



Monivähykkeinen ART-työasema



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Liettu

Puh +370 37 470 000

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

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä:

Eurooppa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Liettu

Puh +370 37 470 000

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

Pohjois-Amerikka

Esco Technologies, Inc.

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

Puh 215-441-9661 • Faksi: 484-698-7757

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

Muu maailma

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Puh +65 6542 0833 • Faksi: +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Tekijänoikeustiedot

© Tekijänoikeus 2014 ESCO Micro Pte Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tässä ohjeessa olevat tiedot ja mukana toimitettu tuote on suojattu tekijänoikeuksilla, ja Esco pidättää kaikki oikeudet.

Esco pidättää oikeuden tehdä määräaika

Sentinel™ on Escon rekisteröity tavaramerkki.

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain valtuutetun terveydenhuoltoalan harjoittajan määräyksestä.

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut ja päte

"Tämän käyttöohjeen materiaali on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin. Tässä oppaassa kuvattua sisältöä ja tuotetta (mukaan lukien mahdolliset lisäykset tai liitteet) voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Esco ei anna mitään takuita tässä ohjeessa olevien tietojen täsmällisyydestä. Esco ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän ohjeen käytöstä tai liittyvät siihen."

Purkaminen ja tarkastus

Noudata lääkinällisen laitteen vastaanoton yhteydessä sen vakiovastaanottokäytäntöjä. Tarkista kuljetuslaatikko vaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, lopeta lääkinällisen laitteen purkaminen pakkauksesta. Ilmoita asiasta rahdinkuljettajalle ja pyydä edustajaa olemaan läsnä, kun lääkinällinen laite puretaan pakkauksesta. Pakkauksessa ei ole erityisiä purkamisohjeita, mutta varo vahingoittamasta lääkinällistä laitetta sitä poistettaessa pakkauksesta. Tarkista, ettei lääkinällisessä laitteessa ole vaurioita, kuten vääntyneitä tai rikkoutuneita osia, lommoja tai naarmuja.

Korvausvaatimukset

Normaali toimitustapamme on yleinen kuljetusyhtiö. Jos havaitset toimituksen yhteydessä fyysisiä vaurioita, säilytä kaikki pakkausmateriaalit niiden alkuperäisessä kunnossa ja ota välittömästi yhteyttä kuljetusliikkeeseen tehdäksesi korvausvaatimuksen.

Jos lääkinällinen laite toimitetaan hyvässä fyysisessä kunnossa, mutta se ei toimi määritysten mukaisesti tai jos laitteessa on muita kuin kuljetuksesta aiheutuneita vaurioita, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Vakiomuotoiset ehdot

Hyvitykset ja krediitit

Huomaa, että vain sarjatuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumero) ja lisävarusteet voidaan hyvittää osittain ja/tai krediitteinä. Muut kuin sarjatuotteet ja lisävarusteet (kaapelit, kantolaukut, lisämoduulit jne.) eivät ole hyvitetäviä. Osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää, että tuote ei ole vahingoittunut. Tuote on palautettava täydellisenä (toisin sanoen kaikki käyttöoppaat, kaapelit, lisävarusteet jne.) 30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostopäivästä, "uutta vastaavina" ja uudelleen myytävässä kunnossa. *Palauttamismenettelyä* on noudatettava.

Palauttamismenettely

Jokaisen palautettavan tuotteen mukana on oltava Esco Medical Technologies, UAB -asiakaspalvelusta saatu palautusnumero (RMA). Kaikki palautettavat tuotteet on lähetettävä *etukäteen maksettuina* (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot) tehtaalte.

Uudelleenvarastointimaksut

30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostosta palautetuista tuotteista peritään uudelleenvarastointimaksu, joka on vähintään 20 % listahinnasta. Kaikkiin palautuksiin sovelletaan lisämaksuja vaurioista ja/tai puuttuvista osista ja lisävarusteista. Tuotteet, jotka eivät ole "uutta vastaavia" ja uudelleen myytävässä kunnossa, eivät ole hyvityskelpoisia ja palautetaan asiakkaalle hänen omalla kustannuksellaan.

Sertifiointi

Tämä lääkinällinen laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti, ja sen on todettu

täyttävän Esco Medical Technologies, UAB -yhtiön valmistusvaatimukset tehtaalta toimitettaessa. Kalibrointimittaukset ja testaukset ovat jäljitettävissä, ja ne on tehty Esco Medical Technologies, UAB:n ISO-sertifioinnin mukaisesti.

Takuu ja tuotetuki

Esco Medical Technologies, UAB takaa, ettei lääkinällisessä laitteessa ole normaalissa käytössä ja huollossa materiaali- tai valmistusvirheitä kahden (2) vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, jos lääkinällinen laite on kalibroitu ja huollettu tämän ohjeen mukaisesti. Takuun voimassaoloaikana Esco Medical Technologies, UAB joko korjaa tai vaihtaa ilman kuluja tuotteen, joka osoittautuu vialliseksi, jos palautat tuotteen (toimitus, maksu, välitys ja verot maksettu) Esco Medical Technologies, UAB:lle. Mahdolliset kuljetusmaksut ovat ostajan vastuulla, eivätkä ne sisälly tähän takuuseen. Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuudesta tai muiden osapuolten kuin Esco Medical Technologies, UAB:n huollon tai muutosten seurauksena.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

- Virtakatkos, syöksyaalto tai virtapiikki.
- Vaurio kuljetuksen aikana tai lääkinällistä laitetta siirrettäessä.
- Väärä virtalähde, kuten matala jännite, väärä jännite, viallinen johdotus tai riittämättömät sulakkeet.
- Onnettomuus tai lääkinällisen tuotteen muuttaminen tai väärinkäyttö.
- Tulipalo, vesivahinko, varkaus, sota, mellakka, sotatoimet, *luonnonmullistukset*, kuten hirmumyrskyt, tulvat jne.

Tämä takuu kattaa vain CultureCoin®-tuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumerotunniste) ja niiden lisävarusteet.

TAKUU EI KATA VÄÄRINKÄYTÖSTÄ TAI FYYSISESTÄ VÄKIVALLASTA AIHEUTUNEITA FYYSISIÄ VAURIOITA. Tämä takuu ei kata esimerkiksi kaapeleita ja sarjanumeroimattomia moduuleja.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakunnittain, valtioittain tai maittain. Tämä takuu rajoittuu lääkinällisen laitteen korjaamiseen Esco Medical Technologies, UAB:n määritysten mukaisesti.

Kun palautat lääkinällisen laitteen Esco Medical Technologies, UAB -palveluun huoltoa, korjausta tai kalibrointia varten, suosittelemme lähettämistä käyttämällä alkuperäistä kuljetuspehmustetta ja-pakkausta.

Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole saatavilla, suosittelemme seuraavaa ohjeistusta uudelleenpakkaamiseen:

- Käytä kaksoisseinäistä pahvilaatikkoa, joka kestää laitteen painon.

- Suojaa kaikki lääkinnällisen laitteen pinnat paksulla paperilla tai pahvilla. Käytä hankaamatonta materiaalia kaikkien ulkonevien osien ympärillä.
- Käytä lääkinnällisen laitteen ympärillä vähintään 10 cm tiivistä, teollisuuskäyttöön hyväksyttyä ja iskunkestävää materiaalia.

Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa kadonneista lähetyksistä tai vastaanotetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka ovat vahingoittuneet virheellisen pakkauksen tai käsittelyn vuoksi. Kaikki takuukorvausvaatimusten lähetykset on maksettava ennakoon (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot). Palautuksia ei hyväksytä ilman palautusmateriaalin hyväksymisnumeroa ("RMA"). Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen hankkiaksesi RMA-numeron ja saadaksesi apua lähetys- tai tulliasiakirjojen kanssa.

Takuu ei kata sellaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkalibrointia, joilla on suositeltu vuosittainen kalibrointiväli.

Takuun vastuuvapauslauseke

Jos lääkinnällinen laite huolletaan ja/tai kalibroidaan muulla kuin Esco Medical Technologies, UAB:llä ja sen edustajilla, tuotteen alkuperäinen takuu raukeaa, kun luvattoman suojauksen estävä laatutiiviste poistetaan tai rikotaan ilman asianmukaista tehtaan lupaa.

Joka tapauksessa on vältettävä peukaloinnin estävän laatutiivisteiden rikkomista, sillä sinetti toimii alkuperäisenä lääkinnällisen laitteen takuuna. Jos sinetti on murrettava, jotta lääkinnälliseen laitteeseen pääsee käsiksi sisäisesti, ota ensin yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Sinulta pyydetään lääkinnällisen laitteen sarjanumero ja pätevä syy laatutiivisteiden rikkomiselle. Sinetin saa murtaa vasta sitten, kun olet saanut siihen tehtaalta luvan. Älä riko laatusinettiä, ennen kuin olet ottanut meihin yhteyttä! Noudattamalla näitä ohjeita varmistat, että lääkinnällisen laitteen alkuperäinen takuu pysyy voimassa keskeytyksettä.

VAROITUS

Ohjeiden ulkopuoliset käyttäjän tekemät muutokset tai käytöt voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai käyttöhäiriön. Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa loukkaantumisista, jotka aiheutuvat luvattomista laitemuutoksista.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIISTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SUOJAN LUVATON POISTAMINEN MITÄTÖI TÄMÄN JA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT.

Sisällysluettelo

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen	12
2 Turvallisuusvaroitukset.....	12
3 Käyttötarkoitus.....	13
4 Tietoa tuotteesta	13
5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen.....	14
5.1 Kuljetus	14
5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset	15
5.2.1 Varastointi vaatimukset	15
5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	15
5.3 Hävittäminen.....	15
6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat	16
7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat	17
8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia	19
8.1 Ennen asennusta.....	19
8.2 Asennuksen aikana	19
8.3 Asennuksen jälkeen	20
9 Aloittaminen	20
10 Verkkoliitäntä.....	21
11 Kaasuliitännät ja kosteutusjärjestelmä.....	22
11.1 Monivyyhykkeinen ART-työasema ilman kammioita	24
11.2 Monivyyhykkeinen ART-työasema kammioden kera	26
11.3 Monivyyhykkeinen ART-työasema kammioden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera	27
12 Käyttö liittymä.....	29
12.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi.....	30
12.2 Järjestelmävalikko	30
12.3 Tila.....	30
12.3.1 Mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta	30
12.3.2 Mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin	31
12.4 Päävalikko	32

12.4.1 Päävalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)	32
12.4.2 Päävalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	32
12.5 Alivalikot.....	33
12.5.1 Lämpötilan alivalikko	33
12.5.2 CO ₂ -alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettua kaasusekoitinta).....	34
12.5.3 O ₂ -alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	36
12.5.4 Huollon alivalikko	38
13 Hälytykset	39
13.1 Lämpötilahälytykset.....	40
13.2 Kaasupitoisuuden hälytykset (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	41
13.2.1 CO ₂ -hälytykset.....	41
13.2.2 O ₂ -hälytykset.....	41
13.3 Kaasupainehälytykset	42
13.3.1 CO ₂ -painehälytys.....	42
13.3.2 N ₂ -painehälytys (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	43
13.4 Useita hälytyksiä	43
13.5 Hälytysten yhteenveto.....	43
13.6 Hälytyksen varmistaminen	45
14 Asetuspisteiden ja lämmitystilan muuttaminen.....	45
14.1 Lämpötilan asetusarvo.....	45
14.2 Kaasunvirtauksen asetusarvo (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta).....	46
14.3 CO ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	46
14.4 O ₂ -kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	47
14.5 Lämmitystila.....	47
15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila	50
16 Paine	51
16.1 CO ₂ -kaasun paine.....	51
16.2 N ₂ -kaasun paine	52
17 Laiteohjelmisto	52

18 Laminaarinen virtaus	53
19 Puhdistusohjeet.....	53
19.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta.....	53
19.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide	54
19.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide	55
20 Lämmityksenoptimointilevyt/kantoalustat	55
21 Kostutus	56
22 Lämpötilan validointi	57
23 Tietokone	57
23.1 Tietojenkeruuohjelmisto.....	58
24 Huolto	65
25 Häätätoimenpiteet	66
26 Käyttäjän vianetsintä	67
27 Tekniset tiedot.....	70
28 Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	73
29 Validointiohje	77
29.1 Tuotteen julkaisukriteerit	77
29.1.1 Suorituskyky	77
29.1.2 Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti	77
29.1.3 Toimintatestaus	77
29.1.4 Määrittä- ja kalibrointitesti.....	77
29.1.5 Sisäänajotesti	78
29.1.6 Kyberturvallisuustesti	78
29.1.7 Silmämääräinen tarkastus	78
30 Validointi käyttöpaikassa	79
30.1 Pakolliset varusteet.....	79
30.2 Suositellut lisävarusteet.....	79
31 Testaus	80
31.1 Kaasunsyöttö esisekoitetulla CO ₂ /O ₂ -kaasulla	80
31.2 Kaasutulo CO ₂ (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	80
31.2.1 Tietoa CO ₂ :sta	81
31.3 Kaasutulo N ₂ (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	82

31.3.1 Tietoja N ₂ :sta.....	82
31.4 Esisekoitetun kaasun paineen tarkastus.....	83
31.5 CO ₂ -paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	83
31.6 N ₂ -paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	83
31.7 Jännitesyöttö.....	84
31.8 Lämpötilan tarkastus: lämmitysvyöhykkeet	84
31.9 Kuuden tunnin vakaustesti	85
31.10 Puhdistaminen	85
31.11 Testiasiakirjalomake	86
31.12 Suositeltu lisätestaus	86
31.12.1 VOC-mittari	86
31.12.2 Laserhiukkaslaskuri	86
32 Kliininen käyttö	86
32.1 Lämpötilan tarkastus	87
32.2 Esisekoitetun, CO ₂ - ja O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	87
32.3 Esisekoitetun, CO ₂ - ja O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	88
33 Huolto-ohje	88
33.1 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)	89
33.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO ₂ - ja N ₂ -kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)	90
33.3 O ₂ -anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	90
33.4 CO ₂ -anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	91
33.5 Pumppumoduuli (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)	91
33.6 Sisäinen kaasupumppu (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettu kaasusekoitin) ...	92
33.7 Proportionaaliventtiilit.....	92
33.8 Virtauspiiri.....	92
33.9 Paineensäätimet	93
33.10 Esisuodatin (kaapin kupu).....	93
33.11 Laiteohjelmiston päivitys	94
34 Asennusohje	94
34.1 Vastuut.....	94

34.2 Ennen asennusta.....	94
34.3 Asennuksen valmistelu	95
34.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat.....	95
34.5 Asennusprosessi asennuspaikalla	95
34.6 Käyttökoulutus.....	96
34.7 Asennuksen jälkeen	96
35 Muut maat	97
35.1 Sveitsi	97
36 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen	97

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen

Käyttöohje on tarkoitettu luettavaksi luvuittain, eikä se sovi luettavaksi alusta loppuun. Tämä tarkoittaa, että jos käyttöohje luetaan alusta loppuun, siinä on toistoja ja päällekkäisyyksiä. Suosittelemme seuraavaa menetelmää käyttöoppaan läpikäymiseen: Tutustu ensin turvaohjeisiin ja sitten laitteen päivittäisessä käytössä tarvittaviin välttämättömiin toimintoihin. Tämän jälkeen voit tarkastella hälytystoimintoja. Käyttöliittymän valikkotoiminnot, joita tarvitsevat vain kokeneet käyttäjät. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 29–32. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 33. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 34.



Digitaaliset versiot englanninkielisestä käyttöohjeesta ja kaikista saatavilla olevista käännetyistä versioista löytyy verkkosivustoltamme www.esco-medical.com.

Löydät käyttöohjeen seuraamalla seuraavia vaiheita:

1. Napsauta navigointivalikossa "Products"-välilehteä.
2. Selaa alas ja valitse "Multi-Zone ART Workstation".
3. Selaa jälleen alas, kunnes löydät "Literature & Resources"-osion.
4. Napsauta "Information for Users"-välilehteä.

2 Turvallisuusvaroitukset

- Vain tätä laitetta käyttävän henkilökunnan tarvitsee lukea tämä käyttöohje. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei lueta, ymmärretä ja noudateta, laite voi vahingoittua, työntekijät voivat loukkaantua ja/tai laitteen suorituskyky voi olla huono.
- Kaikki laitteen sisäiset säädöt, muutokset ja huollot on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Jos laite on siirrettävä, varmista, että se on kiinnitetty asianmukaisesti tukitelineeseen tai jalustaan ja siirrä se tasaiselle alustalle. Siirrä tarvittaessa laitetta ja tukitelinettä/jalustaa erikseen.
- Kaikkien vaarallisten materiaalien käyttöä tässä laitteessa valvoo teollinen hygieenikko, turvallisuuspäällikkö tai muut asianmukaisesti pätevät henkilöt.
- Ennen jatkamista sinun on luettava ja ymmärrettävä asennusmenetelmät ja huomioitava ympäristö- ja sähkövaatimukset.
- Jos laitetta käytetään muulla kuin tässä käyttöoppaassa mainitulla tavalla, laitteen suojaus saattaa heikentyä.

- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:



HUOMIO

Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.



VAROITUS

Ole varovainen.

3 Käyttötarkoitus

Monivyöhykkeinen ART-työasema on laminaarinen työasema, joka on suunniteltu käytettäväksi sukusolujen ja/tai alkioden kehittämiseen *in vitro* -hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana. Työasema myös toimittaa kostutettua kaasua sukusolujen ja alkioden ylläpitämiseksi työskentely-ympäristössä.

4 Tietoa tuotteesta

Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on 12-vyöhykkeinen lämmitysjärjestelmä (8 x pöytälevyä ja 4 x kammiota), joka antaa ihanteelliset lämpötilaolosuhteet verrattuna perinteisiin asetteluihin.

Järjestelmässä on 12 erillistä lämpötilasäädintä suorituskyvyn maksimoimiseksi sekä kunkin vyöhykkeen lämpötilan ohjaamiseksi ja säätelemiseksi.

Työasema on suunniteltu ensisijaisesti lyhytaikaiseen kudoksen, sukusolujen ja alkioden inkubointiin joko parafiinin tai mineraaliöljyn päällä inkubointivarastointiolosuhteissa.

Jos avointa viljelyä käytetään, käyttäjä voi käyttää kostutetun kaasun järjestelmää, joka on rakennettu pöytälevyyn. Malja asetetaan kaasukuvun alle, jossa puskuroidun elatusalustan pH-olosuhteet ilman öljyä voidaan ylläpitää.



Avoin viljely voi johtaa haihtumiseen ja pH-tason muutokseen, jos oikeita olosuhteita ei ylläpidetä.

Olennainen osa monivyöhykkeistä ART-työasemaa on tietokone, jossa on työaseman tiedonkeruuohjelmisto. Ohjelmisto toimii jatkuvana valvontajärjestelmänä, joka antaa käyttäjälle varhaisia varoituksia, jos mikä tahansa parametri poikkeaa turvallisista rajoista. Ohjelmistoon kuuluu tietojenkeruu, tietojen varastointi ja raportointitoiminnot ISO-laadunvalvonnan täyttymiseksi. Tietokonetta voidaan käyttää myös mikroskooppikamerakuvaamiseen. Mikroskooppikamera ilmoittaa edelleen käyttäjälle tuomalla hälytysilmoituksen näyttöön, kun työskennellään mikroskooppikamerakuvaamisen

kanssa.

Monivyoöhykkeiset ART-työasemat ovat kiinteästi asennettuja laitteita. Tämä termi viittaa laitteeseen, jota asentamisen ja käyttöönoton jälkeen ei tule siirtää yhdestä paikasta toiseen.

Vain henkilöt, joilla on virallinen koulutus terveydenhuollossa tai lääketieteen alalla, voivat työskennellä Esco Medicalin MIRI®-sarjan monitila-IVF-inkubaattorien parissa.

Esco Medicalin monivyoöhykkeisiä ART-työasemia käytetään *in vitro* (IVF) -potilaisiin. Potilaat ovat lisääntymisiässä olevia naisia, joilla on hedelmällisyysongelmia. Kohderyhmän aihe on IVF-hoito. Kohderyhmän vasta-aiheita ei ole.

Laite on valmistettu EU:n sertifioiman 13485 ISO-laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Tämä tuote täyttää EN60601-1 3. version standardit luokan I tyyppin B laitteena, joka soveltuu jatkuvaan käyttöön. Tuote on myös lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-neuvoston direktiivin 2017/745 vaatimusten mukainen, ja se on säännön 13 mukaisesti luokiteltu luokan I laitteeksi liitteen VIII mukaisesti.

Monivyoöhykkeiseen ART-työasemaan ei sovelleta henkilökohtaisia suojavarusteita (89/686/EEC) ja koneita (2006/42/EC) koskevaa direktiiviä. Monivyoöhykkeinen ART-työasema ei myöskään sisällä: lääkeaineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset; ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niiden johdannaisia; tai eläimistä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 722/2012.

5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

5.1 Kuljetus

Laitteet on pakattu pahvilaatikkoon ja kääritty polyeteeniin. Laatikko on kiinnitetty lavaan erityishihnoilla.

Silmämääräinen tarkastus on tehtävä vaurioiden varalta. Jos vaurioita ei löytynyt, monivyoöhykkeinen ART-työasema valmistellaan kuljetettavaksi.

Nämä etiketit on liimattava laatikkoon:

- Tarra, jossa on merkitty käsittelysymbolit ja pakkauspäivämäärä.

5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

5.2.1 Varastointi vaatimukset

Laitetta saa säilyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Laitetta voidaan varastoida yhden vuoden ajan. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestiä varten.
- Laite voidaan säilyttää -20 °C - 50 °C:n lämpötiloissa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut.
- Pidä kuivana.



Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä.

5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Laitetta saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Käyttökosteus: 5 – 95 % RH (ei-tiivistyvä).
- Käyttökorkeus – enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa).
- Kielletty käyttökorkeus – yli 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai yli 80 kPa – 106 kPa).
- Ympäristön lämpötila: 18 – 30 °C.
- Poissa suorasta auringonvalosta.
- Pidä kuivana.
- Vain sisäkäyttöön.



Laitetta ei tule asentaa tai käyttää ikkunoiden lähellä.

5.3 Hävittäminen

Laite on hävitettävä WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi) mukaisesti.



Laitetta on voitu käyttää tartuntavaarallisten aineiden käsittelyyn. Siksi laite ja laitteen osat voivat olla saastuneita. Laite on desinfioitava tai puhdistettava ennen hävittämistä.

Laite sisältää uudelleenkäytettäviä materiaaleja. Kaikki osat (paitsi HEPA-suodattimet) voidaan hävittää sähköjätteenä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Huomaa, että HEPA-suodattimet on hävitettävä erityistä kiinteää jätettä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

Laitteen mukana tulevat varaosat ovat seuraavat:

- 1 × 0,22 µm HEPA-suodatin tulokaasun syöttöä varten (2 × 0,22 µm HEPA-suodattimet malleille, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).
- 1 × USB-tikku, joka sisältää käyttöohjeen englanninkielisen ja kaikkien saatavilla olevien käännösten PDF-version.
- 1 × kaasukupu malleille, joissa ei ole kammioita, tai 2 mallille 6 ft DUAL.
- 1 × kantoalusta malleille 3ft, 4ft, 6ft single, 6ft MP ilman kammioita ja 2 mallille 6 ft, jossa ei ole kammioita.
- 1 × kosteuspullo malleille 3 ft, 4 ft, 6ft single, 6ft MP ja kaikille kaasunsekoitusmalleille, tai 2 mallille 6 ft DUAL (esisekoitettu malli).
- 2 × lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua virtajohtoa malleille 3 ft, 4 ft tai 3 mallille 6 ft DUAL.
- 2 × lämmityksenoptimointilevyä kammioita sisältäville malleille, tai 3 mallille 6 ft DUAL.



Mukana tulevat varaosat vaihtelevat laitteen määrityksen mukaan. Tarkan osaluettelon löydät laitteen mukana toimitetusta pakkausluettelosta.

Monivöhykkeiselle ART-työasemalle ei ole lisävarusteita.

7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

Taulukko 7.1 Tuotetietotarrat

Tarra	Kuvaus
	CE-merkintä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lämpötilaraja
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut
	Vain Rx
	Lääkinnällinen laite
	Pidä kuivana
	Särkyvä

Tarra	Kuvaus
	Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voi esittää laitteessa muista syistä.
	Katso käyttöohjeet
	Ei suojattu veden sisäänpääsystä
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuspäivä
	Sähköiskun vaara (älä koskaan irrota kantta)
	Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuohjeita

Taulukko 7.2 Moniväyhykkeisen ART-työaseman tarrat

Kuvaus	Kuva
PT 1000-validointianturit	
Kaasunäyteportit	
Tietokoneen on/off-painike	

Kuvaus	Kuva
Kammioiden numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla (vain kammioita sisältävä moniväyhykkeinen ART-työasema).	
Pöytälevyn kaasuntulo (vain kammioita sisältämätön moniväyhykkeinen ART-työasema)	
CO ₂ ¹ - ja N ₂ -kaasuntulot (vain kaasusekoittimen sisältävä moniväyhykkeinen ART-työasema).	
Ethernet	

 **Signaalin tulo-/lähtöliitäntöihin kytketyn ulkoisen laitteen on oltava lääkinällisiin laitteisiin sovellettavan turvallisuusstandardin EN 60601-1 mukainen. Tämä pätee USB- ja Ethernet-liitäntöihin.**

8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.
2. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.
3. Pidä nämä ohjeet aina helposti saatavilla laitteen lähellä.
4. Älä yritä nostaa painavia laitteita yksin.
5. Jos käytetään trukkia, nosta vain erikoisvalmisteisella lavalla. Itse pöytälevy ei kestä nostamista keskeltä. Tämä aiheuttaa pysyviä vaurioita. Tässä tilanteessa takuu raukeaa.
6. Pöytälevyn alapuolella oleva elektroniikkalaatikko ei ole tasassa alaosan kanssa. Mitkä tahansa iskut voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita. Tässä tilanteessa takuu raukeaa.

8.2 Asennuksen aikana

1. Älä koskaan aseta laitetta muiden laitteiden päälle, jotka voivat lämmittää sitä.
2. Aseta laite tasaiselle, kiinteälle ja tukevalle alustalle.
3. Älä koskaan aseta laitetta matolle tai vastaaville pinnoille.
4. Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta.
5. Maadoituspistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.

¹ Käyttäjän tulee yhdistää esisekoitettu kaasusäiliö tähän tuloon, kun käytetään esisekoitettua kaasutilaa.

6. Liitä virtajohto aina maadoitettuun pistorasiaan ja käytä vain laitteen mukana toimitettua johtoa.
7. Älä asenna laitetta lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä aina ulkoista HEPA-suodatinta CO₂- tai esisekoitettujen kaasujen sisääntulossa.
10. Älä käytä tätä tuotetta yli 30°C:n lämpötilassa.
11. Aseta tämä laite paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto sisäisen lämmön kertymisen estämiseksi. Jätä vähintään 10 cm vapaata tilaa taakse, 30 cm yläpuolelle ja 20 cm vasemmalle ja oikealle, jotta laite ei ylikuumene ja pääset käsiksi takana olevaan PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimeen.
12. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.
13. Laite on liitettävä asianmukaiseen keskeytyksettömään virtalähteeseen (UPS), jossa on akku.

8.3 Asennuksen jälkeen

1. Anna kaikki huolto pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
2. Huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti ja jos laite on vahingoittunut, esimerkiksi jos laite on pudonnut, sateelle tai kosteudelle altistunut tai ei toimi normaalisti. Monivöhyhykkeisessä ART-työasemassa on korkeajännitteisiä komponentteja, jotka voivat olla vaarallisia.
3. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ukkosmyrskyjen aikana tai silloin, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
4. Suojaa virtajohtoa taittumiselta ja päälle astumiselta, erityisesti pistokkeesta, pistorasioista ja laitteesta lähtevästä kohdasta.
5. Suorita lämpötila- ja kaasukalibrointi käyttöohjeissa kuvatuin aikavälein.
6. ÄLÄ KOSKAAN tuki pöytälevyn kaasunsyöttöaukkoja.
7. Varmista, että CO₂- ja esisekoitettujen kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina välillä 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

9 Aloittaminen



Monivöhyhykkeisen ART-työaseman saa asentaa vain valtuutettu ja koulutettu henkilöstö!

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osassa annettuja ohjeita.
2. Liitä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto työaseman yläosaan, jotta tuuletin toimii.
3. Liitä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto työaseman alaosaan, jotta tietokone ja pöytälevyn lämmitysjärjestelmä toimivat.

4. Liitä kaasuletkut.
5. Aseta ulkoisen kaasunsäätimen kaasunpaine arvoon 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä monivyohykkeinen ART-työasema pöytälevyn alapuolella olevasta kytkimestä (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun virtajohdon vieressä).
7. Käynnistä tietokone painamalla sisäseinän työalueen keskellä olevaa painiketta.
8. Tarkista vakiotoiminnot.
9. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 20 minuutin ajan.
10. Noudata validointiohjeen ohjeita (Katso käyttöohjeen kohta "29 Validointiohje").
11. Toteuta käyttäjän koulutus (ohjeet on luettava ennen laitteen määrittämistä).
12. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus **onnistuu**.



Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä. Laitetta ei toimiteta steriilinä tai kliinisesti hyväksyttävässä puhtaassa tilassa. Katso valmistajan suosittelemat ohjeet tämän käyttöohjeen kohdasta "20 Puhdistusohjeet".

10 Verkkoliitäntä

Monivyohykkeisessä ART-työasemassa on irrotettava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto. Virtajohto on valmistettu sen maan mukaan, jossa laitetta on tarkoitus käyttää.

PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimellä käyttäjä voi eristää monivyohykkeisen ART-työaseman verkkovirrasta.



Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta! Maadoitetussa pistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.

Tehontarve on 230 V 50Hz TAI 115 V 60 Hz. Sisäänrakennetussa virtalähteessä on kytkentätila, joka säätelee automaattisesti oikean verkkovirran välillä 100–240 V AC 50-60 Hz.



Kuva 10.1 Virtalähde

11 Kaasuliitännät ja kosteutusjärjestelmä

SINGLE-tyypin pöytälevyn alapuolella on yksi yksittäinen kaasutulo (musta ja sininen), kun taas DUAL-tyypin pöytälevyn alapuolella on kaksi yksittäistä kaasutuloa.



Kuva 11.1 Kaasutulo yksittäisen pöytälevyn alla

CO₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO₂:een. Kammion CO₂-hallinta on käytettävissä 2,0 – 9,9 %:n välillä.

N₂-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N₂:een, jos tarvitaan alhaiset happiolosuhteet. Kammion O₂-hallinta on käytettävissä 5,0 – 20,0 %:n välillä. O₂-pitoisuuden hallinta saadaan käyttämällä N₂:ta liiallisen O₂:n poistamiseksi järjestelmästä.

Esisekoitetun kaasun tulo tulee liittää CO₂-tuloon.



Ota huomioon monivöhykkeisen ART-työaseman tyyppi (esisekoitettu tai esisekoitettu/kaasusekoitus) ennen kaasutulon liittämistä.



Tulokanavan kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) ja se on pidettävä vakana!

Käytä aina korkealaatuista paineensäädintä, johon voidaan asettaa molempien kaasujen vaadittu tarkkuus.



Kuva 11.2 Paineensäädin

Liitä CO₂-kaasu CO₂-tuloon sopivalla silikoniputkella. Varmista, että putki on kiinnitetty

pidikkeellä, jotta se ei löysty vahingossa äkillisen paineen vaihtelun aikana. Käytä mukana toimitettua 0,22 µm HEPA-suodatinta kaasuletkussa juuri ennen monivyöhykkeisen ART-työaseman tuloaukkoa. Huomioi suunta.

Kytke N₂-tulo typpikaasusäiliöön samalla tavalla.



Kuva 11.3 0,22 µm ulkoinen HEPA-suodatin sisääntulevia CO₂/N₂-kaasuja varten

CO₂-tulo on kytkettävä 5,0 % tai 6,0 % pitoiseen CO₂:een.

Kaasunvirtausta voidaan hallita digitaalisesti takaseinässä olevilla painikkeilla (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta).



Kaasusäiliön venttiili on avattava ennen virtauksen kytkemistä päälle!

Kaasu kulkee kosteutusjärjestelmän kautta.



Kuva 11.4 Kosteutuspullo

Kosteutuspullon putket on merkitty numeroilla 1 ja 2. Molemmat ulostulot on merkitty samalla tavalla. Pullon putket on liitettävä ulostuloihin niiden numeron mukaan ("1" -putki tulee liittää samalla numerolla merkittyyn ulostuloon).



Kuva 11.5 Pulloon yhdistetyt putket



Jos kosteutusta ei tarvita, tyhjä pullo tulee silti asentaa monivyöhykkeisen ART-työaseman malliin, jossa on sisäänrakennettu kaasunsekoitin.

Täytä pullo steriilillä vedellä.

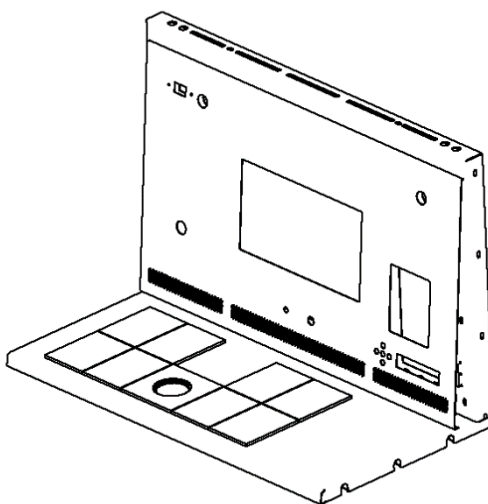


Kolmasosa kosteutuspullostä tulee täyttää steriilillä vedellä, jotta monivyöhykkeinen ART-työasema toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.



Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

11.1 Monivyöhykkeinen ART-työasema ilman kammioita



Kuva 11.6 Monivyöhykkeinen ART-työasema ilman kammioita

Kaasu virtaa pöytälevyn työskentelyalueen suuttimen läpi.



Kuva 11.7 Pöytälevyn kaasusuutin

Ulostulon ylle on asetettava kaasukupu. Jatkuva virtaus huuhtelee ympäristön niin, että oikea CO₂-pitoisuus voidaan ylläpitää eikä pH-taso muutu.



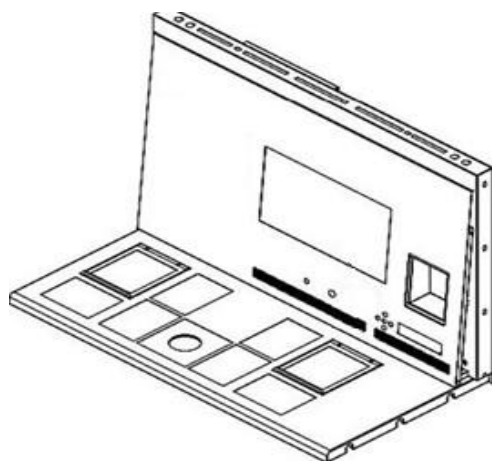
Kuva 11.8 Kaasukupu asetettuna kaasusuutin

Pidä kannet maljoissa, kun ne asetetaan kaasukuvun alle. Maljat voidaan asettaa suoraan lämmitetylle pinnalle. Voidaan käyttää myös lämmityksenoptimointilevyä. Kantoalustan avulla useita maljoja voidaan kuljettaa CO₂-inkubaattorin ja monivyöhykkeisen ART-työaseman välillä kätevästi.



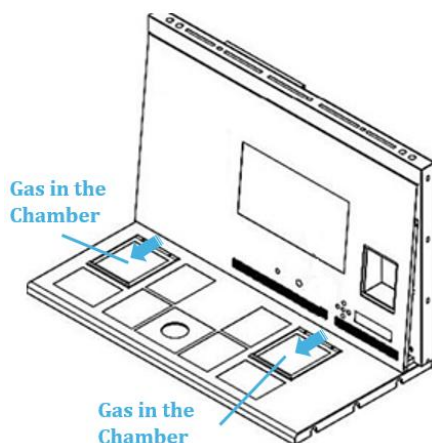
Kuva 11.9 Kantoalusta

11.2 Monivöhykkeinen ART-työasema kammioiden kera



Kuva 11.10 Monivöhykkeinen ART-työasema kammioiden kera

Kaasu virtaa ja sitä uudelleenkierrätetään sekä kammioiden että sisäisen TUULETTIMEN läpi. TUULETIN käynnistyy automaattisesti, kun virtaus on asetettu.



Kuva 11.11 Kaasunvirtaus kammioissa

Kaasujärjestelmän yleiskatsaus

Vaadittu tulokaasun tyyppi: esisekoitettu CO₂-kaasu. Tarkista oikean seoksen elatusainetyypit ja validoi seos kaasuanalysointorilla ennen käyttöä.

Vaadittu tulokaasunpaine: ulkoisen lähteen kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80 – 8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana.

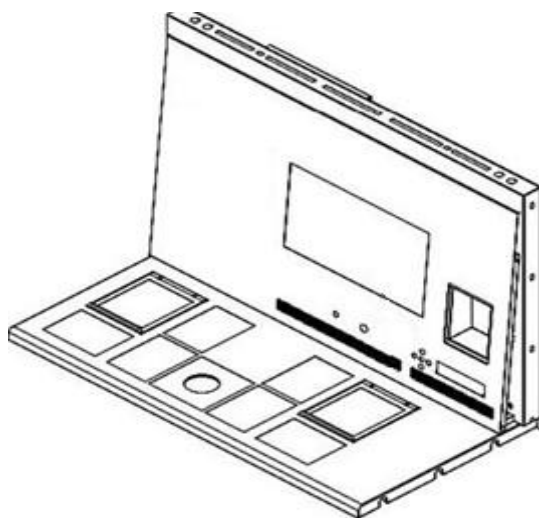
Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee kaasupainehälytyksen. Jos hälytys laukeaa, siirrä näyte turvalliseen CO₂-inkubaattoriin ja tutki hälytyksen syy.

Kaasunvirtauksen asetusarvoa voidaan säätää välillä 0 l - 40 l/h (1 l/h välein).

Kun kaasunvirtaus on aktiivinen, käyttäjä voi käynnistää "Purge"-toiminnon painamalla (↑)-painiketta, kun valikon tilassa näkyy "FLW 1". Kaasunvirtaus nopeudella 40 l/h käynnistetään viideksi minuutiksi.

Oikea virtausnopeus tasapainotetaan sillä tarkoituksella, että ylläpidetään oikea pH-taso samalla minimoiden kaasukulutuksen ja parantaen taloutta. Kun kaasunvirtaus on korkeampi, on helpompaa ylläpitää oikeaa kaasupitoisuutta ja toimittaa nopeaa kaasun talteenottoa. Tämä kuitenkin lisää myös kaasunkulutusta. Virtausnopeutta voidaan siis säätää tasolle, jossa elatusaineen pH-taso säilyy ja kaasunkulutus on mahdollisimman matala. Vain paikallinen validointitesti voi päättää tämän tietylle elatusaineelle. Tarkista myös elatusaineen valmistajan suositukset ennen virtausnopeuden säätämistä moniväyhykkeisessä ART-työasemassa.

11.3 Moniväyhykkeinen ART-työasema kammioiden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera



Kuva 11.12 Moniväyhykkeinen ART-työasema kammioiden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera

Kaasu virtaa ja sitä uudelleenkierrätetään sekä kammioiden että sisäisen TUULETTIMEN läpi. CO₂- ja O₂-anturit tarjoavat kaasupitoisuuden hallintaa.

Kaasujärjestelmän yleiskatsaus

Vaadittu tulokaasun tyyppi: puhdas CO₂- ja N₂-kaasu. On myös mahdollista käyttää esisekoitettua CO₂-kaasua.

Vaadittu tulokaasunpaine: ulkoisen lähteen kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80 – 8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana.

Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee kaasupainehälytyksen. Jos hälytys laukeaa, siirrä näyte turvalliseen CO₂-inkubaattoriin ja tutki hälytyksen syy.

CO₂-kaasupitoisuuden asetusarvo voidaan säätää välillä 3,0 - 10,0 % (0,1 %:n välein). N₂-kaasupitoisuuden asetusarvo voidaan säätää välillä 5,0 - 20,0 %. Äänimerkki käynnistyy, kun kammioiden kaasupitoisuus poikkeaa ± 1 % asetusarvosta.

 Jos puhtaan kaasun sijaan käytetään esisekoitettua kaasua, pyydä apua koulutetulta henkilökunnalta!

 Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO₂-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO₂:ta.

 O₂-ohjaus SAMMUU, kun esisekoitettu tila aktivoituu.

 Ota huomioon, että esisekoitetun kaasun kulutus on merkittävästi korkeampi kuin puhtaan kaasun. Myös palautuminen asetusarvoon on pidempi.

12 Käyttö liittymä

Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitukset on esitetty taulukossa 12.1.

Taulukko 12.1 Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus

Kuvaus	Kuva
Pääpainikkeet	
PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painikkeet Sijaitsee laitteen TAKANA	
Hälytyspainike Käytetään mykistämään äänimerkki ja näyttämään hälytystilan vilkkuvan punaisen taustavalon avulla. Äänihälytys käynnistyy automaattisesti uudelleen viiden minuutin kuluttua. Se voidaan mykistää uudelleen.	
Näyttöpaneeli Näyttää laitteen nykyisen tilan tiedot. Näyttö koostuu seitsemästä erittäin kirkkaasta 16-segmenttisestä LEDistä. Ensimmäinen LED on punainen, joka ilmaisee käyttäjävaroituksen. Loput kuusi LEDiä ovat sinisiä ja niitä käytetään ilmaisemaan normaalit käyttöolosuhteet.	
Asetusarvoavain Tätä käytetään valitsemaan valikon kohteet niiden tilan vaihtamiseksi. Tätä käytetään myös muuttamaan lämpötilan ja kaasun asetusarvoja	
Nuolinäppäimet ylös, alas ja oikealle Näitä käytetään navigoimaan valikkoa ja muuttamaan lämpötilan ja kaasupitoisuuden arvoja	

12.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

Pääsädöt aktivoidaan pöytälevyn alla sijaitsevalla "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ"-kytkimellä.

12.2 Järjestelmävalikko

Siirry valikkoon painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

Liiku valikossa seuraavasti:

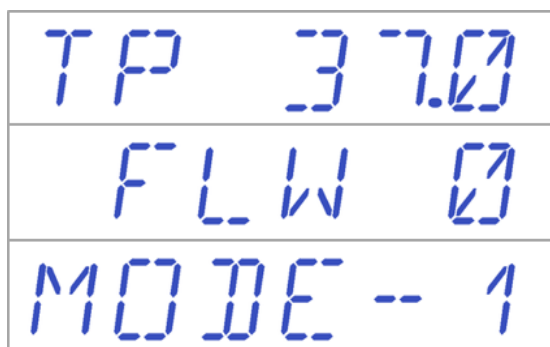
- Oikea nuolinäppäin (⇒) = enter.
- Ylös- (↑) ja alas (↓) -näppäimet = edellinen TAI seuraava.
- SP-/Enter-näppäin = muuta TAI hyväksy.

Poistu valikosta painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

12.3 Tila

12.3.1 Mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat parametrit. Voit selata parametrien välillä (⇒)-painikkeella.



Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa ja kammioita sisältävissä malleissa on myös ylimääräinen viljelytilaparametri. Näytössä näkyy:



Jos käyttötila on Avoin viljely (ei öljy- tai parafiinikerrosta), viljelytila asetetaan kyseiseen tilaan ja näytössä näkyy:

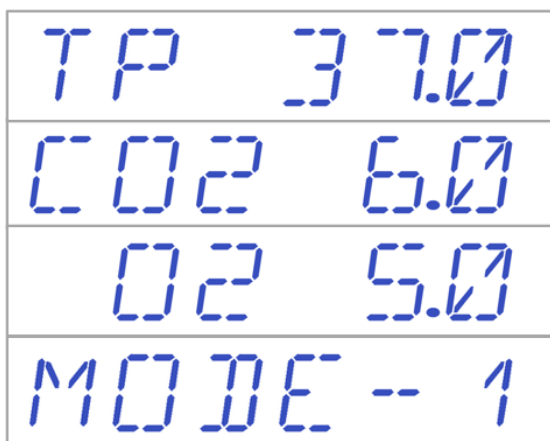


Jos monivyoöhykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, kun näytössä on näkynyt "TP 37,0", käyttäjä voi näyttää kammion lämpötilan (CP) painamalla (↑)-painiketta. Näytössä näkyy sitten:



12.3.2 Mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat parametrit. Voit selata parametrien välillä (⇒)-painikkeella.



👉 Jos O₂-säädin poistetaan käytöstä, järjestelmässä näkyy "O2 OFF".



Jos monivyoöhykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, on ylimääräinen viljelytilan parametri:



👉 Jos käyttötila on "Avoin viljely" (ei öljy- tai parafiinikerrosta), viljelytila asetetaan kyseiseen tilaan ja näytössä näkyy:



Jos monivyohykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, kun näytössä on näkynyt "TP 37,0", käyttäjä voi näyttää kammion lämpötilan painamalla (↑)-painiketta. Näytössä näkyy sitten:



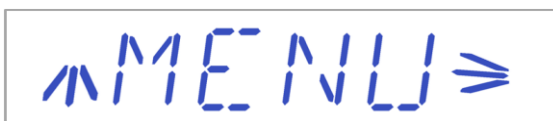
12.4 Päävalikko

Monivyohykkeisessä ART-työasemassa on kaksi päävalikkoa **riippuen siitä, onko siinä sisäänrakennettu kaasusekoitin**.

12.4.1 Päävalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

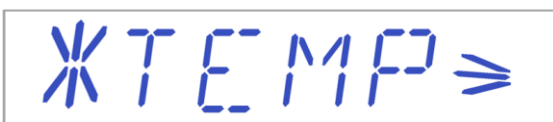
Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.

Käyttäjä voi poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.

Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa valikon viimeiseen kategoriaan painamalla (↓)-painiketta.

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



12.4.2 Päävalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.

Voit poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.

Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (↓)-painiketta.

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (↓)-painiketta.

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa valikon viimeiseen kategoriaan painamalla (↓)-painiketta.

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



12.5 Alivalikot

12.5.1 Lämpötilan alivalikko

Siirry lämpötilan alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta lämpötilavalikossa.

Kalibroi lämpötila pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä (↑)- ja (↓)-painikkeilla.

Ensimmäinen kohde lämpötila-alivalikossa on T1-anturin kalibrointi:



Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "T1 CAL".

Esimerkki – lämpötilan kalibrointi:

Kalibroinnin aikana lämpötila on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Korkealaatuisella lämpömittarilla on arvioitu, että T1 on 37,4 °C. Paikanna "T1 CAL" alivalikosta ja pidä SP-painiketta painettuna. Näytössä pitäisi näkyä:

A digital display showing the text "T1 37.0" in a blue, seven-segment font. The "T" and "1" are on the left, and "37.0" is on the right.

Säädä lämpötilaa painamalla (↑)-painiketta neljä kertaa pitäessäsi samalla SP-painiketta painettuna. Näytössä näkyvät vaiheet 37.1, 37.2, 37.3 ja 37.4. Vapauta SP-painike, kun lämpötila vastaa mitattua lämpötilaa (tässä tilanteessa 37,4). Uusi arvo on tallennettu ja T1-alueen lämpötila-anturin kalibrointi on valmis.



Kalibroitint prosessi on sama T1 – T12:lle.



Kalibrointi arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

12.5.2 CO₂-alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Siirry CO₂-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta CO₂-valikossa. Ensimmäinen kohde CO₂-alivalikossa on CO₂-anturin kalibrointi:

A digital display showing the text "CO2.CAL" in a blue, seven-segment font. The "CO2" is on the left and ".CAL" is on the right.

Kalibroi CO₂ pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "CO2.CAL".

A digital display showing the text "CO2.REG" in a blue, seven-segment font. The "CO2" is on the left and ".REG" is on the right.

Ota CO₂-säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.



 CO₂-säätelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Tässä näet CO₂-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):



Se näyttää tämänhetkisen CO₂-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän CO₂-pitoisuuden mukaan.

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Näytössä näkyy CO₂:n sisäinen paine (ei voida säätää monivöhykkeisessä ART-työasemassa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):



Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Esimerkki – CO₂-kalibrointi:

CO₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen CO₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 6,4 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Paikanna "CO2 CAL" CO₂-alivalikossa ja pidä SP-painiketta painettuna. Näytössä näkyy:



Säädä kalibrointi haluamallasi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvon 6,4 %:iin. Paina (↑)-painiketta neljä kertaa. Näytössä näkyy 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ja 6,4. Vapauta SP-painike, kun CO₂ vastaa mitattua CO₂:ta (tässä tilanteessa 6,4). Uusi arvo on tallennettu ja CO₂-anturin kalibrointi on valmis.



Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla CO₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.



Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

12.5.3 O₂ -alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Siirry O₂-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta O₂-valikossa.

Ensimmäinen kohde O₂-alivalikossa on O₂-anturin kalibrointi:



Kalibroi O₂ pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "O2 CAL".



Ota O₂-säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.





 O₂-säätelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.

Selaa CO₂-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Tässä näet N₂-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):



Se näyttää tämänhetkisen N₂-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän O₂-pitoisuuden mukaan.

Siirry seuraavaan O₂-alivalikon kohteeseen painamalla (↓)-painiketta.

Näytössä näkyy O₂:n sisäinen paine (ei voida säätää moniväyhykkeisessä ART-työasemassa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):



Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Esimerkki – O₂:n kalibrointi:

O₂-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen O₂-pitoisuuden on arvioitu olevan 5,3 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Paikanna "O2 CAL" O₂-alivalikossa ja pidä SP-painiketta painettuna. Näytössä näkyy:



Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa

haluamme säätää arvoon 5,3%. Paina (↑)-painiketta kolme kertaa. Näytössä näkyy 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3. Vapauta SP-painike, kun O₂ vastaa mitattua O₂:ta (tässä tilanteessa 5,3). Arvo on nyt tallennettu ja O₂-anturin kalibrointia on muokattu.

 Kalibrointi suoritetaan säätämällä O₂-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla O₂-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

 Kalibrointiarvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

12.5.4 Huollon alivalikko

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta huoltovalikossa.
Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



Jos oikeaa (⇒)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



 Ver 2.0 näytetään vain ESIMERKKINÄ. Lue käyttöohjeen osiosta "17 Laiteohjelmisto" viimeisin laiteohjelmistoversio.

Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla.

Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:



Valitse "PREMIX"- tai "CO₂/N₂" -vaihtoehdot painamalla (⇒)-painiketta ja paina sitten (↓)- tai (↑)-painiketta. Kun haluttu kaasutila näytetään, pidä SP-painiketta painettuna ja valitse

"PREMIX"- tai "CO₂/N₂"-kaasutila painamalla (↓)- tai (↑)-painikkeita. Vapauta SP-painike, kun näyttöön tulee haluttu kaasutila. Se tallennetaan.

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:



👉 Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO₂-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO₂:ta.



O₂-ohjaus SAMMUU, kun esisekoitettu tila aktivoituu.

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

13 Hälytykset

Jos hälytys laukeaa, hälytyspainike ja äänimerkki aktivoituvat ja vastaavat hälytykset näkyvät segmentin näyttömatriisissa. Äänisignaali voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta kerran (mykistys PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ viiden minuutin ajan). LED-matriisissa näkyy punainen "A", jota seuraa hälytyksen syy ja ylös- tai alaspäin osoittava nuoli (riippuen hälytystilan luonteesta) sekä hälytyksen syyn arvo. Esimerkiksi: jos lämpötila on liian matala kammiossa 1, näytössä näkyy "A1↓ 36.3". Hälytyspainikkeen taustavalo vilkkuu, jos järjestelmässä on ainakin yksi virhe.



Kuva 13.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Äänikuvio on kolme ja kaksi lyhyttä äänimerkkiä, joiden välillä on yhden sekunnin tauko. Kaikissa hälytyksissä on sama äänikuvio. Äänenpainetaso on 61,1 dB(A).



Varmista, että ympäristön äänenpainetaso ei ylitä 62 dB(A), koska silloin käyttäjä ei kuule hälytystä!

13.1 Lämpötilahälytykset

Kaikki 12 lämmitysvyöhykettä voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli $\pm 0,5$ °C.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen yli $\pm 0,5$ °C nykyisestä lämpötilasta aiheuttaa hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

Numero ilmaisee alueen, joka laukaisee hälytyksen, ja sitä seuraa "A".

Lämpötila on liian korkea lämmitysvyöhykkeellä 3:



Lämpötila on liian matala lämmitysvyöhykkeellä 1:



Näyttö ilmaisee virheet vain, kun äänimerkki on päällä. Jos äänimerkki mykistetään painamalla hälytyspainiketta, hälytysvalikko sammutetaan ja käyttäjävalikko tulee saataville. Äänimerkki käynnistyy uudelleen viiden minuutin jälkeen, ja näyttö näyttää hälytysvalikon uudelleen, kunnes hälytyspainiketta painetaan. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöoppaan osiosta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.**

Vyöhykkeen ja anturin asettelut kuvataan osiossa "15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila". Jos lämpötila-anturi vikaantuu, sen ilmaisee seuraava varoitus:



Tämä ilmaisee, että lämmitysvyöhykkeen 2 anturi on vikaantunut. Turvatoimenpiteenä kyseisen alueen lämmitys sammutetaan.

13.2 Kaasupitoisuuden hälytykset (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

13.2.1 CO₂-hälytykset

CO₂-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos CO₂-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ± 1 % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

CO₂-kaasu % on liian alhainen:



CO₂-kaasu % on liian korkea:



Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakioilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-pitoisuushälytyksen aikana.**

13.2.2 O₂-hälytykset

O₂-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos O₂-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin ± 1 % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin ± 1 % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

O₂-kaasu % on liian alhainen:



O₂-kaasu % on liian korkea:



Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue osiosta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia O₂-pitoisuuden hälytyksen aikana.

13.3 Kaasupainehälytykset

13.3.1 CO₂-painehälytys

Jos CO₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai järjestelmään kohdistuu väärä CO₂-kaasupaine, monivöhykkeinen ART-työasema siirtyy CO₂-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "CO₂ P", mikä ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



 "P" tarkoittaa painetta.

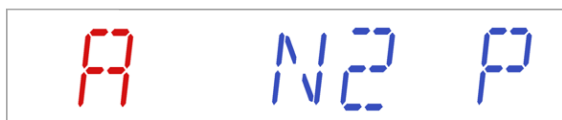
Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO₂-

painehälytyksen aikana.

13.3.2 N₂-painehälytys (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Jos N₂-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai jos järjestelmään kohdistuu väärä N₂-kaasupaine, monivyöhykkeinen ART-työasema siirtyy N₂-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "N2 P", mikä ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



 **"P" tarkoittaa painetta.**

Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia N₂-painehälytyksen aikana.**

13.4 Useita hälytyksiä

Kun hälytyksiä on kaksi tai useampi, näytössä näkyy "A MULTI" ja sen jälkeen hälytystilat:



Virtaus pakotetaan hälytysten mukaisesti. Lämpötilahälytyksillä on 1. prioriteetti, kaasupitoisuushälytyksillä 2. prioriteetti ja kaasunpainehälytyksillä 3. prioriteetti.

 **Lue osiosta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen aikana.**

13.5 Hälytysten yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on monivyöhykkeisen ART-työaseman kaikki mahdolliset hälytykset.

Taulukko 13.1 Monivyöhykkeisen ART-työaseman kaikki mahdolliset hälytykset

Hälytyksen nimi	Olosuhteet	Määrittys	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
Matala lämpötila-hälytys	Jos lämpötila laskee alle 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan	Kunkin lämpötila-alueen anturilukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Jos lämpötila ylittää 0,5 °C asetusarvosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan			
Matala CO ₂ -pitoisuus ³	Kun CO ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua	CO ₂ -anturin lukema		
Korkea CO ₂ -pitoisuus ³	Kun CO ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua			
Matala O ₂ -pitoisuus ³	Kun O ₂ -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua	O ₂ -anturin lukema		
Korkea O ₂ -pitoisuus ³	Kun O ₂ -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusarvosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua			
Matala tuleva CO ₂ -paine	Jos paine laskee alle 0,3 baarin	Paineanturin lukema		
Korkea sisäinen CO ₂ -paine	Jos paine ylittää 0,7 baaria			
Matala tuleva N ₂ -paine ³	Jos paine laskee alle 0,3 baarin			
Korkea sisäinen N ₂ -paine ³	Jos paine ylittää 0,7 baaria			

³ Vain kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin

13.6 Hälytyksen varmistaminen

Alla olevassa taulukossa on luettelo siitä, milloin ja miten vahvistaa hälytysjärjestelmän toiminnallisuus.

Taulukko 13.2 Moniväyhykkeisen ART-työaseman hälytyksen varmistaminen

Hälytyksen nimi	Miten varmistaa hälytys	Milloin varmistaa hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Vähennä asetusarvoa 3,0 °C:lla nykyisestä asetusarvosta	Jos epäilet, että hälytykset vikaantuvat
Matala lämpötila-hälytys	Aseta kylmä metalliosa lämmitysväyhykkeen keskelle	
Korkea CO ₂ -pitoisuus	Vähennä asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Matala O ₂ -pitoisuus ³	Lisää asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Korkea O ₂ -pitoisuus ⁴	Avaa kansi ja jätä auki 5 minuutiksi	
Matala CO ₂ -pitoisuus	Avaa kansi ja jätä auki 3 minuutiksi	
Matala tuleva CO ₂ -paine	Kytke tuleva CO ₂ -kaasu irti	
Matala tuleva N ₂ -paine ⁴	Kytke tuleva N ₂ -kaasu irti	

14 Asetuspisteiden ja lämmitystilan muuttaminen

14.1 Lämpötilan asetusarvo

Lämpötilan asetusarvoa voidaan säätää välillä 25 °C - 40,0 °C.

 **Lämpötilan oletusasetusarvo on 37,0 °C.**

Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämpötila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike lämpötilan muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, kaasuvirtauksen asetusarvon ja lämmitystilan välillä (⇌)-painikkeella.

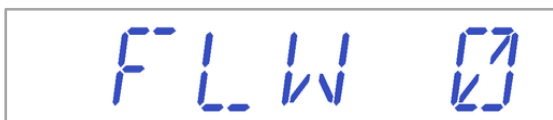
³ Vain kaasusekoittimen sisältäviin moniväyhykkeisiin ART-työasemamalleihin

14.2 Kaasuvirtauksen asetusarvo (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Kaasuvirtauksen asetusarvoa voidaan säätää välillä 0 - 40 l/h.

Voit muuttaa kaasuvirtauksen asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen kaasuvirtaus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 1 l/h:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike kaasuvirtauksen muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä kaasuvirtauksen asetusarvolukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, kaasuvirtauksen asetusarvon ja lämmitystilan välillä (⇒)-painikkeella.

14.3 CO₂-kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

CO₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 3,0 % – 10 %.

 **CO₂-asetusarvo on oletuksena 6,0 prosenttia.**

Voit muuttaa CO₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy CO₂-kaasupitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike pitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä CO₂-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja lämmitystilan lukemien välillä (⇒)-painikkeella.

14.4 O₂-kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

O₂-pitoisuutta voidaan säätää välillä 5,0 %–20,0 %.

 O₂-asetusarvo on oletuksena 5,0 prosenttia.

Voit muuttaa O₂-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy O₂-pitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike pitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä O₂-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO₂:n, O₂:n ja lämmitystilan lukemien välillä (⇌)-painikkeella.

14.5 Lämmitystila

Pöytälevyssä on neljä lämmitystilaa.

Voit muuttaa lämmitystilaa noudattamalla seuraavia ohjeita:

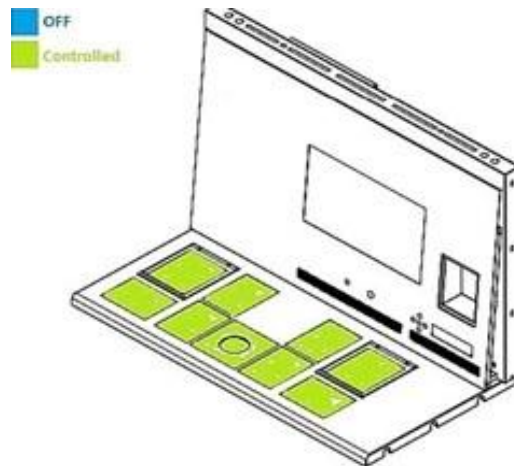
1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämmitystila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä lämmitystilaa (↑)- ja (↓)-painikkeilla.
3. Vapauta SP-painike lämmitystilan muuttamisen jälkeen. Tila on nyt tallennettu.

Tila 1:

Kaikki vyöhykkeet ja kammiot (riippuen määrittämisestä) ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan. Vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.



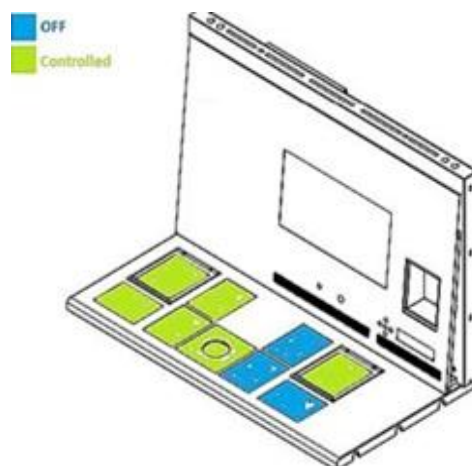
Kuva 14.1 Tila 1

Tila 2:

Molemmat kammiot ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Vasen puoli ja keskimäinen vyöhyke ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Alueen oikea puoli on "POIS PÄÄLTÄ"; kuten alla olevassa kuvassa näkyy, kaikki muut vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.



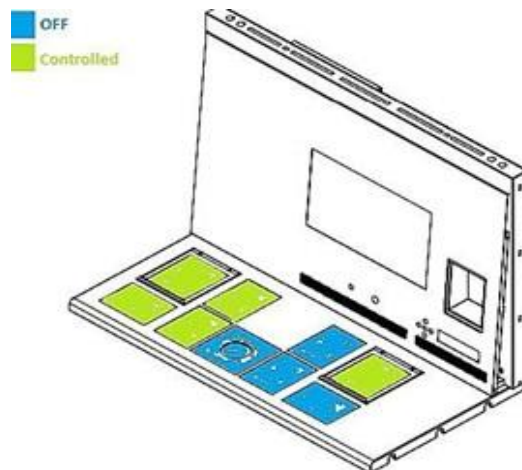
Kuva 14.2 Tila 2

Tila 3:

Molemmat kammiot (riippuen määrityksestä) ja pöytälevyn vasen puoli ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Keskimmäinen vyöhyke ja alueen oikea puoli ovat "POIS PÄÄLTÄ", kuten alla olevassa kuvassa näkyy.

Kaikki muut vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.

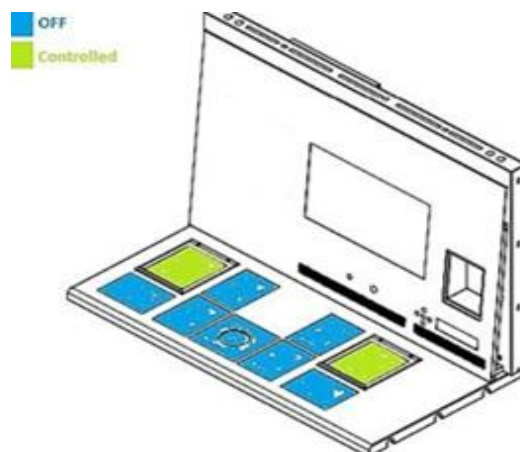


Kuva 14.3 Tila 3

Tila 4:

Molemmat kammiot (riippuen määrityksestä) ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Muu pöytälevy on "POIS PÄÄLTÄ", kuten alla olevassa kuvassa.



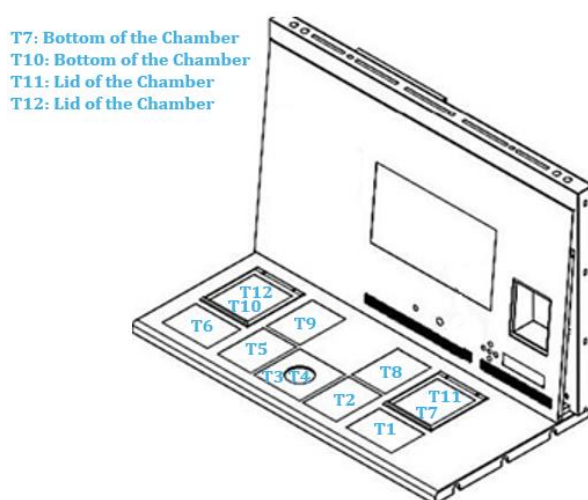
Kuva 14.4 Tila 4

15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila

Tässä luvussa kuvataan tarkemmin monivyöhykkeisen ART-työaseman lämpötilansäätöjärjestelmää.

Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on 12 täysin erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä erillisellä alueella.

Jokaisessa 12 käytettävissä olevassa alueessa on erillinen lämpötila-anturi ja lämmitin, joiden avulla käyttäjä voi säätää lämpötilaa erikseen, mikä parantaa tarkkuutta.



Kuva 15.1 Pöytälevyn PID-säätimet

Jokainen alue voidaan kalibroida erikseen käyttämällä valikon vastaavaa aluetta. Nämä kohteet ovat valikossa, ja niiden nimet ovat: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL ja T12 CAL.

Jos haluat kalibroida lämpötilan tietyllä alueella, etsi vastaavan anturin nimi ja säädä sitä erittäin tarkalla lämpömittarilla tehdyn mittauksen mukaan.

Esco Medical Technologies, UAB suosittelee käyttämään vain sopivaa ja kalibroitua laitetta, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.



Lämpötilan kalibrointi tehdään säätämällä Tx:ää (jossa x on anturin numero) maljan sijainnin kannalta merkityksellisen paikan mittauksen mukaan.



Anna lämpötilan säädön jälkeen lämpötilan vakaantua vähintään 15 minuuttia. Tarkista jokaisen alueen oikea lämpötila lämpömittarilla.

 Teippaa kalibroitu lämpömittarianturi vyöhykkeen keskiosaan. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.

 Lämmitystilat eivät vaikuta kammioihin.

Ole varovainen kalibrointiasetuksia muutettaessa – varmista, että vain muutettu arvo vastaa mittauskohtaa. Anna järjestelmälle aikaa sopeutua.

 12 vyöhykkeen välillä ei ole siirtymälämmitystä, kun lämpötilaa säädetään 0,5 °C:n sisällä. Merkittävämpien lämpötilaerojen tilanteessa lämpimämpi vyöhyke vaikuttaa kylmempään vyöhykkeeseen.

 Ohjeita T1-alueen lämpötilan kalibrointiin löytyy käyttöohjeen kohdasta "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

16 Paine

16.1 CO₂-kaasun paine

CO₂-paine voidaan lukea CO₂-alivalikosta:



CO₂-paine näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

 Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).

 Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

16.2 N₂-kaasun paine

N₂-paine voidaan lukea O₂-alivalikosta:



N₂-painearvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

👉 **Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).**

👉 **Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalisissa tilanteissa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.**

17 Laiteohjelmisto

Monivyöhykkeiseen ART-työasemaan asennettu laiteohjelmisto on päivitettävissä. Aina kun tärkeä päivitys on saatavilla, se toimitetaan jälleenmyyjillemme ympäri maailmaa – he varmistavat, että inkubaattorissa on uusin saatavilla oleva laiteohjelmisto. Huoltoteknikko voi tehdä tämän määräaikaisen vuosihuollon aikana.

Noudata näitä vaiheita tarkistaaksesi, mikä laiteohjelmisto laitteeseesi on tällä hetkellä asennettu:

1. Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta huoltovalikossa.
Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



2. Jos oikeaa (⇒)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:

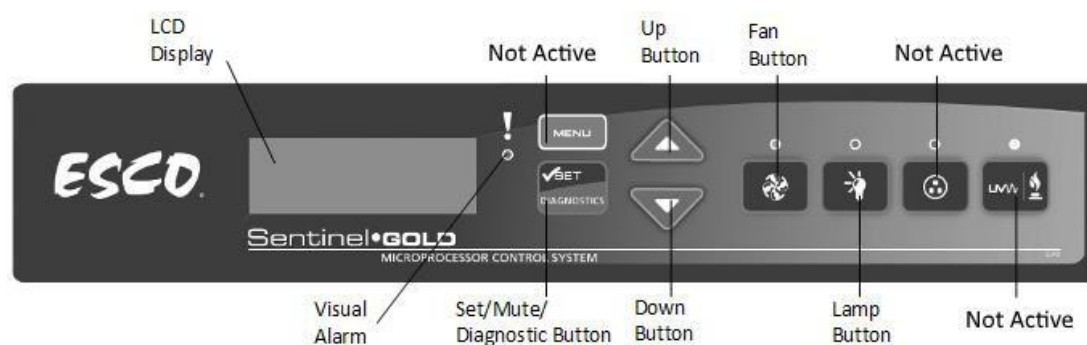


Ver 2.0 näytetään vain **esimerkkinä**.

Nykyisen 4-ft -monivyöhykkeisen ART-työaseman (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella) laiteohjelmistoversio on **3.1.6**: 6-ft DUAL -monivyöhykkeisen ART-työaseman (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella) laiteohjelmistoversio oikealla puolella on **3.1.5A** ja vasemmalla puolella **3.1.5B**: 3-ft -monivyöhykkeisen ART-työaseman (ilman sisäänrakennettua kaasusekoitinta, vain esisekoitettu kaasu) laiteohjelmistoversio on **3.1.3**: 4-ft- ja 6-ft -monivyöhykkeisten ART-työasemien (ilman sisäänrakennettua kaasusekoitinta, vain esisekoitettu kaasu) laiteohjelmistoversio on **3.1.1**.

3. Palaa alivalikkoon painamalla (↑)-painiketta.

18 Laminaarinen virtaus



Kuva 18.1 Pääpainikkeet

- "Fan"-painike – kytkee tuulettimen päälle ja pois päältä. Aktivoi valmiustilan.
- "Lamp"-painike – kytkee loisteputket päälle ja pois päältä.
- "Socket"-painike – ei ole aktiivinen käyttäjälle.
- "UV/Gas"-painike – ei ole aktiivinen käyttäjälle.
- "Menu"-painike – siirry valikkoon. Tämä toimii myös kuin "Back"-painike.
- "Set/Mute/Diagnostic"-painike – valitse kansion/syötä parametripainike.
- "UP/Down"-painikkeet – selaa valikossa.

Saatavilla on vain kolme käyttäjätoimintoa: laminaarisen ilmanvirtauksen asettaminen "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ", valmiusvirtaustilan aktivointi ja sisävalon kytkeminen "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ".

19 Puhdistusohjeet

19.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta

Monivyöhykkeinen ART-työasema ei ole steriili laite. Sitä ei toimiteta steriilinä, eikä sitä voi pitää steriilinä käytön aikana.

Laitteiden rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää ne riittävän puhtaana ja keskeiset osat eivät kontaminoidu.

Nämä puhdistusohjeet ovat yleiseen tarkoitukseen eikä niitä ole validoitu riittävästi kattamaan kaikkia mahdollisia käyttönäkökohtia ja käyttöskenaarioita.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

- ULPA-suodatettu laminaarinen ilmavirta.
- Tasainen ruostumattomasta teräksestä valmistettu työpinta.
- Puhdistusta kestävien osien käyttö.

19.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide



Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti. Lisätietoja saat valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

Rutiininomainen puhdistus on suositeltava säännölliseen käsittelyyn ja huoltoon. Standardin puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää käyttäen alkoholittomia puhdistusaineita suositellaan tapahtumakohtaisiin ongelmiin, kuten aineen läikkymiseen ja lian ja/tai muiden saasteiden kerääntymiseen. Lisäksi on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioda monivöhykkeinen ART-työasema heti mahdollisten roiskeiden jälkeen.

Laitteen säännöllinen puhdistus (ei alkioita sisällä)

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen puhdistamisen onnistumiseksi.

1. Puhdista inkubaattori sopivalla puhdistusaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Pyyhi ulkoiset laitteen pinnat liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäynty.
2. Kun laite on puhdistettu, jätä se rauhaan joksikin aikaa varmistaaksesi, että kaikki puhdistusaineen kaasut ovat haihtuneet.
3. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
4. Kun se on silmämääräisesti puhdas, se on jälleen käyttövalmis.

Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista toimenpide kohdasta 1 alkaen.

19.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide

Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen desinfioinnin onnistumiseksi.

Noudata seuraavia vaiheita (tämä menettely on osoitettu asennusprotokollan osana asennuspaikalla annettavan koulutuksen aikana):

1. Sammuta monivyöhykkeinen ART-työasema (alapuolella oleva paneeli).
2. Avaa kannet (monivyöhykkeinen ART-työasema, jossa on kammiot).
3. Desinfioi sisäpinnat ja kannen päällä oleva lasilevy desinfiointiaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Käytä steriilejä pyyhkeitä levittämään desinfiointiainetta.
4. Pyyhi kaikki sisäiset laitteen pinnat ja kannen yläosa liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäynty.
5. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
6. Tarkista laite – jos se on silmämääräisesti puhdas, se on käyttövalmis. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, siirry vaiheeseen 3 ja toista toimenpide.
7. Käynnistä monivyöhykkeinen ART-työasema (alapuolella oleva paneeli).

20 Lämmityksenoptimointilevyt/kantoalustat

Lämmityksenoptimointilevy ja kantoalusta varmistavat täydellisen kosketuksen maljaan. Yleensä tämä tarkoittaa huomattavasti vakaampaa kennojen lämpötilaympäristöä. Kantoalusta sopii kaasukuvun alapuolella olevaan alueeseen. Lämmityksenoptimointilevyä käytetään MIRI®-kammioissa. Molemmat levyt voidaan poistaa puhdistusta varten ja ne ovat kätevä tapa kantaa useita maljoja CO₂-inkubaattorin ja monivyöhykkeisen ART-työaseman välillä.



Älä autoklaavaa lämmityksenoptimointilevyjä ja kantoalustaa. Se vahingoittaa levyjä, koska korkea lämpötila taivuttaa niiden muotoa.

Aseta malja kuvion mukaisesti. Kantoalustoja on maljoille Nunc™ tai Falcon® ja lämmityksenoptimointilevyjä maljoille Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS ja BIRR®. Lisäksi lämmityksenoptimointilevystä on olemassa tavallinen versio.



Käytä vain oikeantyyppistä lämmönoptimointilevyä/kantoalustaa maljoillesi.



Kuva 20.1 Kantoalusta

21 Kostutus

Jos monivyöhykkeistä ART-työasemaa käytetään avoimeen viljelyyn, kostutus- ja kaasukupua suositellaan.

Jos monivyöhykkeistä ART-työasemaa käytetään viljelyyn mineraaliöljyllä, kostutusjärjestelmää ei tarvita.

Monivyöhykkeisen ART-työaseman suunnittelu ei salli aktiivista kosteustasojen hallintaa kierrätetyssä kaasussa. Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa käytetty kostutusmenetelmä lisää kierrätettävän kaasun kosteutta, mikä vähentää haihtumisen riskiä kammioihin asetettujen petrimaljojen elatusaineissa. Käyttäjän tulee odottaa, että monivyöhykkeisen ART-työaseman kosteustason tasaantuvan tasolla 45-50 %.

Kosteutuspullon liitännämenettely (katso alla oleva kuva 21.1):

1. Käytä yhtä putkea yhdistämään "IN"-nível kosteutuspulloon ja "IN"-nível laitteeseen.
2. Käytä yhtä putkea yhdistämään "OUT"-nível kosteutuspulloon ja "OUT"-nível laitteeseen.



Kuva 21.1 Kosteutuspullon ja monivyöhykkeisen ART -työaseman putkiliitäntä

👉 Kolmasosa kosteuspullostä tulee täyttää steriilillä vedellä määritettyyn täyttörajaan asti, jotta monivyöhykkeinen ART-työasema toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.

👉 Kosteuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

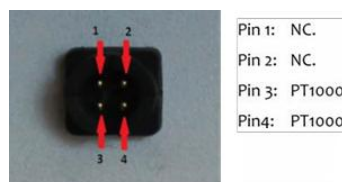
👉 Kosteuspullo voidaan autoklaavata. Suosittelemme steriloimaan pullon kuukausittaisena rutiininomaisena menettelynä, jotta vältetään mikro-organismien kontaminaatio.

22 Lämpötilan validointi

Single 3 ft- ja 4 ft -monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on viisi luokan B PT-1000-anturia, kun taas dual 6ft -monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on yhdeksän. Viisi anturia sijaitsee pöytälevyn vasemmalla puolella ja neljä pöytälevyn oikealla puolella.

Kussakin vyöhykkeessä on ylimääräinen anturi validointiin (vyöhyke 1, 2, 3, 5, 6). Näitä antureita ei ole yhdistetty laitteen mihinkään elektroniikkaan. Käyttäjä voi liittää ulkoisen laitteen lämpötilalukemien validoimiseksi.

Luokan B PT-1000-anturit sijaitsevat alavyöhykkeiden keskeisissä asennossa ja ne on liitetty pöytälevyn sisällä olevaan liittimeen kuvan mukaisesti:



Kuva 22.1 Liitin

Esco Medical Technologies, UAB tai jälleenmyyjäsi voi toimittaa liittimen ja johdon.

Vyöhykkeiden lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti ulkoisten liittimien kautta heikentämättä laitteen suorituskykyä. Voit käyttää mitä tahansa tiedontallennusjärjestelmää, jossa käytetään PT-1000-vakioantureita.

Esco Medical Technologies, UAB voi toimittaa antureille ulkoisen tiedontallennusjärjestelmän.

23 Tietokone

Single- monivyöhykkeinen ART-työasema on varustettu yhdellä tehokkaalla kosketus-AIO-

tietokoneella, kun taas dual- monivyohekkeinen ART-työasema on varustettu kahdella AIO-tietokoneella. Voit käynnistää tietokoneen painamalla näytön alapuolella olevaa painiketta. Tätä painiketta voidaan käyttää käynnistämään tai sammuttamaan tietokone.

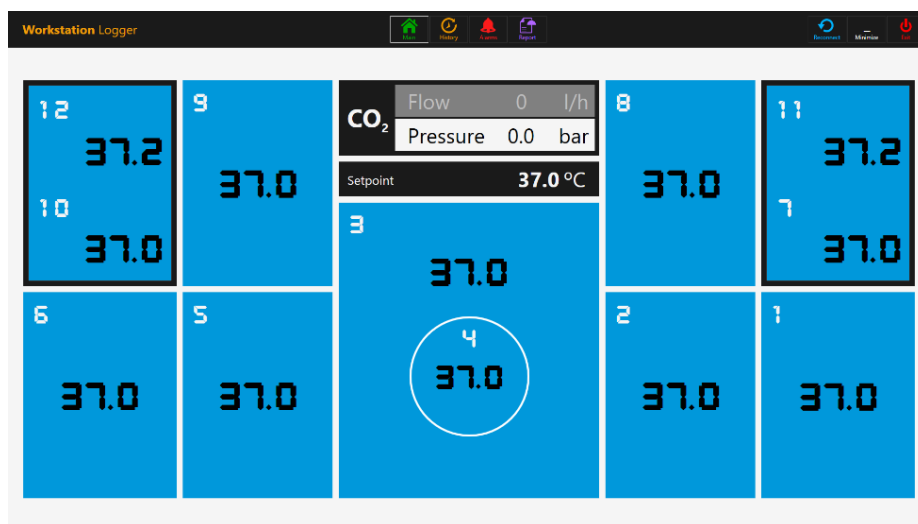


Kuva 23.1 Monivyohekkeisen ART-työaseman AIO-tietokonenäyttö

Ensimmäinen vaihe on käynnistää tietokone, joka latautuu sitten Windows-käyttöjärjestelmään. Työaseman tietojenkeruu- ja valvontaohjelmisto luo automaattisesti parametrejä ja varoituksia, jotka näytetään näytössä.

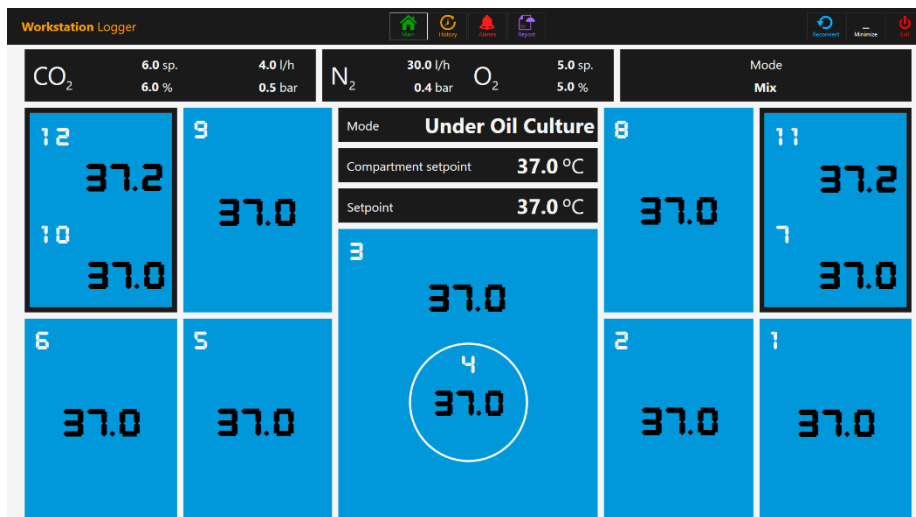
23.1 Tietojenkeruuohjelmisto

Normaaleissa käyttöolosuhteissa tietokoneen näytössä pitäisi näkyä seuraavat numeeriset arvot:



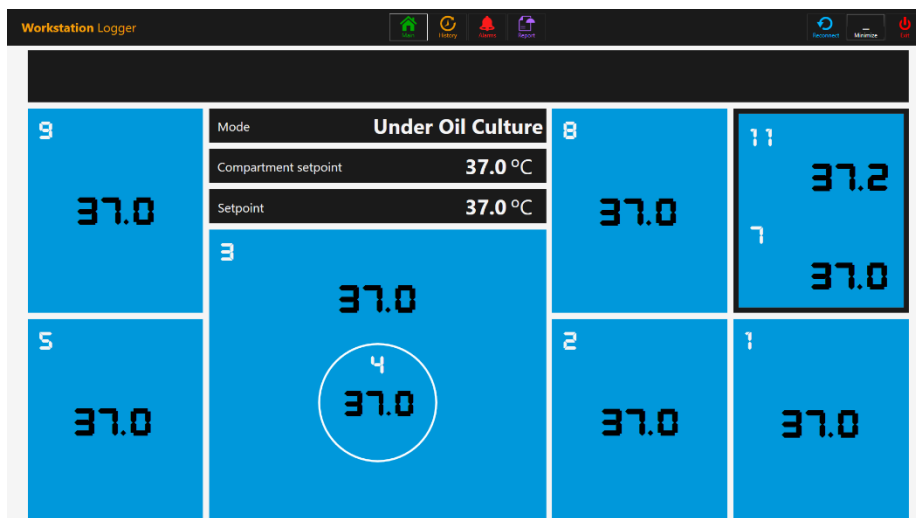
Kuva 23.2 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (ilman kaasusekoitinta)

Monivyohekkeisen ART-työaseman malleissa, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, päänäytössä näkyy myös CO₂-pitoisuus, CO₂-virtaus, CO₂-paine, O₂-pitoisuus, N₂-virtaus, N₂-paine, CO₂- ja O₂-asetusarvot, aktiivinen kaasutila (sekoitettu tai esisekoitettu) ja viljelytila (öljyviljely tai avoin viljely).



Kuva 23.3 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (kaasusekoittimella)

Järjestelmässä on myös toinen näyttö, joka näyttää vain viljelytilan, kammion asetusarvon ja lämpötilan asetusarvon.



Kuva 23.4 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston 2. näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (kaasusekoittimella)

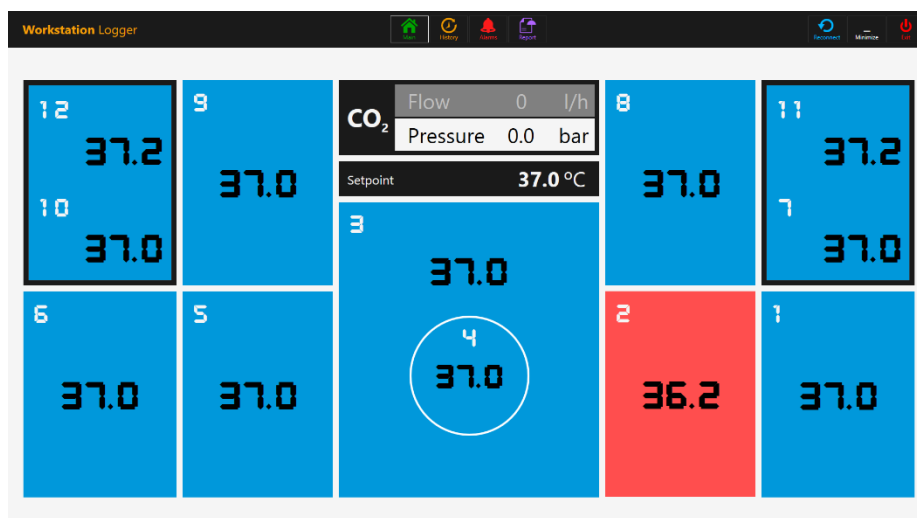
Jos signaali katoaa, näyttöön ilmestyy katkoviivat numeeristen arvojen sijaan.



Kuva 23.5 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston päänäköymä, kun signaali katoaa

Kun signaali palaa, numeeriset arvot näkyvät taas näytöllä.

Sininen väri ilmaisee, että vyöhyke on normaalissa käyttötilassa. Jos ilmenee hälytys, väri muuttuu punaiseksi kyseisessä vyöhykkeessä.

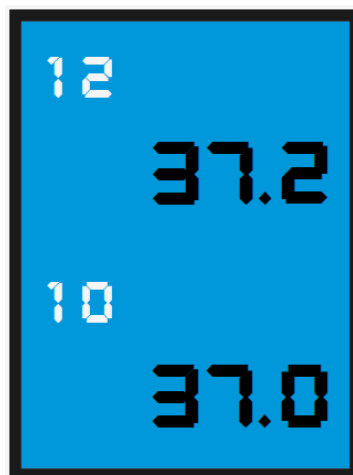


Kuva 23.6 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston päänäköymä, kun T2-lämmitysalueella on matalan lämpötilan hälytys.

Näin käyttäjä saa aina selkeän visuaalisen merkin normaalista käytöstä ja helpon tavan tunnistaa ja vastata vikaantumiseen.

 Tämä on monivyöhykkeisen ART-työaseman ainutlaatuinen turvallisuustoiminto, jota ei löydy mistään vastaavasta järjestelmästä.

Joissakin monivyöhykkeisissä työasemissa on kammioita. Tässä tapauksessa vyöhykkeessä on musta reuna ja kaksi lämpötila-arvoa (pohja ja kansi).

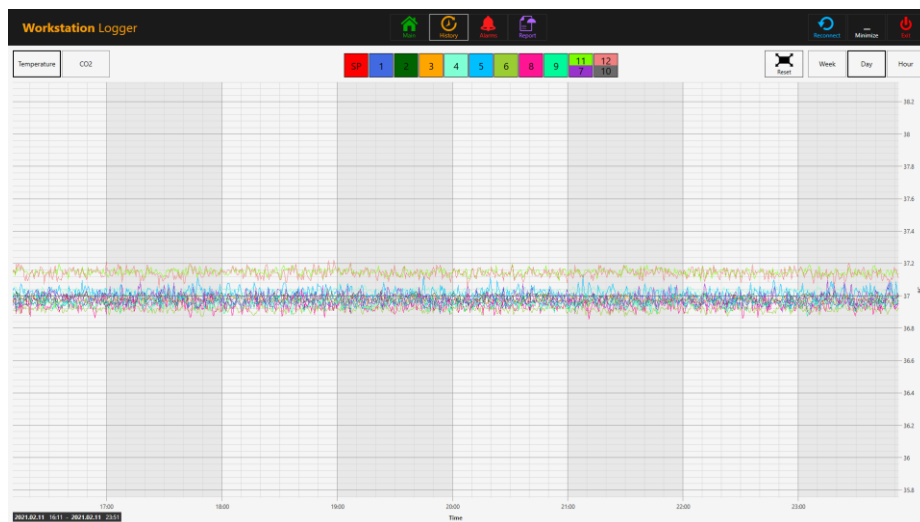


Kuva 23.7 Työaseman tietojenkerryohjelmiston kammionäkymä

Näytön yläosassa on neljä navigointipainiketta keskellä ja näytön oikeassa yläkulmassa on kolme toimintapainiketta.

"MAIN"-painike tuo esiin päänäkymän (kuten yllä olevissa kuvissa 23.2 ja 23.3 näkyy).

"HISTORY"-painike näyttää kaavionäkymän, jossa kaikille parametreille näytetään kaaviot. On kannattavaa dokumentoida järjestelmän vakaus ja tunnistaa virheellinen toiminta.



Kuva 23.8 "Historia"-lämpötilatietojen näkymä

Kaavionäkymässä on useita ylimääräisiä painikkeita. Painamalla vyöhykkeen numeroa kuvaavaa värillistä neliöpainiketta käyttäjä voi nähdä lämpötilat ja "OTTAA KÄYTTÖÖN/POISTAA KÄYTÖSTÄ" kunkin vyöhykkeen kaaviot.

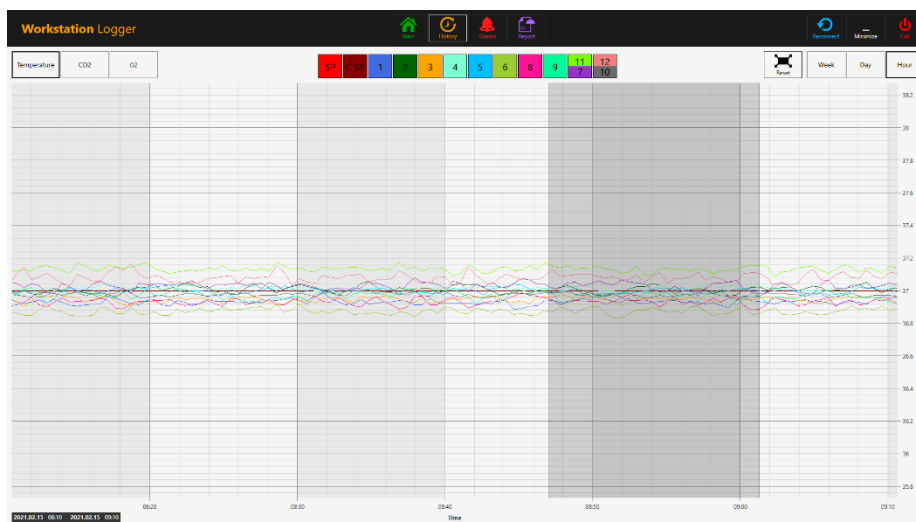
Monivyöhykkeisessä työasemassa, jossa on kammioita, jotkut painikkeet sisältävät kaksi arvoa, jossa näytetään kaksi erillistä lämpötilakäyrää.



Kuva 23.9 Kammiot kahdella lämpötila-arvolla

Zoomaustoiminto on saatavilla koskettamalla näyttöä ja pyyhkäisemällä sormella vasemmalle zoomattavalla alueella.

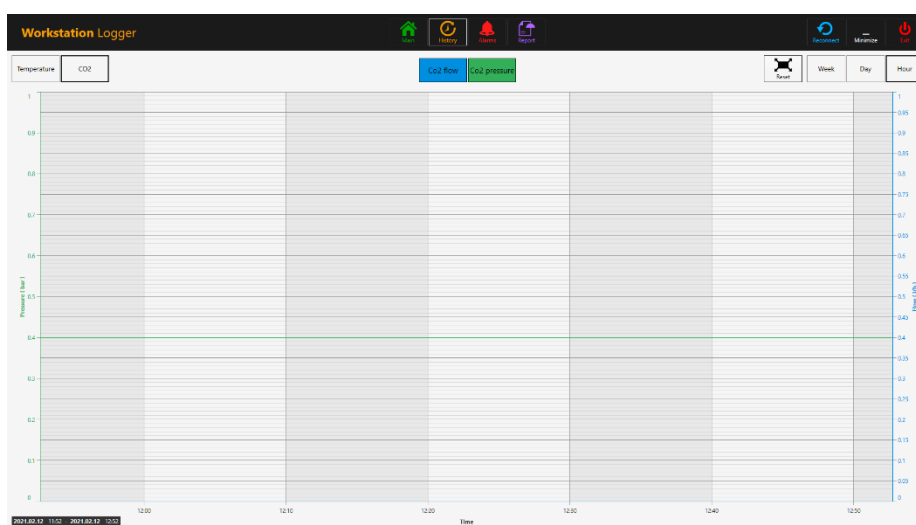
Kun "Reset"-painiketta painetaan, valikko siirtyy takaisin täydelliseen näkymään.



Kuva 23.10 Zoomattu kaavionäkymä

Jos tietoja on kertynyt, on mahdollista vaihtaa "Viikko"- , "Päivä"- ja "Tunti"-näkymän välillä.

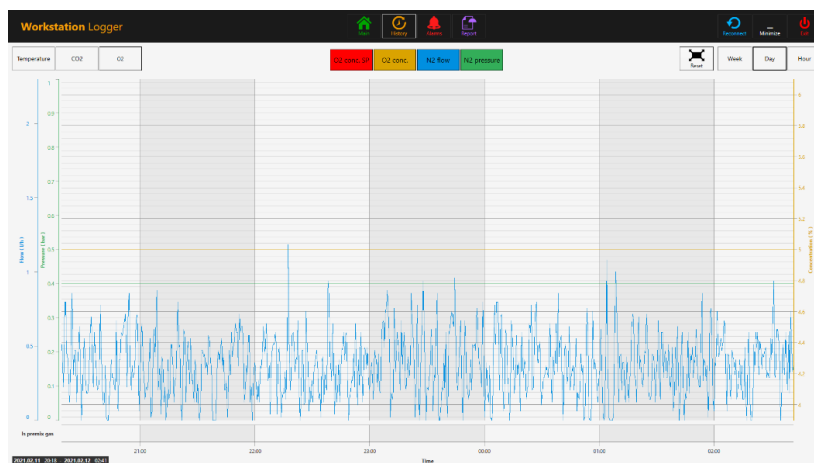
Kun CO₂-painiketta painetaan, näkymä vaihtaa lämpötilanäkymästä CO₂-kaasutietonäkymään. Monivöhykkeisissä ART-työasemissa, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta, käyttäjä voi nähdä vain CO₂:n virtauksen ja paineen historialliset tiedot.



Kuva 23.11 "Historia"-CO₂-tietojen näkymä

Moniväyhykkeisissä ART-työasemissa, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, käyttäjä voi nähdä CO₂-kaasun pitoisuuden asetusarvon, pitoisuuden, virtauksen ja paineen.

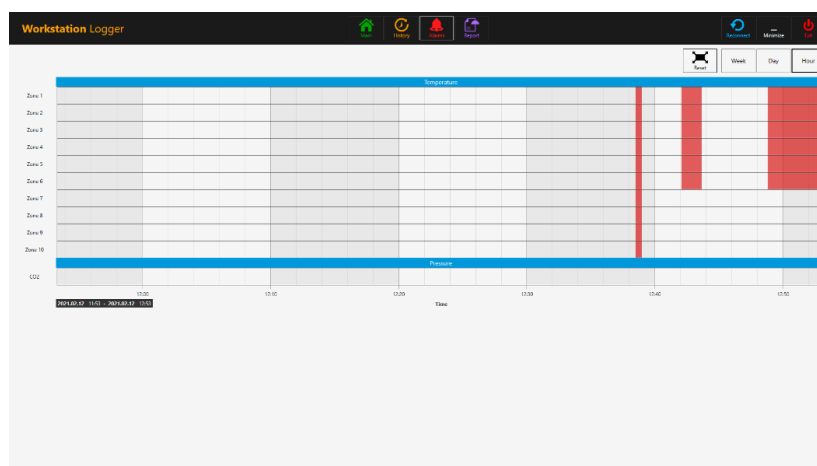
Kun O₂-painiketta painetaan, näkymä vaihtaa CO₂-kaasutietonäkymästä O₂-kaasutietonäkymään. Tämä toiminto on saatavilla vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin moniväyhykkeisiin ART-työasemamalleihin.



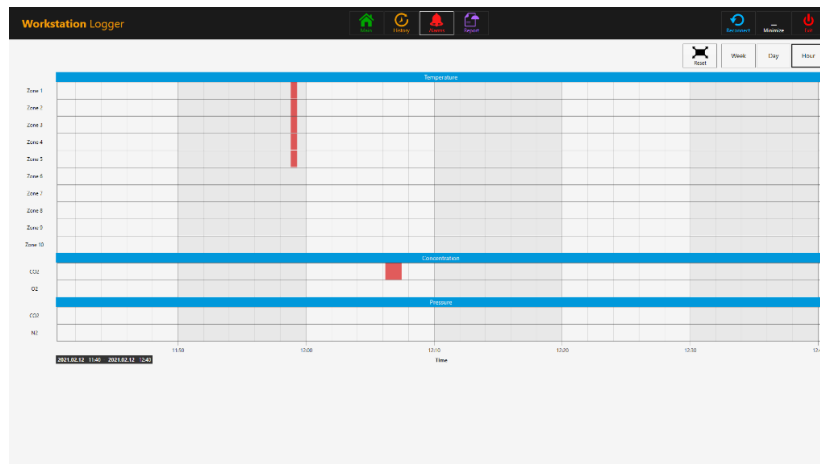
Kuva 23.12 "Historia"-O₂-tietojen näkymä

Käyttäjä voi nähdä O₂-kaasun pitoisuuden asetusarvon, pitoisuuden N₂-kaasuvirtauksen ja paineen historialliset tiedot.

"Alarm"-painike tuo esiin kaaviollisen hälytysnäkökuvan. Parametrien hälytysolosuhteet näytetään aikajanalla punaisella, mikä helpottaa tunnistusta.

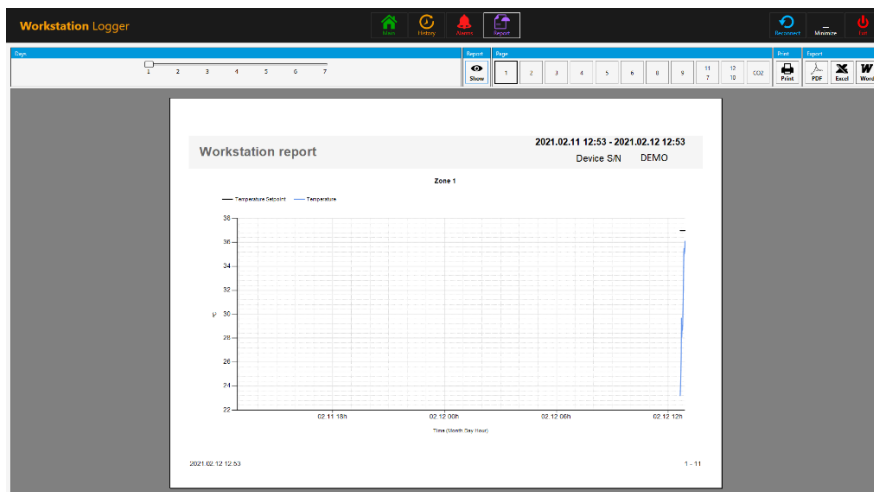


Kuva 23.13 Kaaviollinen "Hälytys"-näkökuvan (ilman kaasusekoitinta)

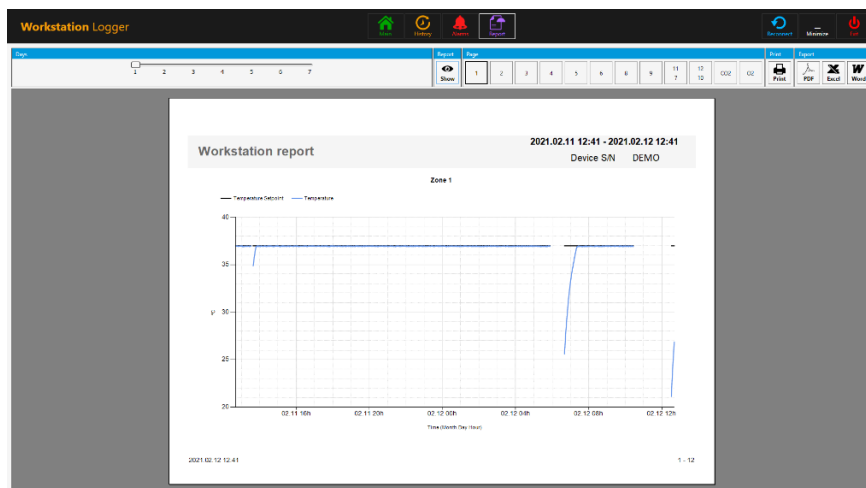


Kuva 23.14 Kaaviollinen "Hälytys"-näkymä (kaasusekoittimella)

"Report"-painike tuo esiin raporttitilan. Kaikki moniväyhykkeisen ART-työaseman toiminnassa olevat parametrit voidaan helposti dokumentoida ja tulostaa raporttina tai viedä muodossa PDF, Excel tai Word, mikä mahdollistaa kätevän ISO-laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuuden.



Kuva 23.15 "Raportti"-näkymä (ilman kaasusekoitinta)



Kuva 23.16 "Raportti"-näkymä (kaasusekoittimella)

Kolme toimintapainiketta sijaitsevat oikealla puolella:

- "Reconnect"-painikkeen avulla järjestelmä voidaan yhdistää uudelleen antureihin (tietojen katoamisen tapauksessa USB-yhteyden katketessa).
- "Minimize"-painike poistaa koko näytön käytöstä työaseman tiedonkeruuohjelmistolle.
- "Exit"-painike sammuttaa työaseman tiedonkeruuohjelmiston.



Tietoja ei tallenneta ja kaikki turvallisuuden valvontatoiminnot ovat pois käytöstä, jos työaseman tiedonkeruuohjelmisto sammutetaan.

AIO-tietokonetta voidaan helposti käyttää näyttämään kuva mistä tahansa USB-tyypin mikroskooppikamerasta.

Standardi USB-portti sijaitsee etupaneelissa. Sitä voidaan käyttää lataamaan mikroskooppikameran ajurit tai muu ohjelmisto AIO-tietokoneelle. Kun ohjelmisto on määritetty, mikroskooppikamera voidaan liittää USB-porttiin ja kuva näytetään näytöllä.



USB-portin käyttö (joka sijaitsee moniväyhykkeisen ART-työaseman takaseinässä) tulee rajoittaa vain valtuutettuun henkilökuntaan. Valtuuttamaton USB-käyttö voi vaarantaa lääkekinnällisen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn.



Työaseman tiedonkeruuohjelmistoon on rakennettu pakotustoiminto. Kun mikroskooppikameran kuva käyttää AIO-tietokoneen koko näyttöä, järjestelmä hälyttää visuaalisesti kaikista hälytysolosuhteista ja muuttaa nopeasti työaseman tiedonkeruuohjelmiston koko näyttöön mahdollisuuksien mukaan.

Nykyinen moniväyhykkeisen ART-työaseman tiedonkeruuohjelmistoversio on 1.6.0.0.

24 Huolto

Moniväyhykkeinen ART-työasema on suunniteltu helppokäyttöiseksi, mutta laitteen luotettava ja turvallinen käyttö perustuu seuraaviin olosuhteisiin:

1. Lämpötila- ja kaasupitoisuuden oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemien väliajoin laboratoriossa, jossa käytetään moniväyhykkeistä ART-työasemaa. Valmistaja suosittelee, että validointien välinen aika ei saa olla yli 14 päivää.
2. HEPA-suodattimet on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.

3. Sopivat puhdistusmenetelmät klinisten käytäntöjen määrittelemän väliajoin laboratoriossa, jossa moniväyhykkeistä ART-työasemaa käytetään. Valmistaja suosittelee, että puhdistusten välinen aika ei saa ylittää 14 päivää.



Tarkastus ja huolto on ehdottomasti suoritettava käyttöohjeen kohdassa "33 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, sillä voi olla vakavia kielteisiä vaikutuksia: laite lakkaa toimimasta odotetulla tavalla ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.



Takuu raukeaa, jos huoltoa ja ylläpitoa ei noudateta.



Takuu raukeaa, jos huoltotoimenpiteitä ei tee koulutettu ja valtuutettu henkilökunta.

25 Hätätöimenpiteet

Täysi sähkökatkos laitteeseen:

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.
- Moniväyhykkeinen ART-työasema laskee lämpötilan turvalliseen tasoon noin viidessä minuutissa.
- CO₂-pitoisuus pysyy 1 % sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina.

Jos yksittäinen lämpötilahälytys LAUKEAA:

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta;
- Moniväyhykkeinen ART-työasema laskee lämpötilan turvalliseen tasoon noin viidessä minuutissa;
- Poista näytteet kyseiseltä väyhykkeeltä. Ne voidaan sijoittaa toisiin väyhykkeisiin. Kukin väyhyke on erillään, jotta muut väyhykkeet pysyvät turvassa.

Jos useita lämpötilahälytyksiä LAUKEAA:

- Poista näytteet kyseisiltä väyhykkeiltä. Ne voidaan sijoittaa mihin tahansa muuhun väyhykkeeseen. Kukin väyhyke on erillään, jotta muut pysyvät turvassa.

Jos CO₂-pitoisuushälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):

- Käyttäjällä on 30 minuuttia aikaa arvioida, onko tila tilapäinen vai pysyvä. Jos tila on pysyvä, poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta. Jos tila on tilapäinen ja CO₂-pitoisuus on matala, pidä kannet suljettuina. Jos tila on tilapäinen ja CO₂-pitoisuus on korkea, avaa muutama kansi ja tuuleta CO₂:ta.

Jos O₂-pitoisuushälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):

- Tässä tapauksessa ei yleensä tarvita hätätoimenpiteitä. Jos tilan katsotaan olevan pysyvä, voi olla hyödyllistä poistaa O₂-säättely pois käytöstä valikosta käsin.

Jos CO₂-painehälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata kohdassa "13.3.1 CO₂-tason painehälytys" annettuja ohjeita.

Jos N₂-painehälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata kohdan "13.3.2 N₂-tason painehälytys" ohjeita.

26 Käyttäjän vianetsintä

Taulukko 26.1 Lämmitysjärjestelmä

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei lämmitystä, näyttö on sammunut	Laitteen virta on katkaistu laitteen takaa tai sitä ei ole liitetty virtaan	Käynnistä laite tai liitä virtaan
Ei lämmitystä	Hälytys on päällä	Lämpötila on yli 0,5 °C asetetusta lämpötilasta
	Lämpötilan asetusarvo on virheellinen	Tarkista haluttu lämpötilan asetusarvo
Epätasainen lämmitys	Järjestelmää ei kalibroitu	Kalibroi jokainen alue käyttöoppaan mukaisesti erittäin tarkalla lämpömittarilla

Taulukko 26.2 CO₂-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Näytössä näkyy "CO ₂ P"	Järjestelmässä ei ole CO ₂ -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista CO ₂ -kaasusyöttö; varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).

Taulukko 26.3 CO₂-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta ja MIRI®-kammioita)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei CO ₂ -kaasun säätelyä	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta
		Käynnistä järjestelmä
	CO ₂ -kaasunsäädin on pois päältä	Aktivoi CO ₂ -kaasunsäädin asettamalla "CO ₂ "-asetukseksi "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei CO ₂ :ta tai väärä kaasu liitetty CO ₂ -kaasun tuloon	Tarkista CO ₂ -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista CO ₂ -kaasun asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
Heikko CO ₂ -kaasunsäätely	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
Näytössä näkyy "A CO ₂ "	CO ₂ -kaasupitoisuus yli ±1 asetusarvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
Näytössä näkyy "CO ₂ P"	Järjestelmässä ei ole CO ₂ -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista CO ₂ -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).

Taulukko 26.4 O₂-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta ja MIRI®-kammioita)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei O ₂ -kaasunsäätelyä	Järjestelmä ei käynnissä	Tarkista verkkovirta Käynnistä järjestelmä
	O ₂ -kaasusäädin ei ole käytössä	Aktivoi O ₂ -kaasunsäädin asettamalla "O ₂ " kohtaan "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei N ₂ -kaasua tai väärä kaasutyyppi liitetty N ₂ -tuloon	Tarkista kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI).
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista O ₂ -asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Escó Medical -tukeen
Heikko O ₂ -kaasunsäätö	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
Näytössä näkyy "A O ₂ "	O ₂ -kaasupitoisuus yli ± 1 % arvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
Näytössä näkyy "N ₂ P"	Järjestelmässä ei ole N ₂ -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista N ₂ -kaasusyöttö ja varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI) Jos O ₂ -säätelyä ei tarvita, poista O ₂ -säätely käytöstä ja keskeytä N ₂ -kaasuhälytys asettamalla "O ₂ "-asetukseksi "POIS PÄÄLTÄ".

Taulukko 26.5 Tietojenkeruutyökalu

Ongelma	Syy	Toimenpide
Tietoja ei lähetetä tietokoneeseen	Järjestelmä ei käynnissä	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna	Käynnistä järjestelmä
	Datakaapeli inkubaattorin ja tietokoneen välillä ei ole kunnolla kiinni	Tarkista liitäntä. Käytä vain laitteen mukana toimitettua kaapelia
	Tiedonkeruuhjelmistoa/USB-ohjainta ei ole asennettu oikein	Lisätietoja on ohjelmiston asennusoppaassa

Taulukko 26.6 Näyttö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Puuttuvia segmenttejä näytössä	Vika piirilevyssä	Ota yhteyttä Escó Medical-jälleenmyyjäsi PCB:n vaihtamista varten

Taulukko 26.7 Näppäimistö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Painikkeiden puuttuva tai virheellinen toiminta	Vika painikkeissa	Ota yhteyttä Escó Medical-jälleenmyyjäsi painikkeiden vaihtamista varten

27 Tekniset tiedot

Taulukko 27.1 Monivyöhykkeisen ART-työaseman yleiset tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Työskentelyalue (L×S×K)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Ulkoiset mitat ilman tukijalustaa (L×S×K)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Ulkoiset mitat ilman "B"-tyypin tukijalustaa (L×S×K)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminaarisen ilmavirtauksen nopeus		Keskimäärin 0,21 m/s tai 41 fpm (± 20 %)			
Suodattimen tehokkuus	>99,999 % hiukkasko'oilte 0,1 - 0,3 mikronia IEST-RP-CC001.3/H14 EN 1822 mukaisesti				
Melutaso (NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Esisuodatin	Kertakäyttöiset ja ei-pestävät polyesterikuidut, joilla on 85 % suodatus, EU3-luokitellut.				
Lämmitysjärjestelmä	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (9+1) vyöhykkeet.		Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, 2 x (9+1) vyöhykettä.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (9+1) vyöhykkeet.
Lämpötilan tarkkuus	± 0,2 °C				
Lämpötilan tasaisuus	± 0,2 °C				
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)				
Sisällytetyt lisätoiminnot	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokoneLämmitetty lasilavaTransmitoitu valonlähde (polttimolla)5 × PT1000-validointiporttia		SC-1	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokone2 × lämmitettyä lasilavaa2 × transmitoitua valonlähdettä SC-1 (polttimolla)9 × PT1000-validointiporttia	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokoneLämmitetty lasilavaTransmitoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)5 × PT1000-validointiporttia
Sisällytetyt lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none">1 × vesipullo, ml. putkisto1 × näytteiden kantoalusta1 × kosteutetun kaasun muovikansi			<ul style="list-style-type: none">2 × vesipullo, ml. putkisto2 × kantoalustaa2 × kosteutetun kaasun muovikansi	<ul style="list-style-type: none">1 × vesipullo, ml. putkisto1 × kantoalustaa1 × kosteutetun kaasun muovikansi
Mikroskooppitarjonta	Tarjonta yhdelle mikroskoopille			Tarjonta kahdelle mikroskoopille	Tarjonta yhdelle mikroskoopille ja yhdelle käänteiselle mikroskoopille

Taulukko 27.2 Monivyöhykkeisen ART-työasema MIRI®-kammioilla, yleiset tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Työskentelyalue (L×S×K)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Ulkoiset mitat ilman tukijalustaa (L×S×K)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Ulkoiset mitat ilman "B"-tyypin tukijalustaa (L×S×K)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Laminaarisen ilmavirtauksen nopeus	Keskimäärin 0,21 m/s tai 41 fpm (± 20 %)			
Suodattimen tehokkuus	>99,999 % hiukkasko'oilte 0,1 - 0,3 mikronia IEST-RP-CC001.3/H14 EN 1822 mukaisesti			
Melutaso (IEST)	47 dBA	52 dBA		
Esisuodatin	Kertakäyttöiset ja ei-pestävät polyesterikuidut, joilla on 85 % suodatus, EU3-luokitellut.			
Lämmitysjärjestelmä	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.		Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, 2 x (7+1) vyöhykettä.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.
MIRI®-kammioiden määrä	2		3	2
Lämpötilan tarkkuus	± 0,2 °C			
Lämpötilan tasaisuus	± 0,2 °C			
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)			
Sisällytetyt lisätoiminnot	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokoneLämmitetty lasilavaTransmitoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)5 × PT1000-validointiporttia		<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokone2 × lämmitettyä lasilavaa2 × transmitoitua valonlähdettä SC-1 (polttimolla)9 × PT1000-validointiporttia	<ul style="list-style-type: none">Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistollaAIO-tietokoneLämmitetty lasilavaTransmitoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)5 × PT1000-validointiporttia
Sisällytetyt lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none">1 × vesipullo, ml. putkisto2 × näytteiden kantoalusta1 × kosteutetun kaasun muovikansi		<ul style="list-style-type: none">2 × vesipullo, ml. putkisto3 × kantoalustaa2 × kosteutetun kaasun muovikansi	<ul style="list-style-type: none">1 × vesipullo, ml. putkisto2 × näytealustaa1 × kosteutetun kaasun muovikansi
Mikroskooppitarjonta	Tarjonta yhdelle mikroskoopille		Tarjonta kahdelle mikroskoopille	Tarjonta yhdelle mikroskoopille ja yhdelle käänteiselle mikroskoopille

Taulukko 27.3 Monivyöhykkeinen ART-työasema integroidulla AVT-pöydällä

Tekniset tiedot	MAW-6D-MP
Kelluntakoko	540 × 340
Suosittelut kuorman paino	15 – 75 kg
Vaimennuskerroin (6 Hz)	~ 0,1
Amplitudi (6 Hz)	< 1 µm
Tärinäkriteeri	VC-B*
Eristyksen taajuusalue	1 Hz – 100 Hz
Pystysuora luonnollinen taajuus	2 Hz – 5 Hz
Vaakasuora luonnollinen taajuus	1 Hz – 3 Hz
Vaimennussuhde	0,1 – 0,3

Taulukko 27.4 Monivyöhykkeisen ART-työaseman lämpötila- ja kaasujärjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-6D-MP
Lämpötilan säätöalue	25,0 – 40,0 °C
Lämpötilapoikkeama asetusarvosta	± 0,1 °C
Esisekoitetun kaasun kulutus	Puhdistuksessa < 40 litraa tunnissa Normaalissa käytössä, säädettävissä 1-40 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (CO ₂)	< 4 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (N ₂)	< 12 litraa tunnissa
CO ₂ -alue	3,0 – 10,0 %
O ₂ -alue	5,0 – 20,0 %
CO ₂ - ja O ₂ -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta	± 0,2 %
Kaasun paine, esisekoitettu (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
CO ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
N ₂ -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
Hälytykset	Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella.
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
Säilyvyysaika	1 vuosi

* VC-B: Arkaluontoinen laitteisto, joka vaatii matalat tärinätasot (25 µm/s). Sopii optisille mikroskoopeille 1 000x asti ja tarkastus- ja litografialaitteistolle (mukaan lukien stepperit) 3 mikronin viivaleveyteen asti.

28 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 28.1 Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Monivyohtyhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai monivyohtyhykkeisen ART-työaseman käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuustentmu kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Monivyohtyhykkeinen ART-työasema ei käytä radiotaajuusenergiaa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	Monivyohtyhykkeinen ART-työasema sopii sairaalakäyttöön. Laite ei sovellu kotikäyttöön.
Yhdenmukaistetut päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt	Luokka A	

Taulukko 28.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Monivyohtyhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai monivyohtyhykkeisen ART-työaseman käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaativuustentmu kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen Purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkau- tu- minen IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/ lähtölinjoille		
Virtapiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila		
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoille IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 %:n lasku 100 V:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % 100 V (60 %:n lasku 100 V:ssa) 5 syklin ajan		

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
	70 % 100 V (30 %:n lasku 100 V:ssa) 25 syklin ajan (lasku 100 V:ssa) viiden sekunnin ajan		
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Suorituskyk Y A	Tehotaajuisten magneettikenttien tasojen tulisi olla tyypillisen tasoisia tietylle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Monivyohtyhykeinen ART-tyoasema on tarkoitettu kaytettavaksi alla maaritetyssa sähk6magneettisessa ymparist6ssä. Asiakkaan tai monivyohtyhykeisen ART-tyoaseman kayttajan on varmistettava, että sitä kaytetään tällaisessa ymparist6ssä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten mukaisuustas o	Sähk6magneettinen ymparistö – ohjeet
<p>Johdettu RF IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilty RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM- kaistoilla</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä monivyohtyhykeisen ART-tyoaseman osaa (kaapelit mukaan lukien), kuin mikä on lähtetimen taajuuden ja yhtälön perusteella laskettu sovellettava erotusetäisyys.</p> <p>Suositeltu erotusetäisyys</p> <p>$d=0,35 P$</p> <p>$d=0,35 P$ 80 MHz-800 MHz $d=0,7 P$ 800 MHz-2.5 GHz P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähtetimen kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.</p>

Taulukko 28.3 Suositellut erotusetäisyydet

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja moniväyhykkeisen ART-työaseman väliset suositellut erotusetäisyydet			
Moniväyhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Enimmäistehosta riippuen asiakas tai moniväyhykkeisen ART-työaseman käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja moniväyhykkeisen ART-työaseman välistä vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteiden tehon alapuolella.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d=1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d=2,3 √P
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys <i>d</i> metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa <i>P</i> on lähettimen suurin lähtöteho watteina (w), lähettimen valmistajan määritelmien mukaan.			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa.			

Matkapuhelimet ja muut henkilökohtaiset tai kotitalouslaitteet, joita ei ole tarkoitettu lääketieteellisiin laitoksiin, voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin. On suositeltavaa varmistaa, että kaikki moniväyhykkeisen ART-työaseman lähellä käytettävät laitteet ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan lääketieteellisen standardin mukaisia, ja tarkistaa ennen käyttöä, ettei häiriöitä ole havaittavissa eivätkä ne ole mahdollisia. Jos häiriötä epäillään tai se on mahdollinen, laitteen sammuttaminen on vakioratkaisu, koska se on pakollinen käytäntö lentokoneissa ja lääketieteellisissä laitoksissa.

EMC-tietojen mukaan sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita on käsiteltävä EMC:n mukaisesti erityisvarotoimilla, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

29 Validointiohje

29.1 Tuotteen julkaisukriteerit

Esco Medical Technologies, UAB:n monivöhykkeinen ART-työasema käy läpi tiukat laatu- ja suorituskysymykset ennen sen julkaisemista myyntiin.

29.1.1 Suorituskyky

Jokainen monivöhykkeisessä ART-työasemassa käytetty komponentti testataan valmistusprosessin aikana, mikä takaa laitteen virheettömyyden.

Ennen kuin inkubaattorit luovutetaan, ne testataan vähintään 24 tunnin mittaisella vapauttamistestillä käyttämällä tehokkaita lämpömittareita ja kaasuanalysointilaitteita sekä reaaliaikaista tietojenkirjaamista, jotta laite toimii odotettujen suorituskysymysstandardien mukaisesti.

Testi I – Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti

Testi II – Toimintatestaus

Testi III – Määritys- ja kalibrointitesti

Testi IV – Sisäänajotesti

Testi V – Kyberturvallisuustesti

Myös täydentäviä silmämääräisiä tarkastuksia suoritetaan.

29.1.2 Sähköturvallisuuden vaatimustenmukaisuustesti

Jokaiselle laitteelle tehdään sähköturvallisuustesti sähköturvallisuusanalysointilaitteella kansainvälisen turvallisuusstandardin **IEC 60601** vaatimusten täyttymisen varmistamiseksi.

29.1.3 Toimintatestaus

Jokaiselle laitteelle suoritetaan toimintatestejä suorituskysymyksillä lääketieteellisten laitteiden turvallisuustestaila ja mittalaitteilla. Nämä testit varmistavat, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti.

29.1.4 Määritys- ja kalibrointitesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan määritys- ja kalibrointitestejä suorituskysymyksillä lääketieteellisten laitteiden turvallisuustestaila ja mittalaitteilla. Nämä testit varmistavat, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti.

1. Ilmavirtaustesti suoritetaan työskentelyalueen ilmavirran laadun tarkistamiseksi.

2. Kammion vuototesti suoritetaan järjestelmän yleisen kaasutiiviyyden tarkastamiseksi. Tämä testi tehdään jokaisessa kammiossa.
3. Kaasupitoisuuden säätötesti suoritetaan kalibroimalla kaasuanturit ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
4. Lämpötilan säätötesti suoritetaan kalibroimalla lämpötila-anturit ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
5. Kaasun tulopaineen säätötesti suoritetaan säätämällä ulkoisen paineensäätimen kaasupaineventtiilejä ja tarkkailemalla lukemia sen jälkeen.
6. Kammion palautumistesti suoritetaan mittaamalla aika, joka kammion sisäiseltä kaasupitoisuudelta kuluu palautua asetusasteeseen kannen avaamisen jälkeen.

29.1.5 Sisäänajotesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan sisäänajotesti suorituskkyisillä lääkinnällisten laitteiden turvallisuustestaajilla ja mittalaitteilla. Tämä testi varmistaa, että laite on koottu sisäisten standardien mukaisesti ja se toimii odotetusti pitkäaikaisessa käytössä.

Taulukko 29.1 Sisäänajotestit ja hyväksyntäkriteerit

Testi	Hyväksyntäkriteerit
Lämpötilan stabiilisuustesti	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Kaasupitoisuuden stabiilisuustesti**	$\pm 0,1\text{ }\%$

29.1.6 Kyberturvallisuustesti

Jokaiselle laitteelle suoritetaan kyberturvallisuustesti. Tämä testi arvioi laitteen perusteellisesti varmistaakseen, että kaikki olennaiset kyberturvallisuus- ja tietosuojatoimenpiteet on toteutettu tehokkaasti. Tämä suojaa laitteeseen tallennettujen tietojen eheyttä ja luottamuksellisuutta varmistaen, että ne pysyvät suojattuina mahdollisilta uhilta ja tietomurroilta.

29.1.7 Silmämääräinen tarkastus

- Laitteessa ei ole hyväksymiskelvottomia naarmuja eikä maalia puutu.
- Kaiken kaikkiaan laite on korkealaatuinen.

Monivyöhykkeisille ART-työasemille, joissa on integroidut MIRI®-kammiot:

- Ei kohdistusvirheitä kansissa.
- Jokainen kansi on helppo avata ja sulkea.
- Kansien tiivisteet on kiinnitettävä ja kohdistettava asianmukaisesti.
-

30 Validointi käyttöpaikassa

Vaikka me Esco Medical Technologies, UAB:llä pyrimme tekemään kattavimmat testit ennen laitteen toimittamista asiakkaalle, ei ole mitään keinoa varmistaa, että kaikki on edelleen kunnossa laitteen asennuspaikassa.

Siksi olemme vakiintuneen hyvän lääketieteellisen laitekäytännön mukaisesti perustaneet validointitestiohjelman, joka on suoritettava ennen laitteen hyväksymistä kliniseen käyttöön.

Seuraavassa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

Mukana on myös testiasiakirjalomake. Esco Medical Technologies, UAB:lle on toimitettava kopio sisäistä laitteiden seurantaa ja laitteen historiatietoja varten.

30.1 Pakolliset varusteet



Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.

- Lämpömittari sopivalla anturilla parafiiniöljyllä peitetyn elatusaineen pisarasta mittaamiseen, jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.
- Lämpömittari, jossa on sopiva anturi, joka pystyy mittaamaan alumiinipintoja vähintään 0,1 °C:n tarkkuudella.
- Painemittari, jonka pienin mittausalue on 0,0 – 1,0 baaria.
- Yleismittari.

Ylimääräisiä lisävarusteita tarvitaan vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemiin:

- CO₂-analysaattori, jonka pienin mittausalue on 0,0 – 10,0 %.
- O₂-analysaattori, jonka pienin mittausalue on 0,0 – 20,0 %.

30.2 Suositellut lisävarusteet



Kaikkien laitteiden on oltava kalibroituja ja korkealaatuisia.

- VOC-mittari, jolla voidaan mitata yleisimmät haihtuvat orgaaniset yhdisteet vähintään ppm-tasolla.
- Hiukkaslaskurit voivat mitata laserhiukkaslaskurin, joka voi ottaa näytteen tilavuudesta 0,1 CFM ja vähintään 0,3 mikronin hiukkaskokotasolla.

Suositteluja lisälaitteita voidaan käyttää asennuksen lisätestaukseen, jotka minimoivat ongelmien todennäköisyyden paikan päällä.

31 Testaus

31.1 Kaasunsyöttö esisekoitetulla CO₂/O₂-kaasulla

 **Monivyöhykkeinen ART-työasema, jossa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta, voi käyttää vain CO₂/O₂-kaasua. Monivyöhykkeinen ART-työasema, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, voi käyttää joko esisekoitettua CO₂/O₂-kaasua tai puhdasta CO₂- ja O₂-kaasua.**

Kosteutettu kaasutusjärjestelmä toimitetaan mukana haihtumisen välttämiseksi ja turvallisen pH-tason ylläpitämiseksi avoimen viljelyn bikarbonaatilla puskuroidussa elatusaineessa työskenneltäessä monivyöhykkeisessä ART-työasemassa.

Jos elatusaine on peitetty öljyllä, kaasutusjärjestelmän kosteutusosa voidaan jättää pois, mutta kaasuosaa on edelleen tärkeä pH-tasojen pitämiseksi turvallisella tasolla.

 **Jos käytetään HEPES-puskuroitua elatusainetta, kaasujärjestelmää ei tule käyttää.**

Kaasutusjärjestelmä on yhdistettävä esisekoitettuun kaasutuloon noin 0,4 - 0,6 baarin paineella. Kaasuseos voi olla esimerkiksi 5,0 % CO₂, 5,0 % O₂ ja 90 % N₂ tai mikä tahansa seos, joka sopii käytettyyn elatusaineeseen.

Liitä kaasupullo ja säädä painetta. Täytä kosteutuspullo steriilillä vedellä ja liitä putket. Aseta kaasukupu pöytälevylle kaasutulon yläpuolelle. Mittaa CO₂-pitoisuus kaasuanalysaattorilla kaasukuvun sisäpuolelta.

HYVÄKSYTTY: Mitatun CO₂-pitoisuuden on vastattava esisekoitettua kaasua.

 **Jos esisekoitettua CO₂/O₂-kaasua käytetään kosteana, virtauspiiri vaurioituu. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.**

31.2 Kaasutulo CO₂ (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Jotta säätöjärjestelmä säilyttäisi oikean CO₂-pitoisuuden monivyöhykkeisen ART-työaseman MIRI®-kammioissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen CO₂-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa CO₂-pitoisuus ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on riittävän suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että

pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

 **Paineen kerääntyminen vaikuttaa mitattuun CO₂-pitoisuuteen, koska CO₂-pitoisuus riippuu paineesta.**

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

HYVÄKSYTTY: Mitatun CO₂-pitoisuuden on oltava 98,0–100 %.



Jos CO₂-kaasua käytetään kosteana, virtauspiiri vaurioituu. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

31.2.1 Tietoa CO₂:sta

Hiilidioksidi (CO₂) on väritön, hajuton ja palamaton kaasu. Hiilidioksidi voi olla sekä kaasumaisessa että nestemäisessä muodossa yli-56,6 °C:n kolmipistelämpötilassa ja alle 31,1 °C:n kriittisen pisteen lämpötilassa.

Irtotavarana nestemäistä hiilidioksidia pidetään yleisesti jäähdytettynä nesteinä ja höyryinä, jonka paine on 1 230 kPa (noin 12 baaria) ja 2 557 kPa (noin 25 baaria). Hiilidioksidia voi esiintyä myös valkoisena läpinäkymättömänä kiintoaineena, jonka lämpötila on -78.5 °C ilmanpaineessa.



Korkea hiilidioksidipitoisuus (10,0 % tai enemmän) voi tukehduttaa nopeasti.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty CO₂ on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Analyysi 99,9 % v/v min.
- Kosteus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniakki 2,5 ppm v/v max.
- Happi 30 ppm v/v max.
- Typpioksidit (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max kukin.
- Haihtumaton jäännös (hiukkaset) 10 ppm w/w max.
- Haihtumaton orgaaninen jäännös (öljy ja rasva) 5 ppm w/w max.
- Fosfiini 0,3 ppm v/v max.
- Haihtuvien hiilivetyjen kokonaismäärä (metaanina laskettuna) 50 ppm v/v max., josta 20 ppm v/v.
- Asetaldehydi 0,2 ppm v/v max.

- Bentseeni 0,02 ppm v/v max.
- Hiilimonoksidi 10 ppm v/v max.
- Metanoli 10 ppm v/v max.
- Vetysyanidi 0,5 ppm v/v max.
- Kokonaisrikki (S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Kaasutulo N₂ (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitinta)

Jotta monivöhykkeisen ART-työaseman MIRI®-kammioiden O₂-pitoisuustasot säilyisivät oikeina, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N₂-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa N₂-pitoisuus kaasunsyötössä ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on sopivan suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.



Voidaan käyttää kaasuanalysaattoria, joka mittaa 0 % O₂ tarkasti.

HYVÄKSYTTY: Mitatun N₂-pitoisuuden on oltava 95,0– 100 %.



Jos N₂-kaasua käytetään kosteana, virtapiiri vaurioituu. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.

31.3.1 Tietoja N₂:sta

Typpi muodostaa merkittävän osan maapallon ilmakehästä, ja sen tilavuus on 78,08 %. Typpi on väritön, hajuton, mauton, myrkytön ja lähes reagoimaton kaasu. Typpiä toimitetaan ja käytetään pääasiassa joko kaasumaisessa tai nestemäisessä muodossa.



N₂-kaasu voi aiheuttaa tukehtumisen, kun ilma on poistettu.

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty N₂ on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Tutkimusaste 99,9995 %.
- Epäpuhtaus.

- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Hiilidioksidi (CO₂) 1,0 ppm.
- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm.
- Vety (H₂) 0,5 ppm.
- Metaani 0,5 ppm.
- Happi (O₂) 0,5 ppm.
- Vesi (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Esisekoitetun kaasun paineen tarkastus

Monivyyöhykkeinen ART-työasema (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella tai ilman) vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen tulokaasuputkessa. Siksi tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

Irrota CO₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

31.5 CO₂-paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Monivyyöhykkeinen ART-työasema tarvitsee 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota CO₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.1 CO₂-paine".

31.6 N₂-paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Monivyyöhykkeinen ART-työasema tarvitsee 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen

tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota N₂-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.2 N₂-paine".

31.7 Jännitesyöttö

Käyttöpaikan jännite on tarkistettava.

Mittaa UPS-laitteen lähtöliitin, johon monivolyhykkeinen ART-työasema liitetään. Tarkista myös, että UPS on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan.

Käytä AC-yleismittaria.

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

31.8 Lämpötilan tarkastus: lämmitysvyöhykkeet

Lämpötilan tarkastus tehdään lämpömittarilla sopiva anturi lämpötilan mittaamiseen ruostumattomalla teräspinnalla ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C. Teippaa anturi lämmitysvyöhykkeen keskelle. Varmista, että teippi pitää anturin täysin kosketuksessa pinnan kanssa.



Anturien teippaaminen lämmitysvyöhykkeisiin ei ole optimaalinen menetelmä, koska itse teippi eristää anturin ilmapirrasta, jolloin tarkkoja lämpötilalukemia ei voida lukea tarkasti. Se on kuitenkin käyttökelpoinen kompromissi, jos teipattu alue pidetään pienenä ja teippi on vahva, ohut ja kevyt.

Aseta anturi kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Jos lämpötilaa halutaan validoida MIRI®-kammioissa, teippaa anturi kammion ja/tai kannen keskelle.

HYVÄKSYTTY: Kaikkien maljoja sisältävien kammioiden alaosista mitattujen lämpötilojen poikkeama asetusarvosta ei saa ylittää ± 0,1 °C.

Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista kohdasta "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

 Iteratiivinen prosessi voi olla tarpeen, jos lämpötilatasojen eroja havaitaan ja kompensoidaan kalibrointimenetelmillä. Pohjan ja kannen lämpötilat vaikuttavat jossain määrin toisiinsa. Kammioiden välillä ei ole havaittavissa siirtymälämpöä.

31.9 Kuuden tunnin vakaustesti

Yksittäisen parametrin huolellisen validoinnin jälkeen on aloitettava kuuden tunnin (vähimmäiskesto) tarkistus.

Laite on asetettava mahdollisimman lähelle sitä tilaa, jossa se toimii kliinisessä käytössä.

Varmista, että Esco Medicalin tietojenkerauohjelmisto on käynnissä.

Tarkista, että parametrit on kirjattu ja että ne antavat käyttökelpoisen lukeman. Anna laitteen käydä häiritsemättä vähintään kuuden tunnin ajan. Analysoi sitten tulokset kaavioista.

Hyväksytty I: Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta on $\pm 0,2$ °C absoluuttisesta.

Hyväksytty II: jos kaasu on kytketty, valvo, että kaasunpaine pysyy $\pm 0,1$ baarissa 0,5 baarista.

Alla olevaa luetteloa sovelletaan vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemiin:

Hyväksytty III Sisäisen anturin CO₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % alueella absoluuttisesta.

Hyväksytty IV: Anturin sisäisen N₂-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta $\pm 0,2$ % absoluuttisesta.

Hyväksytty V: CO₂:n kaasunvirtaus on alle 2 l/h.

Hyväksytty VI: N₂:n kaasunvirtaus alle 8 l/h.

31.10 Puhdistaminen

 Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti tai pyydä lisäohjeita valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

Kun testaus on tehty, se tulee puhdistaa uudelleen ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön (puhdistusohjeet löytyvät käyttöohjeen kohdasta "19 Puhdistusohjeet").

Tarkista, ettei laitteessa ole likaa tai pölyä. Laitteen pitäisi näyttää yleisesti siistiltä.

31.11 Testiasiakirjalomake

 Asennushenkilökunnan on täytettävä "Asennusraporttilomake" yhdessä läpäistyjen testien kanssa ja toimitettava ne Esco Medical Technologies, UAB:lle ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön.

31.12 Suositeltu lisätestaus

31.12.1 VOC-mittari

Näyte tulee ottaa huoneessa monivyöhykkeisen ART-työaseman edessä VOC-mittarilla. Lukema merkitään ylös tausta-VOC-tasoksi. Näyte tulee ottaa sitten työskentelyalueen sisäpuolella. Näyte tulee myös ottaa kaasukuvun alta, kun kaasujärjestelmä on käynnissä.

Hyväksytty: 0,0 ppm VOC

 Varmista, että näyteriveillä ei ole VOC-yhdisteitä.

31.12.2 Laserhiukkaslaskuri

Näyte otetaan monivyöhykkeisen ART-työaseman yläpuolelta laserhiukkaslaskurin avulla. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi. Kun tuuletin on kytketty päälle, näyte on otettava työskentelyalueen sisäpuolelta siten, että näyteaukko osoittaa työskentelyalueen sivua kohti (joko vasemmalle tai oikealle).

Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm.

 Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.

32 Kliininen käyttö

Onnittelut! Laite on nyt valmis kliiniseen käyttöön, kun validointitestit on suoritettu ja testiraportti toimitettu Esco Medical Technologies, UAB:lle.

Sen pitäisi tarjota usean vuoden kestävää käyttöä.

Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.

Käytä alla olevaa järjestelmää käytönaikaiseen validointiin.



Älä käytä monivyöhykkeistä ART-työasemaa kliinisiin tarkoituksiin ilman korkealaatuista laadunvalvontalaitetta.

Taulukko 32.1 Validointivälit

Tehtävä	Joka päivä	Joka viikko
Lämpötilan tarkastus		×
CO ₂ - ja O ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	×	
Tarkista lokista poikkeavuudet		×
CO ₂ - ja N ₂ -kaasupitoisuuden tarkastus	×	

32.1 Lämpötilan tarkastus

Lämpötilan tarkastus tehdään erittäin tarkalla lämpömittarilla. Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Kalibroi tarvittaessa.

Lisätietoja lämpötilan kalibroinnista on kohdassa "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

HYVÄKSYTTY:

- **Kaikki kammion pohjasta maljojen sijoituspaikoista mitatut lämpötilat eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2$ °C.**
- **Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää $\pm 0,5$ °C asetusarvosta.**

32.2 Esisekoitetun, CO₂- ja O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

Kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Monivöhykkeisille ART-työasemille, joissa ei ole MIRI®-kammioita, näyte otetaan kaasukuvun alta kaasutusjärjestelmän ollessa käynnissä. Monivöhykkeisille ART-työasemille, joissa on ole MIRI®-kammiot, näyte otetaan yhdestä näytteenottoportista, jotka sijaitsevat laitteen takana.

On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO₂- ja O₂-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana MIRI®-kammioista:

- Tarkista CO₂/O₂-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen CO₂/O₂-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasupitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kantta ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Katso kohta "12.5.2 CO₂-alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)" / "12.5.3 O₂-alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)" saadaksesi lisätietoa CO₂/O₂-kaasun kalibroinnista.

HYVÄKSYTTY:

- Mitattu pitoisuus ei saa poiketa esisekoitetun kaasupullon etiketissä ilmoitetusta pitoisuudesta enempää kuin $\pm 0,3 \%$.
- Mitattu CO₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2 \%$.
- Mitattu O₂-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin $\pm 0,2 \%$.

32.3 Esisekoitetun, CO₂- ja O₂-kaasupitoisuuden tarkastus

Monivýöhýkkeinen ART-työasema vaatii 0,4–0,6 baarin paineen tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa kaasunpaine monivýöhýkkeisen ART-työaseman tietojenkeruuohjelmistossa.

HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16 Paine".

33 Huolto-ohje

Esco Medical Technologies, UAB:n monivýöhýkkeinen ART-työasema sisältää erittäin tarkkoja ja laadukkaita komponentteja. Nämä osat on valittu varmistamaan laitteen korkea kestävyys ja suorituskky.

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä vähintään käyttöohjeen kohdassa "29 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.

Korkean suorituskkytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukon 33.1 mukaisesti.

Nämä osat on vaihdettava alla määritetyin aikaväleihin. Jos näitä ohjeita ei noudateta, inkubaattorissa olevat näytteet voivat pahimmassa tapauksessa vaurioitua.



Takuu raukeaa, jos huoltovälejä ei noudateta taulukon 33.1 mukaisesti.



Takuu raukeaa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä osia tai jos huolto annetaan kouluttamattomalle ja valtuuttamattomalle henkilöstölle.

Alla olevassa taulukossa on lueteltu osien vaihtovälit.

Taulukko 33.1 Huoltovälisuunnitelma

Komponentin nimi	Kolmen kuukauden välein	Vuoden välein 1, 5, 7	Vuoden välein 2, 10	Vuoden välein 3, 9	Vuoden välein 4, 8	Vuoden välein 6
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevaa esisekoitettua kaasua varten ^{5, 6}		x	x	x	x	x
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO ₂ - ja N ₂ -kaasuja varten ⁷		x	x	x	x	x
O ₂ -anturi ⁷		x	x	x	x	x
CO ₂ -anturi ⁷					x	
Pumppumoduuli ⁷			x		x	x
Sisäinen kaasupumppu ⁶			x		x	x
Proportionaaliventtiilit				x		x
Virtauspiiri			x		x	x
Paineensäätimet					x	
Esisuodatin (kaapin kupu)	x					

33.1 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Suurempi 64 mm pyöreä ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle poistaa sisääntulevan kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai kaasunvirtausjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan esisekoitetun kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

⁵ Vain monivöhykkeisiin ART-työasemamalleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta ja MIRI®-kammioita.

⁶ Vain monivöhykkeisiin ART-työasemamalleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta, mutta MIRI®-kammiot.

⁷ Vain kaasusekoittimen ja MIRI®-kammiot sisältäviin monivöhykkeisiin ART-työasemamalleihin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO₂- ja N₂-kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Suurempi pyöreä 64 mm ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO₂- ja N₂-kaasulle poistaa sisääntulevan kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO₂/N₂-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO₂/N₂-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.3 O₂-anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Hapensäätely käyttää happianturia pitääkseen O₂-kaasupitoisuuden halutulla tasolla kammioden sisällä. Anturin käyttöikä on rajallinen sen rakenteen vuoksi. Siitä päivästä alkaen, kun anturi on purettu, anturin ytimessä aktivoituu kemiallinen prosessi. Kemiallinen reaktio on täysin vaaraton ympäristölleen, mutta se on tarpeen mitattaessa happimäärää erittäin tarkasti monivyöhykkeisessä ART-työasemassa, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin.

Yhden vuoden kuluttua anturin ydinosan kemiallinen prosessi pysähtyy ja anturi on vaihdettava. Siksi anturi on ehdottomasti vaihdettava **vuoden SISÄLLÄ siitä, kun se on purettu ja asennettu.**



Happianturit on vaihdettava vähintään kerran vuodessa siitä päivästä, kun ne asennettiin laitteeseen, riippumatta siitä, käytetäänkö inkubaattoria vai ei.

Käyttäjä voi nähdä, milloin tämä anturi on asennettu monivyöhykkeisen ART-työaseman "Asennusraportti"-lomakkeesta. Tätä päivämäärää on käytettävä seuraavan O₂-anturin vaihdon päivämäärän laskemiseen.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda O₂-anturi vuoden välein edellisen anturin asennuspäivästä.
- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O₂-pitoisuuden säätely on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.4 CO₂-anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

CO₂-säätö käyttää CO₂-anturia pitämään kaasupitoisuuden kammion halutulla tasolla.

Anturin käyttöikä on yli kuusi vuotta, mutta turvallisuussyistä Esco Medical Technologies, UAB suosittelee anturin vaihtamista 4 vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä CO₂-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda CO₂-anturi neljän vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos CO₂-anturia ei vaihdeta ajoissa, kaasun pitoisuus voi olla alhainen tai ei CO₂-pitoisuutta ei ole ollenkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.5 Pumppumoduuli (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Pumppumoduulia sovelletaan vain monivöhykkeisiin ART-työasemiin, joissa on sisäänrakennettua kaasusekoitinta. Sitä tarvitaan varmistamaan järjestelmän sisäinen kaasun kierto.

Siksi pumppumoduuli on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta voidaan ylläpitää oikea kaasun kierto järjestelmässä.

Noudata seuraavia varotoimia pumppumoduulin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda pumppumoduuli kahden vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos pumppumoduulia ei vaihdeta, seurauksena voi olla huono kaasun kierto.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppumoduuli.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.6 Sisäinen kaasupumppu (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Sisäistä kaasupumppua käytetään kuljettamaan sekoitettua kaasua kammioiden läpi. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

Siksi pumppu on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos pumppua ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.7 Proportionaaliventtiilit

Sisäventtiilit mahdollistavat kaasun säädön. Jos proportionaaliventtiilit ovat kuluneet, kaasun säätö voi muuttua. Tämä voi pidentää palautumisaikaa tai aiheuttaa virheellisen kaasupitoisuuden tai rikkoutumisen. Siksi nämä proportionaaliventtiilit on vaihdettava kolmen vuoden välein järjestelmän turvallisuuden ja vakauden säilyttämiseksi.

Noudata seuraavia varotoimia venttiilien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä proportionaaliventtiilejä (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda venttiilit kolmen vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos venttiilejä ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen venttiili.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.8 Virtauspiiri

Virtauspiiriä käytetään CO₂/N₂-säädösten mukaisesti ja laitteen kaasunkulutuksen kirjaamiseen (sovelletaan monivyöhykkeiseen ART-työasemaan, jossa on sisäänrakennettu

kaasusekoitin).

Piirilevyn käyttöikä on yli kolme vuotta, mutta Esco Medical Technologies, UAB suosittelee piirilevyn vaihtamista joka toinen vuosi turvallisuussyistä.

Noudata näitä varotoimia piirilevyn vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä virtauspiiriä (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB:lta tai paikalliselta jälleenmyyjältä).
- Vaihda virtauspiiri kahden vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos virtauspiiriä ei vaihdeta ajoissa, seurauksena voi olla matala CO₂- ja O₂-pitoisuus tai ei pitoisuuden säätelyä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.9 Paineensäätimet

Sisäiset paineensäätimet suojaavat järjestelmää liian korkeilta ulkoisilta kaasupaineilta, jotka vaurioittaisivat kaasupiirin herkkiä osia. Jos paineensäätimet ovat kuluneet, ne voivat liikkua eivätkä tarjoa tarvittavaa suojaa. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä tai vuotoja sisäisessä kaasupiirissä. Siksi säätimet on vaihdettava neljän vuoden välein, jotta järjestelmä pysyy turvallisena ja vakaana.

Noudata seuraavia varotoimia säätimien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä paineensäätimiä (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda säätimet neljän vuoden välein asennuspäivästä.
- Jos säätimiä ei vaihdeta, se voi aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen säädin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.10 Esisuodatin (kaapin kupu)

Suorakulmaista esisuodatinta käytetään puhdistamaan huoneilmaa, jota imetään kaapin yläosasta, jossa se kaappaa suuremmat hiukkaset ja pidentää HEPA-pääsuodattimen elinikää.



Jos esisuodatinta ei käytetä, tämä voi aiheuttaa vaurioita pääsuodattimeen, mikä voi vaikuttaa laitteen läpikulkevaan ilmavirtaan.

Noudata seuraavia varotoimia esisuodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä esisuodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda esisuodatin kolmen kuukauden välein.
- Jos esisuodatinta ei vaihdeta ajoissa, tämä aiheuttaa huonoa/mitätöntä huoneen ilman puhdistusta ja mahdollista HEPA-pääsuodattimen toimintojen vikaantumista.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen esisuodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

33.11 Laiteohjelmiston päivitys

Jos Esco Medical Technologies, UAB on julkaissut laiteohjelmistoversion uudemman version, se on asennettava monivyöhykkeiseen ART-työasemaan ajoitetun huollon aikana vuosittain.

Lisätietoja laiteohjelmiston päivittämisestä on huolto-oppaassa.

34 Asennusohje

Tässä asiakirjassa kerrotaan, milloin ja miten monivyöhykkeinen ART-työasema asennetaan hedelmöitysklinikalle.

34.1 Vastuut

Kaikkien monivyöhykkeisen ART-työaseman asentajien tai embryologien on tunnistettava ongelmat ja suoritettava tarvittavat kalibroinnit, säädöt ja huollot.

Esco Medical Technologies, UAB:n tai pätevän koulutuskeskuksen on koulutettava kaikki henkilöt, jotka suorittavat laitteen asennusta, korjausta ja/tai huoltoa. Kokeneet huoltoteknikot tai embryologit koulutetaan varmistamaan, että laitoksen henkilöstö ymmärtää laitteen toiminnot, suorituskyvyn, testauksen ja huollon.

Asennuksen tekevän henkilökunnan on päivitettävä tämä asiakirja ja "Asennusraportti"-lomake muutosten tai lisäysten osalta.

34.2 Ennen asennusta

2–3 viikkoa ennen asennusta klinikan käyttäjään/omistajaan otetaan yhteyttä sähköpostitse, jotta asennuksen suorittamiseen tarvittava ajankohta voidaan suunnitella tarkasti. Kun sopiva aika on määritetty, matka- ja majoitusjärjestelyt voidaan tehdä.

Julkaistu monivyöhykkeinen ART-työasema on lähetettävä 1–3 viikkoa ennen asennusta

klinikan sijainnista riippuen. Tarkista rahdinantajilta paikalliset tullimääräykset ja niistä mahdollisesti aiheutuvat viivästyksset.

Klinikalle on ilmoitettava paikan vaatimukset ennen asennusta, ja sen on allekirjoitettava asiakkaan vaatimusten tarkistuslista:

1. Laboratoriossa on oltava avoin ja vakaa lattiatila seisomakäyttöön.
2. 3-ft -monivyöhykkeisen ART-työaseman paino on 200 kg, 4-ft:n 225 kg ja 6-ft:n 345 kg.
3. Vaadittu tila asennukseen on määritetty kohdan "27 Tekniset tiedot" taulukoissa.
4. Lämpötilan säädön pitäisi pystyä pitämään lämpötila vakaana, mutta ei koskaan ylitä 30 °C:a.
5. Keskeytymätön virransyöttö (UPS) 115 tai 230 V:n jännitteellä, vähintään 120 W.
6. Oikea maadoitus.
7. Esisekoitetun ja CO₂-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.
8. N₂-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happitasoja.
9. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkun päähän ja HEPA-suodattimeen.
10. Tietokoneen käyttö, jossa on USB tiedonkeruuseen.

34.3 Asennuksen valmistelu

- Tuo "Asennusraportti"-lomake. Varmista, että se on uusin ja nykyinen versio.
- Täytä lomakkeen tyhjiin kenttiin seuraavat: monivyöhykkeisen ART-työaseman sarjanumero (S/N) ja asiakas.
- Huoltotarvikesarjan sisältö tarkistetaan ennen jokaista asennusmatkaa, jotta se sisältää tarvittavat työkalut.
- Tuo aina uusimmat laiteohjelmistoversiot ja tietojentallennusohjelmistot. Tuo nämä tiedostot muistitikulla huoltopaikkaan.

34.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- "Asennusraportti"-lomake.
- Monivyöhykkeisen ART-työaseman huolto-opas.
- Päivitetty huoltotarvikesarja.
- Muistitikku, jossa on uusin laiteohjelmisto ja ohjelmisto.
- Erittäin tarkka lämpömittari, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.
- Kalibroitu kaasuanalysaattori, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 % CO₂:lle ja O₂:lle.
- USB-liitännän jatkokaapeli.

34.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

Oikean asennusprosessin löydät käyttöohjeen kohdasta "9 Aloittaminen".

34.6 Käyttökoulutus

1. Virtakytkin päälle/pois.
2. Selitä moniväyhykkeisen ART-työaseman olennaiset toiminnot, joissa on tila näyttöiden säilyttämistä varten.
3. Selitä lämpötilan säätö moniväyhykkeisessä ART-työasemassa (suora lämmönsiirto lämmitetyillä kansilla).
4. Kaasun säätö päälle/pois.
5. Lämpötilan asetusarvo, CO₂ ja O₂.
6. Häilytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO₂, O₂ tai esisekoitettu kaasu) ja palautumisajat.
7. Lämmityksenoptimointilevyjen asettaminen ja poistaminen
8. Hätytoimenpiteet (katso käyttöohjeen kohta "25 Hätytoimenpiteet").
9. Selitä, miten laite ja lämmityksenoptimointilevyt puhdistetaan.
10. Lämpötilan ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
11. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
12. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
13. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.

34.7 Asennuksen jälkeen

Kun asennusmatka on tehty, Esco Medical Technologies, UAB:lle on lähetettävä alkuperäisen "Asennusraportti"-lomakkeen kopio. Se tallennetaan laitteen tietojen mukana. ISO-menetelmän ja lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisesti täytetty ja allekirjoitettu asennustestilomake tallennetaan paperikopiona laitteen historiatietoihin. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu laitteen yhteenvetotiedostoon. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu myös huoltoaikatauluun.

Oletetaan, että moniväyhykkeisen ART-työaseman käyttäjä tai omistaja esittää kysymyksiä kirjallisesta "Asennusraportista". Täytetty ja allekirjoitettu "Asennusraporttilomake" on lähetettävä klinikalle. Kaikki asennuskäynnin poikkeamat/valitukset/ehdotukset raportoidaan CAPA-järjestelmään. Jos on tapahtunut kriittinen virhe, tiedot tästä raportoidaan suoraan laaduntarkastukseen tai-varmistukseen.



Jos moniväyhykkeinen ART-työasema ei läpäise yhtäkään "Asennusraporttilomakkeen" hyväksymiskriteereistä tai jos se jollakin tavalla kärsii vakavasta virheestä ja inkubointiparametrit vaarantuvat, moniväyhykkeinen ART-työasema on poistettava käytöstä, kunnes se korjataan/vaihdetaan tai uudelleen tehty testi hyväksyy moniväyhykkeisen ART-työaseman. Käyttäjälle ja omistajalle on ilmoitettava asiasta, ja ongelmien ratkaisujärjestelyt on aloitettava.

35 Muut maat

35.1 Sveitsi

Swiss Authorised Representative CH-REP -symboli asetetaan kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen.



Kuva 35.1 Swiss Authorised Representative

Swiss Authorised Representative'n sähköpostiosoite yhteydenottoa varten on "Vigilance@medenvoyglobal.com".

36 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen

Jos sattuu vakavia onnettomuuksia liittyen laitteeseen, tästä tulee ilmoittaa Esco Medical Technologies, UAB:lle ottamalla yhteyttä yhteydenottosivulla mainittuihin yhteystietoihin. Lisäksi ilmoitus on tehtävä valtuutetulle edustajalle, jonka alueelle käyttäjä ja/tai potilas sijoittuu.

Ottaaksesi yhteyttä valtuutettuun edustajaan katso kohta "Muut maat" maasi mukaisesti.