Benutzerhandbuch

Mehrzonen-ART-Workstation

Rev. 12.0
Revisionsdatum 31.07.2026
Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)

CE

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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an:

Europa

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

Nordamerika

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

Rest der Welt

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

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.
Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.
Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals verkauft werden.

Nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden. Das Gerät wird unter der Ausnahme 21 CFR 801, Unterteil D verkauft.

„Das Material in diesem Handbuch wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Der Inhalt und das in diesem Handbuch beschriebene Produkt (einschließlich aller Anhänge, Ergänzungen, Anlagen oder Einfügungen) können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Esco gibt keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich der Richtigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. In keinem Fall kann Esco für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen.“

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anleitungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt beim Auspacken nicht beschädigt wird. Überprüfen Sie das Medizinprodukt auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Schadensfälle

Der Versand erfolgt in der Regel per Spedition. Wenn bei der Lieferung physische Schäden festgestellt werden, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand auf und setzen Sie sich sofort mit dem Spediteur in Verbindung, um einen Schadensfall einzureichen.

Wenn das medizinische Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical Technologies, UAB.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht seriennummernpflichtige Teile und Zubehör (Kabel, Tragetaschen, Zusatzmodule usw.) sind von Rückgaben oder Rückerstattungen ausgeschlossen. Um teilweise Rückerstattungen/Gutschriften zu erhalten, darf das Produkt nicht beschädigt worden sein. Es muss vollständig (d. h. mit allen Handbüchern, Kabeln, Zubehörteilen usw.) innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand zurückgegeben werden. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

Jedem Produkt, das zur Rückerstattung/Gutschrift zurückgegeben wird, muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, dt. Rücksendegenehmigungsnummer) beiliegen, die Sie vom Esco Medical Technologies, UAB-Kundendienst erhalten. Alle zurückzusendenden Artikel müssen *frachtfrei* (Fracht, Zoll, Zollmaklergebühren und Steuern) an unseren Werksstandort geschickt werden.

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises

erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Medizinprodukt wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei der Auslieferung ab Werk den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrierungsmessungen und -prüfungen sind nachvollziehbar und werden gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical Technologies, UAB durchgeführt.

Gewährleistung und Produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garantiert, dass dieses medizinische Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, das medizinische Gerät wird gemäß diesem Handbuch kalibriert und gewartet. Während des Garantiezeitraums übernimmt Esco Medical Technologies, UAB nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz eines Produkts, das sich als defekt erweist, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt an Esco Medical Technologies, UAB zurück (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical Technologies, UAB entstanden sind.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn eine der folgenden Ursachen zu einem Schaden führt:

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen.
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Medizinprodukts.
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen.
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Medizinprodukts.
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, *höhere Gewalt* wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Nur Produkte von CultureCoin® (diese sind mit einer eindeutigen Seriennummer versehen) und deren Zubehörteile sind von dieser Gewährleistung abgedeckt.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GEWÄHRLEISTUNG

ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Gewährleistung.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land zu Land unterschiedlich sind. Diese Garantie ist auf die Reparatur des medizinischen Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB beschränkt.

Sollten Sie das Medizinprodukt für Reparatur, Wartung oder Kalibrierung an Esco Medical Technologies, UAB zurückschicken, empfehlen wir, dafür die Originalverpackung und die original Schaumstoffeinlagen zu verwenden.
Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht.
- Schützen Sie alle Oberflächen des medizinischen Geräts mit dickem Papier oder Karton. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile.
- Um das medizinische Gerät herum sollten mindestens zehn Zentimeter dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material angebracht werden.

Esco Medical Technologies, UAB, übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Medizinprodukte, die durch unsachgemäße Verpackung oder Handhabung beschädigt werden. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Neukalibrierung des medizinischen Geräts, für die ein jährliches Kalibrierungsintervall empfohlen wird, ist nicht durch die Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss

Bitte beachten Sie, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn Ihr medizinisches Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Technologies, UAB und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, und das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Genehmigung des Herstellers entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. Wenn das Siegel aufgebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Medizinprodukts zu erhalten, müssen Sie sich zunächst an Esco Medical Technologies, UAB wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Medizinprodukts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, können Sie sicher

sein, dass die ursprüngliche Gewährleistung für Ihr Medizinprodukt ohne jegliche Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Anwender oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical Technologies, UAB haftet nicht für Verletzungen, die durch unbefugte Änderungen am Gerät entstehen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

DAS UNBEFUGTE ENTFERNEN DER ABDECKUNG DES MEDIZINPRODUKTS FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER UND ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 13

2 Sicherheitswarnung 13

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung 14

4 Über das Produkt 14

5 Transport, Lagerung und Entsorgung 16

5.1 Transport 16

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung 16

5.2.1 Lageranforderungen 16

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung 16

5.3 Entsorgung 17

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör 17

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 18

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 20

8.1 Vor der Installation 20

8.2 Während der Installation 20

8.3 Nach der Installation 21

9 Erste Schritte 22

10 Netzanschluss 22

11 Gasanschluss und das Befeuchtungssystem 23

11.1 Mehrzonen-ART-Workstation ohne Kammern 26

11.2 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern 27

11.3 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern und eingebautem Gasmischer 29

12 Benutzeroberfläche 30

12.1 Aktivieren von Wärme- und Gassteuerung 31

12.2 Systemmenü 31

12.3 Status 31

12.3.1 Modelle ohne eingebauten Gasmischer 31

12.3.2 Modelle mit eingebautem Gasmischer 32

12.4 Hauptmenü 33

12.4.1 Hauptmenü (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer) 33

12.4.2 Hauptmenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 34
12.5 Untermenüs 35
12.5.1 Untermenü „Temperatur“ 35
12.5.2 CO_2-Untermenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 36
12.5.3 Untermenü O_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 38
12.5.4 Untermenü „Service“ 40
13 Alarme 41
13.1 Temperaturalarme 41
13.2 Gaskonzentrationsalarme (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 43
13.2.1 CO_2-Alarme 43
13.2.2 O_2-Alarme 43
13.3 Gasdruckalarme 44
13.3.1 CO_2-Druckalarm 44
13.3.2 N_2-Druckalarm (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 45
13.4 Mehrere Alarme 45
13.5 Zusammenfassung der Alarme 46
13.6 Alarmüberprüfung 47
14 Ändern der Sollwerte und des Heizmodus 47
14.1 Temperatursollwert 47
14.2 Gasdurchfluss-Sollwert (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer) 48
14.3 CO_2-Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 48
14.4 O_2-Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 49
14.5 Heizbetrieb 49
15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur 52
16 Druck 53
16.1 CO_2-Gasdruck 53
16.2 N_2-Gasdruck 54
17 Firmware 54
18 Die laminare Strömung 55
19 Reinigungsanweisungen 56
19.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät 56
19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren 56

19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren 57
20 Wärmeoptimierungsplatten/Tragetabletts 57
21 Befeuchtung 58
22 Temperaturvalidierung 59
23 All-in-One-PC 60
23.1 Datenlogger-Software 61
24 Wartung 68
25 Notfallmaßnahmen 69
26 Fehlerbehebung durch den Benutzer 71
27 Spezifikationen 73
28 Elektromagnetische Verträglichkeit 76
29 Validierungsleitfaden 79
29.1 Produktfreigabekriterien 79
29.1.1 Leistung 79
29.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung 79
29.1.3 Funktionsprüfung 79
29.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest 79
29.1.5 Einbrenntest 80
29.1.6 Cybersicherheitsprüfung 80
29.1.7 Sichtprüfung 80
30 Validierung vor Ort 81
30.1 Obligatorische Ausrüstung 81
30.2 Empfohlene Zusatzausrüstung 82
31 Prüfung 82
31.1 Gasversorgung vorgemischtes CO_2/O_2 82
31.2 Gasversorgung CO_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 83
31.2.1 Über CO_2 83
31.3 Gasversorgung N_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 84
31.3.1 Über N_2 85
31.4 Druckprüfung für vorgemischtes Gas 85
31.5 CO_2-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 86
31.6 N_2-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer) 86

31.7 Spannungsversorgung....86
31.8 Temperaturüberprüfung: Heizzonen....87
31.9 6-stündige Stabilitätsprüfung....87
31.10 Reinigung....88
31.11 Prüfdokumentationsformular....88
31.12 Empfohlene Zusatzprüfung....89
31.12.1 Ein LCKW-Messgerät....89
31.12.2 Ein Laser-Partikelzähler....89
32 Klinische Verwendung....89
32.1 Temperaturüberprüfung....90
32.2 Vorgemischte, CO_2- und O_2-Gaskonzentrationsprüfung....90
32.3 Vorgemischte, CO_2- und O_2-Gasdruckprüfung....91
33 Wartungsanleitung....91
33.1 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für vorgemischtes Gas (nur für Modelle ohne eingebauten Gasmischer)....92
33.2 Externer 0,22 µm-HEPA-Filter für CO_2- und N_2-Gas (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)....93
33.3 O_2-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)....93
33.4 CO_2-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)....94
33.5 Pumpenmodul (nur bei Modellen mit eingebauten Gasmischer)....95
33.6 Interne Gaspumpe (nur bei Modellen ohne eingebautem Gasmischer)....95
33.7 Proportionalventile....96
33.8 Durchflussplatine....96
33.9 Druckregler....97
33.10 Vorfilter (Schrankhaube)....97
33.11 Firmware-Update....98
34 Installationsanleitung....98
34.1 Verantwortlichkeiten....98
34.2 Vor der Installation....98
34.3 Vorbereitung der Installation....99
34.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen....99
34.5 Installationsverfahren vor Ort....99

34.6 Benutzerschulung 100
34.7 Nach der Installation 100
35 Andere Länder 101
35.1 Schweiz 101
36 Meldung von schweren Vorfällen 101

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist in Abschnitten strukturiert und muss idealerweise nicht vollständig gelesen werden. Wenn Sie das Handbuch vollständig lesen, finden Sie Wiederholungen und Überlappungen. Wir empfehlen, wie folgt durch das Handbuch zu gehen: Machen Sie sich zunächst mit den Sicherheitshinweisen vertraut. Fahren Sie dann mit den wesentlichen Benutzerfunktionen fort, die für die tägliche Bedienung des Geräts erforderlich sind. Überprüfen Sie dann die Alarmfunktionen. Die Menüfunktionen der Benutzeroberfläche enthalten detaillierte Informationen, die nur für fortgeschrittene Benutzer erforderlich sind. Alle Teile müssen gelesen werden, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Die Validierungsanleitung wird in den Abschnitten 29 - 32 ausführlich erläutert. Die Wartungsanleitung wird in Abschnitt 33 ausführlich beschrieben. Die Installationsverfahren werden in Abschnitt 34 detailliert beschrieben.

Digitale Versionen des englischsprachigen Benutzerhandbuchs und alle übersetzten Versionen sind auf unserer Website www.esco-medical.com verfügbar.

Führen Sie einfach die folgenden Schritte aus, um das Benutzerhandbuch zu finden:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf die Registerkarte „Produkte“.
2. Scrollen Sie nach unten und wählen Sie „Mehrzonen-ART-Workstation“.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Benutzer“.

2 Sicherheitswarnung

- Das Benutzerhandbuch darf nur von Personen gelesen werden, die dieses Gerät bedienen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.

- Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Installationsverfahren gründlich lesen und sich damit vertraut machen sowie die Umgebungs- und Elektroanforderungen einhalten.
- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

HINWEIS

Wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.

WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung

Die Mehrzonen-ART-Workstation ist eine Laminar-Flow-Workstation, die für die Arbeit mit Gameten und/oder Embryonen bei oder nahe der Körpertemperatur während *In-vitro*-Fertilisation (IVF)/unterstützter Reproduktionstechnologie (Assisted Reproduction Technology, ART) vorgesehen ist. Die Workstation liefert auch befeuchtetes Gas, um Gameten und Embryonen in der Arbeitsumgebung zu erhalten.

4 Über das Produkt

Die Mehrzonen-ART-Workstation verfügt über ein 12-Zonen-Heizsystem (8 x Tischplatte und 4 x Kammer), das für ideale Temperaturverhältnisse im Vergleich zu herkömmlichen Anlagen sorgt.

Das System verfügt über 12 separate Temperaturregler für maximale Leistung, die die Temperatur jeder Zone steuern und regeln.

Die Workstation wurde in erster Linie für die kurzfristige Lagerung von Gewebe, Gameten und Embryonen mit einer Schicht aus Paraffin oder Mineralöl entwickelt und konzipiert.

Bei einer offenen Kultur kann der Benutzer das in die Tischplatte eingebaute Befeuchtungsgassystem nutzen. Die Schale wird unter die Gashaube gestellt, wo die pH-Bedingungen in einem gepufferten Medium ohne Ölüberlagerung aufrechterhalten werden können.

☞ **Offene Kulturen können zu Verdunstung und einer Veränderung des pH-Wertes führen, wenn die richtigen Bedingungen nicht eingehalten werden.**

Ein integraler Bestandteil der Mehrzonen-ART-Workstation ist der All-in-One PC, der mit der Workstation Logger Software läuft. Die Software fungiert als ständiges Überwachungssystem, das den Benutzer frühzeitig warnt, wenn ein Parameter die sicheren Grenzen überschreitet. Die Software umfasst Datenprotokollierungs-, Datenspeicher- und Berichtsfunktionen für die Einhaltung des ISO-Qualitätsmanagements. Der All-in-One-PC kann auch für die Mikroskopkamera verwendet werden. Bei der Verwendung einer Mikroskopkamera wird der Benutzer weiterhin gewarnt, indem eine Alarmmeldung auf dem Bildschirm erscheint, während er mit der Mikroskopkamera-Bildgebung arbeitet.

Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze sind stationäre Geräte. Der Begriff bezieht sich auf Geräte, die nach ihrer Installation und Inbetriebnahme nicht dazu bestimmt sind, von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Nur Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung im Gesundheitswesen oder einer medizinischen Fachrichtung dürfen mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der Esco Medical MIRI®-Produktfamilie arbeiten.

Esco Medical Mehrzonen-ART- Workstations werden für Patienten mit *In-vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Probleme mit ihrer Fruchtbarkeit haben. Die vorgesehene Zielgruppenindikation ist die IVF-Behandlung. Es gibt keine Kontraindikationen für die vorgesehene Zielgruppe.

Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

Dieses Produkt erfüllt die Normen EN60601-1, 3. Auflage, als ein Gerät der Klasse I, Typ B, das für den Dauerbetrieb geeignet ist. Es entspricht auch den Anforderungen der EU-Richtlinie 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und ist gemäß Anhang VIII Regel 13 als Produkt der Klasse I eingestuft.

Persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) gelten nicht für die Mehrzonen-ART-Workstation. Außerdem enthält die Mehrzonen-ART-Workstation keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transport

Die Geräte sind in einem Karton verpackt, der mit Polyethylen umwickelt ist. Die Schachtel wird mit speziellen Bändern auf einer Palette befestigt.

Bei Beschädigungen sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn keine Schäden festgestellt wurden, ist die Mehrzonen-ART-Workstation für den Transport vorbereitet.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit Symbolen zur Handhabung und dem gekennzeichneten Verpackungsdatum.

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Gerät kann ein Jahr lang gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden.
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
- Trocken halten.

⚠ **In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.**

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend).
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa).
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 kPa – 106 kPa)
- Umgebungstemperatur: 18 – 30 °C.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken halten.
- Nur zur Verwendung in Innenräumen.

⚠ **Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Fenstern aufgestellt oder betrieben werden.**

5.3 Entsorgung

Das Gerät ist gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) zu entsorgen.

⚠ **Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die Gerätekomponenten kontaminiert sein. Das Gerät muss vor der Entsorgung desinfiziert oder dekontaminiert werden.**

Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (außer den HEPA-Filtern) können nach der Reinigung und Desinfektion als Elektroschrott entsorgt werden.

Bitte beachten Sie, dass die HEPA-Filter gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für Sondermüll entsorgt werden müssen.

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Die mit dem Gerät gelieferten Ersatzteile sind im Folgenden aufgeführt:

- 1 × 0,22 µm-HEPA-Filter für die Eingangsgasversorgung (2× 0,22 µm-HEPA-Filter für Modelle mit eingebautem Gasmischer).
- 1 × USB-Stick mit der PDF-Version der englischen Version des Benutzerhandbuchs und allen verfügbaren Übersetzungen.
- 1 × Gashaube für Modelle ohne Kammern oder 2 für das 6-Fuß-DUAL-Modell.
- 1 × Trageschale für die Modelle 3-Fuß, 4-Fuß, 6-Fuß-Einzel, 6-Fuß-MP ohne Kammern und 2 für das 6-Fuß-Dual-Modell ohne Kammern.
- 1 × Befeuchtungsflasche für 3-Fuß-, 4-Fuß-, 6-Fuß-Einzel-, 6-Fuß-MP- und alle Gasmischmodelle oder 2 für das 6-Fuß-DUAL-Modell (Vormischmodell).
- 2 × Netzkabel in medizinischer Qualität für 3-Fuß-, 4-Fuß-Modelle oder 3 für das 6-Fuß-DUAL-Modell.
- 2 × Wärmeoptimierungsplatten für Modelle mit Kammern oder 3 für das 6-Fuß-DUAL-Modell.

⚠ **Die mitgelieferten Serviceteile variieren je nach Konfiguration des Geräts. Die genaue Teileliste entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten Packzettel.**

Das Zubehör gilt nicht für die Mehrzonen-ART-Workstation.

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Tabelle 7.1 Produktinformationsetiketten

Etikett	Beschreibung
	CE-Zeichen
	Eindeutige Produktidentifikation
	Temperaturgrenze
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
	Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
	Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)
	Medizinisches Gerät
	Trocken halten
	Zerbrechlich

Etikett	Beschreibung
	Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
	Name und Anschrift des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Mögliche Gefahr eines Stromschlags (Abdeckungen keinesfalls entfernen)
	Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Tabelle 7.2 Beschriftungen an der Mehrzonen-ART-Workstation

Beschreibung	Bild
PT 1000-Validierungssensoren	
Gasprobenanschlüsse	
PC Ein-/Ausschalttaste	

Beschreibung	Bild
Die Nummern der Kammern sind in der oberen Ecke des Deckels durch ein Etikett gekennzeichnet (nur bei Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern)	
Gaseinlass auf der Tischplatte (nur Mehrzonen-ART-Workstation ohne Kammern)	
CO_2 [1] - und N_2-Gaseinlässe (nur bei Mehrzonen-ART-Workstation mit Gasmischer).	
Ethernet	

Das angeschlossene externe Gerät an den Signaleingangs- und -ausgangsverbindungen sollte der entsprechenden Sicherheitsnorm für medizinische Geräte EN 60601-1 entsprechen. Sie gilt für USB- und Ethernet-Verbindungen.

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder den örtlichen Vertreter.
2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Bewahren Sie diese Anleitungen immer in der Nähe des Geräts leicht zugänglich auf.
4. Versuchen Sie nicht, schwere Geräte allein zu heben.
5. Wenn ein Gabelstapler verwendet wird, heben Sie nur die speziell angefertigte Palette an. Die Tischplatte selbst kann in der Mitte nicht angehoben werden. Bleibende Schäden sind die Folge. In diesem Fall erlischt die Garantie.
6. Die Elektronikbox unter der Tischplatte ist nicht bündig mit dem Rest der Unterseite. Jeder Schlag kann zu dauerhaften Schäden führen. In diesem Fall erlischt die Garantie.

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie das Gerät niemals auf andere Geräte, die es erhitzen könnten.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät niemals auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Schukosteckers.

[1] Bei Verwendung des Vormischgasmodus sollte der Benutzer den Vormischgasbehälter an diesen Einlass anschließen.

5. Ein geerdeter Stecker hat zwei Stifte und zu Ihrer Sicherheit ist ein dritter Stift vorhanden. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie für die Zufuhr von CO_2 oder vorgemischten Gasen immer einen externen HEPA-Filter.
10. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Temperaturen von über 30°C.
11. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung und ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
12. Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
13. Das Gerät muss an eine geeignete unterbrechungsfreie Stromversorgungsquelle (USV) mit einer Batterie angeschlossen werden.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsarbeiten an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Wartungshandbuch erforderlich, wenn das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät heruntergefallen ist, Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war oder nicht normal funktioniert. Die Mehrzonen-ART-Workstation enthält Hochspannungsbauteile, die gefährlich sein können.
3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Tischplatte.
7. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck von CO_2 oder vorgemischtem Gas zwischen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) stabil gehalten wird.

9 Erste Schritte

⚠ **Die Mehrzonen-ART-Workstation darf nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!**

1. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das medizinische Netzkabel an die Oberseite der Workstation an, damit das Gebläsegerät funktioniert.
3. Schließen Sie das medizinische Netzkabel an die Unterseite der Tischplatte an, damit der PC und das Heizsystem der Tischplatte funktionieren.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). ein.
6. Schalten Sie die Mehrzonen-ART-Workstation mit dem Schalter unter der Tischplatte ein (neben dem Netzkabel in medizinischer Qualität).
7. Schalten Sie den PC ein, indem Sie die Taste in der Mitte des Arbeitsbereichs an der Innenwand drücken.
8. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
9. Lassen Sie das Gerät 20 Minuten lang aufwärmen und stabilisieren.
10. Folgen Sie den Richtlinien der Validierungsanleitung (siehe den Abschnitt „29 Validierungsanleitung“ im Benutzerhandbuch).
11. Führen Sie die Benutzerschulung durch (die Anweisungen müssen vor der Einrichtung des Geräts gelesen werden).
12. Nach einer Einbrennphase von 24 Stunden ist das Gerät einsatzbereit, wenn die Tests **erfolgreich** verlaufen sind.

☞ **Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Richtlinien im Abschnitt „19 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs!**

10 Netzanschluss

Die Mehrzonen-ART-Workstation wird mit einem abnehmbaren Netzkabel in medizinischer Qualität geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

Der EIN/AUS-Schalter bietet dem Benutzer die Möglichkeit, die Mehrzonen-ART-Workstation von der Hauptstromquelle zu trennen.

⚠ **Ignorieren Sie nicht den Sicherheitszweck des Schukosteckers! Ein Erdungsstecker mit zwei Kontakten und einem Stift wird zu Ihrer Sicherheit mitgeliefert. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.**

Der Strombedarf beträgt 230 V 50 Hz ODER 115 V 60 Hz. Das eingebaute Netzteil verfügt über einen Schaltmodus, der sich automatisch auf die richtige Netzspannung zwischen 100 und 240 V AC 50–60 Hz einstellt.

Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschluss und das Befeuchtungssystem

Unter der SINGLE-Tischplatte befindet sich ein einzelner Gaseingang (schwarz und blau), während sich unter der DUAL-Tischplatte zwei einzelne Gaseingänge befinden.

Abbildung 11.1 Gaseinlass unter Single-Tischplatte

Der CO_2-Einlass sollte an eine 100%-ige CO_2-Konzentration angeschlossen werden. Die CO_2-Kontrolle in der Kammer ist im Bereich von 2,0% bis 9,9 % verfügbar.

Der N_2-Einlass sollte an eine 100%-ige N_2-Konzentration angeschlossen werden, wenn sauerstoffarme Bedingungen erforderlich sind. Die O_2-Kontrolle in den Kammern ist im Bereich von 5,0 % bis 20,0 % möglich. Die Kontrolle der O_2-Konzentration wird durch Einleiten von N_2 erreicht, um überschüssiges O_2 im Gassystem zu verdrängen.

Der Einlass des vorgemischten Gases sollte mit dem CO_2-Einlass verbunden sein.

⚠ **Achten Sie auf den Typ der Mehrzonen-ART-Workstation (Vormischung oder Vormischung/Gasmischung), bevor Sie die Gasversorgung anschließen.**

☞ **Der Gasdruck der Einlässe sollte zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 bis 8,70 PSI) liegen und muss stabil bleiben!**

Verwenden Sie immer einen hochwertigen Druckregler, der für beide Gase mit der erforderlichen Präzision eingestellt werden kann.

Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO_2-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO_2-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,22 µm HEPA-Filter in der Gasleitung vor dem Einlass an der Mehrzonen-ART-Workstation. Beachten Sie die Richtung.

Schließen Sie den N_2-Einlass auf ähnliche Weise an die Stickstoffgasflasche an.

Abbildung 11.3 Externer HEPA-Filter 0,22 µm
für eingehendes CO_2-/ N_2-Gas

Der CO_2-Einlass sollte an ein 5,0 % oder 6,0 % vorgemischtes CO_2 angeschlossen werden.

Der Gasfluss kann mit den Tasten an der Rückwand digital gesteuert werden (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer).

⚠ **Vor dem Einschalten des Durchflusses muss das Ventil in der Gasflasche geöffnet werden!**

Das Gas wird durch das Befeuchtungssystem geleitet.

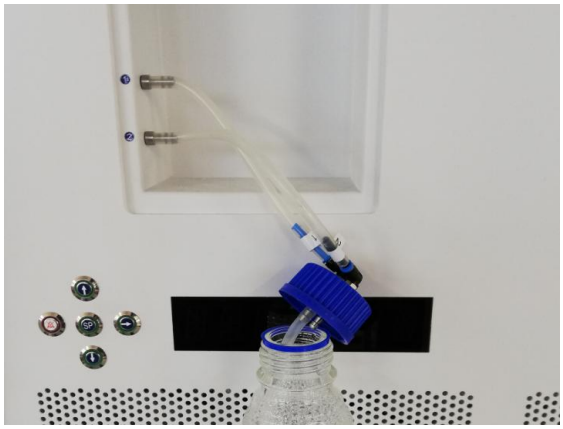


Abbildung 11.4 Befeuchtungskolben

Die Röhrchen der Befeuchtungskolben sind mit den Nummern 1 und 2 gekennzeichnet. Beide Ausgänge sind auf die gleiche Weise gekennzeichnet. Die Schläuche des Kolbens müssen entsprechend ihrer Nummer an die Auslässe angeschlossen werden (der Schlauch mit der Nummer „1“ muss an den mit der gleichen Nummer gekennzeichneten Auslass angeschlossen werden).

Abbildung 11.5 An den Kolben angeschlossene Schläuche

⚠ **Wenn keine Befeuchtung erforderlich oder erwünscht ist, sollte bei Mehrzonen-ART-Workstation-Modellen mit eingebautem Gasmischer trotzdem eine leere Flasche ohne Wasser installiert werden.**

Füllen Sie den Kolben mit sterilem Wasser.

☞ **Die Befeuchtungsflasche sollte zu einem Drittel mit sterilem Wasser gefüllt sein, damit die Mehrzonen-ART-Workstation ordnungsgemäß funktioniert und die erforderliche Luftfeuchtigkeit im System aufrechterhalten wird.**

☞ **Das Wasser in der Befeuchtungsflasche muss mindestens einmal pro Woche gewechselt werden.**

11.1 Mehrzonen-ART-Workstation ohne Kammern

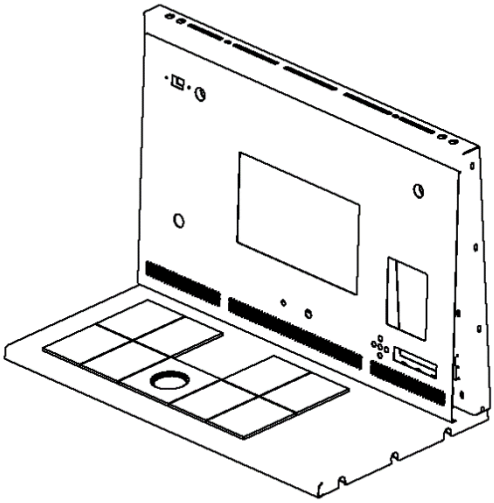


Abbildung 11.6 Mehrzonen-ART-Workstation ohne Kammern

Das Gas strömt durch die Düse im Arbeitsbereich der Tischplatte.

Abbildung 11.7 Gasdüse in der Tischplatte

Über dem Auslass muss eine Gashaube angebracht werden. Durch den konstanten Fluss wird die Umgebung gespült, so dass eine korrekte CO_2-Konzentration aufrechterhalten werden kann und somit keine pH-Verschiebung auftritt.

Abbildung 11.8 Gashaube über der Gasdüse

Lassen Sie die Deckel auf den Schalen, wenn Sie sie unter die Gashaube stellen. Die Schalen können direkt auf die erwärmte Oberfläche gestellt werden. Es kann auch eine Wärmeoptimierungsplatte verwendet werden. Mit dem Tragetablett können mehrere Schalen bequem zwischen einem CO_2-Inkubator und der Mehrzonen-ART-Workstation transportiert werden.

Abbildung 11.9 Tragetablett

11.2 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern

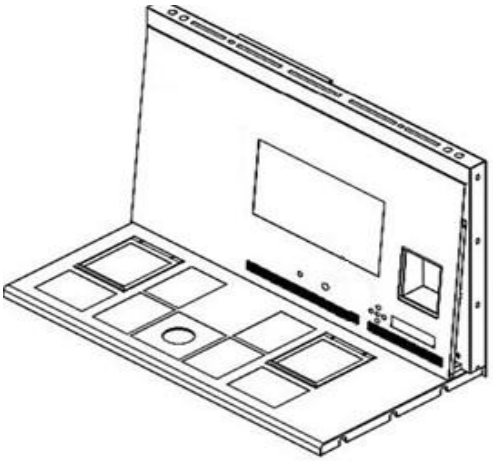


Abbildung 11.10 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern

Das Gas wird durch beide Kammern geleitet und in beiden Kammern durch das interne GEBLÄSE umgewälzt. Der LÜFTER schaltet sich automatisch ein, wenn der Durchfluss eingestellt ist.

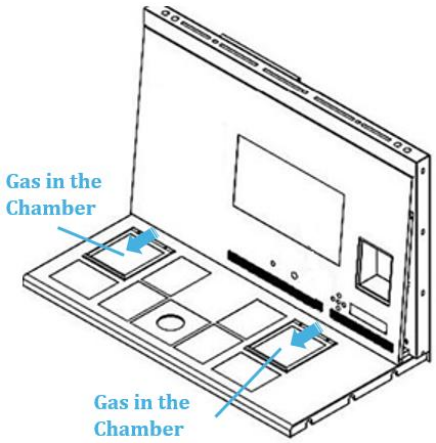


Abbildung 11.11 Gasfluss in den Kammern

Übersicht über das Gassystem

Erforderliche Eingangsgasart: vorgemischtes CO_2-Gas. Prüfen Sie die Medientypen auf die richtige Mischung und validieren Sie die Mischung vor der Verwendung mit einem Gasanalysator.

Erforderlicher Eingangsgasdruck: Der Gasdruck an der externen Quelle sollte 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) betragen und muss stabil gehalten werden.

Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) ansteigt, wird der Gasdruckalarm ausgelöst. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, bringen Sie die Probe in einen sicheren CO_2-Inkubator und untersuchen Sie die Ursache des Alarms.

Der Sollwert für den Gasfluss kann im Bereich von 0 l/h bis 40 l/h (in Schritten von 1 l/h) eingestellt werden.

Wenn der Gasfluss aktiv ist, kann der Benutzer die Funktion „Purge“ (Spülen) einschalten, indem er die Taste nach oben (⇧) drückt, wenn der Status im Menü „FLW 1“ anzeigt. Der Gasfluss von 40 l/h wird für 5 Minuten eingeschaltet.

Die richtige Durchflussmenge ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der Aufrechterhaltung des korrekten pH-Wertes und der gleichzeitigen Minimierung des Gasverbrauchs und der Optimierung der Wirtschaftlichkeit. Eine höhere Durchflussmenge erleichtert die Aufrechterhaltung der korrekten Gaskonzentration und eine schnelle Gasrückgewinnung, erhöht aber auch den Gasverbrauch. So kann die Durchflussrate so eingestellt werden, dass der pH-Wert des Mediums erhalten bleibt und der Gasverbrauch so gering wie möglich ist. Nur ein Validierungstest vor Ort kann dies für das jeweilige Medium entscheiden. Prüfen Sie außerdem die Empfehlungen des Medienherstellers, bevor Sie die Durchflussrate Ihrer Mehrzonen-ART-Workstation einstellen.

11.3 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern und eingebautem Gasmischer

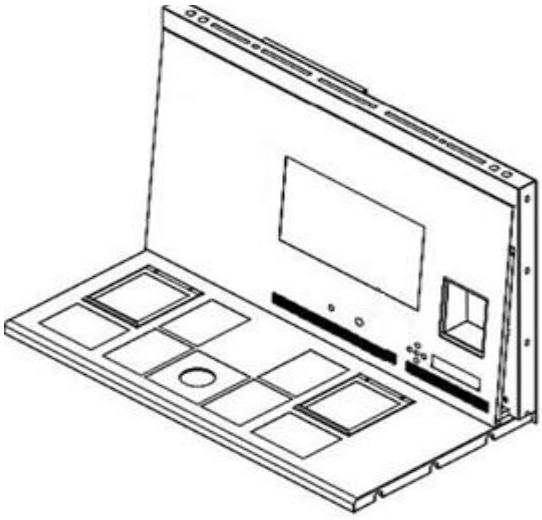


Abbildung 11.12 Mehrzonen-ART-Workstation mit Kammern und eingebautem Gasmischer

Das Gas wird durch beide Kammern geleitet und in beiden Kammern durch das interne GEBLÄSE umgewälzt. CO_2- und O_2-Sensoren sorgen für die Kontrolle der Gaskonzentration.

Übersicht über das Gassystem

Erforderliche Eingangsgasart: reines CO_2 und N_2-Gas. Es besteht auch die Möglichkeit, vorgemischtes CO_2-Gas zu verwenden.

Erforderlicher Eingangsgasdruck: Der Gasdruck an der externen Quelle sollte 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) betragen und muss stabil gehalten werden.

Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) ansteigt, wird der Gasdruckalarm ausgelöst. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, bringen Sie die Probe in einen sicheren CO_2-Inkubator und untersuchen Sie die Ursache des Alarms.

Der Sollwert der CO_2-Gaskonzentration kann von 3,0 % bis 10,0 % (schrittweise um 0,1 %) eingestellt werden. Der Sollwert der N_2-Gaskonzentration kann von 5,0 % bis 20,0 % eingestellt werden. Ein akustischer Alarm wird ausgelöst, wenn die Gaskonzentration in den Kammern um ± 1 % vom Sollwert abweicht.

☞ **Wenn vorgemischtes Gas anstelle von reinem Gas verwendet werden soll, lassen Sie sich von geschultem Personal helfen!**

☞ **Bei Verwendung des Modus mit vorgemischtem Gas muss ein vorgemischtes Gas mit einer höheren Gradation als dem Sollwert verwendet werden. Wenn Sie beispielsweise**

einen Sollwert von 5 % CO_2-Gas erreichen müssen, sollte vorgemischtes Gas MIND. 6 % CO_2 in seinem Gemisch enthalten.

⚠ **Die O_2-Regelung SCHALTET SICH AUS, wenn der Vormischmodus aktiviert ist.**

☞ **Beachten Sie, dass der Verbrauch von vorgemischtem Gas im Vergleich zu reinem Gas erheblich höher ist. Außerdem dauert die Wiederherstellung des Sollwerts länger.**

12 Benutzeroberfläche

Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 12.1 dargestellt.

Tabelle 12.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

Beschreibung	Bild
Haupttasten	
ON/OFF (EIN/AUS)-Tasten Befindet sich auf der RÜCKSEITE des Geräts	
Alarmtaste Dient zum Stummschalten eines akustischen Alarms und zur visuellen Anzeige des Alarmzustands durch eine blinkende rote Hintergrundbeleuchtung. Der akustische Alarm schaltet sich nach 5 Minuten automatisch wieder ein. Er kann wieder stummgeschaltet werden.	
Anzeigetafel Zeigt Informationen über den aktuellen Status des Geräts an. Das Display besteht aus sehr hellen 7 x 16 Segment-LEDs. Die 1. LED ist rot, was auf eine Benutzerwarnung hinweist. Die anderen 6 LEDs sind blau und werden zur Anzeige normaler Betriebsbedingungen verwendet.	
Sollwerttaste Sie wird verwendet, um Elemente im Menü auszuwählen, um ihren Status zu ändern. Sie wird auch verwendet, um die Temperatur- und Gassollwerte zu ändern	

Beschreibung	Bild
Pfeiltasten nach oben, unten und rechts Sie dienen zur Navigation durch das Menü und zur Änderung der Werte für Temperatur und Gaskonzentration	

12.1 Aktivieren von Wärme- und Gassteuerung

Die wichtigsten Bedienelemente werden mit dem „ON/OFF“-Schalter unter der Tischplatte aktiviert.

12.2 Systemmenü

Halten Sie die Tasten (⇧) und (⇩) zusammen 3 Sekunden lang gedrückt, um auf das Menü zuzugreifen.

Navigieren Sie im Menü mit:

- Pfeiltaste rechts (⇨) = Eingabetaste.
- Aufwärts- (⇧) und Abwärts- (⇩) Pfeiltasten = zurück ODER weiter.
- SP-/Eingabetaste = ändern ODER akzeptieren.

Halten Sie die Tasten (⇧) und (⇩) zusammen 3 Sekunden lang gedrückt, um das Menü vollständig zu verlassen.

12.3 Status

12.3.1 Modelle ohne eingebauten Gasmischer

Kurz nach der Systemaktivierung wechselt die Hauptanzeige den Messwert zwischen den folgenden Parametern. Blättern Sie mit der Taste (⇨) zwischen den Parametern.

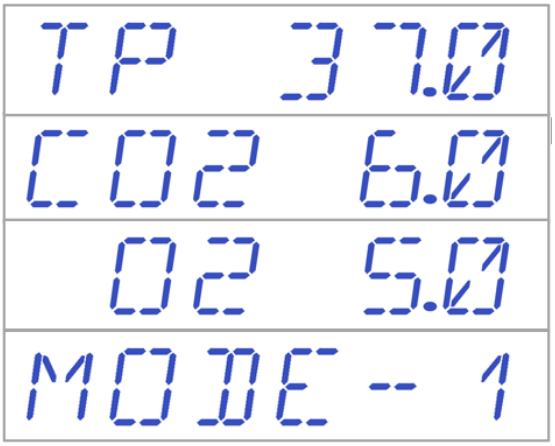
Bei der Mehrzonen-ART-Workstation und den Modellen mit Kammern gibt es einen zusätzlichen Parameter für den Kulturmodus. Auf dem Display wird angezeigt:

Wenn es sich bei dem vorgesehenen Verwendungsmodus um eine Offene Kultur handelt (keine Öl- oder Paraffin-Overlay-Kultur), sollte der Kulturmodus für diese Option eingestellt sein und wird angezeigt:

Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation über Kammern verfügt, kann der Benutzer, nachdem das Display „TP 37.0“ anzeigt, durch Drücken der Taste (⇧) die Temperatur der jeweiligen Kammer ablesen. Auf dem Display wird dann angezeigt:

12.3.2 Modelle mit eingebautem Gasmischer

Kurz nach der Systemaktivierung wechselt die Hauptanzeige den Messwert zwischen den folgenden Parametern. Blättern Sie mit der Taste (⇨) zwischen den Parametern.



Wenn der O_2-Regler deaktiviert ist, zeigt das System „O2 OFF“ an.

Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation über Kammern verfügt, gibt es einen zusätzlichen Parameter für den Kulturmodus:

Wenn es sich bei dem vorgesehenen Verwendungsmodus um eine Offene Kultur handelt (keine Öl- oder Paraffin-Overlay-Kultur), sollte der Kulturmodus für diese Option eingestellt sein und wird angezeigt:

Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation über Kammern verfügt, kann der Benutzer, nachdem das Display „TP 37.0“ anzeigt, durch Drücken der Taste (⇧) die Temperatur der jeweiligen Kammer ablesen. Dann wird auf dem Display angezeigt:

12.4 Hauptmenü

Die Mehrzonen-ART-Workstation verfügt über zwei Hauptmenüs, **je nachdem, ob sie über einen eingebauten Gasmischer verfügt oder nicht.**

12.4.1 Hauptmenü (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇨), um das Menü aufzurufen.
Der Benutzer kann das Menü durch Drücken der Taste (⇧) verlassen.

Die Temperatur ist die erste Kategorie, wenn der Benutzer das Menü aufruft.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.

Drücken Sie die Taste (⇩), um zur letzten Kategorie im Menü zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „Service“ aufzurufen.

12.4.2 Hauptmenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇨), um das Menü aufzurufen.
Sie können das Menü verlassen, indem Sie die Taste (⇧) drücken.

Die Temperatur ist die erste Kategorie, wenn der Benutzer das Menü aufruft.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.

Drücken Sie die Taste (⇩), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „CO_2“ aufzurufen.

Drücken Sie die Taste (⇩), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „O_2“ aufzurufen.

Drücken Sie die Taste (⇩), um zur letzten Kategorie im Menü zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇨), um das Untermenü „Service“ aufzurufen.

12.5 Untermenüs

12.5.1 Untermenü „Temperatur“

Drücken Sie die Taste (⇨) im Temperaturmenü, um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.

Kalibrieren Sie die Temperatur, indem Sie die Taste SP gedrückt halten und die Tasten (⇧) und (⇩) verwenden, um die Sollwerte einzustellen. Der erste Punkt im Untermenü Temperatur ist die Kalibrierung des T1-Sensors:

Mit den Tasten (⇩) oder (⇧) können Sie zwischen den Untermenüpunkten wechseln. Durch Drücken der Taste (⇧), wenn das Menü „T1 CAL“ anzeigt, können Sie auch zum Hauptmenü zurückkehren.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

Während der Kalibrierung muss die Temperatur mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Mit einem Qualitätsthermometer wurde geschätzt, dass die Temperatur T1 37,4 °C beträgt. Suchen Sie im Untermenü nach „T1 CAL“ und halten Sie die SP-Taste gedrückt. Das Display sollte Folgendes anzeigen:

Stellen Sie die Temperatur ein, indem Sie die Taste (⇧) 4-mal drücken, während Sie die SP-Taste gedrückt halten. Auf dem Display werden die Schritte 37.1, 37.2, 37.3 und 37.4 angezeigt. Wenn die Temperatur mit der gemessenen Temperatur übereinstimmt (in diesem Fall 37,4), lassen Sie die Taste SP los. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des Temperatursensors für den Bereich T1 ist abgeschlossen.

Das Kalibrierungsverfahren ist für T1 - T12 dasselbe.

Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von

einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

Drücken Sie die Taste (⇧), um das Menü zu verlassen.

12.5.2 CO_2-Untermenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇨) im CO_2-Menü, um das Untermenü „CO_2“ aufzurufen.
Der erste Punkt im Untermenü „CO_2“ ist die CO_2-Sensorkalibrierung:

Kalibrieren Sie das CO_2, indem Sie die Taste SP gedrückt halten und mit den Tasten (⇧) und (⇩) den Sollwert einstellen. Mit den Tasten (⇩) oder (⇧) können Sie zwischen den Untermenüpunkten wechseln. Sie können auch zum Hauptmenü zurückkehren, indem Sie die Taste (⇧) drücken, wenn das Menü „CO2.CAL“ anzeigt.

Schalten Sie die CO_2-Regelung ein/aus, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und die Tasten (⇧) oder (⇩) drücken.

Der Standardstatus für die CO_2-Regelung ist OFF (AUS).

Drücken Sie die Taste (⇩), um zum nächsten Element im Untermenü „CO_2“ zu gelangen. Hier sehen Sie die Anzeige der CO_2-Durchflussrate (die Durchflussrate kann nicht eingestellt werden):

Sie zeigt den aktuellen Durchfluss von CO_2-Gas durch den Durchflusssensor an. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Sie ändert sich normalerweise je nach der aktuellen CO_2-Konzentration im System.

Drücken Sie die Taste (⇩), um zum nächsten Element im Untermenü „CO_2“ zu gelangen. Hier sehen Sie den CO_2-Innendruck (er kann an der Mehrzonen-ART-Workstation nicht eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):

Der Wert ist in bar angegeben und muss jederzeit 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) betragen.

Beispiel – so kalibrieren Sie CO_2:

Die CO_2-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche CO_2-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 6,4 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Wählen Sie „CO2 CAL“ im CO_2-Untermenü aus und halten Sie die Taste SP gedrückt. Das Display zeigt Folgendes an:

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Tasten (⇧) oder (⇩) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall möchten wir den Wert auf 6,4 % einstellen. Drücken Sie die Taste (⇧) 4-mal. Das Display zeigt 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 an. Wenn das CO_2 dem gemessenen CO_2-Wert entspricht (in diesem Fall ist es 6,4), lassen Sie die Taste SP los. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des CO_2-Sensors wurde abgeschlossen.

Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der CO_2-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges CO_2-Messgerät.

Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.

Drücken Sie die Taste (⇧), um das Menü zu verlassen.

12.5.3 Untermenü O_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇨) auf O_2, um das Untermenü „O_2“ aufzurufen.
Der erste Punkt im Untermenü „O_2“ ist die O_2-Sensorkalibrierung:

Kalibrieren Sie das O_2, indem Sie die Taste SP gedrückt halten und mit den Tasten (⇧) und (⇩) den Sollwert einstellen. Mit den Tasten (⇩) oder (⇧) können Sie zwischen den Untermenüpunkten wechseln. Durch Drücken der Taste (⇧), wenn das Menü „O2 CAL“ anzeigt, können Sie auch zum Hauptmenü zurückkehren.

Schalten Sie die O_2-Regelung ein/aus, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und die Tasten (⇧) oder (⇩) drücken.

Der Standardstatus für die O_2-Regelung ist OFF (AUS).

Drücken Sie die Taste (⇩), um zum nächsten Element im Untermenü „CO_2“ zu gelangen. Hier sehen Sie die Anzeige der N_2-Durchflussrate (die Durchflussrate kann nicht eingestellt werden):

Sie zeigt den aktuellen Durchfluss von N_2-Gas durch den Durchflusssensor an. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Sie ändert sich normalerweise je nach der aktuellen O_2-Konzentration im System.

Drücken Sie die Taste (⇩), um zum nächsten Element im Untermenü „O_2“ zu gelangen.

Hier sehen Sie den O_2-Innendruck (er kann an der Mehrzonen-ART-Workstation nicht eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):

Der Wert ist in bar angegeben und muss jederzeit 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) betragen.

Beispiel – so kalibrieren Sie O_2:

Die O_2-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche O_2-Konzentration an einem der Gasprobenanschlüsse wurde auf 5,3 % geschätzt. Jeder Anschluss ist für diesen Zweck geeignet.

Wählen Sie „O2 CAL“ im O_2-Untermenü aus und halten Sie die Taste SP gedrückt. Das Display zeigt Folgendes an:

Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Tasten (⇧) oder (⇩) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall wollen wir den Wert auf 5,3% einstellen. Drücken Sie die Taste (⇧) 3-mal. Das Display zeigt 5.0, 5.1, 5.2 und 5.3 an. Wenn das O_2 dem gemessenen O_2,-Wert entspricht (in diesem Fall ist es 5,3), lassen Sie die Taste SP los. Der neue Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des O_2-Sensors wurde geändert.

☞ **Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellen der O_2-Konzentration gemäß der Messung des Gasprobenauslasses durch ein externes zuverlässiges O_2-Messgerät.**

☞ **Die Änderung des Kalibrierungswerts sollte nur mit einem kalibrierten Gerät und von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt werden, je nach den spezifischen Messungen.**

Drücken Sie die Taste (⇧), um das Menü zu verlassen.

12.5.4 Untermenü „Service“

Drücken Sie die Taste (⇨) im Service-Menü, um das Untermenü „Service“ aufzurufen.
Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt.

Wenn die rechte (⇨) Pfeiltaste länger als 10 Sekunden gedrückt wird, wird das Servicemenü freigeschaltet, und auf dem Display wird die aktuelle Firmware-Versionsnummer angezeigt:

☞ **Ver 2.0 wird nur als Beispiel gezeigt. Die neueste Firmware-Version finden Sie im Abschnitt „17 Firmware“ des Benutzerhandbuchs.**

Mit den Tasten (⇩) oder (⇧) können Sie zwischen den Untermenüpunkten wechseln.

Das Display zeigt die Funktion „GAS“ an:

Drücken Sie die Taste (⇨) und drücken Sie die Tasten (⇩) oder (⇧), um di e Optionen „PREMIX“ oder „CO_2/N_2“ zu wählen. Wenn der gewünschte Gasmodus angezeigt wird, drücken Sie die Taste SP und wählen Sie durch Drücken der Tasten (⇩) oder (⇧) zwischen den Gasmodi „PREMIX“ oder „CO_2/N_2“. Lassen Sie die Taste SP los, wenn der gewünschte Gasmodus angezeigt wird. Er wird nun gespeichert.

Bei der Auswahl des Gasmodus wechselt der Bildschirm zwischen:

Bei Verwendung des Modus mit vorgemischtem Gas muss ein vorgemischtes Gas mit einer HÖHEREN Gradation als dem Sollwert verwendet werden. Wenn Sie beispielsweise einen Sollwert von 5 % CO_2-Gas erreichen müssen, sollte vorgemischtes Gas MIND. 6 % CO_2 in seinem Gemisch enthalten.

Die O_2-Regelung SCHALTET SICH AUS, wenn der Vormischmodus aktiviert ist.

Drücken Sie die Taste (⇧), um das Menü zu verlassen.

13 Alarme

Im Falle eines Alarms schalten sich die Alarmtaste und ein akustisches Alarmsignal ein, während der/die entsprechende(n) Alarm(e) auf der Segmentanzeigematrix sichtbar ist/sind. Ein Audiosignal kann durch einmaliges Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Auf der LED-Matrix wird ein rotes „A“ angezeigt, gefolgt von der Alarmursache und einem nach oben oder unten zeigenden Pfeil (je nach Art der Alarmbedingung) sowie dem Wert der Alarmursache. Beispiel: Wenn die Temperatur in Kammer 1 zu niedrig ist, wird auf dem Display „A1↓ 36,3“ angezeigt. Die Hintergrundbeleuchtung der Alarmtaste pulsiert, wenn mindestens eine Fehlerbedingung im System vorliegt.

Abbildung 13.1 Alarmtaste zur Anzeige der Alarmbedingung

Das Tonmuster besteht aus 3 und 2 kurzen Pieptönen, die durch eine 1-Sekunden-Pause getrennt sind. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

Achten Sie darauf, dass der Umgebungsschalldruckpegel 62 dB(A) nicht übersteigt, da der Benutzer den Alarm nicht hören wird!

13.1 Temperaturalarme

Alle 12 Heizzonen können einen Temperaturalarm auslösen, wenn ihre Temperatur um mehr als ±0,5 °C vom Sollwert abweicht.

Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts von mehr als ± 0,5 °C gegenüber der aktuellen Temperatur zu einem Alarm führt. Gleiches gilt für alle

Kalibrierungseinstellungen.

Die Nummer gibt die Zone an, die den Alarm nach „A“ auslöst.

Die Temperatur in Heizzone 3 ist zu hoch:

Die Temperatur in Heizzone 1 ist zu niedrig:

Das Display zeigt die Fehler nur bei aktiviertem akustischem Alarm an. Wenn der akustische Alarm mit der Alarmtaste stummgeschaltet wird, wird das Alarmmenü ausgeschaltet und das Benutzermenü ist verfügbar. Der akustische Alarm wird nach 5 Minuten erneut ausgelöst, und auf dem Display wird wieder das Alarmmenü angezeigt, bis die Alarmtaste gedrückt wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem Temperaturalarm finden Sie im Abschnitt „25 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

Das Zonenlayout und die Sensorplatzierung sind im Abschnitt „15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur“ beschrieben.
Wenn ein Temperatursensor defekt ist, wird dies durch den folgenden Warnhinweis angezeigt:

Er zeigt an, dass der Sensor in Heizzone 2 ausgefallen ist. Aus Sicherheitsgründen wird die Beheizung des betroffenen Bereichs abgeschaltet.

13.2 Gaskonzentrationsalarme (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

13.2.1 CO_2-Alarme

Der CO_2-Gaskonzentrationsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Beachten Sie, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ± 1 % gegenüber der aktuellen Gaskonzentration einen Gaskonzentrationsalarm auslöst. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Der CO_2-Gas-% ist zu niedrig:

Der CO_2-Gas-% ist zu hoch:

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem CO_2-Konzentrationsalarm finden Sie im Abschnitt „25 Notverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

13.2.2 O_2-Alarme

Der O_2-Gaskonzentrationsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O_2-Gases um mehr als ± 1 % vom Sollwert abweicht.

Beachten Sie, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als ± 1 % gegenüber der aktuellen Gaskonzentration einen Gaskonzentrationsalarm auslöst. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

Der O_2-Gas-% ist zu niedrig:

Der O_2-Gas-% ist zu hoch:

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Wie Sie sich bei einem O_2-Konzentrationsalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 25 „Notfallmaßnahmen“.

13.3 Gasdruckalarme

13.3.1 CO_2-Druckalarm

Wenn die CO_2-Gasversorgung nicht korrekt angeschlossen ist oder ein falscher CO_2-Gasdruck am System anliegt, schaltet die Mehrzonen-ART-Workstation in den CO_2-Druckalarmmodus. Das Display zeigt „CO2 P“ an, was auf einen falschen Eingangsgasdruck hinweist. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

„P“ steht für Druck.

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem CO_2-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „25 Notfallverfahren“ des Benutzerhandbuchs.

13.3.2 N_2-Druckalarm (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Wenn die N_2-Gasversorgung nicht korrekt angeschlossen ist oder ein falscher N_2-Gasdruck am System anliegt, schaltet die Mehrzonen-ART-Workstation in den N_2-Druckalarmmodus. Das Display zeigt „N2 P“ an, was auf einen falschen Eingangsgasdruck hinweist. Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) steigt, wird der Alarm ausgelöst.

„P“ steht für Druck.

Das Display blockiert den Alarmzustand und hört auf, zwischen den Standardstatusmeldungen zu wechseln. Wenn die Stummschalttaste gedrückt wird, wechselt das Display in den Normalzustand und zeigt die Parameter 5 Minuten lang an, bis der Audioalarm wieder eingeschaltet wird. Die Stummschalttaste zeigt weiterhin durch rotes Blinken den Alarmzustand an, während der Alarm stummgeschaltet ist.

Informationen über das Verhalten bei einem N_2-Druckalarm finden Sie im Abschnitt „25 Notfallmaßnahmen“ des Benutzerhandbuchs.

13.4 Mehrere Alarme

Wenn zwei oder mehr Alarme vorliegen, zeigt das Display dies an, indem zuerst „A MULTI“ und dann die Alarmbedingungen angezeigt werden:

Der Durchfluss wird entsprechend den Alarmen erzwungen. Die Temperaturalarme haben die erste, die Gaskonzentrationsalarme die zweite und die Gasdruckalarme die dritte Priorität.

Wie Sie sich bei einem Mehrfachalarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 25 „Notfallmaßnahmen“.

13.5 Zusammenfassung der Alarme

In der folgenden Tabelle sind alle möglichen Alarme der Mehrzonen-ART-Workstation aufgelistet.

Tabelle 13.1 Alle möglichen Alarme der Mehrzonen-ART-Workstation

Alarmbezeichnung	Bedingungen	Wie sie bestimmt wird	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Dies gilt für alle Bodentemperaturen der Kammern			
Niedrige CO_2-Konzentration[3]	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO_2-Sensor-Messwert		
Hohe CO_2-Konzentration[3]	Wenn die CO_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein			
Niedriger O_2-Konzentration[3]	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O_2-Sensors		
Hohe O_2-Konzentration[3]	Wenn die O_2-Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein			
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors		
Hoher CO_2-Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt			
Niedriger N_2-Eingangsdruck[3]	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt			
Hoher N_2-Innendruck[3]	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt			

[3] Nur für Mehrzonen-ART-Workstation-Modelle mit eingebautem Gasmischer

13.6 Alarmüberprüfung

In der nachstehenden Tabelle ist aufgeführt, wie und wann die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems zu überprüfen ist.

Tabelle 13.2 Alarmüberprüfung an der Mehrzonen-ART-Workstation

Alarmbezeichnung	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Kaltes Metallteil in die Mitte der Heizzone legen	
Hohe CO_2-Konzentration	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedrige O_2-Konzentration[3]	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hohe O_2-Konzentration[4]	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedrige CO_2-Konzentration	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO_2-Eingangsdruck	Trennen Sie das einströmende CO_2-Gas	
Niedriger N_2-Eingangsdruck[4]	Trennen Sie das einströmende N_2-Gas	

14 Ändern der Sollwerte und des Heizmodus

14.1 Temperatursollwert

Der Temperatursollwert kann im Bereich von 25 °C bis 40,0 °C eingestellt werden.

Der Temperatursollwert beträgt standardmäßig 37,0 °C.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Wenn das Display die aktuelle Temperatur anzeigt:

2. Halten Sie die SP-Taste gedrückt und stellen Sie den Sollwert mit den Tasten (⇧) und (⇩) ein: Ein Tastendruck entspricht einer Änderung von 0,1.
3. Lassen Sie nach dem Ändern der Temperatur die SP-Taste los. Der Wert wird jetzt gespeichert.

[3] Nur für Mehrzonen-ART-Workstation-Modelle mit eingebautem Gasmischer

Wenn das Display nicht den aktuellen Temperaturwert anzeigt, kann mit der Taste (⇨) zwischen Temperatur, Gasdurchfluss-Sollwert und Heizmodus umgeschaltet werden.

14.2 Gasdurchfluss-Sollwert (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)

Der Sollwert für den Gasdurchfluss kann im Bereich von 0 bis 40 l/h eingestellt werden.

Um den Gasdurchfluss-Sollwert zu ändern, folgen Sie diesen Anweisungen:

1. Wenn das Display den aktuellen Gasdurchfluss anzeigt:

2. Halten Sie die Taste SP gedrückt und verwenden Sie die Tasten (⇧) und (⇩), um den Sollwert einzustellen: ein Tastendruck entspricht einer Änderung um 1 l/h.
3. Lassen Sie nach dem Ändern des Gasflusses die SP-Taste los. Der Wert wird jetzt gespeichert.

Wenn das Display nicht den aktuellen Sollwert für den Gasdurchfluss anzeigt, wird mit der Taste (⇨) zwischen Temperatur, Sollwert für den Gasdurchfluss und Heizmodus umgeschaltet.

14.3 CO_2-Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die CO_2-Konzentration kann im Bereich zwischen 3,0% und 10% eingestellt werden.

Der CO_2-Sollwert beträgt standardmäßig 6,0 %.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO_2-Konzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die CO_2-Gaskonzentration anzeigt:

2. Halten Sie die SP-Taste gedrückt und stellen Sie den Sollwert mit den Tasten (⇧) und (⇩) ein: Ein Tastendruck entspricht einer Änderung von 0,1.

3. Lassen Sie nach dem Ändern der Konzentration die SP-Taste los. Der Wert wird jetzt gespeichert.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle CO_2-Wert angezeigt wird, kann mit der Taste (⇨) zwischen den Messwerten für Temperatur, CO_2, O_2 und Heizmodus umgeschaltet werden.

14.4 O_2-Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die O_2-Konzentration kann im Bereich zwischen 5,0% und 20,0% eingestellt werden.

☞ **Der O_2-Sollwert beträgt standardmäßig 5,0 %.**

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die O_2-Konzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die O_2-Konzentration anzeigt:

2. Halten Sie die SP-Taste gedrückt und stellen Sie den Sollwert mit den Tasten (⇧) und (⇩) ein: Ein Tastendruck entspricht einer Änderung von 0,1.
3. Lassen Sie nach dem Ändern der Konzentration die SP-Taste los. Der Wert wird jetzt gespeichert.

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle O_2-Wert angezeigt wird, kann mit der Taste (⇨) zwischen den Messwerten für Temperatur, CO_2, O_2 und Heizmodus umgeschaltet werden.

14.5 Heizbetrieb

Die Tischplatte verfügt über 4 Heizmodi.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Heizmodus zu ändern:

1. Wenn das Display den aktuellen Heizmodus anzeigt:

2. Halten Sie die Taste SP gedrückt und verwenden Sie die Tasten (⇧) und (⇩), um den Heizmodus einzustellen.
3. Lassen Sie nach dem Ändern des Heizmodus die SP-Taste los. Der Modus ist nun gespeichert.

Modus 1:

Alle Zonen und Kammern (je nach Konfiguration) sind „EIN“ und werden geregelt. Die Zonen werden bis zum Temperatursollwert aufgeheizt.

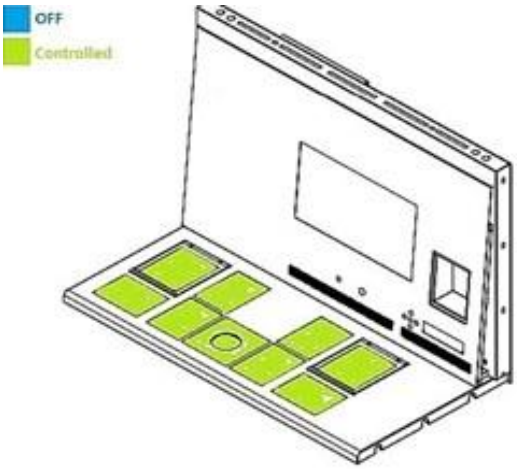


Abbildung 14.1 Modus 1

Modus 2:

Beide Kammern sind „EIN“ und werden geregelt.

Die linke Seite und die mittlere Zone sind „ON“ und werden kontrolliert.

Die rechte Seite des Bereichs ist „OFF“; wie in der Abbildung unten gezeigt, werden alle anderen Zonen auf den Temperatursollwert aufgeheizt.

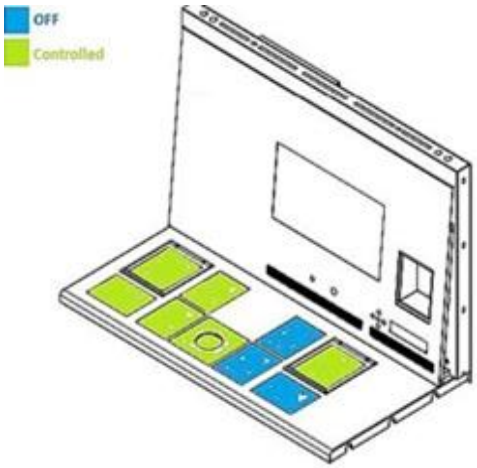


Abbildung 14.2 Modus 2

Modus 3:

Beide Kammern (je nach Konfiguration) und die linke Seite der Tischplatte sind „EIN“ und werden geregelt.

Die mittlere Zone und der rechte Bereich sind „OFF“, wie in der Abbildung unten gezeigt.

Alle anderen Zonen werden auf den Temperatursollwert aufgeheizt.

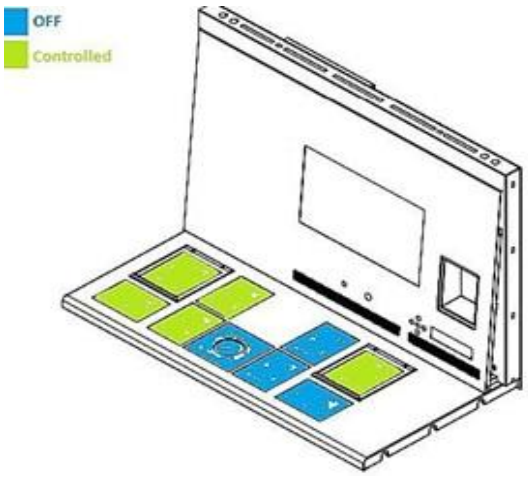


Abbildung 14.3 Modus 3

Modus 4:

Beide Kammern (abhängig von der Konfiguration) sind „EIN“ und werden geregelt.

Der Rest der Tischplatte ist „OFF“, wie in der Abbildung unten gezeigt.

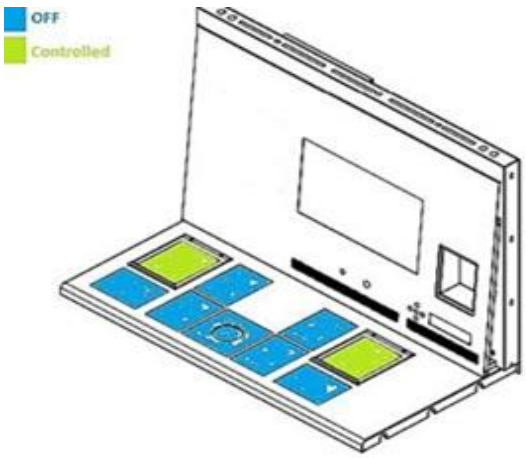


Abbildung 14.4 Modus 4

15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur

In diesem Abschnitt wird das Temperaturkontrollsystem der Mehrzonen-ART-Workstation genauer beschrieben.

Die Mehrzonen-ART-Workstation ist mit 12 komplett separaten PID-Reglern für die Temperaturmessung ausgestattet. Jeder Regler ist für die Temperaturregelung eines separaten Bereichs verantwortlich.

Jeder der 12 verfügbaren Bereiche ist mit einem separaten Temperatursensor und einer separaten Heizung ausgestattet, sodass der Benutzer die Temperatur in jedem Bereich separat einstellen kann, um eine höhere Präzision zu erzielen.

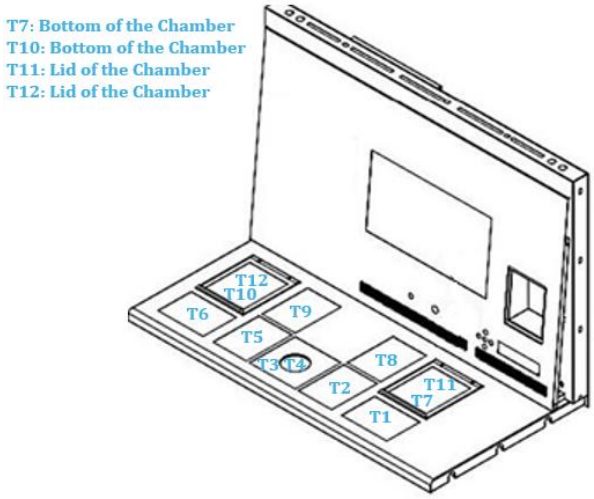


Abbildung 15.1 PID-Regler auf der Tischplatte

Jeder Bereich kann separat kalibriert werden, indem das Element verwendet wird, das dem jeweiligen Bereich im Menü entspricht. Diese Elemente werden in das Menü aufgenommen und heißen: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL und T12 CAL.

Um die Temperatur in einem bestimmten Bereich zu kalibrieren, suchen Sie den entsprechenden Sensornamen und passen Sie ihn an eine Messung an, die mit einem hochpräzisen Thermometer durchgeführt wurde.

Esco Medical Technologies, UAB empfiehlt, ausschließlich ein geeignetes und kalibriertes Gerät mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 °C zu verwenden.

⚠ **Die Temperaturkalibrierung erfolgt durch Einstellen des Tx (wobei x die Sensornummer ist) entsprechend einer Messung an der Stelle, die für die Platzierung der Schale relevant ist.**

⚠ **Nach der Temperatureinstellung sollten mindestens 15 Minuten vergehen, damit sich die Temperatur stabilisiert. Verwenden Sie das Thermometer, um die korrekten Temperaturen in jedem Bereich zu überprüfen.**

☞ **Kleben Sie den kalibrierten Thermometersensor in die Mitte der Zone. Es kann erforderlich sein, die Schritte zu wiederholen, bevor die Zone gründlich kalibriert ist.**

☞ **Die Heizmodi haben keinen Einfluss auf die Kammern.**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kalibrierungseinstellungen ändern. Stellen Sie sicher, dass nur der geänderte Wert der Stelle entspricht, an der die Messung durchgeführt wird. Es braucht etwas Zeit, damit sich das System einstellt.

☞ **Bei einer Temperatureinstellung von 0,5 °C gibt es keine Überschneidungen zwischen den 12 Zonen. Bei größeren Temperaturunterschieden wirkt die wärmere Zone auf die kältere Zone.**

☞ **Informationen zur Kalibrierung der Temperatur im T1-Bereich finden Sie im Abschnitt „12.5.1 Untermenü Temperatur“ des Benutzerhandbuchs.**

16 Druck

16.1 CO_2-Gasdruck

Der CO_2-Druck kann im CO_2-Untermenü abgelesen werden:

Der CO_2-Druck wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht an der Mehrzonen-ART-Workstation eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Es gibt einen Druckalarm, der für Druckgrenzwerte eingestellt ist. Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) ansteigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Unter normalen Umständen wird der Drucksensor alle 2 Jahre gemäß dem Wartungsplan ausgetauscht.

16.2 N_2-Gasdruck

Der N_2-Druck kann im O_2-Untermenü abgelesen werden:

Der N_2-Druck wird in bar angezeigt. Der Außendruck muss jederzeit zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 und 8,70 PSI) liegen. Er kann nicht an der Mehrzonen-ART-Workstation eingestellt werden; dies muss am externen Gasregler erfolgen.

Es gibt einen Druckalarm, der für Druckgrenzwerte eingestellt ist. Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck unter 0,3 bar fällt oder über 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI) ansteigt.

Der Innendrucksensor kann vom Benutzer nicht kalibriert werden. Normalerweise wird der Drucksensor alle 2 Jahre gemäß dem Wartungsplan ausgetauscht.

17 Firmware

Die auf Ihrer Mehrzonen-ART-Workstation installierte Firmware ist aktualisierbar. Wann immer ein kritisches Update verfügbar ist, wird es unseren Vertriebshändlern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Sie stellen sicher, dass Ihr Inkubator mit der neuesten verfügbaren Firmware ausgeführt wird. Ein Servicetechniker kann dies während der geplanten jährlichen Instandhaltung tun.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die derzeit auf Ihrem Gerät installierte Firmware zu überprüfen:

1. Drücken Sie die Taste (⇨) im Service-Menü, um das Untermenü „Service“ aufzurufen. Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt.

2. Wenn die rechte (⇨) Pfeiltaste länger als 10 Sekunden gedrückt wird, wird das Servicemenü freigeschaltet, und auf dem Display wird die aktuelle Firmware-Versionsnummer angezeigt:

Ver 2.0 wird nur als **Beispiel** gezeigt.

Die aktuelle Firmware-Version der 4-Fuß-Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer ist **3.1.6**; die Firmware-Version der 6-Fuß-DUAL-Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer auf der rechten Seite ist **3.1.5A** und auf der linken Seite **3.1.5B**; die Firmware-Version der 3-Fuß-Mehrzonen-ART-Workstationen ohne eingebauten Gasmischer (nur Vormischung) ist **3.1.3**; 4-Fuß- und 6-Fuß-Mehrzonen-ART-Workstations ohne eingebauten Gasmischer (nur Vormischung) haben die Firmware-Version **3.1.1**.

3. Drücken Sie die Taste (⇧), um zum Untermenü zurückzukehren.

18 Die laminare Strömung

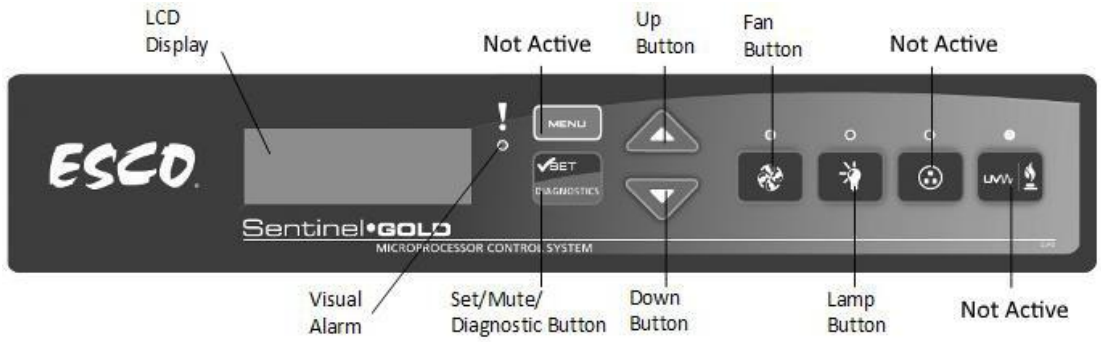


Abbildung 18.1 Haupttasten

- Schaltfläche „Fan“ (Lüfter) – schaltet den Lüfter ein und aus. Er aktiviert den Standby-Modus.
- Schaltfläche „Lamp“ (Lampe) – schaltet die Leuchtstoffröhren ein und aus.
- Schaltfläche „Socket“ (Steckdose) – für den Benutzer nicht aktiv.
- Schaltfläche „UV/Gas“ – für den Benutzer nicht aktiv.
- Schaltfläche „Menu“ (Menü) – ruft das Menü auf. Sie funktioniert auch wie die Schaltfläche „Back“ (Zurück).
- Schaltfläche „Set/Mute/Diagnostic“ (Einstellen/Stummschalten/Diagnose) – Schaltfläche zur Auswahl des Ordners/Eingabe des Parameters.
- Schaltflächen „UP/Down“ (Nach oben/nach unen) – blättern Sie durch das Menü.

Es stehen nur 3 Benutzerfunktionen zur Verfügung: Einschalten des laminaren Luftstroms (EIN/AUS), Aktivieren des Standby-Flow-Modus und Einschalten der Innenbeleuchtung (EIN/AUS).

19 Reinigungsanweisungen

19.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Die Mehrzonen-ART-Workstation ist kein steriles Gerät. Sie werden nicht steril geliefert und können während des Gebrauchs nicht steril gehalten werden.

Seine Konstruktion wurde jedoch sehr sorgfältig ausgeführt, um es dem Benutzer zu erleichtern, das Gerät ausreichend sauber zu halten und die wichtigsten Komponenten nicht zu kontaminieren.

Diese Reinigungsanweisungen sind für den allgemeinen Gebrauch bestimmt und wurde nicht daraufhin überprüft, ob sie alle möglichen Anwendungsaspekte und alle denkbaren Einsatzszenarien abdeckt.

Die Konstruktionsmerkmale, die für Sauberkeit sorgen sollen, sind:

- Ein ULPA-gefilterter laminarer Luftstrom.
- Eine bündige Arbeitsfläche aus Edelstahl.
- Verwendung von Teilen, die sich gut reinigen lassen.

19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren

Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hersteller oder Vertriebshändler.

Das routinemäßige Reinigungsverfahren wird für die regelmäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Es wird empfohlen, die Standard-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit alkoholfreien Reinigungsmitteln zu kombinieren, wenn ereignisbedingte Probleme auftreten, wie z. B. verschüttete Medien, sichtbare Ansammlungen von Schmutz und/oder andere Anzeichen von Verunreinigungen. Es wird auch empfohlen, die Mehrzonen-ART-Workstations sofort nach jeder Medienverschüttung zu reinigen und zu desinfizieren.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Reinigung des Geräts unerlässlich.

1. Reinigen Sie den Inkubator mit einem geeigneten, alkoholfreien Reinigungsmittel, z. B. Benzyl-Alkyldimethylchlorid. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
2. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung einige Zeit ruhen, um sicherzustellen, dass sich alle Reinigungsmitteldämpfe verflüchtigt haben.
3. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
4. Sobald es optisch sauber ist, kann es wieder verwendet werden.

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.

19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und die Anwendung von GLP-Techniken (Gute Laborpraxis) sind für die erfolgreiche Desinfektion des Geräts unerlässlich.

Fahren Sie mit den folgenden Schritten fort (dieses Verfahren wurde während des Schulungsprogramms vor Ort als Teil des Installationsprotokolls demonstriert):

1. Schalten Sie die Mehrzonen-ART-Workstation aus (Unterseite).
2. Öffnen Sie die Deckel (bei Mehrzonen-ART-Workstations mit Kammern).
3. Desinfizieren Sie die Innenfläche und eine Glasplatte auf der Oberseite des Deckels mit dem vorgeschriebenen alkoholfreien Desinfektionsmittel, z. B. Benzylalkyldimethylchlorid. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mit Tüchern ab und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.
7. Schalten Sie die Mehrzonen-ART-Workstation ein (Unterseite).

20 Wärmeoptimierungsplatten/Tragetabletts

Die Wärmeoptimierungsplatte und das Tragetablett sorgen für vollen Kontakt mit der Schale. Dies führt im Allgemeinen zu viel stabileren Temperaturbedingungen bei den Zellen. Das Tragetablett passt in den Bereich unter der Gashaube. Die Wärmeoptimierungsplatte wird in MIRI®-Kammern verwendet. Beide Platten können zur Reinigung herausgenommen werden

und dienen als praktische Möglichkeit, mehrere Schalen zwischen dem CO_2-Inkubator und der Mehrzonen-ART-Workstation zu transportieren.

⚠ **Die Wärmeoptimierungsplatten und das Tragetablett dürfen nicht autoklaviert werden. Die Einsätze werden beschädigt, da sie sich bei hohen Temperaturen verformen.**

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum entsprechenden Muster passt. Es gibt Tragetabletts für Nunc™- oder Falcon®-Schalen, während die Wärmeoptimierungsplatten - für Nunc™-, Falcon®-, Sparmed-Oosafe®-, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS - und BIRR®-Schalen. Zusätzlich gibt es eine einfache Version der Wärmeoptimierungsplatte.

☞ **Verwenden Sie für Ihre Schalen nur den richtigen Typ von Wärmeoptimierungsplatten/Tragetablett-Heizoptimierungsplatten.**

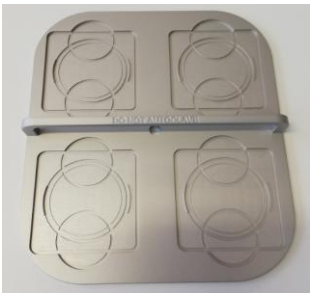


Abbildung 20.1 Tragetablett

21 Befeuchtung

Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation für offene Kulturbedingungen verwendet wird, wird eine Befeuchtung und eine Gashaube empfohlen.

Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation für Kulturen mit mineralischem Overlay verwendet wird, ist die Verwendung des Befeuchtungssystems nicht erforderlich.

Das Design der Mehrzonen-ART-Workstation erlaubt keine aktive Kontrolle des Feuchtigkeitsniveaus im zirkulierenden Gas. Die in der Mehrzonen-ART-Workstation verwendete Befeuchtungsmethode erhöht die Luftfeuchtigkeit des zirkulierenden Gases, wodurch das Verdunstungsrisiko in den Medien der in den Kammern platzierten Petrischalen verringert wird. In der Regel kann man davon ausgehen, dass sich das Befeuchtungsniveau in den Kammern der Mehrzonen-ART-Workstation bei 45-50 % einpendelt.

Anschlussverfahren für die Befeuchtungsflasche (siehe Abbildung 21.1 unten):

1. Schließen Sie den „IN“-Anschluss der Befeuchtungsflasche mit einem Schlauch an den

„IN“-Anschluss des Geräts an.

2. Schließen Sie einen Schlauch an das „OUT“-Winkelstück der Befeuchtungsflasche und das „OUT“-Winkelstück des Geräts an.

Abbildung 21.1 Schlauchanschluss an der Befeuchtungsflasche und der Mehrzonen-ART-Workstation

Die Befeuchtungsflasche muss mit sterilem Wasser bis zur angegebenen Fülllinie gefüllt sein, damit die Mehrzonen-ART-Workstation ordnungsgemäß funktioniert und die erforderliche Luftfeuchtigkeit im System aufrechterhält.

Das Wasser in der Befeuchtungsflasche muss mindestens einmal pro Woche gewechselt werden.

Die Befeuchtungsflasche kann autoklaviert werden. Es wird empfohlen, die Flasche einmal im Monat routinemäßig zu sterilisieren, um eine Kontamination mit Mikroorganismen zu vermeiden.

22 Temperaturvalidierung

Die einzelne 3-Fuß- und 4-Fuß-Mehrzonen-ART-Workstation verfügt über 5 PT-1000-Sensoren der Klasse B, während die doppelte 6-Fuß-Mehrzonen-ART-Workstation über 9 Sensoren verfügt. 5 Sensoren befinden sich auf der linken Seite der Tischplatte und 4 auf der rechten Seite der Tischplatte.

Jede Zone verfügt über einen zusätzlichen Sensor zur Validierung (Zone 1, 2, 3, 5, 6). Diese Sensoren sind nicht mit der Elektronik des Geräts verbunden. Der Benutzer kann ein externes Gerät anschließen, um die Temperaturmesswerte zu überprüfen.

Die PT-1000-Sensoren der Klasse B befinden sich in den mittleren Positionen der unteren Zonen und werden wie abgebildet an einen Anschluss im Inneren der Tischplatte angeschlossen:

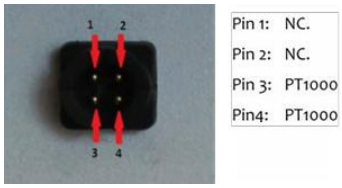


Abbildung 22.1 Stift

Esco Medical Technologies, UAB oder Ihr Händler bietet einen Stecker und ein Kabel zur Lieferung an.

Die Temperaturbedingungen der Zonen können kontinuierlich extern über die Anschlüsse aufgezeichnet werden, ohne die Leistung des Geräts zu beeinträchtigen. Jedes Aufzeichnungssystem, das Standard-PT-1000-Sensoren verwendet, kann eingesetzt werden.

Esco Medical Technologies, UAB kann ein externes Protokollierungssystem für die Sensoren liefern.

23 All-in-One-PC

Die einzelne Mehrzonen-ART-Workstation ist mit einem leistungsstarken, berührungsempfindlichen AIO PC ausgestattet, während die doppelte Mehrzonen-ART-Workstation aus 2 AIO PCs besteht. Drücken Sie einfach die Taste unterhalb des Bildschirms, um Ihren PC in Betrieb zu nehmen. Mit dieser Taste kann der PC ein- und ausgeschaltet werden.

Abbildung 23.1 Der AIO PC-Bildschirm an der Mehrzonen-ART-Workstation

Schalten Sie zunächst den PC ein, woraufhin das Windows-Betriebssystem geladen wird. Die Überwachungssoftware des Workstation-Loggers generiert automatisch Parameter, und auf dem Bildschirm werden Warnungen angezeigt.

23.1 Datenlogger-Software

Unter normalen Arbeitsbedingungen sollte der Benutzer auf dem PC-Display diese numerische Werte sehen.

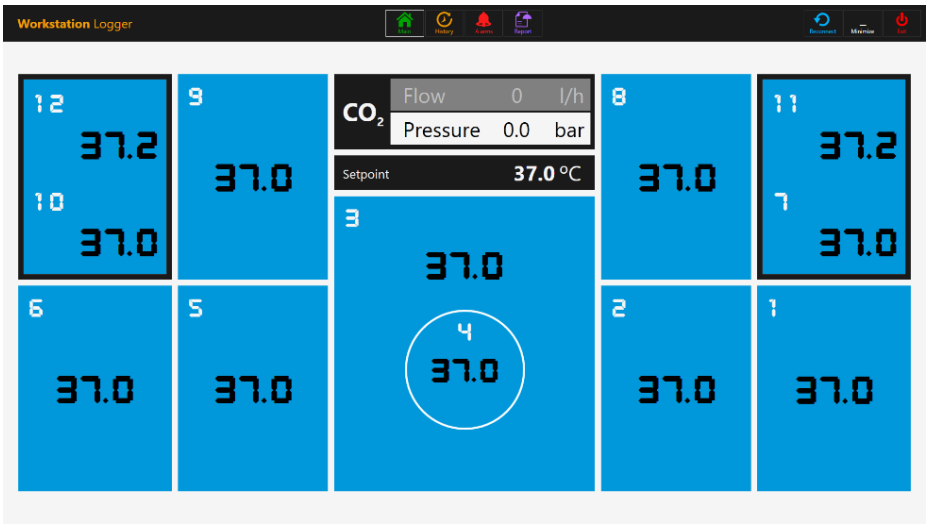


Abbildung 23.2 Die Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (ohne Gasmischer)

Bei den Modellen der Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer zeigt das Hauptdisplay auch CO_2-Konzentration, CO_2-Durchfluss, CO_2-Druck, O_2-Konzentration, N_2-Durchfluss, N_2-Druck, CO_2- und O_2-Sollwerte sowie den aktiven Gasmodus (Mix oder Premix) und den Kulturmodus (unter Ölkultur oder offener Kultur) an.

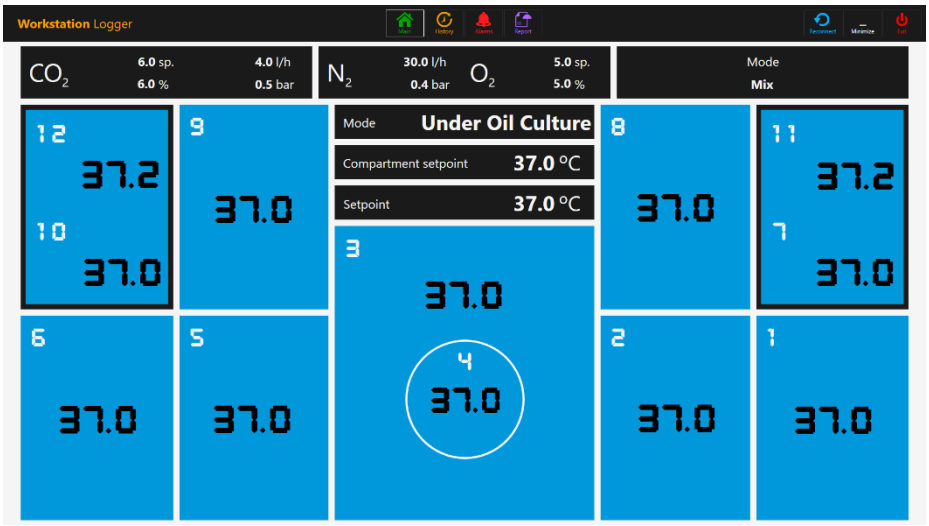


Abbildung 23.3 Die Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (mit einem Gasmischer)

Außerdem gibt es ein zweites Display, das nur den Kulturmodus, den Kammersollwert und den Temperatursollwert anzeigt.

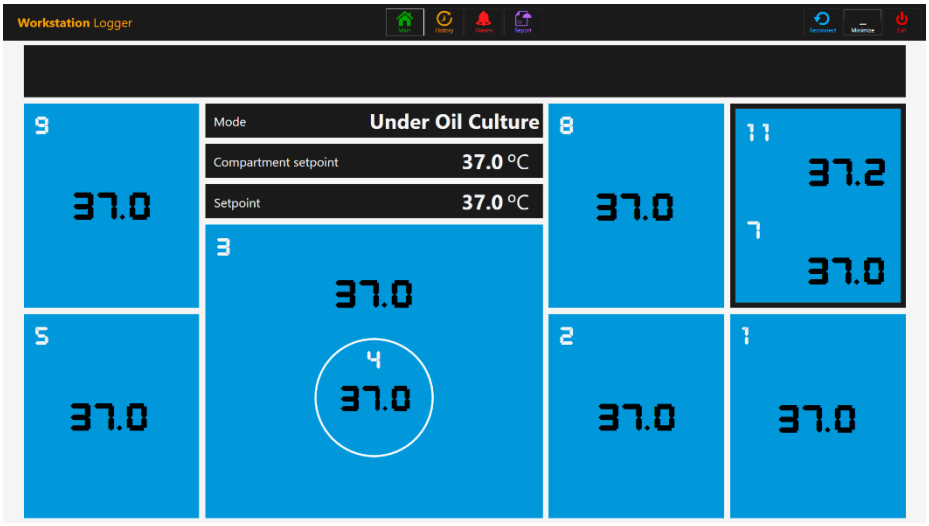


Abbildung 23.4 Die 2. Display-Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (mit einem Gasmischer)

Wenn das Signal verloren geht, erscheinen gestrichelte Linien anstelle von Zahlenwerten.

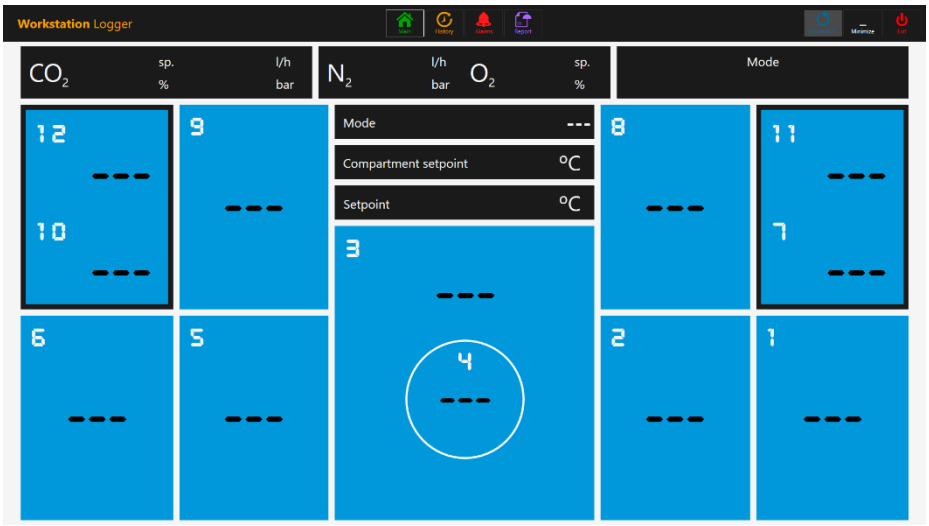


Abbildung 23.5 Die Hauptansicht des Workstation-Loggers bei Signalverlust

Sobald das Signal hergestellt ist, werden wieder numerische Werte angezeigt.

Die blaue Farbe bedeutet, dass sich die Zone im normalen Betriebsmodus befindet. Liegt ein Alarm vor, wechselt die Farbe der betreffenden Zone auf Rot.

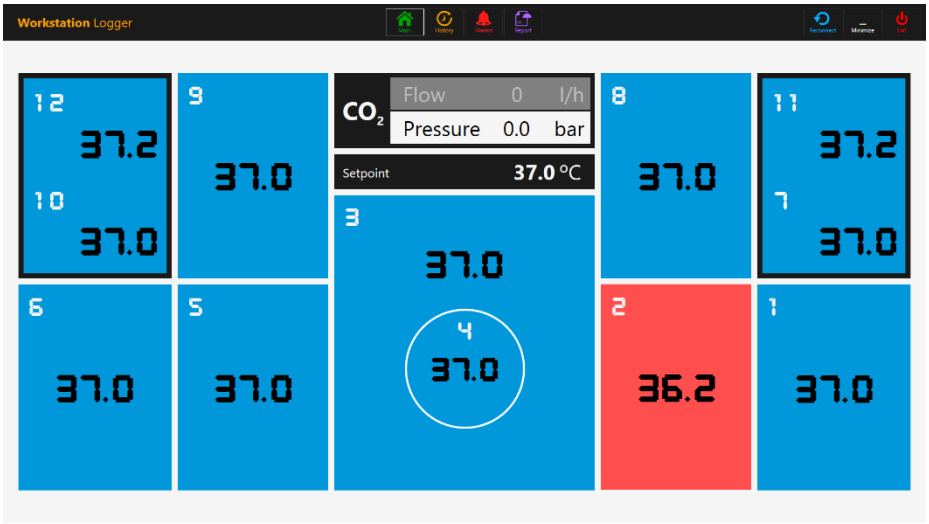


Abbildung 23.6 Die Hauptansicht des Workstation Loggers, wenn ein Niedrigtemperaturalarm im Heizbereich T2 vorliegt

Auf diese Weise hat der Benutzer immer eine klare visuelle Anzeige für den regulären Betrieb und eine einfache Möglichkeit, eine Störung zu erkennen und darauf zu reagieren.

Dies ist ein einzigartiges Sicherheitsmerkmal der Mehrzonen-ART-Workstation, das bei keinem vergleichbaren System zu finden ist.

Einige Modelle der Mehrzonen-Workstations enthalten Kammern. In diesem Fall hat die Zone einen schwarzen Rand und zwei Temperaturwerte (Boden und Deckel).

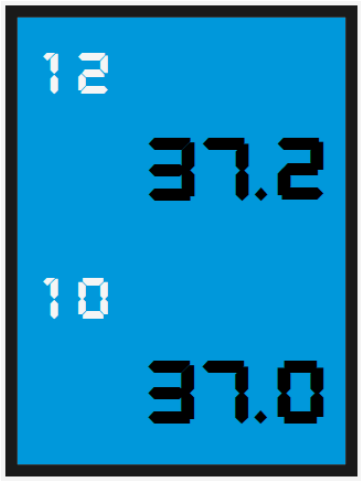


Abbildung 23.7 Kammeransicht im Workstation Logger

Am oberen Rand des Bildschirms befinden sich 4 Navigationsschaltflächen in der Mitte und 3 Aktionsschaltflächen in der rechten Ecke des Bildschirms.

Mit der Schaltfläche „MAIN“ wird die Hauptansicht aufgerufen (siehe Abbildungen 23.2 und 23.3).

Die Schaltfläche „HISTORY“ schaltet die Grafikansicht um, in der Grafiken für alle Parameter angezeigt werden können. Diese Ansicht ist nützlich, um die Stabilität des Systems zu dokumentieren und etwaiges unregelmäßiges Verhalten zu erkennen.

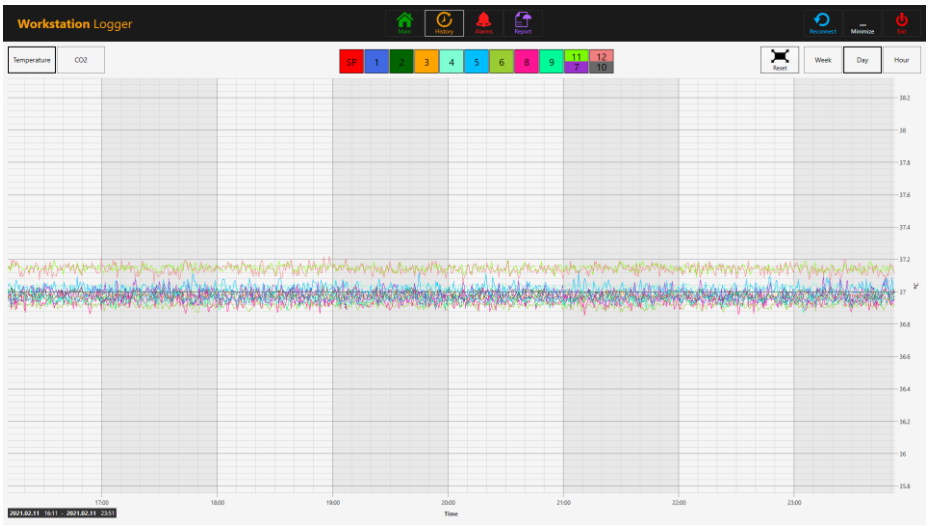


Abbildung 23.8 Die Anzeige „History“ der Temperaturdaten

In der Diagrammansicht erscheinen mehrere zusätzliche Schaltflächen. Durch Drücken der farbigen, quadratischen Taste mit der Zonennummer kann der Benutzer die Temperaturen sehen und die „ON/OFF“-Grafiken für jede Zone in der Ansicht umschalten.

Bei Mehrzonen-Workstations mit Kammern enthalten einige Schaltflächen zwei Werte, wobei zwei separate Temperaturkurven angezeigt werden.

Abbildung 23.9 Kammern mit zwei Temperaturwerten

Eine Zoomfunktion ist verfügbar, indem Sie den Bildschirm berühren und mit dem Finger nach links über den Bereich streichen, der gezoomt werden soll.

Durch Drücken der Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen) springt das Menü zurück zur Vollansicht.

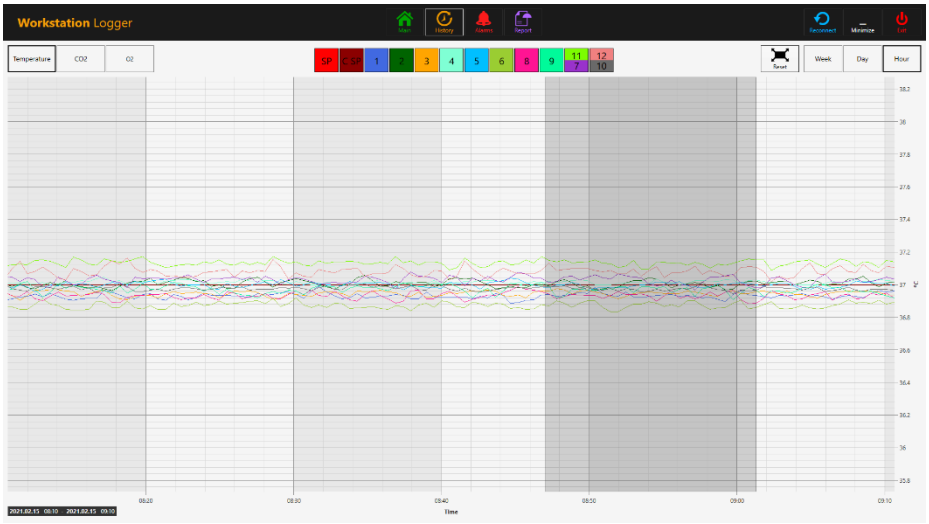


Abbildung 23.10 Die vergrößerte Diagrammansicht

Wenn sich Daten angesammelt haben, ist es möglich, zwischen den Ansichten „Week“ (Woche), „Day“ (Tag) und „Hour“ (Stunde) zu wechseln.

Durch Drücken der CO_2-Schaltfläche wechseln Sie von der Temperaturdatenansicht zur CO_2-Gasdatenansicht. Bei Modellen der Mehrzonen-ART-Workstation ohne eingebauten Gasmischer kann der Benutzer nur die historischen CO_2-Daten des Durchflusses und des Drucks sehen.

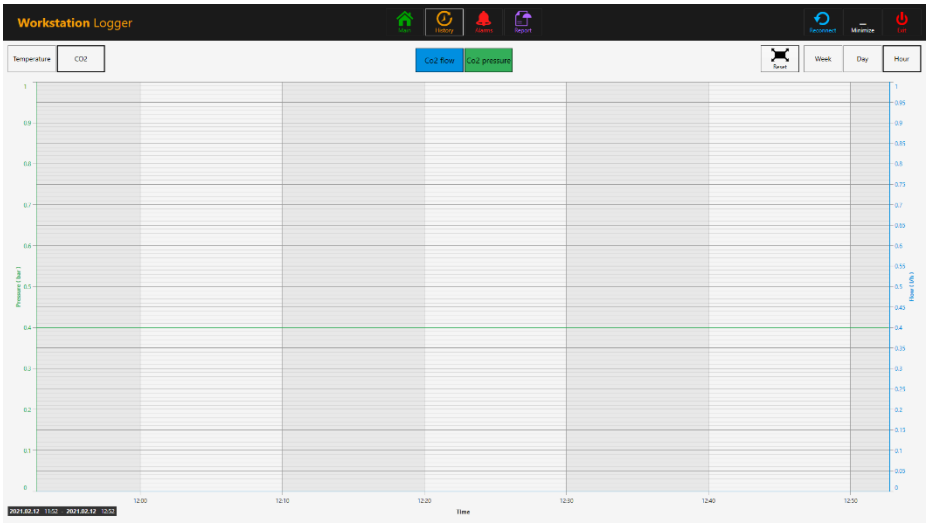


Abbildung 23.11 Die Anzeige „History“ der CO_2-Daten

Bei den Modellen der Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer kann der Benutzer die historischen Daten des CO_2-Gaskonzentrations-Sollwerts, der Konzentration, des Durchflusses und des Drucks einsehen.

Durch Drücken der O_2-Schaltfläche wechseln Sie von der CO_2-Datenansicht zur O_2-Gasdatenansicht. Diese Funktion ist nur bei Modellen der Mehrzonen-ART-Workstation mit

eingebautem Gasmischer verfügbar.

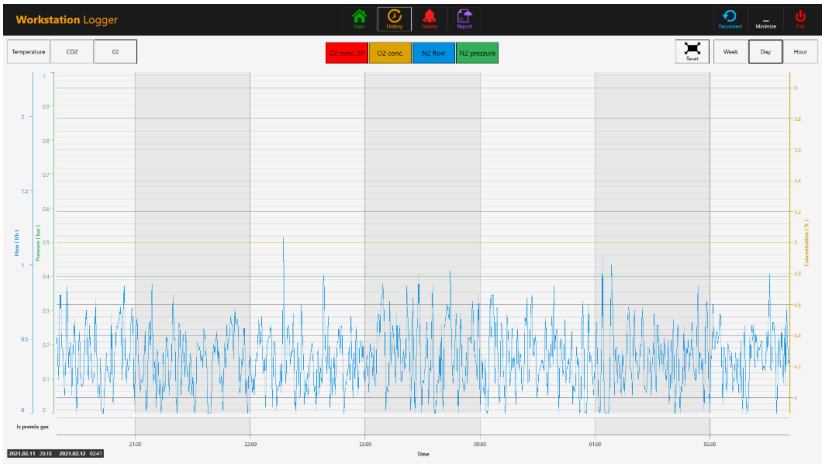


Abbildung 23.12 Die Anzeige „History“ der O_2-Daten

Der Benutzer kann die historischen Daten des Gaskonzentrationssollwerts, die Konzentration von O_2, den Durchfluss und den Druck von N_2 anzeigen.

Die Schaltfläche „Alarm“ ruft die grafische Alarmansicht auf. Die Alarmbedingungen für die Parameter werden auf der Zeitachse rot dargestellt, was eine einfache Identifizierung ermöglicht.

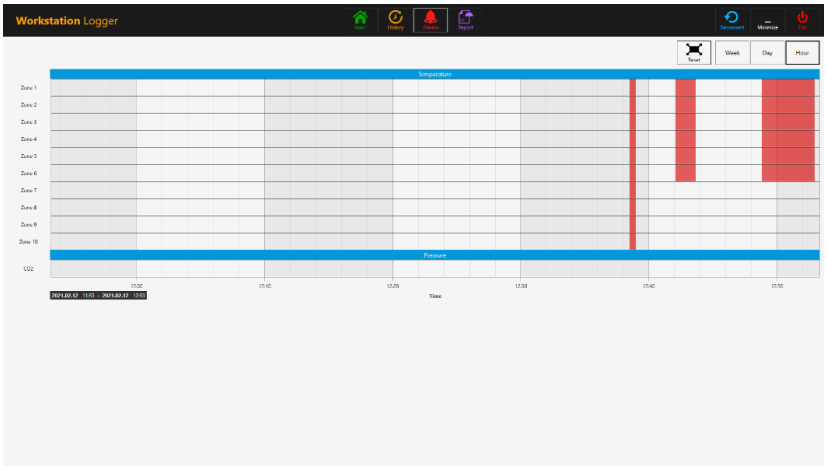


Abbildung 23.13 Die grafische Ansicht „Alarm“ (ohne Gasmischer)

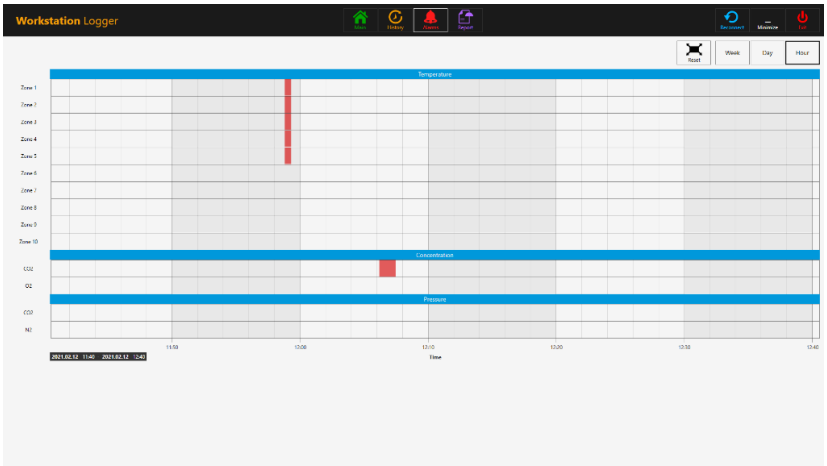


Abbildung 23.14 Die grafische Ansicht „Alarm“ (mit Gasmischer)

Die Schaltfläche „Report“ (Bericht) ruft den Berichtsmodus auf. Alle Betriebsparameter der Mehrzonen-ART-Workstation lassen sich problemlos dokumentieren und als Bericht ausdrucken oder in PDF, Excel oder Word exportieren, um die Einhaltung des ISO-Qualitätsmanagements zu gewährleisten.

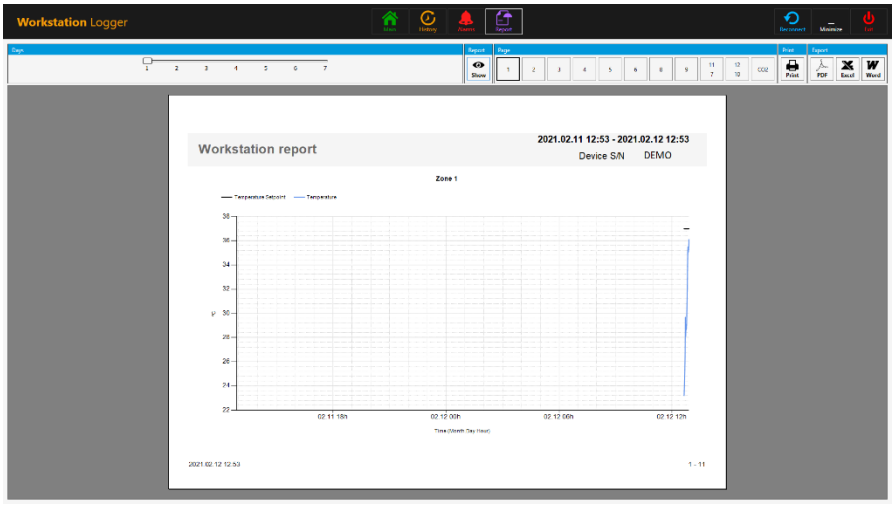


Abbildung 23.15 Die Ansicht im Modus „Report“ (Bericht) (ohne Gasmischer)

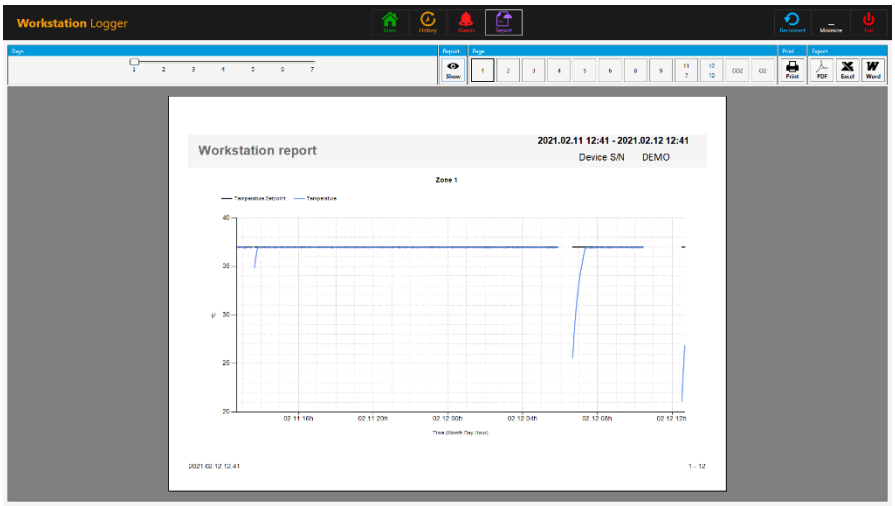


Abbildung 23.16 Die Ansicht im Modus „Report“ (Bericht) (mit Gasmischer)

Die 3 Aktionstasten befinden sich auf der rechten Seite:

- Die Schaltfläche „Reconnect“ (Neu verbinden) ermöglicht es dem System, sich erneut mit den Sensoren zu verbinden (im Falle eines Datenverlusts aufgrund von USB-Verbindungsproblemen).
- Die Schaltfläche „Minimize“ (Minimieren) schaltet das Vollbildformat für Workstation-Logger aus.
- Mit der Schaltfläche „Exit“ (Beenden) wird die Workstation Logger-Software beendet.

Wenn der Workstation-Logger ausgeschaltet wird, werden keine Daten gespeichert und alle Sicherheitsüberwachungsfunktionen sind nicht mehr aktiv.

Der AIO PC kann problemlos zur Anzeige eines Bildes von einer beliebigen USB-Mikroskopkamera verwendet werden.
An der Vorderseite befindet sich eine Standard-USB-Buchse. Sie kann dazu verwendet werden, die Mikroskopkamera-Treiber oder andere Software auf den AIO PC zu laden. Wenn die Software eingerichtet ist, kann die Mikroskopkamera an die USB-Buchse angeschlossen und das Bild auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Der Zugriff auf die USB-Buchse (an der Rückwand der Mehrzonen-ART-Workstation) sollte nur autorisiertem Personal gestattet sein. Unbefugter USB-Zugriff könnte die Sicherheit und Leistung des medizinischen Geräts gefährden.

In den Workstation-Logger ist eine Force-Funktion eingebaut. Wenn das Bild der Mikroskopkamera den gesamten Bildschirm des AIO PCs ausnutzt, macht das System den Benutzer visuell auf eventuelle Alarme aufmerksam und ermöglicht einen schnellen Wechsel zur Vollansicht des Workstations-Logger.

Die aktuelle Version der Data Logger-Software der Mehrzonen-ART-Workstation ist 1.6.0.0.

24 Wartung

Die Mehrzonen-ART-Workstation ist so konzipiert, dass er einfach zu bedienen ist, aber der zuverlässige und sichere Betrieb dieses Geräts basiert auf den folgenden Bedingungen:

1. Korrekte Kalibrierung der Temperatur und des Gaskonzentration mit Hilfe hochpräziser Geräte in den vorgeschriebenen Intervallen auf der Grundlage der klinischen Praxis im Labor, in dem die Mehrzonen-ART-Workstation verwendet wird. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage betragen sollte.

2. Inline-HEPA-Filter müssen im Rahmen der jährlichen Wartung ausgetauscht werden.
3. Je nach den Intervallen der klinischen Praxis müssen im Labor, in dem die Mehrzonen-ART-Workstation verwendet wird, geeignete Reinigungsverfahren angewendet werden. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.

⚠ **Die Inspektion und Wartung muss unbedingt in den im Abschnitt „33 Wartungsanleitung“ des Benutzerhandbuchs angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer beschädigt werden.**

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn Service- und Wartungsarbeiten nicht befolgt werden.**

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn die Service- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.**

25 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall am oder im Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist.
- Die Temperatur der Mehrzonen-ART-Workstation fällt in etwa 5 Minuten unter ein sicheres Niveau.
- Die CO_2-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben.

Wenn ein einzelner Temperaturalarm auf EIN schaltet:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist;
- Die Temperatur der Mehrzonen-ART-Workstation fällt in etwa 5 Minuten unter ein sicheres Niveau;
- Entnehmen Sie die Proben aus der betroffenen Zone. Sie können in die anderen Zonen verlagert werden. Jede Zone ist getrennt, damit die anderen Zonen sicher bleiben.

Wenn mehrere Temperaturalarme auf EIN schalten:

- Entnehmen Sie die Proben aus den betroffenen Bereichen. Sie können in eine der anderen Zonen verlagert werden. Jede Zone ist getrennt, damit die anderen sicher bleiben.

Wenn der CO_2-Konzentrationsalarm EIN schaltet (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer):

- In einem 30-minütiges Intervall kann der Benutzer beurteilen, ob der Zustand vorübergehend oder dauerhaft ist. Wenn der Status dauerhaft ist, entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Konzentration niedrig ist, halten Sie die Deckel geschlossen. Wenn der Zustand vorübergehend ist und der CO_2-Konzentration hoch ist, öffnen Sie einige Deckel, um etwas CO_2 abzulassen.

Wenn der O_2-Konzentrationsalarm EIN schaltet (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer):

- In der Regel sind in diesem Fall keine Notfallmaßnahmen erforderlich. Wenn der Zustand als dauerhaft beurteilt wird, kann es vorteilhaft sein, die O_2-Regelung im Menü auszuschalten.

Wenn der CO_2-Druckalarm auf EIN schaltet (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer):

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Wenn das Problem extern besteht und nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „13.3.1 CO_2-Druckalarm“.

Wenn der N_2-Druckalarm auf EIN schaltet (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer):

- Überprüfen Sie die externe Gaszufuhr und Gasleitungen. Wenn es sich um ein externes Problem handelt, das nicht ohne weiteres behoben werden kann, befolgen Sie die Richtlinien im Abschnitt „13.3.2 N_2-Druckalarm“.

26 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 26.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine Beheizung, das Display ist ausgeschaltet	Das Gerät ist auf der Rückseite ausgeschaltet oder nicht an die Stromversorgung angeschlossen	Schalten Sie das Gerät ein oder schließen Sie die Stromversorgung an
Keine Beheizung	Der Alarm ist eingeschaltet	Die Temperatur liegt mehr als 0,5 °C unter der eingestellten Temperatur
	Der Sollwert für die Temperatur ist falsch eingestellt	Überprüfen Sie den gewünschten Temperatursollwert
Ungleichmäßige Beheizung	System nicht kalibriert	Kalibrieren Sie jede Zone gemäß der Bedienungsanleitung mithilfe eines hochpräzisen Thermometers

Tabelle 26.2 CO_2-Gasregler (für Modelle ohne eingebauten Gasmischer)

Symptom	Ursache	Maßnahme
Auf dem Display wird „CO2 P“ angezeigt	Kein/falscher CO_2-Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) stabil gehalten wird

Tabelle 26.3 CO_2-Gasregler (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer und MIRI® Kammern)

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine CO_2-Gasregulierung	Das System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
		Schalten Sie das System ein
	Der CO_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den CO_2-Gasregler, indem Sie im Menü „CO_2“ auf „ON“ (EIN) setzen
	Kein CO_2 oder das verkehrte Gas am CO_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den CO_2-Gassollwert. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte CO_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	An den Deckeln fehlen Dichtungen	Tauschen Sie die Dichtung(en) der Abdeckung(en) aus
Auf dem Display wird „A CO2“ angezeigt	Die CO_2-Gaskonzentration weicht mehr als ±1 vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Auf dem Display wird „CO2 P“ angezeigt	Kein/falscher CO_2-Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die CO_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt

Tabelle 26.4 O_2-Gasregler (gilt nicht für Modelle ohne eingebauten Gasmischer und MIRI® Kammern)

Symptom	Ursache	Maßnahme
Keine O_2-Gasregulierung	System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
		Schalten Sie das System ein
	Der O_2-Gasregler ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie den O_2-Gasregler, indem Sie im Menü „O_2“ auf „ON“ (EIN) setzen
	Kein N_2 oder das verkehrte Gas am N_2-Gaseinlass	Überprüfen Sie die Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt
	Die tatsächliche Gaskonzentration ist höher als der Sollwert	Überprüfen Sie den O_2-Sollwert. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Esco Medical-Support.
Schlechte O_2-Gasregulierung	Der/die Deckel bleibt/bleiben offen	Schließen Sie den/die Deckel
	An den Deckeln fehlen Dichtungen	Tauschen Sie die Dichtung(en) der Abdeckung(en) aus
Auf dem Display wird „A O2“ angezeigt	Die O_2-Gaskonzentration weicht mehr als ± 1 % vom Sollwert ab	Das System sollte sich stabilisieren, dazu schließen Sie bitte alle Deckel
Auf dem Display wird „N2 P“ angezeigt	Kein/falscher N_2-Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die N_2-Gasversorgung und stellen Sie sicher, dass der Druck bei 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) stabil bleibt Wenn keine O_2-Regelung erforderlich ist, setzen Sie im Menü „O2“ auf „OFF“ (AUS), um die O_2-Gasregelung zu deaktivieren und den N_2-Gasalarm abzubrechen

Tabelle 26.5 Datenaufzeichnungsgerät

Symptom	Ursache	Maßnahme
Es werden keine Daten an den PC gesendet	System wird nicht mit Strom versorgt	Überprüfen Sie das Stromnetz
	Das System befindet sich im Standby-Modus oder ist ausgeschaltet	Schalten Sie das System ein
	Das Datenkabel zwischen Inkubator und PC ist nicht richtig angeschlossen	Überprüfen Sie Ihre Verbindung. Es darf nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel verwendet werden.
	Datenaufzeichnungsgerät-Software/USB-Treiber nicht korrekt installiert	Weitere Informationen finden Sie in der Softwareinstallationsanleitung

Tabelle 26.6 Display

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende Segmente auf dem Display	Fehler in der Durchflussplatine	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Leiterplatte auszutauschen

Tabelle 26.7 Tastatur

Symptom	Ursache	Maßnahme
Fehlende oder unregelmäßige Funktion von Tasten	Tastenfehler	Wenden Sie sich an Ihren Esco Medical-Vertriebshändler, um die Tasten auszutauschen

27 Spezifikationen

Tabelle 27.1 Allgemeine Spezifikationen der Mehrzonen-ART-Workstation

Technische Spezifikationen	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Abmessungen des Arbeitsbereichs (B×T×H)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Außenabmessungen ohne Ständer (B×T×H)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Außenabmessungen mit Ständer Typ „B“ (B×T×H)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Geschwindigkeit des laminaren Luftstroms		Durchschnittlich 0,21 m/s oder 41 fpm (± 20 %)			
Effizienz der Filter	>99,999 % für Partikelgrößen zwischen 0,1 und 0,3 Mikrometer gemäß IEST-RP-CC001.3/H14 gemäß EN 1822				
Geräuschpegel (nach NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Vorfilter	Nicht waschbare Einweg-Polyesterfasern mit 85 % Abscheidevermögen, EU3 eingestuft.				
Heizungsanlage	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (7+1) Zonen.	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (9+1) Zonen.	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, 2 x (9+1) Zonen.		Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (9+1) Zonen.
Temperaturgenauigkeit	± 0,2 °C				
Gleichmäßigkeit der Temperatur	± 0,2 °C				
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa)				
Enthaltene erweiterte Funktionen	• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • Beheizte Glasbühne • Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe) • 5 × PT1000-Validierungsanschlüsse		• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • 2 × Beheizter Glastisch • 2 × Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühbirne) • 9 × PT1000-Validierungsanschlüsse		• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • Beheizte Glasbühne • Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe) • 5 × PT1000-Validierungsanschlüsse
Mitgeliefertes Zubehör	• 1 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 1 × Probentragetablett • 1 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas		• 2 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 2 × Tragetablett • 2 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas		• 1 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 1 × Tragetablett • 1 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas
Bereitstellung von Mikroskopen	Rückstellung für 1 Mikroskop		Platz für 2 Mikroskope		Bereitstellung von 1 Mikroskop und 1 inversem Mikroskop

Tabelle 27.2 Allgemeine Spezifikationen der Mehrzonen-ART-Workstationen mit MIRI®-Kammern

Technische Spezifikationen	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Abmessungen des Arbeitsbereichs (B×T×H)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Außenabmessungen ohne Ständer (B×T×H)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Außenabmessungen mit Ständer Typ „B“ (B×T×H)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Geschwindigkeit des laminaren Luftstroms	Durchschnittlich 0,21 m/s oder 41 fpm (± 20 %)			
Effizienz der Filter	>99,999 % für Partikelgrößen zwischen 0,1 und 0,3 Mikrometer gemäß IEST-RP-CC001.3/H14 gemäß EN 1822			
Geräuschpegel (gemäß IEST)	47 dBA	52 dBA		
Vorfilter	Nicht waschbare Einweg-Polyesterfasern mit 85 % Abscheidevermögen, EU3 eingestuft.			
Heizungsanlage	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (7+1) Zonen.		Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, 2 x (7+1) Zonen.	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (7+1) Zonen.
Anzahl der MIRI®-Kammern	2		3	2
Temperaturgenauigkeit	± 0,2 °C			
Gleichmäßigkeit der Temperatur	± 0,2 °C			
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa)			
Enthaltene erweiterte Funktionen	• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • Beheizte Glasbühne • Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe) • 5 × PT1000-Validierungsanschlüsse		• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • 2 × Beheizter Glastisch • 2 × Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühbirne) • 9 × PT1000-Validierungsanschlüsse	• Überwachungssystem mit Datenlogger • AIO-PC • Beheizte Glasbühne • Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe) • 5 × PT1000-Validierungsanschlüsse
Mitgeliefertes Zubehör	• 1 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 2 × Probentragetablett • 1 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas		• 2 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 3 × Tragetablett • 2 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	• 1 × Wasserflasche, einschließlich Schlauch • 2 × Probentablett • 1 × Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas
Bereitstellung von Mikroskopen	Rückstellung für 1 Mikroskop		Platz für 2 Mikroskope	Bereitstellung von 1 Mikroskop und 1 inversem Mikroskop

Tabelle 27.3 Mehrzonen-ART-Workstations mit integriertem AVT-Tisch

Technische Spezifikationen	MAW-6D-MP
Größe des Schwimmers	540 × 340
Empfohlenes Beladungsgewicht	15 - 75 kg
Dämpfungskoeffizient (6 Hz)	~ 0,1
Amplitude (6 Hz)	< 1 µm
Schwingungskriterien	VC-B*
Frequenzbereich der Isolierung	1 Hz - 100 Hz
Vertikale Eigenfrequenz	2 Hz - 5 Hz
Horizontale Eigenfrequenz	1 Hz - 3Hz
Dämpfungsverhältnis	0,1 - 0,3

Tabelle 27.4 Technische Daten des Temperatur- und Gassystems der Mehrzonen-ART-Workstations

Technische Spezifikationen	MAW-6D-MP
Temperaturregelbereich	25,0 – 40,0 °C
Temperaturabweichung vom Sollwert	± 0,1 °C
Verbrauch des vorgemischten Gases	Bei Spülung < 40 Liter pro Stunde Im Normalbetrieb, einstellbar von 1 bis 40 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (CO_2)	< 4 Liter pro Stunde
Gasverbrauch (N_2)	< 12 Liter pro Stunde
CO_2-Bereich	3,0 – 10,0 %
O_2-Bereich	5,0 – 20,0 %
Abweichung der CO_2- und O_2-Konzentration vom Sollwert	± 0,2 %
Gasdruckvormischung (Eingang)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
CO_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N_2-Gasdruck (Einlass)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarme	Hörbar und sichtbar für Temperatur, Gaskonzentration und Gasdruck außerhalb des Bereichs.
Betriebshöhe	Bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 kPa – 106 kPa)
Haltbarkeit	1 Jahr

* VC-B: Empfindliche Geräte, die niedrige Schwingungspegel (25 µm/s) erfordern. Es eignet sich für optische Mikroskope bis zu 1000× und Inspektions- und Lithografiegeräte (einschließlich Stepper) bis zu einer Linienbreite von 3 Mikron.

28 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 28.1 Elektromagnetische Emissionen

ıleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Die Mehrzonen-ART-Workstation ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Mehrzonen-ART-Workstation sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Mehrzonen-ART-Workstation verwendet keine HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Mehrzonen-ART-Workstation ist für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet. Sie sind nicht für inländische Einrichtungen vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen	Klasse A	

Tabelle 28.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrzonen-ART-Workstation ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Mehrzonen-ART-Workstation sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitäts grad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen		
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % Spannungseinbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Spannungseinbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Spannungseinbruch in 100 V) für 25 Zyklen), Spannungseinbruch in 100 V) für 5 Sekunden		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Leistung A	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten die für einen bestimmten Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Mehrzonen-ART-Workstation ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Mehrzonen-ART-Workstation sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitäts grad**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der Mehrzonen-ART-Workstation, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand *d = 0,35 P* *d=0,35 P* 80 MHz bis 800 MHz *d=0,7 P* 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers, *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollten die Feldstärken von befestigten HF-Sendern in jedem Frequenzbereich niedriger sein als der Konformitätsgrad. In der Nähe von Geräten, die mit gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.

Tabelle 28.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Mehrzonen-ART-Workstation			
Die Mehrzonen-ART-Workstation ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der Mehrzonen-ART-Workstation kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Mehrzonen-ART-Workstation einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.			
Die maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Abstand entsprechend Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz bis 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
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (w) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. **HINWEIS 2:** Diese Anleitung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen.			

Medizinprodukte können von Mobiltelefonen und anderen persönlichen oder Haushaltsgeräten beeinträchtigt werden, die nicht für medizinische Einrichtungen bestimmt sind. Es wird empfohlen, dass alle Geräte, die in der Nähe der Mehrzonen-ART-Workstation verwendet werden, dem medizinischen Standard für elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und dass vor der Verwendung geprüft wird, dass keine Störungen auftreten oder möglich sind. Wenn eine Störung vermutet wird oder möglich ist, ist das Ausschalten des störenden Geräts die übliche Lösung, die in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen erforderlich ist.

Nach den EMV-Informationen müssen bei der Installation und Inbetriebnahme medizinischer elektrischer Geräte besondere Vorkehrungen hinsichtlich der EMV getroffen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizingeräte beeinträchtigen.

29 Validierungsleitfaden

29.1 Produktfreigabekriterien

Die Mehrzonen-ART-Workstation wird in Esco Medical Technologies, UAB einer strengen Qualitäts- und Leistungsprüfung unterzogen, bevor sie für den Verkauf freigegeben wird.

29.1.1 Leistung

Jede in der Mehrzonen-ART-Workstation verwendete Komponente wird während des Herstellungsprozesses getestet, um eine fehlerfreie Einheit zu gewährleisten.

Vor der Freigabe wird der Inkubator anhand einer mindestens 24-stündigen Freigabeprüfung unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalysatoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung geprüft, um sicherzustellen, dass das Gerät den erwarteten Leistungsstandards entspricht.

Test I – Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorschriften
Test II – Funktionstest
Test III – Einrichtung und Kalibrierungstest
Test IV – Einbrenntest
Test V – Cybersicherheitstest

Zusätzliche Sichtprüfungen werden ebenfalls durchgeführt.

29.1.2 Elektrische Sicherheitsprüfung

Jedes Gerät wird einer elektrischen Sicherheitsprüfung mit einem elektrischen sicherheitstechnischen Prüfgerät unterzogen, um die Einhaltung der internationalen Sicherheitsnorm **IEC 60601** zu gewährleisten.

29.1.3 Funktionsprüfung

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einer Funktionsprüfung unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

29.1.4 Einrichtungs- und Kalibrierungstest

Jedes Gerät wird mit leistungsfähigen medizinischen Sicherheitsprüf- und Messgeräten einem Einrichtungs- und Kalibrierungstest unterzogen. Diese Tests stellen sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde.

1. Es wird ein Luftstromtest zur Prüfung der Qualität des Luftstroms innerhalb des Arbeitsbereichs ddurchgeführt.
2. Eine Dichtheitsprüfung der Kammer wird durchgeführt, um die Gesamtgasdichtheit des Systems zu überprüfen. Diese Prüfung wird an jeder Kammer durchgeführt.
3. Ein Test zur Anpassung der Gaskonzentration wird durchgeführt, indem die Gassensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
4. Ein Test zur Anpassung der Temperatur wird durchgeführt, indem die Temperatursensoren kalibriert und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
5. Eine Prüfung der Gaseingangsdruckregelung wird durchgeführt, indem die Gasdruckventile an einem externen Druckregler angeschlossen und anschließend die Messwerte beobachtet werden.
6. Ein Wiederherstellungstest der Kammer wird durchgeführt, indem gemessen wird, wie lange es dauert, bis die Gaskonzentration in der Kammer nach dem Öffnen des Deckels wieder den Sollwert erreicht.

29.1.5 Einbrenntest

Jedes Gerät wird einem Einbrenntest mit leistungsstarken medizinischen Sicherheitsprüfgeräten und Messgeräten unterzogen. Dieser Test stellt sicher, dass das Gerät gemäß den internen Standards montiert wurde und bei längerem Gebrauch die erwartete Leistung erbringt.

Tabelle 29.1 Einbrenntest und Abnahmekriterien

Prüfung	Abnahmekriterien:
Temperaturstabilitätstest	± 0,1 °C
Gaskonzentrationsstabilitätstest**	± 0,1 %

29.1.6 Cybersicherheitsprüfung

Jedes Gerät wird einer Cybersicherheitsprüfung unterzogen. Mit dieser Prüfung wird das Gerät umfassend darauf überprüft, ob alle wesentlichen Maßnahmen zur Cybersicherheit und zum Datenschutz wirksam umgesetzt sind. Dadurch werden die Integrität und Vertraulichkeit der auf dem Gerät gespeicherten Daten geschützt und sichergestellt, dass diese vor potenziellen Bedrohungen und Sicherheitsverletzungen geschützt bleiben.

29.1.7 Sichtprüfung

- Das Gerät weist keine unzumutbaren Kratzer oder Lackmängel auf.
- Insgesamt erscheint das Gerät als qualitativ hochwertiges Produkt.

Für Mehrzonen-ART-Workstation mit integrierten MIRI®-Kammern:

- Keine Fehlausrichtung in den Deckeln.
- Jeder Deckel lässt sich leicht öffnen und schließen.

- Die Dichtungen für die Deckel müssen entsprechend angebracht und ausgerichtet sein.
-

30 Validierung vor Ort

Obwohl wir bei Esco Medical Technologies, UAB bestrebt sind, umfassendste Prüfungen durchzuführen, bevor das Gerät an den Kunden ausgeliefert wird, kann nicht sichergestellt werden, dass an dem Ort, an dem das Gerät eingerichtet ist, immer noch alles ordnungsgemäß sein wird.

Aus diesem Grund haben wir im Einklang mit der bewährten Praxis für Medizinprodukte einen Validierungsplan erstellt, der erfüllt sein muss, bevor das Gerät für den klinischen Einsatz zugelassen werden kann.

Im Folgenden beschreiben wir diese Prüfungen und die dafür erforderlichen Geräte.

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Eine Kopie muss Esco Medical Technologies, UAB für die interne Geräteverfolgung und die Gerätehistorie zur Verfügung gestellt werden.

30.1 Obligatorische Ausrüstung

Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung in einem mit Paraffinöl bedeckten Medientropfen mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor für die Messung auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Mindestauflösung von 0,1 °C.
- Ein Druckprüfgerät mit einem min. Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

Zusätzliche Ausrüstung ist nur für die Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer erforderlich:

- Ein CO_2-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O_2-Analysator mit einem min. Bereich von 0,0 - 20,0 %.

30.2 Empfohlene Zusatzausrüstung

Alle Geräte müssen kalibriert und von hoher Qualität sein.

- Ein LCKW-Messgerät, mit dem die häufigsten flüchtigen organischen Verbindungen mindestens im ppm-Bereich gemessen werden können.
- Partikelzähler können einen Laserpartikelzähler messen, der ein Volumen von 0,1 CFM und mindestens eine Partikelgröße von 0,3 Mikrometer erfassen kann.

Empfohlene zusätzliche Geräte können für weitere Installationstests verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Problemen vor Ort zu minimieren.

31 Prüfung

31.1 Gasversorgung vorgemischtes CO_2/O_2

Die Mehrzonen-ART-Workstation ohne eingebauten Gasmischer kann nur vorgemischtes CO_2/O_2-Gas verwenden. Die Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer kann entweder vorgemischtes CO_2/O_2 oder reines CO_2- und O_2-Gas verwenden.

Ein befeuchtetes Begasungssystem sorgt für die Vermeidung von Verdunstung und die Aufrechterhaltung eines sicheren pH-Werts in bikarbonatgepufferten offenen Kulturmedien während der Arbeit an der Mehrzonen-ART-Workstation.

Wenn das Medium mit Öl bedeckt ist, kann der Befeuchtungsteil des Begasungssystems entfallen, aber der Gasteil ist immer noch unerlässlich, um die pH-Werte sicher zu halten.

Wird ein HEPES-gepuffertes Kulturmedium verwendet, darf das Gassystem nicht benutzt werden.

Die Begasungsanlage muss an eine vorgemischte Gasversorgung mit einem Druck von ca. 0,4 – 0,6 bar angeschlossen werden. Das Gasgemisch kann z. B. aus 5,0 % CO_2, 5,0 % O_2 und 90 % N_2 oder einem anderen für die Art des verwendeten Mediums geeigneten Gemisch bestehen.

Schließen Sie die Gasflasche an und stellen Sie den Druck ein. Füllen Sie die Befeuchtungsflasche mit sterilem Wasser und schließen Sie die Schläuche an. Stellen Sie die Gashaube auf die Tischplatte über den Gasauslass. Messen Sie die CO_2-Konzentration mit einem Gasanalysator im Inneren der Gashaube.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration muss der des vorgemischten Gases entsprechen.

⚠ **Die Verwendung von vorgemischtem CO_2/O_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflussplatine. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

31.2 Gasversorgung CO_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Damit das Regulierungssystem die korrekte CO_2-Konzentration in den MIRI®-Kammern der Mehrzonen-ART-Workstation aufrechterhalten kann, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO_2 bei einem Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

☞ **Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO_2-Konzentration, da die CO_2-Konzentration druckabhängig ist.**

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO_2-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.

⚠ **Die Verwendung von CO_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflussplatine. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

31.2.1 Über CO_2

Kohlendioxid (CO_2) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1230 kPa (ca. 12 bar) und 2557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -

78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.

⚠ **Eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) in der Umgebungsatmosphäre kann zu einem schnellen Erstickungstod führen.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO_2) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzol max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v
- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

31.3 Gasversorgung N_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Zur Regulierung und Aufrechterhaltung der korrekten O_2-Konzentration in den Kammern der Mehrzonen-ART-Workstation MIRI® muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N_2 bei einem Druck von 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die N_2-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

☞ **Ein Gasanalysator, der 0 % O_2 genau messen kann, kann verwendet werden.**

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N_2-Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.

⚠ **Die Verwendung von N_2-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflussplatine. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

31.3.1 Über N_2

Stickstoff macht mit 78,08 Vol.-% einen bedeutenden Teil der Erdatmosphäre aus. Stickstoff ist ein farbloses, geruchloses, geschmackloses, ungiftiges und fast inertes Gas. Stickstoff wird hauptsächlich in gasförmiger oder flüssiger Form versandt und verwendet.

⚠ **N_2-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.**

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N_2 sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO_2) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H_2) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O_2) 0,5 ppm.
- Wasser (H_2O) 0,5 ppm.

31.4 Druckprüfung für vorgemischtes Gas

Die Mehrzonen-ART-Workstation, mit und/oder ohne eingebauten Gasmischer, benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) auf der Eingangsgasleitung. Deshalb muss der Gasdruck jederzeit stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Entfernen Sie die Gaszufuhrleitung für das Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das

Gasdruckmessgerät an.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

31.5 CO_2-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die Mehrzonen-ART-Workstation benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in der Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.1 CO_2-Druck“ des Benutzerhandbuchs.

31.6 N_2-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die Mehrzonen-ART-Workstation benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in der Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über einen eingebauten digitalen Gasdrucksensor, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N_2-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16.2 N_2-Druck“ des Benutzerhandbuchs.

31.7 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der UPS, an den die Mehrzonen-ART-Workstation

angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimeter für Wechselstrom.

POSITIVES ERGEBNIS: 230 V ± 10,0 %
115V ± 10,0 %

31.8 Temperaturüberprüfung: Heizzonen

Die Temperaturvalidierung erfolgt mit einem Thermometer mit einem für die Temperaturmessung auf einer Edelstahloberfläche geeigneten Sensor mit einer Auflösung von mindestens 0,1 °C. Der Sensor wird in der mittleren Position der Heizzone angebracht. Achten Sie darauf, dass das Klebeband den Sensor vollständig mit der Oberfläche in Kontakt hält.

Das Aufkleben der Sensoren auf die Heizzonen ist kein optimales Verfahren, da das Klebeband selbst den Sensor vom Luftstrom isoliert und somit das korrekte Ablesen der Temperatur verhindert. Es ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe der abgeklebten Fläche klein gehalten wird und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.

Bringen Sie den Sensor an jeder Zone an und überprüfen Sie die Temperatur. Für die Temperaturvalidierung in den MIRI®-Kammern kleben Sie den Sensor in die Mitte der Kammer und/oder des Deckels.

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,1 °C vom Sollwert abweichen.

Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, finden Sie im Abschnitt „12.5.1 Untermenü Temperatur“ weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

Ein Wiederholungsprozess kann erforderlich sein, wenn Unterschiede in den Temperaturstufen gefunden und durch die Kalibrierungsverfahren kompensiert werden. Die Boden- und Deckeltemperaturen beeinflussen sich in gewissem Maße gegenseitig. Zwischen den Kammern ist kein Wärmeübergang erkennbar.

31.9 6-stündige Stabilitätsprüfung

Nach der sorgfältigen Validierung des einzelnen Parameters muss eine 6-stündige Überprüfung (Mindestdauer) eingeleitet werden.

Das Gerät muss so eingerichtet sein, dass es den Bedingungen entspricht, unter denen es im klinischen Einsatz betrieben werden soll.

Stellen Sie sicher, dass die Datenaufzeichnungsgerät-Software von Esco Medical ausgeführt wird.

Überprüfen Sie, ob die Parameter aufgezeichnet sind und eine aussagekräftige Ablesung geben. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang störungsfrei laufen. Analysieren Sie dann die Ergebnisse in den Diagrammen.

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von ± 0,2 °C absolut.
Positives Ergebnis II: Wenn Gas angeschlossen ist, ist zu überwachen, dass der Gasdruck innerhalb von ± 0,1 bar von 0,5 bar bleibt

Die folgende Liste gilt nur für Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze mit eingebautem Gasmischer

Positives Ergebnis III: Abweichung der CO_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis IV: Abweichung der N_2-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von ± 0,2 % absolut.
Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von CO_2 weniger als 2 l/h.
Positives Ergebnis VI: Gasdurchfluss von N_2 weniger als 8 l/h.

31.10 Reinigung

☞Überprüfen Sie die Reinigungsverfahren immer vor Ort oder wenden Sie sich an den Hersteller oder Vertriebshändler, um weitere Informationen zu erhalten.

Nach erfolgreicher Testdurchführung sollte das Gerät vor der klinischen Anwendung erneut gereinigt werden (Reinigungsanleitungen finden Sie im Abschnitt „19 Reinigungsanweisungen“ des Benutzerhandbuchs).

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte in einem ordentlichen Zustand sein.

31.11 Prüfdokumentationsformular

☞ Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical Technologies, UAB vorgelegt werden,

bevor das Gerät klinisch verwendet wird.

31.12 Empfohlene Zusatzprüfung

31.12.1 Ein LCKW-Messgerät

Eine Probe sollte in dem Raum vor der Mehrzonen-ART-Workstation mit dem LCKW-Messgerät genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrund-LCKW-Pegel notiert werden. Anschließend sollte im Arbeitsbereich eine Probe entnommen werden. Eine Probe sollte auch unter der Gashaube bei laufendem Gassystem entnommen werden.

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW

☞ **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine LCKW enthalten.**

31.12.2 Ein Laser-Partikelzähler

Eine Probe sollte vor der Mehrzonen-ART-Workstation mit dem Laserpartikelzähler genommen werden. Der Messwert sollte als Hintergrundpartikelpegel notiert werden. Dann wird bei eingeschaltetem Lüfter eine Probe innerhalb des Arbeitsbereichs entnommen, wobei die Probenöffnung zur Seite des Arbeitsbereichs zeigt (entweder nach links oder nach rechts).

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

☞ **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen keine Partikel enthalten.**

32 Klinische Verwendung

Herzlichen Glückwunsch! Ihr Gerät ist jetzt für den klinischen Einsatz bereit. Die Validierungsprüfungen wurden abgeschlossen und der Prüfbericht an Esco Medical Technologies, UAB übermittelt.

Es sollte viele Jahren stabilen Dienst leisten.
Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen.
Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.

⚠ **Versuchen Sie nicht, die Mehrzonen-ART-Workstation für klinische Zwecke einzusetzen, wenn Sie keinen Zugang zu hochwertigen Geräten für die Qualitätskontrolle haben.**

Tabelle 32.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		×
Vorgemischte, CO_2- und O_2-Gaskonzentrationskontrolle	×	
Überprüfung des Protokolls auf Anomalien		×
Vorgemischte, CO_2- und N_2-Gasdruckprüfung	×	

32.1 Temperaturüberprüfung

Die Temperaturüberprüfung erfolgt mit einem hochpräzisen Thermometer. Platzieren Sie das Thermometer in jeder Zone und überprüfen Sie die Temperatur. Bei Bedarf kalibrieren.

Im Abschnitt „12.5.1 Untermenü Temperatur“ finden Sie weitere Informationen zur Durchführung der Temperaturkalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Alle Temperaturen, die am Boden der Kammer an den Stellen gemessen werden, an denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als ± 0,2 °C vom Sollwert abweichen.**
- **Alle am Deckel gemessenen Temperaturen dürfen nicht mehr als ± 0,5 °C vom Sollwert abweichen.**

32.2 Vorgemischte, CO_2- und O_2-Gaskonzentrationsprüfung

Die Gaskonzentration wird auf Abweichungen überprüft. Bei Mehrzonen-ART-Arbeitsplätzen ohne MIRI®-Kammern wird die Probe unter der Gashaube bei laufendem Begasungssystem entnommen. Bei Mehrzonen-ART-Arbeitsplätzen mit MIRI®-Kammern wird die Probe aus einem der Probenanschlüsse auf der Rückseite des Geräts entnommen.

Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO_2 und O_2 zur Verfügung stehen.

Bitte beachten Sie diese einfachen Regeln bei der Prüfung der Gaskonzentration in MIRI®-Kammern:

- Überprüfen Sie den CO_2/O_2-Gassollwert
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO_2/O_2-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabilisiert ist.
- Denken Sie daran, den Deckel mindestens 10 Minuten lang nicht zu öffnen, weder vor Beginn des Tests noch während des Tests selbst.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO_2/O_2-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „12.5.2 Untermenü CO_2 (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)“/„12.5.3

Untermenü O_2 (nur für Modelle mit eingebautem Gasmischer)“.

POSITIVES ERGEBNIS:

- **Die gemessene Konzentration darf nicht mehr als ± 0,3 % von der auf dem Etikett der Flasche mit dem vorgemischten Gas angegebenen Konzentration abweichen.**
- **Die gemessene CO_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.**
- **Die gemessene O_2-Konzentration darf nicht mehr als ± 0,2 % vom Sollwert abweichen.**

32.3 Vorgemischte, CO_2- und O_2-Gasdruckprüfung

Die Mehrzonen-ART-Workstation benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar in der Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss stets stabil gehalten werden.

Aus Sicherheitsgründen verfügt dieses Gerät über eine eingebaute digitale Gasdrucksensorsteuerung, der den Gaseinlassdruck überwacht und den Benutzer benachrichtigt, wenn ein Druckabfall festgestellt wird.

Es wird empfohlen, den Gasdruck im Datenlogger der Mehrzonen-ART-Workstation zu überprüfen.

POSITIVES ERGEBNIS: Der Wert muss 0,4 - 0,6 bar betragen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „16 Druck“ des Benutzerhandbuchs.

33 Wartungsanleitung

Die Mehrzonen-ART-Workstation von Esco Medical Technologies, UAB enthält hochpräzise Qualitätskomponenten. Diese Komponenten werden ausgewählt, um die hohe Haltbarkeit und Leistung der Geräte zu gewährleisten.

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte zumindest gemäß den Anweisungen im Abschnitt „29 Validierungsleitfaden“ des Benutzerhandbuchs durchgeführt werden.

Bei etwaigen Problemen wenden Sie sich bitte an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertreter.

Um das hohe Leistungsniveau aufrechtzuerhalten und Systemfehler zu vermeiden, ist der Eigentümer dafür verantwortlich, dass ein zertifizierter Techniker die Komponenten gemäß Tabelle 33.1 austauscht.

Diese Komponenten müssen in den unten angegebenen Zeitintervallen ausgetauscht werden. Die Nichtbeachtung dieser Anleitungen kann im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung der Proben im Inkubator führen.

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn die Wartungsintervalle nicht gemäß Tabelle 33.1 eingehalten werden.**

⚠ **Die Garantie erlischt, wenn keine Originalteile verwendet werden oder nicht geschultes und nicht autorisiertes Personal die Wartung durchführt.**

Die folgende Tabelle zeigt Zeitintervalle, in denen Komponenten ausgetauscht werden müssen.

Tabelle 33.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Alle 3 Monate	Jahre 1, 5, 7	Jahre 2, 10	Jahre 3, 9	Jahre 4, 8	Jahre 6
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes vorgemischtes Gas[5, 6]		×	×	×	×	×
Externer 0,22 µm HEPA-Filter für eingehendes CO_2- und N_2-Gas[7]		×	×	×	×	×
O_2-Sensor[7]		×	×	×	×	×
CO_2-Sensor[7]					×	
Pumpenmodul[7]			×		×	×
Interne Gaspumpe[6]			×		×	×
Proportionalventile				×		×
Durchflussplatine			×		×	×
Druckregler					×	
Vorfilter (Schrankhaube)	×					

33.1 Externer 0,22 µm HEPA-Filter für vorgemischtes Gas (nur für Modelle ohne eingebauten Gasmischer)

Der größere, runde externe 0,22 µm-HEPA-Filter für vorgemischtes Gas mit 64 mm Durchmesser entfernt alle im eingehenden Gas befindlichen Partikel. Wird der HEPA-Filter nicht verwendet, kann dies zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors oder einer Beeinträchtigung des Gasflusssystems kommen.

[5] Nur für Mehrzonen-ART-Workstation-Modelle ohne eingebauten Gasmischer und MIRI®-Kammern.
[6] Nur für Mehrzonen-ART-Workstation-Modelle ohne eingebauten Gasmischer, aber mit MIRI®-Kammern.
[7] Nur für Mehrzonen-ART-Workstation-Modelle mit eingebautem Gasmischer und mit MIRI®-Kammern.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wird der Filter nicht rechtzeitig gewechselt, wird das einströmende vorgemischte Gas nur unzureichend oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.2 Externer 0,22 µm-HEPA-Filter für CO_2- und N_2-Gas (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Der größere runde 64 mm große externe 0,22 µm-HEPA-Filter für CO_2- und N_2-Gas entfernt alle Partikel, die sich im eingehenden Gas befinden. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen oder das CO_2/N_2-Regelsystem beeinträchtigen.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO_2/N_2-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.3 O_2-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O_2-Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Niveau zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig ungefährlich, sie ist jedoch notwendig, um die Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen, die in der Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebautem Gasmischer benötigt wird.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht

werden. Daher ist es wichtig, diesen Sensor **INNERHALB eines Jahres ab dem Datum des Auspackens und Installierens auszutauschen.**

Sauerstoffsensoren müssen mindestens einmal im Jahr ab dem Datum ihrer Installation im Gerät ausgetauscht werden, ungeachtet dessen, ob der Inkubator verwendet wird oder nicht.

Der Benutzer sieht im Formular „Installationsbericht“ der Mehrzonen-ART-Workstation, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O_2-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O_2-Sensor alle 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O_2-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.4 CO_2-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die CO_2-Regulierung verwendet den CO_2-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Niveau zu halten.

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 6 Jahren. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt Esco Medical Technologies, UAB jedoch, den Sensor alle 4 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO_2-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Vertriebspartner, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Der CO_2-Sensor muss alle 4 Jahre ab dem Datum der Installation ausgetauscht werden.
- Wenn der CO_2-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.5 Pumpenmodul (nur bei Modellen mit eingebauten Gasmischer)

Das Pumpenmodul wird nur in der Mehrzonen-ART-Workstation mit eingebauten Gasmischer verwendet. Sie ist erforderlich, um die interne Gaszirkulation im System zu gewährleisten.

Daher muss das Pumpenmodul alle 2 Jahre ausgetauscht werden, um eine ordnungsgemäße Gaszirkulation im System zu gewährleisten.

Bitte beachten Sie beim Austausch des Pumpenmoduls die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie das Pumpenmodul alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum aus.
- Wird das Pumpenmodul nicht gewechselt, kann es zu einer schlechten Gaszirkulation kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falsches/kein Originalpumpenmodul verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.6 Interne Gaspumpe (nur bei Modellen ohne eingebautem Gasmischer)

Die interne Gaspumpe dient dazu, das Mischgas durch die Kammern zu befördern. Mit der Zeit kann die Leistung dieser Pumpe beeinträchtigt werden, was zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher muss diese Pumpe alle 2 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Gaspumpe alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.7 Proportionalventile

Die internen Ventile ermöglichen die Gasregulierung. Wenn die Proportionalventile verschlissen sind, kann die Gasregulierung beeinträchtigt werden. Dies kann zu einer längeren Wiederherstellungszeit, einer falschen Gaskonzentration oder einem Ausfall führen. Diese Proportionalventile müssen alle 3 Jahre ausgetauscht werden, um die Sicherheit und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Ventile alle 3 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.8 Durchflussplatine

Die Durchflussplatine wird für die CO_2/N_2-Regelung und für die Erfassung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet (gilt für Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze mit eingebautem Gasmischer).

Die Lebensdauer dieser Durchflussplatine beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical Technologies, UAB empfiehlt jedoch, die Durchflussplatine aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch der Durchflussplatine die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Original-Durchflussplatine (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Durchflussplatine alle 2 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Durchflussplatine nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO_2- und O_2-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.9 Druckregler

Die internen Druckregler schützen das System vor zu hohen externen Gasdrücken, die die empfindlichen Teile des Gaskreislaufs beschädigen. Wenn die Druckregler abgenutzt sind, können sie zu driften beginnen und bieten nicht den benötigten Schutz. Dies kann zu Störungen oder Undichtigkeiten im internen Gaskreislauf führen. Die Regler müssen alle 4 Jahre ausgetauscht werden, damit das System sicher und stabil bleibt.

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Wechseln Sie die Druckregler alle 4 Jahre ab dem Installationsdatum.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.10 Vorfilter (Schrankhaube)

Der rechteckige Vorfilter dient zur Reinigung der von oben angesaugten Raumluft, wo er größere Partikel zurückhält und die Lebensdauer des HEPA-Hauptfilters verlängert.

⚠ **Wird der Vorfilter nicht verwendet, kann der Hauptfilter beschädigt werden, was den Luftstrom durch das Gerät beeinträchtigen würde.**

Beachten Sie beim Austausch des Vorfilters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie stets den Original-Vorfilter (wenden Sie sich zwecks weiterer Einzelheiten oder Bestellung an Esco Medical Technologies, UAB oder Ihren lokalen Händler).
- Wechseln Sie den Vorfilter alle drei Monate.
- Wird der Vorfilter nicht rechtzeitig gewechselt, führt dies zu einer geringen/keinen Reinigung der Raumluft und einem möglichen Ausfall der Funktionen des HEPA-Hauptfilters.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalvorfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anleitungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.11 Firmware-Update

Wird von Esco Medical Technologies, UAB, eine neuere Version der Firmware herausgegeben, sollte diese während der jährlichen planmäßigen Wartung auf der Mehrzonen-ART-Workstation installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

34 Installationsanleitung

Dieses Dokument beschreibt, wann und wie die Mehrzonen-ART-Workstation in der IVF-Klinik installiert wird.

34.1 Verantwortlichkeiten

Alle Techniker oder Embryologen, die eine Mehrzonen-ART-Workstation installieren, müssen Probleme erkennen und alle notwendigen Kalibrierungen, Einstellungen und Wartungsarbeiten durchführen.

Alle Personen, die die Installation, Reparatur und/oder Wartung des Geräts durchführen, müssen von Esco Medical Technologies, UAB oder in einem qualifizierten Schulungszentrum geschult werden. Erfahrene Servicetechniker oder Embryologen führen Schulungen durch, um sicherzustellen, dass das Installationspersonal die Funktionen, die Leistung, die Tests und die Wartung des Geräts klar versteht.

Das Installationspersonal muss über Änderungen oder Ergänzungen dieses Dokuments und des Formulars „Installationsbericht“ informiert werden.

34.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Sobald ein passender Termin festgelegt wurde, können die Reise und die Unterkunft organisiert werden.

Die freigegebene Mehrzonen-ART-Workstation muss je nach Klinikstandort 1 – 3 Wochen vor der Installation verschickt werden. Erkundigen Sie sich bei den Versendern nach den örtlichen Zollbestimmungen und den daraus resultierenden Verzögerungen.

Die Klinik muss vor der Installation über die Standortanforderungen informiert werden und die Checkliste für Kundenanforderungen unterschrieben haben:

1. Das Labor muss über eine offene und ebene Laborfläche für den stehenden Betrieb verfügen.
2. Das Gewicht der 3 Fuß Mehrzonen-ART-Workstation liegt bei 200 kg, das der 4-Fuß-Workstation bei 225 kg und das der 6-Fuß-Workstation bei 345 kg.
3. Der erforderliche Platz für die Platzierung ist in den Tabellen im Abschnitt „27 Spezifikationen“ angegeben.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. Vorgemischter und CO_2-Gasausgang mit 0,6 – 1,0 atm über dem Umgebungsdruck.
8. N_2-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über dem Umgebungsdruck, wenn die Klinik reduzierte Sauerstoffkonzentrationen verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchende und HEPA-Filter.
10. Zugriff auf einen PC mit USB für die Datenerfassung.

34.3 Vorbereitung der Installation

- Bringen Sie das Formular „Installationsbericht“ mit. Stellen Sie sicher, dass es sich um die neueste und aktuelle Version handelt.
- Füllen Sie die folgenden leeren Felder des Formulars aus: die Seriennummer (S/N) der Mehrzonen-ART-Workstation und den Kunden.
- Das Werkzeug-Kit zur Instandhaltung wird vor jeder Installationsanfahrt auf Inhalt überprüft, um sicherzustellen, dass es die erforderlichen Werkzeuge enthält.
- Bringen Sie immer die neuesten Versionen der Firmware und Datenerfassungssoftware mit. Bringen Sie diese Dateien auf einem beschrifteten Memory Stick zum Instandhaltungsort.

34.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Service-Handbuch für die Mehrzonen-ART-Workstation.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung.
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software.
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C.
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO_2 und O_2.
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

34.5 Installationsverfahren vor Ort

Die korrekte Installationsprozedur entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „9 Erste Schritte“ des Benutzerhandbuchs.

34.6 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erläutern Sie die wesentliche Funktion einer Mehrzonen-ART-Workstation mit Raum für die Lagerung der Proben.
3. Erläutern Sie die Temperaturregelung in der Mehrzonen-ART-Workstation (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO_2 und O_2.
6. Alarmabschaltungsverfahren (Temperatur, CO_2, O_2 oder vorgemischtes Gas) und Umkehrzeiten.
7. Einsetzen und Entfernen von Wärmeoptimierungsplatten
8. Notfallverfahren (siehe Abschnitt „25 Notfallverfahren“ im Benutzerhandbuch).
9. Erklärung, wie das Gerät und die Wärmeoptimierungsplatten gereinigt werden.
10. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
11. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
12. Wie eine Probe hinzugefügt und entfernt wird.
13. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

34.7 Nach der Installation

Nach Abschluss der Installationsanfahrt muss eine Kopie des Originalformulars „Installationsbericht“ an Esco Medical Technologies, UAB, geschickt werden. Es wird zusammen mit den Geräteunterlagen aufbewahrt. Gemäß dem ISO-Verfahren und der Medizinprodukterichtlinie wird eine Papierkopie des ausgefüllten und unterschriebenen Installationstestformulars im Geräteverlaufsdatensatz des einzelnen Geräts gespeichert. Das Installationsdatum ist in der Geräteübersichtsdatei angegeben. Das Installationsdatum ist ebenfalls im Instandhaltungsplan angegeben.

Angenommen, der Benutzer oder Eigentümer der Mehrzonen-ART-Workstation fragt nach einem schriftlichen „Installationsbericht“. Das ausgefüllte und unterschriebene Formular „Installationsbericht“ muss an die Klinik gesendet werden. Abweichungen/Beschwerden/Vorschläge aufgrund des Installationsbesuchs werden im CAPA-System gemeldet. Wenn ein kritischer Fehler aufgetreten ist, werden Informationen dazu direkt an QK oder QS gemeldet.

⚠ **Wenn die Mehrzonen-ART-Workstation eines der Akzeptanzkriterien im Formular „Installationsbericht“ nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt sind, muss die Mehrzonen-ART-Workstation außer Betrieb genommen werden, bis sie repariert/ausgetauscht oder durch**

einen neuen Test genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.

35 Andere Länder

35.1 Schweiz

Das Symbol des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz (CH-REP) ist auf jedem Medizinprodukt angebracht.

Abbildung 35.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die E-Mail-Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet Vigilance@medenvoyglobal.com.

36 Meldung von schweren Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Esco Medical Technologies, UAB über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und die autorisierte Vertretung, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ für Ihr Land.