

Gebruikershandleiding



Multi-zone ART Workstation



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Neem voor technische service contact op met:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Noord-Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Rest van de wereld

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informatie over copyright

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

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

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

Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

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

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

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

Het uitpakken en de inspectie

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

Claims

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

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

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

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

Retourneringsprocedure

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

Kosten herbevoorrading

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

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

Certificering

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

Garantie en productondersteuning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Garantieverklaring

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken	13
2 Veiligheidswaarschuwing	13
3 Beoogd doel/gebruik	14
4 Over het product	14
5 Transport, opslag en verwijdering	15
5.1 Transport.....	15
5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving	16
5.2.1 Opslagvereisten	16
5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving.....	16
5.3 Verwijdering.....	17
6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires	17
7 Veiligheidssymbolen en labels	18
8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	20
8.1 Voor installatie	20
8.2 Tijdens installatie	20
8.3 Na de installatie	21
9 Opstarten	21
10 Netaansluiting	22
11 Gasaansluiting en het bevochtigingssysteem.....	23
11.1 Multi-zone ART Workstation zonder kamers	26
11.2 Multi-zone ART Workstation met kamers	27
11.3 Multi-zone ART Workstation met kamers en een ingebouwde gasmenger	28
12 Gebruikersinterface	30
12.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars	31
12.2 Systeemmenu	31
12.3 Status	31
12.3.1 Modellen zonder ingebouwde gasmenger	31
12.3.2 Modellen met een ingebouwde gasmenger	32
12.4 Hoofdmenu	33
12.4.1 Hoofdmenu (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)	33

12.4.2 Hoofdmenu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	33
12.5 Submenu's.....	34
12.5.1 Submenu Temperatuur.....	34
12.5.2 CO ₂ -sub-menu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger).....	35
12.5.3 O ₂ -sub-menu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger).....	37
12.5.4 Submenu Service.....	39
13 Alarmen.....	40
13.1 Temperatuuralarmen.....	41
13.2 Gasconcentratie-alarmen (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	42
13.2.1 CO ₂ alarmen	42
13.2.2 O ₂ -alarmen	43
13.3 Gasdrukalarmen.....	43
13.3.1 CO ₂ -drukalarm	43
13.3.2 N ₂ -drukalarm (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger).....	44
13.4 Meerdere alarmen	44
13.5 Overzicht van alarmen	46
13.6 Alarmverificatie.....	47
14 Instelpunten en de verwarmingsmodus wijzigen	47
14.1 Temperatuurinstelwaarde	47
14.2 Instelpunt gasdebiet (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)	48
14.3 Instelpunt CO ₂ -gasconcentratie (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	48
14.4 Instelpunt O ₂ -gasconcentratie (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	49
14.5 Verwarmingsmodus	49
15 Oppervlaktetemperaturen en temperatuurmeting	52
16 Druk	53
16.1 CO ₂ -gas-druk	53
16.2 N ₂ -gas-druk	54
17 Firmware	54
18 De laminaire luchtstroom	55
19 Reinigingsinstructies	56
19.1 Overwegingen bij een steriel hulpmiddel.....	56

19.2 Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure.....	56
19.3 Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure	57
20 Verwarmingsoptimalisatieplaten/Draagbladen	57
21 Bevochtiging.....	58
22 Temperatuurvalidatie	59
23 All-in-one PC.....	60
23.1 Datalogger-software	60
24 Onderhoud	68
25 Noodprocedures	69
26 Problemen oplossen door gebruikers	71
27 Specificaties.....	73
28 Elektromagnetische compatibiliteit.....	76
29 Validatiegids.....	79
29.1 Criteria voor productvrijgave	79
29.1.1 Prestaties	79
29.1.2 Elektrische veiligheidstest.....	79
29.1.3 Functionele test	79
29.1.4 Instellings- en kalibratietest.....	79
29.1.5 Inbrandtest.....	80
29.1.6 Cybersecuritytest	80
29.1.7 Visuele inspectie	80
30 Validatie ter plaatse.....	81
30.1 Verplichte uitrusting	81
30.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting	81
31 Testen	82
31.1 Voorgemengde gastoevoer CO ₂ /O ₂	82
31.2 Gastoevoer CO ₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger).....	83
31.2.1 Over CO ₂	83
31.3 Gastoevoer N ₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	84
31.3.1 Over N ₂	85
31.4 Premix gasdrukcontrole	85
31.5 CO ₂ -gasdrukcontrole (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger).....	85

31.6 N ₂ -gasdrukcontrole (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	86
31.7 Voedingsspanning	86
31.8 Temperatuurcontrole: verwarmingszones	87
31.9 Stabiliteitstest van 6 uur	87
31.10 Reiniging	88
31.11 Testdocumentatieformulier	88
31.12 Aanbevolen aanvullende tests	88
31.12.1 Een VOS-meter	88
31.12.2 Een laserdeeltjesteller	89
32 Klinisch gebruik	89
32.1 Temperatuurcontrole	89
32.2 Controle van voorgemengde, CO ₂ - en O ₂ -gas concentratie	90
32.3 Voorgemengde, CO ₂ - en O ₂ -gasdrukcontrole	90
33 Onderhoudsgids	91
33.1 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor voorgemengd gas (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)	92
33.2 Extern 0,22µm HEPA-filter voor CO ₂ - en N ₂ -gas (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	93
33.3 O ₂ -sensor (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	93
33.4 CO ₂ -sensor (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)	94
33.5 Pompmodule (alleen voor modellen met een ingebouwde gasmenger)	94
33.6 Interne gaspomp (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)	95
33.7 Proportionele kleppen	95
33.8 Doorstroom-printplaat	95
33.9 Drukregelaars	96
33.10 Voorfilter (kastkap)	96
33.11 Firmware-update	97
34 Installatiehandleiding	97
34.1 Verantwoordelijkheden	97
34.2 Voor installatie	97
34.3 Voorbereiden voor installatie	98
34.4 Breng het volgende naar de installatielocatie	98

34.5 Installatieprocedure op de locatie	99
34.6 Gebruikerstraining	99
34.7 Na de installatie	99
35 Andere landen	100
35.1 Zwitserland.....	100
36 Rapporteren van ernstige incidenten	100

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is ontworpen om in secties te worden gelezen en niet idealiter van voor tot achter. Het betekent dat als de handleiding van begin tot eind wordt gelezen, er enige herhaling en overlapping zal zijn. We raden de volgende methode aan om de handleiding door te nemen: maak uzelf eerst vertrouwd met de veiligheidsinstructies; ga vervolgens verder met de essentiële gebruikersfuncties die nodig zijn voor het dagelijks bedienen van de apparatuur; Bekijk vervolgens de alarmfuncties. De menufuncties van de gebruikersinterface bevatten gedetailleerde informatie die alleen nodig is voor gevorderde gebruikers. Alle delen moeten worden gelezen voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. De validatiegids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstukken 29 – 32. De onderhoudsgids wordt gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 33. De installatieprocedures worden gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 34.



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

Volg deze stappen om de gebruikershandleiding te vinden:

1. Klik op het tabblad "Producten" in het navigatiemenu.
2. Scrol omlaag en selecteer "Multi-Zone ART Workstation".
3. Scroll verder naar beneden om het gedeelte "Literatuur en bronnen" te vinden.
4. Klik op het tabblad "Informatie voor gebruikers".

2 Veiligheidswaarschuwing

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

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



OPMERKING

Gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

3 Beoogd doel/gebruik

Het Multi-zone ART Workstation is een werkstation met laminaire luchtstroom, bestemd voor het werken met gameten en/of embryo's op of nabij lichaamstemperatuur tijdens *in-vitro*fertilisatie (IVF)/assisteerde voortplantingstechnologie (ART)-procedures. Het werkstation levert ook bevochtigd gas om gameten en embryo's in de werkomgeving te onderhouden.

4 Over het product

Het Multi-zone ART Workstation is voorzien van een verwarmingssysteem met 12 zones (8 x tafelplaat en 4 x kamers) dat optimale temperatuursomstandigheden biedt in vergelijking met conventionele indelingen.

Het systeem heeft 12 afzonderlijke temperatuurregelaars voor maximale prestaties, waarmee de temperatuur van elke zone wordt geregeld.

Het werkstation is in de eerste plaats ontwikkeld en ontworpen om weefsel, gameten en embryo's voor korte tijd te voorzien van een overlay van paraffine of minerale olie, onder incubatie- en opslagcondities.

Bij gebruik van een open kweek kan de gebruiker gebruikmaken van het in het tafelblad ingebouwde bevochtigde gassysteem. Het schaalpje wordt onder de gaskap geplaatst, waar de pH-omstandigheden in een gepufferd medium zonder olie-overlay gehandhaafd kunnen worden.



Open kweek kan leiden tot verdamping en een verandering in pH als de juiste omstandigheden niet worden gehandhaafd.

Een integraal onderdeel van het Multi-zone ART Workstation is de all-in-one-pc, die draait op

de Workstation-loggersoftware. De software fungeert als een continu bewakingssysteem dat de gebruiker vroegtijdig waarschuwt als een parameter buiten de veilige grenzen treedt. De software omvat datalogging, gegevensopslag en rapportagefuncties voor naleving van ISO-kwaliteitsmanagement. De all-in-one-pc kan ook worden gebruikt voor beeldvorming met een microscoopcamera. Bij gebruik van een microscoopcamera wordt de gebruiker tijdens het werken met de microscoopcamera-beeldvorming nog steeds gewaarschuwd via een alarmmelding op het scherm.

Multi-zone ART Workstations zijn stationaire apparaten. De term verwijst naar apparatuur die, eenmaal geïnstalleerd en in gebruik genomen, niet bedoeld is om van de ene plaats naar de andere te worden verplaatst.

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

Esco Medical Multi-zone ART Workstations worden gebruikt voor patiënten met *in-vitro*fertilisatie (IVF). Patiënten zijn vrouwen in hun voortplantingsjaren die vruchtbaarheidsproblemen hebben. De beoogde doelgroepindicatie is IVF-behandeling. Er zijn geen beoogde doelgroepcontra-indicaties.

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

Dit product voldoet aan de normen van EN 60601-1, 3e editie als een klasse I type B equivalent apparaat geschikt voor continu gebruik. Het voldoet ook aan de eisen van Richtlijn 2017/745 van de Raad van de EU betreffende medische hulpmiddelen en is ingedeeld als een hulpmiddel van klasse I op grond van regel 13 van bijlage VIII.

De Richtlijnen voor Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op het Multi-zone ART Workstation. Ook bevat of omvat het Multi-zone ART Workstation geen: medische substantie, waaronder een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of derivaten daarvan, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opslag en verwijdering

5.1 Transport

De apparaten zijn verpakt in een kartonnen doos, omwikkeld in polyethyleen. De doos wordt

met speciale spanbanden op een pallet bevestigd.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade is aangetroffen, is het Multi-Zone ART Workstation gereed om te worden getransporteerd.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met verwerkingssymbolen en de gemarkeerde verpakkingsdatum.

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

5.2.1 Opslagvereisten

Het apparaat mag alleen onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen:

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



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

5.2.2 Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:

- Operationele vochtigheid: 5 – 95% RH (niet-condenserend).
- Operationele hoogte – tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa).
- Niet-operationele hoogte – meer dan 2000 meter (6560 voet of meer dan 80 kPa – 106 kPa).
- Omgevingstemperatuur: 18 – 30 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht.
- Droog gehouden.
- Alleen voor gebruik binnenshuis.



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

5.3 Verwijdering

Het apparaat moet worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur).



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

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

Houd er rekening mee dat de HEPA-filters moeten worden weggegooid volgens de toepasselijke nationale voorschriften voor speciaal vast afval.

6 Bijgeleverde serviceonderdelen en accessoires

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

- 1 × 0,22 µm HEPA-filter voor inlaatgastoevoer (2 × 0,22 µm HEPA-filters voor modellen met ingebouwde gasmenger).
- 1 x USB-stick met een pdf-versie van de Engelstalige gebruikershandleiding en alle beschikbare vertalingen.
- 1 × gaskap voor modellen zonder kamers of 2 voor het 6 ft DUAL-model.
- 1 × draagblad voor 3ft-, 4ft-, 6ft single- en 6ft MP-modellen zonder kamers en 2 voor het 6ft dual-model zonder kamers.
- 1 × bevochtigingsfles voor 3 ft-, 4 ft-, 6ft single-, 6ft MP- en alle gasmengmodellen of 2 voor het 6 ft DUAL-model (premix-model).
- 2 × stroomkabels van medische kwaliteit voor 3 ft- en 4 ft-modellen of 3 voor het 6 ft DUAL-model.
- 2 × verwarmingsoptimalisatieplaten voor modellen met kamers of 3 voor het 6 ft DUAL-model.



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

Accessoires zijn niet van toepassing op het Multi-zone ART Workstation.

7 Veiligheidssymbolen en labels

Tabel 7.1 Productinformatielabels

Label	Beschrijving
	CE-markering
	Unieke apparaatidentificatie
	Temperatuurlimiet
	Vermijd direct zonlicht
	Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is
	Alleen Rx
	Medisch hulpmiddel
	Houd droog
	Breekbaar

Label	Beschrijving
	Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Niet beschermd tegen binnendringend water
	Naam en adres van de fabrikant
	Productiedatum
	Potentieel risico van elektrische schokken (verwijder nooit een afdekking)
	Observeer de AEEA

Tabel 7.2 Labels op het Multi-zone ART Workstation

Beschrijving	Afbeelding
PT 1000 validatiesensoren	
Gasmonsterpoorten	
AAN/UIT-knop op pc	

Beschrijving	Afbeelding
Kamernummers zijn aangegeven in de bovenhoek van het deksel met een label (alleen Multi-zone ART Workstation met kamers)	
Gasinlaat op tafelplaat (alleen Multi-zone ART Workstation zonder kamers)	
CO ₂ ¹ - en N ₂ -gasinlaten (alleen voor Multi-zone ART Workstation met een gasmenger).	
Ethernet	

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

8 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

8.1 Voor installatie

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Bewaar deze instructies altijd binnen handbereik bij het apparaat.
4. Probeer zware apparatuur niet alleen te tillen.
5. Als een heftruck wordt gebruikt, til dan alleen aan de op maat gemaakte pallet. Het tafelblad zelf is niet bestand tegen tillen in het midden. Er zal permanente schade ontstaan. De garantie vervalt als dit gebeurt.
6. De elektroniekast onder het tafelblad sluit niet vlak aan op de rest van de onderzijde. Stoten kunnen leiden tot permanente schade. De garantie vervalt als dit gebeurt.

8.2 Tijdens installatie

1. Plaats dit apparaat nooit bovenop andere apparatuur die het zou kunnen verwarmen.
2. Plaats dit apparaat op een vlakke, harde en stabiele ondergrond.
3. Plaats het apparaat niet op een tapijt of soortgelijke oppervlakken.
4. Omzeil de veiligheidsfunctie van de geaarde (massa) stekker niet.
5. Voor uw veiligheid is een geaarde (massa) stekker met twee pennen en een derde uitsteeksel meegeleverd. Als de meegeleverde stekker niet in uw stopcontact past, vraag dan een elektricien om het stopcontact te vervangen.

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

6. Sluit het stroomsnoer altijd aan op een goed geaard stopcontact en gebruik alleen het snoer dat bij het apparaat is geleverd.
7. Installeer het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals radiatoren, warmteroosters, fornuizen of andere apparaten die warmte produceren.
8. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van waterbronnen.
9. Gebruik altijd een extern HEPA-filter voor de invoer van CO₂- of voorgemengde gassen.
10. Gebruik dit product niet bij temperaturen hoger dan 30°C.
11. Plaats dit apparaat op een locatie met voldoende ventilatie om interne warmteontwikkeling te voorkomen. Laat ten minste 10 cm afstand vanaf de achterkant, 30 cm vanaf de bovenkant en 20 cm vanaf links en rechts om oververhitting te voorkomen en om toegang te krijgen tot de AAN/UIT-schakelaar aan de achterkant.
12. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
13. Het apparaat moet worden aangesloten op een geschikte ononderbroken stroombron (UPS) met een batterij.

8.3 Na de installatie

1. Laat alle onderhoudsprocedures uitvoeren door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
2. Onderhoud is vereist volgens de servicehandleiding, evenals gevallen waarin het apparaat op enigerlei wijze is beschadigd, bijv. als het apparaat is gevallen, is blootgesteld aan regen of vocht of niet normaal werkt. Het Multi-zone ART Workstation bevat hoogspanningscomponenten die gevaarlijk kunnen zijn.
3. Koppel dit apparaat los tijdens onweer of wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
4. Zorg ervoor dat er niet over het stroomsnoer gelopen kan worden en dat het niet bekneeld raakt, vooral bij de stekker, stopcontacten en het punt waar het uit het apparaat komt.
5. Voer temperatuur- en gaskalibratie uit met de intervallen die in de handleidingen worden beschreven.
6. Blokkeer NOOIT de gastoevoeropeningen in het tafelblad.
7. Zorg ervoor dat de toevoerdruk van CO₂ of voorgemengde gassen stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

9 Opstarten



Het Multi-zone ART Workstation mag uitsluitend door geautoriseerd en opgeleid personeel worden geïnstalleerd!

1. Volg de richtlijnen in het hoofdstuk "Veiligheidsinstructies en waarschuwingen".
2. Sluit de stroomkabel van medische kwaliteit aan op de bovenkant van het werkstation om het ventilatorapparaat te laten werken.
3. Sluit de stroomkabel van medische kwaliteit aan op de onderzijde van het tafelblad om de pc en het tafelbladverwarmingssysteem te laten werken.
4. Sluit de gasleidingen aan.
5. Stel de gasdruk op de externe gasregelaar in op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Schakel het Multi-zone ART Workstation in met de schakelaar onder het tafelblad (naast de stroomkabel van medische kwaliteit).
7. Schakel de pc in door op de knop in het midden van het werkgebied op de achterwand te drukken.
8. Let op standaardfunctionaliteit.
9. Laat het apparaat 20 minuten opwarmen en stabiliseren.
10. Volg de richtlijnen in de validatiegids (raadpleeg hoofdstuk "29 Validatiegids" in de gebruikershandleiding).
11. Voltooi de gebruikerstraining (instructies moeten worden gelezen voordat het apparaat wordt ingesteld).
12. Na een inbrandfase van 24 uur is het apparaat klaar voor gebruik ALS de test **succesvol** is.



Reinig en desinfecteer het apparaat voor gebruik. Het wordt niet steriel of in een klinisch aanvaardbare schone toestand geleverd. Raadpleeg hoofdstuk "19 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding voor de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen!

10 Netaansluiting

Het Multi-zone ART Workstation wordt geleverd met een afneembare stroomkabel van medische kwaliteit. Het stroomsnoer is voorbereid voor het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

De AAN/UIT-schakelaar biedt de gebruiker een manier om het Multi-zone ART Workstation van de stroombron te isoleren.



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

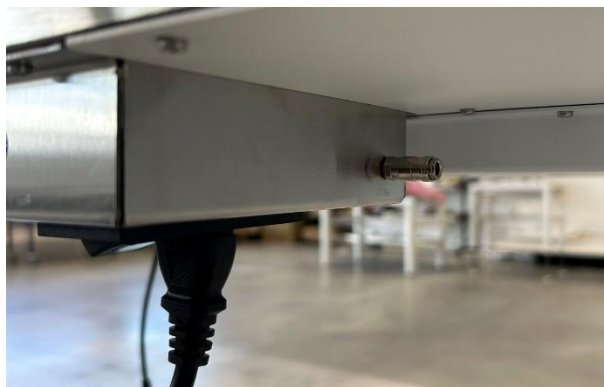
De stroombehoefte is 230 V 50 Hz OF 115 V 60 Hz. De ingebouwde voeding heeft een switch-mode die zich automatisch aanpast aan de juiste netspanning tussen 100 V-240V AC 50-60 Hz.



Afbeelding 10.1 Stroomvoorziening

11 Gasaansluiting en het bevochtigingssysteem

Onder het SINGLE-type tafelblad bevindt zich één enkele gasinlaat (zwart en blauw), terwijl zich onder het DUAL-type tafelblad twee enkele gasinlaatsystemen bevinden.



Afbeelding 11.1 Gasinlaat onder Single-tafelblad

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

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

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



Let goed op het type van het Multi-Zone ART Workstation (premix of premix/gasmengsel) voordat u de gastoevoer aansluit.



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

stabiel worden gehouden!

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



Afbeelding 11.2 Drukregelaar

Sluit het CO₂-gas aan op de CO₂-inlaat met een geschikte siliconenslang. Zorg ervoor dat de buis is vastgemaakt met een clip, zodat deze niet per ongeluk losraakt tijdens plotselinge drukschommelingen. Gebruik het meegeleverde 0,22 µm HEPA-filter op de gasleiding net voor de inlaat van het Multi-zone ART Workstation. Let op de richting.

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



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

De CO₂-inlaat moet worden aangesloten op een concentratie van 5,0% of 6,0% voorgemengd CO₂.

De gasstroom kan digitaal worden geregeld met de toetsen op de achterwand (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger).



Voordat u de stroom inschakelt, moet de klep in de gasfles worden geopend!

Het gas stroomt door het bevochtigingssysteem.



Afbeelding 11.4 Bevochtigingsfles

De slangen van de bevochtigingsfles zijn gemarkeerd met de nummers 1 en 2. Beide uitlaten zijn op dezelfde manier gemarkeerd. De flessenslangen moeten op de uitlaten worden aangesloten volgens hun nummer (slang met nummer "1" moet worden aangesloten op de uitlaat die met hetzelfde nummer is gemarkeerd).



Afbeelding 11.5 Slangen aangesloten op de fles



Als er geen bevochtiging vereist of gewenst is, moet bij Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger alsnog een lege fles zonder water worden geïnstalleerd.

Vul de fles met steriel water.

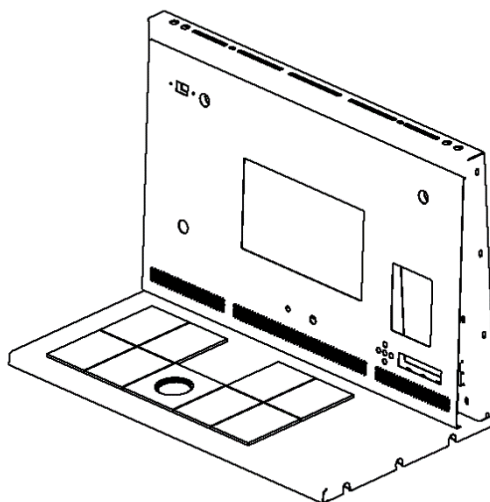


Een derde van de bevochtigingsfles moet worden gevuld met steriel water om het Multi-zone ART Workstation goed te laten werken en de vereiste vochtigheid in het systeem te behouden.



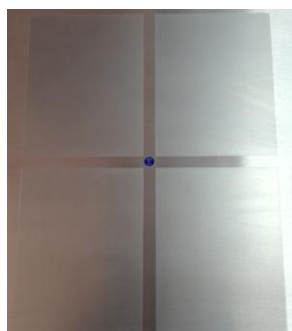
Het water in de bevochtigingsfles moet minstens één keer per week worden ververs.

11.1 Multi-zone ART Workstation zonder kamers



Afbeelding 11.6 Multi-Zone ART Workstation zonder kamers

Het gas stroomt door de spuitmond in het werkgebied van het tafelblad.



Afbeelding 11.7 Gasspuitmond in tafelblad

Er moet een gaskap over de uitlaat worden geplaatst. De constante stroom zal de omgeving doorspoelen, zodat de juiste CO₂-concentratie behouden blijft en er dus geen pH-drift optreedt.



Afbeelding 11.8 Gaskap geplaatst over de gasspuitmond

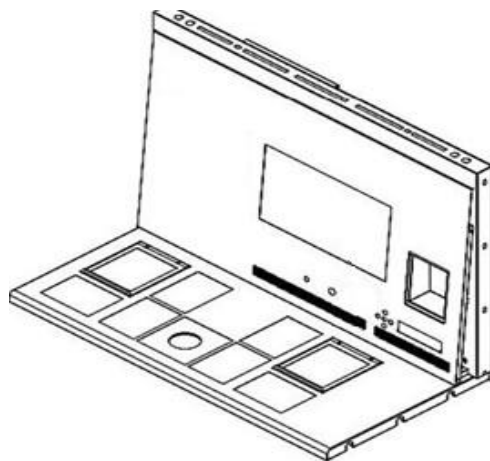
Laat de deksels op de schaaltes zitten wanneer ze onder de gaskap worden geplaatst. De

schaaltjes kunnen rechtstreeks op het verwarmde oppervlak worden geplaatst. Er kan ook een verwarmingsoptimalisatieplaat worden gebruikt. Met het draagblad kunnen meerdere schaaltes handig worden getransporteerd tussen een CO₂-incubator en het Multi-zone ART Workstation.



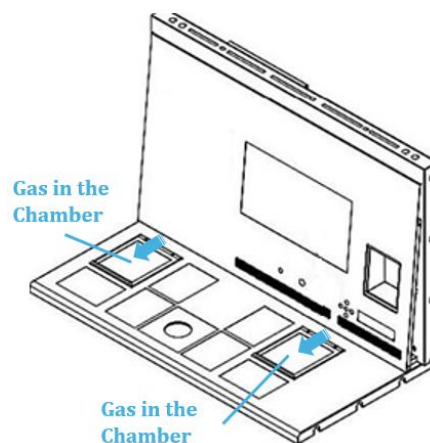
Afbeelding 11.9 Draagblad

11.2 Multi-zone ART Workstation met kamers



Afbeelding 11.10 Multi-zone ART Workstation met kamers

Het gas stroomt door beide kamers en wordt daarin gecirculeerd door de interne VENTILATOR. De VENTILATOR start automatisch wanneer de stroom wordt ingesteld.



Afbeelding 11.11 Gasstroom in de kamers

Overzicht gassysteem

Vereist type ingangsgas: voorgemengd CO₂-gas. Controleer mediumtypen op het juiste mengsel en valideer het mengsel vóór gebruik met een gasanalysator.

Vereiste ingangsgasdruk: de gasdruk op de externe bron moet 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) zijn en moet stabiel worden gehouden.

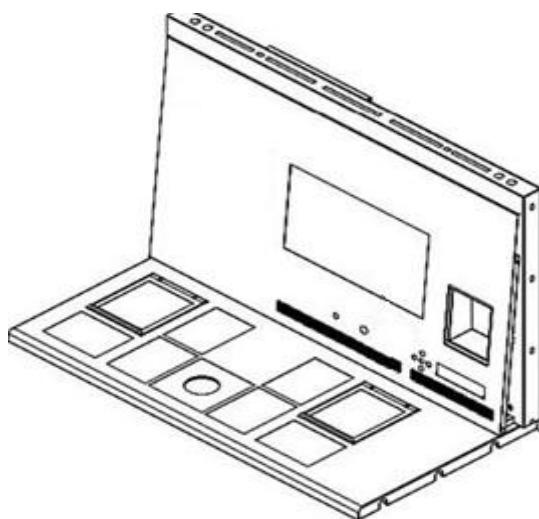
Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm voor de gasdruk geactiveerd. Breng bij een alarm het monster over naar een veilige CO₂-incubator en onderzoek de oorzaak van het alarm.

Het instelpunt voor de gasstroom kan worden aangepast in het bereik van 0 l/u tot 40 l/u (in stappen van 1 l/u).

Wanneer de gasstroom actief is, kan de gebruiker de functie "Purge" inschakelen door op de omhoog-toets (↑) te drukken wanneer de status in het menu "FLW 1" weergeeft. De gasstroom van 40 l/u wordt gedurende 5 minuten ingeschakeld.

De juiste stroomsnelheid is afgestemd om de juiste pH-waarde te behouden, terwijl tegelijkertijd het gasverbruik wordt geminimaliseerd en de efficiëntie wordt verbeterd. Met de verhoogde stroomsnelheid is het eenvoudiger om de juiste gasconcentratie te behouden en te zorgen voor een snel gasherstel. Het verhoogt echter ook het gasverbruik. Het debiet kan dus worden aangepast tot een niveau waarop de pH van het medium behouden blijft en het gasverbruik zo laag mogelijk is. Alleen een lokale validatietest kan dit bepalen voor het specifieke medium. Raadpleeg ook de aanbevelingen van de fabrikant van het medium voordat u het debiet in uw Multi-zone ART Workstation aanpast.

11.3 Multi-zone ART Workstation met kamers en een ingebouwde gasmenger



Afbeelding 11.12 Multi-zone ART Workstation met kamers en een ingebouwde gasmenger

Het gas stroomt door beide kamers en wordt daarin gecirculeerd door de interne VENTILATOR. CO₂- en O₂-sensoren zorgen voor de regeling van de gasconcentratie.

Overzicht gassysteem

Vereist type inlaatgas: zuiver CO₂- en N₂-gas. Er is ook een mogelijkheid om voorgemengd CO₂-gas te gebruiken.

Vereiste ingangsgasdruk: de gasdruk op de externe bron moet 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) zijn en moet stabiel worden gehouden.

Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm voor de gasdruk geactiveerd. Breng bij een alarm het monster over naar een veilige CO₂-incubator en onderzoek de oorzaak van het alarm.

Het instelpunt voor de CO₂-gasconcentratie kan worden aangepast van 3,0% tot 10,0% (in stappen van 0,1%). Het instelpunt voor de N₂-gasconcentratie kan worden aangepast van 5,0% tot 20,0%. Er klinkt een akoestisch alarm wanneer de gasconcentratie in de kamers $\pm 1\%$ afwijkt van het instelpunt.

 Raadpleeg opgeleid personeel voor hulp als het de bedoeling is om voorgemengd gas te gebruiken in plaats van zuiver gas!

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



De O₂-regelaar **WORDT UITGESCHAKELD** als de premixmodus is geactiveerd.



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

12 Gebruikersinterface

De belangrijkste toetsen en hun doel zijn weergegeven in tabel 12.1.

Tabel 12.1 De belangrijkste toetsen en hun doel

Beschrijving	Afbeelding
Belangrijkste toetsen	
AAN/UIT-toetsen Bevindt zich aan de ACHTERKANT van het apparaat	
Alarmknop Deze dempt een hoorbaar alarm en geeft visueel de alarmconditie aan door een knipperend rood achtergrondlicht. Het audio-alarm gaat na 5 minuten automatisch weer aan. Het kan weer worden gedempt.	
Beeldscherm Toont de informatie over de huidige status van het apparaat. Het display bestaat uit 7 x 16 segment-leds met hoge helderheid. De 1 ^e led is rood om een gebruikerswaarschuwing aan te geven. De andere 6 leds zijn blauw en worden gebruikt om de normale bedrijfsomstandigheden weer te geven.	
Instelpunt-toets Deze wordt gebruikt om items in het menu te selecteren en hun status te wijzigen. Hij wordt ook gebruikt om de temperatuur- en gasinstelpunten te wijzigen	
Pijltjestoetsen omhoog, omlaag en naar rechts Ze worden gebruikt om door het menu te navigeren en waarden voor temperatuur en gasconcentraties te wijzigen.	

12.1 Activeren van de warmte- en gasregelaars

De belangrijkste bedieningselementen worden geactiveerd met de "AAN/UIT"-schakelaar aan de achterkant.

12.2 Systeemmenu

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

Navigeer in het menu met:

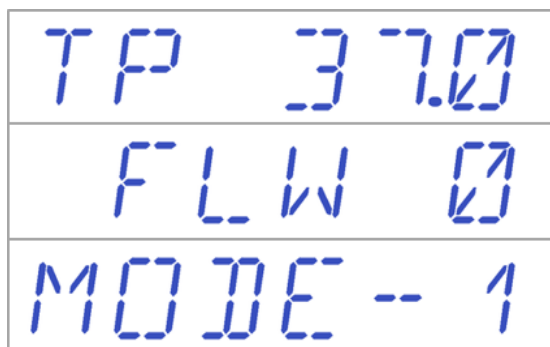
- Pijl naar rechts (⇒)-toets = invoeren.
- Pijltoetsen omhoog (↑) en omlaag (↓) =vorige OF volgende.
- SP/Enter-toets = wijzigen OF accepteren.

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

12.3 Status

12.3.1 Modellen zonder ingebouwde gasmenger

Kort nadat het systeem is geactiveerd, wisselt het hoofddisplay de aflezing tussen de volgende parameters: Blader tussen de parameters met de toets (⇒).



Er is een extra kweekmodusparameter in het Multi-zone ART Workstation en in de modellen met kamers. Het display toont:



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

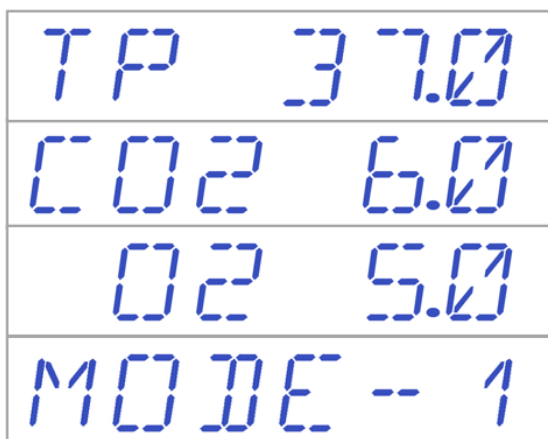


Als het Multi-zone ART Workstation kamers heeft, kan de gebruiker, nadat het display "TP 37.0" toont, de kamertemperatuur (CP) bekijken door op de toets (↑) te drukken. Het display toont nu:



12.3.2 Modellen met een ingebouwde gasmenger

Kort nadat het systeem is geactiveerd, wisselt het hoofddisplay de aflezing tussen de volgende parameters: Blader tussen de parameters met de toets (⇒).



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



Als het Multi-zone ART Workstation kamers heeft, is er een extra kweekmodusparameter:



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



Als het Multi-zone ART Workstation kamers heeft, kan de gebruiker, nadat het display "TP 37.0" toont, de kamertemperatuur bekijken door op de toets (↑) te drukken. Het display toont nu:



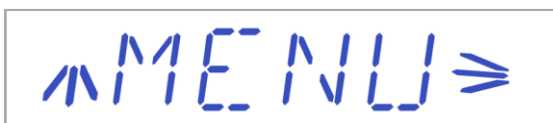
12.4 Hoofdmenu

Er zijn twee hoofdmenu's in het Multi-zone ART Workstation, **afhankelijk van of het een ingebouwde gasmenger heeft of niet.**

12.4.1 Hoofdmenu (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)

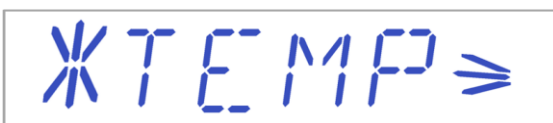
Druk op de toets (⇒) om het menu te openen.

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



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

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



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

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



12.4.2 Hoofdmenu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

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

U kunt het menu verlaten door op de toets (↑) te drukken.



Temperatuur is de eerste categorie wanneer de gebruiker het menu opent.
Druk op de toets (⇒) om het temperatuursubmenu te openen.



Druk op de toets (↓) om verder naar beneden te bladeren in het menu.
Druk op de toets (⇒) om het CO₂-submenu te openen.



Druk op de toets (↓) om verder naar beneden te bladeren in het menu.
Druk op de toets (⇒) om het O₂-submenu te openen.



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



12.5 Submenu's

12.5.1 Submenu Temperatuur

Druk op de toets (⇒) in het temperatuurmenu om het temperatuursubmenu te openen.

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



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

Voorbeeld – hoe de temperatuur te kalibreren:

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



Pas de temperatuur aan door 4 keer op de toets (⇧) te drukken terwijl u de SP-toets nog steeds ingedrukt houdt. Het display toont de stappen 37,1, 37,2, 37,3 en 37,4. Laat de SP-toets los als de temperatuur (in dit geval is het 37,4) gelijk is aan de gemeten temperatuur. De nieuwe waarde is opgeslagen en de temperatuursensorkalibratie voor het T1-gebied is voltooid.



De kalibratieprocedure is hetzelfde voor T1 - T12.



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

Sluit het menu af door op de toets (⇧) te drukken.

12.5.2 CO₂-sub-menu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Druk op de toets (⇨) in het CO₂-menu om het CO₂-submenu te openen.

Het eerste item in het CO₂-submenu is CO₂-sensorkalibratie:



Kalibreer de CO₂ door de SP-toets ingedrukt te houden en gebruik de toetsen (⇧) en (⇩) om de waarde van de instelpunten aan te passen. Gebruik de toets (⇩) of (⇧) om tussen de

submenu-items te schakelen. U kunt ook teruggaan naar het hoofdmenu door op de toets (↑) te drukken, wanneer het menu "CO₂.CAL" weergeeft.

A digital display showing the text "CO2.REG" in a blue, seven-segment font.

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

A digital display showing the text "CO2 ON" in a blue, seven-segment font.A digital display showing the text "CO2.OFF" in a blue, seven-segment font.

 De standaardstatus voor de CO₂-regeling is UIT.

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

A digital display showing the text "FLOW 7" in a blue, seven-segment font.

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

Druk op de toets (↓) om naar het volgende item in het CO₂-submenu te gaan. Hier ziet u de interne CO₂-druk (deze kan niet worden aangepast op het Multi-Zone ART Workstation. Het wordt afgesteld op de externe gasregelaar):

A digital display showing the text "PRES .5" in a blue, seven-segment font.

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

Voorbeeld – hoe CO₂ te kalibreren:

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

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



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

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

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

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

12.5.3 O₂-sub-menu (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

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

Het eerste item in het O₂-submenu is O₂-sensorkalibratie:



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



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



 De standaardstatus voor de O₂-regeling is UIT.

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



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

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

Hier kunt u de interne O₂-druk zien (deze kan niet worden aangepast op het Multi-Zone ART Workstation. Het wordt afgesteld op de externe gasregelaar):



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

Voorbeeld - hoe de O₂ te kalibreren:

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

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



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

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

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

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

12.5.4 Submenu Service

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



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



 **Versie 2.0 wordt alleen als VOORBEELD getoond. Raadpleeg hoofdstuk "17 Firmware" in de gebruikershandleiding voor de nieuwste firmwareversie.**

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

Op het display wordt de functie "GAS" weergegeven:



Druk op de toets ($\Rightarrow$) om in te voeren en druk op de toetsen ($\Downarrow$) of ($\Uparrow$) om de opties "PREMIX" of " CO_2/N_2 " te kiezen. Wanneer de gewenste gasmodus wordt weergegeven, houdt u de SP-toets ingedrukt en kiest u tussen de gasmodi "PREMIX" of " CO_2/N_2 " door op de toets ($\Downarrow$) of ($\Uparrow$) te drukken. Laat de SP-toets los wanneer de gewenste gasmodus wordt weergegeven. Het wordt nu opgeslagen.

Bij het kiezen van de gasmodus wisselt het scherm tussen:



 Bij gebruik van de voorgemengde gasmodus is het noodzakelijk om een voorgemengd gas te gebruiken met een HOGERE gradatie dan het instelpunt. Als u bijvoorbeeld een gasinstelpunt van 5% CO_2 moet bereiken, moet voorgemengd gas MINIMAAL 6% CO_2 in het mengsel bevatten.



De O_2 -regelaar WORDT UITGESCHAKELD als de premixmodus is geactiveerd.

Sluit het menu af door op de toets ($\Uparrow$) te drukken.

13 Alarmen

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



Afbeelding 13.1 Alarmknop die de alarmconditie aangeeft

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

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

13.1 Temperatuuralarmen

Alle 12 verwarmingszones kunnen een temperatuuralarm activeren als hun temperatuur meer dan $\pm 0,5$ °C afwijkt van het instelpunt.

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

Het nummer geeft de zone aan die het alarm heeft geactiveerd na "A".

De temperatuur in verwarmingszone 3 is te hoog:



De temperatuur in verwarmingszone 1 is te laag:



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

👉 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedure" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een temperatuuralarm.

De zone-indeling en sensorplaatsing worden beschreven in hoofdstuk "15 Oppervlaktetemperaturen en temperatuurmeting".

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



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

13.2 Gasconcentratie-alarmen (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

13.2.1 CO₂ alarmen

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

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

CO₂ gas % is te laag:



CO₂ gas % is te hoog:



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

 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedure" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-concentratie-alarm.

13.2.2 O₂-alarmen

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

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

O₂ gas % is te laag:



O₂ gas % is te hoog:



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

 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedure" over hoe te handelen bij een O₂-concentratie-alarm.

13.3 Gasdrukalarmen

13.3.1 CO₂-drukalarm

Als de CO₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste CO₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaat het Multi-zone ART Workstation in de CO₂-drukalarmmodus. Op het display wordt "CO₂ P" weergegeven, wat duidt op een onjuiste inkomende gasdruk. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



 "P" staat voor druk.

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

 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een CO₂-drukalarm.

13.3.2 N₂-drukalarm (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Als de N₂-gastoevoer niet correct is aangesloten of als er een onjuiste N₂-gasdruk op het systeem wordt uitgeoefend, gaat het Multi-zone ART Workstation in de N₂-drukalarmmodus. Op het display wordt "N2 P" weergegeven, wat duidt op een onjuiste inkomende gasdruk. Als de druk onder 0,3 bar (4,40 PSI) daalt of boven 0,7 bar (10,20 PSI) stijgt, wordt het alarm geactiveerd.



 "P" staat voor druk.

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

 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedure" van de gebruikershandleiding over hoe te handelen bij een N₂-drukalarm.

13.4 Meerdere alarmen

Als er twee of meer alarmen zijn, geeft het display dit aan door eerst "A MULTI" en vervolgens

de alarmcondities weer te geven:



De stroming wordt geforceerd volgens de alarmen. De temperatuuralarmen hebben 1^e prioriteit, gasconcentratie-alarmen 2^e prioriteit en gasdruk-alarmen 3^e prioriteit.

👉 Raadpleeg hoofdstuk "25 Noodprocedure" over hoe te handelen bij een meervoudig alarm.

13.5 Overzicht van alarmen

In de onderstaande tabel staat een lijst van alle mogelijke alarmen in het Multi-zone ART Workstation.

Tabel 13.1 Elk mogelijk alarm in het Multi-zone ART Workstation

Alarmnaam	Omstandigheden	Hoe het wordt bepaald	Alarmgroep	Alarmprioriteit
Alarm bij lage temperatuur	Als de temperatuur daalt tot onder 0,5 °C van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers	Elke sensorwaarde van de temperatuurzone	Technisch	Alarm met hoge prioriteit
Alarm bij hoge temperatuur	Als de temperatuur boven de 0,5 °C stijgt van de SP. Het is van toepassing op de bodemtemperatuur van alle kamers			
Lage CO ₂ -concentratie ³	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af	CO ₂ -sensoraflezing		
Hoge CO ₂ -concentratie ³	Wanneer de CO ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 3 minuten het alarm af			
Lage O ₂ -concentratie ³	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% daalt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af	O ₂ -sensoraflezing		
Hoge O ₂ -concentratie ³	Wanneer de O ₂ -concentratie met 1% stijgt van de SP, gaat na 5 minuten het alarm af			
Lage inkomende CO ₂ -druk	Als de druk onder 0,3 bar daalt	Druksensoraflezing		
Hoge interne CO ₂ -druk	Als de druk boven 0,7 bar stijgt			
Lage inkomende N ₂ -druk ³	Als de druk onder 0,3 bar daalt			
Hoge interne N ₂ -druk ³	Als de druk boven 0,7 bar stijgt			

³ Alleen voor Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger

13.6 Alarmverificatie

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

Tabel 13.2 Alarmverificatie in het Multi-zone ART Workstation

Alarmnaam	Hoe een alarm verifiëren	Wanneer een alarm verifiëren?
Alarm bij hoge temperatuur	Verlaag de instelwaarde met 3,0 °C vanaf de huidige instelwaarde	Als u een vermoeden heeft dat alarmen niet goed werken
Alarm bij lage temperatuur	Plaats het koude metalen deel in het midden van de verwarmingszone	
Hoge CO ₂ -concentratie	Verlaag de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Lage O ₂ -concentratie ³	Verhoog de instelwaarde met 3,0% vanaf de huidige instelwaarde	
Hoge O ₂ -concentratie ⁴	Open het deksel en laat het 5 min. openstaan	
Lage CO ₂ -concentratie	Open het deksel en laat het 3 min. openstaan	
Lage inkomende CO ₂ -druk	Koppel het inkomende CO ₂ -gas los	
Lage inkomende N ₂ -druk ⁴	Koppel het inkomende N ₂ -gas los	

14 Instelpunten en de verwarmingsmodus wijzigen

14.1 Temperatuurinstelwaarde

Het temperatuurinstelpunt kan worden aangepast in het bereik tussen 25 °C en 40,0 °C.

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

Volg deze instructies om het temperatuurinstelpunt te wijzigen:

1. Als het display de huidige temperatuur weergeeft:



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

³ Alleen voor Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger

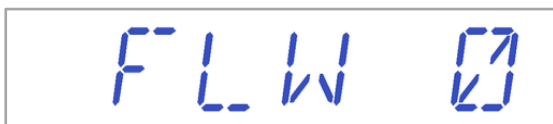
Als het display de huidige temperatuuraflezing niet weergeeft, schakelt de toets ($\Rightarrow$) tussen temperatuur, het instelpunt voor het gasdebiet en de verwarmingsmodus.

14.2 Instelpunt gasdebiet (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)

Het instelpunt voor het gasdebiet kan worden aangepast in het bereik van 0 l/u tot 40 l/u.

Volg deze instructies om het instelpunt voor het gasdebiet te wijzigen:

1. Als het display het huidige gasdebiet weergeeft:



2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de toetsen ($\uparrow$) en ($\downarrow$) om het instelpunt aan te passen: één toetsaanslag komt overeen met een wijziging van 1 l/u.
3. Laat de SP-toets los nadat u het gasdebiet hebt gewijzigd. De waarde is nu opgeslagen.

Als het display niet de huidige waarde van het instelpunt voor het gasdebiet toont, kunt u met de toets ($\Rightarrow$) schakelen tussen temperatuur, het instelpunt voor het gasdebiet en de verwarmingsmodus.

14.3 Instelpunt CO₂-gasconcentratie (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

De CO₂-concentratie is instelbaar in het bereik van 3,0 tot 10%.

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

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

1. Als het display de CO₂-gasconcentratie weergeeft:



2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de toetsen ($\uparrow$) en ($\downarrow$) om het instelpunt aan te passen: één toetsaanslag komt overeen met een wijziging van 0,1.

3. Laat de SP-toets los nadat u de concentratie hebt gewijzigd. De waarde is nu opgeslagen.

Als het display de huidige CO₂-aflezing niet weergeeft, schakelt de toets ($\Rightarrow$) tussen aflezingen voor de temperatuur, CO₂, O₂ en de verwarmingsmodus.

14.4 Instelpunt O₂-gasconcentratie (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

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

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

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

1. Als het display de O₂-concentratie toont:



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

Als het display de huidige O₂-aflezing niet weergeeft, schakelt de toets ($\Rightarrow$) tussen de aflezingen voor de temperatuur, CO₂, O₂ en de verwarmingsmodus.

14.5 Verwarmingsmodus

De tafelplaat heeft 4 verwarmingsmodi.

Volg deze instructies om de verwarmingsmodus te wijzigen:

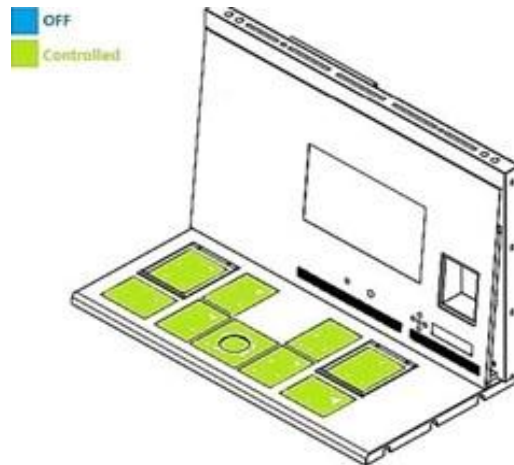
1. Als het display de huidige verwarmingsmodus weergeeft:



2. Houd de SP-toets ingedrukt en gebruik de toetsen (↑) en (↓) om de verwarmingsmodus te wijzigen.
3. Laat de SP-toets los nadat u de verwarmingsmodus hebt gewijzigd. De modus wordt nu opgeslagen.

Modus 1:

Alle zones en kamers (afhankelijk van de configuratie) staan op "ON" en worden geregeld. De zones worden verwarmd tot het temperatuurinstelpunt.



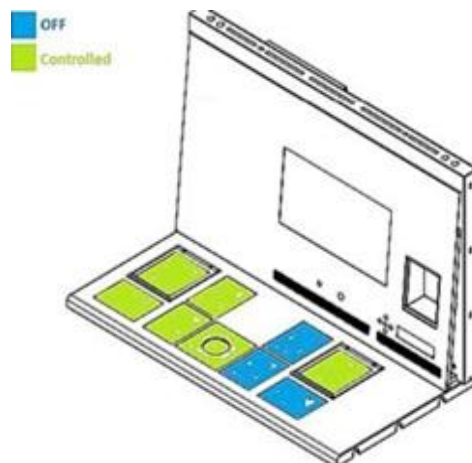
Afbeelding 14.1 Modus 1

Modus 2:

Beide kamers staan op "ON" en worden geregeld.

De linkerzijde en de middelste zone staan op "ON" en worden geregeld.

De rechterzijde van het gebied staat op "OFF"; zoals te zien is op onderstaande afbeelding worden alle andere zones verwarmd tot het temperatuurinstelpunt.



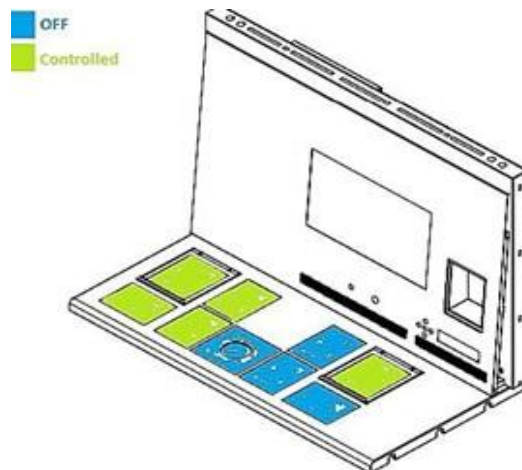
Afbeelding 14.2 Modus 2

Modus 3:

Beide kamers (afhankelijk van de configuratie) en de linkerzijde van de tafelplaat staan op "ON" en worden geregeld.

De middelste zone en het gebied aan de rechterzijde staan op "OFF", zoals te zien is op onderstaande afbeelding.

Alle andere zones worden verwarmd tot het temperatuurinstelpunt.

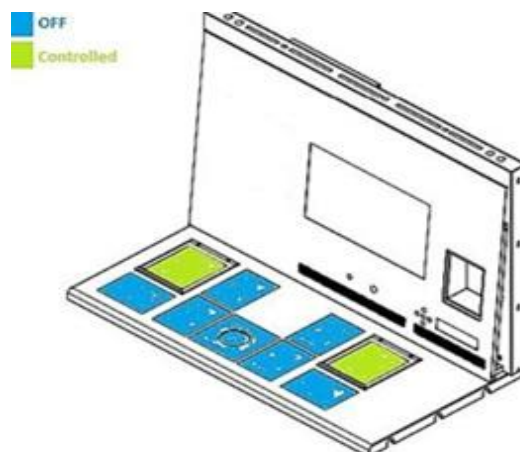


Afbeelding 14.3 Modus 3

Modus 4:

Beide kamers (afhankelijk van de configuratie) staan op "ON" en worden geregeld.

De rest van de tafelplaat staat op "OFF", zoals te zien is op onderstaande afbeelding.



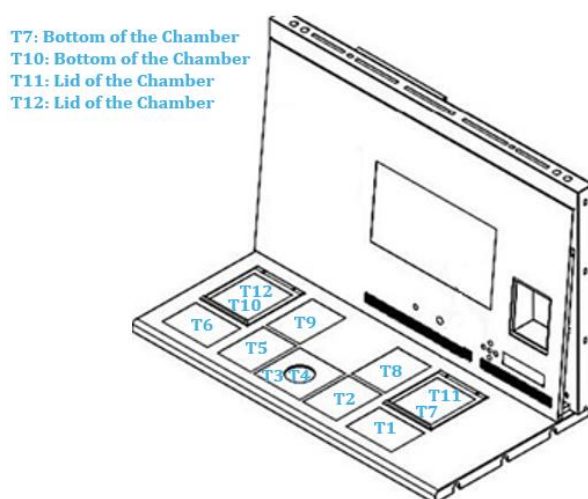
Afbeelding 14.4 Modus 4

15 Oppervlaktetemperaturen en temperatuurmeting

In dit hoofdstuk wordt het temperatuurregelingssysteem van het Multi-zone ART Workstation in meer detail beschreven.

Het Multi-zone ART Workstation is uitgerust met 12 volledig gescheiden PID-regelaars voor temperatuurmeting. Elke controller is verantwoordelijk voor het regelen van de temperatuur van een aparte ruimte.

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



Afbeelding 15.1 PID-regelaars op de tafelplaat

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

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

Esco Medical Technologies, UAB raadt aan om alleen een geschikt en gekalibreerd apparaat te gebruiken met een precisie van minimaal 0,1 °C.



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

plaatsing van de schaal.



Geef na het aanpassen van de temperatuur ten minste 15 minuten de tijd om de temperatuur te stabiliseren, gebruik de thermometer om de juiste temperatuur op elke zone te controleren.



Plak de sensor van de gekalibreerde thermometer vast in het midden van de zone. Het kan nodig zijn om iteraties uit te voeren voordat de zone volledig is gekalibreerd.



Verwarmingsmodi hebben geen invloed op de kamers.

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



Er is geen sprake van overdracht van verwarming tussen de 12 zones bij aanpassingen van temperaturen binnen 0,5 °C. Bij grotere temperatuurverschillen zal de warmere zone invloed hebben op de koudere zone.



Hoe de temperatuur in het T1-gebied wordt gekalibreerd, staat in paragraaf "12.5.1 Temperatuur submenu" van de gebruikershandleiding.

16 Druk

16.1 CO₂-gas-druk

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



De CO₂-druk wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet aan het Multi-zone ART Workstation worden aangepast; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.



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

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

16.2 N₂-gas-druk

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



De N₂-druk wordt weergegeven in bar. De externe druk moet te allen tijde tussen 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) liggen. Het kan niet aan het Multi-zone ART Workstation worden aangepast; het moet gebeuren op de externe gasregelaar.

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

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

17 Firmware

De firmware die op uw Multi-zone ART Workstation is geïnstalleerd, kan worden geüpgraded. Elke keer dat er een kritieke update beschikbaar is, wordt deze aan onze distributeurs over de hele wereld verstrekt – zij zullen ervoor zorgen dat uw incubator met de nieuwste beschikbare firmware werkt. Een servicemonteur kan dit doen tijdens het geplande jaarlijkse onderhoud.

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

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



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

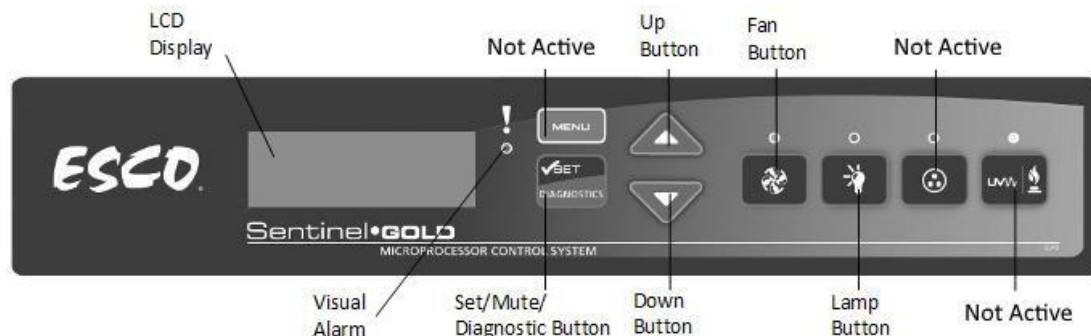


Versie 2.0 wordt alleen als **voorbeeld** getoond.

De huidige firmwareversie van het 4-ft Multi-zone ART Workstation met ingebouwde gasmenger is **3.1.6**; de firmwareversie van het 6-ft DUAL Multi-zone ART Workstation met ingebouwde gasmenger aan de rechterzijde is – **3.1.5A** en aan de linkerzijde **3.1.5B**; de firmwareversie van 3-ft Multi-zone ART Workstations zonder ingebouwde gasmenger is (alleen premix) **3.1.3**; 4-ft en 6-ft Multi-zone ART Workstations zonder ingebouwde gasmenger (alleen premix) hebben firmwareversie **3.1.1**.

3. Druk op de toets ($\uparrow$) om naar het submenu terug te keren.

18 De laminaire luchtstroom



Afbeelding 18.1 Belangrijkste toetsen

- Knop "Fan" – schakelt de ventilator in en uit. Activeert de stand-bymodus.
- Knop "Lamp" – schakelt de TL-lampen in en uit.
- Knop "Socket" – niet actief voor de gebruiker.
- Knop "UV/Gas" – niet actief voor de gebruiker.
- Knop "Menu" – opent het menu. Werkt ook als de knop "Terug".
- Knop "Set/Mute/Diagnostic" – knop voor het selecteren van een map/invoeren van de parameter.
- Knoppen "Omhoog/Omlaag" – scrollen door het menu.

Er zijn slechts 3 gebruikersfuncties beschikbaar: de laminaire luchtstroom "AAN/UIT" zetten, de stand-by luchtstroommodus activeren en de binnenverlichting "AAN/UIT" zetten.

19 Reinigingsinstructies

19.1 Overwegingen bij een steriel hulpmiddel

Het multi-zone ART Workstation is geen steriel apparaat. Het wordt niet in een steriele staat geleverd en het is niet mogelijk om het tijdens gebruik steriel te houden.

Het ontwerp is echter met de grootste zorg gemaakt om het de gebruiker gemakkelijk te maken om het apparaat voldoende schoon te houden en de belangrijkste componenten niet te vervuilen.

Deze reinigingsinstructies zijn bedoeld voor algemeen gebruik en zijn niet gevalideerd op geschiktheid om alle mogelijke gebruikaspecten en alle denkbare gebruiksscenario's te dekken.

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

- Een ULPA-gefilterde laminaire luchtstroom.
- Een vlak roestvrijstalen werkoppervlak.
- Gebruik van onderdelen die goed bestand zijn tegen reiniging.

19.2 Door de fabrikant aanbevolen reinigingsprocedure



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

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

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

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

1. Reinig de incubator met een geschikt reinigingsmiddel dat geen alcohol bevat, bijvoorbeeld benzyl-alkyldimethylchloride. Veeg de buitenkant van het apparaat schoon met de doekjes en herhaal dit proces totdat de doekjes niet meer verkleurd zijn.

2. Laat het apparaat na het reinigen enige tijd staan zodat alle dampen van het reinigingsmiddel verdampt zijn.
3. Verwissel uw handschoenen en spuit na 10 minuten contacttijd steriel water op de oppervlakken en veeg ze af met een steriel doekje.
4. Zodra het visueel schoon is, is het klaar om opnieuw gebruikt te worden.

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

19.3 Door de fabrikant aanbevolen desinfectieprocedure

Desinfectie van het apparaat (zonder embryo's erin)

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

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

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

20 Verwarmingsoptimalisatieplaten/Draagbladen

De warmte-optimalisatieplaat en het draagblad zorgen voor volledig contact met de schaal. Het betekent over het algemeen veel stabielere temperaturomstandigheden voor de cellen. Het draagblad past in het gebied onder de gaskap. De verwarmingsoptimalisatieplaat wordt gebruikt in MIRI®-kamers. Beide platen kunnen worden verwijderd voor reiniging en dienen als een handige manier om meerdere schalen te vervoeren tussen de CO₂-incubator en het Multi-zone ART Workstation.



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

Plaats de schaal waar deze in het patroon past. Er zijn draagbladen voor Nunc™- of Falcon®-schalen, en verwarmingsoptimalisatieplaten voor Nunc™-, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS - en BIRR®-schalen. Daarnaast is er de gewone versie van de verwarmingsoptimalisatieplaat.



Gebruik alleen het juiste type verwarmingsoptimalisatieplaten/draagbladen voor uw schalen.



Afbeelding 20.1 Draagblad

21 Bevochtiging

Als het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt voor open kweekomstandigheden, worden bevochtiging en een gaskap aanbevolen.

Als het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt voor kweken met een minerale overlay, is het niet nodig om het bevochtigingssysteem te gebruiken.

Het ontwerp van het Multi-zone ART Workstation staat geen actieve regeling van de luchtvochtigheid in het gecirculeerde gas toe. De bevochtigingsmethode die in het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt, verhoogt de vochtigheid van het circulerende gas, wat het risico op verdamping in het medium van de petrischalen in de kamers vermindert. Gewoonlijk mag worden verwacht dat het bevochtigningsniveau in de kamers van het Multi-zone ART Workstation stabiliseert rond 45 – 50%.

Aansluitprocedure voor de bevochtigingsfles (zie Afbeelding 21.1 hieronder):

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



Afbeelding 21.1 Slangaansluiting op de bevochtigingsfles en het Multi-Zone ART Workstation

👉 De bevochtigingsfles moet tot de aangegeven vullijn gevuld zijn met steriel water, zodat het Multi-Zone ART Workstation correct werkt en de vereiste vochtigheid in het systeem behoudt.

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

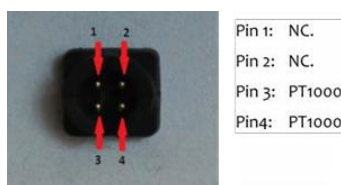
👉 De bevochtigingsfles kan worden geautoclaveerd. Wij raden aan om de fles als maandelijkse routineprocedure in uw laboratorium te steriliseren om besmetting met micro-organismen te voorkomen.

22 Temperatuurvalidatie

Het single 3 ft en 4 ft Multi-zone ART Workstation heeft 5 PT-1000 Klasse B-sensoren, terwijl het dual 6 ft Multi-zone ART Workstation er 9 heeft. Er bevinden zich 5 sensoren aan de linkerkant van de tafelplaat en 4 aan de rechterkant van de tafelplaat.

Elke zone heeft een extra sensor voor validatie (zone 1, 2, 3, 5, 6). Deze sensoren zijn niet aangesloten op de elektronica van het apparaat. De gebruiker kan een extern apparaat aansluiten om de temperatuurmetingen te valideren.

PT-1000 Klasse B-sensoren bevinden zich in de centrale posities van de onderste zones en zijn aangesloten op een connector in de tafelplaat, zoals weergegeven:



Afbeelding 22.1 Pin

Esco Medical Technologies, UAB of uw distributeur kan een connector en kabel leveren.

De temperaturomstandigheden van de zones kunnen continu extern worden gelogd via de connectoren zonder dat dit ten koste gaat van de prestaties van het apparaat. Elk logsysteem dat standaard PT-1000-sensoren gebruikt, kan worden gebruikt.

Esco Medical Technologies, UAB kan een extern logsysteem leveren voor de sensoren.

23 All-in-one PC

Het single Multi-zone ART Workstation is uitgerust met één krachtige AIO-pc met aanraakscherm, terwijl het dual Multi-zone ART Workstation 2 AIO-pc's heeft. Druk gewoon op de knop onder het scherm om uw pc in te schakelen. Deze knop kan worden gebruikt om de pc AAN of UIT te zetten.

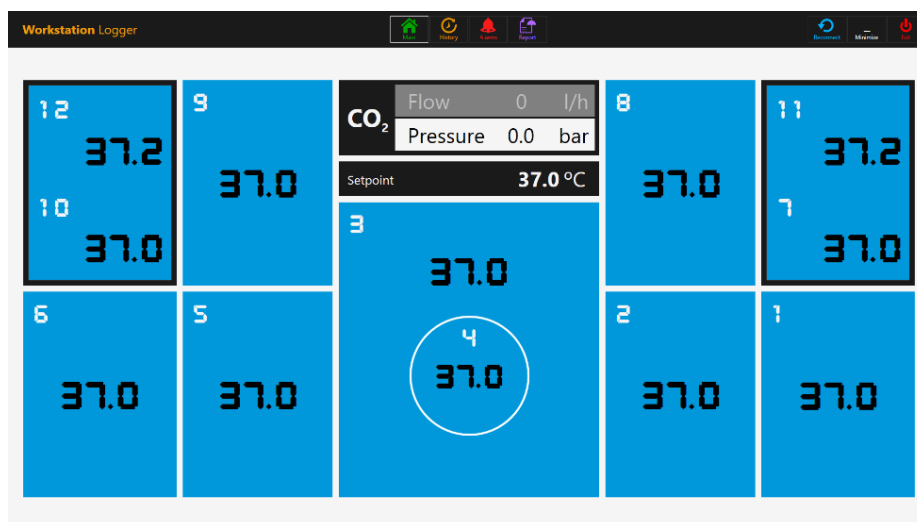


Afbeelding 23.1 Het AIO-pc-scherm in het Multi-zone ART Workstation

De eerste stap is het inschakelen van de pc, die vervolgens het Windows-besturingssysteem laadt. De bewakingssoftware van de workstation-logger genereert automatisch parameters en waarschuwingen die op het scherm worden weergegeven.

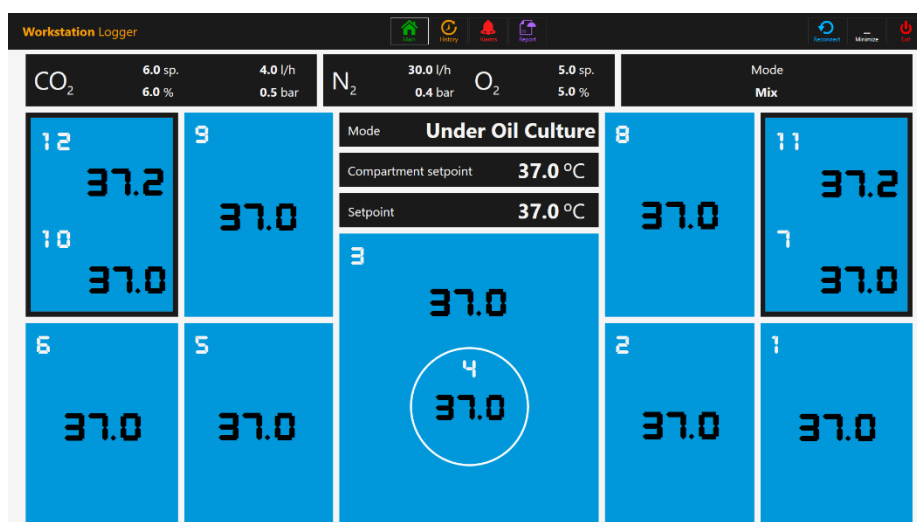
23.1 Datalogger-software

Onder normale werkomstandigheden moet de gebruiker deze numerieke waarden op het pc-scherm zien:



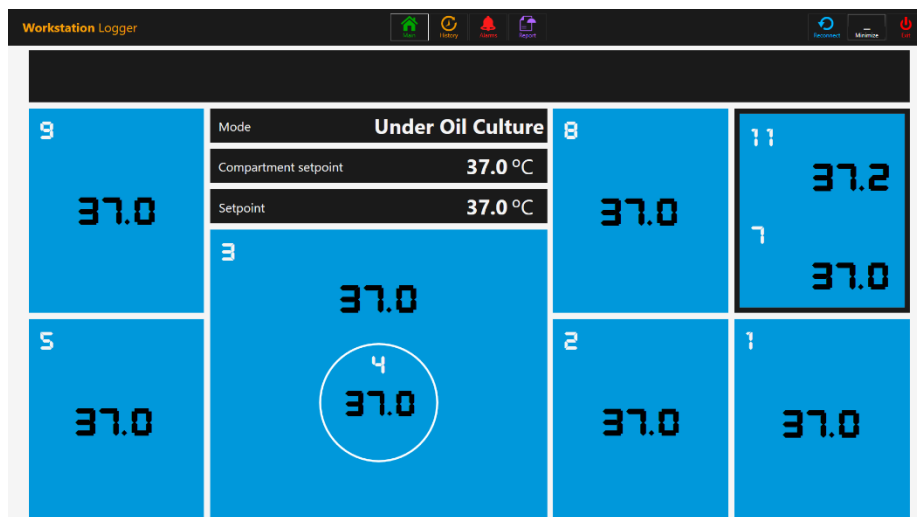
Afbeelding 23.2 Het Workstation Logger-overzicht onder normale werkomstandigheden (zonder gasmengers)

Voor Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmengers toont het hoofdscherm ook de CO₂-concentratie, het CO₂-debiet, de CO₂-druk, de O₂-concentratie, het N₂-debiet, de N₂-druk, CO₂- en O₂-instelpunten, actieve gasmodus (mix of premix) en kweekmodus (kweek onder olie- of open kweek).



Afbeelding 23.3 Het Workstation Logger-overzicht onder normale werkomstandigheden (met gasmengers)

Er is ook een tweede scherm dat alleen de kweekmodus, het kamerinstelpunt en het temperatuurinstelpunt toont.



Afbeelding 23.4 Overzicht van het 2^e Workstation Logger-scherm onder normale werkomstandigheden (met gasmenger)

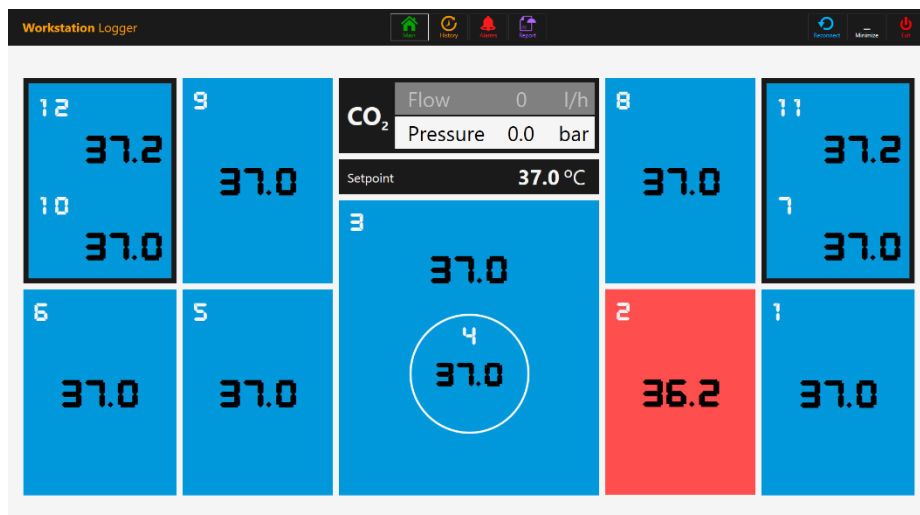
Als het signaal wegvalt, verschijnen er stippellijnen in plaats van numerieke waarden.



Afbeelding 23.5 Het Workstation Logger-hoofdoverzicht wanneer het signaal is weggevallen

Zodra het signaal tot stand is gebracht, worden er weer numerieke waarden weergegeven.

De blauwe kleur geeft aan dat de zone zich in de normale bedrijfsmodus bevindt. Als er een alarm is, verandert de kleur in de betreffende zone naar rood.

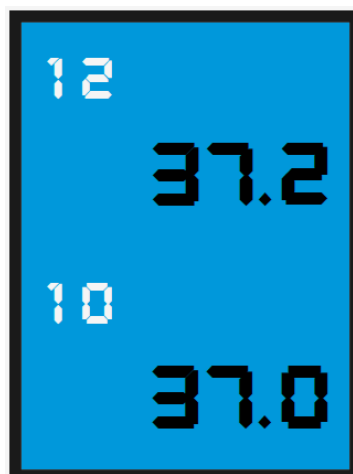


Afbeelding 23.6 Het Workstation Logger-hoofdoverzicht bij een alarm voor lage temperatuur in het T2-verwarmingsgebied

Op deze manier heeft de gebruiker altijd een duidelijke visuele indicatie van de normale werking en een eenvoudige manier om een storing te identificeren en erop te reageren.

 Dit is een unieke veiligheidsfunctie van het Multi-zone ART Workstation, die op geen enkel vergelijkbaar systeem te vinden is.

Sommige modellen van Multi-zone Workstations bevatten kamers. In dit geval heeft de zone een zwarte rand en twee temperatuurwaarden (bodem en deksel).

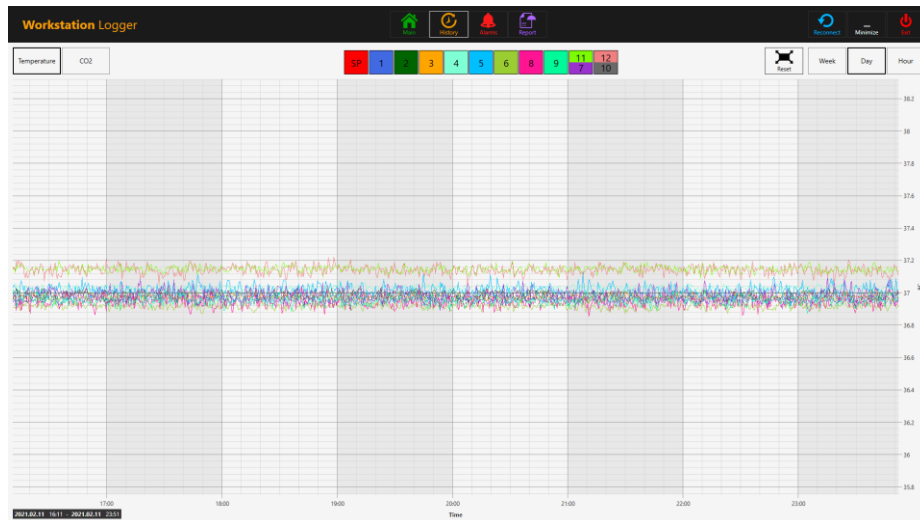


Afbeelding 23.7 Kameroverzicht in de Workstation Logger

Bovenaan het scherm bevinden zich 4 navigatieknoppen in het midden en 3 actieknoppen in de rechterbovenhoek van het scherm.

De knop "MAIN" opent het hoofdoverzicht (zoals weergegeven in de bovenstaande afbeeldingen 23.2 en 23.3).

De knop "HISTORY" schakelt de grafiekweergave in/uit, waarin grafieken voor alle parameters kunnen worden weergegeven. Het is nuttig om de stabiliteit van het systeem te documenteren en eventueel onregelmatig gedrag te identificeren.



Afbeelding 23.8 Het temperatuurgegevensoverzicht "Historie"

In de grafiekweergave verschijnen enkele extra knoppen. Door op de gekleurde vierkante knop met het nummer voor de zone te drukken, kan de gebruiker de temperaturen zien en de grafieken voor elke zone in de weergave "AAN/UIT" zetten.

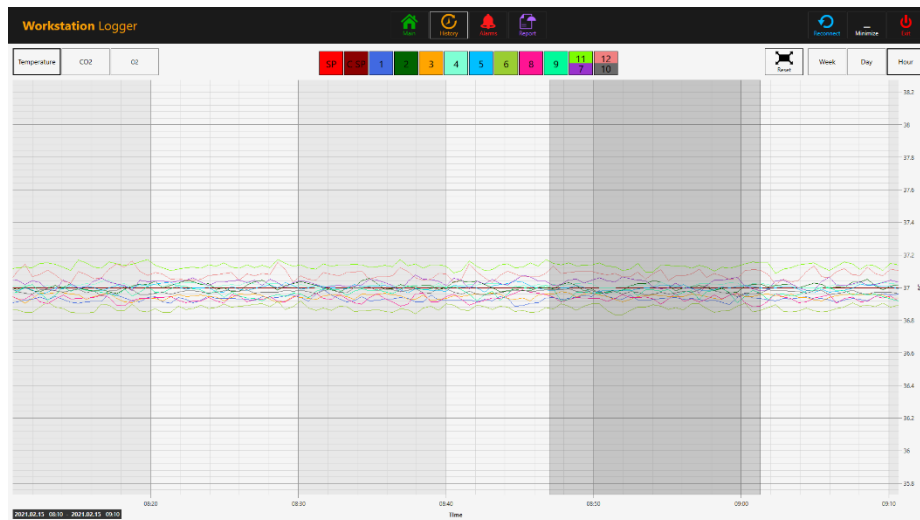
Voor het Multi-zone Workstation met kamers bevatten sommige knoppen twee waarden waarin twee afzonderlijke temperatuurcurves worden weergegeven.



Afbeelding 23.9 Kamers met twee temperatuurwaarden

Een zoomfunctie is beschikbaar door het scherm aan te raken en met de vinger naar links over het gebied te vegen waarop moet worden ingezoomd.

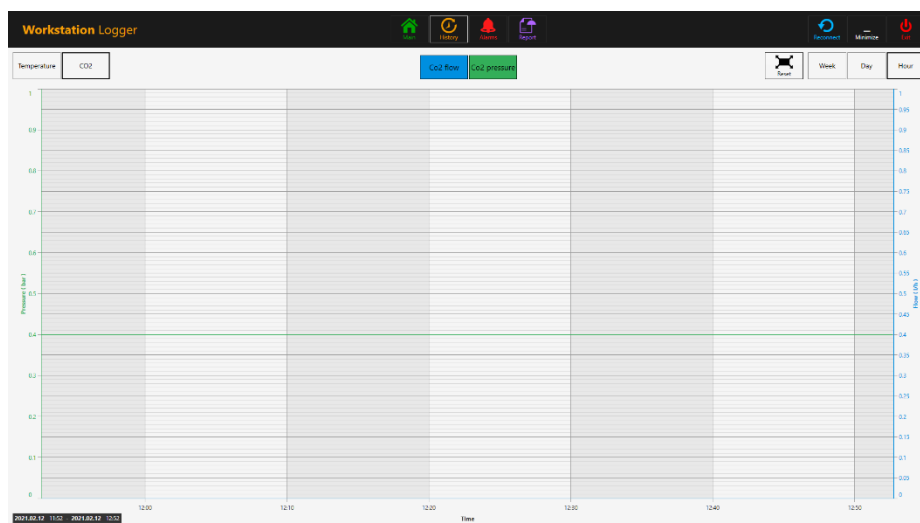
Als u op de knop "Reset" drukt, springt het menu terug naar de volledige weergave.



Afbeelding 23.10 De ingezoomde grafiekweergave

Als er gegevens zijn verzameld, is het mogelijk om te schakelen tussen de weergaven "Week", "Dag" en "Uur".

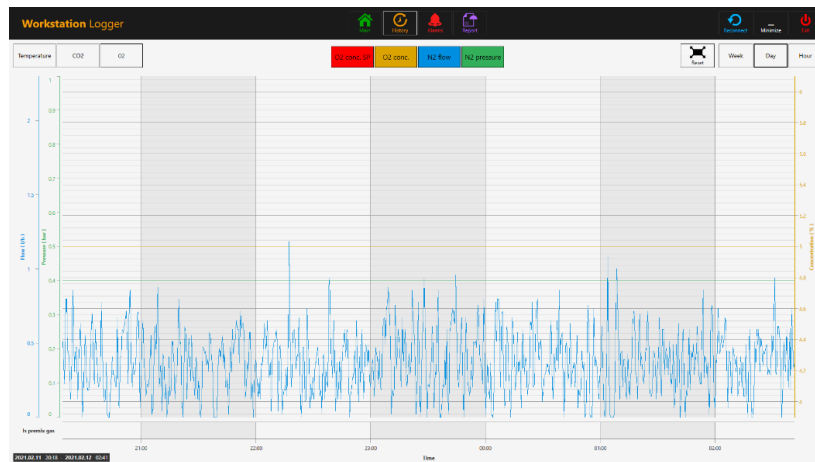
Door op de CO₂-knop te drukken, gaat u van de temperatuurgegevensweergave naar de CO₂-gasgegevensweergave. Bij Multi-zone ART Workstation-modellen zonder ingebouwde gasmenger kan de gebruiker alleen de historische CO₂-gegevens van debiet en druk zien.



Afbeelding 23.11 De "Historie" CO₂-gegevensweergave

Bij Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger kan de gebruiker de historische gegevens zien van het CO₂-gasconcentratie-instelpunt, de concentratie, het debiet en de druk.

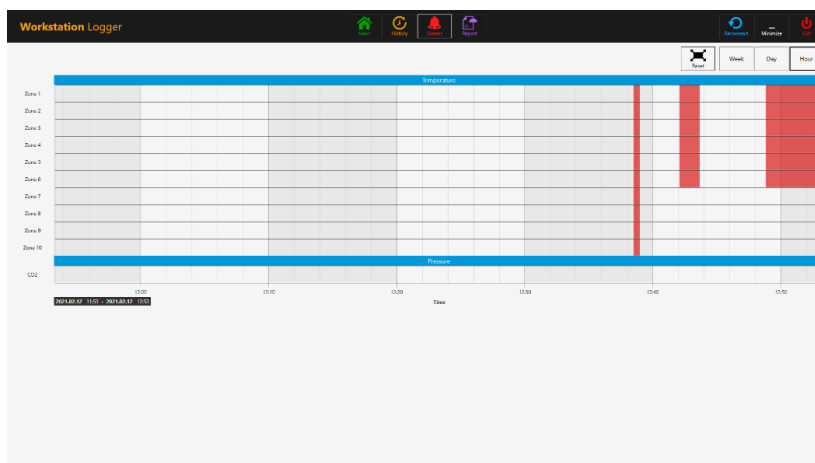
Door op de O₂-knop te drukken, gaat u van de weergave met CO₂-gasgegevens naar de weergave met O₂-gasgegevens. Deze functie is alleen beschikbaar op Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger.



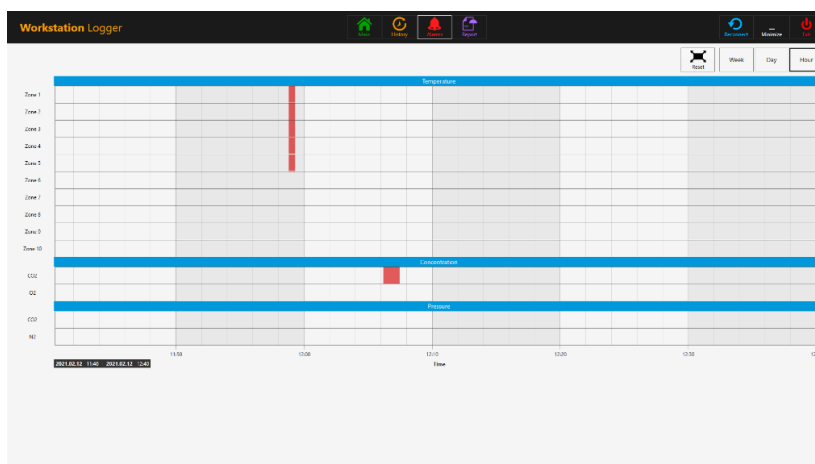
Afbeelding 23.12 De "Historie" O₂-gegevensweergave

De gebruiker kan historische gegevens zien van het instelpunt van de O₂-gasconcentratie, de concentratie, het N₂-gasdebiet en de gasdruk.

De knop "Alarm" zal de grafische alarmweergave oproepen. Alarmcondities voor de parameters worden in het rood weergegeven op de tijdbalk, wat een snelle identificatie mogelijk maakt.

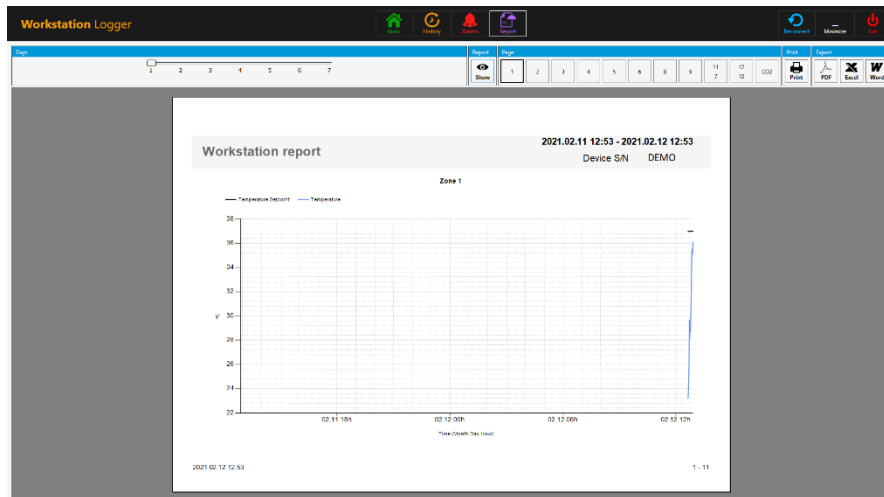


Afbeelding 23.13 De grafische "Alarm"-weergave (zonder gasmenger)

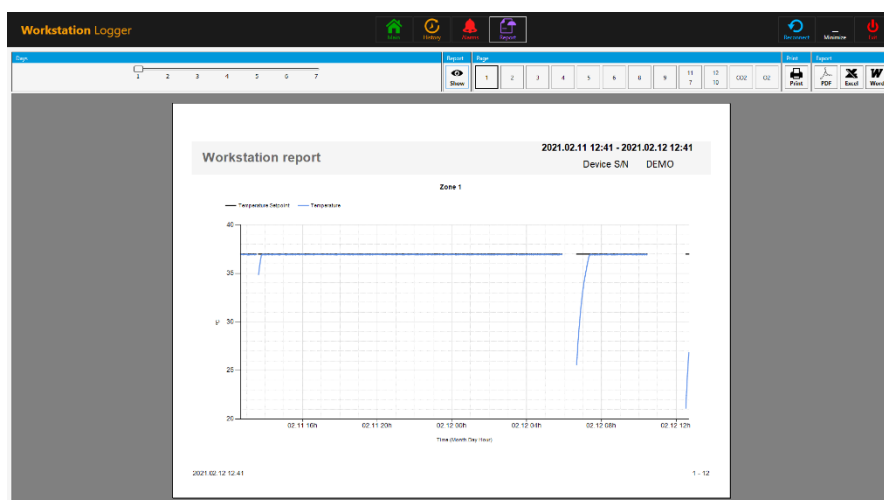


Afbeelding 23.14 De grafische "Alarm"-weergave (met gasmenger)

Met de knop "Rapporteren" wordt de rapportmodus weergegeven. Alle lopende parameters van het Multi-zone ART Workstation kunnen eenvoudig worden gedocumenteerd en afgedrukt als een rapport of worden geëxporteerd in pdf, Excel of Word voor gemakkelijke naleving van ISO-kwaliteitsbeheer.



Afbeelding 23.15 De "Rapport"-modusweergave (zonder gasmengers)



Afbeelding 23.16 De "Rapport"-modusweergave (met gasmengers)

De 3 actieknoppen bevinden zich aan de rechterkant:

- Met de knop "Reconnect" kan het systeem opnieuw verbinding maken met de sensoren (in geval van gegevensverlies door USB-verbindingsproblemen).
- De knop "Minimize" schakelt het schermvullende formaat voor de Workstation Logger uit.
- De knop "Exit" sluit de Workstation Logger-software af.



Er worden geen gegevens opgeslagen en alle veiligheidsbewakingsfuncties werken niet als de Workstation Logger wordt uitgeschakeld.

De AIO PC kan eenvoudig worden gebruikt om een beeld van elke USB-microscoopcamera weer te geven.

Op het voorpaneel bevindt zich een standaard USB-aansluiting. Deze kan worden gebruikt om de stuurprogramma's van de microscoopcamera of andere software op de AIO PC te laden. Wanneer de software is ingesteld, kan de microscoopcamera worden aangesloten op de USB-aansluiting en wordt het beeld op het scherm getoond.



Toegang tot de USB-aansluiting (bevindt zich op de achterwand van het Multi-zone ART Workstation) moet worden beperkt tot uitsluitend geautoriseerd personeel. Onbevoegde USB-toegang kan de veiligheid en prestaties van het medische hulpmiddel in gevaar brengen.



Er is een forceerfunctie ingebouwd in de Workstation Logger. Wanneer het beeld van de microscoopcamera het volledige scherm op de AIO PC inneemt, waarschuwt het systeem de gebruiker visueel voor alarmcondities en schakelt het snel over naar de volledige weergave van de Workstation Logger.

De huidige Multi-zone ART Workstation Data Logger-softwareversie is 1.6.0.0.

24 Onderhoud

Het Multi-zone ART Workstation is ontworpen voor eenvoudig gebruik, maar de betrouwbare en veilige werking van deze apparatuur is gebaseerd op de volgende voorwaarden:

1. Correcte kalibratie van temperatuur en gasconcentratie, met behulp van zeer nauwkeurige apparatuur in de voorgeschreven intervallen op basis van klinische praktijk in het laboratorium, waar het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt. De fabrikant raadt aan dat de periode tussen validatie niet langer mag zijn dan 14 dagen.
2. In-line HEPA-filters moeten tijdens het jaarlijkse onderhoud jaarlijks worden vervangen.
3. Volgens de intervallen van de klinische praktijk moeten geschikte reinigingsprocedures plaatsvinden in het laboratorium waar het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt. De fabrikant adviseert geen periodes van meer dan 14 dagen tussen de schoonmaakbeurten.



Het is essentieel om de inspectie en service uit te voeren met de intervallen die worden aangegeven in hoofdstuk "33 Onderhoudsgids" van de gebruikershandleiding. Als u dit niet doet, kan dit ernstige nadelige gevolgen hebben, waardoor het apparaat niet meer

naar verwachting functioneert en schade kan toebrengen aan monsters, patiënten of gebruikers.



De garantie vervalt als service en onderhoud niet worden opgevolgd.



De garantie vervalt als service- en onderhoudsprocedures niet worden uitgevoerd door opgeleid en bevoegd personeel.

25 Noodprocedures

Totaal verlies van stroom naar of op het apparaat:

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed.
- Het Multi-zone ART Workstation verliest in ongeveer 5 minuten zijn temperatuur tot onder een veilig niveau.
- De CO₂-concentratie blijft gedurende 30 minuten binnen 1% van het instelpunt als de deksels gesloten blijven.

Als een enkel temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder alle monsters en plaats ze in een alternatief of back-upapparaat dat niet door het probleem wordt beïnvloed;
- Het Multi-zone ART Workstation verliest in ongeveer 5 minuten zijn temperatuur tot onder een veilig niveau;
- Verwijder de monsters uit de desbetreffende zone. Ze kunnen naar de andere zones worden verplaatst. Elke zone is gescheiden, zodat de andere zones veilig blijven.

Als een meervoudig temperatuuralarm afgaat:

- Verwijder de monsters uit de desbetreffende zones. Ze kunnen naar een van de andere zones worden verplaatst. Elke zone is gescheiden, zodat de andere veilig blijven.

Als het CO₂-concentratie-alarm INSCHAKELT (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger):

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

dicht. Als de staat tijdelijk is en de CO₂-concentratie hoog is, open dan een paar deksels om wat CO₂ te laten ontsnappen.

Als het O₂-concentratie-alarm INSCHAKELT (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger):

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

Als het CO₂-drukalarm INSCHAKELT (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger):

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem van buitenaf is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volg dan de richtlijnen onder paragraaf "13.3.1 CO₂-drukalarm".

Als het N₂-drukalarm INSCHAKELT (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger):

- Inspecteer de externe gastoevoer en gastoevoerleidingen. Als het probleem extern is en niet gemakkelijk kan worden verholpen, volgt u de richtlijnen in paragraaf "13.3.2 N₂-drukalarm".

26 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 26.1 Verwarmingssysteem

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

Tabel 26.2 CO₂-gasregelaar (voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)

Symptoom	Oorzaak	Actie
Op het display wordt "CO ₂ P" weergegeven	Geen/verkeerde CO ₂ -gasdruk naar het systeem	Controleer de CO ₂ -gastoevoer, zorg ervoor dat de druk stabiel wordt gehouden op 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabel 26.3 CO₂-gasregelaar (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger en MIRI®-kamers)

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

Tabel 26.4 O₂-gasregelaar (niet van toepassing op modellen zonder ingebouwde gasmenger en MIRI®-kamers)

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

Tabel 26.5 Data-logger

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

Tabel 26.6 Display

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

Tabel 26.7 Toetsenbord

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

27 Specificaties

Tabel 27.1 Algemene specificaties voor Multi-zone ART Workstations

Technische specificaties	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Algemene werkgebiedsafmetingen (B × D × H)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Buitenafmetingen zonder onderstel (B × D × H)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Buitenafmetingen met type "B" onderstel (B × D × H)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminaire luchtstroomsnelheid		Gemiddeld 0,21 m/s of 41 fpm (± 20%)			
Filterefficiëntie	>99,999% voor deeltjesgrootte tussen 0,1 en 0,3 micron volgens IEST-RP-CC001.3 / H14 volgens EN 1822				
Geluidsniveau (volgens NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Voorfilter	Wegwerpbare en niet-wasbare polyestervezels met een afvangrendement van 85%, klasse EU3.				
Verwarmingssysteem	Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, (7+1) zones.	Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, (9+1) zones.		Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, 2 x (9+1) zones.	Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, (9+1) zones.
Temperatuurnauwkeurig heid	± 0,2 °C				
Temperatuuruniformiteit	± 0,2 °C				
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)				
Meegeleverde geavanceerde functies	<ul style="list-style-type: none">• Bewakingssysteem met datalogger• AIO PC• Verwarmd glazen werkblad• Doorvallend-lichtbron SC-1 (met lamp)• 5 × PT1000-validatiepoorten		<ul style="list-style-type: none">• Bewakingssysteem met datalogger• AIO PC• 2 × Verwarmd glazen werkblad• 2 × Doorvallend-lichtbron SC-1 (met lamp)• 9 × PT1000-validatiepoorten		<ul style="list-style-type: none">• Bewakingssysteem met datalogger• AIO PC• Verwarmd glazen werkblad• Doorvallend-lichtbron SC-1 (met lamp)• 5 × PT1000-validatiepoorten
Meegeleverde accessoires	<ul style="list-style-type: none">• 1 × waterfles, inclusief slangenset• 1 × monsterdraagblad• 1 × kunststof kap voor bevochtigd gas		<ul style="list-style-type: none">• 2 × waterfles, inclusief slangenset• 2 × draagblad• 2 × kunststof kap voor bevochtigd gas		<ul style="list-style-type: none">• 1 × waterfles, inclusief slangenset• 1 × draagblad• 1 × kunststof kap voor bevochtigd gas
Microscopvoorziening	Voorziening voor 1 microscoop		Voorziening voor 2 microscopen		Voorziening voor 1 microscoop en 1 omgekeerde microscoop

Tabel 27.2 Algemene specificaties voor Multi-zone ART Workstations met MIRI®-kamers

Technische specificaties	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Algemene werkgebiedsafmetingen (B × D × H)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Buitenafmetingen zonder onderstel (B × D × H)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Buitenafmetingen met type "B" onderstel (B × D × H)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Laminaire luchtstroomsnelheid	Gemiddeld 0,21 m/s of 41 fpm (± 20%)			
Filtrefficiëntie	>99,999% voor deeltjesgrootte tussen 0,1 en 0,3 micron volgens IEST-RP-CC001.3 / H14 volgens EN 1822			
Geluidsniveau (volgens IEST)	47 dBA	52 dBA		
Voorfilter	Wegwerpbare en niet-wasbare polyestervezels met een afvangrendement van 85%, klasse EU3.			
Verwarmingssysteem	Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, (7+1) zones.		Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, 2 x (7+1) zones.	Elektrische verwarming met slimme vermogensinjectie, (7+1) zones.
Aantal MIRI®-kamers	2		3	2
Temperatuurnauwkeurigheid	± 0,2 °C			
Temperatuuruniformiteit	± 0,2 °C			
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)			
Meegeleverde geavanceerde functies	• Bewakingssysteem met datalogger • AIO PC • Verwarmd glazen werkblad • Doorvallend-lichtbron SC-1 (met lamp) • 5 × PT1000-validatiepoorten		• Bewakingssysteem met datalogger • AIO PC • 2 × Verwarmd glazen werkblad • 2 × Doorvallend- lichtbron SC-1 (met lamp) • 9 × PT1000- validatiepoorten	• Bewakingssysteem met datalogger • AIO PC • Verwarmd glazen werkblad • Doorvallend-lichtbron SC-1 (met lamp) • 5 × PT1000- validatiepoorten
Meegeleverde accessoires	• 1 × waterfles, inclusief slangenset • 2 × monsterdraagblad • 1 × kunststof kap voor bevochtigd gas		• 2 × waterfles, inclusief slangenset • 3 × draagblad • 2 × kunststof kap voor bevochtigd gas	• 1 × waterfles, inclusief slangenset • 2 × monsterdraagblad • 1 × kunststof kap voor bevochtigd gas
Microscoopvoorziening	Voorziening voor 1 microscoop		Voorziening voor 2 microscopen	Voorziening voor 1 microscoop en 1 omgekeerde microscoop

Tabel 27.3 Multi-zone ART Workstations met geïntegreerde AVT-tafel

Technische specificaties	MAW-6D-MP
Drijvergrootte	540 × 340
Aanbevolen belastinggewicht	15 – 75 kg
Dempingscoëfficiënt (6 Hz)	~ 0.1
Amplitude (6 Hz)	< 1 µm
Trillingscriteria	VC-B*
Frequentiebereik van isolatie	1 Hz – 100 Hz
Verticale eigenfrequentie	2 Hz – 5 Hz
Horizontale eigenfrequentie	1 Hz – 3 Hz
Dempingsverhouding	0,1 – 0,3

* VC-B: Gevoelige apparatuur die lage trillingsniveaus (25 µm/s) vereist. Geschikt voor optische microscopen tot 1000× en inspectie- en lithografieapparatuur (inclusief steppers) tot 3 micron lijnbreedtes.

Tabel 27.4 Technische specificaties voor temperatuur- en gassysteem voor Multi-zone ART Workstations

Technische specificaties	MAW-6D-MP
Controlebereik temperatuur	25,0 – 40,0 °C
Temperatuurafwijking van het instelpunt	± 0,1 °C
Voorgemengd gasverbruik	Bij spoeling < 40 liter per uur Bij normale werking, instelbaar van 1 tot 40 liter per uur
Gasverbruik (CO ₂)	< 4 liter per uur
Gasverbruik (N ₂)	< 12 liter per uur
CO ₂ -bereik	3,0 – 10,0%
O ₂ -bereik	5,0 – 20,0%
CO ₂ en O ₂ concentratie-afwijking van het instelpunt	± 0,2%
Gasdruk premix (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Gasdruk CO ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Gasdruk N ₂ (input)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmen	Hoorbaar en zichtbaar voor temperatuur buiten bereik, gasconcentratie en gasdruk.
Operationele hoogte	Tot 2000 meter (6560 voet of 80 – 106 kPa)
Houdbaarheid	1 jaar

28 Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 28.1 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het Multi-zone ART Workstation is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Multi-zone ART Workstation dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Nakoming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Multi-zone ART Workstation maakt geen gebruik van RF-energie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het Multi-zone ART Workstation is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Klasse A	
		Het is niet geschikt voor huishoudelijke instellingen.

Tabel 28.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het Multi-zone ART Workstation is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Multi-zone ART Workstation dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatisch ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	±6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ± 1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen		
Schommeling IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus		
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijn en IEC 61000-4-11	< 5% 100 V (> 95% dip in 100 V) gedurende 0,5 cyclus 40% 100 V (60% dip in 100 V) gedurende 5 cycli 70% 100 V (30% dip in 100 V) gedurende 25 cycli) dip in 100 V) gedurende 5 s		
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestatie A	Magnetische velden met netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een specifieke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Multi-zone ART Workstation is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Multi-zone ART Workstation dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
<p>Geleid RF IEC 61000-4-6</p> <p>Gestraald RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz in ISM-banden</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het Multi-zone ART Workstation, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 0,35 P$ <p>$d=0,35 P$ 80 MHz tot 800 MHz $d=0,7 P$ 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten de veldsterktes van vaste RF-zenders lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van dit symbool.</p>

Tabel 28.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Multi-zone ART Workstation			
Het Multi-zone ART Workstation is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het Multi-zone ART Workstation kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Multi-zone ART Workstation, zoals hieronder aanbevolen volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (w), volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.			

Medische apparaten kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet bedoeld zijn voor medische faciliteiten. Het wordt aanbevolen ervoor te zorgen dat alle apparatuur die wordt gebruikt in de buurt van het Multi-zone ART Workstation voldoet aan de medische norm voor elektromagnetische compatibiliteit en vóór gebruik te controleren of er geen duidelijke of mogelijke interferentie is. Als storing wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het apparaat dat de storing veroorzaakt de standaardoplossing, zoals gebruikelijk is in vliegtuigen en medische faciliteiten.

Volgens de EMC-informatie moeten bij medische elektrische apparatuur speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC in acht worden genomen, en moet deze op de juiste wijze worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

29 Validatiegids

29.1 Criteria voor productvrijgave

Bij Esco Medical Technologies, UAB, ondergaat het Multi-zone ART Workstation strenge kwaliteits- en prestatietests voordat het wordt vrijgegeven voor de verkoop.

29.1.1 Prestaties

Elk onderdeel dat in het Multi-zone ART Workstation wordt gebruikt, wordt tijdens het fabricageproces getest om een defectvrij apparaat te garanderen.

Voordat de incubatoren worden vrijgegeven, worden ze getest volgens een vrijgavetest die ten minste 24 uur duurt, met behulp van geaccrediteerde hoogwaardige thermometers en gasanalysatoren, samen met realtime gegevensregistratie om ervoor te zorgen dat het apparaat aan de verwachte prestatienormen voldoet.

Test I – Elektrische veiligheidstest

Test II – Functionele test

Test III – Instellings- en kalibratietest

Test IV – Inbrandtest

Test V – Cybersecuritytest

Er worden ook aanvullende visuele inspectietests uitgevoerd.

29.1.2 Elektrische veiligheidstest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een elektrische veiligheidstest met behulp van een elektrische veiligheidsanalysator om te voldoen aan de internationale veiligheidsnorm **IEC 60601**.

29.1.3 Functionele test

Elk apparaat wordt onderworpen aan functionele tests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

29.1.4 Instellings- en kalibratietest

Elk apparaat wordt onderworpen aan instellings- en kalibratietests met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze tests garanderen dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen.

1. Er wordt een luchtstroomtest uitgevoerd om de kwaliteit van de luchtstroom binnen de werkzone te controleren.
2. Er wordt een kamerlekttest uitgevoerd om de algehele gasdichtheid van het systeem te controleren. Deze test wordt op elke kamer uitgevoerd.
3. Er wordt een aanpassingstest voor de gasconcentratie uitgevoerd door de gassensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
4. Er wordt een temperatuuraanpassingstest uitgevoerd door de temperatuursensoren te kalibreren en vervolgens de waarden af te lezen.
5. Er wordt een aanpassingstest voor de gasingangsdruk uitgevoerd door de gasdrukkeppen op een externe drukregelaar af te stellen en vervolgens de waarden af te lezen.
6. Er wordt een kamerhersteltest uitgevoerd door de tijd te meten die de gasconcentratie in de kamer nodig heeft om na het openen van een deksel weer te herstellen naar het instelpunt.

29.1.5 Inbrandtest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een inbrandtest met behulp van hoogwaardige medische veiligheidstesters en meetapparatuur. Deze test garandeert dat het apparaat is gemonteerd volgens interne normen en bij langdurig gebruik naar behoren presteert.

Tabel 29.1 Inbrandtests en acceptatiecriteria

Test	Acceptatiecriteria:
Temperatuurstabiliteitstest	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stabiliteitstest gasconcentratie**	$\pm 0,1\%$

29.1.6 Cybersecuritytest

Elk apparaat wordt onderworpen aan een cybersecuritytest. Deze test evalueert het apparaat grondig om te bevestigen dat alle essentiële cybersecurity- en privacymaatregelen doeltreffend zijn geïmplementeerd. Hiermee wordt de integriteit en vertrouwelijkheid van de op het apparaat opgeslagen gegevens gewaarborgd, zodat deze beschermd blijven tegen mogelijke bedreigingen en inbreuken.

29.1.7 Visuele inspectie

- Er zijn geen onaanvaardbare krassen of ontbrekende verf op het apparaat.
- Over het algemeen is het apparaat presentabel als een item van hoge kwaliteit.

Voor Multi-Zone ART Workstations met geïntegreerde MIRI®-kamers:

- Geen verkeerde uitlijning in de deksels.
- Elk deksel kan gemakkelijk worden geopend en gesloten.

- De afdichtingen voor de deksels moeten op de juiste manier worden bevestigd en uitgelijnd.
-

30 Validatie ter plaatse

Hoewel we bij Esco Medical Technologies, UAB ernaar streven om de meest uitgebreide tests uit te voeren voordat het apparaat naar de klant wordt verzonden, is er geen manier om er zeker van te zijn dat alles nog steeds in orde is op de locatie wanneer het apparaat wordt opgesteld.

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

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

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

30.1 Verplichte uitrusting



Alle apparatuur moet van hoge kwaliteit zijn en gekalibreerd.

- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten in een druppel medium bedekt met paraffineolie met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een thermometer met een geschikte sensor voor het meten op een aluminium oppervlak met een resolutie van minimaal 0,1 °C.
- Een druktester met een minimaal bereik van 0,0 – 1,0 bar.
- Een multimeter.

Aanvullende apparatuur alleen nodig voor Multi-zone ART Workstation met ingebouwde gasmenger:

- Een CO₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 10,0%.
- Een O₂-analysator met een minimaal bereik van 0,0 – 20,0%.

30.2 Aanbevolen aanvullende uitrusting



Alle apparatuur moet gekalibreerd en van hoge kwaliteit zijn.

- Een VOS-meter die de meest voorkomende vluchtige organische stoffen in ieder geval op ppm-niveau kan meten.
- Deeltjestellers moeten een laserdeeltjesteller bevatten die een volume van 0,1 CFM en deeltjes tot een grootte van minimaal 0,3 micron kan bemonsteren.

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

31 Testen

31.1 Voorgemengde gastoevoer CO₂/O₂



Een Multi-zone ART Workstation zonder ingebouwde gasmenger kan alleen voorgemengd CO₂/O₂-gas gebruiken. Een Multi-zone ART Workstation met een ingebouwde gasmenger kan gebruikmaken van voorgemengd CO₂/O₂ of zuiver CO₂- en O₂-gas.

Er is voorzien in een bevochtigd gassysteem om verdamping te voorkomen en een veilige pH-waarde te behouden in open kweekmedia met bicarbonaatbuffer tijdens het werken in het Multi-zone ART Workstation.

Als het medium is afgedekt met olie, kan het bevochtigingsgedeelte van het gassysteem worden weggelaten, maar blijft het gasgedeelte essentieel om de pH-waarden veilig te houden.



Als een met HEPES gebufferd kweekmedium wordt gebruikt, mag het gassysteem niet worden gebruikt.

Het gassysteem moet worden aangesloten op een voorgemengde gastoevoer met een druk van ongeveer 0,4 – 0,6 bar. Het gasmengsel kan bijvoorbeeld bestaan uit 5,0% CO₂, 5,0% O₂ en 90% N₂ of elk ander mengsel dat geschikt is voor het gebruikte type medium.

Sluit de gasfles aan en pas de druk aan. Vul de bevochtigingsfles met steriel water en sluit de slangen aan. Plaats de gaskap op het werkblad over de gasuitlaat. Meet de CO₂-concentratie in de gaskap met behulp van een gasanalysator.

GESLAAGD: De gemeten CO₂-concentratie moet overeenkomen met het voorgemengde gas.



Het gebruik van voorgemengd CO₂/O₂-gas met vocht zal de doorstroom-printplaat

beschadigen. Het vochtgehalte moet worden geverifieerd op het certificaat van de gasfabrikant: slechts 0,0 ppm v/v max is toegestaan.

31.2 Gastoevoer CO₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Om ervoor te zorgen dat het regelsysteem de juiste CO₂-concentratie in de kamers van het Multi-zone ART Workstation MIRI® behoudt, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100% CO₂ met een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

Meet de CO₂-concentratie in de gastoevoer door de gasleiding in een fles zonder deksel en met een voldoende grote opening te leiden. Stel de druk/stroming zo in dat de fles continu met gas wordt doorgespoeld, zonder de druk in de fles te verhogen (d.w.z. de hoeveelheid gas die de fles verlaat, moet gelijk zijn aan het gasvolume dat de fles binnenkomt).



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

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.

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



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

31.2.1 Over CO₂

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

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



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

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de gebruikte CO₂ veilig en vochtvrij is. Hieronder vindt u een lijst met enkele concentraties van standaardcomponenten. Houd er rekening mee dat

de opgegeven waarden NIET de juiste hoeveelheden zijn, alleen een voorbeeld:

- Assay 99,9% v/v min.
- Vocht 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Zuurstof 30 ppm v/v max.
- Stikstofoxiden (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max elk.
- Het niet-vluchtige residu (deeltjes) 10 ppm w/w max.
- Het niet-vluchtige organische residu (olie en vet) 5 ppm w/w max.
- Fosfine 0,3 ppm v/v max.
- Totaal vluchtige koolwaterstoffen (berekend als methaan) 50 ppm v/v max. waarvan 20 ppm v/v.
- Acetaldehyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzeen 0,02 ppm v/v max.
- Koolmonoxide 10 ppm v/v max.
- Methanol 10 ppm v/v max.
- Waterstofcyanide 0,5 ppm v/v max.
- Totaal zwavel (als S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Gastoevoer N₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Voor het reguleren en handhaven van de juiste O₂-concentratie in de kamers van het Multi-zone ART Workstation MIRI®, moet het apparaat worden aangesloten op een stabiele bron van 100% N₂ met een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

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

Neem een monster uit de fles onderaan met de gasanalysator.



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

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



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

31.3.1 Over N₂

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



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

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

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

31.4 Premix gasdrukcontrole

Het Multi-zone ART Workstation, met en/of zonder ingebouwde gasmenger, vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in de gastoevoerleiding. Daarom moet de gasdruk te allen tijde stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

Verwijder de toevoerleiding voor het gas. Sluit de gasleiding aan op het gasdrukmeetapparaat.

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

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

31.5 CO₂-gasdrukcontrole (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Het Multi-zone ART Workstation vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in de

gastoevoerleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

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

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

Raadpleeg paragraaf "16.1 CO₂-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

31.6 N₂-gasdrukcontrole (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

Het Multi-zone ART Workstation vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in de gastoevoerleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensor die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt gedetecteerd.

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

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

Raadpleeg paragraaf "16.2 N₂-gasdruk" van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

31.7 Voedingsspanning

De spanning ter plaatse moet worden gecontroleerd.

Meet de uitgangstekker op de UPS waarop het Multi-zone ART Workstation zal worden aangesloten. Controleer ook of de UPS is aangesloten op een goed geaard stopcontact.

Gebruik een multimeterset voor AC.

GESLAAGD: 230V ± 10,0%
115V ± 10,0%

31.8 Temperatuurcontrole: verwarmingszones

De temperatuurvalidatie wordt uitgevoerd met een thermometer met een geschikte sensor voor het meten van temperatuur op een roestvrij stalen oppervlak, met een resolutie van minimaal 0,1 °C. Plak de sensor vast in het midden van de verwarmingszone. Zorg ervoor dat de tape de sensor volledig in contact houdt met het oppervlak.

 **Het vastplakken van de sensoren op de verwarmingszones is geen optimale procedure, omdat het tape zelf de sensor isoleert van de luchtstroom, wat nauwkeurige temperatuurafleringen verhindert. Het is echter een bruikbaar compromis als het afgeplakte gebied klein wordt gehouden en de gebruikte tape sterk, dun en licht is.**

Plaats de sensor op elke zone en controleer de temperatuur. Plak voor temperatuurvalidatie in de MIRI®-kamers de sensor vast in het midden van de kamer en/of deksel.

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

Als kalibratie nodig is, raadpleeg dan paragraaf "12.5.1 Temperatuur submenu" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

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

31.9 Stabiliteitstest van 6 uur

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

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

Zorg ervoor dat de Esco Medical dataloggersoftware actief is.

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

Geslaagd I: De interne sensortemperatuurvariatie vanaf het instelpunt ligt binnen $\pm 0,2$ °C absoluut.

Geslaagd II: Als er gas is aangesloten, controleer dan of de gasdruk binnen $\pm 0,1$ bar van 0,5 bar blijft

Onderstaande lijst is alleen van toepassing op Multi-zone ART Workstations met een ingebouwde gasmenger:

Geslaagd III: De afwijking van de CO₂-concentratie gemeten door de interne sensor ten opzichte van de instelwaarde bedraagt maximaal $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd IV: Concentratieafwijking interne sensor N₂ van instelpunt binnen $\pm 0,2\%$ absoluut.

Geslaagd V: Gasstroom van CO₂ is minder dan 2 l/u.

Geslaagd VI: Gasstroom van N₂ is minder dan 8 l/u.

31.10 Reiniging



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

Nadat de tests met succes zijn uitgevoerd, moet het apparaat opnieuw worden gereinigd voordat het klinisch wordt gebruikt (raadpleeg voor reinigingsinstructies hoofdstuk "19 Reinigingsinstructies" van de gebruikershandleiding).

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

31.11 Testdocumentatieformulier



Het "Installatierapport"-formulier moet worden ingevuld met de status 'Test geslaagd', ingevuld door het installatiepersoneel en ingediend bij Esco Medical Technologies, UAB voordat het apparaat in klinisch gebruik wordt genomen.

31.12 Aanbevolen aanvullende tests

31.12.1 Een VOS-meter

Met de VOS-meter moet een monster worden genomen in de ruimte vóór het Multi-zone ART Workstation. De aflezing moet worden genoteerd als het VOS-achtergrondniveau. Vervolgens moet in het werkgebied een monster worden genomen. Er moet ook een monster worden genomen onder de gaskap terwijl het gassysteem actief is.

Geslaagd: 0,0 ppm VOS



Zorg ervoor dat de monsterleidingen geen VOS bevatten.

31.12.2 Een laserdeeltjesteller

Met de laserdeeltjesteller moet een monster worden genomen vóór het Multi-zone ART Workstation. De aflezing moet worden genoteerd als het achtergronddeeltjesniveau. Vervolgens moet met ingeschakelde ventilator een monster worden genomen in het werkgebied, waarbij de monsteropening naar de zijkant van het werkgebied is gericht (links of rechts).

Geslaagd: 0,3 micron < 100 ppm.

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

32 Klinisch gebruik

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

Het zou jarenlang een stabiele dienst moeten bieden.

Het is noodzakelijk om de prestaties van het apparaat continu te controleren.

Gebruik het onderstaande schema voor validatie tijdens gebruik.



Probeer het Multi-zone ART Workstation niet voor klinische doeleinden te gebruiken zonder toegang tot hoogwaardige validatieapparatuur voor kwaliteitscontrole.

Tabel 32.1 Validatie-intervallen

Taak	Dagelijks	Wekelijks
Temperatuurcontrole		×
Controle van voorgemengde, CO ₂ -en O ₂ -gasconcentratie	×	
Controleer het logboek op afwijkingen		×
Voorgemengd, CO ₂ en N ₂ -gasdrukcontrole	×	

32.1 Temperatuurcontrole

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

Raadpleeg paragraaf "12.5.1 Submenu Temperatuur" voor meer informatie over het uitvoeren van de temperatuurkalibratie.

GESLAAGD:

- Alle temperaturen gemeten op de bodem van de kamer op de locaties waar de schalen zouden komen te staan, mogen niet meer dan $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ afwijken van het instelpunt.
- Alle op het deksel gemeten temperaturen mogen niet meer dan $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ afwijken van de streefwaarde.

32.2 Controle van voorgemengde, CO₂- en O₂-gas concentratie

De gasconcentratie wordt gecontroleerd op afwijkingen. Voor een Multi-zone ART Workstation zonder MIRI®-kamers wordt het monster onder de gaskap genomen terwijl het gassysteem actief is. Voor een Multi-zone ART Workstation met MIRI®-kamers wordt het monster genomen via een van de monsterpoorten aan de achterzijde van het apparaat.

Het is essentieel om een zeer nauwkeurige gasanalysator voor CO₂ en O₂ beschikbaar te hebben om de test uit te voeren.

Volg deze eenvoudige regels tijdens het testen van de gasconcentratie in MIRI®-kamers:

- Controleer het instelpunt van het CO₂/O₂-gas.
- Controleer de werkelijke CO₂/O₂-gasconcentratie om er zeker van te zijn dat het instelpunt wordt bereikt en de gasconcentratie wordt gestabiliseerd rond het instelpunt.
- Denk eraan om gedurende ten minste 10 minuten het deksel niet te openen, voordat u met de test begint of tijdens het testen zelf.

Raadpleeg submenu "12.5.2 CO₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)" / "12.5.3 O₂ (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)" voor meer informatie over het uitvoeren van de CO₂/O₂-gaskalibratie.

GESLAAGD:

- De gemeten concentratie mag niet meer dan $\pm 0,3\%$ afwijken van de concentratie die staat vermeld op het label van de voorgemengde gasfles.
- De gemeten CO₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.
- De gemeten O₂-concentratie mag niet meer dan $\pm 0,2\%$ afwijken van het instelpunt.

32.3 Voorgemengde, CO₂- en O₂-gasdrukcontrole

Het Multi-zone ART Workstation vereist een druk van 0,4 – 0,6 bar in de gastoevoerleiding. Deze gasdruk moet altijd stabiel worden gehouden.

Voor de veiligheid heeft dit apparaat een ingebouwde digitale gasdruksensorregeling die de inkomende gasdruk bewaakt en de gebruiker waarschuwt als er een daling wordt

gedetecteerd.

Het wordt aanbevolen om de gasdruk te controleren in de datalogger van het Multi-zone ART Workstation.

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

Raadpleeg hoofdstuk "16 Druk" van de gebruikershandleiding voor meer informatie.

33 Onderhoudsgids

Het Multi-zone ART Workstation van Esco Medical Technologies, UAB bevat componenten van hoge precisiekwiteit. Deze componenten zijn gekozen om de hoge duurzaamheid en prestaties van de apparatuur te garanderen.

Voortdurende validatie van de prestaties is echter noodzakelijk.

Gebruikersvalidatie moet minimaal worden uitgevoerd volgens de instructies in hoofdstuk "29 Validatiegids" van de gebruikershandleiding.

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

Om het hoge prestatieniveau te behouden en systeemfouten te voorkomen, is de eigenaar verantwoordelijk voor het hebben van een gecertificeerde technicus die onderdelen vervangt volgens tabel 33.1.

Deze componenten moeten binnen de hieronder aangegeven tijdsintervallen worden vervangen. Het niet opvolgen van deze instructies kan in het ergste geval leiden tot schade aan de monsters in de incubator.



De garantie vervalt indien service-intervallen niet worden gevolgd volgens tabel 33.1.



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

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

Tabel 33.1 Onderhoudsintervalschema

Naam component	Elke 3 maanden	Jaren 1, 5, 7	Jaren 2, 10	Jaren 3, 9	Jaren 4, 8	Jaren 6
Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend voorgemengd gas ^{5,6}		×	×	×	×	×
Extern 0,22 µm HEPA-filter voor inkomend CO ₂ en N ₂ gas ⁷		×	×	×	×	×
O ₂ -sensor ⁷		×	×	×	×	×
CO ₂ -sensor ⁷					×	
Pompmodule ⁷			×		×	×
Interne gaspomp ⁶			×		×	×
Proportionele kleppen				×		×
Doorstroom-printplaat			×		×	×
Drukregelaars					×	
Voorfilter (kastkap)	×					

33.1 Extern 0,22 µm HEPA-filter voor voorgemengd gas (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

⁵ Alleen voor Multi-zone ART Workstation-modellen zonder ingebouwde gasmenger en MIRI®-kamers.

⁶ Alleen voor Multi-zone ART Workstation-modellen zonder ingebouwde gasmenger, maar met MIRI®-kamers.

⁷ Alleen voor Multi-zone ART Workstation-modellen met een ingebouwde gasmenger en uitgerust met MIRI®-kamers.

33.2 Extern 0,22µm HEPA-filter voor CO₂- en N₂-gas (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het filter:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.3 O₂-sensor (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

De zuurstofregeling maakt gebruik van de zuurstofsensoren om de O₂-gasconcentratie in de kamers op een gewenst niveau te houden. De levensduur van deze sensor is door zijn constructie beperkt. Vanaf de dag dat de sensor wordt uitgekast, wordt een chemisch proces in de sensorkern geactiveerd. De chemische reactie is volkomen onschadelijk voor de omgeving, maar het is nodig om de hoeveelheid zuurstof met een zeer hoge precisie te meten die nodig is in het Multi-zone ART Workstation, met een ingebouwde gasmenger.

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



Zuurstofsensoren moeten minstens één keer per jaar worden vervangen vanaf de datum waarop ze in het apparaat zijn geïnstalleerd, of de incubator nu wel of niet wordt gebruikt.

De gebruiker ziet wanneer deze sensor is geïnstalleerd op het formulier "Installatierapport" van het Multi-zone ART Workstation. Deze datum moet worden gebruikt om de datum voor de volgende vervanging van de O₂-sensor te berekenen.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

- Gebruik altijd een originele O₂-sensor (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de O₂-sensor elk jaar vanaf de datum van de vorige sensorinstallatie.
- Als de zuurstofsensor niet op tijd wordt vervangen, zal dit resulteren in een lage/geen regulering van de O₂-concentratie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele sensor wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.4 CO₂-sensor (alleen voor modellen met ingebouwde gasmenger)

De CO₂-regeling gebruikt de CO₂-sensor om de gasconcentratie op het gewenste niveau van de kamers te houden.

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de sensor:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.5 Pompmodule (alleen voor modellen met een ingebouwde gasmenger)

De pompmodule wordt alleen gebruikt in het Multi-zone ART Workstation met een ingebouwde gasmenger. Deze is nodig om te zorgen voor interne gascirculatie in het systeem.

Daarom moet de pompmodule om de 2 jaar worden vervangen om een goede gascirculatie in het systeem te behouden.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de pompmodule:

- Gebruik altijd een originele gaspomp (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang de pompmodule om de 2 jaar vanaf de installatiedatum.
- Het niet vervangen van de pompmodule kan leiden tot een slechte gascirculatie.
- De garantie vervalt als een verkeerde/niet-originele Pompmodule wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.6 Interne gaspomp (alleen voor modellen zonder ingebouwde gasmenger)

De interne gaspomp wordt gebruikt om het gemengde gas door de kamers te transporteren. Na verloop van tijd kan de prestatie van deze pomp worden beïnvloed, waardoor een langere hersteltijd ontstaat.

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van de interne gaspomp:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.7 Proportionele kleppen

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van kleppen:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.8 Doorstroom-printplaat

De doorstroom-printplaat wordt gebruikt door de CO₂/N₂-regelingen en voor het registreren van het gasverbruik van het apparaat (van toepassing op het Multi-zone ART Workstation met ingebouwde gasmenger).

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van printplaten:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.9 Drukregelaars

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

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het wisselen van regelaars:

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

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.10 Voorfilter (kastkap)

Het rechthoekige voorfilter wordt gebruikt voor het reinigen van de omgevingslucht, die vanaf de bovenkant van de kast wordt aangezogen, waar het grotere deeltjes opvangt en de levensduur van het HEPA-hoofdfilter verlengt.



Het niet gebruiken van het voorfilter kan schade aan het hoofdfilter veroorzaken, wat de luchtstroom door het apparaat beïnvloedt.

Volg deze veiligheidsmaatregelen bij het vervangen van het voorfilter:

- Gebruik altijd het originele voorfilter (neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB of uw lokale distributeur voor meer details of om te bestellen).
- Vervang het voorfilter om de drie maanden.
- Het niet tijdig vervangen van het voorfilter zal resulteren in slechte/geen reiniging van de omgevingslucht en mogelijke functiestoringen van het HEPA-hoofdfilter.
- De garantie vervalt als een verkeerd/niet origineel voorfilter wordt gebruikt.

Raadpleeg de servicehandleiding voor vervangingsinstructies.

33.11 Firmware-update

Als Esco Medical Technologies, UAB een nieuwere versie van de firmware heeft uitgebracht, moet deze tijdens de jaarlijkse geplande service op het Multi-zone ART Workstation worden geïnstalleerd.

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

34 Installatiehandleiding

Dit document beschrijft wanneer en hoe het Multi-zone ART Workstation in de IVF-kliniek moet worden geïnstalleerd.

34.1 Verantwoordelijkheden

Alle technici of embryologen die het Multi-zone ART Workstation installeren, moeten problemen identificeren en de nodige kalibraties, aanpassingen en onderhoud uitvoeren.

Alle personen die installatie, reparatie en/of onderhoud van het apparaat zullen uitvoeren, moeten worden opgeleid door Esco Medical Technologies, UAB of in een gekwalificeerd trainingscentrum. Ervaren servicetechnici of embryologen geven training om ervoor te zorgen dat het installatiepersoneel de functies, prestaties, testen en onderhoud van het apparaat duidelijk begrijpt.

Het installatiepersoneel moet op de hoogte worden gehouden van wijzigingen of toevoegingen aan dit document en het formulier "Installatierapport".

34.2 Voor installatie

2 - 3 weken voordat de installatie moet plaatsvinden, wordt er per e-mail contact opgenomen met de gebruiker/eigenaar van de kliniek om het exacte tijdstip van de installatie te plannen. Als een geschikt tijdstip is bepaald, kunnen reis- en verblijfsafspraken worden gemaakt.

Het vrijgegeven Multi-zone ART Workstation moet 1 tot 3 weken voor installatie opgestuurd worden, afhankelijk van de locatie van de kliniek. Neem contact op met vervoerders over lokale douanevoorschriften en vertragingen die daaruit kunnen voortvloeien.

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

1. Het laboratorium moet beschikken over een open en vlakke vloerruimte voor staande bediening.
2. Het gewicht van het 3-ft Multi-zone ART Workstation is 200 kg, de 4-ft is 225 kg en de 6-ft is 345 kg.
3. De vereiste installatieruimte is vermeld in de tabellen in hoofdstuk "27 Specificaties".
4. De temperatuurregeling moet een stabiele temperatuur kunnen handhaven, nooit hoger dan 30 °C.
5. Ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met 115 of 230 V, minimaal 120 W.
6. Goede aarding.
7. Voorgemengde en CO₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven atmosferische druk.
8. N₂-gasuitlaat met 0,6 - 1,0 atm boven atmosferische druk als de kliniek verlaagde zuurstofniveaus gebruikt.
9. Buizen passend voor 4 mm slangeinde en HEPA-filter.
10. Toegang tot een pc met USB voor datalogging.

34.3 Voorbereiden voor installatie

- Haal het "Installatierapport"-formulier. Zorg ervoor dat dit enkel de nieuwste en huidige versie is.
- Vul de volgende blanco vakken op het formulier in: het serienummer (S/N) van het Multi-zone ART Workstation en de klant.
- De servicetoolkit wordt voor elke installatietrip op inhoud gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze het benodigde gereedschap bevat.
- Breng altijd de nieuwste versies van firmware en datalogging-software mee. Breng deze bestanden op een gelabelde geheugenstick naar de servicelocatie.

34.4 Breng het volgende naar de installatielocatie

- "Installatierapport"-formulier.
- Servicehandleiding voor het Multi-zone ART Workstation.
- Bijgewerkte servicetoolkit.
- Geheugenstick met de nieuwste vrijgegeven firmware en software.
- Zeer nauwkeurige thermometer met een resolutie van niet minder dan 0,1 °C.
- Gekalibreerde gasanalysator met een precisie van ten minste 0,1% voor CO₂ en O₂.
- Verlengkabel voor USB-aansluiting.

34.5 Installatieprocedure op de locatie

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

34.6 Gebruikerstraining

1. Netschakelaar aan/uit.
2. Leg de essentiële functie uit van het Multi-zone ART Workstation in combinatie met de laboratoriumruimte voor opslag van monsters.
3. Leg de temperatuurregeling in het Multi-zone ART Workstation uit (directe warmteoverdracht met verwarmde deksels).
4. Gasregeling aan/uit.
5. Instelpunt voor temperatuur, CO₂ en O₂.
6. Alarm uitschakelen-procedure (temperatuur, CO₂, O₂ of premix gas) en omgekeerd.
7. Invoegen en verwijderen van verwarmingsoptimalisatieplaten
8. Noodprocedures (te vinden in hoofdstuk "25 Noodprocedures" van de gebruikershandleiding).
9. Leg uit hoe het apparaat en de verwarmingsoptimalisatieplaten te reinigen.
10. Externe meting en kalibratie van temperatuur.
11. Externe meting en kalibratie van gasconcentratie.
12. Hoe een monster toe te voegen en te verwijderen.
13. Datalogger-functionaliteit, hoe een verbinding tot stand te brengen en opnieuw verbinding te maken.

34.7 Na de installatie

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

Mocht de gebruiker of eigenaar van het Multi-zone ART Workstation vragen om een schriftelijk "Installatierapport". Het ingevulde en ondertekende formulier "Installatierapport" moet naar de kliniek worden gestuurd. Eventuele afwijkingen/klachten/suggesties van het installatiebezoek worden gerapporteerd in het CAPA-systeem. Als er een kritieke fout is opgetreden, wordt informatie hierover rechtstreeks aan QC of QA gerapporteerd.



Als het Multi-zone ART Workstation een van de acceptatiecriteria van het "Installatierapport" -formulier niet haalt, of op enigerlei wijze lijdt aan een ernstige fout en de incubatieparameters zijn aangetast, moet het Multi-zone ART Workstation buiten gebruik worden gesteld totdat het wordt gerepareerd/vervangen, of een nieuwe test keurt de Multi-zone ART Workstation goed. De gebruiker en de eigenaar moeten hierover worden geïnformeerd en er moeten regelingen worden getroffen om de problemen op te lossen.

35 Andere landen

35.1 Zwitserland

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



Afbeelding 35.1 Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

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

36 Rapporteren van ernstige incidenten

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

Raadpleeg het hoofdstuk "Andere landen" voor uw land om contact op te nemen met de geautoriseerde vertegenwoordiger.