KORISNIČKI PRIRUČNIK

Višezonska ART radna stanica

Rev. 12.0
Datum revizije 31.7.2026.
Samo po nalogu liječnika

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

U vezi s tehničkim servisiranjem obratite se na adresu:

Europa

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

Sjeverna Amerika

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

Ostatak svijeta

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o autorskim pravima

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Sva prava pridržana.
Informacije iz ovog priručnika te prateći proizvod zaštićeni su autorskim pravima i društvo Esco pridržava sva prava.
Esco pridržava pravo na unošenje povremenih manjih izmjena koncepta bez obaveze da o tim izmjenama obavijesti bilo koju fizičku ili pravnu osobu.
Sentinel™ je registrirani zaštitni znak društva Esco.

Oprez: Saveznim zakonom ograničilo se da ovaj uređaj smije prodavati licencirani zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po njegovu nalogu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeni i kvalificirani stručnjak. Uređaj se prodaje pod izuzećem 21 CFR 801 poddio D.

„Materijal u ovom priručniku pruža se isključivo u informativne svrhe. Sadržaj i proizvod opisani u ovom priručniku (uključujući sve dodatke, dopune, priloge ili uključivanja) podliježu promjeni bez obavještavanja. Esco ne daje nikakve izjave ni jamstva u vezi s točnosti informacija sadržanih u ovom priručniku. Esco ni u kojem slučaju neće snositi odgovornost ni za kakve štete, izravne ili posljedične, koje proizađu ili su povezane s uporabom ovog priručnika."

Raspakiravanje i pregled

Prilikom prijma medicinskog uređaja slijedite standardne prakse prijma. Provjerite je li transportna kutija oštećena. Ako pronađete oštećenje, prekinite raspakiravanje medicinskog uređaja. Obavijestite prijevoznika tereta i pozovite agenta da prisustvuje raspakiravanju medicinskog uređaja. Ne postoje posebne upute za raspakiravanje, ali pazite da ne oštetite medicinski uređaj prilikom raspakiravanja. Pregledajte ima li na medicinskom uređaju fizičkih oštećenja kao što su savijeni ili polomljeni dijelovi, udubljenja ili ogrebotine.

Reklamacije

Naš je uobičajeni način transporta putem uobičajenog prijevoznika. Ako utvrdite fizičko oštećenje prilikom isporuke, sačuvajte sav ambalažni materijal u originalnom stanju te se odmah obratite prijevozniku radi podnošenja reklamacije.

Ako je medicinski uređaj isporučen u dobrom fizičkom stanju, ali ne funkcionira u skladu sa specifikacijama, ili ako postoje drugi problemi koji nisu izazvani oštećenjem prilikom transporta, odmah se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni uvjeti i odredbe

Povrat sredstava i krediti

Imajte u vidu da samo proizvodi iz serija (proizvodi označeni određenim serijskim brojem) i dodatna oprema ispunjavaju uvjete za djelomični povrat sredstava i/ili kredit. Dijelovi i stavke dodatne opreme bez serijskog broja (kabeli, kutije za nošenje, dodatni moduli itd.) ne ispunjavaju uvjete za povrat dijelova ili povrat sredstava. Da biste dobili djelomičan povrat sredstava/kredit, proizvod ne smije biti oštećen. Mora se vratiti potpun (što znači sa svim priručnicima, kabelima, dodatnom opremom itd.) u roku do 30 dana od prvobitne kupnje, u stanju „kao nov”, tako da se može ponovno upotrebljavati. Mora se slijediti *postupak povrata*.

Postupak povrata

Svaki proizvod koji se vraća radi povrata sredstava/kredita mora imati broj odobrenja za povrat materijala (Return Material Authorization, RMA), koji se dobiva od korisničke službe društva Esco Medical Technologies, UAB. Sve stavke koje se vraćaju moraju se poslati s *unaprijed plaćenim troškovima* (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi) na lokaciju naše tvornice.

Naknade za vraćanje na zalihe

Proizvodi koji se vrate u roku od 30 dana od prvobitne kupnje podliježu minimalnoj naknadi za vraćanje na zalihe od 20 % navedene cijene. Na sve povrate primjenjivat će se dodatne naknade za oštećenje i/ili nedostajanje dijelova i dodatne opreme. Proizvodi koji nisu „kao novi” i u stanju pogodnom za ponovnu prodaju ne ispunjavaju uvjete za izdavanje kredita uslijed povrata i vratit će se kupcu o njegovu trošku.

Certifikacija

Ovaj medicinski uređaj temeljito se testirao/pregledao te se utvrdilo da zadovoljava proizvodne specifikacije društva Esco Medical Technologies, UAB prilikom isporuke iz tvornice. Kalibracijska mjerenja i testiranje mogu se pratiti, a obavljena su u skladu s ISO certifikacijom društva Esco Medical Technologies, UAB.

Jamstvo i podrška za proizvod

Esco Medical Technologies, UAB jamči da će ovaj proizvod biti bez neispravnosti u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i redovitom servisiranju dvije (2) godine od datuma prvobitne kupnje ako se medicinski uređaj kalibrira i održava u skladu s ovim priručnikom. Tijekom jamstvenog razdoblja Esco Medical Technologies, UAB, po svom izboru, besplatno će popraviti ili zamijeniti proizvod koji se pokaže neispravnim ako proizvod vratite (uz unaprijed plaćene troškove transporta, carine, brokerskih usluga i poreze) društvu Esco Medical Technologies, UAB. Sve troškove prijevoza snosi kupac i oni nisu obuhvaćeni ovim jamstvom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Ono ne pokriva oštećenja nastala uslijed zlouporabe, nemara, nezgode ili pogrešne uporabe, ni kao posljedica servisiranja ili prepravaka koje nije obavilo društvo Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŠTVO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNO ZA POSLJEDIČNE ŠTETE.

Jamstvo neće vrijediti kada oštećenje izazove nešto od sljedećeg:

- Otkazivanje napajanja, naponski udari i vrhunci.
- Oštećenje u tranzitu ili prilikom premještanja medicinskog uređaja.
- Neodgovarajuće napajanje, kao što su nizak napon, neodgovarajući napon, neispravno ožičenje ili neodgovarajući osigurači.
- Nezgoda, prepravak, zlouporaba ili pogrešna uporaba medicinskog uređaja.
- Požar, oštećenje vodom, krađa, rat, neprijateljske radnje, *viša sila* kao što su uragani, poplave itd.

Ovim su jamstvom obuhvaćeni samo proizvodi CultureCoin® (one stavke koje su označene posebnim serijskim brojem) i njihova dodatna oprema.

FIZIČKO OŠTEĆENJE IZAZVANO POGREŠNOM UPORABOM ILI FIZIČKOM ZLOUPORABOM NIJE POKRIVENO JAMSTVOM. Stavke kao što su kabeli i moduli bez serijskog broja nisu obuhvaćeni ovim jamstvom.

Ovo vam jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju u različitim pokrajinama, državama i zemljama. Ovo je jamstvo ograničeno na popravak medicinskog uređaja prema specifikacijama društva Esco Medical Technologies, UAB.

Preporučujemo da, prilikom vraćanja medicinskog uređaja društvu Esco Medical Technologies, UAB radi servisiranja, popravka ili kalibracije, upotrijebite originalnu pjenu i spremnik.
Ako originalni ambalažni materijali nisu dostupni, preporučujemo sljedeće smjernice za ponovno pakiranje:

- Rabite kartonsku kutiju dvostrukih stjenki koja je dovoljno jaka da može nositi težinu koja se šalje.
- Zaštitite sve površine medicinskog uređaja debelim papirom ili kartonom. Rabite neabrazivni materijal oko svih isturenih dijelova.
- Svuda oko medicinskog uređaja postavite čvrsto nabijen materijal za amortizaciju udara odobren u djelatnosti, debljine najmanje četiri inča (oko 10 cm).

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno za izgubljene pošiljke ili medicinske uređaje primljene u oštećenom stanju uslijed nepravilnog pakiranja ili rukovanja. Sva slanja proizvoda radi reklamacije po jamstvu moraju se obaviti uz unaprijed plaćene troškove (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi). Povrati se neće prihvaćati bez broja odobrenja za povrat materijala („RMA"). Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB da biste pribavili broj RMA te dobili pomoć u vezi s transportom / carinskom dokumentacijom.

Ponovna kalibracija medicinskog uređaja za koje se preporučuje godišnja kalibracija nije obuhvaćena jamstvom.

Odricanje odgovornosti prema jamstvu

Ako vaš medicinski uređaj servisira i/ili kalibrira netko drugi, a ne društvo Esco Medical Technologies, UAB ili njezini predstavnici, imajte u vidu da će originalno jamstvo koje pokriva vaš proizvod postati ništavno kada se žig kvalitete koji štiti uređaj od manipuliranja ukloni ili polomi bez odgovarajućeg odobrenja tvornice.

U svim slučajevima po svaku se cijenu treba izbjeći lomljenje žiga kvalitete koji sprečava manipuliranje uređajem jer je taj žig ključ originalnog jamstva za medicinski uređaj. U slučaju da se žig mora polomiti radi pristupa unutrašnjosti uređaja, prvo se morate obratiti društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Tražit će se da dostavite serijski broj medicinskog uređaja, kao i važeći razlog za lomljenje žiga kvalitete. Žig smijete polomiti tek nakon što dobijete odobrenje tvornice. Nemojte lomiti žig kvalitete prije no što nam se obratite! Pridržavanje ovih koraka pridonijet će očuvanju originalnog jamstva za vaš medicinski uređaj bez prekida.

UPOZORENJE

Neodobreni korisnički prepravci ili primjene mimo objavljenih specifikacija mogu dovesti do opasnosti od strujnog udara ili neispravnog rada. Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno ni za kakvu ozljedu pretrpljenu uslijed neovlaštenih prepravaka opreme.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ODRIČE SE ODGOVORNOSTI U VEZI SA SVIM DRUGIM JAMSTVIMA, IZRIČITIM ILI PODRAZUMIJEVANIM, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO JAMSTVO POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

OVAJ PROIZVOD NE SADRŽI KOMPONENTE KOJE KORISNIK MOŽE SERVISIRATI.

NEOVLAŠTENO UKLANJANJE POKLOPCA MEDICINSKOG UREĐAJA PONIŠTIT ĆE OVO TE SVA DRUGA IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA.

Sadržaj

1 Kako se rabi ovaj priručnik 12

2 Sigurnosno upozorenje 12

3 Predviđena namjena/uporaba 13

4 O proizvodu 13

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad 14

5.1 Transport 14

5.2 Uvjeti u vezi s okružjem za skladištenje i rad 15

5.2.1 Uvjeti za skladištenje 15

5.2.2 Uvjeti u okružju za rad 15

5.3 Odlaganje u otpad 15

6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje 16

7 Sigurnosni simboli i oznake 17

8 Važne sigurnosne upute i upozorenja 19

8.1 Prije instalacije 19

8.2 Tijekom instalacije 19

8.3 Nakon-instalacije 20

9 Prvi koraci 20

10 Priključivanje na električnu mrežu 21

11 Spajanje plina i sustav za humidifikaciju 22

11.1 Višezonska ART radna stanica bez komora 24

11.2 Višezonska ART radna stanica s komorama 26

11.3 Višezonska ART radna stanica s ugrađenim mješačem plina 27

12 Korisničko sučelje 29

12.1 Aktiviranje kontrola topline i plina 30

12.2 Izbornik sustava 30

12.3 Status 30

12.3.1 Modeli bez ugrađenog mješača plina 30

12.3.2 Modeli s ugrađenim mješačem plina 31

12.4 Glavni izbornik 32

12.4.1 Glavni izbornik (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina) 32

12.4.2 Glavni izbornik (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 32
12.5 Podizbornici 33
12.5.1 Podizbornik za temperaturu 33
12.5.2 Podizbornik za CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 34
12.5.3 Podizbornik za O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 36
12.5.4 Podizbornik za servisiranje 38
13 Alarmi 39
13.1 Alarmi zbog temperature 40
13.2 Alarmi zbog koncentracije plina (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 41
13.2.1 Alarmi u vezi s CO_2 41
13.2.2 Alarmi u vezi s O_2 42
13.3 Alarmi zbog tlaka plina 42
13.3.1 Alarmi zbog tlaka CO_2 42
13.3.2 Alarm zbog tlaka N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 43
13.4 Veći broj alarma 43
13.5 Pregled alarma 44
13.6 Provjera alarma 45
14 Promjena postavljenih vrijednosti i načina zagrijavanja 45
14.1 Postavljena vrijednost temperature 45
14.2 Postavljena vrijednost protoka plina (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina) 46
14.3 Postavljena vrijednost koncentracije plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 46
14.4 Postavljena vrijednost koncentracije plina O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 47
14.5 Način zagrijavanja 47
15 Temperatura površina i mjerenje temperature 50
16 Tlak 51
16.1 Tlak plina CO_2 51
16.2 Tlak plina N_2 52
17 Firmver 52
18 Laminarni protok 53

19 Upute za čišćenje 54
19.1 Napomene o sterilnom uređaju 54
19.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač 54
19.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač 55
20 Ploče za optimizaciju zagrijavanja / pladnjevi za nošenje 55
21 Humidifikacija 56
22 Provjera temperature 57
23 Univerzalno računalo 58
23.1 Softver za evidentiranje podataka 58
24 Održavanje 66
25 Postupci u hitnim situacijama 67
26 Korisničko otklanjanje problema 68
27 Specifikacije 71
28 Elektromagnetska kompatibilnost 74
29 Smjernice za provjeru 77
29.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda 77
29.1.1 Performanse 77
29.1.2 Ispitivanje sukladnosti s električnom sigurnošću 77
29.1.3 Funkcionalno ispitivanje 77
29.1.4 Ispitivanje postavljanja i kalibracije 77
29.1.5 Ispitivanje opterećenja u radu 78
29.1.6 Test kibernetičke sigurnosti 78
29.1.7 Vizualni pregled 78
30 Provjera na mjestu uporabe 79
30.1 Obavezna oprema 79
30.2 Preporučena dodatna oprema 79
31 Testiranje 80
31.1 Dovod unaprijed izmiješanog plina CO_2/O_2 80
31.2 Dovod plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 80
31.2.1 Više o CO_2 81
31.3 Dovod plina N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 82
31.3.1 Više o N_2 82

31.4 Provjera tlaka unaprijed izmiješanog plina 83
31.5 Provjera tlaka plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 83
31.6 Provjera tlaka plina N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 83
31.7 Dovod napona 84
31.8 Provjera temperature: zone zagrijavanja 84
31.9 Šestosatni test stabilnosti 85
31.10 Čišćenje 85
31.11 Obrazac za dokumentiranje testa 86
31.12 Preporučeni dodatni testovi 86
31.12.1 Mjerač VOC 86
31.12.2 Laserski brojač čestica 86
32 Klinička uporaba 86
32.1 Provjera temperature 87
32.2 Provjera koncentracije unaprijed izmiješanog plina CO_2 i O_2 87
32.3 Provjera tlaka unaprijed izmiješanog plina CO_2 i O_2 88
33 Smjernice za održavanje 88
33.1 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za unaprijed izmiješani plin (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina) 89
33.2 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za plin CO_2 i N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 90
33.3 Senzor O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 90
33.4 Senzor CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina) 91
33.5 Modul pumpe (samo kod modela s ugrađenog mješača plina) 91
33.6 Unutarnja pumpa za plin (samo kod modela bez ugrađenim mješačem plina) 92
33.7 Proporcionalni ventili 92
33.8 Tiskana pločica protoka 93
33.9 Regulatori tlaka 93
33.10 Predfiltar (hauba ormara) 93
33.11 Ažuriranje firmvera 94
34 Smjernice za instalaciju 94
34.1 Odgovornosti 94
34.2 Prije instalacije 95

34.3 Priprema za instalaciju 95
34.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije 95
34.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe 96
34.6 Obuka korisnika 96
34.7 Nakon instalacije 96
35 Druge zemlje 97
35.1 Švicarska 97
36 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata 97

1 Kako se rabi ovaj priručnik

Priručnik je koncipiran za čitanje po odjeljcima, a ne od početka do kraja. To znači da će, ako se priručnik čita od početka do kraja, biti određenih ponavljanja i preklapanja. Preporučujemo sljedeći način čitanja priručnika: prvo se upoznajte sa sigurnosnim uputama; zatim pređite na važne korisničke funkcije koje su potrebne za svakodnevno korištenje opremom; zatim pregledajte funkcije alarma. Funkcije izbornika korisničkog sučelja navode informacije potrebne samo za napredne korisnike. Prije no što se započne s korištenjem uređajem, moraju se pročitati svi dijelovi. Vodič za provjeru detaljno je predstavljen u odjeljcima 29 – 32. Vodič za održavanje detaljno je predstavljen u odjeljku 33. Vodič za instalaciju detaljno je predstavljen u odjeljku 34.

☞ **Digitalne inačice korisničkog priručnika na engleskom jeziku i svih prevedenih inačica dostupne su na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com.**

Da biste pronašli korisnički priručnik, jednostavno slijedite ove korake:

1. Kliknite na karticu „Products” (Proizvodi) u navigacijskom izborniku.
2. Spustite prikaz naniže te odaberite „Multi-Zone ART Workstation” (Višezonska ART radna stanica).
3. Nastavite spuštati prikaz kako biste pronašli odjeljak „Literature & Resources” (Literatura i resursi).
4. Kliknite na karticu „Information for Users” (Informacije za korisnike).

2 Sigurnosno upozorenje

- Ovaj korisnički priručnik mora pročitati samo osoblje koje rukuje ovom opremom. Ako se upute koje se pružaju u ovom dokumentu ne pročitaju, ne razumiju i ne slijede, može doći do oštećenja uređaja, ozljede osoblja koje rukuje njome i/ili loših performansi opreme.
- Svako unutarnje prilagođavanje, prepravak ili održavanje ove opreme mora obaviti kvalificirano servisno osoblje.
- Ako se oprema mora premjestiti, pobrinite se da je na odgovarajući način pričvrstite na postolje ili bazu i pomičite je po ravnoj površini. Po potrebi, pomaknite opremu i postolje/bazu zasebno.
- Uporabu bilo kojih opasnih materijala u ovoj opremi mora nadgledati osoba stručna za industrijsku higijenu, referent za sigurnost ili druge odgovarajuće kvalificirane osobe.
- Prije nego što nastavite, morate temeljito pročitati i razumjeti postupke instalacije te se pridržavati zahtjeva u vezi s okružjem / električnim napajanjem.

- Ako se oprema rabi kako nije opisano u ovom priručniku, zaštita koju ova oprema pruža može se smanjiti.
- U ovom priručniku važne točke u vezi sa sigurnošću označit će se sljedećim simbolima:

NAPOMENA

Rabi se za skretanje pozornosti na određenu stavku.

UPOZORENJE

Budite oprezni.

3 Predviđena namjena/uporaba

Višezonska ART radna stanica je radna stanica laminarnog protoka namijenjena za rad s gametima i/ili embrijima na tjelesnoj temperaturi ili blizu nje prilikom *in vitro* oplodnje (fertilizacije) (IVF) / postupaka tehnologije medicinski potpomognute reprodukcije (engl. assisted reproduction technology, ART). Radna stanica također osigurava humidificirani plin za držanje gameta i embrija u radnom okružju.

4 O proizvodu

Višezonska ART radna stanica sa sustavom grijanja s 12 zona (8 x ploča stola i 4 x komore) pruža uvjete idealne temperature u usporedbi s konvencionalnim rasporedima.

Sustav za maksimalni učinak ima 12 zasebnih upravljača temperature koji kontroliraju i reguliraju temperaturu u svakoj zoni.

Radna stanica prvenstveno se razvila i projektirala za osiguravanje uvjeta za kratkoročnu pohranu tkiva, gameta i embrija sa slojem parafinskog ili mineralnog ulja.

Ako se rabi otvorena kultura, korisnik može rabiti sustav za humidificirani zrak koji je ugrađen u ploču stola. Posuda se stavlja ispod plinske haube, gdje se uvjeti pH vrijednosti u puferiranom mediju mogu održavati bez sloja ulja.

Otvorena kultura može dovesti do hlapljenja i promjene pH vrijednosti ako se ne održavaju odgovarajući uvjeti.

Sastavnica višezonske ART radne stanice univerzalno je računalo na kojem se instalirao softver za evidentiranje radne stanice. Softver funkcionira kao sustav za neprekidno nadgledanje koji će korisnika rano upozoriti ako vrijednost nekog parametra izađe iz sigurnih ograničenja. Softver sadrži funkcije evidentiranja podataka, pohrane podataka te pripreme izvješća radi sukladnosti s upravljanjem kvalitetom ISO. Univerzalno računalo također se može rabiti za

snimanje mikroskopskom kamerom. Rabljenjem mikroskopske kamere korisnika se upozorava tako što se prikazuju upozorenja alarma na zaslonu tijekom rada uz snimanje mikroskopskom kamerom.

Višezonske ART radne stanice stacionarni su uređaji. Taj se pojam odnosi na opremu koja se, nakon što se instalira i pusti u rad, ne premješta s jednog mjesta na drugo.

S višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji Esco Medical MIRI® mogu raditi samo osobe s formalnim obrazovanjem iz zdravstvene skrbi ili medicine.

Esco Medical višezonske ART radne stanice rabe se za *in vitro* fertilizaciju (IVF) (medicinski pomognutu oplodnju) pacijenata. Pacijenti su žene u reproduktivnim godinama koje imaju probleme s plodnošću. Predviđena je indikacija ciljne skupine IVF tretman. Ne postoje kontraindikacije za ciljnu skupinu.

Uređaj se proizvodi u okviru ISO sustava upravljanja kvalitetom s punim EU certifikatom 13485.

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve 3. izdanja standarda EN60601-1 kao uređaj klase I vrste B pogodan za neprekidan rad. Također je u skladu sa zahtjevima direktive Vijeća EU-a 2017/745 u vezi s medicinskim uređajima te je klasificiran kao uređaj klase I prema pravilu 13 priloga VIII.

Oprema za osobnu zaštitu (89/686/EEZ) i direktiva za strojeve (2006/42/EZ) nisu primjenjive za višezonsku ART radnu stanicu. Također, višezonska ART radna stanica ne sadrži niti je u nju ugrađeno sljedeće: medicinska tvar, uključujući derivat humane krvi ili plazme; tkiva ili stanice, ili njihove derivate, humanog podrijetla; ili tkiva odnosno stanice životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, kao što se navodi u Uredbi (EU) br. 722/2012.

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad

5.1 Transport

Uređaj je zapakiran u kartonsku kutiju i umotan u polietilensku foliju. Kutija je pričvršćena za paletu posebnim remenima.

Vizualno se treba provjeriti ima li bilo kakvih oštećenja. Ako se ne pronađe nikakvo oštećenje, višezonska ART radna stanica priprema se za transport.

Na kutiju se trebaju zalijepiti ove naljepnice:

- Naljepnica sa simbolima za rukovanje i naznačenim datumom pakiranja.

5.2 Uvjeti u vezi s okružjem za skladištenje i rad

5.2.1 Uvjeti za skladištenje

Uređaj se može skladištiti samo u sljedećim uvjetima:

- Uređaj može stajati u skladištu godinu dana. Ako se skladišti dulje od godinu dana, uređaj se mora vratiti proizvođaču radi novog testa odobrenja.
- Uređaj se može skladištiti na temperaturama od -20 °C do +50 °C.
- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
- Čuvati na suhom.

⚠ **Važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.**

5.2.2 Uvjeti u okružju za rad

Uređaj se može rabiti samo u sljedećim uvjetima:

- Radna vlažnost: Relativna vlažnost 5 – 95 % (bez kondenzacije).
- Nadmorska visina za rad – do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Nadmorska visina na kojoj se uređaj ne može rabiti – više od 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura u okružju: 18 – 30 °C.
- Izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Čuvati na suhom.
- Samo za uporabu u zatvorenom prostoru.

⚠ **Uređaj se ne smije postavljati niti upotrebljavati u blizini prozora.**

5.3 Odlaganje u otpad

Uređaj treba zbrinuti u otpad u skladu s Direktivom WEEE (Otpadna električna i elektronička oprema).

⚠ **Uređaj se možda rabio za tretiranje i obradu infektivnih tvari. Stoga uređaj i komponente uređaja mogu biti kontaminirani. Uređaj se mora dezinficirati ili dekontaminirati prije odlaganja u otpad.**

Uređaj sadrži materijale koji se mogu rabiti više puta. Sve komponente (osim HEPA filtara) mogu se odbaciti kao električni otpad nakon čišćenja i dezinfekcije.

Uzmite u obzir da se HEPA filtri moraju odbaciti u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima za poseban čvrsti otpad.

6 Priloženi dijelovi i pribor za servisiranje

Dijelovi za servisiranje koji se isporučuju uz uređaj navode se u nastavku:

- 1 ×HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazni plin (2 × HEPA filtra finoće 0,22 µm kod modela s ugrađenim mješačem plina).
- 1 × USB štapić s PDF inačicom korisničkog priručnika na engleskom jeziku i svih dostupnih prijevoda.
- 1 × plinska hauba kod modela bez komora ili 2 kod modela DUAL od 6 ft.
- 1 × pladanj za nošenje za modele od 3 ft, 4 ft, 6 ft single, 6 ft MP bez komora i 2 za model 6 ft dual bez komora.
- 1 × boca za humidifikaciju za pojedinačni model od 3 ft, 4 ft, 6ft pojedinačni, 6ft MP i sve modele s miješanjem plina ili 2 kod modela DUAL od 6 ft (model s unaprijed izmiješanim plinom).
- 2 × kabeli za napajanje medicinske klase kod modela od 3 ft, 4 ft ili 3 kod modela DUAL od 6 ft.
- 2 × ploče za optimizaciju zagrijavanja kod modela s komorama ili 3 kod modela DUAL od 6 ft.

⚠ **Priloženi dijelovi za servisiranje razlikuju se ovisno o konfiguraciji uređaja. Točan popis dijelova potražite u popisu pakiranja priloženom uz uređaj.**

Za višezonsku ART radnu stanicu ne postoji pribor.

7 Sigurnosni simboli i oznake

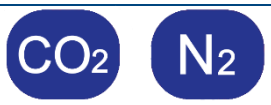
Tablica 7.1 Naljepnice s informacijama o proizvodu

Oznaka	Opis
	CE oznaka
	Jedinstvena identifikacijska oznaka uređaja
	Ograničenje temperature
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
	Samo po nalogu liječnika
	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom
	Osjetljivo

Oznaka	Opis
	Oprez: važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.
	Pogledati upute za uporabu
	Nije zaštićeno od prodora vode
	Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje
	Potencijalni rizik od strujnog udara (nikada ne uklanjati nijedan poklopac).
	Pridržavati se direktive za otpadnu električnu i elektroničku opremu

Tablica 7.2 Naljepnice na višezonskoj ART radnoj stanici

Opis	Slika
Validacijski senzori PT-1000	
Otvori za uzorke plina	
Gumb za uključivanje/isključivanje računala	

Opis	Slika
Brojevi komora naznačeni su u gornjem kutu poklopca s naljepnicom (samo kod višezonske ART radne stanice s komorama)	
Ulaz za zrak na ploči stola (samo kod višezonske ART radne stanice bez komora)	
Ulazi za plin CO_2[1] i N_2 (samo kod višezonske ART radne stanice s mješačem plina).	
Ethernet	

Vanjski uređaji spojeni na priključke za ulaz/izlaz signala moraju se uskladiti s odgovarajućim sigurnosnim standardom za medicinsku opremu EN 60601-1. To se odnosi na USB i Ethernet veze.

8 Važne sigurnosne upute i upozorenja

8.1 Prije instalacije

1. Nemojte rabiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.
2. Prije upotrebe temeljito pročitajte korisnički priručnik.
3. Uvijek držite ove upute na lako dostupnom mjestu u blizini uređaja.
4. Nemojte pokušavati sami podizati tešku opremu.
5. Ako rabite viličar, podizanje obavljajte samo na prilagođenoj paleti. Sama ploča stola ne može izdržati podizanje u sredini. Može doći do trajnog oštećenja. Ako se to dogodi, jamstvo ne vrijedi.
6. Kutija s elektroničkom opremom na donjoj strani ploče stola nije u ravnini s ostatkom donje strane. Svaki udarac može dovesti do trajnog oštećenja. Ako se to dogodi, jamstvo ne vrijedi.

8.2 Tijekom instalacije

1. Nikada nemojte stavljati ovaj uređaj na drugu opremu koja ga može zagrijavati.
2. Postavite ovaj uređaj na ravnu, čvrstu i stabilnu površinu.
3. Nikada nemojte postavljati uređaj na tepih ili slične površine.
4. Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem.

[1] Korisnik treba spojiti posudu za unaprijed izmiješani plin na ovaj ulaz kada namjerava upotrebljavati način s unaprijed izmiješanim plinom.

5. Radi vaše sigurnosti priložen je utikač s uzemljenjem s dvije iglice i šiljkom. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.
6. Uvijek priključite kabel za napajanje u pravilno uzemljenu utičnicu te upotrebljavajte samo kabel koji je priložen uz uređaj.
7. Nemojte postavljati uređaj u blizini izvora topline kao što su radijatori, registratori topline, peći ili drugi aparati koji proizvode toplinu.
8. Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini izvora vode.
9. Uvijek rabite vanjski HEPA filtar za ulazni CO_2 ili unaprijed izmiješani plin.
10. Nemojte rabiti ovaj proizvod na sobnoj temperaturi koja premašuje 30 °C.
11. Postavite uređaj na mjestu s odgovarajućom ventilacijom kako biste spriječili unutarnje nagomilavanje topline. Ostavite razmak od najmanje 10 cm na stražnjoj strani, 30 cm gore i 20 cm na lijevoj i desnoj strani kako biste spriječili pregrijavanje i omogućili pristup prekidaču za UKLJ./ISKLJ. na stražnjoj strani.
12. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za uporabu u zatvorenom prostoru.
13. Uređaj se mora priključiti na odgovarajući izvor neprekidnog napajanja električnom energijom (UPS) s baterijom.

8.3 Nakon-instalacije

1. Povjerite servisiranje kvalificiranom servisnom osoblju.
2. Servisiranje je potrebno prema priručniku za servisiranje, kao i kada dođe do oštećenja uređaja na bilo koji način; npr. ako se aparat ispusti, izloži kiši ili vlazi ili ne funkcionira ispravno. Višezonska ART radna stanica sadrži komponente pod visokim naponom koje mogu biti opasne.
3. Iskopčajte ovaj uređaj tijekom grmljavinskih oluja ili kada ga nećete upotrebljavati tijekom duljeg razdoblja.
4. Zaštitite kabel za napajanje od gaženja ili priklještenja, osobito utikač, utičnicu i mjesto gdje on izlazi iz uređaja.
5. Kalibrirajte temperaturu i plin u intervalima navedenim u priručnicima.
6. NIKADA nemojte blokirati otvore za dovod plina na ploči stola.
7. Pobrinite se da se tlak dovoda plina CO_2 ili unaprijed izmiješanog plina održava stabilnim na 0,4 – 0,6 bara.

9 Prvi koraci

⚠ **Višezonsku ART radnu stanicu mora instalirati isključivo ovlašteno i osposobljeno osoblje!**

1. Slijedite smjernice iz sigurnosnih uputa i odjeljka s upozorenjima.

2. Priključite kabel za napajanje medicinske klase u ploču radne stanice kako bi ventilator radio.
3. Priključite kabel za napajanje medicinske klase u donju stranu ploče radne stanice kako bi računalo i sustav za zagrijavanje ploče stola radili.
4. Spojite vodove za plin.
5. Postavite tlak plina na vanjskom regulatoru plina na 0,4 – 0,6 bara.
6. Uključite višezonsku ART radnu stanicu prekidačem na donjoj strani ploče stola (pored kabela za napajanje medicinske klase).
7. Uključite računalo tako što ćete pritisnuti gumb u sredini radnog područja unutarnje stjenke.
8. Promatrajte funkcionira li standardno.
9. Pričekajte 20 min. da se uređaj zagrije i stabilizira.
10. Slijedite upute smjernica za provjeru (pogledajte odjeljak „29 Smjernice za provjeru" u korisničkom priručniku).
11. Obavite korisničko osposobljavanje (upute se moraju pročitati prije postavljanja uređaja).
12. Nakon faze probnog rada od 24 sata uređaj je spreman za uporabu AKO **uspješno** prođe test.

☞ **Očistite i dezinficirajte uređaj prije uporabe. Uređaj se ne isporučuje u sterilnom stanju ni u klinički prihvatljivo čistom stanju. Preporučene smjernice proizvođača potražite u odjeljku „19 Upute za čišćenje" korisničkog priručnika!**

10 Priključivanje na električnu mrežu

Višezonska ART radna stanica isporučuje se s odvojivim kabelom za napajanje medicinske klase. Kabel za napajanje pripremljen je za zemlju u kojoj se planira upotreba uređaja.

Prekidač za UKLJ./ISKLJ. omogućava korisniku da izolira višezonsku ART radnu stanicu od izvora električne energije.

⚠ **Nemojte zanemarivati sigurnosnu svrhu utikača s uzemljenjem! Utikač s uzemljenjem ima dvije iglice i treći šiljak, koji postoji radi vaše sigurnosti. Ako priloženi utikač ne odgovara vašoj utičnici, obratite se električaru radi zamjene utičnice.**

Potrebna je snaga napajanja 230 V 50 Hz ILI 115 V 60 Hz. Ugrađeno napajanje ima način prebacivanja koji automatski prilagođava odgovarajuću snagu električne mreže na raspon 100 V – 240 V AC 50 – 60 Hz.

Slika 10.1 Napajanje

11 Spajanje plina i sustav za humidifikaciju

Na donjoj strani ploče stola POJEDINAČNE vrste nalazi se jedan ulaz za plin (crno-plavi), dok se na donjoj strani ploče stola DUAL nalaze dva pojedinačna ulaza za plin.

Slika 11.1 Ulaz za plin na donjoj strani pojedinačne ploče stola

Ulaz za CO_2 treba se spojiti na izvor CO_2 u 100 %-tnoj koncentraciji. Kontrola CO_2 u komori dostupna je u rasponu od 2,0 % do 9,9 %.

Ulaz za N_2 treba se spojiti na izvor N_2 u 100 %-tnoj koncentraciji ako su potrebni uvjeti niske razine kisika. Kontrola O_2 u komorama dostupna je u rasponu od 5,0 % do 20,0 %. Kontrola koncentracije O_2 ostvaruje se ulijevanjem N_2 kako bi se istisnuo višak O_2 iz plinskog sustava.

Ulaz za unaprijed izmiješani plin treba se spojiti na ulaz za CO_2.

⚠ **Obratite pažnju na vrstu višezonske ART radne stanice (s unaprijed izmiješanim plinom ili unaprijed izmiješanim plinom / mješanjem plina) prije nego što priključite dovod plina.**

☞ **Tlak plina na ulazu treba biti u rasponu 0,4 – 0,6 bara i mora se održavati stabilnim!**

Uvijek rabite regulator tlaka visoke kvalitete na kojem se može postaviti potrebna preciznost za oba plina.

Slika 11.2 Regulator tlaka

Spojite izvor plina CO_2 na ulaz za CO_2 pomoću odgovarajuće silikonske cijevi. Pobrinite se da cijev pričvrstite stezaljkom kako se ne bi slučajno odvojila prilikom nagle fluktuacije tlaka. Stavite priloženi HEPA filtar finoće 0,22 µm na vod plina malo prije ulaza na višezonskoj ART radnoj stanici. Obratite pozornost na smjer.

Spojite ulaz za N_2 s kanisterom s dušičnim plinom na sličan način.

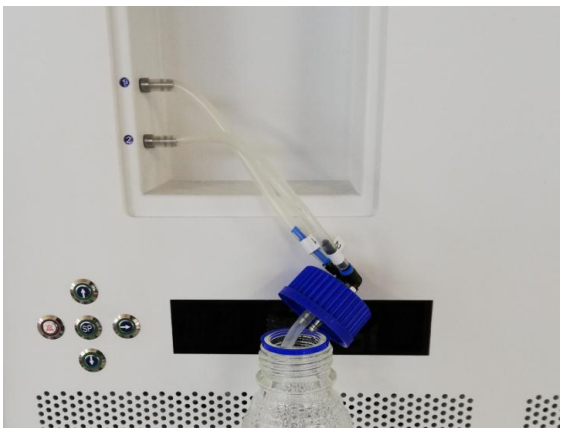
Slika 11.3 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm
filtar za ulazni plin CO_2 / N_2

Ulaz za CO_2 treba se spojiti na izvor unaprijed izmiješanog plina CO_2 u 5,0 %-tnoj ili 6,0 %-tnoj koncentraciji.

Protok plina može se kontrolirati digitalno pomoću tipki na stražnjoj stjenki (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina).

⚠ **Prije uključivanja protoka mora se otvoriti ventil na kanisteru plina!**

Plin će prolaziti kroz sustav za humidifikaciju.



Slika 11.4 Boca za humidifikaciju

Cijevi boce za humidifikaciju označene su brojevima 1 i 2. Oba izlaza označena su isto. Cijevi boce moraju se spojiti na izlaze u skladu s njihovim brojem (cijev br. „1" mora se spojiti na izlaz označen istim brojem).

Slika 11.5 Cijevi spojene na bocu

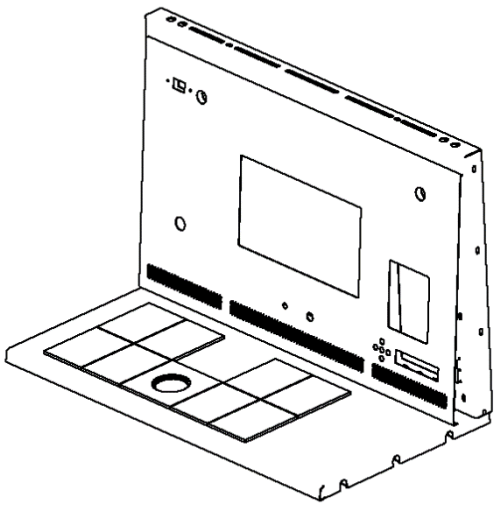
⚠ **Ako humidifikacija nije potrebna ili nije poželjna, u modele višezonskih ART radnih stanica s ugrađenim mješačem plina ipak se treba ugraditi prazna boca bez vode.**

Napunite bocu sterilnom vodom.

☞ **Da bi višezonska ART radna stanica ispravno funkcionirala i održavala potrebnu vlažnost u sustavu, sterilnom vodom treba se napuniti jedna trećina boce za humidifikaciju.**

☞ **Voda u boci za humidifikaciju mora se zamijeniti barem jednom tjedno.**

11.1 Višezonska ART radna stanica bez komora



Slika 11.6 Višezonska ART radna stanica bez komora

Plin će teći kroz mlaznicu u radnom području ploče stola.

Slika 11.7 Mlaznica za plin u ploči stola

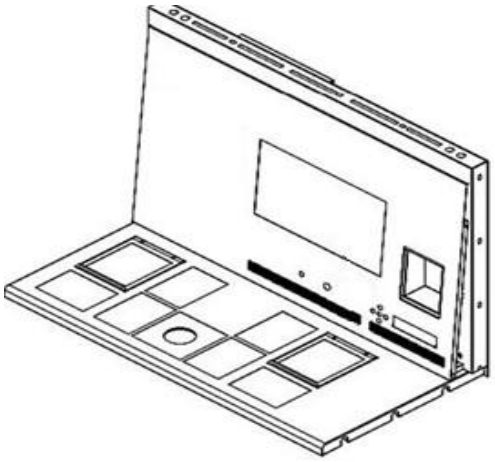
Preko izlaza mora se postaviti plinska hauba. Neprekidan protok ispirat će okružje kako bi se mogla održavati odgovarajuća koncentracija CO_2 i ne bi dolazilo do odstupanja pH vrijednosti.

Slika 11.8 Plinska hauba postavljena preko mlaznice za plin

Zadržite poklopce na posudama prilikom stavljanja ispod plinske haube. Posude se mogu staviti izravno na zagrijanu površinu. Također se može rabiti ploča za optimizaciju zagrijavanja. Pomoću pladnja za nošenje praktično se može prenositi nekoliko posuda između inkubatora s plinom CO_2 i višezonske ART radne stanice.

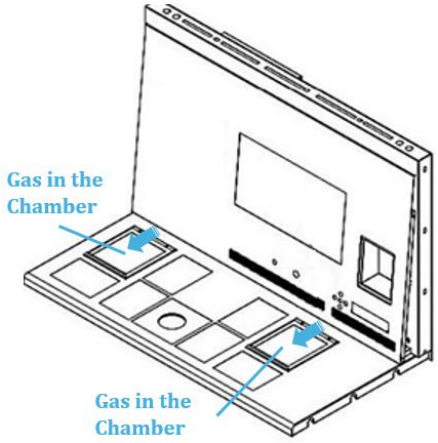
Slika 11.9 Pladanj za nošenje

11.2 Višezonska ART radna stanica s komorama



Slika 11.10 Višezonska ART radna stanica s komorama

Plin će teći i unutarnji VENTILATOR će ga cirkulirati u obje komore. VENTILATOR će se automatski pokrenuti kada se postavi protok.



Slika 11.11 Protok plina u komorama

Prikaz plinskog sustava

Potrebna vrsta ulaznog plina: unaprijed izmiješani plin CO_2. Provjerite vrste medija za odgovarajuću mješavinu i provjerite mješavinu plina pomoću analizatora plina prije uporabe.

Potreban ulazni tlak plina: tlak plina na vanjskom izvoru treba biti 0,4 – 0,6 bara te se mora održavati stabilnim.

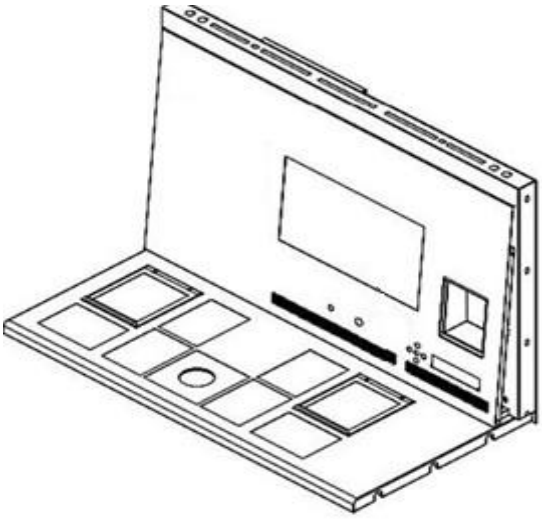
Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm tlaka plina. Ako se aktivira alarm, sklonite uzorak u siguran inkubator s plinom CO_2 i istražite uzrok alarma.

Postavljena vrijednost protoka plina može se prilagođavati u rasponu od 0 l/h do 40 l/h (u koracima od po 1 l/h).

Kada je protok plina aktivan, korisnik može uključiti funkciju „Pročišćavanje” tako što će pritisnuti tipku (⇧) dok se u izborniku prikazuje status „FLW 1”. Protok plina od 40 l/h uključit će se za 5 min.

Odgovarajuća brzina protoka uravnotežuje se s namjerom da se održi odgovarajuća razina pH vrijednosti i istovremeno smanji potrošnja plina i poboljša ekonomičnost. Uz povećanje brzine protoka lakše se održava odgovarajuća koncentracija plina i osigurava brz oporavak koncentracije plina. No tako se i povećava potrošnja plina. Zato se brzina protoka može namjestiti na razinu pri kojoj se i dalje održava pH vrijednost medija, a potrošnja je plina što je moguće manja. To se može utvrditi za određeni medij samo lokalnim testom provjere. Također obavezno provjerite preporuke proizvođača medija prije nego što prilagodite brzinu protoka u višezonskoj ART radnoj stanici.

11.3 Višezonska ART radna stanica s ugrađenim mješačem plina



Slika 11.12 Višezonska ART radna stanica s ugrađenim mješačem plina

Plin će teći i unutarnji VENTILATOR će ga cirkulirati u obje komore. Senzori za CO_2 i O_2 osiguravaju kontrolu koncentracije plina.

Prikaz plinskog sustava

Potrebna vrsta ulaznog plina: čist plin CO_2 i N_2. Također, postoji mogućnost upotrebe unaprijed izmiješanog plina CO_2.

Potreban ulazni tlak plina: tlak plina na vanjskom izvoru treba biti 0,4 – 0,6 bara te se mora održavati stabilnim.

Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm tlaka plina. Ako se aktivira alarm, sklonite uzorak u siguran inkubator s plinom CO_2 i istražite uzrok alarma.

Postavljena vrijednost koncentracije plina CO_2 može se prilagođavati u rasponu od 3,0 % do 10,0 % (u koracima od po 0,1 %). Postavljena vrijednost koncentracije plina N_2 može se prilagođavati u rasponu od 5,0 % do 20,0 %. Zvučni alarm aktivirat će se kada se koncentracija plina u komorama razlikuje ±1 % od postavljene vrijednosti.

Ako se namjerava rabiti unaprijed izmiješani plin umjesto čistog plina, obratite se osposobljenom osoblju za pomoć!

Kada se rabi način unaprijed izmiješanog plina, mora se rabiti unaprijed izmiješani plin VIŠE gradacije od postavljenje vrijednosti. Na primjer, ako trebate postići postavljenu vrijednost od 5 % CO_2, unaprijed izmiješani plin treba imati NAJMANJE 6 % CO_2 u mješavini.

Kontrola O_2 ISKLJUČUJE se kada se aktivira način s unaprijed izmiješanim plinom.

Uzmite u obzir da će koncentracija unaprijed izmiješanog plina biti znatno viša u usporedbi s čistim plinom. Također vrijeme oporavka na postavljenu vrijednost bit će dulje.

12 Korisničko sučelje

Glavne tipke i njihova svrha predstavljene su u tablici 12.1.

Tablica 12.1 Glavne tipke i njihova svrha

Opis	Slika
Glavne tipke	
Tipke za UKLJ./ISKLJ Nalazi se na STRAŽNJOJ strani uređaja	
Gumb alarma Rabi se za utišavanje zvučnog alarma i vizualno pokazuje stanje alarma treptajućim crvenim pozadinskim svjetlom. Zvučni alarm automatski će se ponovno oglasiti nakon 5 min. Može se ponovno utišati.	
Ploča zaslona Prikazuje informacije o trenutačnom statusu uređaja. Zaslon se sastoji od 7x 16-segmentnih LED svjetala velike svjetline. Prvo LED svjetlo crveno je i označava upozorenja za korisnika. Drugih 6 LED svjetala plava su i rabe se za prikazivanje normalnih radnih uvjeta.	
Tipka za postavljenu vrijednost Rabi se za odabir stavki u izborniku radi promjene njihova statusa. Također se rabi za promjenu postavljenih vrijednosti temperature i plina.	
Tipke sa strelicama prema gore, prema dolje i udesno Rabe se za navigiranje izbornikom i promjenu vrijednosti temperature i koncentracija plina	

12.1 Aktiviranje kontrola topline i plina

Glavne kontrole aktiviraju se pomoću prekidača za „UKLJ./ISKLJ.” na donjoj strani ploče stola.

12.2 Izbornik sustava

Pritisnite i zadržite zajedno tipke (⇧) i (⇩) na 3 sekunde da biste pristupili izborniku.

Navigirajte u izborniku sljedećim tipkama:

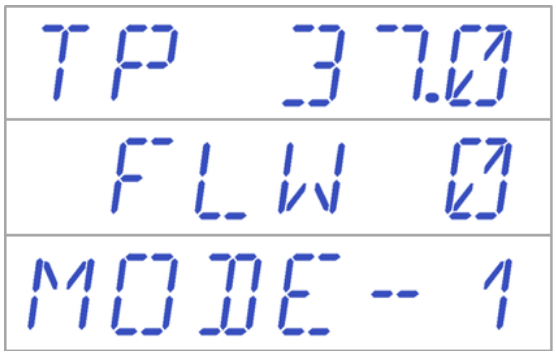
- Tipka sa strelicom udesno (⇨) = potvrda.
- Tipka sa strelicom prema gore (⇧) i dolje (⇩) = prethodno ILI sljedeće.
- Tipka SP/potvrda = promjena ILI prihvaćanje.

Pritisnite i zadržite zajedno tipke (⇧) i (⇩) 3 sekunde kako biste potpuno izašli iz izbornika.

12.3 Status

12.3.1 Modeli bez ugrađenog mješača plina

Ubrzo nakon aktiviranja sustava na glavnom će se zaslonu izmjenjivati očitavanja sljedećih parametara. Pomičite prikaz između parametara pomoću tipke (⇨).



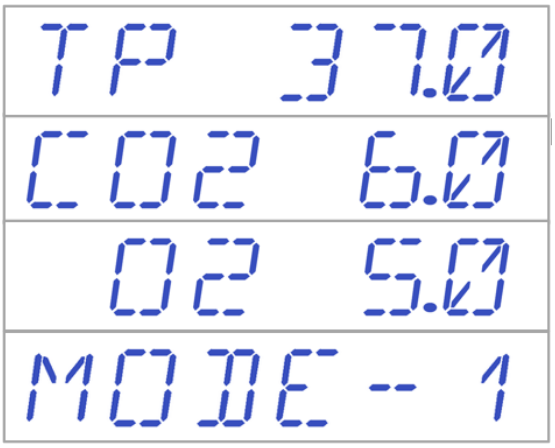
U višezonskoj ART radnoj stanici i modelima s komorama postoji dodatni parametar načina kulture. Na zaslonu se prikazuje:

Ako je način predviđene uporabe otvorena kultura (kultura bez sloja ulja ili parafina), način kulture treba se postaviti za tu opciju te će se prikazati:

Ako višezonska ART radna stanica ima komore, nakon što se na zaslonu prikaže „TP 37,0”, korisnik može vidjeti temperaturu u komori (CP) tako što će pritisnuti tipku (⇧). Na zaslonu će se prikazati:

12.3.2 Modeli s ugrađenim mješačem plina

Ubrzo nakon aktiviranja sustava na glavnom će se zaslonu izmjenjivati očitavanja sljedećih parametara. Pomičite prikaz između parametara pomoću tipke (⇨).



☞ **Ako je regulator O_2 deaktiviran, sustav će prikazati „O2 OFF” (O2 isključen).**

Ako višezonska ART radna stanica ima komore, postoji dodatni parametar načina kulture:

☞ **Ako je način predviđene uporabe otvorena kultura (kultura bez sloja ulja ili parafina), način kulture treba se postaviti za tu opciju te će se prikazati:**

Ako višezonska ART radna stanica ima komore, nakon što se na zaslonu prikaže „TP 37,0”, korisnik može vidjeti temperaturu u komori tako što će pritisnuti tipku (⇧). Na zaslonu se potom prikazuje:

12.4 Glavni izbornik

Postoje dva glavna izbornika višezonske ART radne stanice **ovisno o tome je li ugrađen mješač plina ili nije**.

12.4.1 Glavni izbornik (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina)

Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u izbornik.
Korisnik može izaći iz izbornika tako što će pritisnuti tipku (⇧).

Kada korisnik uđe u izbornik, prva je kategorija temperatura.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik temperature.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na posljednju kategoriju u izborniku.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik za servisiranje.

12.4.2 Glavni izbornik (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u izbornik.
Možete izaći iz izbornika tako što će pritisnuti tipku (⇧).

Kada korisnik uđe u izbornik, prva je kategorija temperatura.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik temperature.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz niže u izborniku.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik za CO_2.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz niže u izborniku.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik za O_2.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na posljednju kategoriju u izborniku.
Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli u podizbornik za servisiranje.

12.5 Podizbornici

12.5.1 Podizbornik za temperaturu

Pritisnite tipku (⇨) u izborniku za temperaturu da biste ušli u podizbornik temperature.

Kalibrirajte temperaturu tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (⇧) i (⇩) da biste prilagodili postavljene vrijednosti. Prva je stavka u podizborniku temperature kalibriranje senzora T1:

Rabite tipku (⇩) ili (⇧) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti tipku (⇧) kad se u izborniku prikazuje „T1 CAL”.

Primjer – kako se kalibrira temperatura:

Tijekom kalibracije temperatura se mora mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Kvalitetnim termometrom procijenilo se da T1 iznosi 37,4 °C. Pronađite „T1 CAL” u podizborniku, pritisnite te zadržite tipku SP. Na zaslonu trebalo bi se prikazati:

Prilagodite temperaturu tako što ćete pritisnuti tipku (⇧) 4 puta i dalje držeći pritisnutu tipku SP. Na zaslonu prikazat će se koraci 37,1, 37,2, 37,3 i 37,4. Kad temperatura bude jednaka izmjerenoj temperaturi (u ovom slučaju to je 37,4), pustite tipku SP. Nova se vrijednost pohranjuje i kalibracija je senzora temperature za područje T1 završeno.

Postupak kalibracije isti je za T1 – T12.

Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (⇧).

12.5.2 Podizbornik za CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Pritisnite tipku (⇨) u izborniku za CO_2 da biste ušli u podizbornik za CO_2.
Prva stavka u podizborniku za CO_2 kalibriranje je senzora CO_2:

Kalibrirajte CO_2 tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (⇧) i (⇩) da biste prilagodili postavljenu vrijednost. Rabite tipku (⇩) ili (⇧) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti

tipku (⇧) kad se u izborniku prikazuje „CO2.CAL”.

Uključite/isključite regulaciju CO_2 tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP te pritisnuti tipku (⇧) ili (⇩).

Zadani je status za kontrolu CO_2 ISKLJUČENO.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO_2. Ovdje možete vidjeti prikaz brzine protoka CO_2 (brzina protoka ne može se prilagođavati):

Vrijednost pokazuje trenutačni protok plina CO_2 preko senzora protoka. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Vrijednost će se obično mijenjati ovisno o trenutačnoj koncentraciji CO_2 u sustavu.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO_2. Ovdje možete vidjeti unutarnji tlak CO_2 (ne može se prilagođavati na višezonskoj ART radnoj stanici. Prilagođava se na vanjskom regulatoru plina):

Vrijednost je u barima i uvijek mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Primjer – kako se kalibrira CO_2:

Koncentracija plina CO_2 mora se mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Procijenilo se da je na jednom od otvora za uzorkovanje plina stvarna koncentracija CO_2 6,4 %. U ovu svrhu može se upotrebljavati svaki otvor.

Pronađite „CO2 CAL" u podizborniku za CO_2 te pritisnite i držite tipku SP. Na zaslonu će se prikazati:

Prilagodite kalibraciju na željenu razinu tako što ćete pritisnuti tipku (⇧) ili (⇩). U ovom slučaju želimo namjestiti vrijednost od 6,4 %. Pritisnite tipku (⇧) 4 puta. Na zaslonu prikazat će se 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 i 6,4. Kad koncentracija CO_2bude jednaka izmjerenoj vrijednosti CO_2,(u ovom slučaju to je 6,4) pustite tipku SP. Nova vrijednost pohranjuje se i kalibracija se senzora CO_2 završila.

Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija CO_2 prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje CO_2.

Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (⇧).

12.5.3 Podizbornik za O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Pritisnite tipku (⇨) na O_2da biste ušli u podizbornik za O_2.
Prva stavka u podizborniku za O_2 kalibriranje je senzora O_2:

Kalibrirajte O_2 tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP (postavljena vrijednost) te uporabiti tipke (⇧) i (⇩) da biste prilagodili postavljenu vrijednost. Rabite tipku (⇩) ili (⇧) za pomicanje između stavki podizbornika. Također se možete vratiti u glavni izbornik tako što ćete pritisnuti tipku (⇧) kad se u izborniku prikazuje „O2 CAL".

Uključite/isključite regulaciju O_2 tako što ćete pritisnuti i zadržati tipku SP te pritisnuti tipku (⇧) ili (⇩).

Zadani je status za kontrolu O_2 ISKLJUČENO.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za CO_2. Ovdje možete vidjeti prikaz brzine protoka N_2 (brzina protoka ne može se prilagođavati):

Vrijednost pokazuje trenutačni protok plina N_2 preko senzora protoka. Obujam se prikazuje u litrama na sat. Vrijednost će se obično mijenjati ovisno o trenutačnoj koncentraciji O_2 u sustavu.

Pritisnite tipku (⇩) da biste spustili prikaz na sljedeću kategoriju u podizborniku za O_2.

Ovdje možete vidjeti unutarnji tlak O_2 (ne može se prilagođavati na višezonskoj ART radnoj stanici. Prilagođava se na vanjskom regulatoru plina):

Vrijednost je u barima i uvijek mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Primjer – kako se kalibrira O_2:

Koncentracija plina O_2 mora se mjeriti odgovarajućim i kalibriranim uređajem. Procijenilo se

da je na jednom od otvora za uzorkovanje plina stvarna koncentracija O_2 5,3 %. U ovu svrhu može se upotrebljavati svaki otvor.

Pronađite „O2 CAL" u podizborniku za O_2 te pritisnite i držite tipku SP. Na zaslonu će se prikazati:

Prilagodite kalibraciju na željenu razinu tako što ćete pritisnuti tipku (⇧) ili (⇩). U ovom slučaju želimo namjestiti vrijednost na 5,3 %. Pritisnite tipku (⇧) 3 puta. Na zaslonu će se prikazati 5.0, 5.1, 5.2 i 5.3. Kad koncentracija O_2bude jednaka izmjerenoj vrijednosti O_2,(u ovom slučaju to je 5.3), pustite tipku SP. Nova vrijednost pohranjuje se i kalibracija se senzora O_2 izmijenila.

☞ **Kalibracija se obavlja tako što se koncentracija O_2 prilagođava u skladu s mjerenjem na otvoru za uzorkovanje plina vanjskim pouzdanim uređajem za mjerenje O_2.**

☞ **Postupak promjene kalibrirane vrijednosti mora se obavljati isključivo kalibriranim uređajem, a mora ga obaviti osposobljeni korisnik ili tehničar, u skladu s određenim mjerenjima.**

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (⇧).

12.5.4 Podizbornik za servisiranje

Pritisnite tipku (⇨) u izborniku za servisiranje da biste ušli u podizbornik za servisiranje. Podizbornik za servisiranje zadano je zaključan.

Ako se tipka sa strelicom udesno (⇨) pritišće dulje od 10 sek., izbornik za servisiranje zaključat će se, a na zaslonu prikazat će se broj trenutačne inačice firmvera:

☞ **Inačica 2.0 prikazuje se samo kao PRIMJER. Najnoviju inačicu firmvera potražite u**

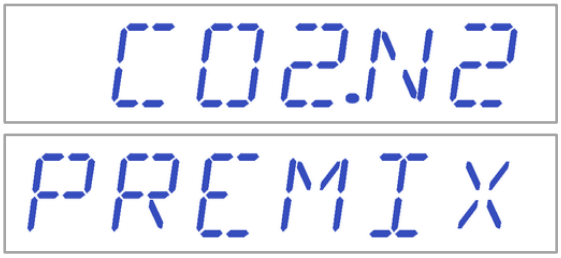
odjeljku „17 Firmver" korisničkog priručnika.

Rabite tipku (⇩) ili (⇧) za pomicanje između stavki podizbornika.

Na zaslonu prikazat će se funkcija „PLIN":

Pritisnite tipku (⇨) da biste ušli pa pritisnite tipku (⇩) ili (⇧) da biste odabrali „UNAPRIJED IZMIJEŠAN" ili opcije „CO_2/N_2". Kada se prikaže željeni način plina, pritisnite tipku SP te odaberite „UNAPRIJED IZMIJEŠAN" ili načine rada s plinom „CO_2/N_2" tako što ćete pritisnuti tipke (⇩) ili (⇧). Kad se prikaže način sa željenim plinom, pustite tipku SP. Sada će se pohraniti.

Prilikom izbora načina plina na zaslonu će se izmjenjivati:



Kada se rabi način unaprijed izmiješanog plina, mora se rabiti unaprijed izmiješani plin VIŠE gradacije od postavljenje vrijednosti. Na primjer, ako trebate postići postavljenu vrijednost od 5 % CO_2, unaprijed izmiješani plin treba imati NAJMANJE 6 % CO_2 u mješavini.

Kontrola O_2 ISKLJUČUJE se kada se aktivira način s unaprijed izmiješanim plinom.

Izađite iz izbornika tako što ćete pritisnuti tipku (⇧).

13 Alarmi

U slučaju stanja alarma uključit će se gumb alarma i zvučni signal alarma, dok će se odgovarajući alarm(i) prikazivati na matrici segmentnog zaslona. Zvučni signal može se utišati pritiskanjem gumba alarma jedanput (zvuk se uključuje/isključuje na 5 minuta). Na LED matrici prikazat će se crveno „A", za kojim slijede uzrok alarma i strelica prema gore ili dolje (ovisno o prirodi stanja alarma) i vrijednost uzroka alarma. Na primjer, ako je temperatura u komori 1 preniska, na zaslonu će se prikazati „A1↓ 36,3". Ako u sustavu postoji bar jedno stanje pogreške, pozadinsko će svjetlo gumba alarma pulsirati.

Slika 13.1 Gumb alarma koji pokazuje stanje alarma

Zvučni su obrazac 3 i 2 kratka zvučna signala razdvojena stankom od 1 sekunde. Svi alarmi imaju isti zvučni obrazac. Razina je tlaka zvuka alarma 61,1 dB(A).

⚠ **Pobrinite se da razina zvučnog tlaka u okružju ne premašuje 62 dB(A) jer korisnik neće čuti alarm!**

13.1 Alarmi zbog temperature

Svih 12 zona zagrijavanja mogu aktivirati alarm zbog temperature ako se temperatura u njima razlikuje od postavljene vrijednosti više od ±0,5 °C.

☞ **Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od ±0,5 °C od trenutačne temperature aktivirati alarm. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.**

Broj će označavati zonu u kojoj se aktivira alarm nakon „A”.

Temperatura je previsoka u zoni zagrijavanja 3:

Temperatura je preniska u zoni zagrijavanja 1:

Pogreške će se prikazivati na zaslonu samo dok je uključen zvučni alarm. Ako se zvučni alarm utiša pomoću gumba alarma, izbornik će se alarma isključiti i bit će dostupan korisnički izbornik. Zvučni alarm oglasit će se ponovno nakon 5 minuta, a na zaslonu ponovno će se prikazivati izbornik alarma dok se ne pritisne gumb alarma. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

☞ **Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako**

se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog temperature.

Raspored zona i mjesta senzora opisani su u odjeljku „15 Temperature površina i mjerenje temperature”.
Ako se senzor temperature pokvari, prikazat će se sljedeće upozorenje:

Ono pokazuje da je senzor u zoni zagrijavanja 2 otkazao. Kao sigurnosna mjera opreza zagrijavanje će se pogođenog područja isključiti.

13.2 Alarmi zbog koncentracije plina (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

13.2.1 Alarmi u vezi s CO_2

Alarm zbog koncentracije plina CO_2 aktivira se ako koncentracija plina CO_2 odstupa od postavljene vrijednosti više od ±1 %.

Uzmite u obzir da će promjena postavljene vrijednosti za više od ±1 % od trenutačne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije plina. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.

% plina CO_2 je prenizak:

% plina CO_2 je previsok:

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije CO_2.

13.2.2 Alarmi u vezi s O_2

Alarm zbog koncentracije plina O_2 aktivira se ako koncentracija plina O_2 odstupa od postavljene vrijednosti više od ±1 %.

Imajte u vidu da će promjena postavljene vrijednosti za više od ±1 % od trenutačne koncentracije plina aktivirati alarm zbog koncentracije plina. Isto vrijedi za sva prilagođavanja kalibracije.

% plina O_2 je prenizak:

% plina O_2 je previsok:

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama” kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog koncentracije O_2.

13.3 Alarmi zbog tlaka plina

13.3.1 Alarmi zbog tlaka CO_2

Ako dovod plina CO_2 nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina CO_2, višezonska ART radna stanica ući će u način alarma zbog tlaka CO_2. Na zaslonu prikazat će se „CO2 P”, što označava da je ulazni tlak plina neodgovarajući. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.

„P” označava tlak.

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka CO_2.

13.3.2 Alarm zbog tlaka N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Ako dovod plina N_2 nije ispravno priključen ili je u sustavu primijenjen neodgovarajući tlak plina N_2, višezonska ART radna stanica ući će u način alarma zbog tlaka N_2. Na zaslonu prikazat će se „N2 P”, što označava da je ulazni tlak plina neodgovarajući. Ako tlak opadne ispod 0,3 bara ili poraste iznad 0,7 bara, aktivirat će se alarm.

„P” označava tlak.

Na zaslonu zaključat će se stanje alarma i prekinut će se smjenjivanje standardnih poruka o statusu. Ako se pritisne gumb za utišanje zvuka, zaslon će preći u normalan status i na 5 minuta prikazat će se parametri dok se zvučni alarm ponovno ne uključi. Gumb za utišavanje alarma i dalje će pokazivati stanje alarma tako što će treptati crveno dok je alarm utišan.

Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama” korisničkog priručnika kako se trebate ponašati kada se aktivira alarm zbog tlaka N_2.

13.4 Veći broj alarma

Kad postoje dva ili više alarma, na zaslonu će se to pokazati tako što će se prvo prikazati „A MULTI”, a potom uvjeti alarma:

Protok će se prisiliti u skladu s alarmima. Alarmi zbog temperature imaju 1. prioritet, alarmi zbog koncentracije plina 2., a alarmi zbog tlaka plina 3. prioritet.

Pogledajte u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama" kako se trebate ponašati kada se aktivira više alarma.

13.5 Pregled alarma

U tablici u nastavku naveden je popis svih mogućih alarma u višezonskoj ART radnoj stanici.

Tablica 13.1 Svi mogući alarmi u višezonskoj ART radnoj stanici

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Alarm zbog niske temperature	Ako temperatura opadne više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora	Očitavanje senzora temperature u svakoj zoni	Tehnički	Alarm visokog prioriteta
Alarm zbog visoke temperature	Ako temperatura poraste više od 0,5 °C od postavljene vrijednosti. Vrijedi za temperaturu dna svih komora			
Niska koncentracija CO_2[3]	Kada koncentracija CO_2 opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora CO_2		
Visoka koncentracija CO_2[3]	Kada koncentracija CO_2 poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 3 min. uključit će se alarm			
Niska koncentracija O_2[3]	Kada koncentracija O_2 opadne za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm	Očitavanje senzora O_2		
Visoka koncentracija O_2[3]	Kada koncentracija O_2 poraste za 1 % od postavljene vrijednosti, nakon 5 min. uključit će se alarm			
Nizak ulazni tlak CO_2	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara	Očitavanje senzora tlaka		
Visok unutarnji tlak CO_2	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara			
Nizak ulazni tlak N_2[3]	Ako tlak opadne ispod 0,3 bara			

[3] Samo kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina

Naziv alarma	Uvjeti	Kako se utvrđuje	Skupina alarma	Prioritet alarma
Visok unutarnji tlak N_2[3]	Ako tlak poraste iznad 0,7 bara			

13.6 Provjera alarma

U tablici u nastavku navodi se popis situacija i načina za provjeru funkcionalnosti alarmnog sustava.

Tablica 13.2 Provjera alarma u višezonskoj ART radnoj stanici

Naziv alarma	Kako se provjerava alarm	Kada se provjerava alarm
Alarm zbog visoke temperature	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 °C u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	Ako sumnjate da su alarmi neispravni
Alarm zbog niske temperature	Stavite hladan metalni dio u sredinu zone zagrijavanja	
Visoka koncentracija CO_2	Smanjite postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Niska koncentracija O_2[3]	Povećajte postavljenu vrijednost za 3,0 % u odnosu na trenutačnu postavljenu vrijednost	
Visoka koncentracija O_2[4]	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 5 min	
Niska koncentracija CO_2	Otvorite poklopac te ga ostavite otvorenog 3 min	
Nizak ulazni tlak CO_2	Odvojite dovod plina CO_2	
Nizak ulazni tlak N_2[4]	Odvojite dovod plina N_2	

14 Promjena postavljenih vrijednosti i načina zagrijavanja

14.1 Postavljena vrijednost temperature

Postavljena vrijednost temperature može se prilagođavati u rasponu od 25 °C do 40,0 °C.

Zadana je postavljena vrijednost temperature 37,0 °C.

Da biste promijenili zadanu vrijednost temperature, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje trenutačna temperatura:

[3] Samo kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina

2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (⇧) i (⇩) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene temperature, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje trenutačne temperature, tipkom (⇨) izmjenjivat će se prikaz između temperature, postavljene vrijednosti protoka plina i načina zagrijavanja.

14.2 Postavljena vrijednost protoka plina (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina)

Postavljena vrijednost protoka plina može se prilagođavati u rasponu od 0 l/h do 40 l/h.

Da biste promijenili postavljenu vrijednost protoka plina, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje trenutačni protok plina:

2. Zadržite pritisnutu tipku SP te pomoću tipki (⇧) i (⇩) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 1 l/h.
3. Nakon promjene protoka plina, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje trenutačnog protoka plina, tipkom (⇨) izmjenjivat će se prikaz između temperature, postavljene vrijednosti protoka plina i načina zagrijavanja.

14.3 Postavljena vrijednost koncentracije plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Postavljena vrijednost koncentracije CO_2 može se prilagođavati u rasponu od 3,0% do 10%.

☞ **Zadana je postavljena vrijednost koncentracije CO_2 6,0 %.**

Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije CO_2, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje koncentracija plina CO_2:

2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (⇧) i (⇩) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene koncentracije, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje trenutačne koncentracije CO_2, tipkom(⇨) izmjenjivat će se prikaz između očitavanja temperature, CO_2, O_2 i načina zagrijavanja.

14.4 Postavljena vrijednost koncentracije plina O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Postavljena vrijednost koncentracije O_2 može se prilagođavati u rasponu od 5,0 % do 20,0 %.

☞ **Zadana je postavljena vrijednost koncentracije O_2 5,0 %.**

Da biste promijenili postavljenu vrijednost koncentracije O_2, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje koncentracija plina O_2:

2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (⇧) i (⇩) prilagodite postavljenu vrijednost: jednim pritiskanjem tipke vrijednost se mijenja za 0,1.
3. Nakon promjene koncentracije, pustite tipku SP. Vrijednost se sada pohranila.

Ako se na zaslonu ne prikazuje očitavanje trenutačne koncentracije O_2, tipkom (⇨) izmjenjivat će se prikaz između očitavanja temperature, CO_2, O_2 i načina zagrijavanja.

14.5 Način zagrijavanja

Ploča stola ima 4 načina zagrijavanja.

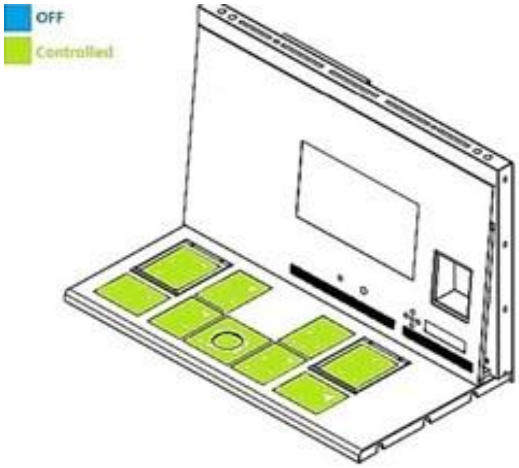
Da biste promijenili način zagrijavanja, slijedite ove upute:

1. Kada se na zaslonu prikazuje trenutačni način zagrijavanja:

2. Pritisnite i zadržite tipku SP te pomoću tipki (⇧) i (⇩) prilagodite način zagrijavanja.
3. Nakon promjene načina grijanja, pustite tipku SP. Odabrani se način sada pohranio.

Način 1:

Sve zone i komore (ovisno o konfiguraciji) „UKLJUČENE" su i kontroliraju se. Zone se zagrijavaju na postavljenu vrijednost temperature.



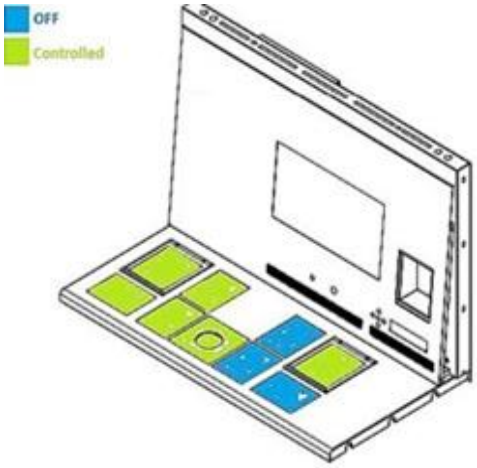
Slika 14.1 Način 1

Način 2:

Obje su komore „UKLJUČENE" i zagrijavaju se.

Lijeva strana i srednja zona „UKLJUČENE" su i kontroliraju se.

Desna strana područja „ISKLJUČENA" je; kao što se prikazuje na slici u nastavku, sve se ostale zone zagrijavaju na postavljenu vrijednost temperature.



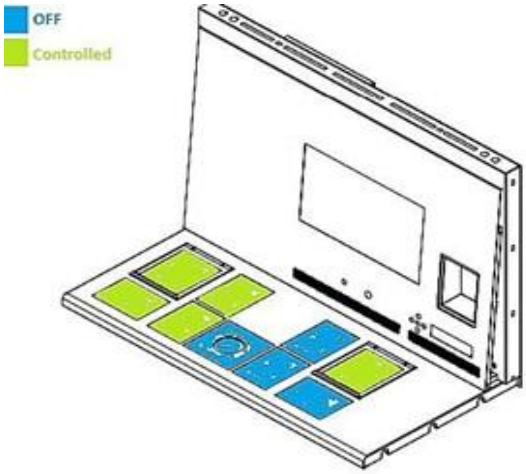
Slika 14.2 Način 2

Način 3:

Obje komore (ovisno o konfiguraciji) i lijeva strana ploče stola „UKLJUČENE" su i kontroliraju se.

Srednja zona i područje na desnoj strani „ISKLJUČENI" SU, kao što se prikazuje na slici u nastavku.

Sve se ostale zone zagrijavaju na postavljenu vrijednost temperature.

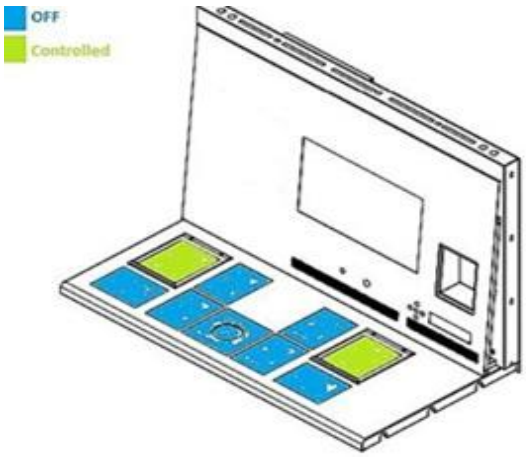


Slika 14.3 Način 3

Način 4:

Obje komore (ovisno o konfiguraciji) „UKLJUČENE" su i kontroliraju se.

Ostatak je ploče stola „ISKLJUČEN", kao što se prikazuje na slici u nastavku.



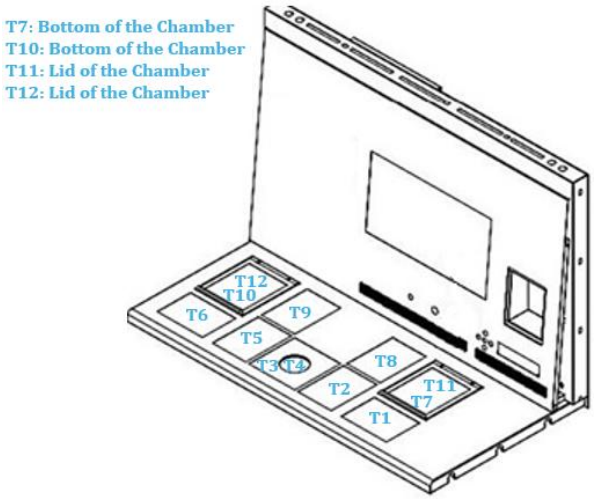
Slika 14.4 Način 4

15 Temperatura površina i mjerenje temperature

U ovom odjeljku detaljnije se opisuje sustav za kontrolu temperature višezonske ART radne stanice.

Višezonska ART radna stanica opremljena je s 12 potpuno zasebnih PID upravljača za mjerenje temperature. Svaki upravljač odgovoran je za kontrolu temperature zasebnoga područja.

Svako od 12 dostupnih područja opremljeno je zasebnim senzorom temperature i grijačem, što korisniku omogućava prilagođavanje temperature u svakom području zasebno, čime se ostvaruje veća preciznost.



Slika 15.1 PID upravljači na ploči stola

Svako područje može se zasebno kalibrirati pomoću stavke koja odgovara odgovarajućem području u izborniku. Te su stavke smještene u izborniku i nazivaju se: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL i T12 CAL.

Da biste kalibrirali temperaturu u određenom području, pronađite naziv odgovarajućeg senzora i prilagodite ga u skladu s mjerenjem obavljenim termometrom visoke preciznosti.

Esco Medical Technologies, UAB preporučuje upotrebu samo odgovarajućeg i kalibriranog uređaja preciznosti barem 0,1 °C.

⚠ **Kalibracija temperature obavlja se tako što se Tx (gdje je x broj senzora) prilagodi u skladu s mjerenjem obavljenim u točki relevantnoj za postavljanje posude.**

⚠ **Nakon prilagođavanja temperature pričekajte barem 15 minuta da se temperatura stabilizira. Pomoću termometra potvrdite odgovarajuću temperaturu u svakom području.**

☞ **Zalijepite trakom kalibrirani termometarski senzor u sredinu zone. Mogu biti potrebna ponavljanja da bi zona bila potpuno kalibrirana.**

☞ **Načini zagrijavanja ne utječu na komore.**

Pazite prilikom promjene postavki kalibracije – pobrinite se da izmijenjena vrijednost odgovara mjestu gdje se mjerenje obavilo. Dajte sustavu vremena da se prilagodi.

☞ **Nema prelaska zagrijavanja između 12 zona kada su namještene na temperature u okviru 0,5 °C. Pri većim razlikama u temperaturi, toplija će zona utjecati na hladniju.**

☞ **Način kalibriranja temperature u području T1 može se pronaći u odjeljku „12.5.1 Podizbornik za temperaturu" korisničkog priručnika.**

16 Tlak

16.1 Tlak plina CO_2

Tlak CO_2 može se pogledati u podizborniku za CO_2:

Tlak CO_2 prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višezonskoj ART radnoj stanici; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

Za ograničenja tlaka postavljen je alarm zbog tlaka. Alarm se aktivira kada tlak opadne na vrijednost manju od 0,3 bara ili poraste na vrijednost veću od 0,7 bara.

Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.

16.2 Tlak plina N_2

Tlak N_2 može se pogledati u podizborniku za O_2:

Tlak N_2 prikazuje se u barima. Vanjski tlak mora u svakom trenutku biti u rasponu od 0,4 do 0,6 bara. On se ne može prilagođavati na višezonskoj ART radnoj stanici; to se mora učiniti na vanjskom regulatoru plina.

Za ograničenja tlaka postavljen je alarm zbog tlaka. Alarm se aktivira kada tlak opadne na vrijednost manju od 0,3 bara ili poraste na vrijednost veću od 0,7 bara.

Korisnik ne može kalibrirati unutarnji senzor tlaka. U uobičajenim okolnostima senzor tlaka zamjenjuje se svake 2 godine u skladu s planom održavanja.

17 Firmver

Firmver instaliran na višezonskoj ART radnoj stanici može se nadograditi. Kada je god dostupno važno ažuriranje, dostavit će se našim distributerima širom svijeta – oni će se pobrinuti da se na vašem inkubatoru instalira najnoviji dostupan firmver. To može učiniti servisni tehničar prilikom planiranog održavanja.

Da biste provjerili koji je firmver trenutačno instaliran na vašem uređaju, slijedite ove korake:

1. Pritisnite tipku (⇨) u izborniku za servisiranje da biste ušli u podizbornik za servisiranje.
   Podizbornik za servisiranje zadano je zaključan.

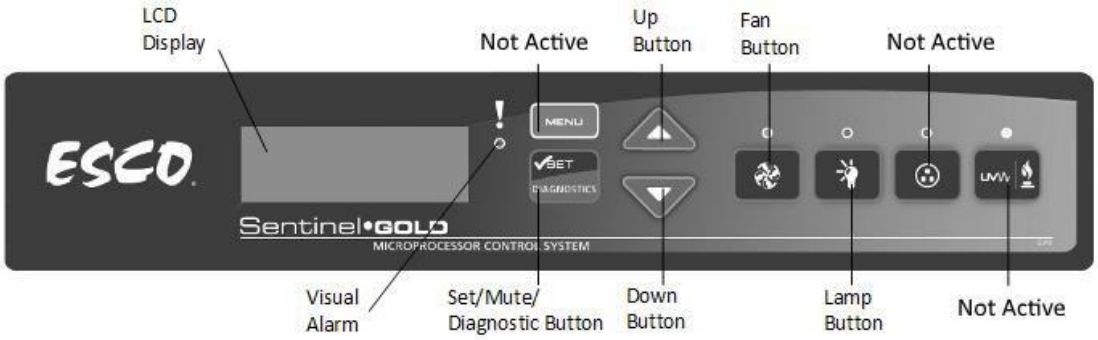
2. Ako se tipka sa strelicom udesno (⇨) pritišće dulje od 10 sek., izbornik za servisiranje zaključat će se, a na zaslonu prikazat će se broj trenutačne inačice firmvera:

Inačica 2.0 prikazuje se samo kao **primjer**.

Aktualna je inačica firmvera višezonske ART radne stanice od 4-ft s ugrađenim mješačem plina **3.1.6**; višezonske ART radne stanice DUAL od 6-ft s ugrađenim mješačem plina na desnoj strani – **3.1.5A**, a na lijevoj strani **3.1.5B**; višezonske ART radne stanice od 3-ft bez ugrađenog mješača plina (samo za unaprijed izmiješani plin) imaju firmver inačice **3.1.3**; višezonske ART radne stanice od 4-ft i 6-ft bez ugrađenog mješača plina (samo za unaprijed izmiješani plin) imaju firmver inačice **3.1.1**.

3. Pritisnite tipku (⇧) da biste se vratili u podzbornik.

18 Laminarni protok



Slika 18.1 Glavne tipke

- Gumb „ventilator” – uključuje i isključuje ventilator. Aktivira način pripravnosti.
- Gumb „lampa” – uključuje i isključuje fluorescentne svjetiljke.
- Gumb „utičnica” – nije aktivan za korisnika.
- Gumb „UV/plin” – nije aktivan za korisnika.
- Gumb „Menu” (Izbornik) – otvara izbornik. Rabi se i kao gumb „za povratak unatrag”.
- Gumb „Set/Mute/Diagnostic” (Postavi/Utišaj/Dijagnostika) – gumb za izbor mape / potvrdu parametara.
- Gumbi sa strelicama prema „gore” i „dolje” – pomicanje kroz izbornik.

Dostupne su samo 3 korisničke funkcije: „UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE” laminarnog protoka zraka, aktiviranje načina pripravnosti protoka, te „UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE” unutarnjeg svjetla.

19 Upute za čišćenje

19.1 Napomene o sterilnom uređaju

Višezonska ART radna stanica nije sterilan uređaj. Ne isporučuje se u sterilnom stanju te ne može ostati sterilna tijekom uporabe.

No njezin dizajn napravljen je vrlo pažljivo kako bi se korisniku omogućilo da uređaj održava čistim u dovoljnoj mjeri i ne onečišćuje ključne komponente.

Ove upute za čišćenje imaju opću namjenu i nije potvrđeno da obuhvaćaju sve moguće aspekte uporabe i sve moguće scenarije uporabe.

Svojstva su dizajna čija je namjena osiguravanje čistoće:

- Laminarni protok zraka s ULPA filtrom.
- Radna površina za ispiranje od nehrđajućeg čelika.
- Upotreba dijelova koji dobro podnose čišćenje.

19.2 Postupak čišćenja koji preporučuje proizvođač

Uvijek lokalno provjerite postupke čišćenja; za više smjernica obratite se proizvođaču ili distributeru.

Postupak rutinskog čišćenja preporučuje se za redovitu obradu i održavanje. Kombinacija standardnih postupaka čišćenja i postupaka dezinfekcije deterdžentima koji ne sadrže alkohol preporučuje se u slučajevima zabrinjavajućih događaja kao što su prosipanja medija, vizualno nakupljanje prljavštine i/ili drugi dokazi onečišćenja. Također se preporučuje da se višezonske ART radne stanice očiste i dezinficiraju odmah nakon prosipanja bilo kog medija.

Periodično čišćenje uređaja (bez embrija u njemu)

Za uspješno čišćenje uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

1. Čistite inkubator odgovarajućim deterdžentom koji ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkidimetil klorid. Obrišite vanjske površine maramicama te ponavljajte postupak dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
2. Nakon čišćenja ostavite uređaj neko vrijeme kako bi sva isparavanja deterdženta ishlapila.
3. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
4. Kada uređaj bude vizualno čist, spreman je za ponovnu uporabu.

Ako uređaj nije vizualno čist, ponovite postupak iz koraka 1.

19.3 Postupak dezinfekcije koji preporučuje proizvođač

Dezinfekcija uređaja (bez embrija u njemu)

Za uspješnu dezinfekciju uređaja nužni su nošenje rukavica i tehnike dobre laboratorijske prakse.

Nastavite sa sljedećim koracima (ovaj se postupak demonstrira tijekom programa osposobljavanja u centru kao dio protokola instalacije):

1. Isključite višezonsku ART radnu stanicu (na donjoj strani panela).
2. Otvorite poklopce (kod višezonske ART radne stanice s komorama).
3. Za dezinfekciju unutarnje površine i staklene ploče na vrhu poklopca rabite odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol, tj. benzil-alkidimetil klorid. Za nanošenje sredstva za dezinfekciju rabite sterilne maramice.
4. Obrišite sve unutarnje površine i gornju stranu poklopca maramicama te ponavljajte proces dok maramice ne prestanu mijenjati boju.
5. Promijenite rukavice i nakon 10 minuta kontaktnog vremena poprskajte sterilnu vodu po površinama i obrišite ih sterilnom maramicom.
6. Pregledajte uređaj – ako je vizualno čist, smatrajte ga spremnim za uporabu. Ako uređaj vizualno nije čist, pređite na 3. korak te ponovite postupak.
7. Uključite višezonsku ART radnu stanicu (na donjoj strani panela).

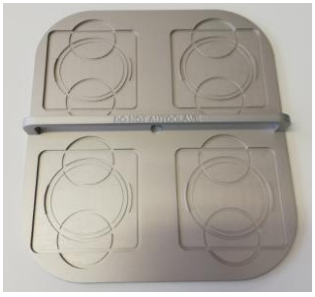
20 Ploče za optimizaciju zagrijavanja / pladnjevi za nošenje

Ploča za optimizaciju zagrijavanja i pladanj za nošenje osigurat će pun kontakt s posudom. To u načelu znači stabilnije temperaturne uvjete za stanice. Pladanj za nošenje pristaje na površinu ispod plinske haube. Ploča za optimizaciju zagrijavanja rabi se unutar MIRI® komora. Obje se ploče mogu izvaditi radi čišćenja te služiti kao praktično sredstvo za nošenje više posuda između inkubatora s CO_2 i višezonske ART radne stanice.

⚠ **Nemojte obrađivati ploče za optimizaciju zagrijavanja i pladanj za nošenje u autoklavu. To će oštetiti ploče jer će ih visoka temperatura iskriviti.**

Stavite posudu na mjesto gdje pristaje u kalup. Pladnjevi za nošenje namijenjeni su za posude Nunc™ ili Falcon®, dok su ploče za optimizaciju zagrijavanja namijenjene za posude Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS and BIRR®. Pored toga, postoji obična inačica ploče za optimizaciju zagrijavanja.

Rabite isključivo odgovarajuću vrstu ploče za optimizaciju zagrijavanja / pladnja za nošenje za svoje posude.



Slika 20.1 Pladanj za nošenje

21 Humidifikacija

Ako se višezonska ART radna stanica rabi za uvjete otvorene kulture, preporučuju se humidifikacija i plinska hauba.

Ako se višezonska ART radna stanica rabi za kulturiranje sa slojem mineralnog ulja, ne mora se rabiti sustav za humidifikaciju.

Dizajn višezonske ART radne stanice ne omogućava aktivnu kontrolu razina vlažnosti u plinu koji se cirkulira. Način humidifikacije koji se rabi u višezonskoj ART radnoj stanici povećava vlažnost cirkulirajućega plina, čime se smanjuju rizici hlapljenja medija u Petrijevim zdjelicama postavljenim u komore. Obično se može očekivati da se razina humidifikacije u komorama višezonske ART radne stanice stabilizira na oko 45 – 50 %.

Postupak spajanja boce za humidifikaciju (pogledajte sliku 21.1 u nastavku):

1. Jednom cijevi spojite ulazno („IN”) koljeno na boci za humidifikaciju i ulazno („IN”) koljeno na uređaju.
2. Jednom cijevi spojite izlazno („OUT”) koljeno na boci za humidifikaciju i izlazno („OUT”) koljeno na uređaju.

Slika 21.1 Spajanje cijevi na boci za humidifikaciju i višzonskoj ART radnoj stanici

☞ **Da bi višezonska ART radna stanica ispravno funkcionirala i održavala potrebnu vlažnost u sustavu, boca za humidifikaciju treba se napuniti sterilnom vodom do određene linije punjenja.**

☞ **Voda u boci za humidifikaciju mora se zamijeniti barem jednom tjedno.**

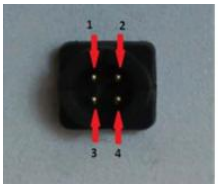
☞ **Boca za humidifikaciju može se obrađivati u autoklavu. Preporučujemo da se sterilizacija boce obavlja kao redovit mjesečni postupak kako bi se izbjeglo onečišćenje mikroorganizmima.**

22 Provjera temperature

Pojedinačna višezonska ART radna stanica od 3 ft i 4 ft ima 5 senzora PT-1000 klase B, dok ih dvostruka višezonska ART radna stanica od 6ft ima 9. Pet senzora nalazi se na lijevoj strani ploče stola, a 4 na desnoj strani ploče stola.

Svaka zona ima dodatni senzor za provjeru (zona 1, 2, 3, 5, 6). Ti senzori nisu spojeni ni sa kakvom elektronikom uređaja. Korisnik može spojiti vanjski uređaj radi provjere očitavanja temperature.

Senzori PT-1000 klase B nalaze se na središnjim položajima donjih zona i priključeni su na priključak u ploči stola kao što se prikazuje:



Pin 1:	NC.
Pin 2:	NC.
Pin 3:	PT1000
Pin4:	PT1000

Slika 22.1 Pin

Esco Medical Technologies, UAB ili distributer mogu vam isporučiti priključak i kabel.

Temperaturni uvjeti u zonama mogu se neprekidno vanjski evidentirati putem priključaka bez ugrožavanja učinka uređaja. Može se rabiti bilo koji sustav za evidentiranje koji rabi standardne senzore PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB može isporučiti vanjski sustav za evidentiranje za senzore.

23 Univerzalno računalo

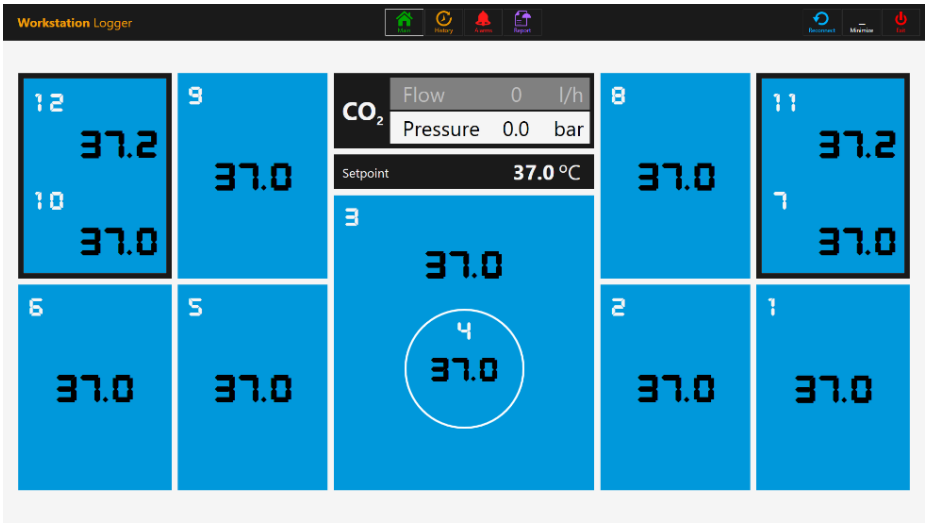
Pojedinačna višezonska ART radna stanica opremljena je jednim univerzalnim računalom sa zaslonom osjetljivim na dodir, dok dvostruka višezonska ART radna stanica ima 2 univerzalna računala. Da biste uključili računalo, jednostavno pritisnite gumb koji se nalazi ispod zaslona. Taj se gumb može rabiti za UKLJUČIVANJE ili ISKLJUČIVANJE računala.

Slika 23.1 Zaslon univerzalnog računala višezonske ART radne stanice

Početni je korak da se uključi računalo, na kojem će se potom učitati operacijski sustav Windows. Nadzorni softver radne stanice za evidentiranje automatski će generirati parametre i upozorenja koja će se prikazivati na zaslonu.

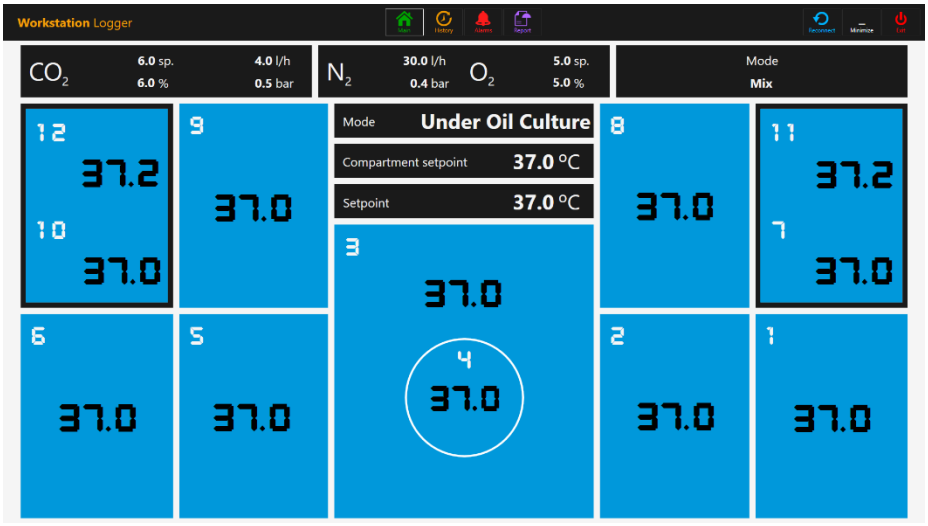
23.1 Softver za evidentiranje podataka

U uobičajenim radnim uvjetima korisnik na zaslonu računala može vidjeti ove numeričke vrijednosti:



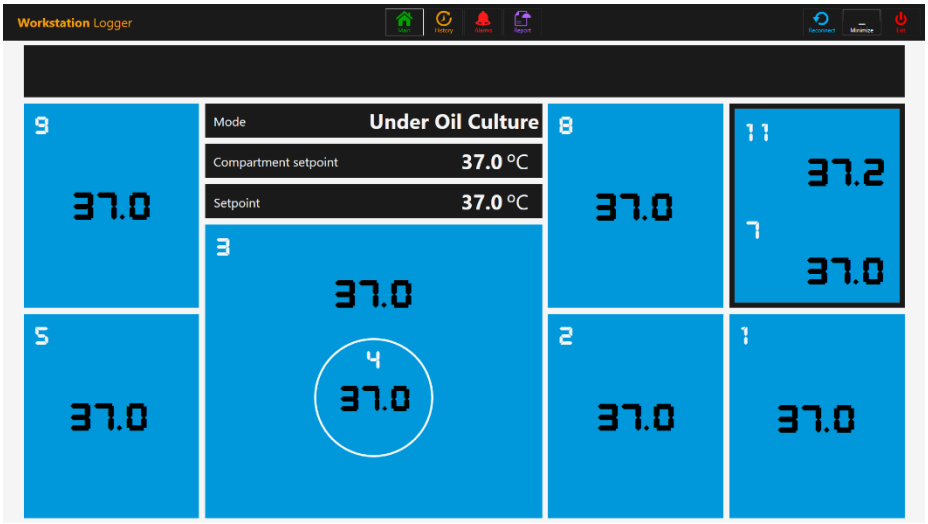
Slika 23.2 Prikaz softvera Workstation Logger u uobičajenim uvjetima rada (bez mješača plina)

Kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina, na glavnom zaslonu prikazuju se i koncentracija CO_2, protok CO_2, tlak CO_2, koncentracija O_2, protok N_2, tlak N_2, postavljene vrijednosti CO_2 i O_2, aktivni način plina (miješanje ili unaprijed izmiješan) te način kulture (kultura pod slojem ulja ili otvorena kultura).



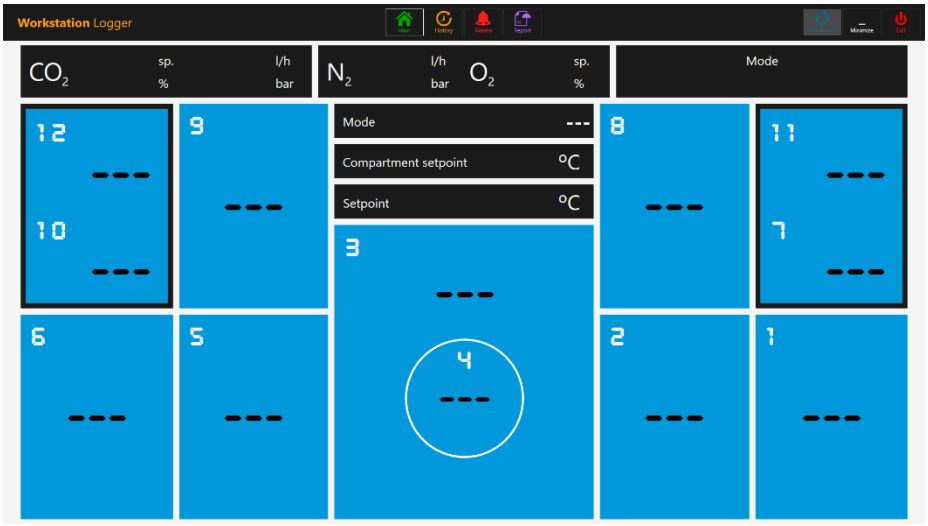
Slika 23.3 Prikaz softvera Workstation Logger u uobičajenim uvjetima rada (s mješačem plina)

Postoji i drugi zaslon koji prikazuje samo način kulture, postavljenu vrijednost za komoru i postavljenu vrijednost temperature.



Slika 23.4 Drugi prikaz softvera Workstation Logger u normalnim uvjetima rada (s mješačem plina)

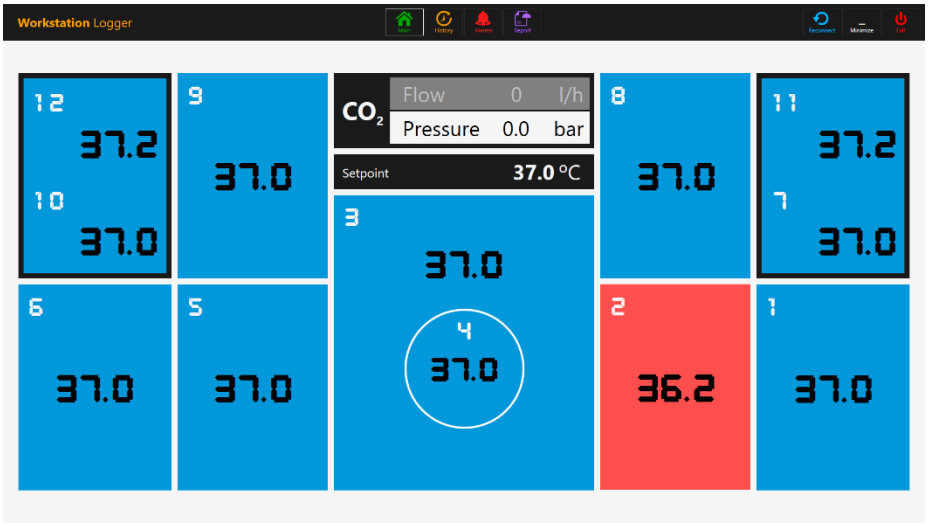
U slučaju gubitka signala umjesto brojčanih vrijednosti prikazat će se isprekidane linije.



Slika 23.5 Glavni zaslon softvera Workstation Logger u slučaju gubitka signala

Kada se signal vrati, ponovno će se prikazati brojčane vrijednosti.

Plava boja označava da je zona u normalnom načinu rada. Ako se aktivira alarm, boja će se promijeniti u crvenu u odgovarajućoj zoni.

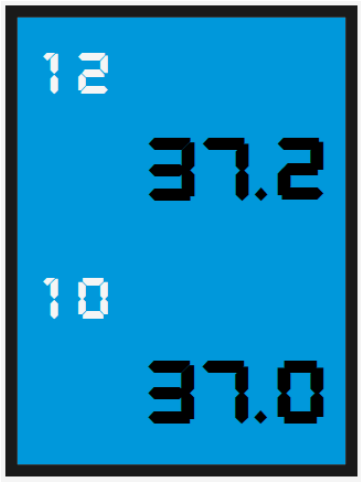


Slika 23.6 Glavni prikaz softvera Workstation Logger kada se aktivira alarm zbog niske temperature u zoni zagrijavanja T2

Tako korisnik uvijek ima jasan vizualni signal o ispravnom radu i lak način za identificiranje i reagiranje na neispravnosti.

To je jedinstvena sigurnosna funkcija višezonske ART radne stanice koja ne postoji ni u jednom usporedivom sustavu.

Neki modeli višezonskih radnih stanica imaju komore. U tom slučaju zona će imati crni rub i dvije vrijednosti temperature (u donjem dijelu i u poklopcu).



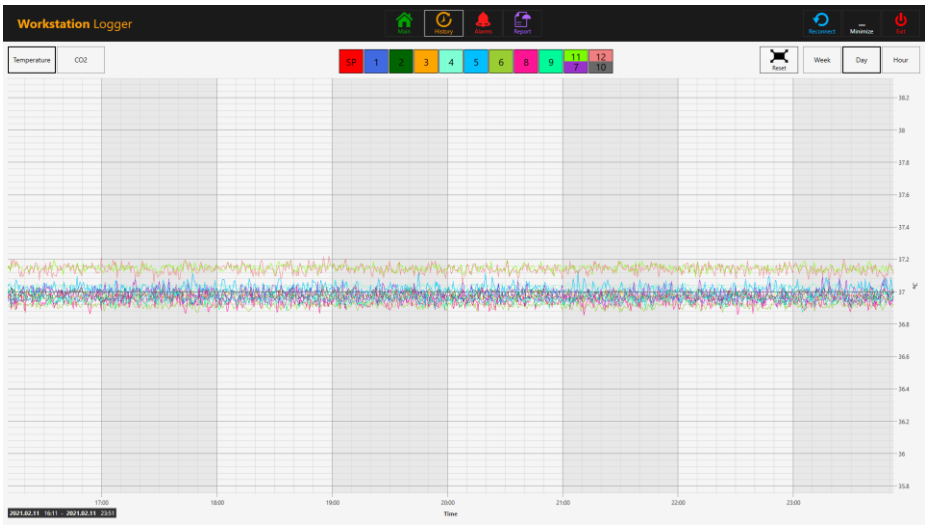
Slika 23.7 Prikaz komora u softveru Workstation Logger

Na vrhu zaslona nalaze se 4 gumba za navigaciju u sredini i 3 gumba za radnje u desnom kutu zaslona.

Gumb „GLAVNI” otvara glavni prikaz (prikazan na slikama 23.2 i 23.3).

Gumb „POVIJEST” otvara prikaz dijagrama na kojem se mogu prikazati dijagrami za sve

parametre. To je korisno za dokumentiranje stabilnosti sustava i identificiranje svakog nestabilnog ponašanja.



Slika 23.8 Prikaz „povijesnih" podataka o temperaturi

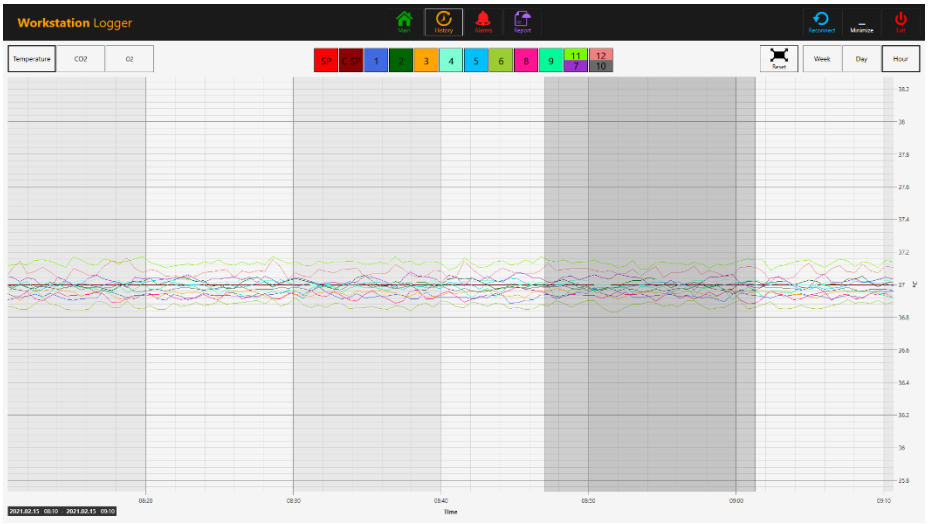
U prikazu dijagrama postoji nekoliko dodatnih gumba. Kada se pritisne četverokutni gumb u boji s brojem zone, korisnik može vidjeti temperature te „UKLJUČITI/ISKLJUČITI" dijagrame za svaku prikazanu zonu.

Kod višezonske radne stanice s komorama neki gumbi sadržavat će dvije vrijednosti koje prikazuju dvije zasebne krivulje temperature.

Slika 23.9 Komore s dvije vrijednosti temperature

Funkcija zuma dostupna je kad se dotakne zaslon i povuče prstom ulijevo preko područja koje se treba zumirati.

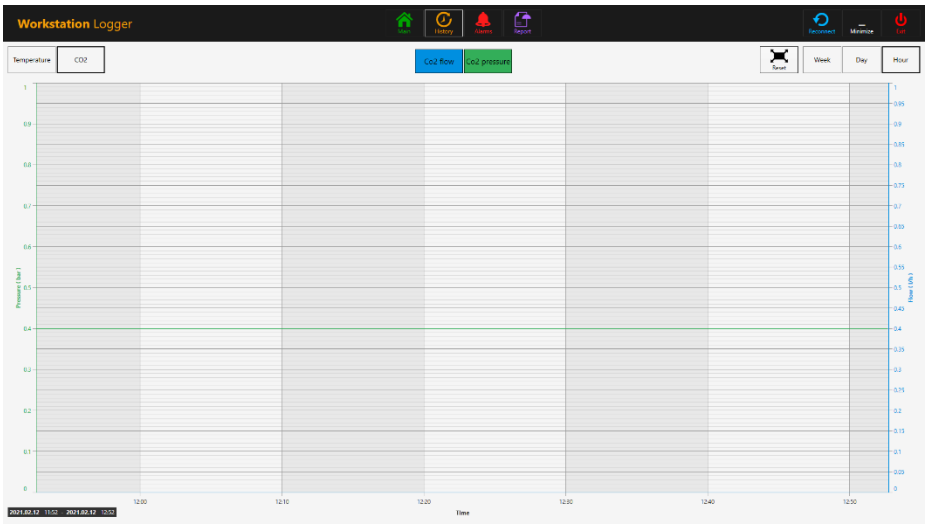
Kada se pritisne gumb „Resetiraj", vratit će se pun prikaz izbornika.



Slika 23.10 Zum u prikazu dijagrama

Ako postoji velika količina podataka, moguća je promjena prikaza „Tjedna", „Dana" i „Sata".

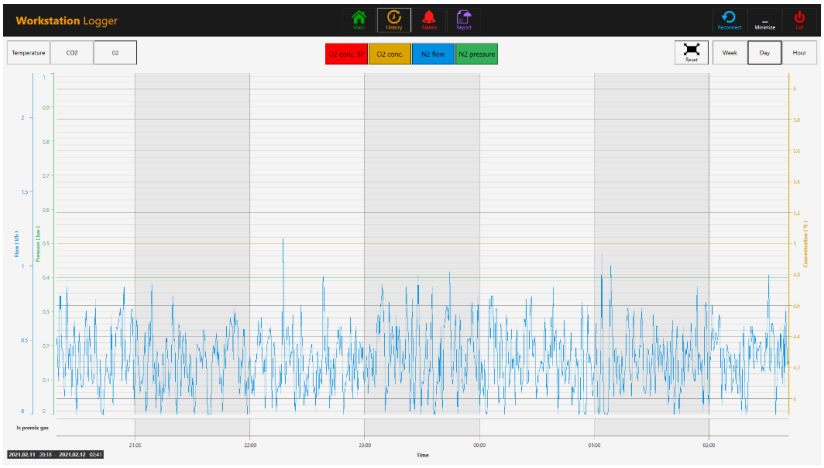
Kada se pritisne gumb CO_2, prikaz prelazi s prikaza temperature na prikaz podataka o plinu CO_2. Kod modela višezonske ART radne stanice bez ugrađenog mješača plina korisnik može vidjeti samo povijesne podatke o protoku i tlaku CO_2.



Slika 23.11 Prikaz „povijesnih" podataka o CO_2

Kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina korisnik može vidjeti povijesne podatke o postavljenoj vrijednosti koncentracije, koncentraciji, protoku i tlaku plina CO_2.

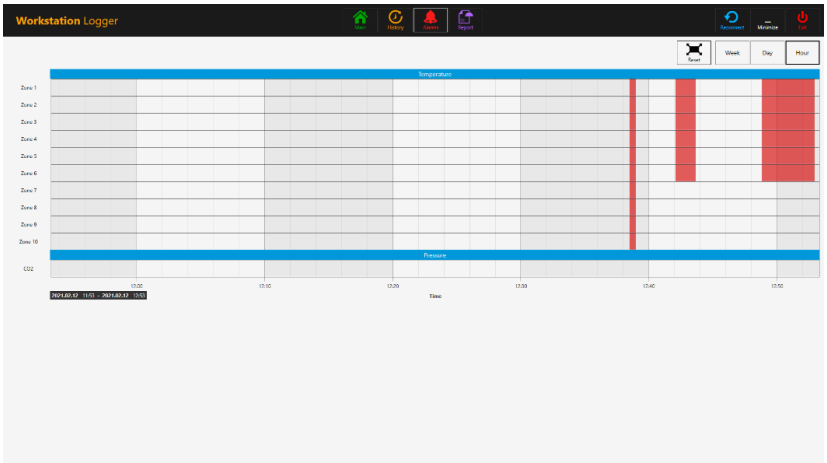
Kada se pritisne gumb O_2, prikaz prelazi s prikaza podataka o plinu CO_2 na prikaz podataka o plinu O_2. Ova je funkcija dostupna samo kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina.



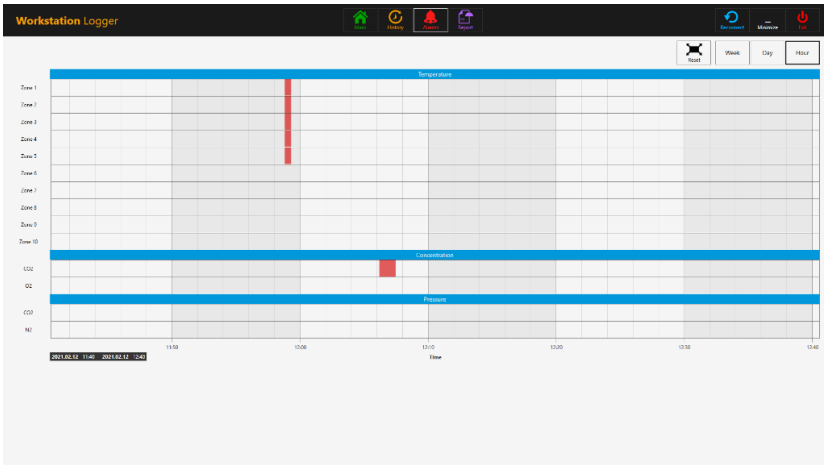
Slika 23.12 Prikaz „povijesnih" podataka o O_2

Korisnik može vidjeti povijesne podatke o postavljenoj vrijednosti koncentracije i koncentraciji plina O_2 te protoku i tlaku plina N_2.

Gumbom „Alarma" prikazat će se grafički prikaz alarma. Stanja alarma u vezi s parametrima prikazuju se u crvenoj boji na vremenskoj liniji, što olakšava identificiranje.

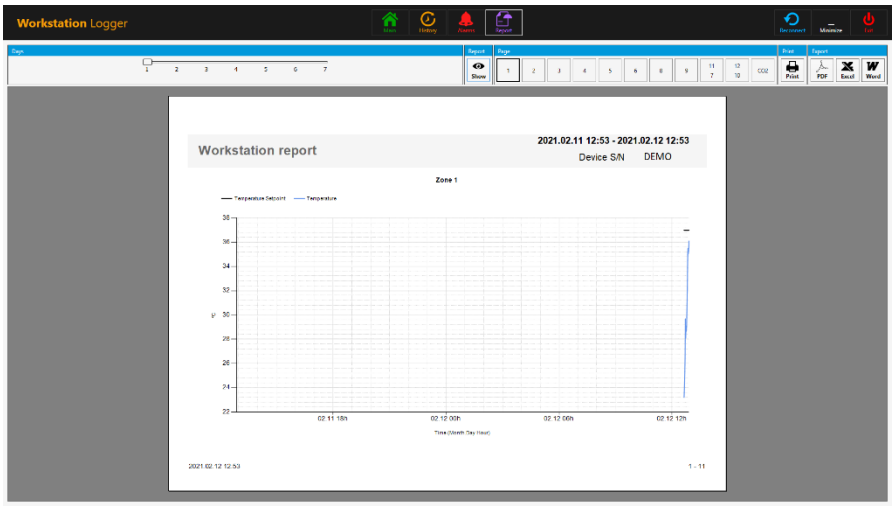


Slika 23.13 Grafički prikaz „alarma" (bez mješača plina)

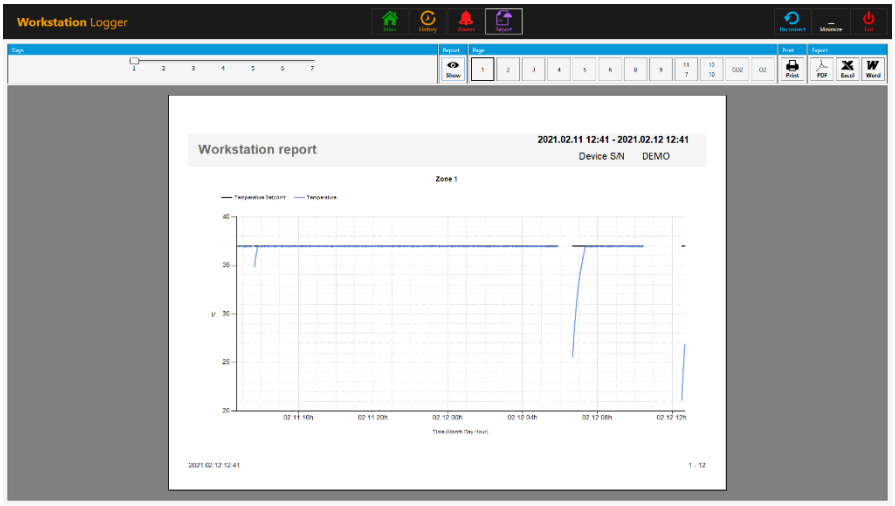


Slika 23.14 Grafički prikaz „alarma" (s mješačem plina)

Gumb „Izvješće” otvorit će način izvješća. Svi parametri rada višezonske ART radne stanice mogu se lako dokumentirati i ispisati kao izvješće ili izvesti u PDF, Excel ili Word datoteku radi praktičnog ispunjavanja ISO zahtjeva u vezi s upravljanjem kvalitetom.



Slika 23.15 Prikaz načina „Izvješće” (bez mješača plina)



Slika 23.16 Prikaz načina „Izvješće” (s mješačem plina)

Tri gumba za radnje nalaze se na desnoj strani:

- Gumb „Spoji ponovno” omogućava ponovno spajanje sustava sa senzorima (u slučaju gubitka podataka uslijed problema sa spajanjem USB uređaja).
- Gumb „Smanji” isključuje format prikaza softvera Workstation Logger na cijelom zaslonu.
- Gumb „Izađi” isključuje softver Workstation Logger.

Podaci se neće pohranjivati, a sve sigurnosne funkcije nadzora neće raditi ako se softver Workstation Logger zatvori.

Univerzalno računalo može se lako rabiti za prikazivanje slike iz bilo koje USB mikroskopske kamere.
Standardna USB utičnica nalazi se na prednjoj ploči. Može se rabiti za učitavanje upravljačkih programa mikroskopske kamere ili drugog softvera na univerzalno računalo. Kada se softver postavi, mikroskopska kamera može se priključiti u USB utičnicu i slika će se prikazati na zaslonu.

⚠ **Pristup USB utičnici (nalazi se na stražnjoj stjenki višezonske ART radne stanice) treba se ograničiti samo na ovlašteno osoblje. Neovlašten pristup USB utičnici može ugroziti sigurnost i učinak medicinskog uređaja.**

☞ **U softver Workstation Logger ugrađena je funkcija prisilnog prikazivanja. Kada se za sliku iz mikroskopske kamere rabi cijeli zaslon na univerzalnom računalu, sustav će vizualno upozoriti korisnika na svako stanje alarma i brzo prebaciti prikaz softvera Workstation Logger na cijeli zaslon.**

Aktualna je inačica softvera za evidentiranje podatka Workstation Logger višezonske ART radne stanice 1.6.0.0.

24 Održavanje

Višezonska ART radna stanica projektirana je za jednostavnu uporabu, ali pouzdan i siguran rad ove opreme temelji se na sljedećim uvjetima:

1. Pravilna kalibracija temperature i koncentracije plina pomoću opreme visoke preciznosti u propisanim intervalima na temelju kliničke prakse u laboratoriju u kojoj se višezonska ART radna stanica rabi. Proizvođač preporučuje da razdoblje između provjera ne bude dulje od 14 dana.
2. Linijski HEPA filtri moraju se zamijeniti svake godine tijekom godišnjeg održavanja.
3. U skladu s intervalima iz kliničke prakse u laboratoriju u kojem se rabi višezonska ART radna stanica moraju se primjenjivati odgovarajući postupci čišćenja. Proizvođač ne preporučuje razdoblja dulja od 14 dana između čišćenja.

⚠ **Važno je da se pregled i servisiranje obavljaju u intervalima naznačenim u odjeljku „33 Smjernice za održavanje" korisničkog priručnika. Ako se to ne čini, moguće su ozbiljne posljedice koje mogu dovesti do prekida očekivanog rada uređaja te oštećenja uzoraka i štete za pacijente i korisnike.**

⚠ **U slučaju nepridržavanja servisiranja i održavanja, jamstvo prestaje vrijediti.**

⚠ **Ako servisiranje i održavanje ne obavlja osposobljeno i ovlašteno osoblje, jamstvo prestaje vrijediti.**

25 Postupci u hitnim situacijama

Potpun gubitak napajanja uređaja ili struje u uređaju:

- Izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.
- Temperatura u višezonskoj ART radnoj stanici past će ispod sigurne razine za oko 5 minuta.
- Koncentracija CO_2 ostat će u okviru razlike od 1 % u odnosu na postavljenu vrijednost tijekom 30 minuta ako poklopci ostanu zatvoreni.

Ako se UKLJUČI pojedinačni alarm zbog temperature:

- Izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao.
- Temperatura u višezonskoj ART radnoj stanici past će ispod sigurne razine za oko 5 minuta;
- Izvadite uzorke iz pogođene zone. Mogu se premjestiti u druge zone. Svaka je zona zasebna te će ostale zone ostati sigurne.

Ako se UKLJUČI više alarma zbog temperature:

- Izvadite uzorke iz pogođenih zona. Mogu se premjestiti u bilo koju drugu zonu. Svaka je zona zasebna te će ostale zone ostati sigurne.

Ako se UKLJUČI alarm zbog koncentracije CO_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača zraka):

- U 30-minutnom intervalu korisnik može procijeniti je li stanje privremeno ili trajno. Ako je stanje trajno, izvadite sve uzorke i stavite ih u alternativni ili rezervni uređaj na koji problem nije utjecao. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO_2 je niska, ostavite poklopce zatvorene. Ako je stanje privremeno, a koncentracija CO_2 visoka, otvorite nekoliko poklopaca kako biste ispustili određenu količinu CO_2.

Ako se UKLJUČI alarm zbog koncentracije O_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača zraka):

- U ovom slučaju obično nisu potrebni nikakvi hitni postupci. Ako se procijeni da je stanje trajno, može biti dobro da se u izborniku isključi regulator O_2.

Ako se UKLJUČI alarm zbog tlaka CO_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača zraka):

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije već riješen, slijedite smjernice iz odjeljka „13.3.1 Alarm zbog tlaka CO_2".

Ako se UKLJUČI alarm zbog tlaka N_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača zraka):

- Pregledajte vanjski dovod plina i vodove za dovod plina. Ako je problem vanjski i nije već riješen, slijedite smjernice iz odjeljka „13.3.2 Alarm zbog tlaka N_2".

26 Korisničko otklanjanje problema

Tablica 26.1 Sustav za zagrijavanje

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema zagrijavanja, zaslon je isključen	Uređaj je isključen na stražnjoj strani ili nije priključen na napajanje	Uključite uređaj ili spojite napajanje
Nema zagrijavanja	Aktiviran je alarm	Temperatura se razlikuje od postavljene temperature više od 0,5 °C
	Postavljena je vrijednost temperature pogrešna	Provjerite postavljenu vrijednost željene temperature
Neravnomjerno zagrijavanje	Sustav nije kalibriran	Kalibrirajte svaku zonu u skladu s korisničkim priručnikom, rabeći termometar visoke preciznosti

Tablica 26.2 Regulator plina CO_2 (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina)

Simptom	Uzrok	Mjera
Na zaslonu se prikazuje „CO2 P"	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina CO_2	Provjerite dovod plina CO_2; pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara

Tablica 26.3 Regulator plina CO_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača plina i MIRI® komora)

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina CO_2	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
		Uključite sustav
	Regulator je plina CO_2isključen	Aktivirajte regulator plina CO_2 tako što ćete u izborniku postaviti „CO_2" na „UKLJUČENO"
	Nema CO_2 ili je na ulaz plina CO_2 priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina CO_2, pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost plina CO_2. Ako problem ne bude

Simptom	Uzrok	Mjera
		otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina CO_2	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Na zaslonu se prikazuje „A CO2"	Koncentracija plina CO_2 razlikuje se od postavljene vrijednosti za više od ±1	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Na zaslonu se prikazuje „CO2 P"	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina CO_2	Provjerite dovod plina CO_2, pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara

Tablica 26.4 Regulator plina O_2 (nije primjenjivo kod modela bez ugrađenog mješača plina i MIRI® komora)

Simptom	Uzrok	Mjera
Nema regulacije plina O_2	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
		Uključite sustav
	Regulator je plina O_2 isključen	Aktivirajte regulator plina O_2 tako što ćete u izborniku postaviti „O_2" na „UKLJUČENO"
	Nema N_2 ili je na ulaz plina N_2 priključen pogrešan plin	Provjerite dovod plina, pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara
	Stvarna koncentracija plina viša je od postavljene vrijednosti	Provjerite postavljenu vrijednost O_2. Ako problem ne bude otklonjen, obratite se podršci društva Esco Medical
Loša regulacija plina O_2	Poklopac(i) je otvoren	Zatvorite poklopac(e)
	Na poklopcu(ima) nedostaju brtve	Zamijenite brtve na poklopcu(ima)
Na zaslonu se prikazuje „A O2"	Koncentracija plina O_2 razlikuje se od postavljene vrijednosti za više od ±1 %	Omogućite da se sustav stabilizira tako što ćete zatvoriti sve poklopce
Na zaslonu se prikazuje „N2 P"	U sustav se ne dovodi uopće / dovodi se pogrešan tlak plina N_2	Provjerite dovod plina N_2, pobrinite se da se tlak održava stabilnim u rasponu 0,4 – 0,6 bara Ako regulacija O_2 nije potrebna, postavite „O2" na „ISKLJUČENO" u izborniku kako biste deaktivirali regulaciju plina O_2 te obustavili alarm zbog plina N_2

Tablica 26.5 Softver za evidentiranje podataka

Simptom	Uzrok	Mjera
Podaci se ne šalju u računalo	Sustav se ne napaja	Provjerite naponsku mrežu
	Sustav je u načinu pripravnosti ili je isključen	Uključite sustav
	Kabel za prijenos podataka između inkubatora i računala nije ispravno priključen	Provjerite spoj. Upotrebljavajte samo kabel koji je isporučen uz uređaj
	Softver za evidentiranje podataka / USB upravljački program nije pravilno	Pogledajte upute za instalaciju softvera

Simptom	Uzrok	Mjera
	instaliran	

Tablica 26.6 Zaslon

Simptom	Uzrok	Mjera
Na zaslonu nedostaje segment(i)	Kvar u tiskanoj ploči	Obratite se distributeru proizvoda društva Esco Medical radi zamjene tiskane ploče

Tablica 26.7 Tipkovnica

Simptom	Uzrok	Mjera
Nepostojanje ili nepravilno funkcioniranje tipki	Kvar u tipkama	Obratite se distributeru proizvoda društva Esco Medical radi zamjene tipki

27 Specifikacije

Tablica 27.1 Opće specifikacije višezonske ART radne stanice

Tehničke specifikacije	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Dimenzije radnoga područja(Š×D×V)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Vanjske dimenzije bez postolja (Š×D×V)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Vanjske dimenzije s postoljem vrste „B” (Š×D×V)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Brzina laminarnog protoka zraka		Prosječno 0,21 m/s (±20 %)			
Učinkovitost filtra	>99,999 % za veličinu čestica od 0,1 do 0,3 mikrona prema IEST-RP-CC001.3 / H14 prema normi EN 1822				
Razina buke (prema NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Predfiltar	Neperiva poliesterska vlakna za jednokratnu uporabu sa sposobnošću filtriranja od 85 %, klasa EU3.				
Sustav za zagrijavanje	Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, (7+1) zona.	Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, (9+1) zona.		Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, 2 x (9+1) zona.	Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, (9+1) zona.
Točnost temperature	±0,2 °C				
Ravnomjernost temperature	±0,2 °C				
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)				
Uključene napredne funkcije	• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • Staklena platforma koja se zagrijava • Izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 5× ulaz za provjeru PT1000			• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • 2× staklena platforma koja se zagrijava • 2× izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 9× ulaz za provjeru PT1000	• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • Staklena platforma koja se zagrijava • Izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 5× ulaz za provjeru PT1000
Priloženi pribor	• 1× boca za vodu, uključujući cijevi • 1× pladanj za nošenje uzoraka • 1× plastični poklopac za humidificirani zrak			• 2× boca za vodu, uključujući cijevi • 2× pladanj za nošenje • 2× plastični poklopac za humidificirani zrak	• 1× boca za vodu, uključujući cijevi • 1× pladanj za nošenje • 1× plastični poklopac za humidificirani zrak
Mogućnost priključivanja mikroskopa	Mogućnost 1 mikroskopa			Mogućnost 2 mikroskopa	Mogućnost 1 mikroskopa i 1 obrnutog mikroskopa

Tablica 27.2 Opće specifikacije višezonskih ART radnih stanica s MIRI® komorama

Tehničke specifikacije	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Dimenzije radnoga područja(Š×D×V)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Vanjske dimenzije bez postolja (Š×D×V)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Vanjske dimenzije s postoljem vrste „B" (Š×D×V)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Brzina laminarnog protoka zraka	Prosječno 0,21 m/s (±20 %)			
Učinkovitost filtra	>99,999 % za veličinu čestica od 0,1 do 0,3 mikrona prema IEST-RP-CC001.3 / H14 prema normi EN 1822			
Razina buke (prema IEST)	47 dBA	52 dBA		
Predfiltar	Neperiva poliesterska vlakna za jednokratnu uporabu sa sposobnošću filtriranja od 85 %, klasa EU3.			
Sustav za zagrijavanje	Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, (7+1) zona.		Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, 2 x (7+1) zona.	Električno zagrijavanje s pametnim ubrizgavanjem topline, (7+1) zona.
Broj MIRI® komora	2		3	2
Točnost temperature	±0,2 °C			
Ravnomjernost temperature	±0,2 °C			
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)			
Uključene napredne funkcije	• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • Staklena platforma koja se zagrijava • Izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 5× ulaz za provjeru PT1000		• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • 2× staklena platforma koja se zagrijava • 2× izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 9× ulaz za provjeru PT1000	• Nadzorni sustav s evidentiranjem podataka • Univerzalno računalo • Staklena platforma koja se zagrijava • Izvor prenijete svjetlosti SC-1 (sa žaruljom) • 5× ulaz za provjeru PT1000
Priloženi pribor	• 1× boca za vodu, uključujući cijevi • 2× pladanj za nošenje uzoraka • 1× plastični poklopac za humidificirani zrak		• 2× boca za vodu, uključujući cijevi • 3× pladanj za nošenje • 2× plastični poklopac za humidificirani zrak	• 1× boca za vodu, uključujući cijevi • 2× pladanj za uzorke • 1× plastični poklopac za humidificirani zrak
Mogućnost priključivanja mikroskopa	Mogućnost 1 mikroskopa		Mogućnost 2 mikroskopa	Mogućnost 1 mikroskopa i 1 obrnutog mikroskopa

Tablica 27.3 Višezonske ART radne stanice s integriranim AVT stolom

Tehničke specifikacije	MAW-6D-MP
Veličina plovka	540 × 340
Preporučena težina punjenja	15 – 75 kg
Koeficijent prigušenja (6 Hz)	~ 0,1
Amplituda (6 Hz)	< 1 µm
Kriterij vibracija	VC-B*
Frekvencijski opseg izolacije	1 Hz – 100 Hz
Okomita prirodna frekvencija	2 Hz – 5 Hz
Vodoravna prirodna frekvencija	1 Hz – 3Hz
Odnos prigušenja	0,1 – 0,3

* VC-B: Osjetljiva oprema koja treba niske razine vibracije (25 µm/s). Primjerena je za optičke mikroskope s uvećanjem do 1000× te opremu za kontrolu i litografsku opremu (uključujući skenere) do širine linija od 3-mikrona.

Tablica 27.4 Tehničke specifikacije sustava za temperaturu i plin višezonskih ART radnih stanica

Tehničke specifikacije	MAW-6D-MP
Raspon kontrole temperature	25,0 – 40,0 °C
Odstupanje temperature od zadane vrijednosti	±0,1 °C
Potrošnja unaprijed izmiješanog plina	Kod pročišćavanja < 40 litri na sat Pri uobičajenom radu prilagodljivo u rasponu od 1 do 40 litri na sat
Potrošnja plina (CO_2)	<4 litara na sat
Potrošnja plina (N_2)	<12 litara na sat
Raspon CO_2	3,0 – 10,0 %
Raspon O_2	5,0 – 20,0 %
Odstupanje koncentracije CO_2 i O_2 od postavljene vrijednosti	±0,2 %
Tlak unaprijed izmiješanog plina (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina CO_2 (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Tlak plina N_2 (ulazni)	0,4 – 0,6 bara
Alarmi	Zvučni i vizualni za temperaturu, koncentraciju plina i tlak plina izvan raspona.
Nadmorska visina za rad	Do 2000 metara (ili 80 kPa – 106 kPa)
Rok trajanja	1 godina

* VC-B: Osjetljiva oprema koja treba niske razine vibracije (25 µm/s). Primjerena je za optičke mikroskope s uvećanjem do 1000× te opremu za kontrolu i litografsku opremu (uključujući skenere) do širine linija od 3-mikrona.

28 Elektromagnetska kompatibilnost

Tablica 28.1 Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača — elektromagnetske emisije		
Višezonska ART radna stanica namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okružju definiranom u nastavku. Korisnik višezonske ART radne stanice mora se pobrinuti da se ona rabi u takvom okružju.		
Test emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okružje – smjernice**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Višezonska ART radna stanica ne rabi RF energiju. Zato su RF emisije vrlo male i nije vjerojatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Višezonska ART radna stanica pogodna je za uporabu u bolničkom okružju. Nije pogodna za ustanove u stambenim okružjima.
Emisije harmonika struje IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije flikera	Klasa A	

Tablica 28.2 Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Višezonska ART radna stanica namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okružju definiranom u nastavku. Korisnik višezonske ART radne stanice mora se pobrinuti da se ona rabi u takvom okružju.			
Test otpornosti	**IEC 60601 Razina testa**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okružje – smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove za napajanje ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove		
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način		
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na dovodnim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pad na 100 V) tijekom 0,5 ciklusa 40 % 100 V (60 %-tni pad na 100 V) tijekom 5 ciklusa 70 % 100 V (30 %-tni pad na 100 V) tijekom 25 ciklusa) pad na 100 V) tijekom 5 sek		
Magnetsko polje (50/60 Hz) frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	3 A/m	Učinak A	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za specifičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okružju.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Višezonska ART radna stanica namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okružju definiranom u nastavku. Korisnik višezonske ART radne stanice mora se pobrinuti da se ona rabi u takvom okružju.			
Test otpornosti	**IEC 60601 Razina testa**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okružje – smjernice**
Provedena RF IEC 61000-4-6 Izračena RF IEC 61000-4-3	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz u ISM opsezima 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kog dijela višezonske ART radne stanice, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunatog na temelju jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak *d = 0,35 P* *d=0,35 P* od 80 MHz do 800 MHz *d=0,7 P* od 800 MHz do 2,5 GHz P je maksimalni izlaz snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, *d* je preporučeni razmak u metrima (m). Kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, jačine polja iz fiksnih RF odašiljača trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom opsegu. U blizini opreme označene ovako moguće su smetnje.

Tablica 28.3 Preporučeni razmaci

Preporučeni razmaci između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i višezonske ART radne stanice			
Višezonska ART radna stanica namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okružju u kojem se kontroliraju izračene RF smetnje. Kupac ili korisnik višezonske ART radne stanice može pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i višezonske ART radne stanice kako se preporučuje u nastavku na temelju maksimalne izlazne snage komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	**Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača (m)**		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	**od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P**	**od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Kod odašiljača čija maksimalna nazivna izlazna snaga gore nije navedena, preporučeni razmak *d* u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača, gdje je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema proizvođaču odašiljača. **NAPOMENA 1:** Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se veći razmak raspona frekvencije. **NAPOMENA 2:** Ove smjernice ne moraju vrijediti u svim situacijama.			

Na medicinske uređaje mogu utjecati mobiteli i drugi osobni i kućni aparati koji nisu namijenjeni za medicinske objekte. Preporučuje se da sva oprema koja se rabi u blizini višezonske ART radne stanice bude u skladu s medicinskim standardom elektromagnetske kompatibilnosti te da se prije uporabe provjeri da smetnje nisu vidljive ni moguće. Ako se sumnja da smetnje postoje ili su moguće, isključivanje uređaja koji ih izaziva uobičajeno je rješenje koje se primjenjuje u zrakoplovima i medicinskim objektima.

Prema informacijama o EMC-u s medicinskom električnom opremom mora se postupati uz posebne mjere opreza u vezi s EMC-om, te se ona mora tako instalirati i pustiti u rad. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na električnu medicinsku opremu.

29 Smjernice za provjeru

29.1 Kriteriji za odobrenje proizvoda

Esco Medical Technologies, UAB, višezonska ART radna stanica prolazi stroga ispitivanja kvalitete i rada prije odobrenja za prodaju.

29.1.1 Performanse

Svaka komponenta koja se rabi u višezonskoj ART radnoj stanici testira se tijekom procesa proizvodnje kako bi se osiguralo da na uređaju nema neispravnosti.

Prije odobrenja za prodaju inkubatori se ispituju testom radi odobrenja koji traje najmanje 24 sata pomoću akreditiranih termometara i analizatora plina visokih performansi, uz evidentiranje podataka u stvarnom vremenu kako bi se osiguralo da uređaj zadovoljava očekivane standarde performansi.

Test I – Test sukladnosti s električnom sigurnošću
Test II – Test funkcionalnosti
Test III – Test postavljanja i kalibracije
Test IV – Test ispitivanja u radu (burn-in)
Test V – Ispitivanje kibernetičke sigurnosti

Također se provode dodatni testovi vizualne inspekcije.

29.1.2 Ispitivanje sukladnosti s električnom sigurnošću

Svaki se uređaj podvrgava ispitivanju električne sigurnosti pomoću analizatora električne sigurnosti kako bi se omogućila sukladnost s međunarodnom sigurnosnom normom **IEC 60601**.

29.1.3 Funkcionalno ispitivanje

Svaki uređaj podvrgava se testovima funkcionalnosti pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovi testovi osiguravaju da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama.

29.1.4 Ispitivanje postavljanja i kalibracije

Svaki uređaj podvrgava se testovima postavljanja i kalibracije pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovi testovi osiguravaju da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama.

1. Ispitivanje protoka zraka provodi se radi provjere kvalitete protoka zraka unutar radne zone.
2. Test nepropusnosti komore provodi se kako bi se provjerila ukupna plinska nepropusnost sustava. Ovaj se test obavlja u svakoj komori.
3. Test prilagodbe koncentracije plina provodi se kalibriranjem senzora plina i naknadnim praćenjem očitanja.
4. Test prilagodbe temperature provodi se kalibriranjem senzora temperature i naknadnim praćenjem očitanja.
5. Test prilagodbe ulaznog tlaka plina provodi se prilagodbom ventila za tlak plina na vanjskom regulatoru tlaka i naknadnim praćenjem očitanja.
6. Test oporavka komore provodi se mjerenjem vremena potrebnog da se koncentracija plina unutar komore vrati na zadanu vrijednost nakon otvaranja poklopca.

29.1.5 Ispitivanje opterećenja u radu

Svaki uređaj podvrgava se testu ispitivanja u radu pomoću visokoučinkovitih uređaja za mjerenje i ispitivanje medicinske sigurnosti. Ovaj test osigurava da je uređaj sastavljen u skladu s internim normama i da radi kako se očekuje tijekom dugotrajne uporabe.

Tablica 29.1 Testovi ispitivanja u radu i kriteriji prihvaćanja

Test	Kriteriji prihvaćanja:
Test stabilnosti temperature	±0,1 °C
Test stabilnosti koncentracije plina**	±0,1 %

29.1.6 Test kibernetičke sigurnosti

Svaki se uređaj podvrgava testu kibernetičke sigurnosti. Ovim se testom uređaj temeljito procjenjuje kako bi se potvrdilo da su sve ključne mjere kibernetičke sigurnosti i privatnosti učinkovito primijenjene. Tako se štiti cjelovitost i povjerljivost podataka pohranjenih na uređaju, čime se osigurava da ostanu zaštićeni od potencijalnih prijetnji i povreda.

29.1.7 Vizualni pregled

- Na uređaju nema neprihvatljivih ogrebotina ni nedostajućih dijelova.
- Sveukupno uređaj djeluje kao predmet visoke kvalitete.

Za višezonske ART radne stanice s integriranim komorama MIRI®:

- Nema neporavnatosti poklopaca.
- Svaki se poklopac lako otvara i zatvara.
- Brtve za poklopce moraju se ispravno pričvrstiti i poravnati.
-

30 Provjera na mjestu uporabe

Iako mi u društvu Esco Medical Technologies, UAB nastojimo obaviti najpotpunije testove prije isporuke uređaja kupcu, ne postoji način da se provjeri je li sve i dalje u redu na lokaciji nakon postavljanja uređaja.

Zbog toga, u skladu s ustanovljenom dobrom praksom za medicinske uređaje, definirali smo režim testa provjere koji se mora obaviti prije prihvaćanja uređaja za kliničku uporabu.

U nastavku opisujemo te testove i opremu potrebnu za njihovo obavljanje.

Priložen je i obrazac dokumentacije o testu. Primjerak se mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB radi internog praćenja uređaja i evidentiranja povijesti uređaja.

30.1 Obavezna oprema

Sva oprema mora biti visoke kvalitete te kalibrirana.

- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje u kapljici medija pokrivenoj parafinskim uljem minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Termometar s odgovarajućim senzorom za mjerenje na aluminijskoj površini minimalne rezolucije od 0,1 °C.
- Uređaj za ispitivanje tlaka minimalnog opsega 0,0 – 1,0 bara.
- Multimetar.

Dodatna oprema potrebna samo za višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina:

- Analizator CO_2 minimalnog opsega 0,0 – 10,0 %.
- Analizator O_2 minimalnog opsega 0,0 – 20,0 %.

30.2 Preporučena dodatna oprema

Sva oprema mora se kalibrirati i biti visoke kvalitete.

- Mjerač VOC koji može mjeriti najčešće hlapljive organske tvari barem na razini dijelova u milijun (ppm).
- Brojači čestica mogu mjeriti laserski brojač čestica koji može uzorkovati volumen od 0,1 CFM i barem na razini veličine čestica od 0,3 mikrona.

Preporučena dodatna oprema može se rabiti za dodatno ispitivanje instalacije kojim će se smanjiti vjerojatnost problema na mjestu uporabe.

31 Testiranje

31.1 Dovod unaprijed izmiješanog plina CO_2/O_2

Višezonska ART radna stanica bez ugrađenog mješača plina može rabiti samo unaprijed izmiješani plin CO_2/O_2. Višezonska ART radna stanica s ugrađenim mješačem plina može rabiti ili unaprijed izmiješani plin CO_2/O_2 ili čisti plin CO_2 i O_2.

Da bi se izbjeglo hlapljenje i održala sigurna razina pH vrijednosti u puferiranom bikarbonatnom mediju za otvorenu kulturu pri radu u višezonskoj ART radnoj stanici ugrađen je plinski sustav s humidifikacijom.

Ako je medij pokriven uljem, dio za humidifikaciju plinskog sustava može se izostaviti, ali je plinski dio i dalje presudan za održavanje sigurne razine pH vrijednosti.

Ako se rabi HEPES puferirani medij za kulturu, ne smije se rabiti plinski sustav.

Plinski sustav mora se spojiti na dovod unaprijed izmiješanog plina pod tlakom od oko 0.4 – 0,6 bara. Na primjer mješavina plina može biti 5,0 % CO_2, 5,0 % O_2 te 90 % N_2 ili bilo koja druga mješavina koja odgovara vrsti medija koji se rabi.

Spojite bocu plina i namjestite tlak. Napunite bocu za humidifikaciju sterilnom vodom i spojite cijevi. Stavite plinsku haubu na površinu stola preko izlaza za plin. Izmjerite koncentraciju CO_2 pomoću analizatora plina u plinskoj haubi.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO_2 mora odgovarati koncentraciji u unaprijed izmiješanom plinu.

Uporaba unaprijed izmiješanog plina CO_2/O_2 koji sadrži vlagu oštetit će tiskanu pločicu protoka. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.

31.2 Dovod plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Da bi regulacijski sustav održavao ispravnu koncentraciju CO_2 u komorama višezonske ART radne stanice MIRI®, uređaj se mora spojiti na stabilan izvor od 100 % CO_2 pod tlakom od 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju CO_2 u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikom otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz

bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).

Porast tlaka utjecat će na izmjerenu koncentraciju CO_2 jer koncentracija CO_2 ovisi o tlaku.

Uzorak uzmite iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija CO_2 mora biti u rasponu 98,0 % – 100 %.

Uporaba CO_2 koji sadrži vlagu oštetit će tiskanu pločicu protoka. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.

31.2.1 Više o CO_2

Ugljikov dioksid (CO_2) negorivi je plin bez boje i mirisa. Ugljikov dioksid iznad trostruke točke temperature od -56,6 °C te ispod kritične točke temperature od 31,1 °C može postojati i u plinovitom i u tekućem stanju.

Rasuti tekući ugljikov dioksid obično se drži kao tekućina u hladnjaku i para pod tlakom u rasponu od 1.230 kPa (oko 12 bara) do 2.557 kPa (oko 25 bara). Ugljikov dioksid može postojati i kao bijela neprozirna čvrsta tvar na temperaturi od -78,5 °C na atmosferskom tlaku.

Visoka koncentracija ugljikova dioksida (10,0 % ili više) u okolnoj atmosferi može brzo izazvati asfiksiju.

Korisnik se treba pobrinuti da je CO_2 koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Analiza 99,9 % v/vmin.
- Vlaga 50 ppm v/v maks. (20 ppm t/t maks).
- Amonijak 2,5 ppm v/v maks.
- Kisik 30 ppm v/v maks.
- Oksidi dušika (NO/NO_2) po 2,5 ppm v/v maks.
- Nehlapljiv ostatak (čestice) 10 ppm t/t maks.
- Nehlapljiv organski ostatak (ulje i mast) 5 ppm t/t maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Ukupni hlapljivi ugljikovodici (računaju se kao metan) 50 ppm v/v maks. od čega 20 ppm v/v.
- Acetaldehid 0,2 ppm v/v maks.

- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Ugljikov monoksid 10 ppm v/v maks.
- Metanol 10 ppm v/v maks.
- Cijanovodična kiselina 0,5 ppm v/v maks.
- Ukupan sumpor (kao S) 0,1 ppm v/v maks.

31.3 Dovod plina N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Za regulaciju i održavanje ispravne koncentracije O_2 u komorama višezonske ART radne stanice MIRI® uređaj mora biti spojen na stabilan izvor 100 % N_2 pod tlakom 0,4 – 0,6 bara.

Izmjerite koncentraciju N_2 u dovodu plina tako što ćete vod plina uvesti u bocu bez poklopca i s odgovarajuće velikim otvorom. Postavite tlak/protok tako da plin neprekidno prolazi kroz bocu, bez povećanja tlaka u boci (tj. količina plina koja izlazi iz boce treba biti jednaka volumenu plina koji ulazi u bocu).

Uzorak uzmite iz boce pomoću analizatora plina u blizini dna.

Može se rabiti analizator plina koji može točno izmjeriti 0 % O_2.

PROLAZAN REZULTAT: Izmjerena koncentracija N_2 mora biti u rasponu 95,0 % – 100 %.

Uporaba plina N_2 koji sadrži vlagu oštetit će tiskanu pločicu. Razina vlage mora se provjeriti na certifikatu proizvođača plina: dopušteno je samo 0,0 ppm v/v maks.

31.3.1 Više o N_2

Dušik čini znatan dio Zemljine atmosfere sa 78,08 % volumena. Dušik je netoksičan, gotovo inertan plin bez boje, mirisa i ukusa. Dušik se u načelu isporučuje i rabi u plinovitom ili tekućem obliku.

Plin N_2 može djelovati kao jednostavni asfiksant tako što istiskuje zrak.

Korisnik se treba pobrinuti da je N_2 koji se rabi siguran i bez vlage. U nastavku navodi se popis nekih standardnih koncentracija komponenti. Uzmite u obzir da navedene vrijednosti NISU stvarne količine, već samo primjer:

- Klasa za istraživanja 99,9995 %.
- Zagađivač.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.

- Ugljikov dioksid (CO_2) 1,0 ppm.
- Ugljikov monoksid (CO) 1,0 ppm.
- Vodik (H_2) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kisik (O_2) 0,5 ppm.
- Voda (H_2O) 0,5 ppm.

31.4 Provjera tlaka unaprijed izmiješanog plina

Višezonska ART radna stanica, s ugrađenim mješačem plina ili bez njega, treba tlak plina 0,4 – 0,6 bara u ulaznom vodu plina. Stoga se ovaj tlak plina mora održavati stabilnim u svakom trenutku.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako se otkrije bilo kakvo opadanje tlaka.

Uklonite ulazni vod za plin. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

Uklonite ulazni vod plina za plin CO_2. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

31.5 Provjera tlaka plina CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Višezonska ART radna stanica treba tlak plina 0,4 – 0,6 bara u ulaznom vodu plina. Tlak plina mora se uvijek održavati stabilnim.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako se otkrije bilo kakvo opadanje tlaka.

Uklonite ulazni vod plina za plin CO_2. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „16.1 Tlak CO_2” korisničkog priručnika.

31.6 Provjera tlaka plina N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Višezonska ART radna stanica treba tlak plina 0,4 – 0,6 bara u ulaznom vodu plina. Tlak plina mora se uvijek održavati stabilnim.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako se otkrije bilo kakvo opadanje tlaka.

Uklonite ulazni vod plina za plin N_2. Priključite vod za plin na uređaj za mjerenje tlaka plina.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „16.2 Tlak N_2" korisničkog priručnika.

31.7 Dovod napona

Napon na mjestu uporabe mora se provjeriti.

Izmjerite izlazni priključak na UPS uređaju u koji će višezonska ART radna stanica biti priključena. Također provjerite je li UPS priključen u pravilno uzemljenu utičnicu na naponskoj mreži.

Upotrebljavajte multimetar postavljen za izmjeničnu struju (AC).

PROLAZAN REZULTAT:	**230 V ±10,0 %**
	115V ±10,0 %

31.8 Provjera temperature: zone zagrijavanja

Provjera temperature obavlja se pomoću termometra sa senzorom odgovarajućim za mjerenje temperature na površini od nehrđajućeg čelika s rezolucijom od najmanje 0,1 °C. Zalijepite senzor ljepljivom trakom na položaj u sredini zone zagrijavanja. Uvjerite se da traka drži senzor potpuno u kontaktu s površinom.

☞ **Lijepljenje senzora ljepljivom trakom na zone zagrijavanja nije optimalni postupak jer će sama traka izolirati senzor od protoka zraka sprečavajući točna očitavanja temperature. To je, međutim, koristan kompromis ako je veličina zalijepljene površine mala, a traka koja se rabi čvrsta, tanka i lagana.**

Stavite senzor na svaku zonu i provjerite temperaturu. Kod provjere temperature u MIRI® komorama, zalijepite senzor u sredinu komore i/ili poklopca.

PROLAZAN REZULTAT: nijedna temperatura izmjerena u dnu komora gdje se nalaze posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od ±0,1 °C.

Ako je potrebna kalibracija, informacije o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „12.5.1 Podizbornik za temperaturu".

☞ **Ako se utvrde razlike u razinama temperature, može biti potrebno ponavljanje**

postupka te kompenzacija kroz postupke kalibracije. Temperature dna i poklopca u određenoj će mjeri utjecati jedne na druge. Neće biti primjetnog križnog prijenosa topline između komora.

31.9 Šestosatni test stabilnosti

Nakon pažljive provjere pojedinačnog parametra, mora se pokrenuti 6-satni (minimalno trajanje) test stabilnosti.

Uređaj se mora postaviti što je moguće bliže stanju u kojem će raditi u kliničkoj uporabi.

Pripazite da softver za evidentiranje podataka Esco Medical radi.

Provjerite evidentiraju li se parametri te dobiva li se smisleno očitavanje. Ostavite uređaj da radi bez intervencije najmanje 6 sati. Potom analizirajte rezultate na dijagramima.

I prolazan rezultat: Varijacija temperature na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru ±0,2 °C apsolutno.
II prolazan rezultat: ako je plin priključen, pratite ostaje li tlak plina ostaje u okviru ±0,1 bar od 0,5 bara

Popis u nastavku primjenjiv je samo za višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina:

III prolazan rezultat Varijacija koncentracije CO_2 na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru ±0,2 % apsolutno.
IV prolazan rezultat: Varijacija koncentracije N_2 na unutarnjem senzoru u odnosu na postavljenu vrijednost u okviru je ±0,2 % apsolutno.
V prolazan rezultat: Protok plina CO_2 manji je od 2 l/h.
VI prolazan rezultat: Protok plina N_2 manji je od 8 l/h.

31.10 Čišćenje

Uvijek provjerite postupke čišćenja lokalno ili zatražite dodatne smjernice od proizvođača ili distributera.

Nakon uspješnog obavljanja testova, prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu, mora se ponovno očistiti (upute za čišćenje potražite u odjeljku „19 Upute za čišćenje" korisničkog priručnika).

Pregledajte ima li fizičkih znakova prljavštine ili prašine na uređaju. U načelu uređaj treba djelovati uredno.

31.11 Obrazac za dokumentiranje testa

Osoblje koje obavlja instalaciju mora unijeti status uspješnih testova u obrazac „Izvješće o instalaciji" te se on mora dostaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB prije nego što se uređaj stavi u kliničku uporabu.

31.12 Preporučeni dodatni testovi

31.12.1 Mjerač VOC

Uzorak se treba uzeti u prostoriji ispred višezonske ART radne stanice pomoću mjerača VOC. Očitavanje se treba pribilježiti kao pozadinska razina VOC-ova. Zatim se treba uzeti uzorak u radnom području. Uzorak se treba uzeti i ispod plinske haube dok plinski sustav radi.

Prolazan rezultat: 0,0 ppm hlapljivih organskih tvari (VOC)

Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema VOC-ova.

31.12.2 Laserski brojač čestica

Uzorak se treba uzeti ispred višezonske ART radne stanice pomoću laserskog brojača čestica. Očitavanje se treba pribilježiti kao pozadinska razina čestica. Potom se uzorak treba uzeti u radnom području s uključenim ventilatorom i otvorom za uzorkovanje okrenutim prema strani radnog područja (lijevo ili desno).

Prolazan rezultat: 0,3-mikrona < 100 ppm.

Uvjerite se da u vodovima za uzorak nema čestica.

32 Klinička uporaba

Čestitamo! Nakon što su obavljeni testovi provjere i izvješće o testovima dostavljeno društvu Esco Medical Technologies, UAB, vaš uređaj sada je spreman za kliničku uporabu.

Trebao bi stabilno raditi mnogo godina.
Performanse uređaja moraju se neprekidno nadgledati.
Upotrebljavajte shemu u nastavku za provjeru tijekom uporabe.

Nemojte pokušavati pokretati višezonsku ART radnu stanicu u kliničke svrhe bez pristupa opremi za provjeru kvalitete visoke klase.

Tablica 32.1 Intervali provjere

Zadatak	Svakodnevno	Svakog tjedna
Provjera temperature		×
Provjera koncentracije unaprijed izmiješanog plina CO_2 i O_2	×	
Provjera postojanja anomalija		×
Provjera tlaka unaprijed izmiješanog plina CO_2 i N_2	×	

32.1 Provjera temperature

Provjera temperature obavlja se termometrom visoke preciznosti. Stavite termometar na svaku zonu i provjerite temperaturu. Kalibrirajte po potrebi.

Informacije o načinu obavljanja kalibracije temperature potražite u odjeljku „12.5.1 Podizbornik za temperaturu".

PROLAZAN REZULTAT:

- **Nijedna temperatura izmjerena u dnu komora na mjestima gdje će biti postavljene posude ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od ±0,2 °C.**
- **Nijedna temperatura izmjerena na poklopcu ne smije odstupati od postavljene vrijednosti više od ±0,5 °C.**

32.2 Provjera koncentracije unaprijed izmiješanog plina CO_2 i O_2

Provjerava se postoje li odstupanja koncentracije plina. Kod višezonske ART radne stanice bez MIRI® komora uzorak se uzima ispod plinske haube dok plinski sustav radi. Kod višezonske ART radne stanice s MIRI® komorama uzorak se uzima iz jednog od otvora za uzorkovanje koji se nalaze na stražnjoj strani uređaja.

Za obavljanje testa važno je imati dostupan analizator plina visoke preciznosti za CO_2 i O_2.

Prilikom ispitivanja koncentracije plina u MIRI® komorama, slijedite ova jednostavna pravila:

- Provjerite postavljenu vrijednost plina CO_2/O_2.
- Provjerite stvarnu koncentraciju plina CO_2/O_2 kako biste se uvjerili da je postavljena vrijednost dostignuta te da se koncentracija plina stabilizirala blizu postavljene vrijednosti.
- Imajte na umu da ne smijete otvarati poklopac najmanje 10 min. prije početka testa ni tijekom samog testa.

Više informacija o načinu obavljanja kalibracije plina CO_2/O_2 potražite u odjeljku „12.5.2 Podizbornik za CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)" / „12.5.3 Podizbornik za

O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)".

PROLAZAN REZULTAT:

- **Izmjerena koncentracija ne smije odstupati više od ±0,3 % od koncentracije navedene na naljepnici na boci unaprijed izmiješanog plina.**
- **Izmjerena koncentracija CO_2 ne smije odstupati više od ± 0,2 % od postavljene vrijednosti.**
- **Izmjerena koncentracija O_2 ne smije odstupati više od ± 0,2 % od postavljene vrijednosti.**

32.3 Provjera tlaka unaprijed izmiješanog plina CO_2 i O_2

Višezonska ART radna stanica treba tlak plina 0,4 – 0,6 bara u ulaznom vodu plina. Tlak plina mora se uvijek održavati stabilnim.

Iz sigurnosnih razloga ovaj uređaj ima ugrađen digitalni senzor tlaka plina koji nadgleda tlak ulaznog plina te upozorava korisnika ako se otkrije bilo kakvo opadanje tlaka.

Preporučuje se da se tlak plina provjeri u softveru za evidentiranje podataka višezonske ART radne stanice.

PROLAZAN REZULTAT: Vrijednost mora biti 0,4 – 0,6 bara.

Više informacija potražite u odjeljku „16 Tlak" korisničkog priručnika.

33 Smjernice za održavanje

Višezonska ART radna stanica koju proizvodi Esco Medical Technologies, UAB sadrži kvalitetne komponente visoke preciznosti. Te se komponente odabralo tako da se osiguraju velika izdržljivost i performanse opreme.

No potrebna je stalna provjera performansi.

Korisnička provjera treba se obavljati najmanje u skladu s uputama navedenim u odjeljku „29 Smjernice za provjeru" korisničkog priručnika.

Ako naiđete na probleme, obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom predstavniku.

Međutim, da bi se održala visoka razina performansi i izbjegle greške sustava, vlasnik mora imati certificiranog tehničara koji će obavljati zamjenu komponenti u skladu s tablicom 33.1.

Te se komponente moraju zamjenjivati u vremenskim intervalima definiranima u nastavku.

Nepridržavanje ovih uputa može, u najgorem slučaju, dovesti do oštećenja uzoraka u inkubatoru.

⚠ **Jamstvo postaje ništavno ako se ne slijede intervali servisiranja iz tablice 33.1.**

⚠ **Jamstvo prestaje vrijediti ako se rabe neoriginalni dijelovi ili ako servisiranje obavlja neobučeno i neovlašteno osoblje.**

Vremenski intervali u kojima se komponente moraju zamjenjivati navode se u tablici u nastavku.

Tablica 33.1 Plan intervala servisiranja

Naziv komponente	Svaka 3 mjeseca	Godine 1, 5, 7	Godine 2, 10	Godine 3, 9	Godine 4, 8	Godine 6
Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazni unaprijed izmiješani plin[5, 6]		×	×	×	×	×
Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za ulazni plin CO_2 i N_2[7]		×	×	×	×	×
Senzor O_2[7]		×	×	×	×	×
Senzor CO_2[7]					×	
Modul pumpe[7]			×		×	×
Unutarnja pumpa za plin[6]			×		×	×
Proporcionalni ventili				×		×
Tiskana pločica protoka (Flow PCB)			×		×	×
Regulatori tlaka					×	
Predfiltar (hauba ormara)	×					

33.1 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za unaprijed izmiješani plin (samo kod modela bez ugrađenog mješača plina)

Veći vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm okruglog oblika i veličine 64 mm za unaprijed izmiješani plin uklanja sve čestice koje se nalaze u ulaznom plinu. Ako se HEPA filtar ne upotrebljava, to može prouzročiti oštećenje visokopreciznog senzora protoka ili ugroziti sustav za protok plina.

Prilikom zamjene filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni filtar (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).

[5] Samo kod modela višezonske ART radne stanice bez ugrađenog mješača plina i komore MIRI®

[6] Samo kod modela višezonske ART radne stanice bez ugrađenog mješača plina, ali s komorama MIRI®

[7] Samo kod modela višezonske ART radne stanice s ugrađenim mješačem plina i opremljeni komorama MIRI®

- Zamijenite filtar svake godine.
- Ako se filtar ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje ulaznog unaprijed izmiješanog plina.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filtar, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.2 Vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm za plin CO_2 i N_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Veći vanjski HEPA filtar finoće 0,22 µm okruglog oblika i veličine 64 mm za CO_2 i N_2 uklanja sve čestice koje se nalaze u ulaznom plinu. Ako se HEPA filtar ne upotrebljava, to može prouzročiti oštećenje visokopreciznog senzora protoka ili ugroziti sustav za regulaciju CO_2/N_2.

Prilikom zamjene filtra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni filtar (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite filtar svake godine.
- Ako se filtar ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo čišćenje ili nečišćenje ulaznog plina CO_2/N_2.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan filtar, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.3 Senzor O_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Regulacija kisika rabi senzor kisika za održavanje koncentracije plina O_2 u komorama na željenoj razini. Radni vijek ovog senzora ograničen je zbog njegove konstrukcije. Od dana raspakiravanja senzora aktivira se kemijski proces u jezgri senzora. Kemijske reakcija potpuno je neškodljiva za okružje, ali je neophodna za mjerenje količine kisika vrlo velikom preciznošću koju treba višezonska ART radna stanica s ugrađenim mješačem plina.

Nakon 1 godine kemijski proces u jezgri senzora prekida se i senzor se mora zamijeniti. Zbog toga važno je da se ovaj senzor zamijeni **U ROKU od godinu dana od datuma raspakiravanja i ugradnje.**

Senzori kisika moraju se zamijeniti najmanje jedanput svake godine od datuma ugradnje u uređaj, bez obzira na to rabi li se inkubator ili ne.

Korisnik će vidjeti je li ovaj senzor ugrađen u višezonsku ART radnu stanicu u obrascu „Izvješće o instalaciji”. Taj se datum mora upotrebljavati za izračun datuma sljedeće zamjene senzora O_2.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor O_2 (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor O_2 svake 1 godine od datuma prethodne ugradnje senzora.
- Ako se senzor kisika ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije O_2.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.4 Senzor CO_2 (samo kod modela s ugrađenim mješačem plina)

Za regulaciju CO_2 rabi se senzor CO_2 kako bi se koncentracija plina održala na željenoj razini u komorama.

Radni vijek ovog senzora više je od 6 godina, ali samo iz sigurnosnih razloga, Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu senzora svake 4 godine.

Prilikom zamjene senzora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni senzor CO_2 (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite senzor CO_2 svake 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se senzor CO_2 ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO_2.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni senzor, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.5 Modul pumpe (samo kod modela s ugrađenog mješača plina)

Modul pumpe rabi se samo u višezonskoj ART radnoj stanici s ugrađenog mješača plina. Potreban je da bi se osigurala unutarnja cirkulacija plina u sustavu.

Stoga se modul pumpe mora zamijeniti svake 2 godine kako bi se održala odgovarajuća cirkulacija plina u sustavu.

Prilikom zamjene modula pumpe slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu pumpu za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).

- Zamijenite modul pumpe svake 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se modul pumpe ne zamijeni, cirkulacija će plina biti loša.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalan modul pumpe, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.6 Unutarnja pumpa za plin (samo kod modela bez ugrađenim mješačem plina)

Unutarnja pumpa za plin rabi se za transport izmiješanog plina kroz komore. Vremenom se učinak ove pumpe može promijeniti, uslijed čega vrijeme se oporavka može produljiti.

Zbog toga pumpa se mora zamijeniti svake 2 godine kako bi se održalo kratko vrijeme oporavka nakon otvaranja poklopca.

Prilikom zamjene unutarnje pumpe za plin slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu pumpu za plin (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite pumpu za plin svake 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se pumpa ne zamijeni, može doći do produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se rabi pogrešna/neoriginalna pumpa, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.7 Proporcionalni ventili

Unutarnji ventili omogućavaju regulaciju plina. Ako su proporcionalni ventili istrošeni, to može utjecati na regulaciju plina. Može dovesti i do duljeg vremena oporavka, neispravne koncentracije plina ili kvara. Zato se ovi proporcionalni ventili moraju zamijeniti svake 3 godine kako bi se održale sigurnost i stabilnost sustava.

Prilikom zamjene ventila slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne proporcionalne ventile (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite ventile svake 3 godine od datuma ugradnje.
- Ako se ventili ne zamijene, može doći do produljenja vremena oporavka ili kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni ventili, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.8 Tiskana pločica protoka

Tiskane pločice rabe se za regulaciju CO_2/N_2, kao i za evidentiranje potrošnje plina u uređaju (vrijedi za višezonsku ART radnu stanicu s ugrađenim mješačem plina).

Radni vijek ove tiskane pločice više je od 3 godine, ali Esco Medical Technologies, UAB preporučuje zamjenu tiskane pločice svake 2 godine iz sigurnosnih razloga.

Prilikom zamjene tiskane pločice slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalnu tiskanu pločicu protoka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite tiskanu pločicu protoka svake 2 godine od datuma ugradnje.
- Ako se tiskana pločica protoka ne zamijeni na vrijeme, posljedica će biti slabo reguliranje ili nereguliranje koncentracije plina CO_2 i O_2.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni senzori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.9 Regulatori tlaka

Unutarnji regulatori tlaka štite sustav od previsokog tlaka vanjskih plinova koji oštećuju osjetljive dijelove krugotoka za plin. Ako su regulatori tlaka istrošeni, mogu se početi zanašati i neće nuditi zaštitu koju trebaju osigurati. To može dovesti do kvarova ili curenja u unutarnjem krugotoku za plin. Zato se ovi regulatori moraju zamijeniti svake 4 godine kako bi sustav ostao siguran i stabilan.

Prilikom zamjene regulatora slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalne regulatore tlaka (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite regulatore svake 4 godine od datuma ugradnje.
- Ako se regulatori ne zamijene, može doći do kvarova.
- Ako se upotrebljavaju pogrešni/neoriginalni regulatori, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.10 Predfiltar (hauba ormara)

Pravokutni predfiltar rabi se za čišćenje zraka u prostoriji koji se uvlači s gornje strane ormara, gdje se u njemu zadržavaju veće čestice i produljuje radni vijek glavnog HEPA filtra.

⚠ **Ako se predfiltar ne rabi, može doći do oštećenja glavnog filtra, što bi utjecalo na protok zraka kroz uređaj.**

Prilikom zamjene predfiltra slijedite ove sigurnosne mjere opreza:

- Uvijek rabite originalni predfiltar (obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB ili lokalnom distributeru za više pojedinosti ili radi naručivanja).
- Zamijenite predfiltar svaka tri mjeseca.
- Ako se predfiltar ne zamijeni na vrijeme, čišćenje će sobnog zraka biti slabo / neće ga biti te može doći do otkazivanja funkcija glavnog HEPA filtra.
- Ako se rabi pogrešan/neoriginalni predfiltar, jamstvo postaje ništavno.

Upute za zamjenu potražite u priručniku za servisiranje.

33.11 Ažuriranje firmvera

Ako je društvo Esco Medical Technologies, UAB izdalo noviju inačicu firmvera, ona se treba instalirati na višezonskoj ART radnoj stanici prilikom planiranog godišnjeg održavanja.

Upute za ažuriranje firmvera potražite u priručniku za servisiranje.

34 Smjernice za instalaciju

U ovom se dokumentu opisuje kada i kako se višezonska ART radna stanica treba instalirati u IVF klinici.

34.1 Odgovornosti

Svi tehničari ili embriolozi koji instaliraju višezonsku ART radnu stanicu moraju identificirati probleme te obaviti sve potrebne kalibracije, prilagođavanja i održavanje.

Sve pojedince koji će sudjelovati u instalaciji, popravku i/ili održavanju uređaja mora obučiti društvo Esco Medical Technologies, UAB ili se moraju osposobiti u kvalificiranom centru za osposobljavanje. Iskusni servisni tehničari ili embriolozi provode osposobljavanje kako bi se osiguralo da osoblje uključeno u instaliranje jasno razumije funkcije, performanse, testiranje i održavanje uređaja.

Osoblje koje je odgovorno za instalaciju mora biti informirano o izmjenama ili dopunama ovog dokumenta i obrasca „Izvješće o instalaciji”.

34.2 Prije instalacije

Dva do tri tjedna prije planirane instalacije s korisnikom/vlasnikom u klinici kontaktira se putem e-pošte radi planiranja točnog vremena instalacije. Kada se utvrdi odgovarajući datum, mogu se organizirati putovanje i smještaj.

Odobrena višezonska ART radna stanica mora se poslati 1 – 3 tjedna prije instalacije, ovisno o lokaciji klinike. Provjerite s otpremnikom lokalne carinske propise i kašnjenja koja mogu proizaći iz toga.

Klinika se mora informirati o zahtjevima u vezi s lokacijom prije instalacije i mora potpisati kontrolni popis zahtjeva u vezi s korisnikom:

1. Laboratorij mora imati otvoren i ravan laboratorijski prostor za rad pri stajanju.
2. Težina je višezonske ART radne stanice od 3 ft 200 kg, od 4 ft 225 kg, a od 6 ft 345 kg.
3. Prostor potreban za postavljene navodi se u tablicama u odjeljku „27 Specifikacije”.
4. Kontrolom temperature treba se moći održavati stabilnu temperaturu koja nikada ne premašuje 30 °C.
5. Neprekidno napajanje (UPS) od 115 ili 230 V, najmanje 120 W.
6. Ispravno uzemljenje.
7. Izlaz unaprijed izmiješanog plina i plina CO_2 s tlakom 0,6 – 1,0 atm većim od tlaka u okružju.
8. Izlaz plina N_2 pod tlakom 0,6 – 1,0 atm većim od tlaka u okružju ako klinika rabi snižene razine kisika.
9. Cijevi koje odgovaraju kraju crijeva od 4 mm i HEPA filtru.
10. Pristup računalu s USB priključkom za evidentiranje podataka.

34.3 Priprema za instalaciju

- Ponesite obrazac „Izvješće o instalaciji”. Uvjerite se da je inačica najnovija i aktualna.
- Popunite sljedeća prazna polja u obrascu: serijski broj (S/N) višezonske ART radne stanice i kupca.
- Sadržaj kompleta alata za servisiranje provjerava se prije svake instalacije kako bi se potvrdilo da sadrži potrebne alate.
- Uvijek ponesite najnovije inačice firmvera i softvera za evidentiranje podataka. Ponesite te datoteke na obilježenom memorijskom štapiću na mjesto servisiranja.

34.4 Ponesite sljedeće na mjesto instalacije

- Obrazac „Izvješće o instalaciji”.
- Priručnik za servisiranje višezonske ART radne stanice.
- Ažurirani komplet alata za servisiranje.

- Memorijski štapić s najnovijim izdanim firmverom i softverom.
- Visokoprecizni termometar s rezolucijom od najmanje 0,1 °C.
- Kalibrirani analizator plina preciznosti najmanje 0,1 % za CO_2 i O_2.
- Produžni kabel za priključivanje na USB.

34.5 Postupak instalacije na mjestu uporabe

Ispravni postupak instalacije potražite u odjeljku „9 Prvi koraci" korisničkog priručnika.

34.6 Obuka korisnika

1. Uključivanje/isključivanje prekidača naponske mreže.
2. Objasnite osnovno funkcioniranje višezonske ART radne stanice s funkcijom prostora za pohranu uzoraka.
3. Objasnite kontrolu temperature u višezonskoj ART radnoj stanici (izravni prijenos topline s poklopcima koji se zagrijavaju).
4. Uključivanje/isključivanje regulacije plina.
5. Postavljena vrijednost za temperaturu, CO_2 i O_2.
6. Postupak isključivanja alarma (za temperaturu, CO_2, O_2 ili unaprijed izmiješani plin) i vrijeme do njegova ponavljanja.
7. Umetanje i uklanjanje ploča za optimizaciju zagrijavanja
8. Postupci u hitnim situacijama (mogu se pronaći u odjeljku „25 Postupci u hitnim situacijama" korisničkog priručnika).
9. Objasnite kako se čiste uređaj i ploče za optimizaciju zagrijavanja.
10. Vanjsko mjerenje i kalibracija temperature.
11. Vanjsko mjerenje i kalibracija koncentracije plina.
12. Kako se dodaje i uklanja uzorak.
13. Funkcionalnost softvera za evidentiranje podataka, kako se uspostavlja veza i obavlja ponovno povezivanje.

34.7 Nakon instalacije

Kada se posjet radi instalacije završi, kopija originalnog obrasca „Izvješće o instalaciji" mora se poslati društvu Esco Medical Technologies, UAB. Ona će se spremiti s dokumentacijom uređaja. U skladu s ISO postupkom i Direktivom za medicinske uređaje tiskani primjerak popunjenog i potpisanog obrasca s instalacijskim testovima pohranjuje se u jedinstvenoj dokumentaciji povijesti uređaja. Datum instalacije upisuje se u datoteku pregleda uređaja. Datum instalacije upisuje se i u planu servisiranja.

Pretpostavimo da korisnik ili vlasnik višezonske ART radne stanice ima pitanja o pisanom „Izvješću o instalaciji". Popunjen i potpisan obrazac „Izvješće o instalaciji" mora se poslati klinici. Sva odstupanja/prigovori/prijedlozi iz posjeta radi instalacije prijavljuju se CAPA

sustavu. Ako dođe do kritične pogreške, informacije o tome prijavit će se izravno odjelu kontrole ili osiguranja kvalitete.

⚠ **Ako višezonska ART radna stanica ne zadovolji neki od kriterija za prihvaćanje iz obrasca „Izvješće o instalaciji", ili ako se u njoj pojavi bilo kakva ozbiljna pogreška i parametri inkubacije budu ugroženi, višezonska ART radna stanica mora se prekinuti rabiti dok se ne popravi/zamijeni ili se višezonska ART radna stanica odobri novim testom. Korisnik i vlasnik moraju se informirati o ovome i moraju se poduzeti koraci u cilju rješavanja problema.**

35 Druge zemlje

35.1 Švicarska

Na svakom medicinskom uređaju postavljen je simbol predstavnika za Švicarsku CH:REP.

Slika 35.1 Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

E-pošta je za kontakt s ovlaštenim predstavnikom za Švicarsku „Vigilance@medenvoyglobal.com".

36 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti do kojih dođe u vezi s uređajem moraju se prijaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB putem kontakata navedenih na stranici s podacima za kontakt, kao i ovlaštenom predstavniku za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Da biste kontaktirali s ovlaštenim predstavnikom, pogledajte odjeljak „Druge zemlje" ovisno o vašoj zemlji.