observera att förbrukningen av förblandad gas kommer att vara betydligt högre jämfört med ren gas. Återställningstiden till börvärdet kommer också att ta längre tid.**

14.1 Installationsprocedur på anläggningen

Följ alla instruktioner i installationshandboken och riktlinjerna i användarhandbokens avsnitt om säkerhetsanvisningar och varningar.

Istället för att ansluta MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare till antingen endast 100 % CO₂ eller båda 100 % CO₂ och 100 % N₂, är inkubatorn ansluten till endast en förblandad källa.

Förblandad gas ska endast anslutas till CO₂-gasporten (en 4 mm diameter slanghulling).



Figur 14.1 Förblandade gasanslutningar till inkubatorn

👉 Läs avsnittet "11 Gasanslutning" ovan i den här användarhandboken för mer detaljerade krav på gasanslutning.

Mät gaskoncentrationen från den förblandade gasflaskan med en kalibrerad gasanalysator. Resultatet av mätningen har betydelse för enhetens inställning och korrekta funktion.

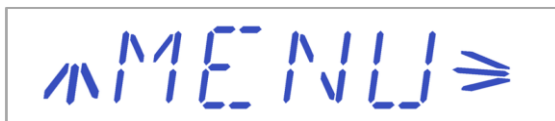
CO₂-regleringen måste vara "ON" (på) i MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare. Både CO₂ och O₂ ställs in på valet "OFF" (av) som förval.

MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare måste ställas in på arbetsläge för förblandad gas.

Följ dessa instruktioner:

Tryck och håll ner (↑)- och (↓)-knapparna samtidigt i 3 sekunder för att få åtkomst till menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i menyn.



Användaren kan lämna menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i menyn.

När "SERV" visas, trycker du på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för service.



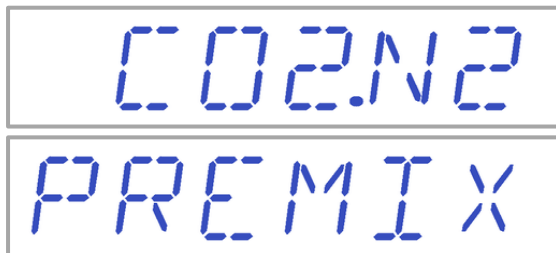
Displayen visar den för närvarande installerade versionen av den inbyggda programvaran (om menyn är olåst). För mer information, se avsnittet "13.4.5 Undermenyn för service" i denna användarhandbok.

Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Displayen visar funktionen "GAS":




Tryck på SP-knappen och välj gasläget "PREMIX" (förblandad) eller "CO₂/N₂" genom att trycka på knappen (↓) eller (↑).

När du väljer gasläget, kommer skärmen att alternera mellan:




Släpp SP-knappen när gasläget "PREMIX" visas. Det valda läget lagras nu.

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

 Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO₂ gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO₂ i sin blandning.

 O₂-regleringen STÄNGS AV när det förblandade läget är aktiverat.

För att ändra börvärdena för CO₂ och O₂, läs avsnitten "16.2 Börvärdet för koncentrationen av CO₂" och "16.3 Börvärdet för koncentrationen av O₂" i användarhandboken.

 Om börvärdena inte är korrekt inställda kan ett kontinuerligt gasflöde uppstå, vilket leder till hög gasförbrukning och felaktiga återvinningstider.



MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer för flera kammare innehåller en högkvalitativ sensor för CO₂ och O₂. De kommer att mäta gaskoncentrationen i systemet. Säkerställ att sensorerna läser av den rätta gaskoncentration, den som finns i gasflaskan. Om så inte är fallet måste det verifieras att gaskoncentrationen i flaskan är densamma som den som deklarerats på flaskan. Om så är fallet måste MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kalibreras. Se avsnitten "13.4.2 Undermeny för CO₂" och "13.4.3 Undermeny för O₂" i användarhandboken för gaskalibrering. Om gasbehållaren inte innehåller den förväntade blandningen, kontakta gasbehållarens leverantör.

14.2 Användarutbildning

Förklara för användaren:

1. Börvärdet för koncentrationen av CO₂-gas måste vara 1 % LÄGRE än CO₂-koncentrationen i behållaren med förblandad gas. Om användarna försöker ändra börvärdet eller kalibreringen för att bli av med förskjutningen (offset) fungerar inte regleringen.
2. När förblandad gas används, kan inte användarna ställa in de börvärden som de vanligtvis skulle göra när de använder 100 % CO₂ och 100 % N₂ som källgas. Endast börvärdet för CO₂ kan ställas in – det är en oundviklig kompromiss vid användning av förblandad gas. MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna för flera kammare kan inte ändra gassammansättningen i den förblandade gasen.
3. Om mediernas pH inte är korrekt måste en ny blandning av förblandad gas tillföras. Användarna kan inte justera någonting på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.
4. Om de byter till en annan koncentration måste börvärdet för MIRI®-inkubatorn respektive MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare justeras i enlighet med ovanstående beskrivning.

15 Larm

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



Figur 15.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

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

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

15.1 Temperaturlarm

Alla 6 kammare kan utlösa temperaturlarmet om temperaturen i dem varierar mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

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

Numret efter bokstaven "A" kommer att ange den zon som utlöser larmet. Temperaturen är för hög i kammare 3:



Temperaturen är för låg i kammare 1:



Displayen kommer endast att ange felet medan ljudlarmet är på. Om ljudlarmet har stängts av med larmknappen, stängs larmmenyn av och användarmenyn blir tillgänglig. Ljudlarmet startar om efter 5 minuter och displayen visar larmmenyn igen tills larmknappen trycks ner. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

👉 Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.

Zonlayout och sensorplacering beskrivs i avsnittet "17 Yttertemperaturer och mättemperatur" i användarhandboken.

Om en temperatursensor inte fungerar kommer det att indikeras av följande varning:




Det anger att sensorn i kammare 2 inte har lästs av rätt. Som en säkerhetsåtgärd kommer uppvärmningen av det drabbade området att stängas av.

15.2 Larm om gaskoncentration

15.2.1 CO₂-larm

Larm om koncentrationen av CO₂-gas aktiveras om koncentrationen av CO₂-gas avviker mer än ± 1 % från börvärdet.

 **Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ± 1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.**

CO₂-gas % är för låg:



CO₂-gas % är för hög:




Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 **Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett CO₂-larm.**

15.2.2 O₂-larm

Koncentrationen av O₂-gas aktiveras om koncentrationen av O₂-gas avviker mer än ±1 % från börvärdet.

 **Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ±1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.**

O₂-gas % är för låg:




A O₂ 3.9

O₂-gas % är för hög:



A O₂ 6.1

Skärmen läses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 **Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om O₂-koncentrationen.**

15.3 Gastrycklarm

15.3.1 CO₂-trycklarm

Om CO₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att gå in i läget för CO₂-trycklarm. Displayen kommer att visa "CO₂ P", vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



A CO₂ P

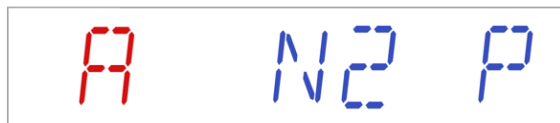
👉 "P" står för tryck ("pressure").

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

👉 Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-tryck.

15.3.2 N₂-trycklarm

Om N₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N₂-gastryck används i systemet kommer MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att gå in i läget för N₂-trycklarm. Displayen kommer att visa "N2 P", vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



👉 "P" står för tryck ("pressure").

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

👉 Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N₂-tryck.

15.4 Flera larm

När det finns 2 eller fler larm kommer displayen att indikera detta genom att först visa "A MULTI" och sedan larmtillstånden:



Larmtyp kommer att anges enligt deras prioritetsstatus. Temperaturlarm har 1:a prioritet, larm om gaskoncentration 2:a prioritet och larm om gstryck 3:e prioritet.

☞ Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns flera larm.

15.5 Larm om UVC-ljus (gäller endast för MIRI®-modellen)

Larm om UV-C-lampan visas endast som ett varningsmeddelande under normalt tillstånd. Ett rött "S" visas. **Det kommer inget ljudlarm.**



Användaren ska kontakta distributören för ytterligare vägledning eller serviceinspektion. Först när UV-C-ljuset fungerar igen kommer S:et att försvinna.

☞ Kontakta Esco Medicals distributör för mer information.

15.6 Larm för bortfall av strömtillförsel

Om strömmen frångöps, kommer MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare spela upp ett ljudlarm under ca 4 sekunder, medan LED-lampan i larmknappen som stänger av larmet blinkar.



Figur 15.2 Larmknappen som anger larmtillståndet

☞ Se avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om strömavbrott.

15.7 Sammanfattning av larmen

I tabellen nedan finns en lista över alla larm som är möjliga för MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.

Tabell 15.1 Alla larm som är möjliga i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare

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

15.8 Larmverifiering

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

Tabell 15.2 Larmverifiering i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare

Larmnamn	Hur man verifierar ett larm	När man ska verifiera ett larm
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Placera en kall metalldel (desinfekterad före användning) mitt i facket och stäng locket	
Hög CO ₂ -koncentration	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O ₂ -koncentration	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Hög O ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande CO ₂ -gasen	
Lågt inkommande N ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande N ₂ -gasen	

16 Ändring av börvärden

16.1 Temperaturbörvärde

Temperatures börvärde kan justeras inom intervallet 24,9 °C till 40,0 °C.

 **Temperatures standardbörvärde är 37,0 °C.**

För att ändra temperatures börvärde, följ dessa anvisningar:

1. När displayen visar nuvarande temperatur:




2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Efter att ha ändrat temperaturen, släpp SP-knappen. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande avläsningen av temperaturen, kommer knappen (⇒) att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂ och odlingsläge.

16.2 CO₂-börvärde för gaskoncentration

CO₂-koncentrationen kan justeras inom intervallet 2,0 % till 9,9 %.

 **Börvärdet för CO₂ är som standard 6,0 %.**

Om du vill ändra börvärdet för CO₂-koncentrationen, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar CO₂-gaskoncentrationen:




2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Släpp SP-knappen efter att ha ändrat CO₂ -börvärdet för gaskoncentration. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande CO₂-avläsningen, kommer (⇔)-knappen att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂ och odlingsläge.

16.3 O₂-börvärde för gaskoncentration

O₂-koncentrationen kan justeras inom intervallet 5,0–20,0 %.

 **Börvärdet för O₂ är som standard 5,0 %.**

Om du vill ändra börvärdet för O₂-koncentrationen, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar O₂-koncentrationen:



2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Släpp SP-knappen efter att ha ändrat O₂ -börvärdet för gaskoncentration. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande O₂-avläsningen, kommer (⇔)-knappen att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂ och odlingsläge.

16.4 Odlingsläget

Odlingsläget kan ställas in på "OIL CULTURE" (odling med olja) eller "OPEN CULTURE" (öppen odling). Odlingsläget med olja används när odlingsmedierna har ett överlägg med olja eller paraffin. Läget med öppen odling används när odlingsmedierna inte har några överlägg.

 **Standardinställningen är läget "Odling med olja".**

Följ dessa anvisningar för att ändra odlingsläge:

1. När displayen visar odlingsläget:



2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att ändra läget.
3. När displayen visar önskat/korrekt läge, släpp SP-knappen. Odlingsläget sparas nu.

Om displayen inte visar lägesavläsningen, kommer (⇔)-knappen att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂ och lägesavläsning.

Öppen odling är möjlig i en 4-brunnars skål (eller liknande typ av skål) i volymer som är lika med eller över 0,8 ml per brunn utan oljeöverlägg i upp till **maximalt 4 timmar**. Osmolaliteten förändras snabbt efter det och når över 300 mOsm/kg. Vid en utökad tidsperiod ökar risken för osmolalitetsförändringar i medier snabbt.

I läget "Oil culture" (odling med olja), hålls lockens temperatur 0,2 °C över temperaturbörvärdet. I läget "Open culture" (öppen odling), ökas lockens temperatur med 1,0 °C över temperaturbörvärdet. Dessa temperaturskillnader hålls för att undvika kondens av vatten på kammarlocket och för att minska avdunstning av medier.

Skillnad mellan läget öppen odling och läget odling med olja

Den stora skillnaden mellan läget öppen odling och läget odling med olja är mängden värme i locket. Olja ackumulerar temperatur, så högre locktemperatur kan ackumuleras i olja och överföras i medium, vilket höjer temperaturen runt embryot.

Läget öppen odling är utformat för balans i medium eller överföring (om det finns behov), men inte för odling av embryo. Använd inte läget för öppen odling i mer än 4 timmar. Volymen av medium ska vara lika med eller över 0,8 ml (i 4-brunnars skålar). Om

medium står utan att täckas av olja längre än så, finns det hög risk för osmolalitätsförändringar i mediet.

Om du har frågor eller är osäker, kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala representant innan du använder läget för öppen odling i MIRI® och MIRI® IVF-inkubatorer med flera kammare.

17 Yttertemperaturer och mättemperatur

Detta avsnitt beskriver systemet för temperaturreglering av MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubator med flera kammare mer ingående.

MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubator med flera kammare är utrustad med 12 separata PID-regulatorer för temperaturmätning. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett separat område.

Vart och ett av de 12 tillgängliga områdena är utrustat med separat temperatursond och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.

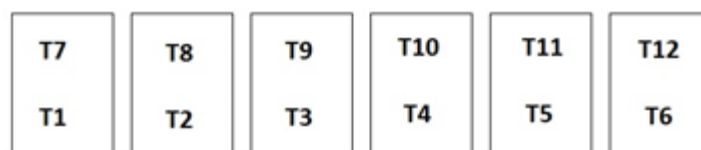


Bild 17.1 Temperaturzoner i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare


Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av den post som motsvarar respektive område i menyn. Dessa poster är placerade i undermenyn för temperatur och kallas: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL och T12 CAL.


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

Tabell 17.1 Områden associerade med sensorer


Område	Botten	Lock
Kammare 1	T1	T7
Kammare 2	T2	T8
Kammare 3	T3	T9
Kammare 4	T4	T10
Kammare 5	T5	T11
Kammare 6	T6	T12


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


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

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

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

 **Det finns ingen delad värme mellan de 6 kamrarna: det är en unik egenskap hos MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare. Locktemperaturen kommer emellertid att påverka botten temperaturen i samma kammare.**

 **"T1" används för att justera botten temperaturen i kammare 1. "T7" används för att justera lockets temperatur i samma kammare. Kom ihåg att Δ (delta)-T mellan lock och botten alltid ska vara 0,2 °C².**

 **Information om hur temperaturen i T1-området kalibreras finns i avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken.**

Procedur för temperaturkalibrering av kammare 1:

1. Justera temperaturerna enligt en mätning med hög precision som utförs med en lämplig sensor.
2. För att justera temperaturen på kammarens botten. Placera sensorn mitt på plattan som är avsedd för värmeoptimering. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T1" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.
3. Stick sedan in en lämplig och kalibrerad sensor mitt i lockområdet och stäng locket. Vänta i 15 minuter och dokumentera temperaturavläsningen. Justera "T7" till önskad nivå enligt beskrivningen i avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken. Det kan hända att du måste göra upprepningar innan zonen är helt kalibrerad.
4. Fortsätt att validera om lockets temperatur är exakt 0,2 °C högre än botten temperaturen.

² Detta gäller även när läget "Oil culture" (odling med olja) används. I läget "Open culture" (öppen odling), ökas lockets temperatur med 1,0 °C över temperaturbörvärdet.

Kamrarna 2–6 justeras/kalibreras på liknande sätt.

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

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


18 Tryck


18.1 CO₂-gastryck

CO₂-trycket kan visas i CO₂-undermenyn:



CO₂-trycket visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

 Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

 Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år i enlighet med underhållsplanen.

18.2 N₂-gastryck

N₂-trycket kan visas i O₂-undermenyn:



N₂-trycket visas i fältet. Det externa trycket måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare; det måste göras på den externa gasregulatorn.

☞ Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

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

19 Inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran som är installerad i dina MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan uppgraderas. När det finns viktiga uppdateringar kommer de att skickas till våra distributörer runt om i världen som kommer att se till att dina MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare körs med den senaste tillgängliga inbyggda programvaran. En servicetekniker kan göra detta under den schemalagda årliga servicen.

Följ dessa steg för att kontrollera den fasta programvara som för närvarande är installerad på din enhet:

1. Tryck på knappen (⇒) på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.



2. Om du trycker på knappen högerpil (⇒) i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas och displayen visa versionsnumret för den nuvarande inbyggda programvaran:



Ver 2.0 visas endast som ett **exempel**.

Den nuvarande versionen av den inbyggda programvaran för MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare är **6.5A**, och för MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare är versionen av den inbyggda programvaran **7.0A**.

3. Tryck på knappen (↑) för att gå tillbaka till huvudmenyn.

20 pH-mätning

Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur.

MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utrustade med ett högkvalitativt system för pH-mätning.

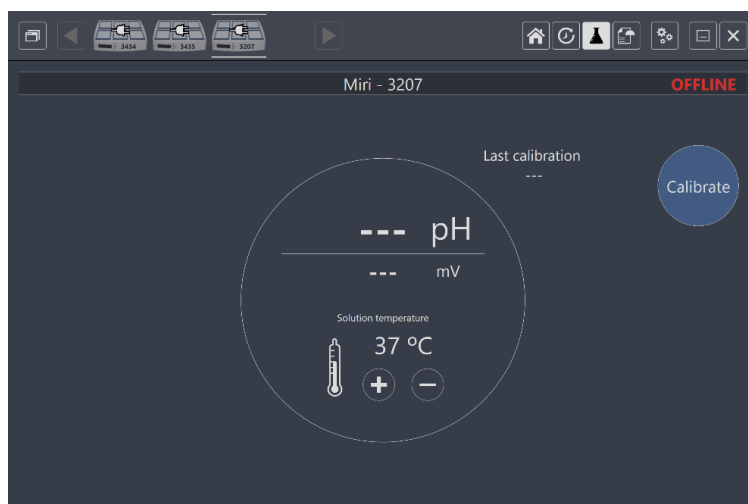
Det sitter en standardmässig BNC-hankontakt på enhetens baksida. Den kan anslutas till de flesta vanliga pH-kombinationssonder. Sonder som kräver en separat referens kan inte användas. I enlighet med den temperaturnivå som ställts in i dialogfönstret för kalibrering på skärmen gör systemet temperaturkorrigering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



Figur 20.1 pH-sond ansluten till BNC-kontakten

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

Alla avläsningar från pH-systemet och kalibreringsdialogen visas i datorns programvara för dataloggning (nuvarande version – 2.1.1.0.).



Figur 20.2 pH-vy i dataloggningen

Den rekommenderade metoden för att använda systemet är att fylla en 4-brunnars skål med 3 typer av buffertar i 3 av brunnarna (en typ i varje) och fylla den 4:e brunnen med odlingsmediet. Placera 4-brunnars skålen i en tom kammare och låt den ekvilibreras.

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

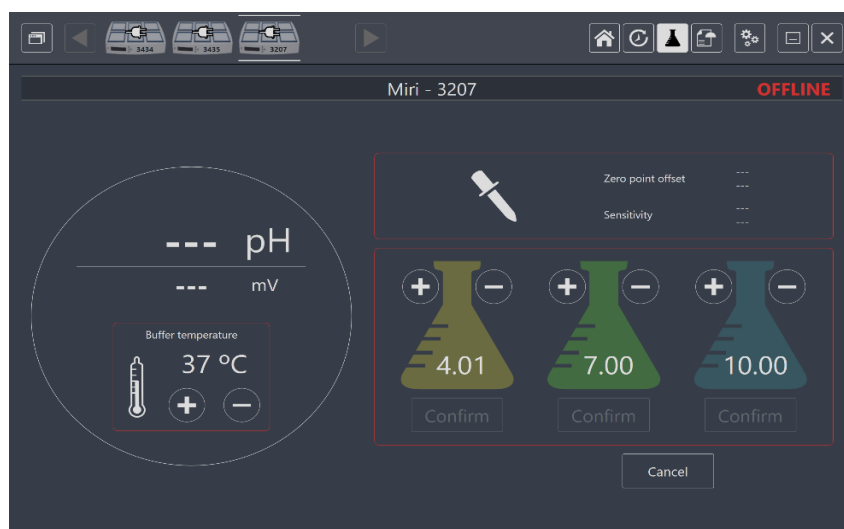


Figur 20.3 4-brunnars skål med 3 buffertar och medium

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

För att mätningarna ska bli noggranna måste proceduren genomföras snabbt, eftersom pH börjar växla mycket snabbt när locket öppnas. Den optimala tiden för att genomföra proceduren har testats till 15 sekunder, vilket ger samma resultat som den kontinuerliga mätningen som beskrivs nedan.

Tryck på knappen "Kalibrera":



Figur 20.4 4-brunnars skål med 3 buffertar och medium

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

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

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

Denna uppsättning kan mäta pH kontinuerligt. Knappen för diagrammet kan emellertid klickas på.

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

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

21 Rengöringsanvisningar

21.1 Överväganden om en steril anordning


MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer för flera kammare är inte sterila enheter. De levereras inte i ett sterilt skick, och det är inte möjligt att hålla dem sterila när de används.

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

Egenskaperna hos utformningen som är avsedda att tillföra renlighet inkluderar:

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

21.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur

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

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

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

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

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

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

21.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

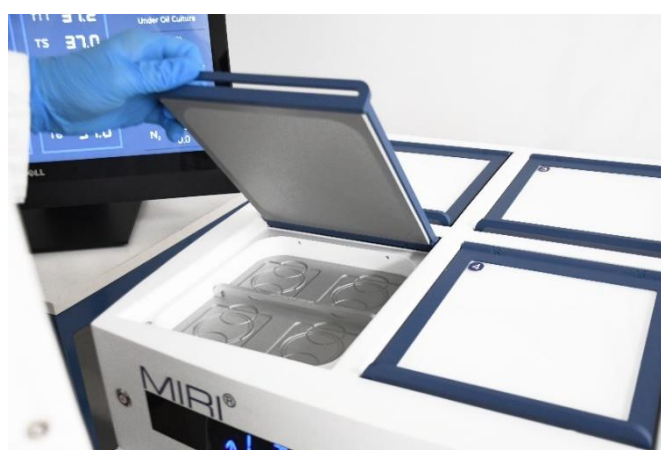
Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik desinfektion av enheten.

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

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

22 Plattor för värmeoptimering

Sätt in plattan för värmeoptimering.



Figur 22.1 Plattan för värmeoptimering inuti MIRI® IVF-inkubator med flera kammare

Plattan för värmeoptimering säkerställer full kontakt med skålen, vilket innebär att mycket stabilare temperaturförhållanden för cellerna kan upprätthållas. Plattan för

värmeoptimering är utformad att passa i kammaren och kan enkelt tas bort för rengöringssyften.



Autoklavera inte plattorna för värmeoptimering. Den höga temperaturen skadar plattorna och deformerar dem.

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



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



Inkubera aldrig utan att plattorna sitter på plats och använd aldrig plattor för värmeoptimering som inte är från Esco Medical Technologies, UAB. Det kan orsaka farliga och oförutsägbara temperaturförhållanden som kan skada proverna.

23 Befuktning

23.1 MIRI® IVF-inkubator med flera kammare

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



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

23.2 MIRI® Humidity IVF-inkubator med flera kammare

Vattenflaskan är monterad på sidan av enheten för enkel kontroll av vattennivån och påfyllning.

Konstruktionen kör en simulerad fuktighetsrutin som säkerställer att ingen avdunstning sker i alla standardiserade petriskålar om de normalt är täckta med locket som följer med fatet.

MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare upprätthåller fuktighetsnivån för cirkulerande gas i systemet med hjälp av en befuktningsskåla. MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare kontrollerar emellertid inte aktivt befuktningsskålan i

systemet för att uppnå vissa fuktighetsnivåer (trots att gasbefuktning är en kontinuerlig process).

Procedur för anslutning av befuktningensflaskan (se figur 23.1 nedan):

1. Använd en av slangarna för att ansluta "IN"-böjen på befuktningensflaskan och "IN"-böjen på enheten.
2. Använd en av slangarna för att ansluta "OUT"-böjen på befuktningensflaskan och "OUT"-böjen på enheten.



Figur 23.1 Slanganslutning på befuktningensflaskan och MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

👍 Det finns ingen skillnad när det gäller ordningsföljden av slanganslutningarna. Se bara till att böjarna ansluts korrekt.

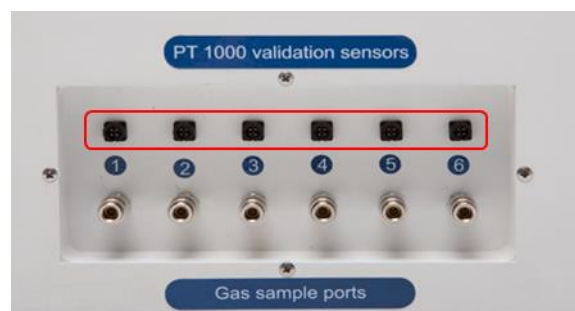
👍 Befuktningensflaskan måste bytas varje månad.

👍 Vattnet i befuktningensflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

👍 En tredjedel av befuktningensflaskan ska fyllas med sterilt vatten för att MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare ska fungera korrekt och upprätthålla den fuktigheten i systemet som krävs.

24 Validering av temperatur

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utrustade med 6 stycken PT-1000 klass B-sensorer som är placerade mitt i botten i varje kammare.



Figur 24.1 PT-1000 klass B-sensorer

Sensorerna är avsedda för externa valideringsändamål. De är helt separerade från enhetens huvudkrets.

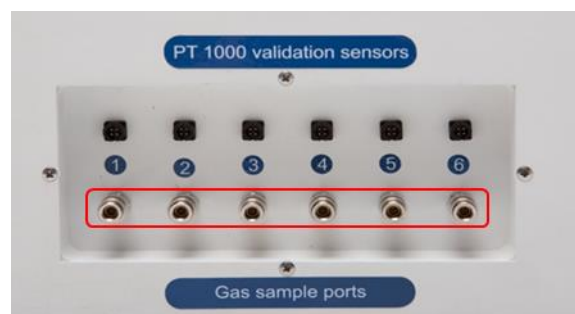
Kammarens temperaturförhållanden kan loggas kontinuerligt via de externa kontakterna på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda.

Alla loggningssystem som använder PT-1000 standardsensorer kan användas.

Esco Medical Technologies, UAB kan tillhandahålla ett externt loggningssystem (MIRI®-GA) för användning med sensorerna.

25 Validering av gaskoncentration

Gaskoncentrationen i varje kammare på MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kan valideras genom att ta ett gasprov från en av de 6 portarna för gasprovtagning på enhetens sida med en lämplig gasanalysator.



Figur 25.1 Portar för gasprovtagning

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

👉 En extern automatisk gasprovtagare kan anslutas till portarna för kontinuerlig validering.

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

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

⚠ Säkerställ att gasanalysatorn är kalibrerad före användning.

26 Larmknapp för ett externt system

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan anslutas till ett externt övervakningssystem, vilket garanterar maximal säkerhet, särskilt under nätter och helger. MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare är utrustad med ett 3,5 mm kontaktuttag på baksidan som kan anslutas till en övervakningsenhet.

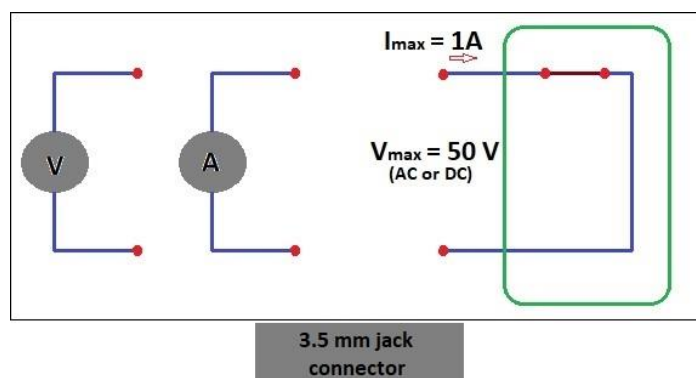
När ett larm utlöses (det kan vara ett temperaturlarm, gaslarm om koncentrationerna av CO₂ eller O₂, lågtrycks- eller högtryckslarm för CO₂, N₂- eller förblandade gaser) eller om enhetens strömtillförsel plötsligt bryts, indikerar omkopplaren att enheten måste inspekteras av användaren.

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

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

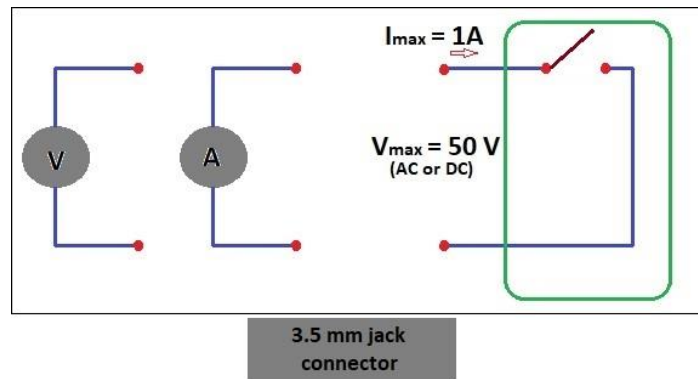
⚠ Om en spänningskälla är ansluten är begränsningen mellan 0–50 V växelström (AC) eller likström (DC).

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



Figur 26.1 Utan larmläge

När MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare går in i larmläge, kommer omkopplaren att ändras till en "öppen krets". Det innebär att ingen ström kan gå igenom systemet längre.



Figur 26.2 Larmläget "Öppen krets"

👍 När strömsladden till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kopplas bort från strömkällan indikerar denna omkopplare automatiskt ett larm! Det är en extra säkerhetsfunktion som är avsedd att varna personalen vid strömavbrott i laboratoriet.

27 Skrivområdet på kammarlock

Alla kammarlock på MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är tillverkat av vitt glas som är optimerat för att skriva på. Kammarens patientdata eller innehåll kan antecknas för att ha en enkel referens under inkubationsprocessen.

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



Figur 27.1 Område för patientinformation


28 Underhåll


MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utformade för att vara användarvänliga. Tillförlitlig och säker användning av denna utrustning baseras på följande villkor:

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gasnivå med utrustning som har hög precision i de föreskrivna intervall som baseras på kliniska metoder i laboratoriet där MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare används.

Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte får överskrida 14 dagar.

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

 **Det är viktigt att utföra inspektionen och servicen med de intervall som anges i avsnittet "37 Underhållsguiden" i användarhandboken. Underlåtenhet att utföra detta kan medföra allvarliga negativa konsekvenser och resultera i att enheten slutar fungera som väntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.**

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

29 Tillvägagångssätt vid nödsituation

Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller på enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ eller reservenhet som inte påverkas av problemet.
- Utan någon strömkälla kommer den inre temperaturen i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare att sjunka under 35 °C efter 10 minuter i rumstemperatur på 20 °C.
- CO₂-koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet i 30 minuter om locken förblir stängda.
- Om det tar längre tid att slå på strömmen igen kan du använda isoleringsfiltar för att täcka över enheten och minska temperaturfallet.

Om ett temperaturlarm slås PÅ:

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

Om flera temperaturlarm slås PÅ:

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

- Ta alternativt bort alla prover från de påverkade kamrarna och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.

Om larmet för koncentrationen av CO₂ slås PÅ:

- Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO₂-koncentrationen är låg, håller du locken stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO₂ är hög öppnar du några lock för att ventileras ut lite CO₂.

Om larmet för koncentrationen av O₂ slås PÅ:

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O₂-regleringen i menyn.

Om larmet för CO₂-tryck slås PÅ:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "15.3.1 CO₂-trycklarm" i användarhandboken.

Om larmet för N₂-tryck slås PÅ:

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "15.3.2 N₂-trycklarm" i användarhandboken.

30 Felsökning för användare

Tabell 30.1 Värmesystem

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till ström	Slå på enheten eller anslut strömmen
Ingen värme	Börvärdet för temperaturen är fel	Temperaturen avviker mer än 0,5 °C från den inställda temperaturen
		Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Ojämn uppvärmning	Systemet är inte kalibrerat	Kalibrera varje zon enligt användarhandboken med en högprecisionstermometer

Tabell 30.2 CO₂-gasreglering

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet
		Slå på systemet
	Regleringen av CO ₂ -gas är avstängd	Aktivera CO ₂ -gasreglering genom att ställa in "CO ₂ " på "ON" (PÅ) i menyn
	Ingen CO ₂ eller fel gastyp kopplad till CO ₂ -gasinmatningen	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för CO ₂ -gas. Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av CO ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
"A CO ₂ " visas på displayen	CO ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
"CO ₂ P" visas på displayen	Inget/felaktigt CO ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Tabell 30.3 O₂-gasreglering

Symptom	Orsak	Åtgärd
Ingen O ₂ -gasreglering	Systemet utan ström	Kontrollera elnätet
		Slå på systemet
	Regleringen av O ₂ -gas är avstängd	Aktivera O ₂ -gasregleringen genom att ställa in "O ₂ " på "ON" (PÅ) i menyn
	Ingen N ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till N ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärdet för O ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av O ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar saknas på locket/locken	Byt ut tätningar på locket/locken
"A O ₂ " visas på displayen	O ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 % från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
"N ₂ P" visas på displayen	Inget/felaktigt N ₂ -gastryck i systemet	Kontrollera N ₂ -gastillförseln och säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Om det inte krävs någon reglering av "O ₂ ", ställ in "O ₂ " på "OFF" (AV) i menyn för att inaktivera regleringen av O ₂ -gas och avbryta N ₂ -larmet

Tabell 30.4 Dataloggning

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

Tabell 30.5 Skärm

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

Tabell 30.6 Tangentbord

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

31 Specifikationer

Tabell 31.1 Specifikationer för MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI®
Totala mått (B x D x H)	700 × 585 × 165 mm
Vikt	40 kg
Material	Kolstål/Aluminium/PET/Rostfritt stål
Strömtillförsel	115 V 60 Hz eller 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	300 W
Intervall för temperaturkontroll	24,9 °C - 40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukning (CO ₂) ³	< 2 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂) ⁴	< 12 liter per timme
Förbrukning av förblandad gas	Vid tömning < 50 liter per timme Vid normal körning < 20 liter per timme
CO ₂ -intervall	2,0 % - 9,9 %
O ₂ -intervall	5,0 % - 20,0 %
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

Tabell 31.2 Specifikationer för MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare

Tekniska specifikationer	MIRI® Humidity
Totala mått (B x D x H)	700 × 645 × 280 mm
Vikt	40 kg
Material	Kolstål/Aluminium/PET/Rostfritt stål
Strömtillförsel	115 V 60 Hz eller 230 V 50 Hz
Effektförbrukning	300 W
Intervall för temperaturkontroll	24,9 °C - 40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Gasförbrukning (CO ₂) ³	< 4 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂) ⁴	< 12 liter per timme
Förbrukning av förblandad gas	Vid tömning < 50 liter per timme Vid normal körning < 20 liter per timme
CO ₂ -intervall	2,0 % - 9,9 %
O ₂ -intervall	5,0 % - 20,0 %
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
CO ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -gastryck (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gastryck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

³Under normala förhållanden (CO₂-börvärdet har nått 6,0 %, alla lock är stängda)

⁴Under normala förhållanden (O₂-börvärdet har nått 5,0 %, alla lock är stängda)

32 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 32.1 Elektromagnetiska emissioner

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

Tabell 32.2 Elektromagnetisk immunitet

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

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

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

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

Tabell 32.3 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare			
MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare). För MIRI® och MIRI® IVF-inkubatorer med flera kammare rekommenderas nedanstående enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100 W	11,7 m	11,7 m	23,3 m
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer.			
Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

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

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

33 Valideringsguide

33.1 Kriterier för frisläppande av produkt

Esco Medicals MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare genomgår strikta kvalitets- och prestandatester innan de frisläpps för försäljning.

33.1.1 Prestanda

Alla komponenter som används i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare testas under tillverkningsprocessen för att säkerställa att enheten är felfri.

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

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

Godkänd II: Intern sensors CO₂-koncentrationsvariation från börvärde inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt III: Intern sensors variation av O₂-koncentration från börvärde inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt IV: Gasflöde för CO₂ mindre än 2 L/h (för MIRI® Humidity-modellen mindre än 4 L/h).

Godkänt V: Gasflöde av N₂ mindre än 12 L/tim.

33.1.2 Elsäkerhet

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

33.1.3 Kommunikation och dataloggning

Varje enhet är ansluten till en dator som kör programvaran för dataloggning av MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare. Data som tas emot av datorprogrammet analyseras för att säkerställa kommunikation mellan MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare och datorn.

33.1.4 Nivåer av gaskoncentration och gasförbrukning

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

Den genomsnittliga CO₂-gasvariationen måste hållas inom börvärdet $\pm 0,2$ % absolut för alla externa prov och interna sensoravsläsningar.

Gasförbrukningen under normal drift i MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare är mindre än 2 liter per timme, medan den i MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare är 4 liter per timme.

Den genomsnittliga N₂-gasvariationen måste hållas inom SP $\pm 0,2$ % absolut för alla externa prov och interna sensoravsläsningar.

Gasförbrukningen under normal drift är mindre än 12 liter per timme, och därför ska genomsnittet vara under 12 liter.

33.1.5 Visuell inspektion

Säkerställ att:

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

34 Validering på plats

Även om vi på Esco Medical Technologies, UAB strävar efter att göra mycket omfattande tester innan enheten skickas till kunden, finns det en risk för att enheten skadas avsiktligt eller oavsiktligt under transporten eller uppställningen.

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

I följande avsnitt beskriver vi dessa tester och utrustningen som krävs för att utföra dem.

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

34.1 Obligatorisk utrustning

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

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En CO₂-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O₂ analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

34.2 Rekommenderad ytterligare utrustning

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

- En VOC-mätare som kan mäta de vanligaste flyktiga organiska ämnena åtminstone på ppm-nivå.
- Med laserpartikelräknaren tas ett prov strax ovanför MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå.

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

35 Testning

35.1 Tillförsel av CO₂-gas


För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av CO₂-koncentration i MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolats med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

 **Tryckstegring påverkar den uppmätta CO₂-koncentrationen, eftersom CO₂-koncentrationen är tryckberoende.**

Provet ska tas från flaskan nära botten med gasanalysatorn.


GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.

 **Om du använder CO₂-gas med fukt kommer flödessensorerna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.**

35.1.1 Om CO₂

Koldioxid (CO₂) är en färglös, luktfri, icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på –56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

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

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

Användaren måste säkerställa att den CO₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Analys 99,9 % v/v min.
- Fukt 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Syre 30 ppm v/v max.
- Kväveoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max vardera.
- Icke flyktig rest (partiklar) 10 ppm w/w max.
- Icke flyktig organisk rest (olja och fett) 5 ppm w/w max.
- Fosfin 0,3 ppm v/v max.
- Totalt flyktiga kolväten (beräknat som metan) 50 ppm v/v max. varav 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Bensen 0,02 ppm v/v max.
- Kolmonoxid 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Vätecyanid 0,5 ppm v/v max.
- Totalt svavel (som S) 0,1 ppm v/v max.

35.2 Tillförsel av N₂-gas


För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt nivå av O₂-koncentrationen i MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan kontinuerligt spolas med gas, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

 En gasanalysator som kan mäta 0 % av O₂ korrekt kan användas.

GODKÄNT: Den uppmätta N₂-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.

 **Om du använder N₂-gas med fukt kommer flödessensorerna att skadas. Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens intyg: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.**

35.2.1 Om N₂

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

 **N₂-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.**

Användaren måste säkerställa att den N₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.
- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O₂) 0,5 ppm.
- Vatten (H₂O) 0,5 ppm.

35.3 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

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

Ta bort den ingående gasledningen för CO₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "18.1 CO₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

35.4 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

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

Ta bort den ingående gasledningen för N₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

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

Se avsnittet "18.2 N₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

35.5 Spänningsmatning

Spänningen på anläggningen måste verifieras.

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

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

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

35.6 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

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

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.4.2 CO₂-undermenyn" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

35.7 Kontroll av O₂-gaskoncentration

O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används. Använd provtagningsport -6 för validering.

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

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

Gasanalysatorn måste ha en gasreturport ansluten till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare (dvs. en annan kammare). Mät endast medan värdet på gasanalysatorn stabiliseras.

Se avsnittet "13.4.3 O₂-undermenyn" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än ± 0,2 % från börvärdet.

35.8 Temperaturkontroll: kammarbottnar

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

Minst 6 förberedda skålar (med minst en mikrodroppe medium cirka 10–100 µL (mikroliter) i varje skål). Medierna ska täckas med ett lager paraffinolja. Skålarna behöver inte vara ekvibrerade, eftersom pH-värdet inte kommer att mätas under valideringstesterna.

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

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

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

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

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

Placera termometersensorn på varje zon och kontrollera temperaturen.


Om kalibrering krävs, se avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

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

35.9 Temperaturkontroll: kammarlock

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


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

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

Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen.

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

Om kalibrering krävs, se avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

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

35.10 Stabilitetstest på 6 år

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

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

Om preferensen för CO₂-börvärdet är 6,0 % eller om temperaturen skiljer sig från standardinställningen måste en justering göras innan testet.

Om enheten inte ska användas för klinisk drift med O₂-regleringen aktiverad men det finns tillgänglig N₂-gas, ska testet utföras med O₂-regleringen påslagen och med tillförsel av N₂-gas.

Om N₂-gas inte är tillgänglig kan testet göras utan den.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

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

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


Godkänt II: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt III: Intern sensors variation av O₂-koncentration från börvärde inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt IV: Gasflöde för CO₂ mindre än 2 L/h (för MIRI® Humidity-modellen mindre än 4 L/h).

Godkänt V: Gasflöde av N₂ mindre än 12 L/tim.


35.11 Rengöring

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

Efter testningen har genomförts, ska enheten rengöras igen innan den tas i kliniskt bruk (för rengöringsanvisningar se avsnittet "21 Rengöringsanvisningar" i användarhandboken).

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

35.12 Formulär för testdokumentation

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

35.13 Rekommenderad ytterligare testning

35.13.1 En VOC-mätare (gäller endast för MIRI®-modellen)

Med VOC-mätaren ska ett prov tas strax ovanför MIRI®- och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrundsnivå. Sedan tas ett prov från porten för gasprovtagning nummer - 6.

Godkänt: 0,0 ppm VOC.

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

35.13.2 En laserpartikelräknare

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

Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.

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

36 Klinisk användning

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

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



Försök inte köra MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare för kliniska ändamål utan tillgång till validerande kvalitetskontrollutrustning av hög kvalitet.

Tabell 36.1 Valideringsintervall

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

36.1 Temperaturkontroll

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

Se avsnittet "13.4.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT:

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

36.2 Kontroll av CO₂-gaskoncentration

CO₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för CO₂ gas.
- Kontrollera den innevarande CO₂-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.4.2 CO₂-undermenyn" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen av CO₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.

36.3 Kontroll av O₂-gaskoncentration


O₂-gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. Porten för gasprovtagning på enhetens sida används för detta. Använd provtagningsport -6 för validering. Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen:

- Kontrollera börvärdet för O₂ gas.
- Kontrollera den innevarande O₂-gaskoncentrationen för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna något lock under minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnittet "13.4.3 O₂-undermenyn" i användarhandboken för mer information om hur du utför kalibreringen O₂-gas.

GODKÄNT: Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.

 Gasanalysatorer använder en liten pump för att dra ut gas från platsen som provtas. Pumpkapaciteten varierar beroende på märke. Gasanalysatorns förmåga att återföra gasprovet till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare (slingprovtagning) undviker negativt tryck och säkerställer noggrannhet. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala distributören för ytterligare vägledning.

36.4 Kontroll av CO₂-gastryck

MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående CO₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

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

Det rekommenderas att kontrollera CO₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "CO₂ P" (CO₂-tryck).

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

Se avsnittet "18.1 CO₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

36.5 Kontroll av N₂-gastryck

MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar för den ingående N₂-gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

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

Det rekommenderas att kontrollera N₂-gastrycket i menyn genom att inspektera värdet för en post som kallas "N₂ P" (N₂-tryck).

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

Se avsnittet "18.2 N₂-gastryck" i användarhandboken för mer information.

36.6 pH-kontroll

Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur. Det kan aldrig förutsägas exakt vad mediernas pH-värde blir vid en viss koncentration av CO₂.

CO₂ är tryckberoende och därför behövs högre koncentrationer av CO₂ på olika höjder för att upprätthålla samma pH-värde. Förändringar i barometertrycket i vanliga vädersystem påverkar också koncentrationen av CO₂.

MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare är utrustade med ett högkvalitativt system för pH-mätning.

Se avsnittet "20 pH-mätning" i användarhandboken för mer information om hur pH-kalibrering utförs.

37 Underhållsguiden

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

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

Användarvalidering ska som ett minimum göras enligt instruktionerna i avsnittet "33 Valideringsguiden" i användarhandboken.

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

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 37.1 och 37.2.

Dessa komponenter måste bytas ut enligt de tidsintervall som anges nedan. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan i värsta fall leda till att proverna i MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare skadas.



Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabellerna 37.1 och 37.2.



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

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut:

Tabell 37.1 Planerade serviceintervall för MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare

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

Tabell 37.2 Planerade serviceintervall för MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare

Komponentens namn	Varje månad	Varje år	Var 2:e år	Vart fjärde år
Befuktningsflaska	×			
Externt 0,22 µm HEPA-filtret för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas			×	
Internt 0,2 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas			×	
O ₂ -sensor			×	
CO ₂ -sensor				×
Kylande fläkt				×
Pumpmodul			×	
Proportionella ventiler				×
Flödessensorer			×	
Tryckregulatorer				×
En uppdatering av inbyggd programvara (om det har släppts en ny version)		×		

37.1 VOC/HEPA-filterkapsel (gäller endast för MIRI®-modellen)

VOC/HEPA-filterkapseln är placerad på baksidan av MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare för enkelt byte. Förutom komponenten med aktivt kol har denna kapsel också ett inbyggt HEPA-filtret på insidan, som gör det möjligt att avlägsna partiklar och flyktiga organiska ämnen från luften som återcirkulerar in i systemet. På grund av kolkomponentens hållbarhet är alla VOC/HEPA-filters livslängd begränsad, och de måste

bytas ut ofta. Enligt tabell 37.1 måste VOC/HEPA-filtret som är installerat i MIRI® IVF-inkubatorn med flera kammare bytas var 3:e månad.

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

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

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

37.2 Befuktningsflaska (gäller endast för MIRI® Humidity-modellen)

En befuktningsflaska innehåller vatten som används för att upprätthålla luftfuktigheten i kammaren. Det ska bytas varje månad.

Vattnet i befuktningsflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

37.3 Externt 0,22 µm HEPA-filtret för inkommande CO₂- och N₂-gas

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO₂- och N₂-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda det externa HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO₂/N₂-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO₂/N₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.4 Internt 0,2 µm HEPA-inline-filtret för inkommande CO₂- och N₂-gas

Det mindre 33 mm runda interna 0,2 µm HEPA-inline-filtret för CO₂- och N₂-gas agerar ytterligare för att avlägsna alla kvarvarande partiklar i den inkommande gasen som har passerat genom det externa HEPA-filtret. Underlåtenhet att använda det interna HEPA-

filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO₂/N₂-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:


- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filtret en gång om året (vartannat år i MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare).
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO₂/N₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.5 O₂-sensor

Gasregleringen använder avläsningen av O₂-sensorn för att beräkna O₂-koncentrationen när en magnetventil används för att leda in ny N₂-gas om koncentrationen av O₂-gas är för hög. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.

Efter 1 år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut. Därför är det viktigt att byta ut denna sensor **INOM 1 ÅR FRÅN DET DATUM DEN PACKADES UPP OCH INSTALLERADES.**

 **Syresensorerna måste bytas ut minst en gång per år från det datum då de installerades i enheten, oavsett om MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare har använts eller inte.**

I "Installationsrapport" för MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare kan användaren se när denna sensor installerades. Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa byte av O₂-sensor.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O₂-sensorn inom 1 år från det datum föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.6 CO₂-sensor

Gasregleringen använder avläsningen av CO₂-sensorn för att beräkna CO₂-koncentrationen när en magnetventil används för att leda in ny CO₂-gas om koncentrationen av CO₂-gas är för låg.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en CO₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO₂-sensorn inom 4 år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO₂-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.7 UV-ljus (gäller endast för MIRI®-modellen)

Av säkerhetsskäl och för att rensa den återcirkulerande luften har denna utrustning ett 254 nm UV-lampa installerad. UV-C-lampan har begränsad hållbarhet och måste bytas ut varje år enligt tabell 37.1.



Figur 37.1 Varning angående UV-lampa



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

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

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.8 Kylande fläkt

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

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kylfläkten:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.9 Intern gaspump (gäller endast för MIRI®-modellen)

Den interna gaspumpen används för att blanda och återcirkulera gaser in i enheten genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.10 Pumpmodul (gäller endast för MIRI® Humidity-modellen)

Pumpen används för att blanda och återcirkulera gaser in i enheten. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.11 Proportionella ventiler

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.12 Gasledning

De interna gasledningarna används för att transportera den blandade gasen genom VOC/HEPA-filtret, UV-lampan och kamrarna. Över tid kan partiklar och smuts byggas upp och påverka återcirkulationen av gaser till en viss del.



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



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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter gasledningar:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.13 Flödessensorer

Flödessensorerna används vid gasreglering och för ackumulerad gasförbrukning.

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

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorer:

- Använd alltid flödessensorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödessensorerna inom 2 år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta flödessensorerna i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO₂- och O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

Figur 37.14 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga yttre gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och

erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorerna bytas ut vart 4:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

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

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

37.15 Uppdatering av inbyggd programvara

Om Esco Medical Technologies, UAB har gett ut en nyare version av den inbyggda programvaran ska den installeras i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

38 Installationsguide

Detta avsnitt beskriver när och hur du installerar MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare på IVF-kliniken.

38.1 Ansvar

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

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

Alla personer som kommer att utföra installation, reparation och/eller underhåll av den medicintekniska produkten måste få utbildning av Esco Medical Technologies, UAB eller av ett kvalificerat utbildningscenter. Erfarna servicetekniker eller embryologer genomför

utbildningen för att säkerställa att installationspersonalen tydligt förstår den medicintekniska produktens funktioner, prestanda, testning och underhåll.

Installationspersonalen måste informeras om ändringar eller tillägg till detta dokument och formuläret "Installationsrapport".

38.2 Före installation

2–3 veckor före den kommande installationen ska användaren/ägaren på kliniken kontaktas via e-post för att planera den exakta installationstiden.

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

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

1. Laboratoriet måste ha en tom och stabil laboratoriebank för stående användning.
2. MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare väger cirka 40 kg.
3. Det krävs ett utrymme för enheten på 1,0 m x 0,6 m.
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Fuktighetskontroll för att undvika kondens.
6. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
7. Korrekt jordning.
8. CO₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
9. N₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrenivåer.
10. Rör som passar 4 mm slangände och HEPA-filtret.
11. Tillgång till en dator med USB för dataloggning.

38.3 Förbereda installation

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

38.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret "Installationsrapport".
- Servicehandbok för MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorer med flera kammare.
- Uppdaterad sats för serviceverktyg.
- USB-minne med den senaste inbyggda programvaran och programvaran.
- Högpresionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C.
- Kalibrerad gasanalysator med en precision på minst 0,1 % för CO₂ och O₂ och möjlighet att returnera gasprover till MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare.
- Förlängningskabel för USB-anslutning.


38.5 Installationsprocedur på anläggningen

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

38.6 Användarutbildning

1. Huvudströmbrytare på/av.
2. Förklara viktiga funktioner och inkubationen hos MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare för att lagra proverna med ett flerkammerssystem.
3. Förklara temperaturreglering i MIRI® och MIRI® Humidity IVF-inkubatorerna med flera kammare (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO₂ och O₂.
6. Förklara hur N₂ används för att undertrycka O₂-koncentrationen.
7. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO₂, O₂) och återställningstider.
8. Insättning och borttagning av plattor för värmeoptimering från MIRI® eller MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.
9. Hur du växlar mellan lägena "Oil culture" (odling med olja) och "Open culture" (öppen odling) och när vilket läge ska användas.
10. Tillvägagångssätt vid nödsituation (finns i avsnittet "29 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken).
11. Förklara hur enheten och plattorna för värmeoptimering rengörs.
12. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
13. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
14. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
15. Visa hur VOC//HEPA-filtret byts ut (se avsnittet "12.1 Installationsprocedur för nytt VOC/HEPA-filtret" i användarhandboken). Ej tillämpligt i MIRI® Humidity IVF-inkubatorn med flera kammare.


16. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.

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

38.7 Efter installationen

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

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

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

39 Andra länder

39.1 Schweiz

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



Figur 39.1 Den auktoriserade representanten i Schweiz

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

40 Rapportering av allvarliga tillbud

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

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