# Manuel de l’utilisateur

## Poste de travail ART multizone

Rév. 12.0
Date de révision 31/07/2026
Sur ordonnance uniquement

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

Pour le service technique, veuillez contacter :

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

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

Reste du monde
Esco Micro Pte. Ltd.
19, Changi South Street 1 • Singapour 486 779
Tél. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

## Informations sur les droits d'auteur

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tous droits réservés.
Les informations contenues dans ce manuel et les produits associés sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits sont réservés par Esco.
Esco se réserve le droit d'apporter périodiquement des modifications mineures à la conception, sans obligation d'en informer quelque personne ou entité que ce soit.
Sentinel™ est une marque déposée d'Esco.

Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance délivrée par ce dernier.

Ne doit être utilisé que par un professionnel formé et qualifié. Le dispositif est vendu conformément aux exonérations prévues au titre 21, partie 801, sous-partie D du code des réglementations fédérales.

*« Le contenu de ce manuel est fourni à titre d'information uniquement. Le contenu et le produit décrits dans ce manuel (y compris toute annexe, avenant, pièce jointe ou inclusion) peuvent être modifiés sans préavis. Esco ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant à l'exactitude des informations contenues dans ce manuel. Esco ne pourra en aucun cas être tenu responsable de tout dommage, direct ou indirect, résultant ou lié à l'utilisation de ce manuel. »*

**Déballage et inspection**

Suivez les pratiques de réception normales à la réception du dispositif médical. Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si vous constatez un dommage, arrêtez le déballage du dispositif médical. Informez le transporteur et demandez la présence d'un agent pendant le déballage du dispositif médical. Il n'y a pas d'instructions particulières pour le déballage, mais veillez à ne pas endommager le dispositif médical lorsque vous le déballez. Vérifiez que le dispositif médical ne présente pas de dommages physiques tels que des parties pliées ou cassées, des bosses ou des rayures.

**Réclamations**

Nous effectuons habituellement nos expéditions par un transporteur standard. Si des dommages physiques sont constatés à la livraison, conservez tous les matériaux d'emballage dans leur état d'origine et contactez immédiatement le transporteur pour déposer une réclamation.

Si le dispositif médical est livré en bon état mais ne fonctionne pas conformément aux spécifications, ou s'il y a d'autres problèmes qui ne sont pas causés par des dommages d'expédition, veuillez immédiatement contacter votre représentant commercial local ou Esco Medical Technologies, UAB.

## Conditions générales de vente

**Remboursements et crédits**

Veuillez noter que seuls les produits sérialisés (produits étiquetés avec un numéro de série distinct) et les accessoires confèrent le droit à un remboursement partiel et/ou à un crédit. Il n'est pas possible de retourner ou rembourser les pièces sans numéro de série et les articles accessoires (câbles, étuis de transport, modules auxiliaires, etc.). Il ne faut pas que le produit soit endommagé pour bénéficier d'un remboursement partiel ou d'un crédit. Il faut le retourner complet (c'est-à-dire avec tous les manuels, câbles, accessoires, etc.), « comme neuf » et en état d'être revendu, dans les 30 jours suivants l'achat initial. Il faut suivre la *procédure de retour*.

**Procédure de retour**

Tout produit retourné pour remboursement/crédit doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) obtenu auprès du service clientèle d'Esco Medical Technologies, UAB. Il faut envoyer tous les articles retournés *en port payé* (fret, droits, courtage et taxes) à notre usine.

**Frais de réapprovisionnement**

Les produits retournés dans les 30 jours à compter de l'achat initial sont soumis à des frais de reconstitution de stock d'au moins 20 % du prix catalogue. Des frais supplémentaires pour les pièces et accessoires endommagés et/ou manquants seront appliqués à tous les retours. Les produits qui ne sont pas « neufs » et en état d'être revendus ne bénéficient pas de retour

avec crédit et seront retournés au client à ses frais.

**Certification**

Ce dispositif médical a été minutieusement testé/inspecté et s'est avéré conforme aux spécifications de fabrication d'Esco Medical Technologies, UAB lorsqu'il a été expédié de l'usine. Les mesures d'étalonnage et les essais sont traçables et effectués selon la certification ISO d'Esco Medical Technologies, UAB.

**Garantie et soutien du produit**

Esco Medical Technologies, UAB garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien réguliers pendant deux (2) ans à partir de la date d'achat initiale, à condition que le dispositif médical soit étalonné et entretenu conformément à ce manuel. Pendant la période de garantie, Esco Medical Technologies, UAB, réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, un produit qui s'avèrera défectueux, à condition que vous lui retourniez le produit (frais d'expédition, droits, courtages et taxes prépayés) à Esco Medical Technologies, UAB. Tous les frais de transport encourus sont à la charge de l'acheteur et ne sont pas inclus dans cette garantie. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial. Elle ne couvre pas les dommages résultant d'un abus, d'une négligence, d'un accident ou d'une mauvaise utilisation, ou résultant d'une réparation ou d'une modification par des parties autres que Esco Medical Technologies, UAB.

EN AUCUN CAS ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

Aucune garantie ne s'appliquera lorsque l'un des éléments suivants provoque des dommages :

- Panne de courant, surtensions ou pic d'une situation.
- Dommages lors du transport ou du déplacement du dispositif médical.
- Une alimentation électrique inadéquate telle qu'une basse tension, une tension incorrecte, un câblage défectueux ou des fusibles inadéquats.
- Accident, altération, abus ou mauvaise utilisation du dispositif médical.
- Incendie, dégâts des eaux, vol, guerre, émeute, hostilité, *cas de force majeure* tels que des ouragans, des inondations, etc.

Seuls les produits CultureCoin® (ceux qui portent une étiquette avec un numéro de série distinct) et leurs accessoires sont couverts par cette garantie.

LES DOMMAGES PHYSIQUES CAUSÉS PAR UNE MAUVAISE UTILISATION OU PAR UN ABUS PHYSIQUE NE SONT PAS COUVERTS PAR LA GARANTIE. Les articles tels que les câbles et les modules non sériés ne sont pas couverts par cette garantie.

Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques et vous pouvez bénéficier d'autres droits, qui varient d'une province à l'autre, d'un État à l'autre ou d'un pays à l'autre. Cette

garantie est limitée à la réparation du dispositif médical conformément aux spécifications d'Esco Medical Technologies, UAB.

En cas de retour du dispositif médical à Esco Medical Technologies, UAB pour entretien, réparation ou étalonnage, il est recommandé d'utiliser la mousse et le conteneur d'expédition d'origine.
Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, nous recommandons le guide suivant pour le remballage :

- Utilisez un carton à double paroi suffisamment résistant au poids expédié.
- Utilisez du papier épais ou du carton pour protéger toutes les surfaces des instruments. Utilisez un matériau non abrasif autour de toutes les parties saillantes.
- Utilisez au moins dix cm de matériau absorbant les chocs, bien tassé et homologué par l'industrie, tout autour de l'appareil médical.

Esco Medical Technologies, UAB ne sera pas tenu responsable des expéditions perdues ou des dispositifs reçus dans un état endommagé en raison d'un emballage ou d'une manipulation inappropriés. Il faut effectuer en port payé (fret, droits, courtage et taxes) tous les envois au titre d'une demande de garantie. Aucun retour ne sera accepté sans numéro d'autorisation de retour de matériel (« RMA »). Veuillez contacter Esco Medical Technologies, UAB pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel et recevoir de l'aide pour les documents d'expédition et de douane.

Le réétalonnage du dispositif médical, pour lequel on recommande une fréquence d'étalonnage annuelle, n'est pas couvert par la garantie.

**Clauses de limitation de garantie**
Si votre dispositif médical est entretenu et/ou étalonné par une personne autre qu'Esco Medical Technologies, UAB et ses représentants, sachez que la garantie d'origine couvrant votre produit est nulle lorsque le sceau de qualité inviolable est retiré ou brisé sans l'autorisation appropriée de l'usine.

Dans tous les cas, il faut à tout prix éviter de briser le sceau de qualité inviolable, car ce sceau joue un rôle clé dans la garantie initiale de votre dispositif médical. S'il est nécessaire de briser le scellé pour accéder à l'intérieur du dispositif médical, il faut d'abord contacter Esco Medical Technologies, UAB.

Il vous faudra nous communiquer le numéro de série de votre dispositif médical, ainsi qu'une raison valable justifiant la rupture du label de qualité. Vous ne devez briser ce sceau qu'après avoir reçu l'autorisation de l'usine. Ne brisez pas le sceau de qualité avant de nous avoir contactés ! En suivant ces étapes, vous vous assurez de conserver la garantie initiale de votre instrument médical sans interruption.

**AVERTISSEMENT**

Les modifications ou applications non autorisées effectuées par l'utilisateur et n'entrant pas dans le cadre des spécifications publiées peuvent entraîner des risques d'électrocution ou un mauvais fonctionnement. Esco Medical Technologies, UAB décline toute responsabilité en cas de blessure causée par des modifications non autorisées de l'équipement.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU UNE APPLICATION PARTICULIÈRE.

CE PRODUIT NE CONTIENT AUCUN COMPOSANT RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR.

LE RETRAIT NON AUTORISÉ DU COUVERCLE DU DISPOSITIF MÉDICAL ANNULE CETTE GARANTIE ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES.

# Table des matières

**1 Comment utiliser ce manuel ..... 13**

**2 Consignes de sécurité ..... 13**

**3 Objectif/utilisation visé(e) ..... 14**

**4 À propos du produit ..... 14**

**5 Transport, stockage et mise au rebut ..... 15**

5.1 Transport ..... 15

5.2 Exigences relatives aux conditions ambiantes de stockage et d'utilisation ..... 16

5.2.1 Conditions d'entreposage ..... 16

5.2.2 Conditions relatives à l'environnement d'utilisation ..... 16

5.3 Mise au rebut ..... 16

**6 Pièces de rechange et accessoires fournis ..... 17**

**7 Symboles et étiquettes de sécurité ..... 18**

**8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes ..... 20**

8.1 Avant l'installation ..... 20

8.2 Lors de l'installation ..... 20

8.3 Après l'installation ..... 21

**9 Mise en marche ..... 22**

**10 Connexion au réseau ..... 22**

**11 Raccordement du gaz et système d'humidification ..... 23**

11.1 Poste de travail ART multizone sans compartiments ..... 26

11.2 Poste de travail ART multizone avec compartiments ..... 27

11.3 Poste de travail ART multizone avec compartiments et mélangeur de gaz intégré ..... 29

**12 Interface de l'utilisateur ..... 30**

12.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz ..... 31

12.2 Menu du système ..... 31

12.3 Statut ..... 31

12.3.1 Modèles sans mélangeur à gaz intégré ..... 31

12.3.2 Modèles avec mélangeur à gaz intégré ..... 32

12.4 Menu principal ..... 33

12.4.1 Menu principal (uniquement pour les modèles sans mélangeur à gaz intégré) ..... 33

12.4.2 Menu principal (uniquement pour les modèles avec mélangeur à gaz intégré)..34
12.5 Sous-menus....35
12.5.1 Sous-menu de la température....35
12.5.2 Sous-menu $CO_2$ (uniquement pour les modèles avec mélangeur de gaz intégré)....36
12.5.3 Sous-menu $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)....38
12.5.4 Sous-menu du Service....39
**13 Alarmes....41**
13.1 Alarmes de température....41
13.2 Alarmes de concentration de gaz (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)....42
13.2.1 Alarmes du $CO_2$....42
13.2.2 Alarmes d'$O_2$....43
13.3 Alarmes de pression des gaz....44
13.3.1 Alarme de pression du $CO_2$....44
13.3.2 Alarme de pression $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)....45
13.4 Alarmes multiples....45
13.5 Résumé des alarmes....46
13.6 Vérification de l'alarme....47
**14 Modification des points de consigne et du mode de chauffage....47**
14.1 Valeur de consigne de la température....47
14.2 Point de consigne du débit de gaz (ne concerne que les modèles sans mélangeur de gaz intégré)....48
14.3 Point de consigne de concentration du gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)....48
14.4 Point de consigne de la concentration de gaz $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)....49
14.5 Mode Chauffage....49
**15 Températures de surface et température de mesure....52**
**16 Pression....53**
16.1 Pression du $CO_2$....53
16.2 $N_2$ pression des gaz....54

**17 Micrologiciel ..... 54**
**18 L'écoulement laminaire ..... 55**
**19 Instructions de nettoyage ..... 56**
19.1 Considérations sur un dispositif stérile ..... 56
19.2 Procédure de nettoyage préconisée par le fabricant ..... 56
19.3 Procédure de désinfection recommandée par le fabricant ..... 57
**20 Plaques d'optimisation du chauffage/Plateaux de transport ..... 58**
**21 Humidification ..... 58**
**22 Validation de la température ..... 59**
**23 PC tout en un ..... 60**
23.1 Logiciel d'enregistreur des données ..... 61
**24 Maintenance ..... 68**
**25 Procédures d'urgence ..... 69**
**26 Dépannage par l'utilisateur ..... 71**
**27 Caractéristiques ..... 73**
**28 Compatibilité électromagnétique ..... 76**
**29 Guide de validation ..... 79**
29.1 Critères de lancement des produits ..... 79
29.1.1 Performance ..... 79
29.1.2 Test de conformité à la sécurité électrique ..... 79
29.1.3 Test fonctionnel ..... 79
29.1.4 Test de configuration et d'étalonnage ..... 79
29.1.5 Test de rodage ..... 80
29.1.6 Test de cybersécurité ..... 80
29.1.7 Inspection visuelle ..... 80
**30 Validation sur site ..... 81**
30.1 Équipement obligatoire ..... 81
30.2 Équipement supplémentaire recommandé ..... 81
**31 Test ..... 82**
31.1 Alimentation en gaz prémélangé $CO_2/O_2$ ..... 82
31.2 Alimentation en gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 83

31.2.1 À propos du $CO_2$ ..... 83
31.3 Alimentation en gaz $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 84
31.3.1 À propos du $N_2$ ..... 85
31.4 Contrôle de la pression du gaz prémélangé ..... 85
31.5 Contrôle de la pression de gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 86
31.6 Contrôle de la pression du gaz $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 86
31.7 Alimentation en tension ..... 86
31.8 Contrôle de la température: zones de chauffage ..... 87
31.9 Test de stabilité sur 6 heures ..... 87
31.10 Nettoyage ..... 88
31.11 Formulaire de documentation des tests ..... 88
31.12 Tests supplémentaires recommandés ..... 89
31.12.1 Un compteur de VOC ..... 89
31.12.2 Un compteur de particules laser ..... 89
**32 Utilisation clinique ..... 89**
32.1 Contrôle de la température ..... 90
32.2 Contrôle de la concentration des gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $O_2$ ..... 90
32.3 Contrôle de la pression du gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $O_2$ ..... 91
**33 Guide d'entretien ..... 91**
33.1 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour le gaz prémélangé (uniquement pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré) ..... 92
33.2 Filtre HEPA externe de 0.22 µm pour les gaz $CO_2$ et $N_2$ (uniquement pour les modèles avec mélangeur de gaz intégré) ..... 93
33.3 Capteur $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 93
33.4 Capteur de $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 94
33.5 Module de pompe (uniquement pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré) ..... 94
33.6 Pompe à gaz interne (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) ..... 95
33.7 Valves proportionnelles ..... 95
33.8 Carte de circuit imprimé de débit ..... 96
33.9 Régulateurs de pression ..... 96
33.10 Préfiltre (hotte) ..... 97

33.11 Mise à jour du micrologiciel....97
**34 Guide d'installation....97**
34.1 Responsabilités....97
34.2 Avant l'installation....98
34.3 Préparation de l'installation....99
34.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation....99
34.5 Procédure d'installation sur le site....99
34.6 Formation des utilisateurs....99
34.7 Après l'installation....100
**35 Autres pays....100**
35.1 Suisse....100
**36 Rapports sur les incidents graves....101**

# 1 Comment utiliser ce manuel

Le manuel est conçu pour être lu par sections et non de bout en bout. Cela signifie que si le manuel est lu du début à la fin, il y aura des répétitions et des chevauchements. Nous vous recommandons de suivre la méthode suivante pour le parcourir : commencez par vous familiariser avec les consignes de sécurité, puis passez aux fonctions essentielles pour l'utilisateur qui sont obligatoires au fonctionnement quotidien de l'équipement, et enfin, passez en revue les fonctions d'alarme. Les fonctions menu de l'interface de l'utilisateur ne détaillent des informations requises que pour les utilisateurs avancés. Il faut que toutes les parties soient lues avant la mise en service de l'appareil. Le guide de validation est décrit en détail aux sections 29 à 32. Le guide d'entretien est décrit en détail à la section 33. Les procédures d'installation sont décrites en détail à la section 34.

**Des versions numériques en anglais du manuel de l'utilisateur et de toutes les versions traduites sont disponibles sur notre site web www.esco-medical.com.**

Pour localiser le manuel de l'utilisateur, il suffit de suivre les étapes suivantes :

1. Cliquer sur l'onglet « Produits » dans le menu de navigation.
2. Faire défiler vers le bas et sélectionner « Multi-Zone ART Workstation ».
3. Continuer à défiler vers le bas pour trouver la section « Littérature et ressources ».
4. Cliquer sur l'onglet « Informations pour les utilisateurs ».

# 2 Consignes de sécurité

- Le manuel d'utilisation ne doit être lu que par le personnel chargé de l'utilisation de l'appareil. Le non-respect de la lecture, de la compréhension et du suivi des instructions données dans cette documentation peut causer des dommages à l'appareil, des blessures au personnel opérateur et/ou des performances médiocres de l'équipement.
- Tout réglage interne, toute modification ou tout entretien de cet équipement doit être effectué par du personnel de révision qualifié.
- Sil faut le déplacer, assurez-vous qu'il soit correctement fixé sur un support ou une base et déplacez-le sur une surface plane. Si nécessaire, déplacez l'équipement et le support/la base séparément.
- L'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement doit être surveillée par un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée.
- Avant de procéder, lire attentivement et comprendre les procédures d'installation et se conformer aux exigences environnementales/électriques.

- Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par ce manuel, il est possible que la protection fournie par cet équipement soit altérée.
- Dans ce manuel, les points importants relatifs à la sécurité sont signalés par les symboles suivants :

**NOTE**

Utilisé pour attirer l'attention sur un élément spécifique.

**AVERTISSEMENT**

Faites attention.

## 3 Objectif/utilisation visé(e)

Le poste de travail ART multizone est un poste de travail à flux laminaire destiné à travailler avec des gamètes et/ou des embryons à la température du corps ou à une température proche de celle-ci pendant les procédures de fécondation *in vitro* (FIV)/technologie de reproduction assistée (ART). Le poste de travail fournit également un gaz humidifié pour maintenir les gamètes et les embryons dans l'environnement de travail.

## 4 À propos du produit

Le poste de travail ART multizone dispose d'un système de chauffage à 12 zones (8 x plaques de table et 4 x compartiments) qui garantit des conditions de température idéales par rapport aux configurations conventionnelles.

Le système comporte 12 régulateurs de température distincts pour une performance maximale, contrôlant et régulant la température de chaque zone.

Le poste de travail a été principalement mis au point et conçu pour fournir des tissus à court terme, des gamètes et des embryons avec une superposition de paraffine ou d'huile minérale, dans des conditions de stockage par incubation.

Si la culture ouverte est utilisée, l'utilisateur peut utiliser le système de gaz humidifié intégré à la table. Le récipient est placé sous la hotte à gaz où les conditions de pH dans un milieu tamponné sans superposition d'huile peuvent être maintenues.

**La culture ouverte peut entraîner une évaporation et un changement de pH si les conditions correctes ne sont pas maintenues.**

Le PC tout-en-un, qui fonctionne avec le logiciel d'enregistrement Workstation, fait partie intégrante du poste de travail ART Multi-zone. Le logiciel fonctionne comme un système de surveillance constante qui avertit l'utilisateur dès qu'un paramètre dépasse les limites de

sécurité. Le logiciel comprend des fonctions d'enregistrement et de stockage des données ainsi que des fonctions de rapport pour la conformité à la gestion de la qualité ISO. Le PC tout-en-un peut également être utilisé pour l'imagerie de la caméra du microscope. L'utilisation d'une caméra microscope continuera d'avertir l'utilisateur en affichant une notification d'alarme à l'écran pendant le travail avec l'imagerie de la caméra microscope.

Les postes de travail ART multizones sont des appareils fixes. Ce terme désigne les équipements qui, une fois installés et mis en service, ne sont pas destinés à être déplacés d'un endroit à un autre.

Seules les personnes ayant suivi une formation en soins de santé ou en discipline médicale à titre officiel peuvent travailler avec les incubateurs de FIV multiroom de la famille MIRI® d'Esco Medical.

Les stations de travail multizones ART d'Esco Medical sont utilisées pour les patients en fécondation *in vitro* (FIV). Les patientes sont des femmes en âge de procréer qui ont des problèmes de fertilité. L'indication du groupe cible visé est le traitement par FIV. Il n'y a pas de contre-indication pour le groupe cible visé.

Le dispositif est fabriqué dans le cadre du système de gestion de qualité 13485 ISO certifié par l'UE.

Ce produit répond aux normes EN60601-1, 3e édition, en tant qu'appareil équivalent à la classe I type B adapté à un fonctionnement continu. Il est également conforme aux exigences de la directive 2017/745 du Conseil de l'UE portant sur les appareils médicaux et est classé comme un appareil de classe I en vertu de l’annexe VIII de la règle 13.

L'équipement de protection individuelle (89/686/CEE) et la directive sur les machines (2006/42/CE) ne concernant pas le poste de travail ART multizone. De plus, le poste de travail ART multizone ne contient ni n'incorpore : de substance médicale, y compris de dérivé du sang ou du plasma humain ; de tissus ou de cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ou de tissus ou de cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012.

# 5 Transport, stockage et mise au rebut

## 5.1 Transport

Les appareils sont emballés dans une boîte en carton, et il est enveloppé à du polyéthylène. La boîte est fixée à une palette à l'aide de sangles spéciales.

Il faut effectuer une inspection visuelle en cas de dommage. Si aucun dommage n'a été constaté, le poste de travail ART multizone est prêt à être transporté.

Il faut coller les étiquettes sur la boîte :

- Étiquette avec les symboles de manipulation et la date d'emballage marquée.

## 5.2 Exigences relatives aux conditions ambiantes de stockage et d'utilisation

### 5.2.1 Conditions d'entreposage

L'appareil ne peut être entreposé que dans les conditions suivantes :

- Le dispositif peut être entreposé pendant un an. S'il est entreposé pendant plus d'un an, il doit être renvoyé au fabricant pour un nouveau test de libération.
- L'appareil peut être entreposé à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé.
- Garder au sec.

⚠ **Consulter les documents d'accompagnement pour des informations importantes relatives à la sécurité, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas figurer sur l'appareil lui-même pour diverses raisons.**

### 5.2.2 Conditions relatives à l'environnement d'utilisation

L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions suivantes :

- Humidité de fonctionnement : 5 - 95 % RH (sans condensation).
- Altitude de service - jusqu'à 2 000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa).
- Altitude hors exploitation - plus de 2000 mètres (6560 pieds ou plus de 80 kPa - 106 kPa).
- Température ambiante : 18 – 30 °C.
- À l'écart de la lumière directe du soleil.
- Au sec.
- Utilisation à l'intérieur uniquement.

⚠ **L'appareil ne doit être ni installé ni utilisé à proximité d'une fenêtre.**

## 5.3 Mise au rebut

L'appareil doit être éliminé conformément à la directive DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques).

⚠ **L’appareil peut avoir été utilisé pour le traitement et la transformation de substances infectieuses. Par conséquent, l’appareil et ses pièces peuvent être contaminés. L’appareil doit être désinfecté ou décontaminé avant son élimination.**

L’appareil contient des matériaux réutilisables. Tous les composants (à l'exception des filtres HEPA) peuvent être mis au rebut comme déchets électriques après nettoyage et désinfection.

Veuillez noter qu'il faut mettre au rebut les filtres HEPA conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets solides spéciaux.

## 6 Pièces de rechange et accessoires fournis

**Les pièces de rechange fournies avec l'appareil sont listées ci-dessous :**

- 1 × filtre HEPA de 0,22 µm pour l'alimentation en gaz d'entrée (2 × filtres HEPA de 0,22 µm pour les modèles avec mélangeur de gaz intégré).
- 1 × clé USB contenant la version PDF en anglais du manuel de l'utilisateur ainsi que toutes les traductions disponibles.
- 1 × hotte à gaz pour les modèles sans compartiment ou 2 pour le modèle DUAL de 6 pieds.
- 1 plateau de transport pour les modèles simples 3 pieds, 4 pieds, 6 pieds et 6 pieds MP sans compartiments et 2 pour le modèle double 6 pieds sans compartiments.
- 1 × bouteille d'humidification pour les modèles 3 pieds, 4 pieds, 6 pieds simple, 6 pieds MP et tous les modèles à mélange de gaz ou 2 pour le modèle 6 pieds DUAL (modèle à prémélange).
- 2 × cordons d'alimentation de qualité médicale pour les modèles de 3 pieds, 4 pieds ou 3 pour le modèle DUAL de 6 pieds.
- 2 × plaques d'optimisation du chauffage pour les modèles avec compartiments ou 3 pour le modèle DUAL de 6 pieds.

⚠ **Les pièces de rechange incluses varient selon la configuration de l'appareil. Pour la liste exacte des pièces, se référer au document « Packing List » fourni avec l'appareil.**

Les accessoires ne concernent pas le poste de travail ART Multizone.

# 7 Symboles et étiquettes de sécurité

**Tableau 7.1** Étiquettes d'information sur le produit

| Étiquette | Description |
|---|---|
| | Marque CE |
| | Identifiant unique du dispositif |
| | Limite de température |
| | Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil |
| | Ne pas l'utiliser si le matériel d'emballage est endommagé |
| | Sur ordonnance uniquement |
| | Dispositif médical |
| | Garder au sec |
| | Fragile |

| Étiquette | Description |
|---|---|
| | **Attention :** consultez les documents d'accompagnement pour obtenir des consignes importantes relatives à la sécurité, telles que les mises en garde et les précautions qui ne sont pas affichés sur l'appareil lui-même pour diverses raisons. |
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Non protégé contre la pénétration de l'eau |
| | Nom et adresse du fabricant |
| | Date de fabrication |
| | Risque potentiel de choc électrique (ne jamais retirer un capot) |
| | Respectez la directive DEEE |

**Tableau 7.2** Étiquettes sur le poste de travail ART multizones

| Description | Image |
|---|---|
| Capteurs de validation PT 1000 | |
| Prises d'échantillonnage de gaz | |
| Touche MARCHE/ARRÊT du PC | |

| Description | Image |
|---|---|
| Les numéros des compartiments sont indiqués sur le coin supérieur du couvercle par une étiquette (uniquement le poste de travail ART multizone avec compartiments) | |
| Admission de gaz sur le plan de travail (uniquement poste de travail ART multizone sans compartiments) | |
| Entrées de gaz $CO_2$[1] et $N_2$ (uniquement pour les stations de travail ART multizone avec mélangeur de gaz). | |
| Ethernet | |

**Le dispositif externe connecté aux connexions d'entrée/sortie de signal doit être conforme à la norme de sécurité concernée pour les équipements médicaux EN 60601-1. Elle s'applique aux connexions USB et Ethernet.**

# 8 Consignes de sécurité et mises en garde importantes

## 8.1 Avant l'installation

1. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Contacter Esco Medical Technologies, UAB ou le représentant local.
2. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
3. Gardez toujours ces instructions facilement accessibles à proximité du dispositif.
4. N'essayez pas de soulever seul des équipements lourds.
5. Si un chariot élévateur à fourche est utilisé, ne soulevez que la palette fabriquée sur mesure. Le plan de travail lui-même ne peut supporter aucun soulèvement au milieu. Des dommages permanents seront à prévoir. La garantie est annulée si cela se produit.
6. Le boîtier électronique situé sous le plateau n'est pas au même niveau que le reste du dessous de la table. Tout coup peut entraîner des dommages permanents. La garantie est annulée si cela se produit.

## 8.2 Lors de l'installation

1. Ne jamais placer cet appareil au-dessus d'autres équipements qui pourraient le réchauffer.
2. Placer cet appareil sur une surface plane, dure et stable.
3. Ne jamais placer l'appareil sur un tapis ou une surface similaire.

[1] L'utilisateur doit raccorder le réservoir de gaz de prémélange à cette entrée en cas d'utilisation du mode de gaz de prémélange.

4. Ne pas aller à l'encontre de l'objectif de sécurité de la fiche de mise à la terre.
5. Une fiche de mise à la terre possède deux lames et une troisième broche est fournie pour votre sécurité. Si la fiche fournie ne s'adapte pas à votre prise, consultez un électricien pour remplacer la prise.
6. Toujours brancher le cordon d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre et n'utiliser que le cordon fourni avec l'appareil.
7. N'installez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur telles que des radiateurs, des bouches de chaleur, des poêles ou d'autres appareils produisant de la chaleur.
8. N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources d'eau.
9. Toujours utiliser un filtre HEPA externe pour introduire du $CO_2$ ou des gaz prémélangés.
10. N'utilisez pas ce produit à des températures supérieures à 30°C.
11. Placer cet appareil dans un endroit suffisamment ventilé pour prévenir l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'appareil. Laissez un espace d'au moins 10 cm à l'arrière, 30 cm en haut et 20 cm à gauche et à droite pour éviter toute surchauffe et permettre l'accès à l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière.
12. Cet appareil est conçu pour un usage intérieur uniquement.
13. Il faut raccorder l'appareil à une source d'alimentation ininterrompue (UPS) avec batterie appropriée.

## 8.3 Après l'installation

1. Confiez toutes les procédures d'entretien à un personnel de révision qualifié.
2. L'entretien est nécessaire conformément au manuel d'entretien et lorsque le dispositif a été endommagé de quelque manière que ce soit, par exemple s'il est tombé, s'il a été exposé à la pluie ou à l'humidité, ou s'il ne fonctionne pas normalement. Le poste de travail ART multizone contient des composants haute tension qui peuvent être dangereux.
3. Débranchez ce dispositif pendant les orages ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
4. Protéger le cordon d'alimentation des piétinements et des pincements, notamment au niveau de la fiche, de la prise et de l'endroit à partir duquel il sort de l'appareil.
5. Effectuez un étalonnage de la température et du gaz aux intervalles décrits dans les manuels.
6. Ne bloquez JAMAIS les orifices d'alimentation en gaz dans le plateau.
7. Assurez-vous que les pressions d'alimentation en $CO_2$ et gaz prémélangé restent stables, entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI).

# 9 Mise en marche

⚠ **Le poste de travail ART multizone ne doit être installé que par du personnel autorisé et formé !**

1. Suivez les directives de la section sur les consignes de sécurité et mises en garde.
2. Raccorder le cordon d'alimentation de qualité médicale à la partie supérieure du poste de travail pour que le dispositif de ventilation fonctionne.
3. Brancher le cordon d'alimentation de qualité médicale sous la table pour que le PC et le système de chauffage de la table fonctionnent.
4. Connectez les conduits de gaz.
5. Réglez la pression du gaz sur le régulateur de gaz externe entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Allumer le poste de travail multizone ART à l'aide de l'interrupteur situé sous la table (à côté du cordon d'alimentation de qualité médicale).
7. Mettez le PC sous tension en appuyant sur le bouton situé au milieu de la zone de travail de la paroi intérieure.
8. Observez la fonctionnalité normale.
9. Laisser l'appareil se réchauffer et se stabiliser pendant 20 min.
10. Suivre les lignes directrices du guide de validation (voir la section « 29 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur).
11. Une formation complète de l'utilisateur (les instructions doivent être lues avant la configuration de l'appareil).
12. Après une phase de rodage de 24 heures, l'appareil est prêt à être utilisé SI les tests sont **réussis**.

☞ **Nettoyez et désinfectez le dispositif avant de l'utiliser. Il n'est pas livré stérile ou dans un état de propreté cliniquement acceptable. Se référer à la section « 19 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur pour connaître les recommandations du fabricant !**

# 10 Connexion au réseau

Le poste de travail ART multizone est livré avec un cordon d'alimentation détachable de qualité médicale. Le cordon d'alimentation est préparé pour le pays dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé.

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT permet à l'utilisateur d'isoler le poste de travail multizone ART de la source d'alimentation principale.

⚠ **Ne pas aller à l'encontre de l'objectif de sécurité de la fiche de mise à la terre ! Une fiche de mise à la terre comporte deux lames et une broche fournies pour votre sécurité. Si la fiche fournie ne s'adapte pas à votre prise, consultez un électricien pour remplacer la prise.**

La puissance requise est de 230 V 50 Hz OU 115 V 60 Hz. L'alimentation intégrée est dotée d'un mode de commutation qui s'ajuste automatiquement à l'alimentation secteur correcte entre 100 V-240 V AC 50-60 Hz.

**Figure 10.1** Alimentation électrique

## 11 Raccordement du gaz et système d'humidification

Sous le plateau de table de type UNIQUE, il y a une seule entrée de gaz (noir et bleu), tandis que sous le plateau de table de type DUAL, il y a deux entrées de gaz.

**Figure 11.1** Admission de gaz sous le plan de travail simple

L'entrée du $CO_2$ doit être connectée à une concentration de $CO_2$ de 100 %. Le contrôle du $CO_2$ dans le compartiment est disponible dans une gamme de 2,0 % à 9,9 %.

Il faut connecter l'entrée du $N_2$ à une concentration de $N_2$ de 100 % si des conditions de faible teneur en oxygène sont requises. Le contrôle de l'$O_2$ dans les compartiments est disponible dans une gamme de 5,0 % - 20,0 %. Le contrôle de la concentration d'$O_2$ est obtenu en perfusant du $N_2$ pour repousser l'excès d'$O_2$ dans le système gazeux.

Il faut connecter l'admission du gaz prémélangé à celle du $CO_2$.

⚠ **Avant de raccorder l'alimentation en gaz, il faut s'assurer du type de poste de travail ART multizone (prémélange ou prémélange/gaz).**

☞ **La pression du gaz de l'admission doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) et doit rester stable !**

Utilisez toujours un régulateur de pression de haute qualité qui peut être réglé avec la précision requise pour les deux gaz.

**Figure 11.2** Régulateur de pression

Connectez le gaz $CO_2$ à l'entrée du $CO_2$ avec un tube en silicone approprié. Veillez à ce que le tube soit fixé à l'aide d'un clip afin qu'il ne se détache pas accidentellement lors d'une fluctuation soudaine de la pression. Utiliser le filtre HEPA de 0,22 µm fourni sur la conduite de gaz juste avant l'entrée du poste de travail ART multizone. Remarquez la direction.

Raccorder l'entrée $N_2$ à la bouteille d'azote de la même manière.

**Figure 11.3** HEPA externe de 0,22 µm
filtre pour le gaz $CO_2$ / $N_2$ entrant

Il faut connecter l'admission du $CO_2$ à 5,0 % ou 6,0 % de $CO_2$ prémélangé.

Le débit de gaz peut être contrôlé numériquement grâce aux touches situées sur la paroi arrière (uniquement pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré).

⚠ **Avant d'ouvrir le robinet, la vanne de la bouteille de gaz doit être ouverte !**

Le gaz passera par le système d'humidification.

**Figure 11.4** Flacon d'humidification

Les tubes des flacons d'humidification sont marqués par le numéro 1 et 2. Les deux prises sont marquées d'une manière identique. Les tubes des flacons doivent être connectés aux sorties selon leur numéro (tube numéroté « 1 » et connecter à la sortie marquée du même numéro).

**Figure 11.5** Tubes connectés au flacon

⚠ **Si aucune humidification n'est nécessaire ou souhaitée, il faut quand même installer une bouteille vide sans eau dans les modèles Multi-zone ART Workstation avec un mélangeur de gaz intégré.**

Remplissez le flacon d'eau stérile.

☞ **Un tiers du flacon d'humidification doit être rempli d'eau stérile pour que le poste de travail ART multizone fonctionne correctement et maintienne l'humidité requise dans le système.**

☞ **Il faut changer l'eau de la bouteille d'humidification au moins une fois par semaine.**

## 11.1 Poste de travail ART multizone sans compartiments

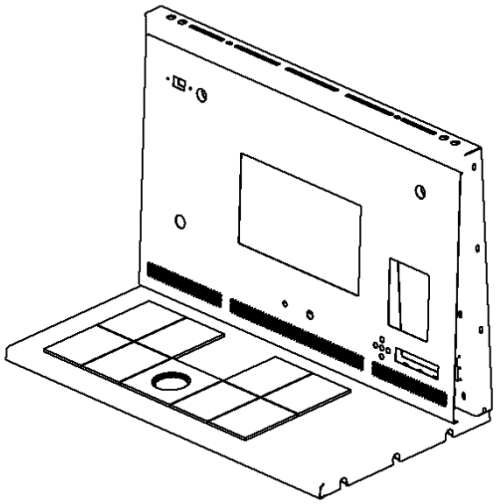


**Figure 11.6** Poste de travail ART multizone sans compartiments

Le gaz s'écoulera par la buse dans la zone de travail du plateau.

**Figure 11.7** Buse de gaz sur la plan de travail

Une hotte à gaz doit être placée au-dessus de la sortie. Le débit constant permet de purger l'environnement afin de maintenir une concentration correcte de $CO_2$ et d'éviter ainsi toute dérive du pH.

**Figure 11.8** Hotte à gaz placée sur la buse à gaz

Gardez les couvercles sur les récipients lorsqu'ils sont placés sous la hotte à gaz. Les plats

peuvent être placés directement sur la surface chauffée. Une plaque d'optimisation du chauffage peut également être utilisée. Le plateau de transport permet de transporter facilement plusieurs récipients entre un incubateur à $CO_2$ et le poste de travail ART multizone.

**Figure 11.9** Plateau de transport

## 11.2 Poste de travail ART multizone avec compartiments

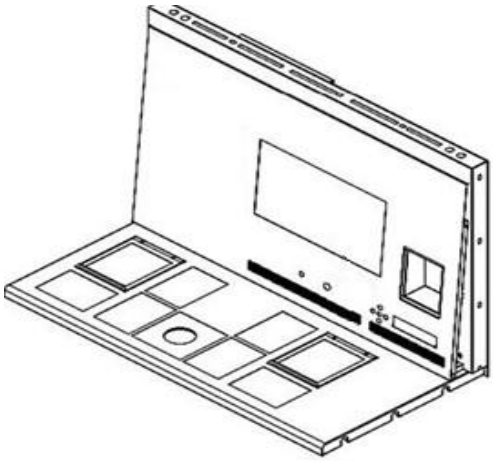


**Figure 11.10** Poste de travail ART multizone avec compartiments

Le gaz s'écoule et est circulé dans les deux compartiments par le ventilateur interne. Le VENTILATEUR démarre automatiquement lorsque le débit est réglé.

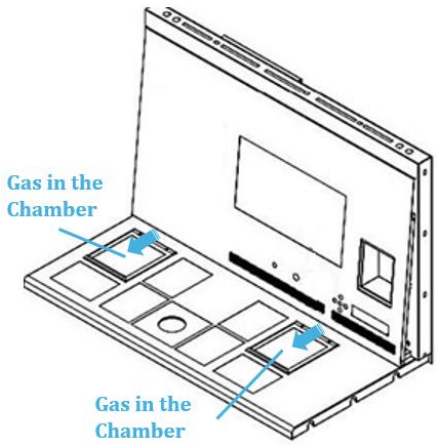



**Figure 11.11** Débit de gaz dans les compartiments

***Vue d'ensemble du système de gaz***

Type de gaz d'admission requis : gaz $CO_2$ prémélangé. Vérifiez les types de milieu pour obtenir le mélange correct et validez le mélange avec un analyseur de gaz avant l'utilisation.

Pression de gaz d'admission requise : la pression de gaz sur la source externe doit être de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) et doit rester stable.

Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme de pression de gaz se déclenche. En cas d'alarme, placer l'échantillon dans un incubateur à $CO_2$ sûr et rechercher la cause de l'alarme.

Le point de consigne du débit de gaz peut être réglé entre 0 l/h et 40 l/h (par incréments de 1 l/h).

Lorsque le débit de gaz est actif, l'utilisateur peut activer la fonction « Purge » en appuyant sur la touche haut (⇧) lorsque l'état du menu affiche « FLW 1 ». Le débit de gaz de 40 l/h sera activé pendant 5 minutes.

Le débit correct est ajusté afin de maintenir un niveau de pH correct tout en minimisant l'utilisation de gaz et en réalisant des économies. Grâce à l'augmentation du débit, le maintien d'une concentration de gaz correcte et la récupération rapide du gaz sont plus faciles à réaliser. Toutefois, cela augmente également la consommation de gaz. Ainsi, le débit peut être ajusté à un niveau où le pH du milieu est toujours maintenu, et la consommation de gaz est aussi faible que possible. Seul un test de validation local peut en décider pour le produit spécifique. Par ailleurs, veiller à vérifier les recommandations du fabricant du milieu avant d'ajuster le débit de votre poste de travail ART multizone.

## 11.3 Poste de travail ART multizone avec compartiments et mélangeur de gaz intégré

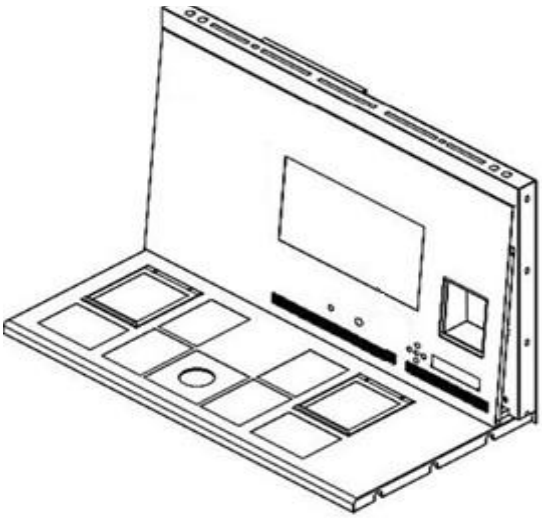


**Figure 11.12** Poste de travail ART multizone avec compartiments et mélangeur à gaz intégré

Le gaz s'écoule et est circulé dans les deux compartiments par le ventilateur interne. Les capteurs de $CO_2$ et d'$O_2$ permettent de contrôler la concentration des gaz.

***Vue d'ensemble du système de gaz***

Type de gaz d'admission requis : gaz $CO_2$ pur et $N_2$ purs. Il est également possible d'utiliser le gaz $CO_2$ pré-mélangé.

Pression de gaz d'admission requise : la pression de gaz sur la source externe doit être de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) et doit rester stable.

Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme de pression de gaz se déclenche. En cas d'alarme, placer l'échantillon dans un incubateur à $CO_2$ sûr et rechercher la cause de l'alarme.

Le point de consigne de la concentration de gaz $CO_2$ peut être réglé de 3,0 % à 10,0 % (par incréments de 0,1 %). Le point de consigne de la concentration de gaz $N_2$ peut être réglé entre 5,0 % et 20,0 %. Une alarme sonore se déclenche lorsque la concentration de gaz dans les compartiments diffère de ± 1 % du point de consigne.

☞ **Si un gaz prémélangé doit être utilisé à la place du gaz pur, demander l'aide d'un personnel qualifié !**

☞ **Lors de l'utilisation du mode gaz prémélangé, il est obligatoire d'utiliser un gaz**

**prémélangé avec une gradation plus ELEVEE que la valeur de consigne. Par exemple, pour atteindre 5 % de $CO_2$ dans le point de consigne du gaz, le gaz prémélangé doit contenir AU MOINS 6 % de $CO_2$ dans son mélange.**

⚠ **Le contrôle d'$O_2$ s'ETEINT en mode prémélange.**

☞ **Sachez que la consommation de gaz prémélangé sera nettement supérieure à celle du gaz pur. Par ailleurs, le retour au point de consigne sera plus long.**

## 12 Interface de l'utilisateur

Les touches principales et leur fonction sont présentées dans le tableau 12.1.

**Tableau 12.1** Les touches principales et leur fonction

| Description | Image |
|---|---|
| **Touches principales** | |
| **Touches MARCHE/ARRÊT**<br>L'emplacement est situé à l'ARRIÈRE de l'appareil | |
| **Bouton d'alarme**<br>Elle permet de désactiver l'alarme sonore et d'indiquer visuellement la condition d'alarme par un rétroéclairage rouge clignotant. L'alarme sonore se remet en marche au bout de 5 minutes. Elle peut être à nouveau désactivée. | |
| **Panneau d'affichage**<br>Affiche les informations sur l'état actuel de l'appareil. L'écran est composé de 7 LED haute luminosité de 16 segments. La 1ère LED est rouge, ce qui indique un avertissement pour l'utilisateur. Les 6 autres LED sont bleues et indiquent les conditions normales de fonctionnement. | |
| **Touche du point de consigne**<br>Elle est utilisée pour sélectionner les éléments du menu pour modifier leur statut. Elle est également utilisée pour modifier les points de consigne de la température et du gaz | |

| Description | Image |
|---|---|
| **Touches fléchées haut, bas et droite**<br>Elles sont utilisées pour naviguer dans le menu et pour modifier les valeurs de température et de concentration de gaz | |

## 12.1 Activation des commandes de chauffage et de gaz

Les principales commandes sont activées à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé au-dessous du plateau.

## 12.2 Menu du système

Appuyez simultanément sur les touches (⇧) et (⇩) pendant 3 s pour accéder au menu.

Naviguez dans le menu en utilisant :

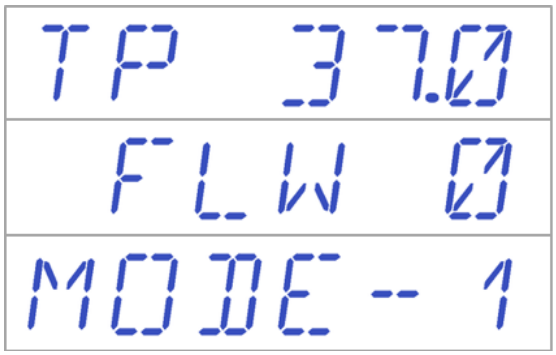
- Touche flèche droite (⇨) = entrée.
- Touches fléchées haut (⇧) et bas (⇩) = précédent OU suivant.
- Touche SP/Enter = modifier OU accepter.

Appuyez simultanément sur les touches (⇧) et (⇩) pendant 3 s pour quitter entièrement le menu.

## 12.3 Statut

### 12.3.1 Modèles sans mélangeur à gaz intégré

Peu après l'activation du système, l'écran principal alterne entre les paramètres suivants : Faites défiler les paramètres à l'aide de la touche (⇨).



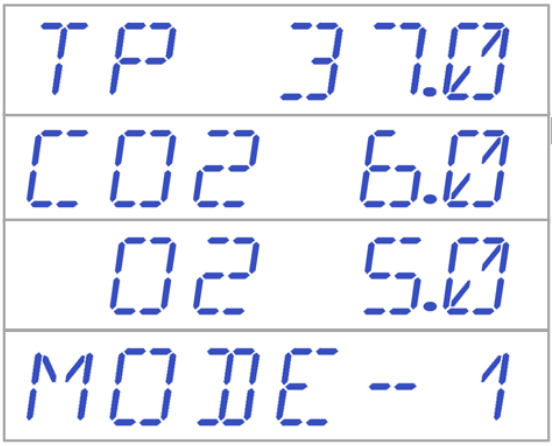
Il existe un paramètre supplémentaire pour le mode de culture dans le poste de travail ART multizone et les modèles avec compartiments. L'écran affiche :

Si le mode d'utilisation prévu est la culture ouverte (sans huile ni recouvrement de paraffine), le mode de culture doit être défini pour cette option et s'affichera :

Si le poste de travail ART multizone comporte des compartiments, une fois que l'écran ait affiché « TP 37.0 », l'utilisateur peut visualiser la température du compartiment (CP) en appuyant sur la touche(⇧). Alors l'écran affichera :

### 12.3.2 Modèles avec mélangeur à gaz intégré

Peu après l'activation du système, l'écran principal alterne entre les paramètres suivants : Faites défiler les paramètres à l'aide de la touche (⇨).




**Si le régulateur $O_2$ est désactivé, le système affichera « O2 OFF ».**

Si le poste de travail ART multizone est équipé de compartiments, il existe un paramètre supplémentaire pour le mode de culture :

**Si le mode d'utilisation prévu est la culture ouverte (sans huile ni recouvrement de paraffine), le mode de culture doit être défini pour cette option et s'affichera :**

Si le poste de travail ART multizone comporte des compartiments, une fois que l'écran affiche « TP 37.0 », l'utilisateur peut voir la température du compartiment en appuyant sur la touche (⇧). L'écran affiche alors :

## 12.4 Menu principal

Il existe deux menus principaux dans le poste de travail multizone ART, **selon qu'il est équipé ou non d'un mélangeur de gaz intégré**.

### 12.4.1 Menu principal (uniquement pour les modèles sans mélangeur à gaz intégré)

Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au menu.
L'utilisateur peut quitter le menu en appuyant sur la touche (⇧).

La température est la première catégorie lorsque l'utilisateur entre dans le menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu de la Température.

Appuyez sur la touche (⇩) pour faire défiler la dernière catégorie du menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu du Service.

### 12.4.2 Menu principal (uniquement pour les modèles avec mélangeur à gaz intégré)

Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au menu.
Vous pouvez quitter le menu en appuyant sur la touche (⇧).

La température est la première catégorie lorsque l'utilisateur entre dans le menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu de la Température.

Appuyez sur la touche (⇩) pour descendre plus bas dans le menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu du $CO_2$.

Appuyez sur la touche (⇩) pour descendre plus bas dans le menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu du $O_2$.

Appuyez sur la touche (⇩) pour faire défiler la dernière catégorie du menu.
Appuyez sur la touche (⇨) pour accéder au sous-menu du Service.

## 12.5 Sous-menus

### 12.5.1 Sous-menu de la température

Appuyez sur la touche (⇨) du menu de la température pour accéder au sous-menu de la température.
Étalonnez la température en maintenant la touche SP enfoncée et en utilisant les touches (⇧) et (⇩) pour ajuster les valeurs du point de consigne. Le premier élément du sous-menu de la température est l'étalonnage du capteur T1 :

Utiliser les touches (⇩) ou (⇧) pour se déplacer entre les éléments du sous-menu. Vous pouvez également revenir au menu principal en appuyant sur la touche (⇧) lorsque le menu affiche « T1 CAL ».

***Exemple - comment étalonner la température :***

Lors de l'étalonnage, la température est à mesurer à l'aide d'un appareil approprié et étalonné. Avec un thermomètre de qualité, il a été estimé que T1 est de 37,4 °C. Localiser « T1 CAL » dans le sous-menu et appuyer et maintenir la touche SP enfoncée. L'écran devrait afficher :

Réglez la température en appuyant 4 fois sur la touche (⇧) tout en maintenant la touche SP enfoncée. L'écran affiche les étapes de 37.1, 37.2, 37.3 et 37.4. Lorsque la température est égale à la température mesurée (dans ce cas, 37,4), relâcher la touche SP. La nouvelle valeur est enregistrée et l'étalonnage du capteur de température pour la zone T1 est terminé.

**La procédure d'étalonnage est la même pour T1 à T12.**

**La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.**

Quittez le menu en appuyant sur la touche (⇧).

### 12.5.2 Sous-menu $CO_2$ (uniquement pour les modèles avec mélangeur de gaz intégré)

Appuyez sur la touche (⇨) du menu $CO_2$ pour accéder au sous-menu $CO_2$.
Le premier élément du sous-menu $CO_2$ est l'étalonnage du capteur $CO_2$ :

Étalonnez le $CO_2$ en maintenant la touche SP enfoncée et en utilisant les touches (⇧) et (⇩) pour ajuster la valeur du point de consigne. Utiliser les touches (⇩) ou (⇧) pour se déplacer entre les éléments du sous-menu. Vous pouvez également revenir au menu principal en appuyant sur la touche (⇧) lorsque le menu affiche « CO2.CAL ».

Activez ou désactivez la régulation du $CO_2$ en maintenant la touche SP et en appuyant sur les touches (⇧) ou (⇩).

**L'état par défaut du contrôle du $CO_2$ est OFF (DÉSACTIVÉ).**

Appuyez sur la touche (⇩) pour passer à l'élément suivant du sous-menu $CO_2$. On voit ici l'affichage du débit de $CO_2$ (le débit ne peut s'ajuster) :

Il indique le débit actuel de $CO_2$ gazeux à travers le capteur de débit. Le volume est affiché en

litres/heure. Il varie généralement selon la concentration actuelle de $CO_2$ dans le système.

Appuyez sur la touche (⇩) pour passer à l'élément suivant du sous-menu $CO_2$. Ici, on peut voir la pression interne du $CO_2$ (elle ne peut pas être réglée sur le poste de travail Multi-Zone ART). Il est réglé sur le régulateur de gaz externe) :

La valeur est en bars et doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment.

***Exemple - comment étalonner le $CO_2$ :***

La concertation du gaz $CO_2$ est à mesurer à l'aide d'un appareil adapté et étalonné. La concentration réelle du $CO_2$ a été estimée à 6,4 % sur l'un des ports d'échantillonnage de gaz. Chaque port est adapté à cet effet.

Localisez « CO2 CAL » dans le sous-menu $CO_2$ appuyez sur la touche SP et maintenez-la enfoncée. L'écran s'affichera :

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (⇧) ou (⇩). Dans ce cas, nous souhaitons ajuster la valeur à 6,4 %. Appuyez 4 fois sur la touche (⇧). L'écran affiche 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 et 6,4. Lorsque le $CO_2$ est égal à la valeur de $CO_2$ mesuré, (dans ce cas, 6,4), relâchez la touche SP. La nouvelle valeur est enregistrée et l'étalonnage du capteur de $CO_2$ est terminé.

**L'étalonnage s'effectue par ajustement de la concentration de $CO_2$ d'après la mesure de la sortie de l'échantillonneur de gaz par un dispositif externe fiable de mesure du $CO_2$.**

**La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.**

Quittez le menu en appuyant sur la touche (⇧).

### 12.5.3 Sous-menu $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Appuyez la touche (⇨) sur $O_2$ pour accéder au sous-menu $O_2$.
Le premier élément du sous-menu $O_2$ est l'étalonnage du capteur $O_2$ :

Étalonnez l'$O_2$ en maintenant la touche SP enfoncée et en utilisant les touches (⇧) et (⇩) pour ajuster la valeur du point de consigne. Utiliser les touches (⇩) ou (⇧) pour se déplacer entre les éléments du sous-menu. Vous pouvez également revenir au menu principal en appuyant sur la touche (⇧) lorsque le menu affiche « O2 CAL ».

Activez ou désactivez la régulation de l'$O_2$ en maintenant la touche SP et en appuyant sur les touches (⇧) ou (⇩).

**L'état par défaut de la commande $O_2$ est OFF (DÉSACTIVÉ).**

Appuyez sur la touche (⇩) pour passer à l'élément suivant du sous-menu $CO_2$. On voit ici l'affichage du débit $N_2$ (le débit ne peut pas s'ajuster) :

Elle indique le débit actuel de gaz $N_2$ à travers le capteur de débit. Le volume est affiché en litres/heure. Elle varie généralement selon la concentration actuelle d'$O_2$ dans le système.

Appuyez sur la touche (⇩) pour passer à l'élément suivant du sous-menu $O_2$.

Ici, on peut voir la pression interne d'$O_2$ (elle ne peut pas être réglée sur le poste de travail Multi-Zone ART). Il est réglé sur le régulateur de gaz externe) :

La valeur est en bars et doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment.

***Exemple – comment étalonner l'$O_2$:***

La concentration de gaz $O_2$ est à mesurer à l'aide d'un appareil adapté et étalonné. La concentration réelle en $O_2$ a été estimée à 5,3 % sur l'un des ports d'échantillonnage de gaz. Chaque port est adapté à cet effet.

Localisez « O2 CAL » dans le sous-menu $O_2$ appuyez sur la touche SP et maintenez-la enfoncée. L'écran s'affichera :

Réglez l'étalonnage au niveau souhaité en appuyant sur les touches (⇧) ou (⇩). Dans ce cas, nous voulons l'ajuster à 5,3 %. Appuyez 3 fois sur la touche (⇧). L'écran affichera 5,0, 5,1, 5,2, et 5,3. Lorsque l'$O_2$ est égal au $O_2$ mesuré, (dans ce cas, 5,3) relâchez la touche SP. La nouvelle valeur est enregistrée et l'étalonnage du capteur $O_2$ a été modifié.

☞ **L'étalonnage s'effectue par ajustement de la concentration d'$O_2$ d'après la mesure de la sortie de l'échantillonneur de gaz par un dispositif externe fiable de mesure d'$O_2$.**

☞ **La procédure de modification de la valeur d'étalonnage ne peut être réalisée qu'avec un appareil étalonné et par un utilisateur formé ou un technicien, en tenant compte des mesures spécifiques.**

Quittez le menu en appuyant sur la touche (⇧).

### 12.5.4 Sous-menu du Service

Appuyez sur la touche (⇨) du menu service pour accéder au sous-menu service.
Le sous-menu Service est verrouillé par défaut.

En appuyant sur la touche fléchée droite (⇨) pendant plus de 10 secondes, on débloque le menu de service et l'écran affiche le numéro de la version actuelle du micrologiciel :

☞ **La version 2.0 n'est présentée qu'à titre d'EXEMPLE. Se référer à la section « 17 Firmware » du manuel de l'utilisateur pour la dernière version du firmware.**

Utiliser les touches (⇩) ou (⇧) pour se déplacer entre les éléments du sous-menu.

L'écran affichera la fonction « GAZ » :

Appuyez sur la touche (⇨) pour entrer et appuyer sur les touches (⇩) ou (⇧) pour choisir entre les options « PREMIX » ou « $CO_2$/$N_2$ ». Une fois le mode de gaz souhaité affiché, maintenez la touche SP enfoncée et sélectionnez le mode de gaz « PREMIX » ou « $CO_2$/$N_2$ » en appuyant sur les touches (⇩) ou (⇧). Relâcher la touche SP une fois le mode de gaz désiré affiché. Il sera désormais stocké.

La sélection du mode gaz fait alterner l'écran entre les deux modes :

☞ **Lors de l'utilisation du mode gaz prémélangé, il est obligatoire d'utiliser un gaz prémélangé avec une gradation plus ELEVEE que la valeur de consigne. Par exemple, pour atteindre 5 % de $CO_2$ dans le point de consigne du gaz, le gaz prémélangé doit contenir AU**

**MOINS 6 % de $CO_2$ dans son mélange.**

⚠ **Le contrôle d'$O_2$ s'ETEINT en mode prémélange.**

Quittez le menu en appuyant sur la touche (⇧).

# 13 Alarmes

En cas d'alarme, le bouton d'alarme et un signal sonore se déclenchent tandis que l'alarme ou les alarmes correspondantes apparaissent sur la matrice d'affichage à segments. Il est possible de mettre en sourdine un signal audio en appuyant une fois sur la touche alarme (sourdine MARCHE/ARRÊT pendant 5 minutes). Un « A » rouge s'affiche sur la matrice LED, suivi d'une cause d'alarme et d'une flèche pointant vers le haut ou vers le bas (selon la nature de la condition d'alarme) et de la valeur de la cause d'alarme. Par exemple : si la température est trop basse dans le compartiment 1, l'écran affiche « A1↓ 36.3 ». Le rétroéclairage du bouton d'alarme clignote si une condition d'erreur au moins est présente dans le système.

**Figure 13.1** Touche d'alarme qui indique la condition d'alarme

Le schéma audio consiste en 3 et 2 bips courts séparés par une pause d'1 seconde. Toutes les alarmes ont le même modèle audio. Le niveau de pression acoustique est de 61,1 dB(A).

⚠ **Veillez à ce que le niveau de pression acoustique ambiant ne dépasse pas 62 dB(A), car l'utilisateur n'entendra pas l'alarme !**

## 13.1 Alarmes de température

Les 12 zones de chauffage peuvent déclencher une alarme de température si leur température s'écarte de plus de ± 0,5 °C du point de consigne.

☞ **N'oubliez pas qu'une modification du point de consigne de plus de ± 0,5 °C par rapport à la température actuelle entraînera une alarme. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.**

Le numéro indique la zone qui déclenche l'alarme après « A ».

La température est trop élevée dans la zone de chauffage 3 :

La température est trop faible dans la zone de chauffage 1 :

L'écran affiche les erreurs uniquement lorsque l'alarme sonore est activée. En cas de désactivation de l'alarme sonore via la touche alarme, le menu alarme est désactivé et le menu utilisateur est disponible. L'alarme sonore reprend au bout de 5 minutes et l'écran affiche à nouveau le menu d'alarme jusqu'à ce que l'on appuie sur la touche d'alarme. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

**Se référer à la section « 26 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de température.**

La disposition des zones et l'emplacement des capteurs sont décrits dans la section « 15 Températures de surface et mesure de la température ».
Le dysfonctionnement d'un capteur de température est signalé par la mise en garde suivante :

Cela indique une défaillance du capteur de la zone de chauffage 2. Par mesure de sécurité, le chauffage de la zone concernée sera coupé.

## 13.2 Alarmes de concentration de gaz (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

### 13.2.1 Alarmes du $CO_2$

L'alarme de niveau du gaz $CO_2$ est activée si la concentration du gaz $CO_2$ s'écarte de plus de ± 1 % du point de consigne.

**Ne pas oublier qu'une modification du point de consigne de plus de ±1 % par rapport à la concentration actuelle du gaz déclenchera une alarme de concentration de gaz. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.**

Le % de gaz $CO_2$ est trop faible :

Le % de gaz $CO_2$ est trop élevé :

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

**Se référer à la section « 25 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration de $CO_2$.**

### 13.2.2 Alarmes d'$O_2$

L'alarme de concentration de gaz $O_2$ est activée si la concentration du gaz $O_2$ dévie de plus de ±1 % de la valeur de consigne.

**Ne pas oublier qu'une modification du point de consigne de plus de ±1 % par rapport à la concentration actuelle du gaz déclenchera une alarme de concentration de gaz. Il en va de même pour tous les réglages d'étalonnage.**

Le % de gaz $O_2$ est trop faible :

Le % de gaz $O_2$ est trop élevé :

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

**Se référer à la section « 25 Procédure d'urgence » pour savoir comment réagir en cas d'alarme de concentration d'$O_2$.**

## 13.3 Alarmes de pression des gaz

### 13.3.1 Alarme de pression du $CO_2$

Si l'alimentation en $CO_2$ n'est pas correctement fixée ou si une pression de $CO_2$ incorrecte est appliquée au système, le poste de travail ART multizone passera en mode alarme de pression de $CO_2$. L'écran affichera « CO2 P », ce qui indique une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

**« P » signifie pression.**

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

**Se référer à la section « 25 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression de $CO_2$.**

### 13.3.2 Alarme de pression $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Si l'alimentation en $N_2$ n'est pas correctement fixée ou si une pression de $N_2$ incorrecte est appliquée au système, le poste de travail ART multizone passera en mode alarme de pression $N_2$. L'écran affichera « N2 P », ce qui indique une pression de gaz entrant incorrecte. Si la pression descend en dessous de 0,3 bar (4,40 PSI) ou monte au-dessus de 0,7 bar (10,20 PSI), l'alarme se déclenche.

**« P » signifie pression.**

L'affichage se verrouille sur la condition d'alarme et cesse d'alterner entre les messages d'état normal. En appuyant sur le bouton de sourdine, on revient à l'état normal et l'écran affiche les paramètres pendant 5 minutes, jusqu'à ce que l'alarme sonore se déclenche à nouveau. La touche de mise en sourdine de l'alarme indique néanmoins la condition d'alarme en clignotant en rouge lorsque l'alarme est mise en sourdine.

**Se référer à la section « 25 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur pour savoir comment réagir en cas d'alarme de pression $N_2$.**

## 13.4 Alarmes multiples

Lorsqu'il y a deux ou plusieurs alarmes, l'écran l'indiquera en affichant d'abord « A MULTI », puis les conditions d'alarme :

Le débit sera forcé en fonction des alarmes. Les alarmes de température ont la 1ère priorité, les alarmes de concentration de gaz la 2ème, et les alarmes de pression de gaz la 3ème.

**Se référer à la section « 25 Procédures d'urgence » pour savoir comment réagir en cas d'alarmes multiples.**

## 13.5 Résumé des alarmes

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez une liste de toutes les alarmes possibles dans le poste de travail ART multizones.

**Tableau 13.1** Toutes les alarmes possibles dans le poste de travail ART multizones

| Nom de l'alarme | Conditions | Comment elle est déterminés | Groupe d'alarme | Priorité de l'alarme |
|---|---|---|---|---|
| Alarme de basse température | Si la température descend en dessous de 0,5 °C par rapport au SP. Cela s'applique à toutes les températures de fond de compartiment | Lecture de chaque capteur de zone de température | Technique | Alarme haute priorité |
| Alarme haute température | Si la température augmente de plus de 0,5 °C par rapport au SP. Cela s'applique à toutes les températures de fond de compartiment | | | |
| Faible concentration de $CO_2$[3] | Lorsque la concentration de $CO_2$ diminue de 1 % par rapport à la valeur SP, l'alarme se déclenche au bout de 3 minutes | Lecture du capteur de $CO_2$ | | |
| Concentration élevée de $CO_2$ [3] | Lorsque la concentration de $CO_2$ augmente de 1 % par rapport à la valeur SP, l'alarme se déclenche au bout de 3 minutes | | | |
| Faible taux d'$O_2$ concentration[3] | Lorsque la concentration d'$O_2$ chute de 1 % par rapport au SP, l'alarme se déclenche au bout de 5 minutes | Lecture du capteur d'$O_2$ | | |
| Concentration élevée de $O_2$[3] | Lorsque la concentration d'$O_2$ augmente de 1 % par rapport au SP, l'alarme se déclenche au bout de 5 minutes | | | |
| Faible pression de $CO_2$ entrant | Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar | Lecture du capteur de pression | | |
| Pression interne élevée de $CO_2$ | Si la pression dépasse 0,7 bar | | | |
| Faible pression $N_2$ entrante[3] | Si la pression tombe en dessous de 0,3 bar | | | |
| Pression interne élevée de $N_2$[3] | Si la pression dépasse 0,7 bar | | | |

[3] Uniquement pour les modèles de poste de travail ART multizone à mélangeur à gaz intégré

## 13.6 Vérification de l'alarme

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez une liste de comment et quand vérifier la fonctionnalité du système d'alarme.

**Tableau 13.2** Vérification des alarmes dans le poste de travail ART multizones

| Nom de l'alarme | Comment vérifier une alarme | Quand vérifier une alarme |
|---|---|---|
| Alarme haute température | Diminuer la valeur du point de consigne de 3.0 °C par rapport au point de consigne actuel | Si vous soupçonnez un dysfonctionnement des alarmes |
| Alarme de basse température | Placez la pièce métallique froide au milieu de la zone de chauffage | |
| Concentration élevée de $CO_2$ | Diminuer le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel | |
| Faible concentration d'$O_2$[3] | Augmenter le point de consigne de 3,0 % par rapport au point de consigne actuel | |
| Concentration élevée de $O_2$[4] | Ouvrir le couvercle et le laisser ouvert pendant 5 min | |
| Faible concentration de $CO_2$ | Ouvrez le couvercle et laissez-le ouvert pendant 3 min | |
| Faible pression de $CO_2$ entrant | Déconnecter le gaz $CO_2$ entrant | |
| Faible pression $N_2$ entrante[4] | Déconnecter le gaz $N_2$ entrant | |

# 14 Modification des points de consigne et du mode de chauffage

## 14.1 Valeur de consigne de la température

La valeur définie de la température peut être réglé entre 25 °C et 40,0 °C.

**La température de consigne par défaut est de 37,0 °C.**

Pour modifier la valeur de consigne de la température, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la température actuelle :

2. Maintenez la touche SP enfoncée et utilisez les touches (⇧) et (⇩) pour régler la valeur de consigne : une pression sur la touche correspond à une modification de 0,1.

[3] Ne concerne que les modèles poste de travail ART multizone à mélangeur à gaz intégré

3. Après avoir modifié la température, relâcher la touche SP. La valeur est maintenant enregistrée.

Si l'écran n'affiche pas la valeur actuelle de la température, la touche (⇨) permet de basculer entre la température, la consigne de débit de gaz et le mode de chauffage.

## 14.2 Point de consigne du débit de gaz (ne concerne que les modèles sans mélangeur de gaz intégré)

Le point de consigne du flux du gaz peut être réglé entre 0 l/h et 40 l/h.

Pour modifier le point de consigne du flux du gaz, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche le flux de gaz actuel :

2. Maintenez la touche SP enfoncée et utilisez les touches (⇧) et (⇩) pour régler le point de consigne : une pression sur la touche correspond à une modification de 1 l/h.
3. Après avoir modifié le débit de gaz, relâcher la touche SP. La valeur est maintenant enregistrée.

Si l'écran n'affiche pas le point de consigne de débit de gaz actuel, la touche (⇨) permet de passer entre les relevés de température, le point de consigne de débit de gaz, et le mode chauffage.

## 14.3 Point de consigne de concentration du gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Il est possible de régler la concentration de $CO_2$ entre 3,0 % et 10 %.

☞ **La valeur de consigne du $CO_2$ par défaut est de 6,0 %.**

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration de $CO_2$, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la concentration de gaz $CO_2$ :

2. Maintenez la touche SP enfoncée et utilisez les touches (⇧) et (⇩) pour régler la valeur de consigne : une pression sur la touche correspond à une modification de 0,1.
3. Après avoir modifié la concentration, relâcher la touche SP. La valeur est maintenant enregistrée.

Si l'écran n'affiche pas le relevé actuel de $CO_2$, la touche (⇨) permet de passer entre les relevés de température, de $CO_2$, d'$O_2$ et de mode de chauffage.

## 14.4 Point de consigne de la concentration de gaz $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Il est possible de régler la concentration de l'$O_2$ entre 5,0 % et 20,0 %.

☞ **La valeur définie de l'$O_2$ par défaut est de 5,0 %.**

Pour modifier la valeur de consigne de la concentration d'$O_2$, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche la concentration en $O_2$ :

2. Maintenez la touche SP enfoncée et utilisez les touches (⇧) et (⇩) pour régler la valeur de consigne : une pression sur la touche correspond à une modification de 0,1.
3. Après avoir modifié la concentration, relâcher la touche SP. La valeur est maintenant enregistrée.

Si l'écran n'affiche pas le relevé actuel d'$O_2$, la touche (⇨) permet de basculer entre les relevés de température, de $CO_2$, d'$O_2$ et de mode de chauffage.

## 14.5 Mode Chauffage

Le plan de travail dispose de 4 modes de chauffage.

Pour modifier le mode de chauffage, suivez les instructions suivantes :

1. Lorsque l'écran affiche le mode de chauffage actuel :

2. Maintenez la touche SP enfoncée et utilisez les touches (⇧) et (⇩) pour régler le mode de chauffage.
3. Après avoir modifié le mode de chauffage, relâcher la touche SP. Le mode est maintenant enregistré.

**Mode 1 :**

Toutes les zones et compartiments (en fonction de la configuration) sont « activés » et contrôlés. Les zones sont chauffées jusqu'à la température de consigne.

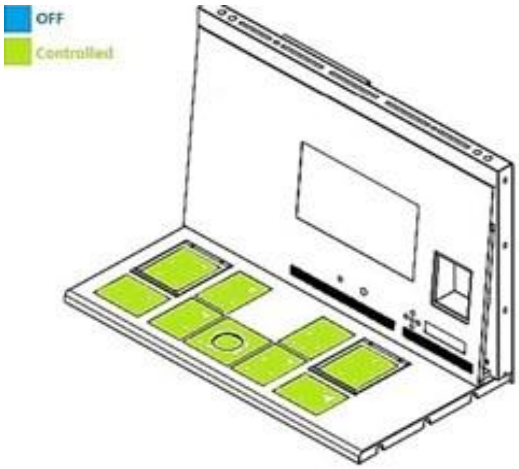



**Figure 14.1** Mode 1

**Mode 2 :**

Les deux compartiments sont « activés » et contrôlés.

Le côté gauche et la zone centrale sont « activés » et contrôlés.

Le côté droit de la zone est « ARRÊT » ; comme le montre l'image ci-dessous, toutes les autres zones sont chauffées jusqu'à la température de consigne.

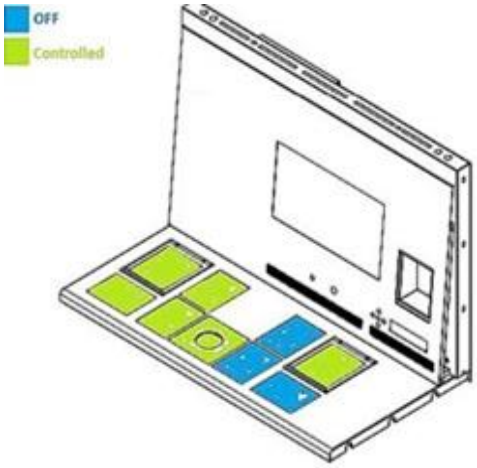



**Figure 14.2** Mode 2

**Mode 3 :**

Les deux compartiments (selon la configuration) et le côté gauche de la table sont « activés » et contrôlés.

La zone centrale et la zone de droite sont « ARRÊT », comme le montre l'image ci-dessous.

Toutes les autres zones sont chauffées jusqu'à la température de consigne.

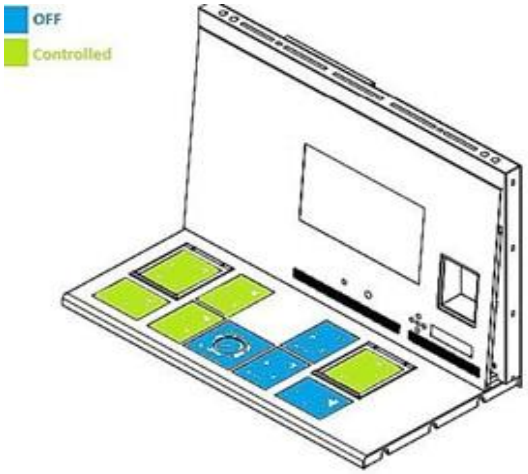



**Figure 14.3** Mode 3

**Mode 4 :**

Les deux compartiments (en fonction de la configuration) sont « activés » et contrôlés.

Le reste du plateau est « ARRÊT », comme le montre l'image ci-dessous.

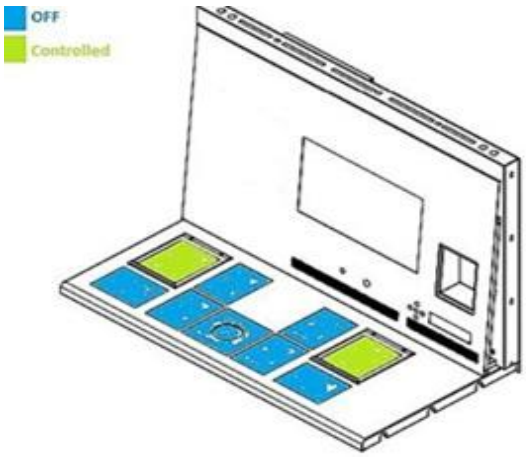



**Figure 14.4** Mode 4

# 15 Températures de surface et température de mesure

Dans cette section, le système de contrôle de la température du poste de travail ART multizone est décrit plus en détails.

Le poste de travail ART multizone est équipé de 12 régulateurs PID complètement séparés pour relever la température. Chaque régulateur est chargé de contrôler la température dans une zone séparée.

Chacune des 12 zones disponibles est équipée d'un capteur de température et d'un élément chauffant distincts, ce qui permet à l'utilisateur de régler la température de chaque zone séparément et d'obtenir ainsi une plus grande précision.

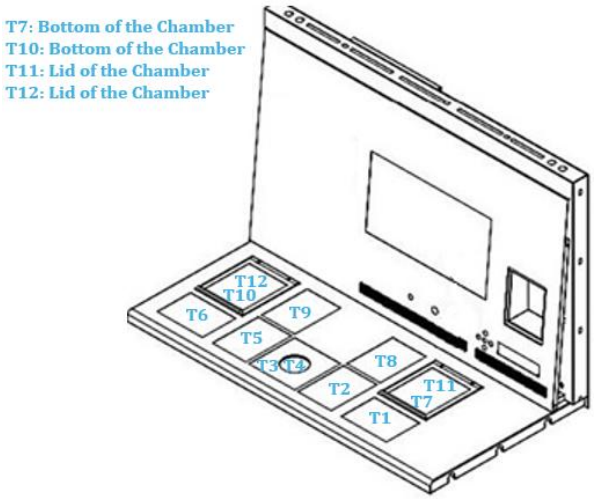



**Figure 15.1** Régulateurs PID sur le plan de travail

Chaque zone peut être étalonnée séparément, en utilisant l'élément correspondant à la zone respective dans le menu. Ces éléments sont placés dans le menu et sont nommés : T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL et T12 CAL.

Pour étalonner la température dans une zone particulière, veuillez trouver le nom du capteur correspondant et le régler en fonction d'une mesure prise à l'aide d'un thermomètre de haute précision.

Esco Medical Technologies, UAB recommande d'utiliser uniquement un appareil adapté et étalonné d'une précision d'au moins 0,1 °C.

⚠ **L'étalonnage de la température se fait en ajustant la Tx (x étant le numéro du capteur) en fonction d'une mesure effectuée sur le lieu correspondant au placement de la boîte.**

⚠ **Après le réglage de la température, laissez-lui au moins 15 minutes pour qu'elle se stabilise, utilisez le thermomètre pour vérifier la bonne température sur chaque zone.**

☞ **Collez le capteur du thermomètre étalonné au milieu de la zone. Il peut être nécessaire de tout refaire avant que la zone ne soit complètement étalonnée.**

☞ **Les modes de chauffage n'affectent pas les compartiments.**

Soyez prudent lorsque vous modifiez les paramètres d'étalonnage - assurez-vous que seule la valeur modifiée correspond à l'endroit où la mesure est effectuée. Laissez au système le temps de s'adapter.

☞ **Il n'y a pas de chauffage supplémentaire entre les 12 zones lorsque la température est réglée à 0,5 °C près. Dans le cas de différences de température plus importantes, la zone la plus chaude affectera la zone la plus froide.**

☞ **La procédure d'étalonnage de la température de la zone T1 figure dans la section « 12.5.1 Sous-menu Température » du manuel d'utilisation.**

# 16 Pression

## 16.1 Pression du $CO_2$

La pression de $CO_2$ est lue dans le sous-menu $CO_2$ :

La pression du $CO_2$ est affichée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur le poste de travail multizone ART ; elle doit l'être sur le régulateur de gaz externe.

**Une alarme de pression est définie pour les limites de pression. L'alarme se déclenche lorsque la pression chute en dessous de 0,3 bar ou dépasse 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).**

**Le capteur de pression interne ne peut pas être étalonné par l'utilisateur. Dans des circonstances normales, le capteur de pression est remplacé tous les 2 ans selon le plan d'entretien.**

## 16.2 $N_2$ pression des gaz

Il est possible de lire la pression de $N_2$ dans le sous-menu $O_2$ :

La valeur de la pression de $N_2$ est affichée en bar. La pression externe doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar (5,80 et 8,70 PSI) à tout moment. Elle ne peut pas être réglée sur le poste de travail multizone ART ; elle doit l'être sur le régulateur de gaz externe.

**Une alarme de pression est définie pour les limites de pression. L'alarme se déclenche lorsque la pression chute en dessous de 0,3 bar ou dépasse 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).**

**Le capteur de pression interne ne peut pas être étalonné par l'utilisateur. Dans des circonstances normales, le capteur de pression est remplacé tous les 2 ans selon le plan d'entretien.**

# 17 Micrologiciel

Le micrologiciel installé sur votre poste de travail ART Multizone peut être mis à niveau. Dès qu'une mise à jour critique est disponible, elle est transmise à nos distributeurs dans le monde entier - ils s'assureront que votre incubateur fonctionne avec le micrologiciel le plus récent. Un technicien peut le faire lors de l'entretien annuel programmé.

Suivre les étapes suivantes pour vérifier le micrologiciel actuellement installé sur votre appareil :

1. Appuyez sur la touche (⇨) du menu service pour accéder au sous-menu service.

Le sous-menu Service est verrouillé par défaut.

2. En appuyant sur la touche fléchée droite (⇨) pendant plus de 10 secondes, on débloque le menu de service et l'écran affiche le numéro de la version actuelle du micrologiciel :

La version 2.0 n'est présentée qu'à titre d'**exemple**.

La version actuelle du micrologiciel du poste de travail ART multizone de 4 pieds avec mélangeur de gaz intégré est **3.1.6** ; la version du micrologiciel du poste de travail ART multizone DUAL de 6 pieds avec mélangeur de gaz intégré est **3.1.5A** sur le côté droit et **3.1.5B** sur le côté gauche ; la version du micrologiciel des postes de travail ART multizones de 3 pieds sans mélangeur de gaz intégré (prémélange uniquement) est **3.1.3** ; les postes de travail ART multizones de 4 et 6 pieds sans mélangeur de gaz intégré (prémélange uniquement) ont la version de micrologiciel **3.1.1**.

3. Appuyez sur la touche (⇧) pour revenir au sous-menu.

## 18 L'écoulement laminaire

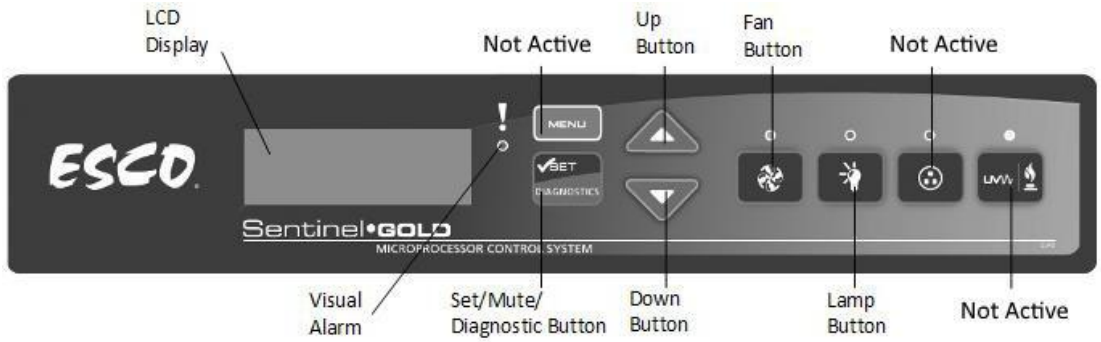



**Figure 18.1** Touches principales

- bouton « Fan » - allume et éteint le ventilateur. Il active le mode veille.
- bouton « Lamp » - allume et éteint les lampes fluorescentes.
- bouton « Socket » - non actif pour l'utilisateur.
- bouton « UV/Gaz » - non actif pour l'utilisateur.

- bouton « Menu » - permet d'accéder au menu. Fonctionne également comme le bouton « Retour ».
- touche « Set/Mute/Diagnostic » - Touche pour sélectionner le dossier/saisir le paramètre.
- Boutons « UP/Down » - font défiler le menu.

3 fonctions utilisateur seulement sont disponibles : activer le flux d'air laminaire (MARCHE/ARRÊT), activer le mode de flux d'attente et activer l'éclairage intérieur (MARCHE/ARRÊT).

# 19 Instructions de nettoyage

## 19.1 Considérations sur un dispositif stérile

Le poste de travail ART multizone n'est pas un appareil stérile. Il n'est pas livré stérile et il ne sera pas possible de le garder stérile pendant son utilisation.

Cependant, sa conception a été réalisée avec le plus grand soin pour permettre à l'utilisateur de le garder suffisamment propre et de ne pas contaminer les pièces et composants clés.

Ces instructions de nettoyage sont destinées à un usage général et n'ont pas été validées pour couvrir tous les aspects d'utilisation possibles et tous les scénarios d'utilisation imaginables.

Les caractéristiques de conception destinées à assurer la propreté sont :

- Un débit d'air laminaire filtré par ULPA.
- Un plan de travail en acier inoxydable affleurant.
- L'utilisation de pièces qui résistent bien au nettoyage.

## 19.2 Procédure de nettoyage préconisée par le fabricant

**Il faut toujours valider les procédures de nettoyage sur place ; pour de plus amples conseils, consultez votre fabricant ou le distributeur.**

La procédure de nettoyage de routine est recommandée pour le traitement et l'entretien réguliers. La combinaison de procédures de nettoyage standard et de procédures de désinfection à base de détergents sans alcool sera recommandée en cas de problèmes liés à l'événement, tels que les projections de produits, une accumulation visuelle de salissures et/ou d'autres indices de contamination. Il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter les postes de travail Multi-Zone ART immédiatement après tout déversement de produit.

**Nettoyage périodique du dispositif (sans embryons à l'intérieur)**

Le port de gants et les techniques GLP (bonnes pratiques de laboratoire) sont essentiels à un nettoyage réussi de l'appareil.

1. Nettoyer l'incubateur avec un détergent adapté sans alcool, par exemple le chlorure de benzyl-alkyldiméthyle. Essuyer les surfaces externes de l'appareil avec les lingettes et répéter le processus jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus décolorées.
2. Après le nettoyage, laisser l'appareil pendant un certain temps pour s'assurer que toutes les vapeurs de détergent se sont évaporées.
3. Changez vos gants et après 10 minutes de contact, vaporisez de l'eau stérile sur les surfaces et essuyez-les avec une lingette stérile.
4. Une fois visuellement propre, il est prêt à être réutilisé.

Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter le processus à partir de l'étape 1.

## 19.3 Procédure de désinfection recommandée par le fabricant

**Désinfection du dispositif (sans embryons à l'intérieur)**

Le port de gants et les techniques GLP (bonnes pratiques de laboratoire) sont essentiels à la réussite de la désinfection du dispositif.

Procédez aux étapes suivantes (cette procédure a été démontrée lors du programme de formation sur site dans le cadre du protocole d'installation) :

1. Éteignez le poste de travail ART Multi-zone (panneau inférieur).
2. Ouvrir les couvercles (dans le poste de travail ART multizone à compartiments).
3. Utiliser le désinfectant requis sans alcool, à savoir le chlorure de benzyle-alcoydiméthyle, pour désinfecter la surface interne et une plaque de verre sur le dessus du couvercle. Utilisez des lingettes stériles pour appliquer le désinfectant.
4. Essuyer toutes les surfaces internes et le dessus du couvercle avec des lingettes et répéter le processus jusqu'à ce que les lingettes ne soient plus décolorées.
5. Changez vos gants et après 10 minutes de contact, vaporisez de l'eau stérile sur les surfaces et essuyez-les avec une lingette stérile.
6. Inspectez le dispositif - s'il est visuellement propre, considérez-le comme prêt à être utilisé. S'il n'est visuellement pas propre, passez à l'étape 3 et répétez la procédure.
7. Allumez le poste de travail ART Multi-zone (panneau inférieur).

# 20 Plaques d'optimisation du chauffage/Plateaux de transport

La plaque d'optimisation du chauffage et le plateau de transport assurent un contact total avec le récipient. Cela signifie généralement des conditions de température beaucoup plus stables pour les cellules. Le plateau de transport s'adapte à la zone située sous la hotte à gaz. La plaque d'optimisation du chauffage est utilisée à l'intérieur des compartiments MIRI®. La plaque peut être retirée pour être nettoyée et constitue un moyen pratique de transporter plusieurs récipients entre l'incubateur à $CO_2$ et le poste de travail ART multizone.

⚠ **Ne pas autoclaver les plaques d'optimisation du chauffage ni le plateau de transport. La température élevée déforme les plaques et les détériore.**

Placez la boîte là où elle correspond au modèle. Il existe des plateaux de transport pour les boîtes Nunc™ ou Falcon®, ainsi que des plaques d'optimisation thermique - boîtes Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS et BIRR®. Par ailleurs, il existe une version « Plain » de la plaque d'optimisation du chauffage.

☞ **Utiliser uniquement le type de plaque d'optimisation de chauffage/plaque d'optimisation de transport qui convient à vos récipients.**

**Figure 20.1** Plateau de transport

# 21 Humidification

Si le poste de travail ART multizone est utilisé pour des conditions de culture en milieu ouvert, l'humidification et une hotte à gaz sont recommandées.

Si le poste de travail ART multizone est utilisé pour la culture à recouvrement minéral, il est inutile d'utiliser le système d'humidification.

La conception du poste de travail ART multizone ne permet pas de contrôler activement le taux d'humidité du gaz en circulation. La méthode d'humidification utilisée dans le poste de travail multizone ART augmente l'humidité du gaz en circulation, diminuant ainsi les risques d'évaporation dans les milieux des récipients de Petri placées dans les compartiments. En

général, on peut s'attendre à ce que le niveau d'humidification dans les compartiments multizones du poste de travail ART se stabilise autour de 45 à 50 %.

Procédure de raccordement de la bouteille d'humidification (voir figure 21.1 ci-dessous) :

1. Utiliser un tube pour raccorder le coude « IN » de la bouteille d'humidification et le coude « IN » de l'appareil.
2. Utiliser un tube pour raccorder le coude « OUT » de la bouteille d'humidification et le coude « OUT » de l'appareil.

**Figure 21.1** Raccordement du tube sur la bouteille d'humidification et le poste de travail ART multizone

**Le flacon d'humidification doit contenir de l'eau stérile remplie jusqu'au niveau de remplissage spécifié pour que le poste de travail ART multizone fonctionne correctement et maintienne l'humidité requise dans le système.**

**Il faut changer l'eau de la bouteille d'humidification au moins une fois par semaine.**

**La bouteille d'humidification peut être autoclavée. Nous recommandons de stériliser le flacon dans le cadre d'une procédure de routine mensuelle dans votre laboratoire pour éviter toute contamination par des micro-organismes.**

## 22 Validation de la température

Le poste de travail ART multizone de 3 et 4 pieds est équipé de 5 capteurs PT-1000 de classe B, tandis que le poste de travail ART multizone de 6 pieds en est équipé de 9. 5 capteurs se trouvent sur le côté gauche du plan de travail et 4 sur le côté droit du plan de travail.

Chaque zone dispose d'un capteur supplémentaire pour la validation (zone 1, 2, 3, 5, 6). Ces capteurs ne sont pas raccordés à l'électronique du dispositif. L'utilisateur peut connecter un

dispositif externe pour valider les relevés de température.

Les capteurs PT-1000 de classe B sont situés dans les positions centrales des zones inférieures et sont connectés à une fiche se trouvant à l'intérieur du plan de travail, comme indiqué :

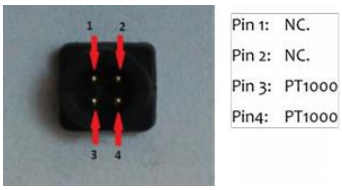



**Figure 22.1** Broche

Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur peut fournir un connecteur et un fil.

Les conditions de température des zones peuvent être enregistrées en continu à l'extérieur via les connecteurs sans compromettre les performances du dispositif. Tout système d'enregistrement qui utilise des capteurs PT-1000 standard peut être utilisé.

Esco Medical Technologies, UAB peut fournir un système d'enregistrement externe pour les capteurs.

## 23 PC tout en un

Le poste de travail ART multizone simple est équipé d'un puissant PC AIO tactile, tandis que le poste de travail ART multizone double est équipé de 2 PC AIO. Pour mettre le PC sous tension, il suffit d'appuyer sur le bouton situé sous l'écran. Ce bouton permet de mettre l'ordinateur sur MARCHE ou ARRÊT.

**Figure c** L'écran du PC AIO sur le poste de travail ART multizone

La première étape consiste à allumer le PC, qui chargera alors le système d'exploitation Windows. Le logiciel de surveillance de l'enregistreur du poste de travail génère automatiquement des paramètres et des avertissements s'affichent à l'écran.

## 23.1 Logiciel d'enregistreur des données

Dans des conditions de travail normales, sur l'écran du PC, l'utilisateur doit voir des valeurs numériques :

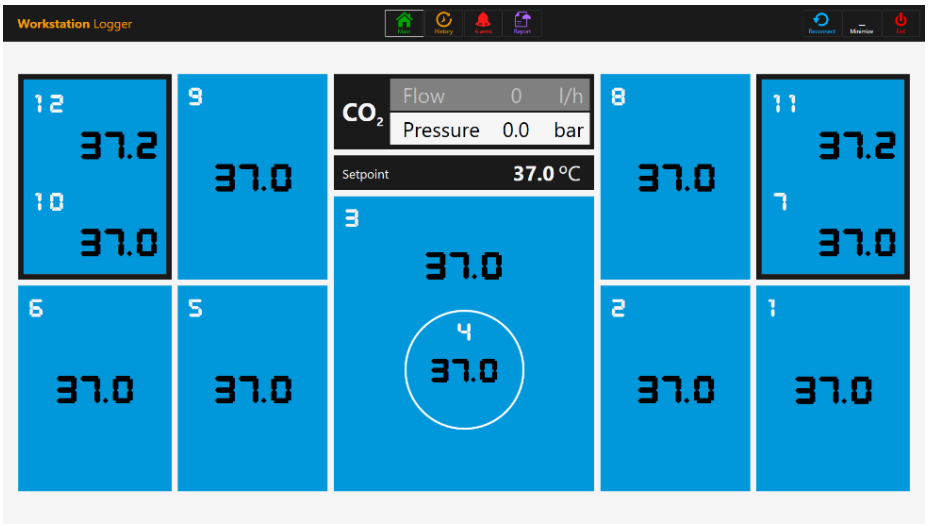



**Figure 23.2** Image du Workstation Logger dans des conditions de travail normales (sans mélangeur de gaz)

Pour les modèles de poste de travail ART multizones à mélangeur de gaz intégré, l'écran principal indique également la concentration de $CO_2$, le débit de $CO_2$, la pression de $CO_2$, la concentration d'$O_2$, le débit de $N_2$, la pression de $N_2$, les points de consigne de $CO_2$ et d'$O_2$, ainsi que le mode de gaz actif (mélange ou prémélange) et le mode de culture (culture sous huile ou culture ouverte).

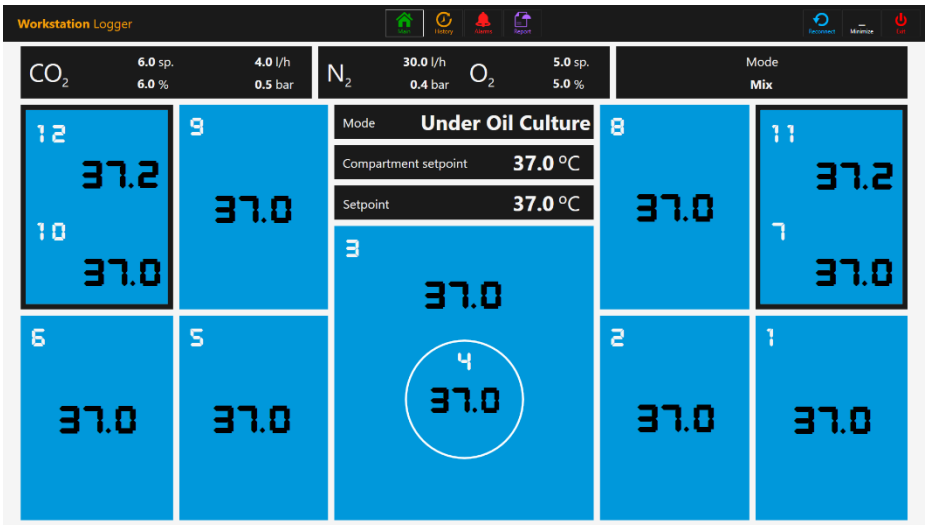



**Figure 23.3** Image du Workstation Logger dans des conditions de travail normales (avec un mélangeur de gaz)

Il y a également un deuxième écran, qui n'affiche que le mode de culture, le point de consigne du compartiment et le point de consigne de la température.

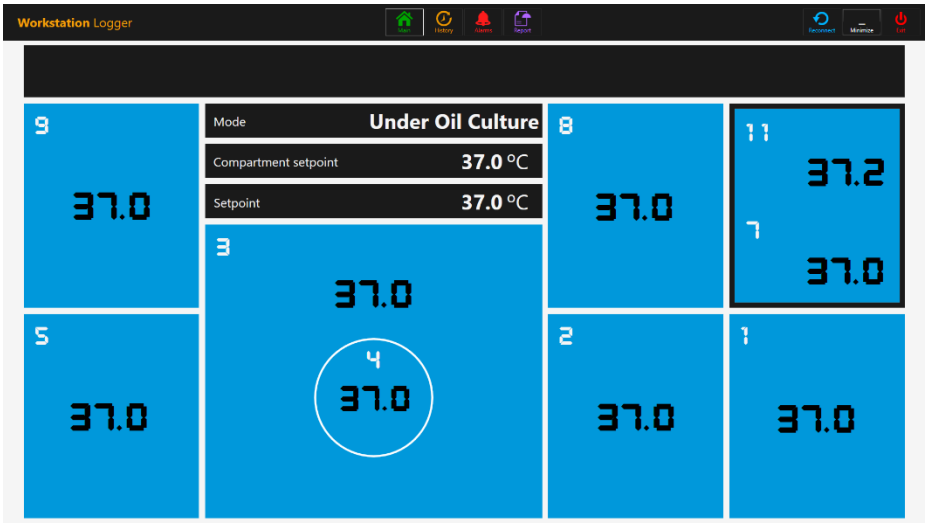



**Figure 23.4** Image du 2e écran du Workstation Logger dans des conditions de travail normales (avec un mélangeur de gaz)

Si le signal est perdu, des lignes en pointillés apparaîtront à la place des valeurs numériques.

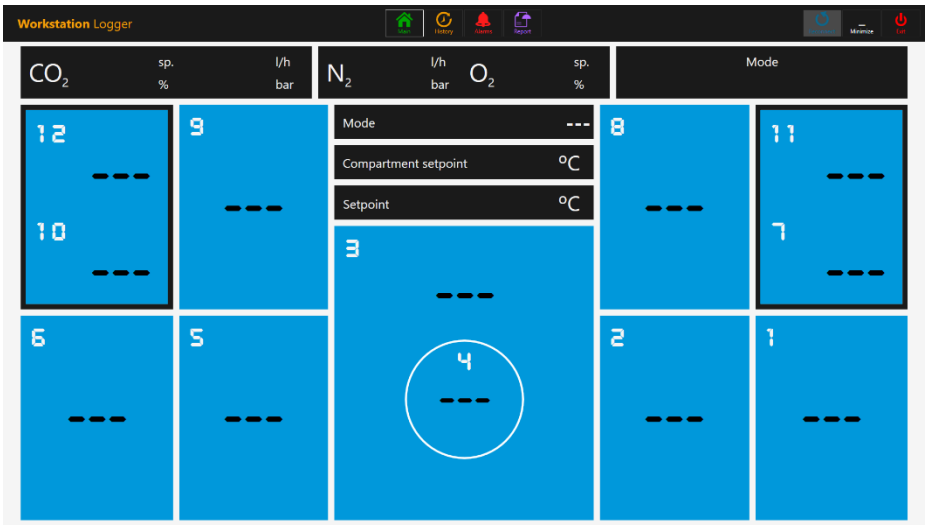



**Figure 23.5** Image principale de Workstation Logger lorsque le signal est perdu

Une fois que le signal est établi, des valeurs numériques s'affichent de nouveau.

La couleur bleue signifie que la zone est en mode de fonctionnement normal. En cas d'alarme, la couleur passe au rouge sur la zone concernée.

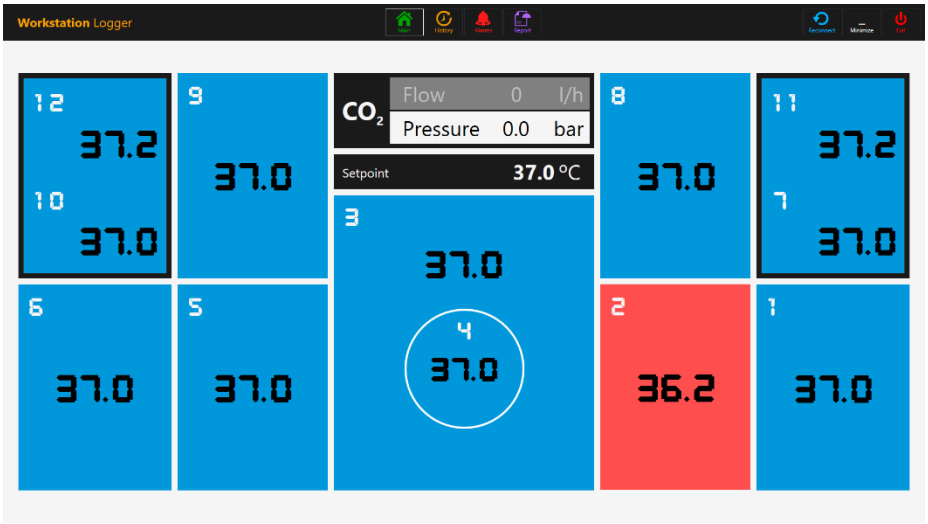



**Figure 23.6** Image principale de l'enregistreur du poste de travail en cas d'alarme de basse température dans la zone de chauffage T2

De cette façon, l'utilisateur aura toujours une indication visuelle claire du fonctionnement régulier et un moyen facile de repérer et de réagir à un dysfonctionnement.

**Il s'agit d'une caractéristique de sécurité unique du poste de travail ART multizone, que l'on ne trouve sur aucun autre système comparable.**

Certains modèles de postes de travail multizones contiennent des compartiments. Dans ce cas, la zone aura une bordure noire et deux valeurs de température (fond et couvercle).

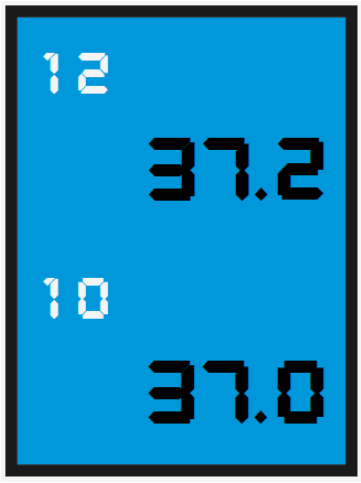



**Figure 23.7** Affichage du compartiment dans l'enregistreur de poste de travail

En haut de l'écran, se trouvent 4 boutons de navigation au centre et 3 boutons d'action dans le coin droit.

Le bouton « MAIN » permet d'afficher la vue principale (illustrée aux figures 23.2 et 23.3 ci-dessus).

Le bouton « HISTOIRE » permet de passer à l'image graphique, où des graphiques peuvent être affichés pour tous les paramètres. Il sert à documenter la stabilité du système et à identifier tout comportement irrégulier.

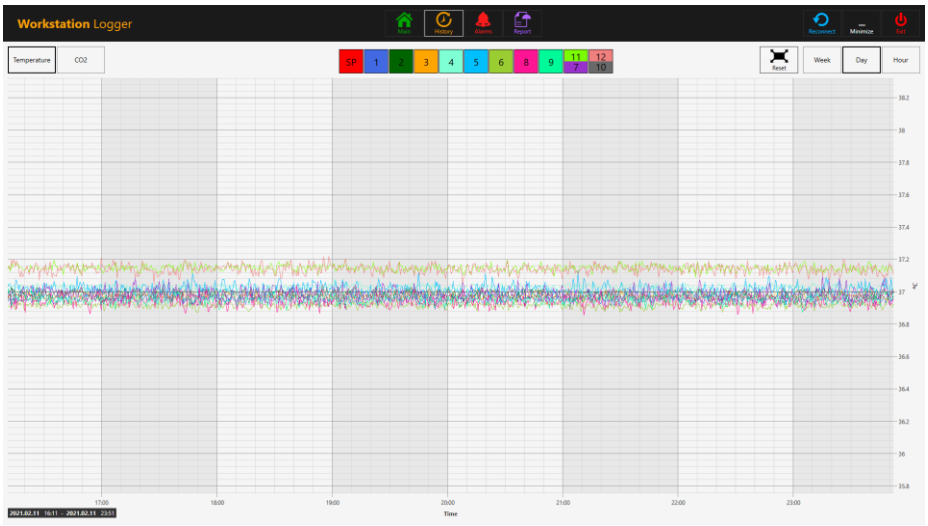



**Figure 23.8** L'image des données de température « Historique »

Plusieurs boutons supplémentaires apparaissent sur l'image graphique. En appuyant sur le bouton carré coloré portant le numéro de la zone, l'utilisateur peut voir les températures et basculer les graphiques « MARCHE/ARRÊT » pour chaque zone de la vue.

Dans le cas d'un poste de travail multizone à compartiments, certains boutons contiendront deux valeurs dans lesquelles deux courbes de température distinctes seront affichées.

**Figure 23.9** Compartiments à deux valeurs de température

Une fonction de zoom peut être utilisée en touchant l'écran et en faisant glisser le doigt vers la gauche sur la zone qui doit être agrandie.

En appuyant sur le bouton « Reset », le menu repasse à l'affichage complet.

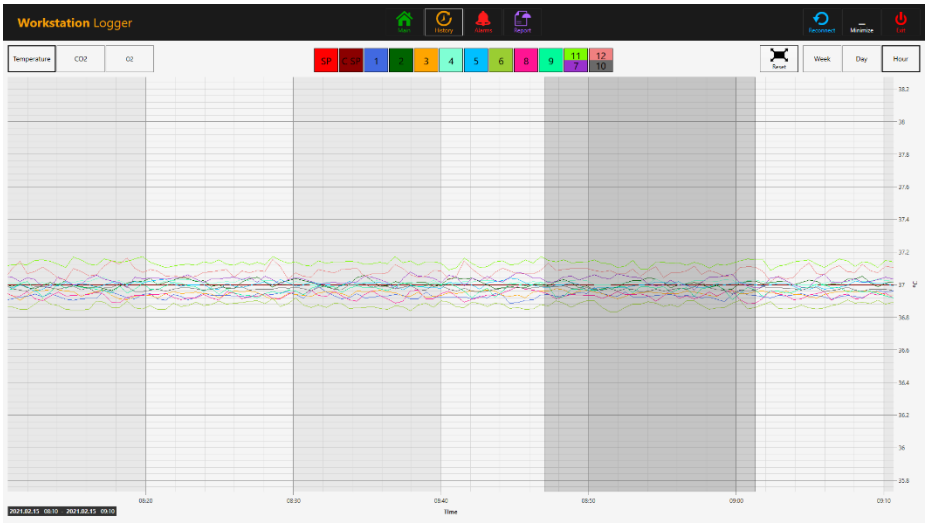



**Figure 23.10** L'image du graphique en zoom avant

S'il y a des données accumulées, il est possible de basculer entre une image « Semaine », « Jour » et « Heure ».

En appuyant sur le bouton $CO_2$, on passe de l'affichage des données de température à l'affichage des données de $CO_2$. Sur les modèles de poste de travail ART multizones sans mélangeur de gaz intégré, l'utilisateur ne peut voir que les données historiques de $CO_2$ du débit et de la pression.

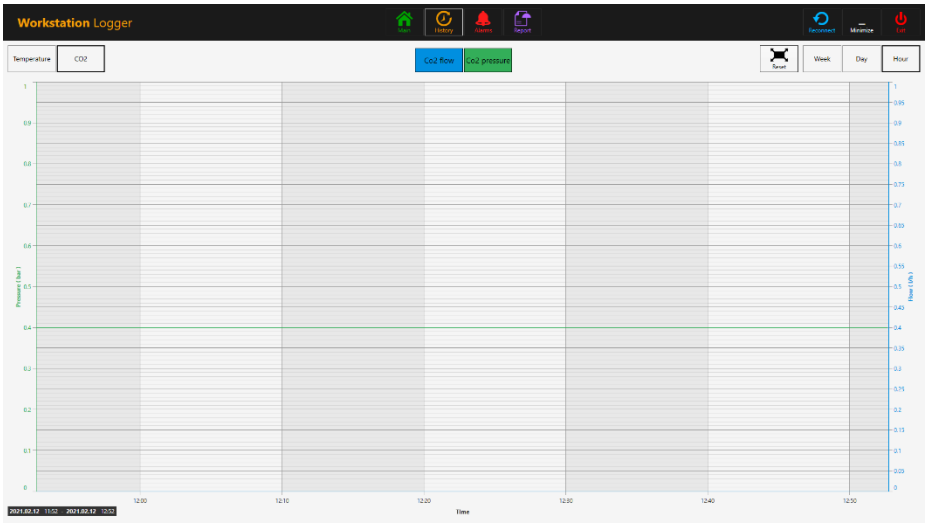



**Figure 23.11** L'image des données de l'« historique » de $CO_2$

Sur les modèles de postes de travail ART multizones dotés d'un mélangeur de gaz intégré, l'utilisateur peut voir les données de l'historique du point de consigne de la concentration de gaz $CO_2$, de la concentration, du débit et de la pression.

En appuyant sur le bouton $O_2$, on passe de l'affichage des données du gaz $CO_2$ à l'affichage des données du gaz $O_2$. Cette fonction n'est possible que sur les modèles de postes de travail

ART multizones à mélangeur de gaz intégré.

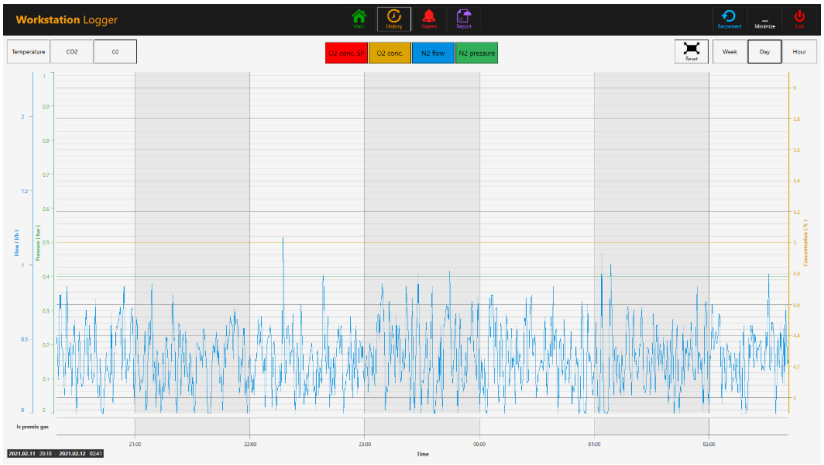



**Figure 23.12** Image des données de l'« historique » d'$O_2$

L'utilisateur peut voir les données historiques de la valeur de consigne de la concentration, de la concentration, du débit et de la pression de l'$O_2$ et $N_2$.

Le bouton « Alarme » fait afficher l'affichage graphique de l'alarme. Les conditions d'alarme pour les paramètres sont affichées en rouge sur la ligne de temps, ce qui permet une détermination facile.

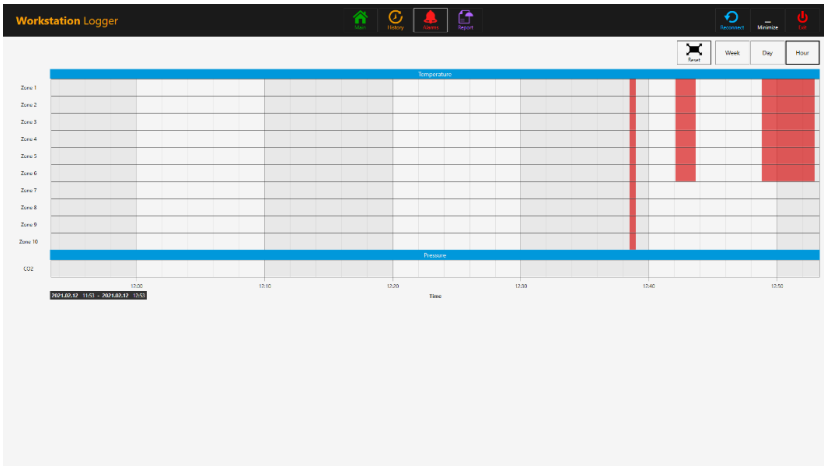



**Figure 23.13** L'image graphique « Alarme » (sans mélangeur de gaz)

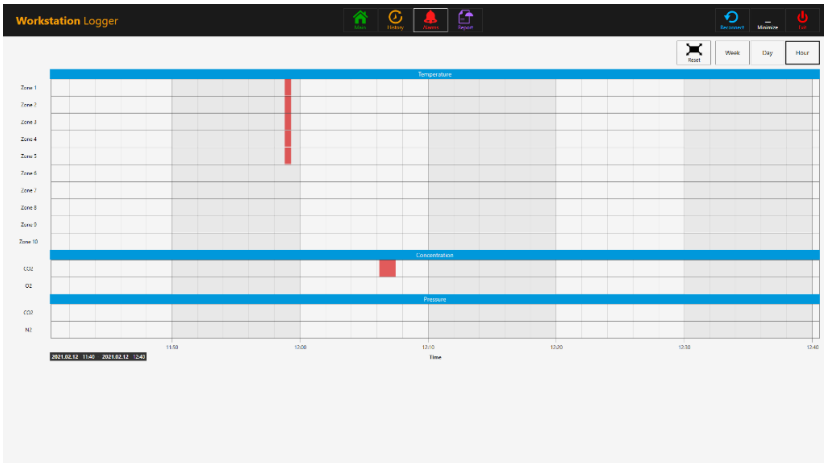



**Figure 23.14** L'image graphique « Alarme » (avec un mélangeur de gaz)

Le bouton « Rapport » fait afficher le mode rapport. Tous les paramètres de fonctionnement du poste de travail ART multizone peuvent être facilement documentés et imprimés sous forme de rapport ou exportés en PDF, Excel ou Word pour conformité de gestion de la qualité ISO.

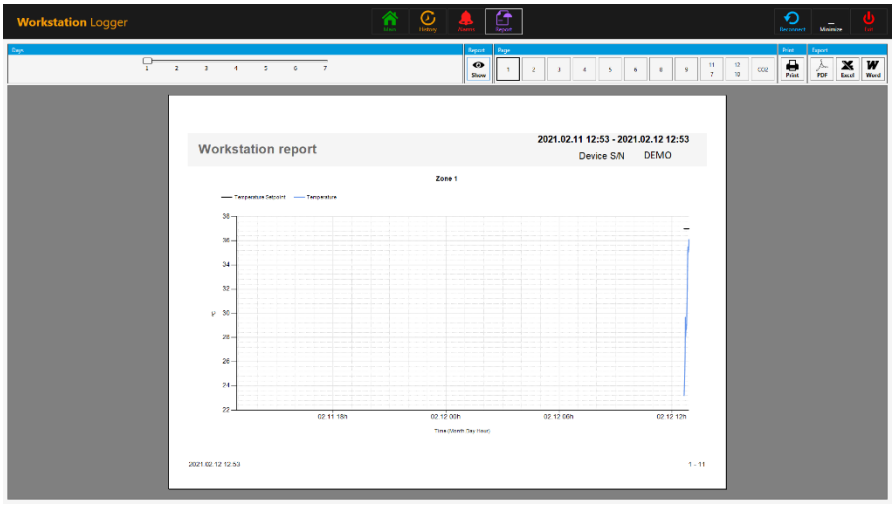



**Figure 23.15** L'image du mode « Report » (sans mélangeur de gaz)

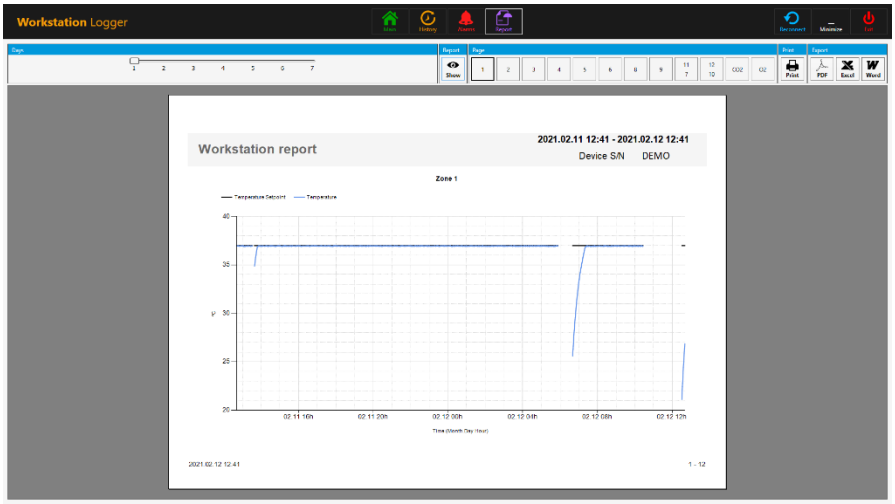



**Figure 23.16** L'image du mode « Report » (avec un mélangeur de gaz)

Les 3 boutons d'action sont situés sur le côté droit :

- Le bouton « Reconnect » permet au système de se reconnecter avec les capteurs (en cas de perte de données due à des problèmes de connexion USB).
- Le bouton « Minimiser » permet de désactiver le format plein écran pour le Workstation Logger.
- Le bouton « Exit » permet de fermer le logiciel Workstation Logger.

**Aucune donnée ne sera stockée et toutes les fonctions de surveillance de la sécurité ne seront pas opérationnelles en cas d'arrêt de l'enregistreur de poste de travail.**

Le PC AIO peut facilement être utilisé pour afficher une image provenant de n'importe quelle caméra de microscope de type USB.
Une prise USB standard se trouve sur le panneau avant. Il peut être utilisé pour charger les pilotes de la caméra du microscope ou d'autres logiciels sur le PC AIO. Une fois le logiciel configuré, la caméra du microscope peut être connectée à la prise USB et l'image affichée à l'écran.

**L'accès à la prise USB (à l'arrière du poste de travail multizone ART) doit être limité au personnel autorisé. Un accès USB non autorisé peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif médical.**

**Une fonction de force est intégrée au dispositif d'enregistrement du poste de travail. Lorsque l'image de la caméra du microscope utilise le plein écran du PC AIO, le système avertit visuellement l'utilisateur de toute condition d'alarme et permet de passer rapidement au plein écran de l'enregistreur du poste de travail.**

La version actuelle du logiciel Multi-zone ART Workstation Data Logger est 1.6.0.0.

# 24 Maintenance

Le poste de travail ART multizone est conçu pour être facile à utiliser, mais le fonctionnement fiable et sûr de cet équipement repose sur les conditions suivantes :

1. Étalonnage correct de la température et du niveau de gaz, à l'aide d'un équipement de haute précision, aux fréquences prescrites selon la méthodologie clinique du laboratoire où le poste de travail ART multizone est utilisé. Le fabricant recommande que la période entre les validations ne soit pas supérieure à 14 jours.
2. Les filtres HEPA en ligne doivent être remplacés chaque année lors de l'entretien annuel.

3. Selon les intervalles de pratique clinique, des procédures de nettoyage adaptées doivent être mises en œuvre dans le laboratoire où le poste de travail ART multizone est utilisé. Le fabricant ne recommande pas des périodes de plus de 14 jours entre les nettoyages.

⚠ **Il est essentiel d'effectuer l'inspection et l'entretien aux intervalles indiqués dans la section « 33 Guide d'entretien » du manuel de l'utilisateur. Le non-respect de cette consigne peut avoir des effets négatifs graves, entraînant l'arrêt des performances de l'appareil et des dommages aux échantillons, aux patients ou aux utilisateurs.**

⚠ **La garantie est annulée si l'entretien et la maintenance ne sont pas respectés.**

⚠ **La garantie est nulle si les procédures d'entretien et de maintenance ne sont pas effectuées par un personnel formé et autorisé.**

## 25 Procédures d'urgence

**Perte totale de l'alimentation électrique vers ou à l'intérieur du dispositif :**

- Retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème.
- Le poste de travail ART multizone perd sa température en dessous d'un niveau sûr en 5 minutes environ.
- La concentration de $CO_2$ restera à moins de 1 % du point de la valeur consigne pendant 30 minutes si les couvercles restent fermés.

**Si une seule alarme de température se déclenche :**

- Retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème ;
- Le poste de travail ART multizone perd sa température en dessous d'un niveau sûr en 5 minutes environ ;
- Retirez les échantillons des zones concernées. Ils peuvent être relocalisés dans les autres zones. Chaque zone est séparée afin que les autres zones restent en sécurité.

**Si une alarme de température multiple se déclenche :**

- Retirez les échantillons des zones concernées. Ils peuvent être relocalisés dans l'une ou l'autre des autres zones. Chaque zone est séparée afin que les autres restent en sécurité.

**Si l'alarme de concentration de $CO_2$ se déclenche (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré) :**

- Il y aura un intervalle de 30 min pendant lequel l'utilisateur pourra évaluer si l'état est temporaire ou permanent. Si l'état est permanent, retirez tous les échantillons et placez-les dans un dispositif alternatif ou de secours qui n'est pas affecté par le problème. Si l'état est temporaire et que la concentration de $CO_2$ est faible, maintenir les couvercles fermés. Si l'état est temporaire et que la concentration de $CO_2$ est élevée, ouvrir quelques couvercles pour évacuer un peu de $CO_2$.

**Si l'alarme de concentration de $O_2$ se déclenche (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré) :**

- En général, aucune procédure d'urgence n'est nécessaire dans ce cas. Si la condition est jugée permanente, il peut être avantageux de désactiver la régulation de l'$O_2$ dans le menu.

**Si l'alarme de pression de $CO_2$ se déclenche (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré) :**

- Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement suivre les directives de la section « Alarme de pression de 13.3.1 $CO_2$ ».

**Si l'alarme de pression $N_2$ se déclenche (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré) :**

- Inspectez l'alimentation en gaz externe et les conduites d'alimentation en gaz. Si le problème est externe et ne peut être résolu facilement, suivre les directives de la section « Alarme de pression de 13.3.2 $N_2$ ».

# 26 Dépannage par l'utilisateur

**Tableau 26.1** Système de chauffage

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Pas de chauffage, l'affichage est éteint | L'appareil est éteint à l'arrière ou n'est pas raccordé à l'alimentation | Mettre l'appareil sous tension ou brancher l'alimentation |
| Pas de chauffage | L'alarme est déclenchée | La température présente un écart de plus de 0,5 °C par rapport à la température de consigne |
| | La valeur de consigne de la température est erronée | Vérifier la valeur de consigne de la température souhaitée |
| Chauffage irrégulier | Le système n'est pas étalonné | Étalonnez chaque zone selon le manuel d'utilisation, en utilisant un thermomètre de haute précision |

**Tableau 26.2** Régulateur de gaz $CO_2$ (pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré)

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| L'écran affiche « CO2 P » | Pression de $CO_2$ inexistante ou incorrecte dans le système | Vérifiez l'alimentation en $CO_2$ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |

**Tableau 26.3** Régulateur de gaz $CO_2$ (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré et les compartiments MIRI®)

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Pas de régulation de $CO_2$ | Le système n'est pas alimenté | Vérifier le réseau électrique |
| | | Allumez le système |
| | Le régulateur de $CO_2$ est éteint | Activez le régulateur de $CO_2$ en réglant « $CO_2$ » sur « MARCHE » dans le menu |
| | Pas de $CO_2$ ou mauvais gaz relié à l'entrée du $CO_2$ | Vérifiez l'alimentation en $CO_2$ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |
| | La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne | Vérifiez la valeur de consigne du $CO_2$. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Esco Medical |
| Mauvaise régulation du $CO_2$ | Le ou les couvercles sont laissés ouverts | Fermez le(s) couvercle(s) |
| | Les joints d'étanchéité sont manquants sur le/les couvercle(s) | Remplacez les joints d'étanchéité du/des couvercle(s) |
| L'écran affiche « A CO2 » | La concentration de $CO_2$ s'écarte de plus de ±1 de la valeur de consigne | Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles |
| L'écran affiche « CO2 P » | Pression de $CO_2$ inexistante ou incorrecte dans le système | Vérifiez l'alimentation en $CO_2$ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |

**Tableau 26.4** Régulateur de gaz $O_2$ (ne concerne pas les modèles sans mélangeur de gaz intégré et les compartiments MIRI®)

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Pas de régulation d'$O_2$ | Système non alimenté | Vérifier le réseau |
| | | Allumez le système |
| | Le régulateur d'$O_2$ est éteint | Activez le régulateur d'$O_2$ en réglant « $O_2$ » sur « MARCHE » dans le menu |
| | Pas de $N_2$ ou mauvais type de gaz connecté à l'entrée du $N_2$ | Vérifiez l'alimentation en gaz ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) |
| | La concentration réelle de gaz est supérieure à la valeur de consigne | Vérifier la valeur de consigne de l'$O_2$. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Esco Medical |
| Mauvaise régulation d'$O_2$ | Le ou les couvercles sont laissés ouverts | Fermez le(s) couvercle(s) |
| | Les joints d'étanchéité sont manquants sur le/les couvercle(s) | Remplacez les joints d'étanchéité du/des couvercle(s) |
| L'écran affiche « A O2 » | La concentration de $O_2$ s'écarte de plus de ±1 % de la valeur de consigne | Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles |
| L'écran affiche « N2 P » | Pression de $N_2$ inexistante ou erronée dans le système | Vérifiez l'alimentation en $N_2$ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Si la régulation de l'$O_2$ n'est pas nécessaire, réglez l'$O_2$ sur « ARRÊT » dans le menu pour désactiver la régulation de l'oxygène et annuler l'alarme de $N_2$ |

**Tableau 26.5** Enregistrement des données

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Aucune donnée envoyée au PC | Système non alimenté | Vérifier le réseau |
| | Le système est en veille ou éteint | Allumez le système |
| | Le câble des données entre l'incubateur et le PC n'est pas correctement fixé | Vérifiez la connexion. Utiliser uniquement le câble fourni avec l'appareil |
| | Le logiciel de l'enregistreur de donnée ou le pilote USB n'est pas correctement installé | Veuillez vous référer au guide d'installation du logiciel |

**Tableau 26.6** Affichage

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Segment(s) manquant(s) dans l'affichage | Défaillance de la carte de circuit imprimé | Contactez votre distributeur Esco Medical pour remplacer la carte de circuit imprimé. |

**Tableau 26.7** Clavier

| Symptôme | Cause | Action |
|---|---|---|
| Le fonctionnement absent ou erratique des touches | Défaillance des touches | Contactez votre distributeur Esco Medical pour remplacer les touches |

# 27 Caractéristiques

**Tableau 27.1** Poste de travail ART multizone spécifications générales

| Caractéristiques techniques | MAW-3D | MAW-4D | MAW-6D MONO | MAW-6D DUAL | MAW-6D MP |
|---|---|---|---|---|---|
| Dimensions de la zone de travail (L×P×H) | 955 × 500 × 710 mm | 1260 × 500 × 710 mm | 1870 × 500 × 710 mm | | 1870 × 490 × 780 mm |
| Dimensions extérieures sans support (L×P×H) | 1035 × 640 × 1400 mm | 1340 × 640 × 1400 mm | 1950 × 640 × 1400 mm | | 1950 × 647 × 1460 mm |
| Dimensions extérieures avec support de type « B » (LxPxH) | 1035 × 640 × 2160 mm | 1340 × 640 × 2160 mm | 1950 × 640 × 2160 mm | | 1950 × 647 × 2220 mm |
| Vitesse du débit d'air laminaire | | Moyenne de 0,21 m/s ou 41 fpm (± 20 %) | | | |
| Efficacité des filtres | >99,999 % pour une taille de particule comprise entre 0,1 et 0,3 microns selon IEST-RP-CC001.3 / H14 selon EN 1822 | | | | |
| Niveau sonore (selon NSF 49) | 47 dBA | | 52 dBA | | |
| Préfiltre | Fibres de polyester jetables et non lavables avec une capacité d'arrêt de 85 %, classées UE3. | | | | |
| Système de chauffage | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, (7+1) zones. | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, (9+1) zones. | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, 2 x (9+1) zones. | | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, (9+1) zones. |
| Précision de la température | ± 0,2 °C | | | | |
| Uniformité de la température | ± 0,2 °C | | | | |
| Altitude de fonctionnement | Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa) | | | | |
| Fonctions avancées incluses | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• Plateau en verre chauffant<br>• Source de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 5 × ports de validation PT1000 | | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• 2 × plateaux en verre chauffé<br>• 2 × Sources de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 9 × ports de validation PT1000 | | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• Plateau en verre chauffant<br>• Source de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 5 × ports de validation PT1000 |
| Accessoires inclus | • 1 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 1 × plateau de transport d'échantillons<br>• 1 × couvercle plastique pour gaz humidifié | | • 2 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 2 × plateau de transport<br>• 2 × couvercle plastique pour gaz humidifié | | • 1 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 1 × plateau de transport<br>• 1 × couvercle plastique pour gaz humidifié |
| Mise à disposition d'un microscope | Prévoyance pour 1 microscope | | Prévoyance pour 2 microscopes | | Prévoyance pour 1 microscope et 1 microscope inversé |

**Tableau 27.2** Poste de travail ART multizones à compartiments MIRI® : spécifications générales

| Caractéristiques techniques | MAW-4D MC | MAW-6D MONO-MC | MAW-6D DUAL-MC | MAW-6D MP-MC |
|---|---|---|---|---|
| Dimensions de la zone de travail (L×P×H) | 1260 × 500 × 710 mm | 1870 × 500 × 710 mm | | 1870 × 490 × 780 mm |
| Dimensions extérieures sans support (L×P×H) | 1340 × 640 × 1400 mm | 1950 × 640 × 1400 mm | | 1950 × 647 × 1460 mm |
| Dimensions extérieures avec support de type « B » (LxPxH) | 1340 × 640 × 2160 mm | 1340 × 640 × 2160 mm | 1950 × 640 × 2160 mm | 1950 × 647 × 2220 mm |
| Vitesse du débit d'air laminaire | Moyenne de 0,21 m/s ou 41 fpm (± 20 %) | | | |
| Efficacité des filtres | >99,999 % pour une taille de particule comprise entre 0,1 et 0,3 microns selon IEST-RP-CC001.3 / H14 selon EN 1822 | | | |
| Niveau sonore (selon IEST) | 47 dBA | 52 dBA | | |
| Préfiltre | Fibres de polyester jetables et non lavables avec une capacité d'arrêt de 85 %, classées UE3. | | | |
| Système de chauffage | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, (7+1) zones. | | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, 2 x (7+1) zones. | Chauffage électrique à injection de puissance intelligente, (7+1) zones. |
| Nombre de compartiments MIRI® | 2 | | 3 | 2 |
| Précision de la température | ± 0,2 °C | | | |
| Uniformité de la température | ± 0,2 °C | | | |
| Altitude de fonctionnement | Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa) | | | |
| Fonctions avancées incluses | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• Plateau en verre chauffant<br>• Source de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 5 × ports de validation PT1000 | | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• 2 × plateaux en verre chauffé<br>• 2 × Sources de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 9 × ports de validation PT1000 | • Système de surveillance avec enregistreur de données<br>• PC AIO<br>• Plateau en verre chauffant<br>• Source de lumière transmise SC-1 (avec ampoule)<br>• 5 × ports de validation PT1000 |
| Accessoires inclus | • 1 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 2 × plateau de transport d'échantillons<br>• 1 × couvercle plastique pour gaz humidifié | | • 2 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 3 × plateau de transport<br>• 2 × couvercle plastique pour gaz humidifié | • 1 × bouteille d'eau, y compris la tubulure<br>• 2 × plateau de transport d'échantillons<br>• 1 × couvercle plastique pour gaz humidifié |
| Mise à disposition d'un microscope | Prévoyance pour 1 microscope | | Prévoyance pour 2 microscopes | Prévoyance pour 1 microscope et 1 microscope inversé |

**Tableau 27.3** Postes de travail ART multizones avec table AVT intégrée

| Caractéristiques techniques | MAW-6D-MP |
|---|---|
| Taille du flotteur | 540× 340 |
| Poids de charge recommandé | 15 – 75 kg |
| Coefficient d'amortissement (6 Hz) | ~ 0,1 |
| Amplitude (6 Hz) | < 1 µm |
| Critères de vibration | VC-B* |
| Gamme de fréquence de l'isolation | 1 Hz – 100 Hz |
| Fréquence naturelle verticale | 2 Hz – 5 Hz |
| Fréquence naturelle horizontale | 1 Hz – 3Hz |
| Rapport d'amortissement | 0,1– 0,3 |

* VC-B : Équipement sensible nécessitant de faibles niveaux de vibration (25 µm/s). Il convient aux microscopes optiques jusqu'à 1000× et aux équipements d'inspection et de lithographie (incluant les steppers) jusqu'à des largeurs de ligne de 3 microns.

**Tableau 27.4** Spécifications techniques des systèmes de température et de gaz des postes de travail multizones ART

| Caractéristiques techniques | MAW-6D-MP |
|---|---|
| Contrôle de température | 25,0 – 40,0 °C |
| Écart de température par rapport au point de consigne | ± 0,1 °C |
| Consommation de gaz prémélangé | En purge < 40 litres par heure<br>En fonctionnement normal, réglable de 1 à 40 litres par heure |
| Consommation de gaz ($CO_2$) | < 4 litres par heure |
| Consommation de gaz ($N_2$) | < 12 litres par heure |
| Variation de l'$CO_2$ | 3,0 – 10,0 % |
| Variation de l'$O_2$ | 5,0 – 20,0 % |
| Écart de la concentration de $CO_2$ et d'O2 par rapport au point de consigne | ± 0,2 % |
| Pression du gaz prémélangé (entrée) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Pression du $CO_2$ (entrée) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Pression de $N_2$ (entrée) | 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) |
| Alarmes | Audible et visible pour la température, la concentration de gaz et la pression de gaz hors limites. |
| Altitude de fonctionnement | Jusqu'à 2000 mètres (6560 pieds ou 80 kPa - 106 kPa) |
| Durée de vie | 1 an |

# 28 Compatibilité électromagnétique

**Tableau 28.1** Émissions électromagnétiques

| **Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques** | | |
|---|---|---|
| Le poste de travail ART multizone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du poste de travail ART multizone doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement. | | |
| **Test d'émissions** | **Conformité** | **Environnement électromagnétique – Guide** |
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le poste de travail ART multizone n'utilise pas d'énergie RF. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Classe A | Le poste de travail ART multizone peut être utilisé en milieu hospitalier.<br><br>Il ne peuvent être utilisés en milieu domestique. |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension<br>Émissions de scintillements | Classe A | |

**Tableau 28.2** Immunité électromagnétique

| **Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique** | | | |
|---|---|---|---|
| Le poste de travail ART multizone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du poste de travail ART multizone doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement. | | | |
| **Test d'immunité** | **IEC 60601<br>Niveau de test** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – Guide** |
| Électrostatique décharge (ESD) IEC 61000-4-2 | contact ±6 kV<br><br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transit électrique rapide/en rafale IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique<br>± 1 kV pour l'entrée/ de sortie | | |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode courant | | |
| Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les fils d'entrée de l'alimentation électrique<br><br>IEC 61000-4-11 | <5 % 100 V<br>(baisse > 95 % en 100 V) pendant 0,5 cycle<br>40 % 100 V (baisse de 60 % en 100 V) pendant 5 cycles<br>70 % 100 V (baisse de 30 % en 100 V) pendant 25 cycles) baisse en 100 V) pendant 5 sec | | |
| Fréquence du courant (50/60 Hz)<br>Champ magnétique<br><br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Performance A | Les niveaux des champs magnétiques à haute fréquence doivent être caractéristiques d'un emplacement spécifique dans un milieu commercial ou hospitalier typique. |

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| Le poste de travail ART multizone est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du poste de travail ART multizone doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement. | | | |
| **Test d'immunité** | **IEC 60601<br>Niveau de test** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – Guide** |
| FR transportées conformément à IEC 61000-4-6<br><br>FR rayonnées conformément à IEC 61000-4-3 | 10 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM<br><br>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du poste de travail ART multizone, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée depuis l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><br>Distance de séparation recommandée<br><br>*d = 0,35 P*<br><br>*d = 0,35 P* 80 MHz à 800 MHz<br>*d = 0,7 P* 800 MHz à 2,5 GHz<br>P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br><br>Comme déterminé par une étude électromagnétique du site, les forces de champ des émetteurs FR fixes doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué avec. |

**Tableau 28.3** Distances de séparation recommandées

| **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication FR portables et mobiles et les postes de travail ART multizone** | | | |
|---|---|---|---|
| Le poste de travail ART multizone est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations FR rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du poste de travail ART Multizone, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication FR portables et mobiles (émetteurs) et le poste de travail ART Multizone, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. | | | |
| **La puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur**<br><br>W | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)** | | |
| | **150 kHz à 80 MHz d=1.2√P** | **80 MHz à 800 MHz d=1.2√P** | **800 MHz à 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 |
| Pour les émetteurs dont la puissance en sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, *P* étant la puissance en sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.<br><br>**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la variation de fréquence supérieure s'applique.<br><br>**REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. | | | |

Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les téléphones portables et autres dispositifs personnels ou domestiques non destinés aux installations médicales. Il est recommandé que tout équipement utilisé à proximité du poste de travail ART multizone soit conforme à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence ne soit présente ou possible. Si une interférence est suspectée ou possible, l'extinction de l'appareil incriminé est la solution habituelle requise dans les avions et les installations médicales.

Selon les informations sur la CEM, les équipements électriques médicaux ont besoin de précautions spéciales concernant CEM, et doivent être installés et mis en service. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

# 29 Guide de validation

## 29.1 Critères de lancement des produits

Chez Esco Medical Technologies, UAB, le poste de travail ART multizone est soumis à des tests stricts de qualité et de performance avant d'être avant d'être mis en vente.

### 29.1.1 Performance

Chaque composant utilisé dans le poste de travail ART multizone est testé pendant le processus de fabrication afin de garantir un appareil sans défaut.

Avant leur mise en service, les incubateurs sont soumis à un test de libération d'une durée d'au moins 24 heures, à l'aide de thermomètres et d'analyseurs de gaz haute performance étalonnés, ainsi que d'un enregistrement des données en temps réel, afin de garantir que le dispositif répond aux normes de performance attendues.

**Test I** – Test de conformité à la sécurité électrique
**Test II** – Test fonctionnel
**Test III** – Test de configuration et d'étalonnage
**Test IV** – Test de rodage
**Test V** – Test de cybersécurité

Des tests d'inspection visuelle supplémentaires sont également effectués.

### 29.1.2 Test de conformité à la sécurité électrique

Chaque appareil est soumis à un test de sécurité électrique à l'aide d'un analyseur de sécurité électrique afin d'assurer la conformité à la norme de sécurité internationale **IEC 60601**.

### 29.1.3 Test fonctionnel

Chaque appareil est soumis à des tests fonctionnels à l'aide de testeurs de sécurité médicale et de dispositifs de mesure haute performance. Ces tests garantissent que l'appareil est assemblé conformément aux normes internes.

### 29.1.4 Test de configuration et d'étalonnage

Chaque appareil est soumis à des tests de configuration et d'étalonnage à l'aide de testeurs de sécurité médicale et de dispositifs de mesure haute performance. Ces tests garantissent que l'appareil est assemblé conformément aux normes internes.

1. Un test de flux d'air est effectué afin de contrôler la qualité de la circulation de l'air

dans la zone de travail.

2. Un test d'étanchéité des chambres est effectué afin de vérifier l'étanchéité globale au gaz du système. Ce test est effectué dans chaque chambre.
3. Un test d'ajustement de la concentration de gaz est effectué en étalonnant les capteurs de gaz, puis en observant les relevés.
4. Un test d'ajustement de la température est effectué en étalonnant les capteurs de température, puis en observant les relevés.
5. Un test d'ajustement de la pression d'entrée de gaz est effectué en ajustant les vanne de pression de gaz sur un détendeur externe, puis en observant les relevés.
6. Un test de récupération de la chambre est effectué en mesurant le temps nécessaire à la concentration de gaz à l'intérieur de la chambre pour revenir à la valeur de consigne après l'ouverture d'un couvercle.

### 29.1.5 Test de rodage

Chaque appareil est soumis à un test de burn-in à l'aide de testeurs de sécurité médicale et de dispositifs de mesure haute performance. Ce test garantit que l'appareil est assemblé conformément aux normes internes et fonctionne comme prévu lors d'une utilisation prolongée.

**Tableau 29.1** Tests de rodage et critères d'acceptation

| Test | Critères d'acceptation |
|---|---|
| Test de stabilité de la température | ± 0,1 °C |
| Test de stabilité de la concentration de gaz** | ± 0,1 % |

### 29.1.6 Test de cybersécurité

Chaque appareil est soumis à un test de cybersécurité. Ce test évalue minutieusement l'appareil pour confirmer que toutes les mesures essentielles de cybersécurité et de protection de la vie privée sont efficacement mises en œuvre. Ce faisant, il préserve l'intégrité et la confidentialité des données stockées sur l'appareil, garantissant ainsi sa protection contre les menaces et les violations potentielles.

### 29.1.7 Inspection visuelle

- Il n’y a pas de rayures importantes ni de peinture manquante sur l’appareil.
- Dans l'ensemble, l'appareil constitue un produit de haute qualité.

Pour les postes de travail ART multizones avec compartiments MIRI® intégrés :

- Aucun désalignement dans les couvercles.
- Que chaque couvercle s’ouvre et se ferme facilement.
- Les joints d'étanchéité des couvercles doivent être fixés et alignés de manière appropriée.

# 30 Validation sur site

Même si, chez Esco Medical Technologies, UAB, nous nous efforçons d'effectuer les tests les plus complets avant l'envoi de l'appareil au client, il n'y a aucun moyen de s'assurer que tout est toujours EN ORDRE sur le lieu d'installation du dispositif.

C'est pourquoi, conformément aux bonnes pratiques établies en matière de dispositifs médicaux, nous avons mis en place un régime de tests de validation qui doivent être réalisés avant que le dispositif puisse être accepté pour une utilisation clinique.

Dans les sections suivantes, nous décrivons ces tests et l'équipement obligatoire pour les réaliser.

Un formulaire de documentation des tests est également fourni. Il faut en fournir une copie à Esco Medical Technologies, UAB, pour assurer le suivi interne du dispositif et l'enregistrement de l'historique du dispositif.

## 30.1 Équipement obligatoire

☞ **Tous les équipements doivent être de haute qualité et étalonnés.**

- Un thermomètre avec capteur adapté pour mesurer dans une gouttelette de milieu recouverte d'huile de paraffine avec une résolution minimale de 0,1 °C.
- Un thermomètre avec capteur adapté pour effectuer des mesures sur une surface en aluminium avec une résolution minimale de 0,1 °C.
- Un testeur de pression avec une gamme minimale de 0,0 - 1,0 bar.
- Un multimètre.

Équipement supplémentaire uniquement nécessaire pour le poste de travail ART multizone à mélangeur à gaz intégré :

- Un analyseur d'$CO_2$ avec une gamme minimale de 0,0 - 10,0 %.
- Un analyseur d'$O_2$ avec une gamme minimale de 0,0 - 20,0 %.

## 30.2 Équipement supplémentaire recommandé

☞ **Tous les équipements doivent être étalonnés et de haute qualité.**

- Un compteur de VOC capable de mesurer les composés organiques volatils les plus courants au moins au niveau du ppm.

- Les compteurs de particules peuvent mesurer un compteur de particules laser qui peut échantillonner un volume de 0,1 CFM et au moins au niveau de la taille des particules de 0,3 micron.

L'équipement supplémentaire recommandé peut être utilisé pour des tests d'installation supplémentaires qui minimiseront la probabilité de problèmes sur place.

# 31 Test

## 31.1 Alimentation en gaz prémélangé $CO_2/O_2$

☞ **Le poste ART multizone, sans mélangeur de gaz intégré, ne peut utiliser que du gaz prémélangé $CO_2/O_2$. Le poste de travail ART multizone, à mélangeur de gaz intégré, peut utiliser soit du $CO_2/O_2$ prémélangé, soit du $CO_2$ et de l'$O_2$ purs.**

Un système de gazage humidifié est fourni pour éviter l'évaporation et maintenir un niveau de pH sûr dans les milieux de culture ouverts tamponnés au bicarbonate pendant le travail dans le poste de travail ART multizone.

Si le milieu est recouvert d'huile, la partie humidification du système de gazage peut être omise, mais la partie gaz est toujours essentielle pour conserver les niveaux de pH sûrs.

☞ **Si un milieu de culture tamponné HEPES est utilisé, le système de gaz ne doit pas être utilisé.**

Le système de gazage doit être connecté à une alimentation en gaz prémélangé à une pression d'environ 0,4 - 0,6 bar. Le mélange gazeux, par exemple, peut être composé de 5,0 % de $CO_2$, 5,0 % de $O_2$ et 90 % de $N_2$ ou de tout autre mélange adapté au type de milieu utilisé.

Branchez la bouteille de gaz et réglez la pression. Remplissez la bouteille d'humidification avec de l'eau stérile et connectez les tubes. Posez la hotte sur le plan de travail, au-dessus de la sortie du gaz. Mesurez la concentration de $CO_2$ avec un analyseur de gaz à l'intérieur de la hotte.

**Test réussi : La concentration de $CO_2$ mesurée doit correspondre au gaz prémélangé.**

⚠ **L'utilisation de gaz prémélangé $CO_2/O_2$ contenant de l'humidité endommagera la carte de circuit imprimé de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.**

## 31.2 Alimentation en gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Pour que le système de régulation maintienne la concentration correcte de $CO_2$ dans les compartiments du poste de travail ART multizone MIRI®, l'appareil doit être raccordé à une source stable à 100 % de $CO_2$ à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de $CO_2$ dans l'alimentation en gaz en faisant passer la conduite de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Régler la pression/le débit de manière à ce que le flacon soit continuellement balayé par le gaz, sans augmenter la pression dans le flacon (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant du flacon doit être égale au volume de gaz y entrant).

**L'augmentation de la pression affectera la concentration de $CO_2$ mesurée, car la concentration de $CO_2$ dépend de la pression.**

Prélevez un échantillon dans la bouteille située près du fond avec l'analyseur de gaz.

**Test réussi : La concentration de $CO_2$ mesurée doit être comprise entre 98,0 % et 100 %.**

**L'utilisation de gaz $CO_2$ contenant de l'humidité endommagera la carte de circuit imprimé de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.**

### 31.2.1 À propos du $CO_2$

Le dioxyde de carbone ($CO_2$) est un gaz incolore, inodore et incombustible. Le dioxyde de carbone, dont la température est supérieure au point triple de -56,6 °C et inférieure à la température du point critique de 31,1 °C, peut exister à l'état gazeux et liquide.

Le dioxyde de carbone liquide en vrac est généralement maintenu sous forme de liquide et de vapeur réfrigérés à des pressions comprises entre 1 230 kPa (environ 12 bar) et 2 557 kPa (environ 25 bar). Il peut également exister sous forme de solide blanc opaque dont la température est de -78,5 °C sous pression atmosphérique.

**Une concentration élevée de dioxyde de carbone (10,0 % ou plus) dans l'atmosphère environnante peut causer une asphyxie rapide.**

Il faut que l'utilisateur s'assure que le $CO_2$ utilisé est sûr et exempt d'humidité. Vous trouverez ci-dessous une liste de quelques concentrations de composants standard. Veuillez noter que les valeurs indiquées NE sont PAS les quantités exactes, mais seulement un exemple :

- Essai 99,9 % v/v min.
- Humidité 50 ppm v/v max. (20 ppm p/p max).
- Ammoniac 2,5 ppm v/v max.
- Oxygène 30 ppm v/v max.
- Oxydes d'azote ($NO/NO_2$) 2,5 ppm v/v max chacun.
- Le résidu non volatile (particules) 10 ppm p/p maximum.
- Le résidu organique non volatile (huile et graisse) 5 ppm p/p maximum.
- Phosphine 0,3 ppm v/v max.
- Total des hydrocarbures volatils (calculé en méthane) 50 ppm v/v max. dont 20 ppm v/v.
- Acétaldéhyde 0,2 ppm v/v max.
- Benzène 0,02 ppm v/v max.
- Monoxyde de carbone 10 ppm v/v max.
- Méthanol 10 ppm v/v max.
- Cyanure d'hydrogène 0,5 ppm v/v max.
- Soufre total (symbole S) 0,1 ppm v/v max.

## 31.3 Alimentation en gaz $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Pour réguler et maintenir la concentration correcte d'$O_2$ dans les compartiments multizone du poste de travail ART MIRI®, l'appareil doit être raccordé à une source stable de $N_2$ à 100 % à une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mesurez la concentration de $N_2$ dans l'alimentation en gaz en faisant passer le conduit de gaz dans une bouteille sans couvercle et avec une ouverture suffisamment grande. Régler la pression/le débit de manière à ce que le flacon soit continuellement balayé par le gaz, sans augmenter la pression dans le flacon (c'est-à-dire que la quantité de gaz sortant du flacon doit être égale au volume de gaz y entrant).

Prélevez un échantillon dans la bouteille située près du fond avec l'analyseur de gaz.

**On peut utiliser un analyseur de gaz capable de mesurer avec précision l'$O_2$ à 0 %.**

**Test réussi : La concentration de $N_2$ mesurée doit être comprise entre 95,0 % et 100 %.**

**L'utilisation de gaz $N_2$ contenant de l'humidité endommagera la carte de circuit imprimé de débit. Le taux d'humidité doit être vérifié sur le certificat du fabricant de gaz : seul 0,0 ppm v/v max. est autorisé.**

### 31.3.1 À propos du $N_2$

L'azote constitue une part importante de l'atmosphère terrestre avec 78,08 % en volume. L'azote est un gaz incolore, inodore, insipide, non toxique et presque inerte. L'azote est principalement expédié et utilisé sous forme gazeuse ou liquide.

⚠ **Le $N_2$ peut agir comme un simple asphyxiant en déplaçant l'air.**

L'utilisateur doit s'assurer que le $N_2$ utilisé est sûr et exempt d'humidité. Vous trouverez ci-dessous une liste de quelques concentrations de composants standard. Veuillez noter que les valeurs indiquées NE sont PAS les quantités exactes, mais seulement un exemple :

- Niveau de recherche 99,9995 %.
- Contaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Dioxyde de carbone ($CO_2$) 1,0 ppm.
- Monoxyde de carbone (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogène ($H_2$) 0,5 ppm.
- Méthane 0,5 ppm.
- Oxygène ($O_2$) 0,5 ppm.
- Eau ($H_2O$) 0,5 ppm.

## 31.4 Contrôle de la pression du gaz prémélangé

Le poste de travail ART multizone, avec et/ou sans mélangeur de gaz intégré, nécessite une pression de 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) sur la conduite de gaz d'admission. Donc il faut que cette pression du gaz soit maintenue stable à tout moment.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un capteur numérique de pression du gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si une baisse a été détectée.

Retirez le conduit d'admission du gaz. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

Retirez le conduit d'entrée du $CO_2$. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

**Test réussi : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.**

## 31.5 Contrôle de la pression de gaz $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Le poste de travail ART multizone nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) sur le conduit d'admission du gaz. Cette pression de gaz doit toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil dispose d'un capteur de pression de gaz numérique intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur en cas de détection d'une baisse.

Retirez le conduit d'entrée du $CO_2$. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

**Test réussi : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.**

Se référer à la section « 16.1 Pression $CO_2$ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

## 31.6 Contrôle de la pression du gaz $N_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

Le poste de travail ART multizone nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar (5,80 à 8,70 PSI) sur le conduit d'admission du gaz. Cette pression de gaz doit toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil dispose d'un capteur de pression de gaz numérique intégré qui suit la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur en cas de détection d'une baisse.

Retirer le conduit d'entrée de $N_2$. Fixez le conduit de gaz à l'appareil de mesure de la pression du gaz.

**Test réussi : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.**

Se référer à la section « 16.2 Pression du gaz $N_2$ » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

## 31.7 Alimentation en tension

Il faut vérifier la tension sur place.

Mesurez la fiche de sortie de l'onduleur à laquelle le poste de travail ART multizone sera connecté. Vérifiez également que l'onduleur est branché sur une prise secteur correctement mise à la terre.

Utilisez un multimètre réglé sur le courant alternatif.

**Test réussi : 230 V ± 10,0 %**
**115 V ± 10,0 %**

## 31.8 Contrôle de la température: zones de chauffage

La validation de la température est effectuée à l'aide d'un thermomètre doté d'un capteur pour mesurer la température sur une surface d'acier inoxydable, avec une résolution de 0,1 °C au minimum. Le capteur est placé en position centrale de la zone de chauffage. Assurez-vous que le ruban adhésif maintienne le capteur en contact complet avec la surface.

☞ **Fixer les capteurs avec du ruban adhésif sur les zones de chauffage n'est pas une procédure optimale, car le ruban lui-même isolera le capteur du flux d'air, ce qui faussera les relevés de température. Toutefois, il s'agit d'un compromis utilisable si la taille de la zone à scotcher est réduite et si le ruban adhésif utilisé est solide, fin et léger.**

Placez le capteur sur chaque zone et vérifiez la température. Pour valider la température dans les compartiments MIRI®, coller le capteur au milieu du compartiment et/ou du couvercle.

**TEST RÉUSSI : toutes les températures mesurées au fond des compartiments où se trouvent les récipients ne doivent pas dévier de plus de ± 0,1 °C de la valeur de consigne.**

Si un étalonnage est nécessaire, veuillez vous reporter à la section « 12.5.1 Sous-menu de la température » pour de plus amples informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage de la température.

☞ **Un processus itératif peut être nécessaire si des différences dans les niveaux de température sont constatées et compensées par les procédures d'étalonnage. Les températures du fond et du couvercle s'affecteront mutuellement dans une certaine mesure. Il n'y aura pas de chaleur croisée perceptible entre les compartiments.**

## 31.9 Test de stabilité sur 6 heures

Après la validation minutieuse du paramètre unique, un contrôle de 6 heures (durée minimale) doit être initié.

L'appareil doit être réglé de manière à se rapprocher le plus possible de la condition dans laquelle il sera utilisé en clinique.

Assurez-vous que le logiciel de l'enregistreur de données Esco Medical est en cours d'exécution.

Vérifier que les paramètres sont enregistrés et donnent une lecture significative. Laissez l'appareil fonctionner sans interférence pendant au moins 6 heures. Puis analysez les résultats sur les graphiques.

**Test réussi I :** La variation de température du capteur interne par rapport à la valeur de consigne est de ± 0,2 °C en valeur absolue.
**Test réussi II :** si le gaz est attaché, surveillez que la pression du gaz reste à ± 0,1 bar de 0,5 bar

La liste ci-dessous ne concerne que les postes de travail ART multizones à mélangeur à gaz intégré :

**Test réussi III :** Variation de la concentration de $CO_2$ du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
**Test réussi IV :** Variation de la concentration de $N_2$ du capteur interne par rapport au point de consigne dans la limite de ± 0,2 % en valeur absolue.
**Test réussi V :** Débit de $CO_2$ inférieur à 2 l/h.
**Test réussi VI :** Débit de $N_2$ inférieur à 8 l/h.

## 31.10 Nettoyage

☞**Validez toujours les procédures de nettoyage sur place ou consultez le fabricant ou le distributeur pour plus de conseils.**

Une fois le test effectué avec succès, le dispositif doit être nettoyé à nouveau avant son utilisation clinique (pour les instructions de nettoyage, voir la section « 19 Instructions de nettoyage » du manuel de l'utilisateur).

Inspecter l'appareil pour détecter les signes physiques de saleté ou de poussière. L'appareil doit avoir un aspect général soigné.

## 31.11 Formulaire de documentation des tests

☞**Le formulaire « Rapport d'installation » est à remplir par le personnel d'installation avec l'état des tests réussis et à soumettre à Esco Medical Technologies, UAB avant l'utilisation clinique de l'appareil.**

## 31.12 Tests supplémentaires recommandés

### 31.12.1 Un compteur de VOC

Un échantillon doit être prélevé dans la pièce située devant le poste de travail ART multizones avec le compteur de VOC. La lecture doit être notée comme le niveau de VOC de fond. Ensuite, à l'intérieur de la zone de travail, il faut réaliser un échantillonnage. Un échantillon doit également être prélevé sous la hotte une fois le système de gaz en marche.

**Test réussi : 0,0 ppm VOC**

**Assurez-vous que les conduits d'échantillonnage ne contiennent pas de VOC.**

### 31.12.2 Un compteur de particules laser

Un échantillon doit être prélevé juste au-dessus du poste de travail ART multizone avec le compteur de particules laser. La lecture doit être notée comme le niveau de particules de fond. Ensuite, le ventilateur étant allumé, un échantillon doit être prélevé à l'intérieur de la zone de travail, l'ouverture de l'échantillon étant orientée vers le côté de la zone de travail (à gauche ou à droite).

**Test réussi : 0,3-micron < 100 ppm.**

**Assurez-vous que les conduits d'échantillonnage ne contiennent pas de particules.**

# 32 Utilisation clinique

Félicitations ! Votre dispositif est désormais prêt pour une utilisation clinique, les tests de validation étant terminés et le rapport de test soumis à Esco Medical Technologies, UAB.

Il devrait fournir de nombreuses années de service stable.
Il est nécessaire de contrôler en permanence les performances du dispositif.
Utilisez le schéma ci-dessous pour la validation en cours d'utilisation.

**Ne tentez pas de faire fonctionner le poste de travail ART multizone à des fins cliniques sans avoir accès à un équipement de validation de contrôle de qualité de haut niveau.**

**Tableau 32.1** Intervalles de validation

| Tâche | Tous les jours | Toutes les semaines |
|---|---|---|
| Contrôle de la température | | × |
| Contrôle de la concentration du gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $O_2$ | × | |
| Contrôle des anomalies dans l'historique | | × |

| Tâche | Tous les jours | Toutes les semaines |
|---|---|---|
| Contrôle de la pression du gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $N_2$ | × | |

## 32.1 Contrôle de la température

Le contrôle de la température est effectué à l'aide d'un thermomètre de haute précision. Placez le thermomètre sur chaque zone et vérifiez la température. Étalonner si nécessaire.

Veuillez vous reporter à la section « 12.5.1 Sous-menu de la température » pour de plus amples informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage de la température.

**Test réussi :**

- **Toutes les températures mesurées au fond du compartiment, aux endroits où les récipients seront placés, ne doivent pas s'écarter de plus de ± 0,2 °C du point de consigne.**
- **Toutes les températures mesurées sur le couvercle ne doivent pas différer de plus de ± 0,5 °C du point de consigne.**

## 32.2 Contrôle de la concentration des gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $O_2$

La concentration du gaz est vérifiée pour détecter des différences. Concernant le poste de travail ART multizone, sans compartiments MIRI®, l'échantillon est prélevé sous la hotte à gaz une fois le système de gazage en marche. Concernant le poste de travail ART multizone, à compartiments MIRI®, l'échantillon est prélevé dans l'une des prises d'échantillonnage situés à l'arrière de l'appareil.

Il est essentiel de disposer d'un analyseur de gaz de haute précision pour le $CO_2$ et l'$O_2$ pour effectuer le test.

Suivre ces règles simples lors du test de concentration de gaz dans les compartiments MIRI® :

- Vérifiez le point de consigne du $CO_2$/$O_2$.
- Vérifiez la concentration réelle de $CO_2$/$O_2$ pour vous assurer que le point de consigne est atteinte et que la concentration de gaz est stabilisée autour de celle-ci.
- N'oubliez pas de ne pas ouvrir les couvercles pendant au moins 10 minutes, avant de commencer le test ou pendant le test lui-même.

Veuillez vous référer à la section « 12.5.2 Sous-menu $CO_2$(ne concerne que les modèles avec mélangeur de gaz intégré) »/ « 12.5.3 Sous-menu $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré) » pour de plus amples informations sur la façon d'effectuer l'étalonnage des gaz $CO_2$/$O_2$.

**Test réussi :**

- **La concentration mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,3 % de la concentration indiquée sur l'étiquette de la bouteille de gaz prémélangé.**
- **La concentration de $CO_2$ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur définie.**
- **La concentration d'$O_2$ mesurée ne doit pas s'écarter de plus de ± 0,2 % de la valeur définie.**

### 32.3 Contrôle de la pression du gaz prémélangé, du $CO_2$ et du $O_2$

Le poste de travail ART multizone nécessite une pression de 0,4 à 0,6 bar sur le conduit d'admission du gaz. Cette pression de gaz doit toujours être maintenue stable.

Pour des raisons de sécurité, cet appareil est équipé d'un contrôle de capteur numérique de pression de gaz intégré qui surveille la pression du gaz entrant et alerte l'utilisateur si une baisse a été détectée.

Il est recommandé de vérifier la pression du gaz dans l'enregistreur de données du poste de travail ART multizones.

**TEST RÉUSSI** : La valeur doit être comprise entre 0,4 et 0,6 bar.

Se référer à la section « 16.Pression » du manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

## 33 Guide d'entretien

Le poste de travail ART multizone d'Esco Medical Technologies, UAB, contient des pièces et composants de haute précision et de qualité. Ces composants sont choisis pour garantir la durabilité et les performances élevées de l'équipement.

Cependant, une validation continue des performances est nécessaire.

La validation de l'utilisateur doit être effectuée au minimum selon les instructions données dans la section « 29 Guide de validation » du manuel de l'utilisateur.

En cas de problème, contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre représentant local.

Cependant, pour maintenir le niveau de performance élevé et éviter les erreurs du système, le propriétaire est tenu de recourir à un technicien certifié qui effectue le remplacement des composants et pièces conformément au tableau 33.1.
Ces composants doivent être remplacés dans les intervalles de temps spécifiés ci-dessous. Le non-respect de ces instructions peut, dans le pire des cas, entraîner l'endommagement des spécimens dans l'incubateur.

⚠ **La garantie est annulée si les intervalles d'entretien ne sont pas respectés**

**conformément au tableau 33.1.**

⚠ **La garantie est annulée si des pièces non originales sont utilisées ou si du personnel non formé et non autorisé effectue l'entretien.**

Le tableau ci-dessous indique les intervalles de temps au cours desquels les composants doivent être remplacés.

**Tableau 33.1** Plan d'intervalles de service

| Nom du composant | Tous les 3 mois | Ans 1, 5, 7 | Ans 2, 10 | Ans 3, 9 | Ans 4, 8 | Ans 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour le gaz prémélangé entrant[5, 6] | | × | × | × | × | × |
| Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour les gaz $CO_2$ et $N_2$ entrants[7] | | × | × | × | × | × |
| Capteur d'$O_2$[7] | | × | × | × | × | × |
| Capteur de $CO_2$[7] | | | | | × | |
| Module de pompe[7] | | | × | | × | × |
| Pompe à gaz interne[6] | | | × | | × | × |
| Valves proportionnelles | | | | × | | × |
| Carte de circuit imprimé de débit | | | × | | × | × |
| Régulateurs de pression | | | | | × | |
| Préfiltre (hotte) | × | | | | | |

## 33.1 Filtre HEPA externe de 0,22 µm pour le gaz prémélangé (uniquement pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré)

Le grand filtre HEPA externe de 64 mm et de 0,22 µm de forme ronde pour les gaz prémélangés élimine toutes les particules présentes dans le gaz entrant. La non-utilisation du filtre HEPA peut endommager le capteur de débit de haute précision ou compromettre le système de débit de gaz.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le filtre :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du gaz prémélangé entrant sera faible ou nulle.
- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

[5] Ne concerne que les modèles de postes de travail ART multizone sans mélangeur de gaz intégré et sans chambres MIRI®.

[6] Uniquement pour les modèles de postes de travail ART multizone sans mélangeur de gaz intégré, mais équipés de compartiments MIRI®.

[7] Uniquement pour les modèles de poste de travail ART multizone avec mélangeur de gaz intégré et équipés de compartiments MIRI®.

## 33.2 Filtre HEPA externe de 0.22 µm pour les gaz $CO_2$ et $N_2$ (uniquement pour les modèles avec mélangeur de gaz intégré)

Le grand filtre HEPA externe de 64 mm de forme ronde et de 0,22 µm pour les gaz $CO_2$ et $N_2$ élimine toutes les particules présentes dans le gaz entrant. Le fait de ne pas utiliser le filtre HEPA peut endommager le capteur de débit de haute précision ou compromettre le système de régulation des gaz $CO_2$/$N_2$.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le filtre :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez le filtre une fois par an.
- Si le filtre n'est pas remplacé à temps, l'épuration du gaz $CO_2$/$N_2$ n'est pas suffisante, voire inexistante.
- La garantie est annulée si le filtre utilisé est inadéquat ou non original.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.3 Capteur $O_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

La régulation de l'oxygène utilise capteur d'oxygène pour maintenir la concentration de $O_2$ à un niveau souhaité à l'intérieur des compartiments. La durée de vie de ce capteur est limitée en raison de sa construction. Dès le jour où le capteur est déballé, un processus chimique est activé au cœur du capteur. Cette réaction chimique est totalement inoffensive pour l'environnement, mais elle est nécessaire pour mesurer la quantité d'oxygène avec une très grande précision indispensable dans le poste de travail ART multizone, avec mélangeur de gaz intégré.

Après 1 an, le processus chimique dans le noyau du capteur s'arrête et le capteur doit être remplacé. Il est donc essentiel de remplacer ce capteur **DANS L'ANNÉE qui suit la date à laquelle il a été déballé et installé.**

**Les capteurs d'oxygène doivent être remplacés au moins une fois par an à partir de la date à laquelle ils ont été installés dans l'appareil, que l'incubateur soit utilisé ou non.**

L'utilisateur verra quand ce capteur a été installé dans le formulaire « Rapport d'installation » du poste de travail ART multizones. Cette date doit être utilisée pour calculer la date du prochain remplacement du capteur d'$O_2$.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lors du changement de capteur :

- Toujours utiliser un capteur $O_2$ d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez le capteur d'$O_2$ dans un délai de 1 an à compter de la date d'installation du capteur précédent.
- Si le capteur d'oxygène n'est pas remplacé à temps, la concentration d'$O_2$ sera faible ou non régulée.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'un capteur erroné ou non original.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.4 Capteur de $CO_2$ (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

La régulation du $CO_2$ utilise le capteur de $CO_2$ pour maintenir la concentration de gaz au niveau souhaité dans les compartiments.

La durée de vie de ce capteur excède 6 ans, mais pour des raisons de sécurité, Esco Medical Technologies, UAB recommande de le remplacer tous les 4 ans.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez le capteur :

- Toujours utiliser un capteur de $CO_2$ d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez le capteur de $CO_2$ tous les 4 ans suivant la date d'installation.
- Si le capteur de $CO_2$ n'est pas remplacé à temps, la régulation de la concentration de $CO_2$ peut être faible ou nulle.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'un capteur erroné ou non original.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.5 Module de pompe (uniquement pour les modèles sans mélangeur de gaz intégré)

Le module de pompe n'est utilisé que dans le poste de travail ART multizone avec mélangeur de gaz intégré. Elle est nécessaire pour assurer la circulation interne des gaz dans le système.

Par conséquent, le module de pompe doit être remplacé tous les 2 ans pour maintenir une bonne circulation du gaz dans le système.

Suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement du module de pompe :

- Toujours utiliser une pompe à gaz d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacer le module de pompe tous les 2 ans suivant la date d'installation.

- Le fait de ne pas changer le module de pompe peut entraîner une mauvaise circulation du gaz.
- La garantie est annulée si un module de pompe inadéquat ou non original est utilisé.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.6 Pompe à gaz interne (ne concerne que les modèles à mélangeur de gaz intégré)

La pompe à gaz interne est utilisée pour transporter le gaz mélangé à travers les chambres. Avec le temps, les performances de cette pompe peuvent être affectées, entraînant un temps de récupération plus long.

Par conséquent, cette pompe doit être remplacée tous les 2 ans pour maintenir le temps de récupération rapide après l'ouverture du couvercle.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lors du remplacement de la pompe à gaz interne :

- Toujours utiliser une pompe à gaz d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez la pompe à gaz tous les 2 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer la pompe peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation d'une pompe inappropriée ou non originale.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.7 Valves proportionnelles

Les valves internes permettent de réguler le gaz. Si les valves proportionnelles sont usées, la régulation du gaz peut être affectée. Cela peut entraîner un temps de récupération plus long, une concentration de gaz incorrecte ou une panne. Par conséquent, il faut remplacer ces valves proportionnelles tous les 3 ans pour maintenir la sécurité et la stabilité du système.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les valves :

- Toujours utiliser des valves proportionnelles d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Remplacez les valves tous les 3 ans suivant la date d'installation.
- Le fait de ne pas changer les valves peut entraîner des temps de récupération lents ou des pannes.

- La garantie est annulée en cas d'utilisation de vannes inappropriées ou non originales.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.8 Carte de circuit imprimé de débit

La carte de circuit imprimé de débit est utilisée pour la régulation du $CO_2$/$N_2$ et pour enregistrer la consommation de gaz du dispositif (applicable à la station de travail ART multizone avec mélangeur de gaz intégré).

La durée de vie de cette carte de circuit imprimé est supérieure à 3 ans, mais Esco Medical Technologies, UAB recommande de remplacer la carte de circuit imprimé tous les 2 ans pour des raisons de sécurité.

Veuillez respecter les précautions de sécurité suivantes lors du remplacement de la carte de circuit imprimé :

- Utilisez toujours une carte de circuit imprimé de débit d'origine (contactez Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour passer commande).
- Remplacez la carte de circuit imprimé de débit tous les 2 ans à compter de la date d'installation.
- Le fait de ne pas remplacer la carte de circuit imprimé de débit à temps peut entraîner une régulation faible ou inexistante de la concentration des gaz $CO_2$ et $O_2$.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de capteurs erronés ou non originaux.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

## 33.9 Régulateurs de pression

Les régulateurs de pression internes protègent le système contre les pressions de gaz externes trop élevées qui endommagent les pièces sensibles du circuit de gaz. Si les régulateurs de pression sont usés, ils peuvent commencer à dériver et ne pas offrir la protection qu'ils sont censés offrir. Cela pourrait provoquer des pannes ou des fuites dans le circuit interne de gaz. Par conséquent, les régulateurs doivent être remplacés tous les 4 ans pour maintenir le système sûr et stable.

Veuillez suivre ces précautions de sécurité lorsque vous changez les régulateurs :

- Toujours utiliser les régulateurs de pression d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB ou votre distributeur local pour en savoir plus ou pour passer commande).
- Changez les régulateurs tous les 4 ans suivant la date d'installation.

- Le fait de ne pas changer les régulateurs peut provoquer des pannes.
- La garantie est annulée en cas d'utilisation de régulateurs inadaptés ou non originaux.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

### 33.10 Préfiltre (hotte)

Le préfiltre rectangulaire sert à purifier l'air ambiant, aspiré par le haut de l'armoire, où il retient les plus grosses particules et prolonge la durée de vie du filtre HEPA principal.

⚠ **La non-utilisation du préfiltre peut endommager le filtre principal, ce qui affecterait le débit d'air dans l'appareil.**

Suivre ces précautions de sécurité lors du changement du pré-filtre :

- Toujours utiliser le filtre d'origine (contacter Esco Medical Technologies, UAB, ou votre distributeur local pour plus de détails ou pour commander).
- Remplacer le préfiltre tous les trois mois.
- Le non remplacement du préfiltre à temps entraînera une épuration faible ou nulle de l'air ambiant et une défaillance possible des fonctions du filtre HEPA principal.
- La garantie est annulée si le préfiltre utilisé est inadéquat ou non original.

Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.

### 33.11 Mise à jour du micrologiciel

Si Esco Medical Technologies, UAB a publié une version plus récente du micrologiciel, celle-ci doit être installée sur le poste de travail multizone ART au cours de l'entretien annuel programmé.

Veuillez consulter le manuel d'entretien pour savoir comment mettre à jour le micrologiciel.

## 34 Guide d'installation

Cette section décrit quand et comment installer le poste de travail ART multizone dans la clinique de FIV.

### 34.1 Responsabilités

Tous les techniciens ou embryologistes qui installent le poste de travail ART multizone doivent déterminer les problèmes et effectuer les étalonnages, les réglages et la maintenance nécessaires.

Toutes les personnes qui effectueront l'installation, la réparation et/ou l'entretien de l'appareil doivent être formées par Esco Medical Technologies, UAB, ou dans un centre de formation qualifié. Des techniciens d'entretien expérimentés ou des embryologistes mènent des formations pour s'assurer que le personnel d'installation maîtrise bien les fonctions, les performances, les essais et l'entretien de l'appareil.

Le personnel chargé de l'installation doit être informé des modifications ou des ajouts apportés à ce document et au formulaire « Rapport d'installation ».

## 34.2 Avant l'installation

2 à 3 semaines avant l'échéance de l'installation, l'utilisateur/propriétaire de la clinique est contacté par courriel pour planifier le moment exact de l'installation. Lorsqu'un moment opportun a été déterminé, les dispositions relatives au voyage et à l'hébergement peuvent être prises.

Le poste de travail ART multizone sorti doit être envoyé 1 à 3 semaines avant l'installation, en fonction de l'emplacement de la clinique. Vérifiez auprès des expéditeurs les réglementations douanières locales et les retards qui pourraient en résulter.

La clinique doit être informée des exigences du site avant l'installation et doit avoir signé la liste de contrôle des exigences du client :

1. Le laboratoire doit disposer d'un sol dégagé et plat pour pouvoir travailler debout.
2. Le poids du poste de travail multizone ART de 3 pieds est de 200 kg, celui de 4 pieds de 225 kg et celui de 6 pieds de 345 kg.
3. L'espace requis pour le placement est indiqué aux tableaux de la section « 27 Spécifications ».
4. Le contrôle de la température doit permettre de maintenir une température stable ne dépassant jamais 30 °C.
5. Alimentation sans interruption (UPS) avec 115 ou 230 V, minimum 120 W.
6. Mise à la terre correcte.
7. Sortie du gaz prémélangé et du $CO_2$ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante.
8. Sortie de $N_2$ avec 0,6 à 1,0 atm au-dessus de la température ambiante si la clinique utilise des niveaux d'oxygène réduits.
9. Tubes adaptés à l'extrémité du tuyau de 4 mm et au filtre HEPA.
10. Accès à un PC avec USB pour l'enregistrement des données.

## 34.3 Préparation de l'installation

- Apporter le formulaire « Rapport d'installation ». Assurez-vous qu'il s'agit uniquement de la dernière version en date.
- Remplissez les cases vides dans le formulaire : le numéro de série (S/N) du poste de travail ART multizone et le client.
- Le contenu de la trousse à outils de service est vérifié avant chaque voyage d'installation afin de s'assurer qu'elle contient les outils nécessaires.
- Apportez toujours les dernières versions du micrologiciel et du logiciel d'enregistrement des données. Apportez ces fichiers sur une clé USB étiquetée sur le site du service.

## 34.4 Apportez les éléments suivants sur le site d'installation

- Formulaire « Rapport d'installation ».
- Manuel de révision pour le poste de travail ART multizone.
- Kit d'outils de service mis à jour.
- Clé USB avec les derniers logiciels et micrologiciels disponibles.
- Thermomètre de haute précision dont la résolution n'est pas inférieure à 0,1 °C.
- Analyseur de gaz étalonné avec une précision d'au moins 0,1 % pour le $CO_2$ et l'$O_2$.
- Câble d'extension pour la connexion USB.

## 34.5 Procédure d'installation sur le site

Pour la bonne procédure d'installation, se référer à la section « 9 Mise en route » de ce manuel de l'utilisateur.

## 34.6 Formation des utilisateurs

1. Interrupteur principal marche/arrêt.
2. Expliquez la fonction essentielle d'un poste de travail ART multizone avec une salle pour stocker les échantillons.
3. Expliquez le contrôle de la température dans le poste de travail ART multizone (transfert de chaleur direct avec couvercles chauffés).
4. Activation et désactivation de la régulation du gaz.
5. Point de consigne défini de la température, du $CO_2$ et de l'$O_2$.
6. Procédure de désactivation des alarmes (température, $CO_2$, $O_2$ ou gaz prémélangé) et délais de retour à la condition initiale.
7. Insertion et retrait des plaques d'optimisation du chauffage
8. Procédures d'urgence (voir la section « 25 Procédures d'urgence » du manuel de l'utilisateur).
9. Expliquer comment nettoyer l'appareil et les plaques d'optimisation du chauffage.

10. Mesure et étalonnage externe de la température.
11. Mesure et étalonnage externe de la concentration de gaz.
12. Comment ajouter et retirer un échantillon.
13. Fonctionnalité de l'enregistreur de données, comment établir une connexion et une reconnexion.

### 34.7 Après l'installation

Une fois le trajet d'installation terminé, une copie de l'original du formulaire « Rapport d'installation » doit être envoyée à Esco Medical Technologies, UAB. Elle sera sauvegardée avec les enregistrements de l'appareil. Selon la procédure ISO et la directive sur les dispositifs médicaux, une copie papier du formulaire du test d'installation rempli et signé est stockée dans l'unique dossier de l'historique du dispositif. La date d'installation figure dans le fichier de synthèse de l'appareil. La date d'installation est également inscrite dans le calendrier d'entretien.

Supposons que l'utilisateur ou le propriétaire du poste de travail ART multizone demande un « rapport d'installation » écrit. Le formulaire « Rapport d'installation » complété et signé doit être envoyé à la clinique. Toutes les déviations /plaintes /suggestions de la visite de l'installation sont signalées dans le système CAPA. Si une erreur critique s'est produite, les informations à ce sujet seront communiquées directement au contrôle qualité ou à l'assurance qualité.

⚠ **Si le poste de travail ART multizone ne remplit pas l'un des critères du formulaire de validation « Rapport d'installation »,si d'une manière ou d'une autre il souffre d'une erreur grave ou si les paramètres d'incubation sont compromis, le poste de travail ART multizone doit être mis hors service jusqu'à réparation/échange, ou jusqu'à ce qu'un nouveau test approuve le poste de travail ART multizone. L'utilisateur et le propriétaire doivent en être informés et des dispositions doivent être prises pour régler les problèmes.**

## 35 Autres pays

### 35.1 Suisse

Le symbole du représentant agréé suisse CH-REP figure sur chaque dispositif médical.

**Figure 35.1** Représentant agréé en Suisse

Le courriel de contact du représentant autorisé suisse est « Vigilance@medenvoyglobal.com ».

## 36 Rapports sur les incidents graves

En cas d'incident grave lié au dispositif, il convient de le signaler à Esco Medical Technologies, UAB, par le biais des contacts indiqués sur la page des informations de contact, ainsi qu'au représentant agréé du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Pour contacter un représentant agréé, veuillez vous référer à la section « Autres pays » selon votre pays.