Manuale d’uso

Workstation multizona ART

Rev. 12.0
Data di revisione 31/07/2026
Solo Rx

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

Per assistenza tecnica, contattare:

Europa

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

Nord America

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

Resto del mondo

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

Informazioni sul Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tutti i diritti riservati.
Le informazioni contenute in questo manuale e il prodotto allegato sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati da Esco.
Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare dette modifiche a soggetti o imprese.
Sentinel™ è un marchio registrato di Esco.

Attenzione: Le limitazioni previste dalla legislazione federale consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente su richiesta o su ordine di un medico autorizzato.

Uso consentito solo a professionisti appositamente formati e qualificati. Il dispositivo è venduto con esenzione 21 CFR 801 sottoparte D.

“Il materiale contenuto in questo manuale è fornito solo a scopo informativo. I contenuti e il prodotto descritti in questo manuale (compresi eventuali appendici, addendum, allegati o integrazioni) sono soggetti a modifiche senza preavviso. Esco non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale. In nessun caso Esco potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni, diretti o consequenziali, derivanti o correlati all’uso di questo manuale."

Disimballaggio e ispezione

Al ricevimento del dispositivo medico, seguire le prassi di ricezione standard. Controllare se il cartone di spedizione presenta danni. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio del dispositivo medico. Comunicarlo al vettore e chiedere che un agente sia presente mentre il dispositivo medico viene disimballato. Non ci sono istruzioni speciali per il disimballaggio, tuttavia prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo medico durante il disimballaggio. Controllare se il dispositivo medico presenta eventuali danni fisici come parti piegate o rotte, ammaccature o graffi.

Reclami

Il nostro metodo di spedizione abituale è tramite corriere ordinario. Se al momento della consegna si riscontrano danni fisici, conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo.

Se il dispositivo medico viene consegnato in buone condizioni ma non funziona secondo le specifiche, ovvero se si verificano altri problemi non causati da danni di spedizione, contattare immediatamente il rappresentante commerciale locale o Esco Medical Technologies, UAB.

Termini e condizioni standard

Rimborsi e accrediti

Tenere presente che solo i prodotti e gli accessori serializzati (prodotti etichettati con un numero seriale identificativo) sono idonei alla richiesta di un rimborso parziale e/o di un accredito. Le parti di ricambio e gli articoli accessori non serializzati (cavi, custodie per il trasporto, moduli ausiliari, ecc.) non sono eleggibili di reso o rimborso. Al fine di ricevere un rimborso/accredito parziale, il prodotto non dev'essere stato danneggiato. Dev'essere reso completo (ossia con tutti i manuali, i cavi, gli accessori, ecc.) entro 30 giorni dall'acquisto originale, in condizioni "come nuovo" e rivendibile. La *Procedura di reso* deve essere rispettata.

Procedura di reso

Qualsiasi prodotto reso ai fini di rimborso/accredito dev'essere accompagnato da un numero di autorizzazione al reso della merce (Return Material Authorization - RMA), che può essere richiesto al servizio assistenza di Esco Medical Technologies, UAB. Tutti gli articoli resi devono essere inviati in modalità *prepagata* (trasporto, dazi, intermediazione e tasse) alla sede del nostro stabilimento.

Costi di ristoccaggio

I prodotti resi entro 30 giorni dall'acquisto originale sono soggetti a una commissione minima di ristoccaggio pari al 20% del prezzo di listino. A tutti i resi verranno applicati addebiti aggiuntivi per danni e/o parti e accessori mancanti. I prodotti che non sono in perfette condizioni per essere rivenduti "come nuovi" non sono ammissibili per un reso per accredito e verranno restituiti al cliente a proprie spese.

Certificazione

Questo dispositivo medico è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle specifiche di produzione di Esco Medical Technologies, UAB al momento della spedizione dalla fabbrica. Le misurazioni e i test di calibrazione sono tracciabili ed eseguiti in conformità alla certificazione ISO di Esco Medical Technologies, UAB.

Garanzia e assistenza al prodotto

Esco Medical Technologies, UAB garantisce che questo dispositivo medico è esente da difetti nei materiali e di fabbricazione in condizioni di uso e manutenzione regolari per due (2) anni dalla data di acquisto originale, a condizione che il dispositivo medico sia calibrato e sottoposto a manutenzione nelle modalità indicate nel presente manuale. Durante il periodo di garanzia, Esco Medical Technologies, UAB, a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente un prodotto che si dimostri difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito (spedizione, dazi, intermediazione e tasse prepagate) a Esco Medical Technologies, UAB. Eventuali spese di trasporto sostenute sono a carico dell'acquirente e non sono incluse nella presente garanzia. La presente garanzia si estende solo all'acquirente originale. Non copre danni derivanti da abuso, negligenza, incidente o uso improprio o risultanti da assistenza o modifica da parte di soggetti diversi da Esco Medical Technologies, UAB.

IN NESSUN CASO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI.

Nessuna garanzia si applica in caso di danni causati da una delle seguenti condizioni:

- Interruzioni di corrente, sovratensioni o sbalzi.
- Danneggiamento durante il trasporto o durante lo spostamento del dispositivo medico.
- Alimentazione elettrica non corretta, ad esempio bassa tensione, tensione errata, cablaggio difettoso o fusibili inadeguati.
- Incidenti, alterazioni, deterioramento o uso improprio del dispositivo medico.
- Incendi, danni causati dall'acqua, furti, guerre, sommosse, ostilità, *calamità naturali* come uragani, inondazioni, ecc.

Solo i prodotti CultureCoin® (quelli che recano un'etichetta con un numero di serie specifico) e i loro accessori sono coperti da questa garanzia.

I DANNI MATERIALI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O TRATTAMENTO NON CORRETTO NON SONO COPERTI DALLA GARANZIA. Gli articoli non serializzati, come cavi e moduli, non sono coperti dalla garanzia.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici e l'utente potrebbe disporre di altri diritti (variabili in base alla provincia, allo stato o al Paese). Questa garanzia è limitata alla riparazione del dispositivo medico in base alle specifiche di Esco Medical Technologies, UAB.

Quando si restituisce il dispositivo medico a Esco Medical Technologies, UAB per assistenza, riparazione o calibrazione, si consiglia di spedirlo utilizzando la schiuma e il contenitore di

spedizione originali.
Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, consigliamo la seguente guida per il riconfezionamento:

- Utilizzare un cartone a doppia parete sufficientemente resistente da sostenere il peso da spedire.
- Utilizzare carta o cartone resistente per proteggere tutte le superfici del dispositivo medico. Utilizzare materiale non abrasivo attorno a tutte le parti sporgenti.
- Utilizzare almeno dieci centimetri (quattro pollici) di materiale ammortizzante, approvato per uso industriale, attorno al dispositivo medico.

Esco Medical Technologies, UAB non potrà essere ritenuta responsabile per spedizioni smarrite o dispositivi medici ricevuti danneggiati a causa di imballaggio o manipolazione impropri. Tutte le spedizioni relative a reclami in garanzia devono essere effettuate su base prepagata (trasporto, dazi, intermediazione e tasse). Non saranno accettati resi privi di un numero di Autorizzazione al reso della merce ("RMA"). Contattare Esco Medical Technologies, UAB per ottenere un numero RMA e ricevere assistenza nella preparazione della documentazione doganale/di spedizione.

La ricalibrazione del dispositivo medico, consigliata con una frequenza annuale, non è coperta da garanzia.

Esclusione di garanzia

Se il dispositivo medico è sottoposto a manutenzione e/o calibrazione da qualcuno diverso da Esco Medical Technologies, UAB e dai suoi rappresentanti, si tenga presente che la garanzia originale che copre il prodotto decade quando il Sigillo di qualità a prova di manomissione viene rimosso o rotto senza la dovuta autorizzazione di fabbrica.

In ogni caso, è necessario evitare a tutti i costi la rottura del Sigillo di qualità, in quanto questo sigillo è fondamentale per la garanzia originale del dispositivo medico. Nel caso in cui il sigillo debba essere rotto per ottenere accesso all'interno del dispositivo medico, è necessario prima contattare Esco Medical Technologies, UAB.

Verrà richiesto di fornirci il numero di serie del dispositivo medico, nonché un motivo valido per la violazione del Sigillo di qualità. Si dovrebbe rompere questo sigillo solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione di fabbrica. Non rompere il Sigillo di qualità prima di averci contattato! L'osservanza di questi passaggi consentirà di conservare la garanzia originale del dispositivo medico senza interruzioni.

AVVERTENZA

Modifiche o applicazioni non autorizzate da parte dell'utente che vadano oltre le specifiche pubblicate possono provocare il rischio di scosse elettriche o un funzionamento improprio. Esco Medical Technologies, UAB non sarà responsabile di eventuali lesioni subite a causa di modifiche non autorizzate dell'apparecchiatura.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE COMPONENTI RIPARABILI DA PARTE DELL'UTENTE.

LA RIMOZIONE NON AUTORIZZATA DEL COPERCHIO DEL DISPOSITIVO MEDICO ANNULLERÀ QUESTA E TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE.

Indice

1 Come usare questo manuale 13

2 Avvertenze di sicurezza 13

3 Scopo/uso previsto 14

4 Informazioni sul prodotto 14

5 Trasporto, conservazione e smaltimento 15

5.1 Trasporto 15

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo 16

5.2.1 Requisiti di conservazione 16

5.2.2 Requisiti dell’ambiente operativo 16

5.3 Smaltimento 17

6 Parti di ricambio e accessori in dotazione 17

7 Simboli ed etichette di sicurezza 18

8 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza 20

8.1 Prima dell’installazione 20

8.2 Durante l’installazione 20

8.3 Dopo l’installazione 21

9 Per iniziare 21

10 Collegamento alla rete elettrica 22

11 Collegamento del gas e del sistema di umidificazione 23

11.1 Workstation multizona ART senza camere 26

11.2 Workstation multizona ART con camere 27

11.3 Workstation multizona ART con camere e miscelatore di gas integrato 28

12 Interfaccia utente 30

12.1 Attivazione dei comandi di calore e gas 31

12.2 Menu di sistema 31

12.3 Stato 31

12.3.1 Modelli privi di un miscelatore di gas integrato 31

12.3.2 Modelli con miscelatore di gas integrato 32

12.4 Menu principale 33

12.4.1 Menu principale (solo per modelli privi di un miscelatore di gas integrato) 33

12.4.2 Menu principale (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 33
12.5 Sottomenu 34
12.5.1 Sottomenu Temperatura 34
12.5.2 Sottomenu CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 35
12.5.3 Sottomenu O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 37
12.5.4 Sottomenu Assistenza 39
13 Allarmi 40
13.1 Allarmi temperatura 41
13.2 Allarmi di concentrazione del gas (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 42
13.2.1 Allarmi CO_2 42
13.2.2 Allarmi O_2 43
13.3 Allarmi di pressione del gas 43
13.3.1 Allarme pressione CO_2 43
13.3.2 Allarme pressione dell'N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 44
13.4 Allarmi multipli 45
13.5 Riepilogo degli allarmi 45
13.6 Verifica dell'allarme 46
14 Modifica dei setpoint e modalità riscaldamento 47
14.1 Setpoint di temperatura 47
14.2 Setpoint del flusso di gas (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato) 47
14.3 Setpoint di concentrazione del gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 48
14.4 Setpoint di concentrazione del gas O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 48
14.5 Modalità riscaldamento 49
15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura 52
16 Pressione 53
16.1 Pressione del gas CO_2 53
16.2 Pressione del gas N_2 54
17 Firmware 54
18 Il flusso laminare 55

19 Istruzioni di pulizia 56
19.1 Considerazioni sul dispositivo sterile 56
19.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore 56
19.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore 57
20 Piastre di ottimizzazione del calore/Vassoi di trasporto 57
21 Umidificazione 58
22 Convalida della temperatura 59
23 PC all in one 60
23.1 Software di registrazione dati 60
24 Manutenzione 68
25 Procedure di emergenza 69
26 Risoluzione dei problemi del cliente 70
27 Specifiche 73
28 Compatibilità elettromagnetica 76
29 Guida alla convalida 79
29.1 Criteri di rilascio del prodotto 79
29.1.1 Prestazioni 79
29.1.2 Test di conformità alla sicurezza elettrica 79
29.1.3 Test funzionale 79
29.1.4 Test di configurazione e calibrazione 79
29.1.5 Test di burn-in 80
29.1.6 Test di sicurezza informatica 80
29.1.7 Ispezione visiva 80
30 Convalida in loco 81
30.1 Attrezzature obbligatorie 81
30.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata 81
31 Esecuzione dei test 82
31.1 Fornitura di gas CO_2/O_2 premiscelati 82
31.2 Fornitura di gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 83
31.2.1 Informazioni sulla CO_2 83
31.3 Fornitura di gas N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 84
31.3.1 Informazioni su N_2 85

31.4 Controllo della pressione del gas premiscelato 85
31.5 Controllo della pressione del gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 85
31.6 Controllo della pressione del gas N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 86
31.7 Tensione di alimentazione 86
31.8 Controllo della temperatura: zone di riscaldamento 87
31.9 Test di stabilità di 6 ore 87
31.10 Pulizia 88
31.11 Modulo di documentazione del collaudo 88
31.12 Test aggiuntivi consigliati 88
31.12.1 Misuratore COV 88
31.12.2 Contatore di particelle laser 89
32 Uso clinico 89
32.1 Controllo della temperatura 90
32.2 Controllo della concentrazione di gas CO_2 e O_2 premiscelati 90
32.3 Controllo della pressione dei gas premiscelato, CO_2 e O_2 91
33 Guida di manutenzione 91
33.1 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas premiscelato (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato) 92
33.2 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas CO_2 e N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 93
33.3 Sensore di gas O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 93
33.4 Sensore CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 94
33.5 Modulo di pompaggio (solo per modelli con miscelatore di gas integrato) 94
33.6 Pompa del gas interna (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato) 95
33.7 Valvole proporzionali 95
33.8 PCB di gestione del flusso 96
33.9 Regolatori di pressione 96
33.10 Prefiltro (cappa dell'armadietto) 96
33.11 Aggiornamento del firmware 97
34 Guida di installazione 97
34.1 Responsabilità 97

34.2 Prima dell’installazione 98
34.3 Preparativi per l’installazione 98
34.4 Portare quanto segue sul sito di installazione 99
34.5 Procedura di installazione sul sito 99
34.6 Formazione dell’utente 99
34.7 Dopo l’installazione 99
35 Altri stati 100
35.1 Svizzera 100
36 Segnalazione di incidenti gravi 100

1 Come usare questo manuale

Il manuale è progettato per essere letto per sezioni e non nella sua interezza. Ciò significa che, qualora il manuale dovesse essere letto dall'inizio alla fine, presenterà alcune ripetizioni e sovrapposizioni. Consigliamo il seguente metodo di lettura del manuale: in primo luogo, acquisire familiarità con le istruzioni di sicurezza; quindi, passare alle funzioni utente di base necessarie all'utilizzo quotidiano dell'apparecchiatura; quindi, rivedere le funzioni di allarme. Le funzioni del menu delle informazioni dettagliate sull'interfaccia utente sono necessarie solo agli utenti esperti. Tutte le parti devono essere lette prima di procedere all'utilizzo del dispositivo. La Guida alla convalida è riportata in dettaglio nelle sezioni 29 – 32. La Guida alla manutenzione è riportata in dettaglio alla sezione 33. Le procedure di installazione sono descritte in dettaglio nella sezione 34.

La versione digitale del manuale d'uso in inglese e tutte le versioni tradotte disponibili sono reperibili sul nostro sito web www.esco-medical.com.

Per consultare il manuale d'uso, è sufficiente seguire la seguente procedura:

1. Fare clic sulla scheda "Prodotti" nel menu di navigazione.
2. Scorrere verso il basso e selezionare "Workstation multizona ART".
3. Continuare a scorrere verso il basso per trovare la sezione "Documentazione e risorse".
4. Fare clic sulla scheda "Informazioni per gli utenti".

2 Avvertenze di sicurezza

- Solo il personale addetto al funzionamento di questa apparecchiatura deve leggere il manuale d'uso. La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questa documentazione può provocare danni all'unità, lesioni al personale operativo e/o prestazioni scadenti dell'apparecchiatura.
- Qualsiasi regolazione, modifica o manutenzione interna di questa apparecchiatura dev'essere eseguita da personale di assistenza qualificato.
- Se l'apparecchiatura necessita di essere riposizionata, assicurarsi che sia adeguatamente fissata su un supporto o su una base, quindi spostarla su una superficie piana. Se necessario, spostare separatamente l'apparecchiatura e il supporto/la base.
- L'impiego di qualsiasi materiale pericoloso in questa apparecchiatura deve essere monitorato da un igienista industriale, un addetto alla sicurezza o altre persone adeguatamente qualificate.
- Prima di procedere, è necessario leggere attentamente e comprendere a fondo le procedure di installazione e rispettare i requisiti ambientali/elettrici.

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:

NOTA

Viene utilizzata per attirare l'attenzione su un elemento specifico.

AVVERTENZA

Prestare attenzione.

3 Scopo/uso previsto

La Workstation multizona ART è una stazione di lavoro a flusso laminare progettata per lavorare con gameti e/o embrioni a temperatura corporea o in prossimità di essa durante gli interventi di fecondazione *in vitro* (FIV)/con tecnologia di riproduzione assistita (ART). La workstation fornisce anche gas umidificato per conservare i gameti e gli embrioni nell'ambiente di lavoro.

4 Informazioni sul prodotto

La Workstation multizona ART dispone di un sistema di riscaldamento a 12 zone (8 piastre da tavolo e 4 camere) che offre condizioni di temperatura ideali rispetto ai layout tradizionali.

Il sistema dispone di 12 regolatori di temperatura separati per le massime prestazioni, con controllo e regolazione della temperatura di ciascuna zona.

La workstation è stata sviluppata e progettata principalmente per fornire condizioni di conservazione/incubazione a breve termine per tessuti, gameti ed embrioni coperti da uno strato di paraffina o di olio minerale.

Se viene utilizzata una coltura aperta, l'utente può utilizzare l'impianto per il gas umidificato integrato nel piano del tavolo. La capsula viene posizionata sotto la cappa a gas dove possono essere mantenute le condizioni di pH in un terreno di coltura tamponato senza copertura di olio.

La coltura aperta può portare all'evaporazione e a un'alterazione del pH, se non vengono mantenute condizioni corrette.

Parte integrante della Workstation multizona ART è il PC All-in-one, che funziona con il

software di registrazione della workstation. Il software funziona come un sistema di sorveglianza costante che avvisa l'utente in anticipo se un parametro oltrepassa i limiti di sicurezza. Il software include funzioni di registrazione dati, archiviazione dati e report per la conformità alla gestione della qualità ISO. Il PC all-in-one può essere utilizzato anche per l'imaging della telecamera per microscopio. L'uso di una telecamera per microscopio avviserà comunque l'utente fornendo una notifica di allarme sullo schermo mentre si lavora con l'imaging della telecamera per microscopio.

Le Workstation multizona ART sono dispositivi fissi. Il termine si riferisce ad apparecchiature che, una volta installate e messe in servizio, non sono destinate ad essere spostate da un luogo a un altro.

Solo gli operatori con una formazione professionale in ambito sanitario o medico possono lavorare con gli incubatori IVF multicamera della famiglia MIRI® di Esco Medical.

Le Workstation multizona ART di Esco Medical sono utilizzate per le pazienti che ricorrono alla fecondazione *in vitro* (FIV). Le pazienti sono donne in età riproduttiva che presentano problemi di fertilità. La prescrizione prevista per il gruppo target è il trattamento con fecondazione in vitro (FIV). Non sono previste controindicazioni per il gruppo target.

I dispositivi sono prodotti nell'ambito di un sistema completo di gestione della qualità certificato ISO 13485 per l'UE.

Questo prodotto soddisfa gli standard EN60601-1 3a edizione come dispositivo equivalente di Classe I, tipo B adatto al funzionamento continuo. È inoltre conforme ai requisiti della direttiva 2017/745 del Consiglio dell'UE in materia di dispositivi medici ed è classificato come dispositivo di Classe I ai sensi dell'allegato VIII della norma 13.

Dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE) e Direttiva macchine (2006/42/CE) non sono applicabili alla Workstation multizona ART. Inoltre, la Workstation multizona ART non contiene né incorpora sostanze mediche, inclusi derivati di sangue o plasma umano, tessuti, cellule o loro derivati (di origine umana), o tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

5 Trasporto, conservazione e smaltimento

5.1 Trasporto

I dispositivi sono imballati in una scatola di cartone e sono avvolti in polietilene. La scatola è fissata a un pallet con cinghie speciali.

È bene effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali danni. Se non sono stati rilevati danni, la Workstation multizona ART è pronta per il trasporto.

Queste etichette devono essere incollate sulla scatola:

- Etichetta con indicazione dei simboli di movimentazione e della data di confezionamento.

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo

5.2.1 Requisiti di conservazione

Il dispositivo può essere conservato esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo può essere immagazzinato per un anno. Qualora venga immagazzinato per più di un anno, deve essere restituito al produttore per un nuovo test di rilascio.
- Il dispositivo può essere immagazzinato a una temperatura compresa tra -20 °C e +50 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato.
- Conservare in ambiente asciutto.

⚠ **Consultare la documentazione di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere riportate sul dispositivo stesso per vari motivi.**

5.2.2 Requisiti dell'ambiente operativo

Il dispositivo può essere utilizzato solo alle seguenti condizioni:

- Umidità d'esercizio: 5 – 95% RH (senza condensa).
- Altitudine operativa: fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa).
- Altitudine non operativa: superiore a 2000 metri (6560 piedi o superiore a 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Lontano dalla luce solare diretta.
- Conservato in luogo asciutto.
- Solo per uso in ambienti interni.

⚠ **Il dispositivo non dev'essere installato o utilizzato in prossimità di finestre.**

5.3 Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alla direttiva RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

⚠ **Il dispositivo potrebbe essere stato utilizzato per il trattamento e l'elaborazione di sostanze infettive. Pertanto, il dispositivo e i suoi componenti potrebbero essere contaminati. Il dispositivo deve essere disinfettato o decontaminato prima dello smaltimento.**

L'unità contiene materiali riutilizzabili. Tutti i componenti (ad eccezione dei filtri HEPA) possono essere smaltiti come rifiuti elettrici in seguito alla loro pulizia e disinfezione.

Tenere presente che i filtri HEPA devono essere smaltiti nel rispetto delle normative nazionali applicabili per i rifiuti solidi speciali.

6 Parti di ricambio e accessori in dotazione

Le parti di ricambio fornite con il dispositivo sono elencate di seguito:

- 1 × Filtro HEPA da 0,22 µm per l'alimentazione del gas in ingresso (2 × filtri HEPA da 0,22 µm per i modelli con miscelatore di gas integrato).
- 1 x Chiavetta USB contenente una versione in formato PDF del manuale d'uso in inglese e tutte le traduzioni disponibili.
- 1 × Cappa del gas per i modelli senza camere o 2 × Cappe del gas per il modello DOPPIO da 6 piedi.
- 1 × vassoio per modelli singoli da 3 piedi, 4 piedi, 6 piedi e modelli MP da 6 piedi senza camere e 2 per modello doppio da 6 piedi senza camere.
- 1 × Flacone di umidificazione per i modelli singoli da 3 piedi, 4 piedi, 6 piedi e modelli MP da 6 piedi e tutti i modelli a miscelazione di gas o 2 × Flaconi di umidificazione per il modello da 6 piedi DOPPIO (modello a premiscelazione).
- 2 × Cavi di alimentazione di grado medicale per i modelli da 3 e 4 piedi o 3 × Cavi di alimentazione per il modello DOPPIO da 6 piedi.
- 2 × Piastre di ottimizzazione del calore per i modelli con camere o 3 × Piastre per il modello DOPPIO da 6 piedi.

⚠ **Le parti di ricambio in dotazione variano a seconda della configurazione del dispositivo. Per l'elenco esatto dei componenti, consultare la Distinta di imballaggio fornita insieme al dispositivo.**

Gli accessori non si applicano alla Workstation multizona ART.

7 Simboli ed etichette di sicurezza

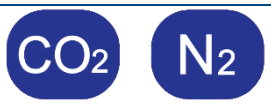
Tabella 7.1 Etichette contenenti le informazioni sul prodotto

Etichetta	Descrizione
	Marchio CE
	Identificativo univoco del dispositivo
	Limiti di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato
	Solo Rx
	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto
	Fragile

Etichetta	Descrizione
	Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere poste sul dispositivo stesso per vari motivi.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non protetto da infiltrazioni di acqua
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rischio potenziale di folgorazione (non rimuovere mai alcuna copertura)
	Rispettare la direttiva RAEE

Tabella 7.2 Etichette sulla Workstation multizona ART

Descrizione	Immagine
Sensori di convalida PT 1000	
Porte per il campionamento del gas	
Pulsante di ON/OFF (accensione/spegnimento) del PC	

Descrizione	Immagine
I numeri delle camere sono indicati nell'angolo superiore del coperchio con un'etichetta (solo Workstation multizona ART con camere)	
Ingresso del gas sulla piastra da tavolo (solo Workstation multizona ART senza camere)	
Ingresso dei gas CO_2[1] e N_2 (solo per la Workstation multizona ART con miscelatore di gas).	
Ethernet	

Il dispositivo esterno collegato per segnalare i collegamenti in ingresso/uscita deve essere conforme alla norma di sicurezza appropriata per le apparecchiature medicali EN 60601-1. Si applica ai collegamenti USB ed Ethernet.

8 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza

8.1 Prima dell'installazione

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical Technologies, UAB o un Rappresentante locale.
2. Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo.
3. Tenere sempre queste istruzioni a portata di mano in prossimità del dispositivo.
4. Non tentare di sollevare attrezzature pesanti da soli.
5. Se si utilizza un carrello elevatore, sollevare solo il pallet costruito su misura. Il piano del tavolo stesso non può far fronte ad alcun sollevamento al centro. Si verificheranno danni permanenti. Qualora ciò accada decade la garanzia.
6. La cassetta della componentistica elettronica sotto il piano del tavolo non è a filo con la parte inferiore restante. Eventuali colpi possono causare danni permanenti. Qualora ciò accada decade la garanzia.

8.2 Durante l'installazione

1. Non collocare mai questa unità sopra ad altre apparecchiature che potrebbero riscaldarlo.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie piana, robusta e stabile.
3. Non posizionare mai l'unità su un tappeto o su superfici simili.
4. Non vanificare la funzione di sicurezza della spina di messa a terra.

[1] Quando l'utente intende utilizzare la modalità gas premiscelato deve collegare il contenitore del gas premiscelato a questo ingresso.

5. Una spina con messa a terra ha due contatti piatti e un terzo polo fornito per la sicurezza. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.
6. Collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa con adeguata messa a terra e utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo.
7. Non installare il dispositivo vicino a fonti di calore come radiatori, termoregolatori, stufe o altri apparecchi che generano calore.
8. Non utilizzare questo dispositivo vicino a fonti d'acqua.
9. Utilizzare sempre un filtro HEPA esterno all'ingresso della CO_2 o dei gas premiscelati.
10. Non utilizzare questo prodotto a temperature superiori a 30°C.
11. Collocare il dispositivo in un luogo con aerazione adeguata per evitare il surriscaldamento interno. Lasciare uno spazio di almeno 10 cm di distanza sul retro, 30 cm sulla parte superiore e 20 cm a sinistra e a destra per evitare il surriscaldamento e consentire l'accesso all'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro.
12. Questo dispositivo è destinato esclusivamente ad ambienti interni.
13. Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione ininterrotta (UPS) adeguata con una batteria.

8.3 Dopo l'installazione

1. Per tutti gli interventi di manutenzione affidarsi a personale di assistenza qualificato.
2. La manutenzione è necessaria secondo le indicazioni del manuale di assistenza e quando il dispositivo sia stato danneggiato in qualche modo, per esempio qualora l'apparecchio sia caduto, sia stato esposto a pioggia o umidità o non funzioni normalmente. La Workstation multizona ART contiene componenti ad alta tensione che potrebbero essere pericolosi.
3. Scollegare questo dispositivo durante i temporali o se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Proteggere il cavo di alimentazione per evitare che venga calpestato o schiacciato, in particolare in corrispondenza della spina, della presa di corrente e del punto di uscita dal dispositivo.
5. Eseguire la calibrazione della temperatura e del gas secondo la periodicità indicata nei manuali.
6. NON bloccare MAI i fori di alimentazione del gas presenti nel piano del tavolo.
7. Assicurarsi che le pressioni di fornitura della CO_2 o dei gas premiscelati siano mantenute stabili a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).

9 Per iniziare

⚠ **La Workstation multizona ART deve essere installata solo da personale autorizzato e appositamente formato!**

1. Seguire le linee guida fornite nella sezione Istruzioni e avvertenze di sicurezza.
2. Collegare il cavo di alimentazione di grado medicale alla parte superiore della Workstation affinché la ventola funzioni.
3. Collegare il cavo di alimentazione di grado medicale alla parte inferiore del piano del tavolo affinché il PC e il sistema di riscaldamento del piano del tavolo funzionino.
4. Collegare le linee del gas.
5. Impostare la pressione del gas sul regolatore di gas esterno tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI).
6. Accendere la Workstation multizona ART con l'interruttore posto sotto il piano del tavolo (accanto al cavo di alimentazione di grado medicale).
7. Accendere il PC premendo il pulsante al centro dell'area di lavoro della parete interna.
8. Accertarsi che funzioni in modo regolare.
9. Lasciar riscaldare e stabilizzare il dispositivo per 20 minuti.
10. Attenersi alle indicazioni della guida alla convalida (consultare la sezione “29 Guida alla convalida” del Manuale d'uso).
11. Ultimare la formazione dell'utente (le istruzioni devono essere lette prima di configurare il dispositivo).
12. Dopo una fase di burn-in di 24 ore, SE il collaudo ha **esito positivo**, l’unità è pronta per l’uso.

Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell’uso. Questo non viene fornito sterile o in una condizione di pulizia clinicamente accettabile. Per le linee guida raccomandate dal produttore, consultare la sezione “19 Istruzioni di pulizia” contenuta in questo Manuale d’uso!

10 Collegamento alla rete elettrica

La Workstation multizona ART viene fornita con un cavo di alimentazione rimovibile di grado medicale. Il cavo di alimentazione è predisposto per il Paese in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

L’interruttore ON/OFF fornisce all’utente un mezzo per isolare la Workstation multizona ART dalla rete elettrica.

Non vanificare lo scopo di sicurezza della spina con messa a terra! Per sicurezza viene fornita una spina con messa a terra dotata di due lame e un polo. Se la spina fornita non si adatta alla presa, consultare un elettricista per la sua sostituzione.

I requisiti di alimentazione sono 230 V 50 Hz O 115 V 60 Hz. L'alimentatore integrato dispone di una modalità di commutazione che si regola automaticamente alla corretta alimentazione di rete compresa tra 100 V e 240 V CA 50-60 Hz.

Figura 10.1 Alimentazione elettrica

11 Collegamento del gas e del sistema di umidificazione

Sotto il piano del tavolo SINGOLO si trova un unico ingresso del gas (nero e blu), mentre sotto il piano DOPPIO si trovano due ingressi del gas singoli.

Figura 11.1 Ingresso del gas sotto il piano del tavolo Singolo

L'ingresso CO_2 dev'essere collegato a una concentrazione di CO_2 del 100%. La gestione di CO_2 nella camera è disponibile in un intervallo tra 2,0% e 9,9%.

In caso siano necessarie condizioni a bassa presenza di ossigeno, l'ingresso N_2 dev'essere collegato a una concentrazione di N_2 del 100%. La gestione di O_2 nella camera è disponibile in un intervallo tra 5,0% e 20,0%. La gestione della concentrazione di O_2 si ottiene insufflando N_2 per eliminare l'O_2 in eccesso presente nell'impianto del gas.

In caso si utilizzi una sorgente di gas premiscelato, questa dev'essere collegata all'ingresso CO_2.

⚠ **Prima di collegare l'alimentazione del gas, prestare attenzione al tipo di Workstation multizona ART (gas "premiscelato" o "premiscelato/miscelato").**

☞ La pressione del gas in ingresso dev'essere compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) e dev'essere mantenuta stabile!

Utilizzare sempre un regolatore di pressione di alta qualità che possa essere impostato con la precisione necessaria per entrambi i gas.

Figura 11.2 Regolatore di pressione

Collegare il gas CO_2 all'ingresso CO_2 con un tubo in silicone adatto. Assicurarsi che il tubo sia fissato con una clip in modo che non si allenti accidentalmente durante un'improvvisa fluttuazione della pressione. Utilizzare il filtro HEPA da 0,22 µm sulla linea del gas collocandolo appena prima dell'ingresso sito nella Workstation multizona ART. Prestare attenzione alla direzione.

Collegare l'ingresso N_2 alla bombola di azoto gassoso in modo similare.

Figura 11.3 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm
per il gas CO_2 / N_2 in ingresso

L'ingresso CO_2 dev'essere collegato al CO_2 premiscelato al 5,0% o al 6,0%.

Il flusso di gas può essere controllato digitalmente con i tasti sulla parete posteriore (solo per i modelli senza miscelatore di gas integrato).

⚠ Prima di attivare il flusso, è necessario aprire la valvola della bombola del gas!

Il gas passerà attraverso il sistema di umidificazione.

Figura 11.4 Flacone di umidificazione

I tubi del flacone di umidificazione sono contrassegnati con i numeri 1 e 2. Entrambe le uscite sono contrassegnate allo stesso modo. I tubi del flacone devono essere collegati alle uscite in base al loro numero (tubo numero "1", che si collega all'uscita contrassegnata con lo stesso numero).

Figura 11.5 Tubi collegati al flacone

⚠ **Se l'umidificazione non è necessaria o auspicata, nei modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato si deve comunque installare un flacone vuoto senza acqua.**

Riempire il flacone con acqua sterile.

☞ **Un terzo del flacone di umidificazione deve essere riempito con acqua sterile affinché la Workstation multizona ART funzioni correttamente e mantenga l'umidità necessaria nel sistema.**

☞ **L'acqua nel flacone di umidificazione dev'essere cambiata almeno una volta alla settimana.**

11.1 Workstation multizona ART senza camere

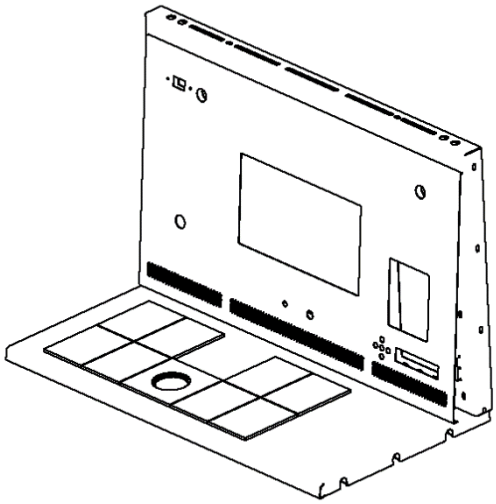


Figura 11.6 Workstation multizona ART senza camere

Il gas fluirà attraverso l'ugello nell'area di lavoro del piano del tavolo.

Figura 11.7 Ugello del gas nel piano del tavolo

Una cappa per il gas deve essere posta sopra l'uscita. Il flusso costante irrora l'ambiente in modo da mantenere una corretta concentrazione di CO_2 e quindi non si verificherà alcuna deriva del pH.

Figura 11.8 Cappa per il gas posizionata sopra l'ugello del gas

Tenere i coperchi sulle capsule quando sono posizionate sotto la cappa per il gas. Le capsule

possono essere appoggiate direttamente sulla superficie riscaldata. Può essere utilizzata anche una piastra di ottimizzazione del calore. Con il Vassoio di trasporto, è possibile trasportare comodamente diverse capsule tra un incubatore a CO_2 e la Workstation multizona ART.

Figura 11.9 Vassoio di trasporto

11.2 Workstation multizona ART con camere

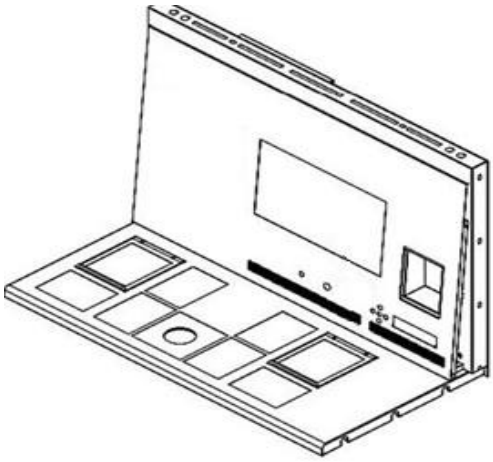


Figura 11.10 Workstation multizona ART con camere

Il gas fluirà e sarà messo in circolo in entrambe le camere dalla VENTOLA interna. La VENTOLA si avvierà automaticamente quando il flusso è impostato.

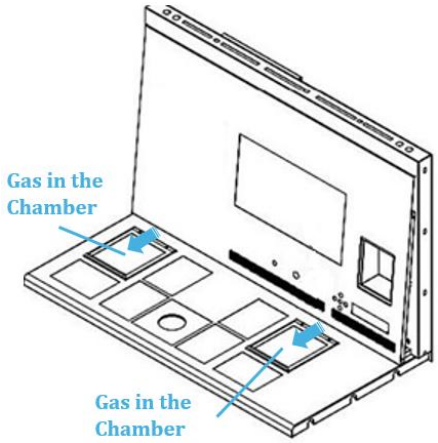


Figura 11.11 Flusso di gas nelle camere

Descrizione dell'impianto del gas

Tipo di gas in ingresso richiesto: gas puro CO_2 premiscelato. Controllare i tipi di terreno di coltura per la miscela corretta e, prima dell'uso, validare la miscela con un analizzatore di gas.

Pressione del gas in ingresso richiesta: la pressione alla sorgente esterna dev'essere compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) e dev'essere mantenuta stabile.

Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme pressione del gas. In caso di allarme, trasferire il campione in un incubatore a CO_2 sicuro e indagare sulla causa dell'allarme.

Il setpoint della portata del gas può essere regolato nell'intervallo da 0 l/h a 40 l/h (con incrementi di 1 l/h).

Quando il flusso di gas è attivo, l'utente può attivare la funzione "Purge" premendo il tasto su (⇧) quando lo stato nel menu indica "FLW 1". Il flusso di gas da 40 l/h viene attivato per 5 minuti.

La portata corretta è bilanciata con l'intento di mantenere il livello di pH corretto, riducendo al contempo il consumo di gas e migliorando i consumi. Con l'aumento della portata, è più facile mantenere la corretta concentrazione di gas e garantire un rapido recupero del gas. Tuttavia, questo aumenta anche il consumo di gas. In questo modo, la portata può essere regolata in modo da mantenere il pH del fluido e il consumo di gas risulterà il più basso possibile. Solo un test di convalida locale può decidere questo per il terreno di coltura specifico. Inoltre, prima di regolare la portata della Workstation multizona ART, verificare le raccomandazioni di fabbrica del prodotto.

11.3 Workstation multizona ART con camere e miscelatore di gas integrato

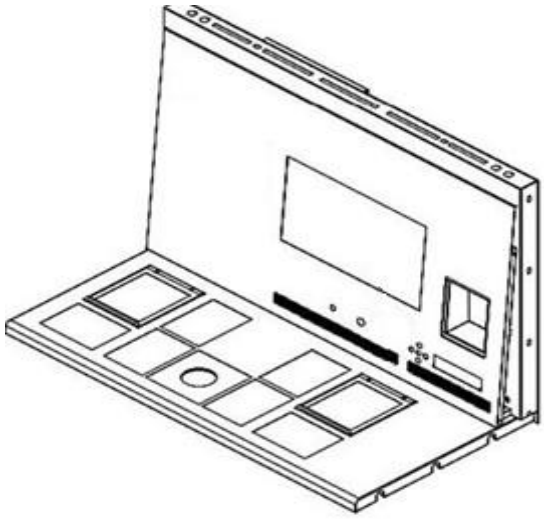


Figura 11.12 Workstation multizona ART con camere e miscelatore di gas integrato

Il gas fluirà e sarà messo in circolo in entrambe le camere dalla VENTOLA interna. I sensori di CO_2 e O_2 forniranno il controllo della concentrazione del gas.

Descrizione dell'impianto del gas

Tipo di gas in ingresso richiesto: gas puro CO_2 e N_2. Inoltre, c'è la possibilità di utilizzare gas CO_2 premiscelato.

Pressione del gas in ingresso richiesta: la pressione alla sorgente esterna dev'essere compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) e dev'essere mantenuta stabile.

Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l'allarme pressione del gas. In caso di allarme, trasferire il campione in un incubatore a CO_2 sicuro e indagare sulla causa dell'allarme.

Il setpoint di concentrazione del gas CO_2 può essere regolato dal 3,0% al 10,0% (con un incremento dello 0,1%). Il setpoint di concentrazione del gas N_2 può essere regolato dal 5,0% al 20,0%. Un allarme acustico si attiva quando la concentrazione di gas nelle camere differisce di ±1% dal setpoint.

☞ **Se si intende utilizzare gas premiscelato al posto del gas puro, rivolgersi a personale qualificato per assistenza!**

☞ **Quando si utilizza la modalità gas premiscelato, è necessario utilizzare un gas premiscelato con una gradazione SUPERIORE al valore nominale. Ad esempio, se è necessario raggiungere il setpoint del 5% di gas CO_2, il gas premiscelato dovrebbe contenere ALMENO il 6% di CO_2 nella sua miscela.**

⚠ **Il regolatore di O_2 SI SPEGNE quando è attivata la modalità premiscelazione.**

☞ **Tenere presente che il consumo di gas premiscelato sarà significativamente maggiore rispetto a quello di gas puro. Inoltre, il tempo di ripristino del setpoint sarà più lungo.**

12 Interfaccia utente

I tasti principali e le loro funzioni sono presentati nella Tabella 12.1.

Tabella 12.1 Tasti principali e loro funzioni

Descrizione	Immagine
Tasti principali	
Tasti di accensione/spegnimento Situati sul RETRO dell'unità	
Pulsante di allarme Viene usato per silenziare un allarme acustico e indica visivamente la condizione di allarme con un cerchio luminoso rosso lampeggiante. L'allarme acustico si riattiverà automaticamente dopo 5 min. Può essere disattivato nuovamente.	
Pannello del display Visualizza le informazioni sullo stato corrente dell'unità. Il display è composto da 7 LED a 16 segmenti ad alta luminosità. Il primo LED è rosso e indica un'avvertenza per l'utente. Gli altri 6 LED sono blu e vengono utilizzati per visualizzare le normali condizioni di funzionamento.	
Tasto Setpoint Viene utilizzato per selezionare le voci del menu per modificarne lo stato. Viene utilizzato anche per modificare la temperatura e i setpoint del gas	
Tasti freccia verso l'alto, il basso e verso destra Vengono usati per navigare nel menu e per modificare i valori di temperatura e di concentrazione dei gas	

12.1 Attivazione dei comandi di calore e gas

I comandi principali vengono attivati tramite l'interruttore di accensione/spegnimento posto sotto il piano del tavolo.

12.2 Menu di sistema

Per accedere al menu tenere premuti i tasti (⇧) e (⇩) contemporaneamente per 3 secondi.

Navigare nel menu usando:

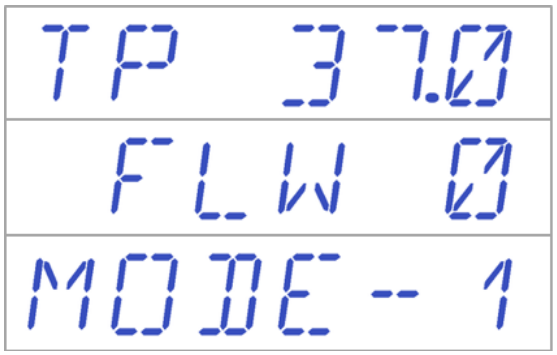
- Tasto freccia a destra (⇨) = invio.
- Tasti freccia verso l'alto (⇧) e verso il basso (⇩) = precedente O successivo.
- Tasto SP/Invio = modifica O accetta.

Tenere premuti i tasti (⇧) e (⇩) contemporaneamente per 3 secondi per uscire completamente dal menu.

12.3 Stato

12.3.1 Modelli privi di un miscelatore di gas integrato

Subito dopo l'attivazione del sistema, sul display principale verrà alternata la lettura dei seguenti parametri. Scorrere i parametri con il tasto (⇨).



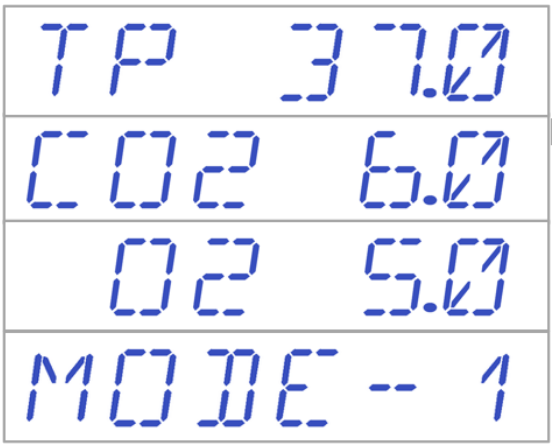
Nella Workstation multizona ART e nei modelli con camere è presente un parametro aggiuntivo per la modalità di coltura. Il display quindi indicherà:

Se la modalità di utilizzo è la "Coltura aperta" (nessuna coltura in olio o paraffina), la modalità coltura dev'essere impostata di conseguenza e viene visualizzato:

Se la Workstation multizona ART è dotata di camere, dopo che il display avrà mostrato “TP 37.0”, l'utente potrà visualizzare la temperatura della camera (CP) premendo il tasto (⇧). Quindi, sul display viene visualizzato:

12.3.2 Modelli con miscelatore di gas integrato

Subito dopo l’attivazione del sistema, sul display principale verrà alternata la lettura dei seguenti parametri. Scorrere i parametri con il tasto (⇨).



☞ **Se il regolatore di O_2 è disattivato, sul sistema viene visualizzato “O2 OFF”.**

Se la Workstation multizona ART è dotata di camere, esiste un parametro aggiuntivo per la modalità di coltura:

☞ **Se la modalità di utilizzo è la “Coltura aperta” (nessuna coltura in olio o paraffina), la modalità coltura dev’essere impostata di conseguenza e viene visualizzato:**

Se la Workstation multizona ART è dotata di camere, dopo che il display avrà mostrato “TP 37.0”, l'utente potrà visualizzare la temperatura della camera premendo il tasto (⇧). Il display quindi indicherà:

12.4 Menu principale

La Workstation multizona ART presenta due menu principali, **a seconda che sia dotata o meno di un miscelatore di gas integrato**.

12.4.1 Menu principale (solo per modelli privi di un miscelatore di gas integrato)

Premere il tasto (⇨) per entrare nel menu.
Premendo il tasto (⇧) è possibile uscire dal menu.

La temperatura è la prima categoria quando si entra nel menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu Temperatura.

Premere il tasto (⇩) per passare all’ultima categoria del menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu Assistenza.

12.4.2 Menu principale (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Premere il tasto (⇨) per entrare nel menu.
Premendo il tasto (⇧) è possibile uscire dal menu.

La temperatura è la prima categoria quando si entra nel menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu Temperatura.

Premere il tasto (⇩) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu CO_2.

Premere il tasto (⇩) per scorrere ulteriormente verso il basso nel menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu O_2.

Premere il tasto (⇩) per passare all'ultima categoria del menu.
Premere il tasto (⇨) per entrare nel sottomenu Assistenza.

12.5 Sottomenu

12.5.1 Sottomenu Temperatura

Premere il tasto (⇨) sulla voce di menu Temperatura per entrare nel sottomenu Temperatura.

Calibrare la temperatura tenendo premuto il tasto SP e utilizzando i tasti (⇧) e (⇩) per regolare i valori di setpoint. La prima voce del sottomenu Temperatura è Calibrazione del sensore T1:

Utilizzare il tasto (⇩) o (⇧) per spostarsi tra le voci del sottomenu. È inoltre possibile tornare al menu principale premendo il pulsante (⇧) nel momento in cui il menu mostra “T1 CAL”.

Esempio – come calibrare la temperatura:

Durante la calibrazione, la temperatura deve essere misurata con uno strumento adeguato e tarato. Con un termometro di qualità, è stato stimato che T1 corrisponde a 37,4 °C. Individuare “T1 CAL” nel sottomenu e tenere premuto il tasto SP. Sul display viene visualizzato:

Regolare la temperatura premendo il tasto (⇧) 4 volte continuando a tenere premuto il tasto SP. Il display visualizzerà i passi 37.1, 37.2, 37.3 e 37.4. Quando la temperatura è uguale alla temperatura misurata (in questo caso 37,4), rilasciare il tasto SP. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di temperatura per l'area T1 è stata completata.

La procedura di calibrazione è la stessa per T1 – T12.

La procedura di modifica del valore di calibrazione deve essere eseguita solo con un dispositivo calibrato e da un utente esperto o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche.

Uscire dal menu premendo il tasto (⇧).

12.5.2 Sottomenu CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Premere il tasto (⇨) sulla voce di menu CO_2 per entrare nel sottomenu CO_2.
La prima voce del sottomenu CO_2 è Calibrazione del sensore CO_2:

Calibrare la CO_2 tenendo premuto il tasto SP e utilizzando i tasti (⇧) e (⇩) per regolare i valori di setpoint. Utilizzare il tasto (⇩) o (⇧) per spostarsi tra le voci del sottomenu. È inoltre possibile tornare al menu principale premendo il pulsante (⇧) nel momento in cui il menu mostra “CO2.CAL”.

Alternare la regolazione fra attivazione e disattivazione della CO_2 tenendo premuto il tasto SP e premendo i tasti (⇧) o (⇩).

Lo stato predefinito per il controllo di CO_2 è disattivato (OFF).

Premere il tasto (⇩) per passare alla voce successiva del sottomenu CO_2. Qui viene visualizzato il display della portata di CO_2 (la portata non può essere regolata):

Indica il flusso corrente di gas CO_2 attraverso il sensore di flusso. Il volume è espresso in litri/ora. Generalmente varia a seconda della concentrazione corrente di CO_2 nel sistema.

Premere il tasto (⇩) per passare alla voce successiva del sottomenu CO_2. Qui viene visualizzata la pressione interna di CO_2 (non può essere regolata sulla Workstation multizona ART. Viene regolata sul regolatore di gas esterno):

Il valore è espresso in bar e deve mantenersi pari a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in modo costante.

Esempio: come calibrare la CO_2:

La concentrazione di gas CO_2 deve essere misurata con uno strumento adeguato e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di CO_2 è stata

stimata del 6,4%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Individuare “CO2 CAL” nel sottomenu CO_2, tenere premuto il tasto SP. Sul display viene visualizzato:

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (⇧) o (⇩). In questo caso, vogliamo regolare il valore a 6,4%. Premere 4 volte il tasto (⇧). Sul display viene visualizzato in sequenza 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4. Quando la CO_2 è uguale alla CO_2 misurata, (in questo caso 6,4), rilasciare il tasto SP. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di CO_2 è stata completata.

La calibrazione viene eseguita regolando la concentrazione di CO_2 in base alla misurazione effettuata all’uscita di campionamento del gas mediante uno strumento esterno affidabile di misurazione della CO_2.

La procedura di modifica del valore di calibrazione deve essere eseguita solo con un dispositivo calibrato e da un utente esperto o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche.

Uscire dal menu premendo il tasto (⇧).

12.5.3 Sottomenu O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Premere il tasto (⇨) sulla voce di menu O_2 per entrare nel sottomenu O_2.
La prima voce del sottomenu O_2 è la calibrazione del sensore O_2:

Calibrare la O_2 tenendo premuto il tasto SP e utilizzando i tasti (⇧) e (⇩) per regolare i valori di setpoint. Utilizzare il tasto (⇩) o (⇧) per spostarsi tra le voci del sottomenu. È inoltre possibile tornare al menu principale premendo il pulsante (⇧) nel momento in cui il menu mostra “O2 CAL”.

Alternare fra attivazione e disattivazione della regolazione dell'O_2 tenendo premuto il tasto SP e premendo i tasti (⇧) o (⇩).

Lo stato predefinito per il controllo dell'O_2 è disattivato (OFF).

Premere il tasto (⇩) per passare alla voce successiva del sottomenu CO_2. Qui viene visualizzato il display della portata di N_2 (la portata non può essere regolata):

Indica il flusso corrente di gas N_2 attraverso il sensore di flusso. Il volume è espresso in litri/ora. Generalmente cambia a seconda della concentrazione corrente di O_2 nel sistema.

Premere il tasto (⇩) per passare alla voce successiva del sottomenu O_2.

Qui viene visualizzata la pressione interna di O_2 (non può essere regolata sulla Workstation multizona ART. Viene regolata sul regolatore di gas esterno):

Il valore è espresso in bar e deve mantenersi pari a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in modo costante.

Esempio – come calibrare l'O_2:

La concentrazione di gas O_2 deve essere misurata con uno strumento adeguato e tarato. In una delle porte per il campionamento del gas, la concentrazione effettiva di O_2 è stata stimata del 5,3%. Ogni porta è adatta a questo scopo.

Individuare "O2 CAL" nel sottomenu O_2, tenere premuto il tasto SP. Sul display viene

visualizzato:

Regolare la calibrazione al livello desiderato premendo i tasti (⇧) o (⇩). In questo caso, vogliamo regolarla a 5,3%. Premere 3 volte il tasto (⇧). Sul display viene visualizzato in sequenza 5,0, 5,1, 5,2 e 5,3. Quando l'O_2 è uguale all'O_2 misurato (in questo caso 5,3), rilasciare il tasto SP. Il nuovo valore viene memorizzato e la calibrazione del sensore di O_2 è stata modificata.

La calibrazione viene eseguita regolando la concentrazione di O_2 in base alla misurazione effettuata all'uscita di campionamento del gas mediante uno strumento esterno affidabile di misurazione dell'O_2.

La procedura di modifica del valore di calibrazione deve essere eseguita solo con un dispositivo calibrato e da un utente esperto o da un tecnico, in base a misurazioni specifiche.

Uscire dal menu premendo il tasto (⇧).

12.5.4 Sottomenu Assistenza

Premere il tasto (⇨) sulla voce di menu Assistenza per entrare nel sottomenu Assistenza.
Il sottomenu Assistenza è bloccato per impostazione predefinita.

Se si tiene premuto il tasto (⇨) per più di 10 secondi, il menu Assistenza viene sbloccato e il display visualizza il numero di versione del firmware corrente:

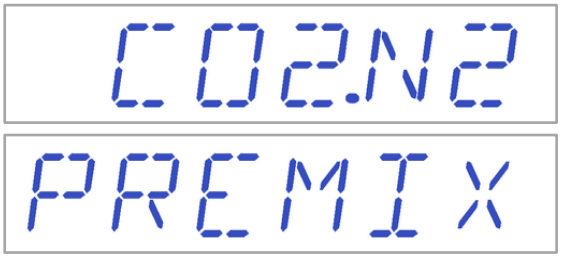
La versione 2.0 è indicata solo a titolo di ESEMPIO. Per conoscere la versione più recente del firmware, consultare la sezione "17 Firmware" del Manuale d'uso.

Utilizzare il tasto (⇩) o (⇧) per spostarsi tra le voci del sottomenu.

Sul display viene visualizzata la funzione “GAS”:

Premere il tasto (⇨) per entrare e premere i tasti (⇩) o (⇧) per selezionare le opzioni “PREMISCELATO” o “CO_2/N_2”. Quando viene visualizzata la modalità di gas desiderata, tenere premuto il tasto SP e scegliere tra le modalità di gas “PREMISCELATO” o “CO_2/N_2” premendo i tasti (⇩) o (⇧). Rilasciare il tasto SP quando viene visualizzata la modalità di gas desiderata. A questo punto viene memorizzata.

Quando si seleziona la modalità di gas, la schermata si alterna tra:



Quando si utilizza la modalità gas premiscelato, è necessario utilizzare un gas premiscelato con una gradazione SUPERIORE al valore nominale. Ad esempio, se è necessario raggiungere il setpoint del 5% di gas CO_2, il gas premiscelato dovrebbe contenere ALMENO il 6% di CO_2 nella sua miscela.

Il regolatore di O_2 SI SPEGNE quando è attivata la modalità premiscelazione.

Uscire dal menu premendo il tasto (⇧).

13 Allarmi

In caso di allarme, il pulsante di allarme e il segnale acustico si accendono, mentre l'allarme o gli allarmi corrispondenti sono visibili sul display a segmenti. Il segnale acustico può essere disattivato premendo una volta il pulsante di allarme (attivato/disattivato per 5 minuti). Sulla matrice LED viene visualizzata una “A” rossa, seguita da una motivazione dell'allarme e da una freccia rivolta verso l'alto o verso il basso (a seconda della natura della condizione di allarme) e dal valore della motivazione di allarme. Ad esempio, se la temperatura è troppo bassa nella camera 1, il display visualizzerà “A1↓ 36,3". La retroilluminazione del pulsante di allarme lampeggia se nel sistema è presente almeno una condizione di errore.

Figura 13.1 Pulsante di allarme che indica la condizione di allarme

Lo schema acustico è costituito da 3 e 2 brevi segnali acustici separati da una pausa di 1 secondo. Tutti gli allarmi hanno lo stesso schema. Il livello di pressione sonora è di 61,1 dB(A).

⚠ **Assicurarsi che il livello di pressione acustica nell'ambiente non superi la soglia di 62 dB(A), diversamente l'utente non sentirà l'allarme!**

13.1 Allarmi temperatura

Tutte e 12 le zone di riscaldamento possono attivare un allarme temperatura se la loro temperatura varia di oltre ±0,5 °C rispetto al setpoint.

☞ **Si ricorda che la modifica del setpoint di oltre ±0,5 °C rispetto alla temperatura corrente provocherà un allarme. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.**

Il numero dopo la “A” indica la zona che ha attivato l'allarme.

La temperatura è troppo alta nella zona di riscaldamento 3:

La temperatura è troppo bassa nella zona di riscaldamento 1:

Il display indica gli errori solo quando l'allarme acustico è attivo. Se l'allarme acustico viene disattivato con il pulsante di allarme, il menu degli allarmi verrà spento e sarà disponibile il menu utente. L'allarme acustico si riaccende dopo 5 minuti e il display visualizza nuovamente il menu degli allarmi fino a quando non si preme il pulsante di allarme. Il tasto di silenziamento allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è silenziato.

☞ **Per sapere come comportarsi in caso di allarme temperatura, consultare la sezione “25**

Procedure di emergenza” del Manuale d'uso.

La disposizione delle zone e il posizionamento del sensore sono descritti nella sezione "15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura".
Se un sensore di temperatura non funziona correttamente, ciò viene indicato dal seguente avviso:

Si segnala che il sensore nella zona di riscaldamento 2 è guasto. Come precauzione di sicurezza, il riscaldamento dell’area interessata viene spento.

13.2 Allarmi di concentrazione del gas (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

13.2.1 Allarmi CO_2

L’allarme di concentrazione del gas CO_2 si attiva se la concentrazione del gas CO_2 si discosta di oltre ±1% dal setpoint.

Tendere presente che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto alla concentrazione di gas corrente provoca un allarme di concentrazione del gas. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.

La % del gas CO_2 è troppo bassa:

La % del gas CO_2 è troppo alta:

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto di silenziamento, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l’allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento allarme continua a mostrare la condizione di allarme

lampeggiando in rosso mentre l'allarme è silenziato.

Consultare la sezione "25 Procedure di emergenza" del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di concentrazione di CO_2.

13.2.2 Allarmi O_2

L'allarme di concentrazione del gas O_2 si attiva se la concentrazione del gas O_2 si discosta di oltre ±1% dal setpoint.

Tenere presente che la modifica del setpoint di oltre ±1% rispetto alla concentrazione di gas corrente provoca un allarme di concentrazione del gas. Lo stesso vale per tutte le regolazioni di calibrazione.

La % del gas O_2 è troppo bassa:

La % del gas O_2 è troppo alta:

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto di silenziamento, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l'allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è silenziato.

Consultare la sezione "25 Procedura di emergenza" per sapere come comportarsi in caso di allarme di concentrazione di O_2.

13.3 Allarmi di pressione del gas

13.3.1 Allarme pressione CO_2

Se l'alimentazione del gas CO_2 non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas CO_2 non corretta, la Workstation multizona ART entrerà in modalità

allarme pressione CO_2. Sul display viene visualizzato “CO2 P”, che indica una pressione del gas in ingresso non corretta. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l’allarme.

“P” sta per pressione.

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto di silenziamento, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l’allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è silenziato.

Consultare la sezione “25 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per sapere come comportarsi in caso di allarme di pressione CO_2.

13.3.2 Allarme pressione dell’N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Se l’alimentazione del gas N_2 non è collegata correttamente o se al sistema viene applicata una pressione del gas N_2 non corretta, la Workstation multizona ART entrerà in modalità allarme pressione N_2. Sul display viene visualizzato “N2 P”, che indica una pressione del gas in ingresso non corretta. Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar (4,40 PSI) o sale al di sopra di 0,7 bar (10,20 PSI), fa scattare l’allarme.

“P” sta per pressione.

Il display bloccherà la condizione di allarme e smetterà di alternare la visualizzazione dei normali messaggi di stato. Se viene premuto il tasto di silenziamento, il display tornerà allo stato normale e mostrerà i parametri per 5 minuti fino a quando l’allarme acustico non si riattiva. Il tasto di silenziamento allarme continua a mostrare la condizione di allarme lampeggiando in rosso mentre l'allarme è silenziato.

Consultare la sezione “25 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso per sapere come

comportarsi in caso di allarme di pressione N_2.

13.4 Allarmi multipli

Quando sono presenti due o più allarmi, il display lo indicherà visualizzando prima “A MULTI” e poi le condizioni di allarme:

Il flusso viene forzato in base agli allarmi. Gli allarmi di temperatura hanno priorità 1, gli allarmi di livello del gas hanno priorità 2 e gli allarmi di pressione hanno priorità 3.

Fare riferimento alla sezione 25 "Procedura di emergenza" per istruzioni su come comportarsi in presenza di un allarme multiplo.

13.5 Riepilogo degli allarmi

Nella tabella seguente è riportato un elenco di tutti i possibili allarmi nella Workstation multizona ART.

Tabella 13.1 Ogni possibile allarme della Workstation multizona ART

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell’allarme
Allarme per bassa temperatura	Se la temperatura scende al di sotto di 0,5 °C dal valore SP. È applicabile alla temperatura del fondo di tutte le camere	Lettura di ogni sensore della zona di temperatura	Informazioni tecniche	Allarme ad alta priorità
Allarme per alta temperatura	Se la temperatura sale al di sopra di 0,5 °C dal valore SP. È applicabile alla temperatura del fondo di tutte le camere			
Bassa concentrazione di CO_2[3]	Se la concentrazione di CO_2 scende dell'1% dal valore SP, dopo 3 min l’allarme si attiverà	Lettura del sensore di CO_2		
Alta concentrazione di CO_2[3]	Se la concentrazione di CO_2 sale dell’1% dal valore SP, dopo 3 min l’allarme si attiverà			
Bassa concentrazione di O_2[3]	Se la concentrazione di O_2 scende dell'1% dal SP, dopo 5 min l’allarme si attiverà	Lettura del sensore di O_2		

Nome dell'allarme	Condizioni	Come viene determinato	Gruppo di allarmi	Priorità dell'allarme
Alta concentrazione di O_2[3]	Se la concentrazione di O_2 sale dell'1% dal valore SP, dopo 5 min l'allarme si attiverà			
Bassa pressione di CO_2 in ingresso	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar	Lettura del sensore di pressione		
Alta pressione di CO_2 interna	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar			
Bassa pressione di N_2 in ingresso[3]	Se la pressione scende al di sotto di 0,3 bar			
Alta pressione di N_2 interna[3]	Se la pressione sale al di sopra di 0,7 bar			

13.6 Verifica dell'allarme

Nella tabella seguente è riportato un elenco di come e quando verificare la funzionalità del sistema di allarme.

Tabella 13.2 Verifica dell'allarme nella Workstation multizona ART

Nome dell'allarme	Come verificare un allarme	Quando verificare un allarme
Allarme per alta temperatura	Ridurre il valore di setpoint di 3,0 °C rispetto al setpoint corrente	Se si sospetta che gli allarmi funzionino male
Allarme per bassa temperatura	Collocare una parte metallica fredda al centro della zona di riscaldamento	
Alta concentrazione di CO_2	Ridurre il valore del setpoint del 3,0% dal setpoint corrente	
Bassa concentrazione di O_2[3]	Aumentare il valore del setpoint del 3,0% dal setpoint corrente	
Alta concentrazione di O_2[4]	Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 5 minuti	
Bassa concentrazione di CO_2	Aprire il coperchio e lasciarlo aperto per 3 minuti	
Bassa pressione di CO_2 in ingresso	Scollegare il gas CO_2 in ingresso	
Bassa pressione di N_2 in ingresso[4]	Scollegare il gas N_2 in ingresso	

[3] Solo per i modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato
[3] Solo per modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato

14 Modifica dei setpoint e modalità riscaldamento

14.1 Setpoint di temperatura

Il setpoint di temperatura può essere regolato nell'intervallo compreso tra 25 °C e 40,0 °C.

Il setpoint di temperatura predefinito è pari a 37,0 °C.

Per modificare il setpoint di temperatura, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la temperatura corrente:

2. Tenere premuto il tasto SP e utilizzare i tasti (⇧) e (⇩) per regolare il setpoint: una pressione del tasto corrisponde a una variazione di 0,1.
3. Dopo aver modificato la temperatura, rilasciare il tasto SP. Il valore è ora memorizzato.

Se sul display non è visualizzata la lettura della temperatura attuale, il tasto (⇨) alterna tra temperatura, setpoint del flusso di gas e modalità riscaldamento.

14.2 Setpoint del flusso di gas (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato)

Il setpoint del flusso di gas può essere regolato nell'intervallo compreso tra 0 l/h e 40 l/h.

Per modificare il setpoint del flusso di gas, attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Quando sul display è visualizzato il flusso di gas attuale:

2. Tenere premuto il tasto SP e utilizzare i tasti (⇧) e (⇩) per regolare il setpoint: una pressione del tasto corrisponde ad una variazione di 1 l/h.
3. Dopo aver modificato il flusso di gas, rilasciare il tasto SP. Il valore è ora memorizzato.

Se sul display non è visualizzata la lettura del setpoint del flusso di gas attuale, il tasto (⇨) alterna tra temperatura, setpoint del flusso di gas e modalità riscaldamento.

14.3 Setpoint di concentrazione del gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La concentrazione di CO_2 può essere regolata nell'intervallo compreso tra 3,0% e 10%.

☞ **Il setpoint predefinito della CO_2 è pari a 6,0%.**

Per modificare il setpoint di concentrazione di CO_2, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la concentrazione del gas CO_2:

2. Tenere premuto il tasto SP e utilizzare i tasti (⇧) e (⇩) per regolare il setpoint: una pressione del tasto corrisponde a una variazione di 0,1.
3. Dopo aver modificato la concentrazione, rilasciare il tasto SP. Il valore è ora memorizzato.

Se sul display non è visualizzata la lettura della CO_2 attuale, il tasto (⇨) alterna tra le letture di temperatura, CO_2, O_2 e modalità riscaldamento.

14.4 Setpoint di concentrazione del gas O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La concentrazione di O_2 può essere regolata nell'intervallo compreso tra 5,0% e 20,0%.

☞ **Il setpoint predefinito dell'O_2 è pari a 5,0%.**

Per modificare il setpoint della concentrazione di O_2, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display è visualizzata la concentrazione di O_2:

2. Tenere premuto il tasto SP e utilizzare i tasti (⇧) e (⇩) per regolare il setpoint: una pressione del tasto corrisponde a una variazione di 0,1.
3. Dopo aver modificato la concentrazione, rilasciare il tasto SP. Il valore è ora memorizzato.

Se sul display non è visualizzata la lettura dell'O_2 attuale, il tasto (⇨) alterna tra le letture di temperatura, CO_2, O_2 e modalità riscaldamento.

14.5 Modalità riscaldamento

La piastra del tavolo dispone di 4 modalità di riscaldamento.

Per cambiare le modalità di riscaldamento, seguire queste istruzioni:

1. Quando sul display viene visualizzata la modalità di riscaldamento corrente:

2. Tenere premuto il tasto SP e utilizzare i tasti (⇧) e (⇩) per regolare la modalità riscaldamento.
3. Dopo aver modificato la modalità riscaldamento, rilasciare il tasto SP. La modalità è ora memorizzata.

Modalità 1:

Tutte le zone e le camere (a seconda della configurazione) sono impostate su "ON" e monitorate. Le zone vengono riscaldate fino al setpoint di temperatura.

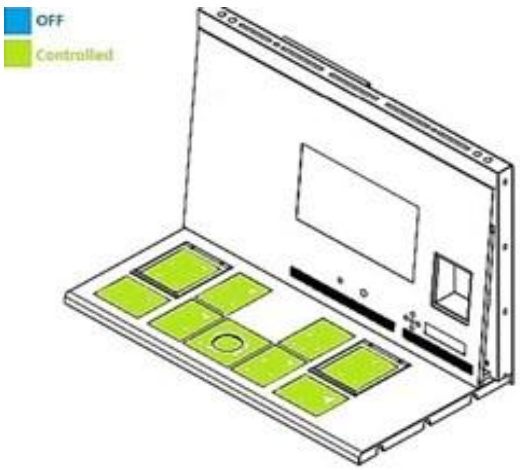


Figura 14.1 Modalità 1

Modalità 2:

Entrambe le camere sono impostate su “ON” e monitorate.

Il lato sinistro e la zona centrale sono impostati su “ON” e monitorati.

Il lato destro dell'area è impostato su “OFF”; come mostrato nella figura sottostante, tutte le altre zone vengono riscaldate fino al setpoint di temperatura.

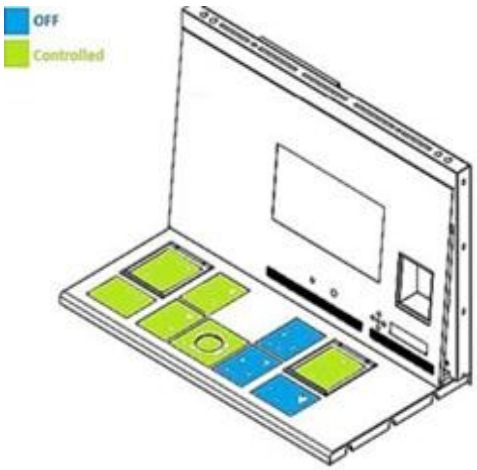


Figura 14.2 Modalità 2

Modalità 3:

Entrambi i vani e il lato sinistro della piastra del tavolo sono impostati su "ON" e monitorati.

La zona centrale e l'area di destra sono impostate su "OFF", come mostrato nell'immagine sottostante.

Tutte le altre zone vengono riscaldate fino al setpoint di temperatura.

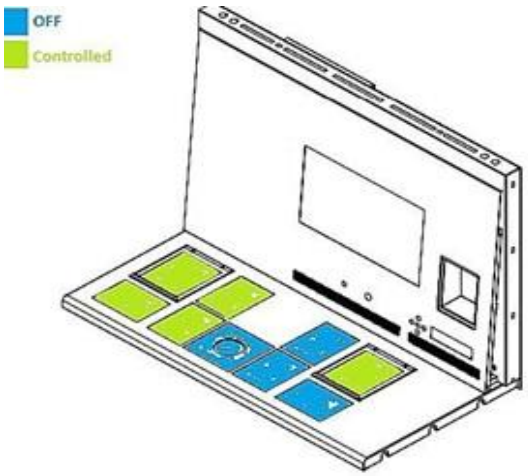


Figura 14.3 Modalità 3

Modalità 4:

Entrambe le camere (a seconda della configurazione) sono impostate su “ON” e monitorate.

Il resto della piastra del tavolo è impostata su "OFF", come mostrato nell'immagine riportata sotto.

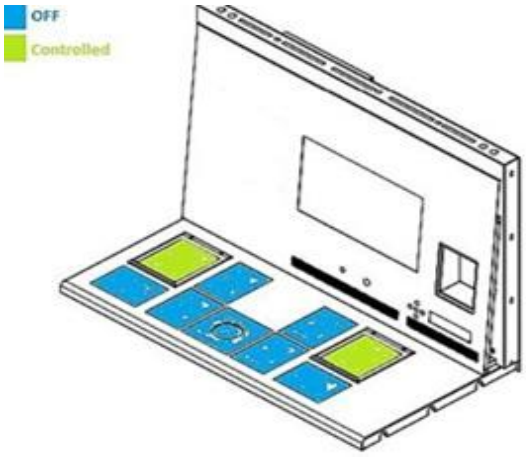


Figura 14.4 Modalità 4

15 Temperature superficiali e misurazione della temperatura

In questa sezione viene descritto più in dettaglio il sistema di termoregolazione della Workstation multizona ART.

La Workstation multizona ART è dotata di 12 controller PID completamente separati per la misurazione della temperatura. Ogni controller è responsabile del controllo della temperatura di un'area distinta.

Ciascuna delle 12 aree disponibili è dotata di un sensore di temperatura e di un riscaldatore separati, consentendo all'utente di regolare la temperatura separatamente in ogni area, ottenendo così una maggiore precisione.

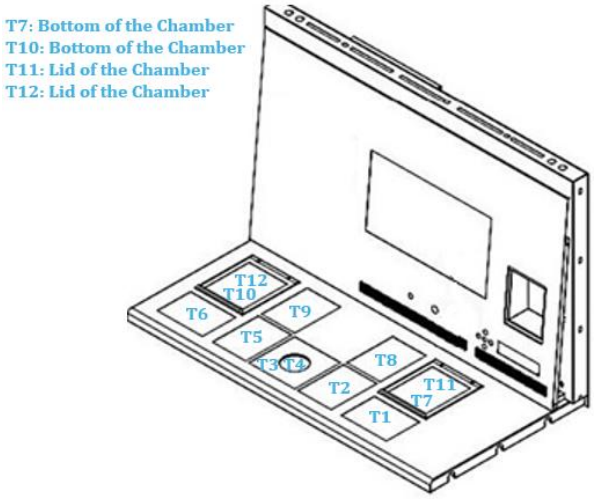


Figura 15.1 Regolatori PID sulla piastra del tavolo

Ogni area può essere calibrata separatamente, utilizzando la voce corrispondente alla rispettiva area nel menu. Questi elementi vengono inseriti nel menu e sono denominati: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL e T12 CAL.

Per calibrare la temperatura in una particolare area, trovare il nome del sensore corrispondente e regolarlo in base a una misurazione effettuata utilizzando un termometro ad alta precisione.

Esco Medical Technologies, UAB consiglia di utilizzare solo un dispositivo idoneo e calibrato con una precisione di almeno 0,1 °C.

⚠ **La calibrazione della temperatura viene eseguita regolando il Tx (dove x è il numero del sensore) in base a una misurazione effettuata sul punto rilevante per il posizionamento**

della capsula.

⚠ **Dopo la regolazione della temperatura, attendere almeno 15 minuti affinché la temperatura si stabilizzi; utilizzare un termometro per verificare la temperatura corretta su ogni area.**

☞ **Mettere del nastro sul sensore del termometro calibrato al centro della zona. Potrebbe essere necessario eseguire iterazioni prima che la zona sia completamente calibrata.**

☞ **Le modalità di riscaldamento non influiscono sulle camere.**

Prestare attenzione quando si modificano le impostazioni di calibrazione: assicurarsi che solo il valore modificato corrisponda al punto in cui viene eseguita la misurazione. Dare al sistema il tempo di adattarsi.

☞ **Non vi è alcun riscaldamento incrociato tra le 12 zone, se regolate a temperature entro 0,5 °C. A differenze di temperatura più considerevoli, la zona più calda influirà sulla zona più fredda.**

☞ **Le modalità di calibrazione della temperatura dell'area T1 sono descritte nella sezione "12.5.1 Sottomenu temperatura" del presente Manuale d'uso.**

16 Pressione

16.1 Pressione del gas CO_2

La pressione della CO_2 può essere visualizzata nel sottomenu CO_2:

La pressione della CO_2 è espressa in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sulla Workstation multizona ART, bensì sul regolatore esterno del gas.

☞ **È presente un allarme di pressione impostato per i limiti di pressione. L'allarme scatta quando la pressione scende al di sotto di 0,3 bar o sale al di sopra di 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).**

Il sensore di pressione interno non può essere calibrato dall'utente. In circostanze normali, il sensore di pressione viene sostituito ogni 2 anni in base al piano di manutenzione.

16.2 Pressione del gas N_2

La pressione di N_2 può essere visualizzata nel sottomenu O_2:

La pressione di N_2 è espressa in bar. La pressione esterna dev'essere sempre compresa tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI). Non può essere regolata sulla Workstation multizona ART, bensì sul regolatore esterno del gas.

È presente un allarme di pressione impostato per i limiti di pressione. L'allarme scatta quando la pressione scende al di sotto di 0,3 bar o sale al di sopra di 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

Il sensore di pressione interno non può essere calibrato dall'utente. In circostanze normali, il sensore di pressione viene sostituito ogni 2 anni in base al piano di manutenzione.

17 Firmware

Il firmware installato sulla Workstation multizona ART è aggiornabile. Ogni volta che sarà disponibile un aggiornamento critico, questo verrà fornito ai nostri distributori in tutto il mondo, che si assicureranno che l'incubatore funzioni con il firmware più recente disponibile. Un tecnico di assistenza eseguirà questa operazione durante la manutenzione annuale programmata.

Seguire questi passaggi per verificare il firmware attualmente installato sull'unità:

1. Premere il tasto (⇨) sulla voce di menu Assistenza per entrare nel sottomenu Assistenza.
   Il sottomenu Assistenza è bloccato per impostazione predefinita.

2. Se si tiene premuto il tasto (⇨) per più di 10 secondi, il menu Assistenza viene sbloccato e il display visualizza il numero di versione del firmware corrente:

La versione 2.0 è indicata solo a titolo di **esempio**.

L'attuale Workstation multizona ART da 4 piedi è una versione del firmware del miscelatore di gas integrato **3.1.6**; Workstation multizona ART DUAL da 6 piedi con miscelatore di gas integrato: lato destro **3.1.5A** e lato sinistro **3.1.5B**; le Workstation multizona ART da 3 piedi senza miscelatore di gas integrato (solo premiscelazione) dispongono della versione firmware **3.1.3**; le Workstation multizona ART da 6 piedi senza miscelatore di gas integrato (solo premiscelazione) dispongono della versione firmware **3.1.1**.

3. Premere il tasto (⇧) per uscire e tornare nel sottomenu.

18 Il flusso laminare

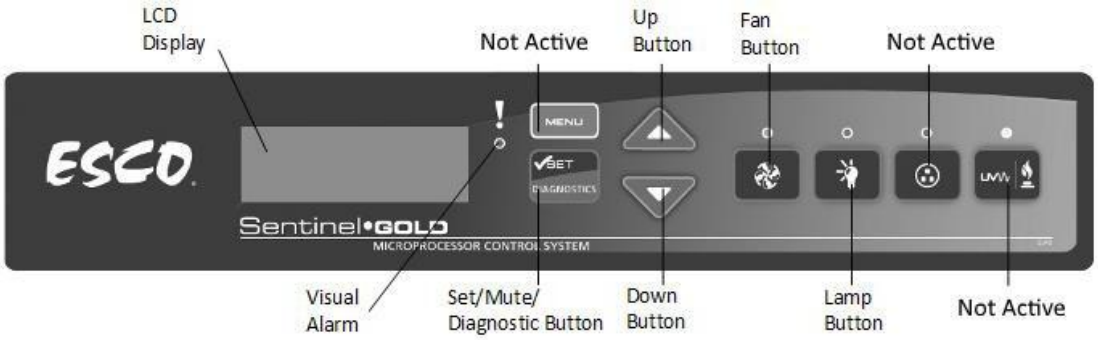


Figura 18.1 Tasti principali

- Pulsante “Ventola”: accende e spegne la ventola. Attiva la modalità standby.
- Pulsante “Lampada”: accende e spegne le lampade a fluorescenza.
- Pulsante "Socket": non attivo per l'utente.
- Pulsante “UV/Gas”: non attivo per l'utente.
- Pulsante “Menu”: entra nel menu. Funziona anche come il pulsante "Back" (Indietro).
- Pulsante “Imposta/Silenzia/Diagnostica”: consente di selezionare la cartella/accedere al pulsante del parametro.
- Pulsanti “SU/GIÙ”: consentono di scorrere il menu.

Sono disponibili solo 3 funzioni utente: attivazione/disattivazione del flusso d'aria laminare, attivazione della modalità di flusso standby e attivazione/disattivazione della luce interna.

19 Istruzioni di pulizia

19.1 Considerazioni sul dispositivo sterile

La Workstation multizona ART non è un dispositivo sterile. Non viene spedita sterile e non è possibile mantenerla sterile durante l'uso.

Tuttavia, il suo design è stato creato con grande cura per consentire all'utente di mantenere il dispositivo sufficientemente pulito e non contaminare i componenti fondamentali.

Le presenti istruzioni per la pulizia sono per uso generico e non sono state convalidate come sufficienti per trattare tutti i possibili aspetti e tutti gli scenari di utilizzo immaginabili.

Le caratteristiche progettuali destinate a garantire la pulizia sono:

- Flusso d'aria laminare filtrato ULPA.
- Piano di lavoro a filo in acciaio inox.
- Uso di componenti che resistono bene alla pulizia.

19.2 Procedura di pulizia consigliata dal produttore

Validare sempre le procedure di pulizia a livello locale; per ulteriori indicazioni, consultare il produttore o il distributore.

La procedura di pulizia ordinaria è consigliata per attività e manutenzione regolari. La combinazione di procedure di pulizia standard e procedure di disinfezione con detergenti privi di alcol è raccomandata in caso di problemi legati a eventi come fuoriuscite del terreno di coltura, accumulo visivo di sporco e/o altre tracce di contaminazione. Si consiglia inoltre di pulire e disinfettare la Workstation multizona ART immediatamente dopo qualsiasi fuoriuscita di materiale.

Pulizia periodica del dispositivo (senza embrioni all'interno)

L'uso di guanti e di tecniche BPL (Buona Pratica di Laboratorio) è essenziale per il successo della pulizia del dispositivo.

1. Pulire l'incubatore con un detergente adatto che non contenga alcol, ad esempio benzil-alchildimetilcloruro. Pulire le superfici esterne del dispositivo con delle salviette e ripetere l'operazione fino a quando non sono più scolorite.
2. Dopo la pulizia, lasciare a riposo il dispositivo per un po’ di tempo per garantire che tutti i vapori dei detergenti evaporino.

3. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di contatto, spruzzare acqua sterile sulle superfici e pulirle con un panno sterile.
4. Una volta visibilmente pulito, è pronto per essere riutilizzato.

Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura a partire dal passaggio 1.

19.3 Procedura di disinfezione consigliata dal produttore

Disinfezione del dispositivo (senza embrioni all'interno)

L'uso di guanti e di tecniche BPL (Buona Pratica di Laboratorio) è essenziale per il successo della disinfezione del dispositivo.

Procedere con i seguenti passaggi (questa procedura è stata dimostrata durante il programma di formazione in loco come parte del protocollo di installazione):

1. Spegnere la Workstation multizona ART (pannello inferiore).
2. Aprire i coperchi (nella Workstation multizona ART con camere).
3. Per disinfettare la superficie interna e la lastra di vetro sulla parte superiore del coperchio, utilizzare un disinfettante adatto privo di alcol, ad es. cloruro di benzile-alchildimetile. Utilizzare salviettine sterili per applicare il disinfettante.
4. Pulire tutte le superfici interne e la parte superiore del coperchio con delle salviette e ripetere l'operazione fino a quando non sono più scolorite.
5. Cambiare i guanti e, dopo 10 minuti di contatto, spruzzare acqua sterile sulle superfici e pulirle con un panno sterile.
6. Ispezionare il dispositivo: se è visivamente pulito, considerarlo pronto per l'uso. Se il dispositivo non è visivamente pulito, tornare al passaggio 3 e ripetere la procedura.
7. Accendere la Workstation multizona ART (pannello inferiore).

20 Piastre di ottimizzazione del calore/Vassoi di trasporto

La piastra di ottimizzazione del calore e il vassoio di trasporto garantiscono il pieno contatto con la capsula. Generalmente significa condizioni di temperatura molto più stabili per le cellule. La piastra si inserisce nell'area sotto la cappa del gas. La piastra di ottimizzazione del calore viene utilizzata all'interno delle camere MIRI®. Entrambe le piastre possono essere estratte per la pulizia e servono a trasportare comodamente varie capsule tra l'incubatore a CO_2 e la Workstation multizona ART.

⚠ **Non sterilizzare in autoclave le piastre di ottimizzazione del calore e i vassoi per il trasporto. Le piastre si danneggerebbero, in quanto l'elevata temperatura le deformerebbe.**

Posizionare la capsula nel punto in cui si adatta alla forma. Sono disponibili vassoi di trasporto per le piastre Nunc™ o Falcon® e piastre per l'ottimizzazione del calore Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS e BIRR®. Inoltre, è disponibile una versione della piastra di ottimizzazione del calore a superficie liscia.

Utilizzare solo il tipo di piastra di ottimizzazione del calore/vassoio di trasporto corretto per le capsule in uso.

Figura 20.1 Vassoio di trasporto

21 Umidificazione

Se la Workstation multizona ART viene utilizzata per condizioni di coltura aperta, si consiglia l'uso di umidificazione e cappa per il gas.

Se la Workstation multizona ART viene utilizzata per colture con rivestimento minerale, non è necessario utilizzare il sistema di umidificazione.

Il design della Workstation multizona ART non consente il controllo attivo dei livelli di umidità nel gas in circolo. Sebbene il metodo di umidificazione utilizzato nella Workstation multizona ART aumenti l'umidità del gas circolante, riduce il rischio di evaporazione del terreno di coltura nelle capsule Petri poste nelle camere. Solitamente il livello di umidificazione previsto nelle camere della Workstation multizona ART si mantiene al 45 – 50%.

Procedura di collegamento del flacone di umidificazione (vedi Figura 21.1 di seguito):

1. Utilizzare un tubo per collegare il gomito "IN" del flacone di umidificazione e il gomito "IN" del dispositivo.
2. Utilizzare un tubo per collegare il gomito "OUT" del flacone di umidificazione e il gomito "OUT" del dispositivo.

Figura 21.1 Collegamento del tubo al flacone di umidificazione e alla Workstation multizona ART

Il flacone di umidificazione dev'essere riempito di acqua sterile fino alla linea di livello specificata affinché la Workstation multizona ART funzioni correttamente e mantenga l'umidità richiesta nel sistema.

L'acqua nel flacone di umidificazione dev'essere cambiata almeno una volta alla settimana.

Il flacone di umidificazione può essere sterilizzato in autoclave. Si consiglia di sterilizzare il flacone come procedura di routine mensile nel proprio laboratorio per evitare contaminazioni da microrganismi.

22 Convalida della temperatura

La Workstation multizona ART singola da 3 piedi e 4 piedi è dotata di 5 sensori PT-1000 di Classe B, mentre la Workstation multizona ART doppia da 6 piedi ne ha 9. 5 sensori si trovano sul lato sinistro del piano di lavoro e 4 sul lato destro.

Ogni zona dispone di un sensore aggiuntivo per la convalida (zone 1, 2, 3, 5, 6). Questi sensori non sono collegati ad alcuno dei componenti elettronici dell'unità. L'utente può collegare un dispositivo esterno per convalidare le letture della temperatura.

I sensori PT-1000 di Classe B si trovano nelle posizioni centrali delle zone inferiori e sono collegati a un connettore all'interno della piastra del tavolo, come illustrato:

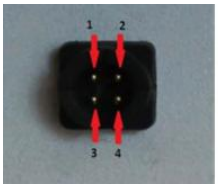


Figura 22.1 Pin

Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale possono fornire un connettore e un cavo.

Le condizioni di temperatura delle zone possono essere registrate continuamente all'esterno attraverso i connettori senza compromettere le prestazioni dell'unità. È possibile utilizzare qualsiasi sistema di registrazione che utilizzi sensori PT-1000 standard.

Esco Medical Technologies, UAB può fornire un sistema di registrazione esterno per i sensori.

23 PC all in one

La Workstation multizona ART singola è dotata di un potente PC AIO abilitato touch, mentre la Workstation multizona ART doppia di 2 PC AIO. Per accendere il PC, è sufficiente premere il pulsante situato sotto lo schermo. Questo pulsante può essere utilizzato per accendere o spegnere il PC.

Figura 23.1 Schermata del PC AIO nella Workstation multizona ART

La fase iniziale consiste nell'accendere il PC, che caricherà il sistema operativo Windows. Il software di sorveglianza del registratore dati della workstation genera automaticamente i parametri e gli avvisi verranno visualizzati sullo schermo.

23.1 Software di registrazione dati

In condizioni di lavoro normali, sul display del PC, l'utente dovrebbe visualizzare valori numerici:

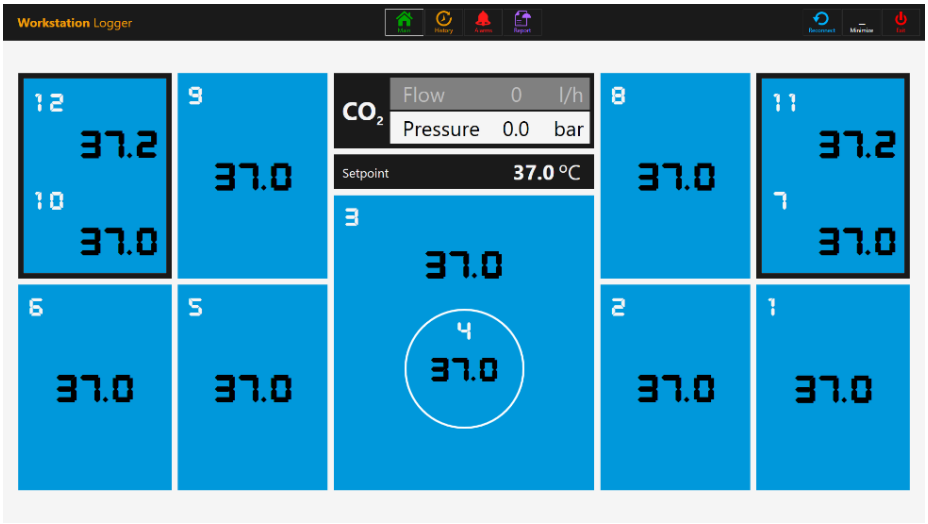


Figura 23.2 Panoramica del Registratore dati della workstation in condizioni di lavoro normali (senza miscelatore di gas)

Per i modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato, il display principale mostra anche la concentrazione di CO_2, il flusso di CO_2, la pressione di CO_2, la concentrazione di O_2, il flusso di N_2, la pressione di N_2, i setpoint di CO_2 e O_2, la modalità di gas attiva (miscelato o premiscelato) e le modalità coltura (coltura in olio o coltura aperta).

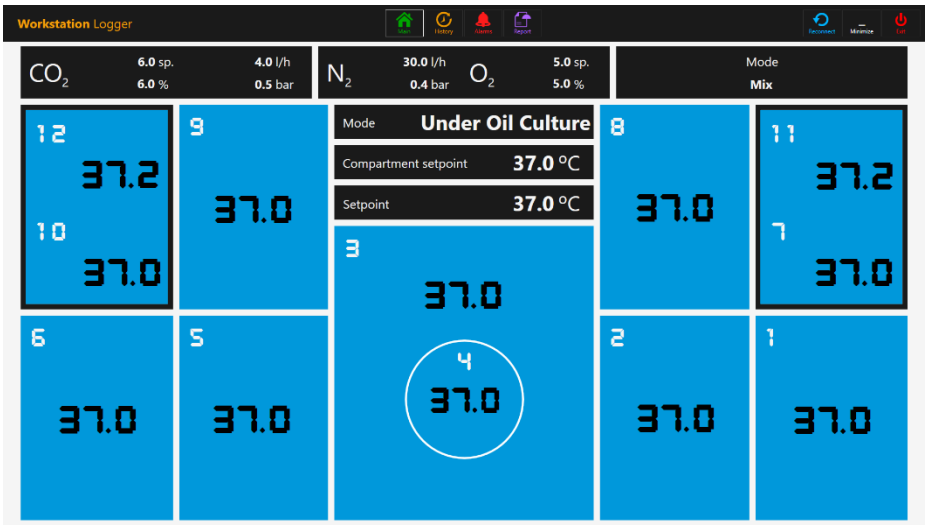


Figura 23.3 Vista del Registratore dati della workstation in condizioni di lavoro normali (con miscelatore di gas)

Esiste anche un secondo display, che mostra solo la modalità di coltura, il setpoint della camera e il setpoint della temperatura.

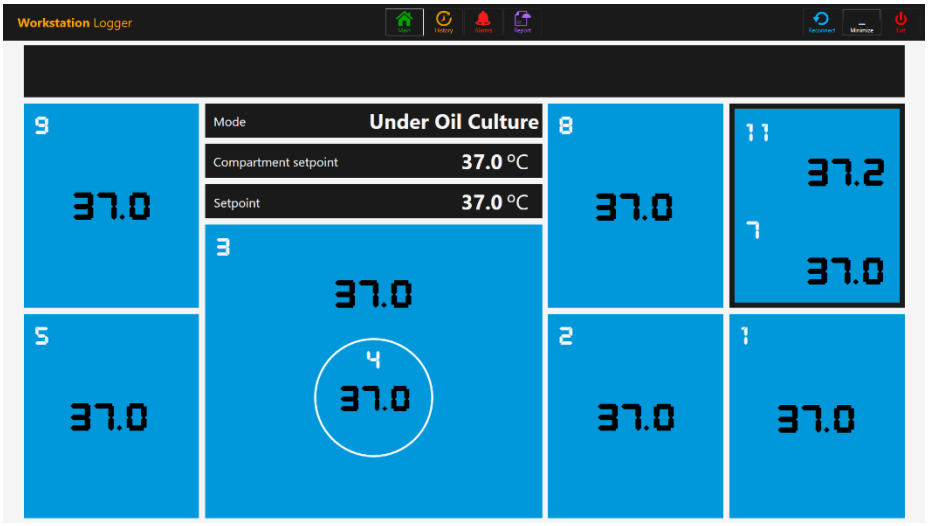


Figura 23.4 Vista del 2° monitor del Registratore dati della workstation in condizioni di lavoro normali (con miscelatore di gas)

Se il segnale viene perso, al posto dei valori numerici appariranno delle linee tratteggiate.

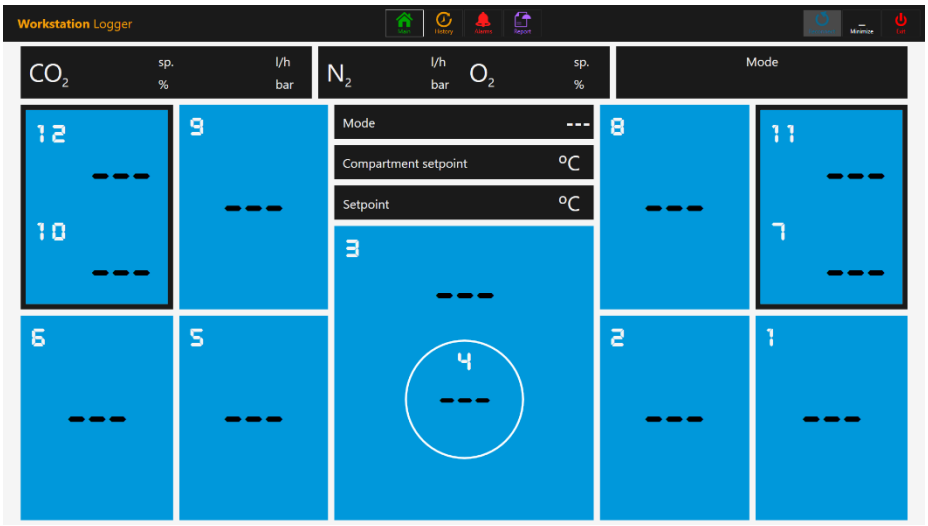


Figura 23.5 Vista principale del Registratore dati della workstation in caso di perdita del segnale

Una volta stabilito il segnale, verranno visualizzati valori numerici.

Il colore blu indica che la zona è in modalità funzionamento normale. In presenza di un allarme, il colore diventa rosso sulla zona interessata.

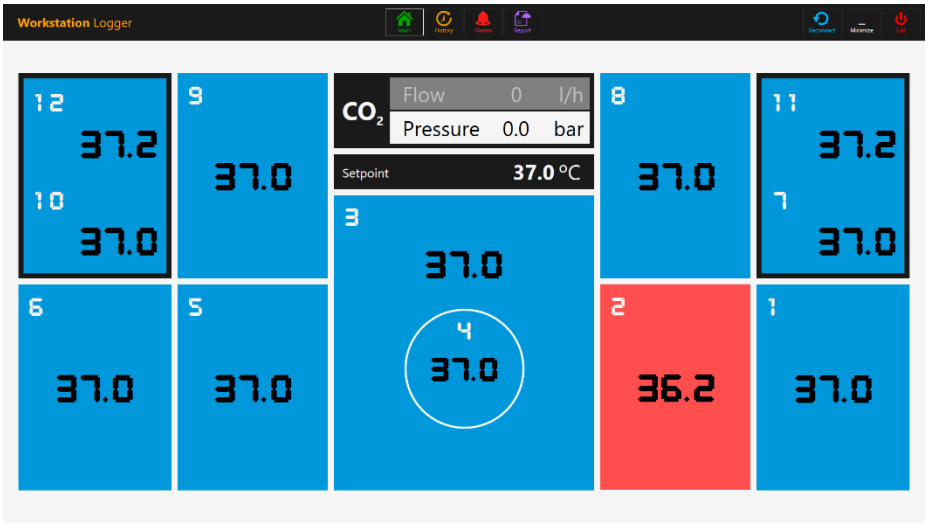


Figura 23.6 Vista principale del Registratore dati della workstation quando è presente un allarme per bassa temperatura nell'area T2

In questo modo, l'utente avrà sempre una chiara indicazione visiva del funzionamento normale e un modo semplice per identificare e reagire a un malfunzionamento.

Questa è una funzionalità di sicurezza esclusiva della Workstation multizona ART, che non è disponibile su alcun sistema comparabile.

Alcuni modelli di Workstation multizona contengono camere. In questo caso, la zona avrà un bordo nero e due valori di temperatura (base e coperchio).

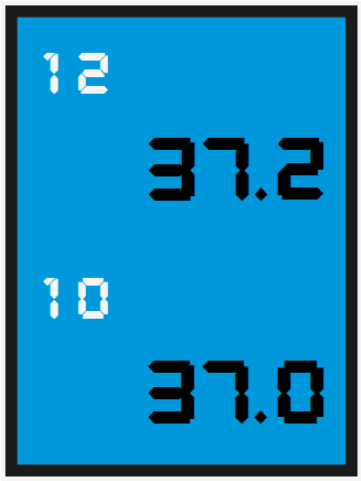


Figura 23.7 Schermata della camera nel Registratore dati della workstation

Nella parte superiore dello schermo, 4 pulsanti di navigazione sono posizionati al centro e 3 pulsanti di azione si trovano nell'angolo destro.

Il pulsante "PRINCIPALE" porta in primo piano la schermata principale (mostrata nelle immagini 23.2 e 23.3 riportate sopra).

Il pulsante "CRONOLOGIA" commuta la visualizzazione del grafico, in cui è possibile visualizzare grafici per tutti i parametri. È utile per documentare la stabilità del sistema e identificare comportamenti non corretti.

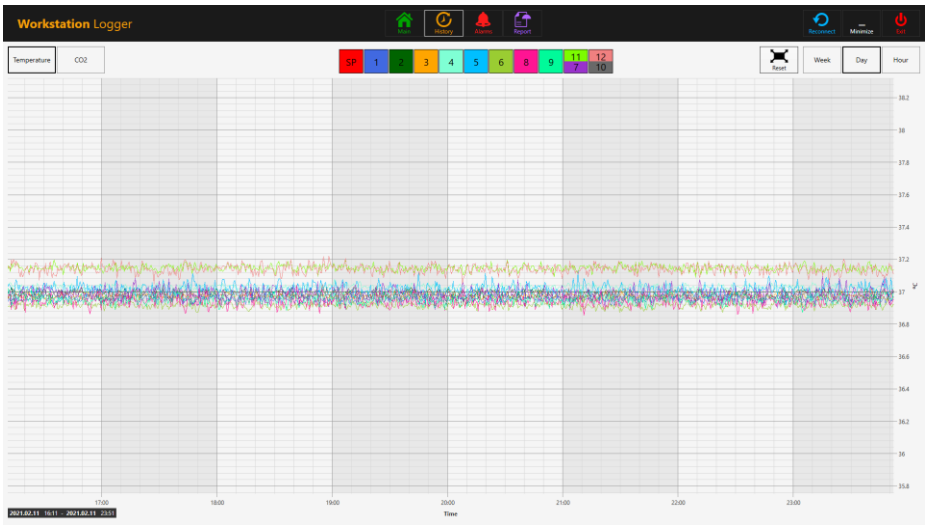


Figura 23.8 Visualizzazione dei dati di temperatura "Cronologia"

Nella schermata del grafico vengono visualizzati diversi pulsanti aggiuntivi. Premendo il pulsante quadrato colorato con il numero della zona, l'utente può visualizzare le temperature e attivare/disattivare i grafici per ciascuna zona nella schermata.

Per le Workstation multizona con camere, alcuni pulsanti conterranno due valori e mostreranno due curve di temperatura distinte.

Figura 23.9 Camere con due valori di temperatura

Una funzione zoom è disponibile toccando lo schermo e facendo scorrere il dito verso sinistra sull'area da ingrandire.

Premendo il pulsante "Reset", il menu tornerà alla visualizzazione completa.

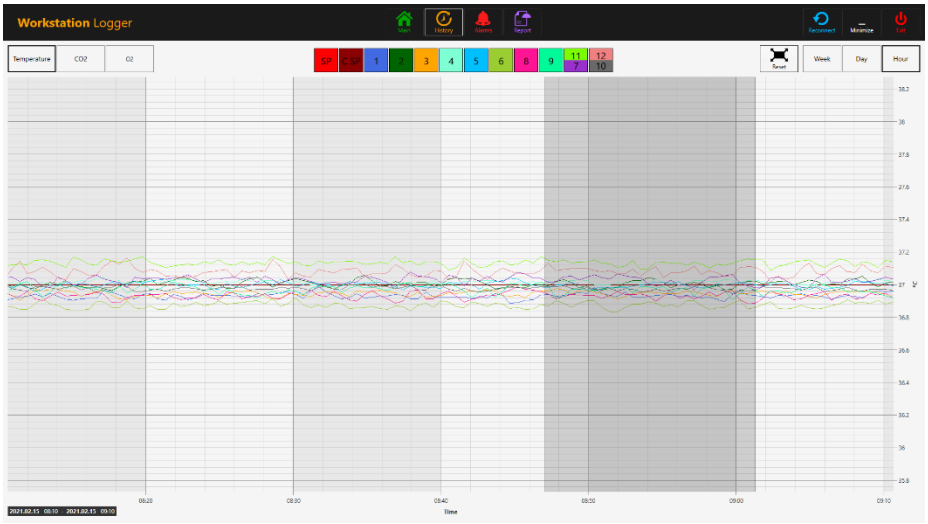


Figura 23.10 Vista del grafico ingrandita

Se vi sono dati accumulati, è possibile passare tra le viste “Settimana”, “Giorno” e “Ora”.

Premendo il pulsante CO_2 si passa dalla visualizzazione dei dati della temperatura alla visualizzazione dei dati del gas CO_2. Nei modelli di Workstation multizona ART senza miscelatore di gas integrato, l'utente può visualizzare solo i dati cronologici di portata e pressione della CO_2.

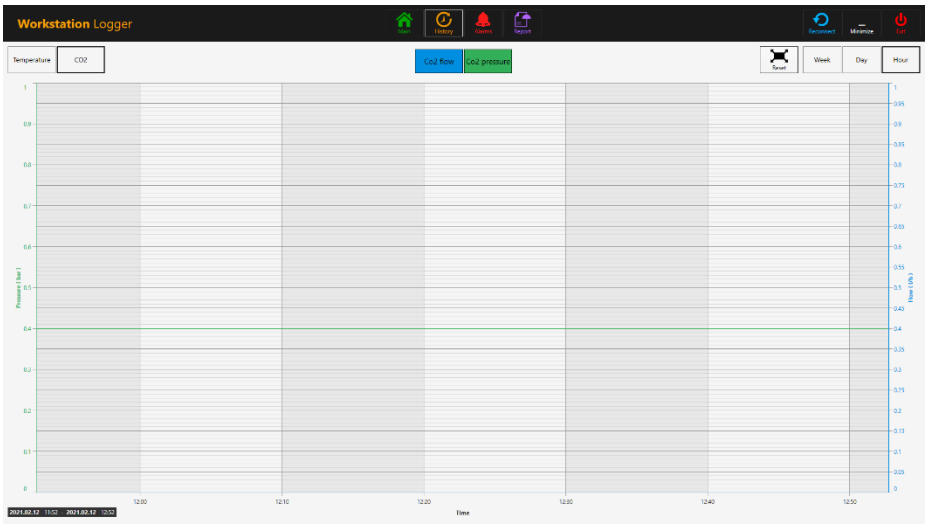


Figura 23.11 Visualizzazione dei dati della CO_2 "Cronologia”

Nei modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato, l'utente può visualizzare i dati cronologici del setpoint di concentrazione del gas CO_2, concentrazione, flusso e pressione.

Premendo il pulsante O_2 si passa dalla visualizzazione dei dati del gas CO_2 alla visualizzazione dei dati del gas O_2. Questa funzione è disponibile solo nei modelli di Workstation multizona ART con miscelatore gas integrato.

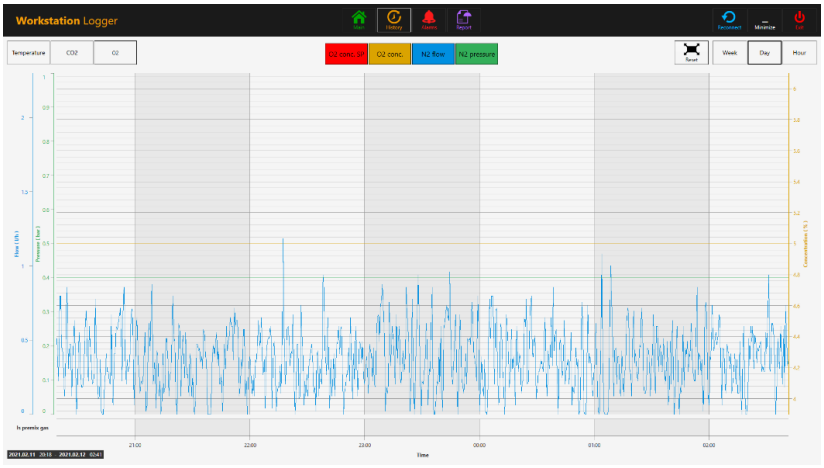


Figura 23.12 Visualizzazione dei dati di "Cronologia" dell'O_2

L'utente può visualizzare i dati cronologici del setpoint di concentrazione del gas O_2, concentrazione, flusso e pressione del gas N_2.

Il pulsante "Allarme" farà comparire la visualizzazione grafica degli allarmi. Le condizioni di allarme per i parametri sono visualizzate in rosso sulla linea temporale, rendendo così possibile una facile identificazione.

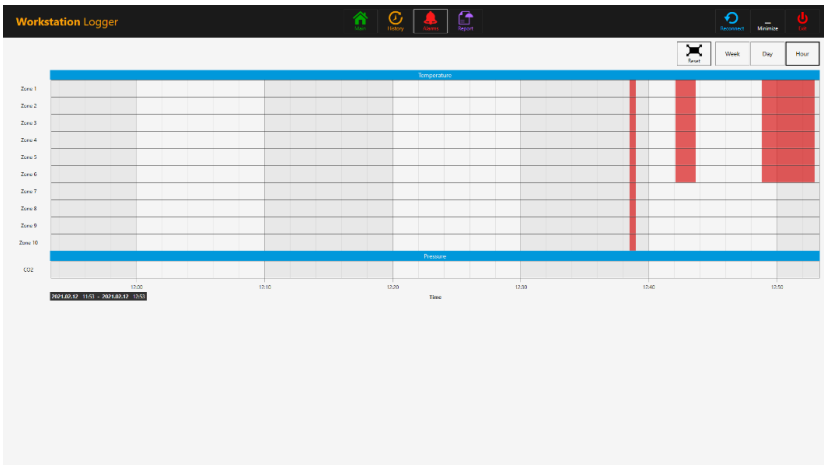


Figura 23.13 Visualizzazione grafica di "Allarme" (senza miscelatore di gas)

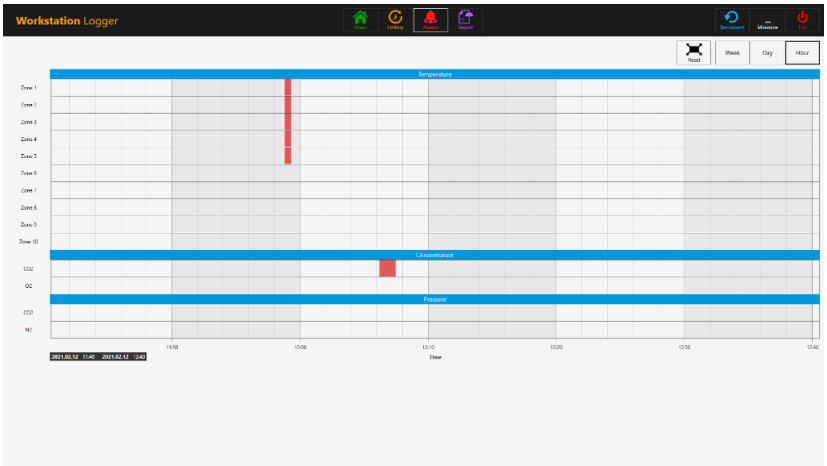


Figura 23.14 Visualizzazione grafica di "Allarme" (con miscelatore di gas)

Il pulsante "Report" porterà in primo piano la modalità report. Tutti i parametri di funzionamento della Workstation multizona ART possono essere facilmente documentati e stampati come report o esportati in PDF, Excel o Word per una comoda conformità alla gestione della qualità ISO.

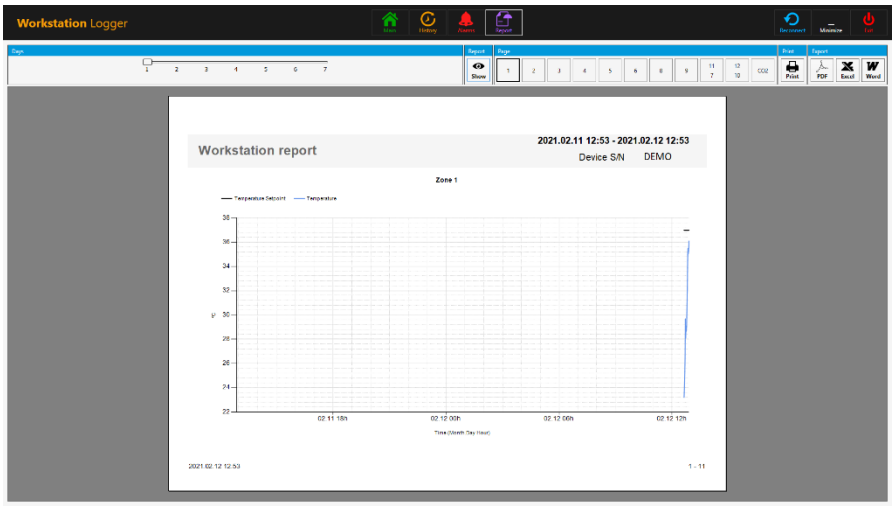


Figura 23.15 Visualizzazione della modalità “Report” (senza miscelatore di gas)

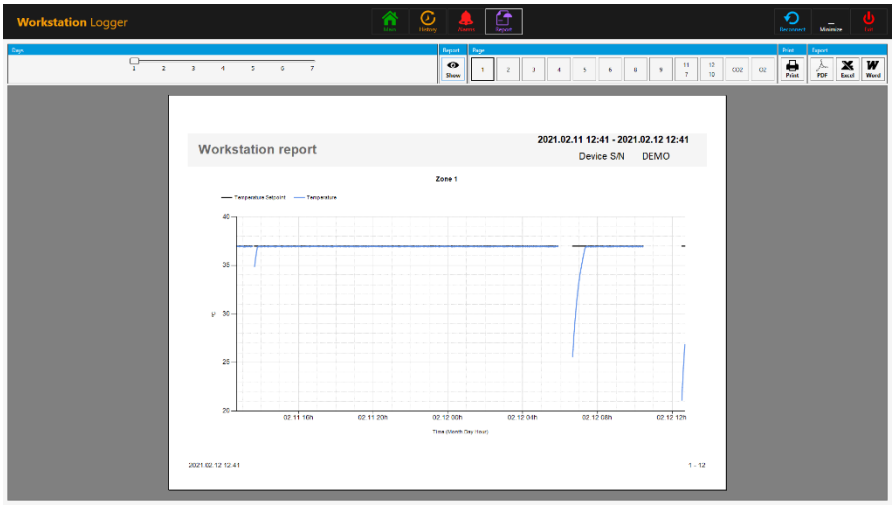


Figura 23.16 Visualizzazione della modalità “Report” (con miscelatore di gas)

I 3 pulsanti di azione si trovano sul lato destro:

- Il pulsante "Riconnetti" consente al sistema di riconnettersi con i sensori (in caso di perdita di dati dovuta a problemi di connessione USB).
- Il pulsante "Riduci a icona" disattiva il formato a schermo intero per il Registratore dati della workstation.
- Il pulsante "Esci" chiude il software del Registratore dati della workstation.

Nessun dato verrà memorizzato e tutte le funzioni di sorveglianza della sicurezza non saranno operative se il Registratore dati della workstation viene spento.

Il PC AIO può essere facilmente utilizzato per visualizzare un'immagine da qualsiasi telecamera per microscopio di tipo USB.
Sul pannello frontale è presente una presa USB standard. Può essere utilizzata per caricare i driver della telecamera per microscopio o altro software sul PC AIO. Quando il software è impostato, la telecamera per microscopio può essere collegata alla presa USB e l'immagine viene visualizzata sullo schermo.

⚠ **L'accesso alla presa USB (situata sulla parete posteriore della Workstation multizona ART) deve essere limitato al solo personale autorizzato. L'accesso USB non autorizzato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico.**

☞ **Una funzione di forza è integrata nel Registratore dati della workstation. Quando l'immagine della telecamera per microscopio utilizza lo schermo intero sul PC AIO, il sistema avviserà visivamente l'utente di eventuali condizioni di allarme e renderà possibile un rapido passaggio alla visualizzazione completa del Registratore dati della workstation.**

L'attuale versione del software del Registratore dati della Workstation multizona ART è la 1.6.0.0.

24 Manutenzione

La Workstation multizona ART è progettata per essere facile da usare, ma il funzionamento affidabile e sicuro di questa apparecchiatura si basa sulle seguenti condizioni:

1. Corretta calibrazione della temperatura e del livello del gas, utilizzando apparecchiature di alta precisione negli intervalli prescritti in base alla prassi clinica del laboratorio dove viene utilizzata la Workstation multizona ART. Il produttore consiglia che il periodo per la convalida non sia superiore a 14 giorni.
2. I filtri HEPA in linea devono essere sostituiti ogni anno durante la manutenzione annuale.
3. In base agli intervalli della prassi clinica, nel laboratorio in cui viene utilizzata la Workstation multizona ART devono essere utilizzate procedure di pulizia adeguate. Il produttore sconsiglia periodi più lunghi di 14 giorni tra una pulizia e l'altra.

⚠ **È essenziale eseguire l'ispezione e la manutenzione con la frequenza indicata nella sezione "33 Guida alla manutenzione" del Manuale d'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare gravi conseguenze negative e far sì che l'unità smetta di funzionare come previsto e causi danni ai campioni, alle pazienti o agli utenti.**

⚠ **La garanzia decade se l'assistenza e la manutenzione non vengono seguite.**

⚠ **La garanzia è considerata invalidata se le procedure di assistenza e manutenzione non sono eseguite da personale appositamente formato e autorizzato.**

25 Procedure di emergenza

Perdita totale di potenza verso o nell'unità:

- Rimuovere tutti i campioni e inserirli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema.
- La Workstation multizona ART perderà la sua temperatura al di sotto del livello di sicurezza in circa 5 minuti.
- La concentrazione di CO_2 rimarrà entro l'1% del setpoint per 30 minuti se i coperchi rimangono chiusi.

Se si attiva un allarme temperatura singolo:

- Rimuovere tutti i campioni e inserirli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema;
- La Workstation multizona ART perderà la sua temperatura al di sotto del livello di sicurezza in circa 5 minuti;
- Rimuovere i campioni dalla zona interessata. Possono essere ricollocati nelle altre zone. Ogni zona è separata in modo che le altre zone rimangano sicure.

Se si attiva un allarme temperatura multiplo:

- Rimuovere i campioni dalle zone interessate. Possono essere ricollocati in qualsiasi delle altre zone. Ogni zona è separata in modo che le altre rimangano sicure.

Se l'allarme di concentrazione di CO_2 si attiva (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato):

- Si verificherà un intervallo di 30 minuti durante il quale l'utente può valutare se la condizione è temporanea o permanente. Se lo stato è permanente, rimuovere tutti i campioni e inserirli in un dispositivo alternativo o di backup non interessato dal problema. Se la condizione è temporanea e la concentrazione di CO_2 è bassa, tenere i coperchi chiusi. Se lo stato è temporaneo e la concentrazione di CO_2 è elevata, aprire qualche coperchio per far uscire un po' di CO_2.

Se l'allarme di concentrazione di O_2 si attiva (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato):

- Di solito, in questo caso non sono necessarie procedure di emergenza. Se la condizione viene giudicata permanente, può essere vantaggioso disattivare la regolazione di O_2 nel menu.

Se l'allarme di pressione CO_2 si attiva (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato):

- Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "13.3.1 Allarme pressione CO_2".

Se l'allarme di pressione N_2 si attiva (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato):

- Ispezionare l'alimentazione esterna del gas e le linee di alimentazione del gas. Se il problema è esterno e non viene risolto immediatamente, seguire le linee guida nella sezione "13.3.2 Allarme pressione N_2".

26 Risoluzione dei problemi del cliente

Tabella 26.1 Sistema di riscaldamento

Sintomo	Causa	Azione
Assenza di riscaldamento, il display è spento	L'unità è stata spenta dal retro o non è collegata all'alimentazione	Accendere il dispositivo o collegare l'alimentazione
Assenza di riscaldamento	L'allarme è attivo	La temperatura è maggiore di 0,5 °C rispetto alla temperatura impostata
	Il setpoint per la temperatura è sbagliato	Verificare il setpoint di temperatura desiderato
Riscaldamento non uniforme	Sistema non calibrato	Calibrare ogni zona come indicato nel manuale d'uso, utilizzando un termometro ad alta precisione

Tabella 26.2 Regolatore di gas CO_2 (per i modelli senza miscelatore di gas integrato)

Sintomo	Causa	Azione
Sul display viene visualizzato "CO2 P"	Pressione del gas CO_2 assente/non corretta nel sistema	Controllare la fornitura di gas CO_2; assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabella 26.3 Regolatore di gas CO_2 (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato e camere MIRI®)

Sintomo	Causa	Azione
Nessuna regolazione del gas CO_2	Il sistema non è alimentato	Controllare la rete elettrica
		Accendere il sistema
	Il regolatore del gas CO_2 è spento	Attivare il regolatore del gas CO_2 impostando "CO_2" su "ON" nel menu

Sintomo	Causa	Azione
	Nessuna CO_2 o errore nel gas collegato all'ingresso del gas CO_2	Controllare l'alimentazione del gas CO_2, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint del gas CO_2. Se il problema persiste, contattare l'assistenza Esco Medical
Regolazione inadeguata del gas CO_2	Il coperchio o i coperchi sono lasciati aperti	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sostituire le guarnizioni sui coperchi
Sul display viene visualizzato “A CO2”	Concentrazione di gas CO_2 superiore di ±1 rispetto al setpoint	Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi
Sul display viene visualizzato “CO2 P”	Pressione del gas CO_2 assente/non corretta nel sistema	Controllare l'alimentazione del gas CO_2, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabella 26.4 Regolatore di gas O_2 (non applicabile ai modelli senza miscelatore di gas integrato e camere MIRI®)

Sintomo	Causa	Azione
Nessuna regolazione del gas O_2	Sistema non alimentato	Controllare la rete elettrica
		Accendere il sistema
	Il regolatore del gas O_2 è spento	Attivare il regolatore del gas O_2 impostando "O_2" su "ON" nel menu
	Assenza di N_2 o gas sbagliato collegato all’ingresso del gas N_2	Controllare l'alimentazione del gas, assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
	La concentrazione di gas effettiva è superiore al setpoint	Controllare il setpoint del gas O_2. Se il problema persiste, contattare l'assistenza Esco Medical
Regolazione inadeguata del gas O_2	Il coperchio o i coperchi sono lasciati aperti	Chiudere il/i coperchio/i
	Guarnizioni mancanti sul/i coperchio/i	Sostituire le guarnizioni sui coperchi
Sul display viene visualizzato “A O2”	Concentrazione di gas O_2 maggiore di ±1% rispetto al setpoint	Lasciare che il sistema si stabilizzi chiudendo tutti i coperchi
Sul display viene visualizzato “N2 P”	Pressione del gas N_2 assente/non corretta nel sistema	Controllare l’alimentazione del gas N_2 e assicurarsi che la pressione sia mantenuta stabile tra 0,4 e 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) Se la regolazione di O_2 non è necessaria, impostare "O_2" su "OFF" nel menu per disattivare la regolazione del gas O_2 e interrompere l'allarme del gas N_2

Tabella 26.5 Registratore dati

Sintomo	Causa	Azione
Nessun dato inviato al PC	Sistema non alimentato	Controllare la rete elettrica
	Il sistema è in standby o spento	Accendere il sistema
	Il cavo dati tra l'incubatore e il PC non è collegato correttamente	Controllare il collegamento. Utilizzare solo il cavo in dotazione con il dispositivo
	Software di registrazione dati/driver USB non installati correttamente	Fare riferimento alla guida di installazione del software

Tabella 26.6 Display

Sintomo	Causa	Azione
Segmenti mancanti nel display	Guasto nel PCB	Contattare il proprio distributore Esco Medical per sostituire il PCB

Tabella 26.7 Tastiera

Sintomo	Causa	Azione
Funzione dei tasti assente o non corretta	Guasto nei tasti	Contattare il proprio distributore Esco Medical per sostituire i tasti

27 Specifiche

Tabella 27.1 Specifiche generiche della Workstation multizona ART

Specifiche tecniche	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Dimensioni dell'area di lavoro (L × P × A)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensioni esterne senza supporto di appoggio (L x P x A)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensioni esterne con supporto di appoggio tipo “B” (L x P x A)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Velocità del flusso d'aria laminare		Media di 0,21 m/s o 41 fpm (±20%)			
Efficacia del filtro	>99,999% per dimensioni delle particelle comprese tra 0,1 e 0,3 micron secondo la norma IEST-RP-CC001.3 / H14 secondo la norma EN 1822				
Livello di rumore (secondo NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Prefiltro	Fibre di poliestere monouso e non lavabili con arresto dell'85%, classificate EU3.				
Sistema di riscaldamento	Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, (7+1) zone.	Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, (9+1) zone.	Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, 2 x (9+1) zone.		Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, (9+1) zone.
Accuratezza della temperatura	±0,2 °C				
Uniformità della temperatura	±0,2 °C				
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa)				
Funzionalità avanzate incluse	• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • Piano in vetro riscaldato • Sorgente di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 5 × Porte di convalida PT1000		• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • 2 × Piani in vetro riscaldato • 2 × Sorgenti di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 9 × Porte di convalida PT1000		• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • Piano in vetro riscaldato • Sorgente di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 5 × Porte di convalida PT1000
Accessori inclusi	• 1 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 1 × Vassoio per il trasporto dei campioni • 1 × Copertura in plastica per gas umidificato		• 2 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 2 × Vassoio per il trasporto • 2 × Copertura in plastica per gas umidificato		• 1 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 1 × Vassoio per il trasporto • 1 × Copertura in plastica per gas umidificato
Predisposizione per microscopio	Predisposizione per 1 microscopio		Predisposizione per 2 microscopi		Predisposizione per 1 microscopio e 1 microscopio invertito

Tabella 27.2 Specifiche generiche della Workstation multizona ART con camere MIRI®

Specifiche tecniche	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Dimensioni dell'area di lavoro (L × P × A)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensioni esterne senza supporto di appoggio (L x P x A)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensioni esterne con supporto di appoggio tipo “B” (L x P x A)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Velocità del flusso d'aria laminare	Media di 0,21 m/s o 41 fpm (±20%)			
Efficacia del filtro	>99,999% per dimensioni delle particelle comprese tra 0,1 e 0,3 micron secondo la norma IEST-RP-CC001.3 / H14 secondo la norma EN 1822			
Livello di rumore (secondo IEST)	47 dBA	52 dBA		
Prefiltro	Fibre di poliestere monouso e non lavabili con arresto dell'85%, classificate EU3.			
Sistema di riscaldamento	Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, (7+1) zone.		Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, 2 x (7+1) zone.	Riscaldamento elettrico a iniezione di potenza intelligente, (7+1) zone.
Numero di camere MIRI®	2		3	2
Accuratezza della temperatura	±0,2 °C			
Uniformità della temperatura	±0,2 °C			
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa)			
Funzionalità avanzate incluse	• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • Piano in vetro riscaldato • Sorgente di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 5 × Porte di convalida PT1000		• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • 2 × Piani in vetro riscaldato • 2 × Sorgenti di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 9 × Porte di convalida PT1000	• Sistema di sorveglianza con registratore dati • PC AIO • Piano in vetro riscaldato • Sorgente di luce trasmessa SC-1 (con lampadina) • 5 × Porte di convalida PT1000
Accessori inclusi	• 1 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 2 × Vassoio per il trasporto dei campioni • 1 × Copertura in plastica per gas umidificato		• 2 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 3 × Vassoio per il trasporto • 2 × Copertura in plastica per gas umidificato	• 1 × Serbatoio d'acqua, tubazione inclusa • 2 × Vassoio dei campioni • 1 × Copertura in plastica per gas umidificato
Predisposizione per microscopio	Predisposizione per 1 microscopio		Predisposizione per 2 microscopi	Predisposizione per 1 microscopio e 1 microscopio invertito

Tabella 27.3 Workstation multizona ART con tavolo AVT integrato

Specifiche tecniche	MAW-6D-MP
Dimensioni del galleggiante	540 × 340
Peso di carico consigliato	15 – 75 kg
Coefficiente di smorzamento (6 Hz)	~ 0,1
Ampiezza (6 Hz)	< 1 µm
Criteri di vibrazione	VC-B*
Intervallo di frequenza di isolamento	1 Hz – 100 Hz
Frequenza naturale verticale	2 Hz – 5 Hz
Frequenza naturale orizzontale	1 Hz – 3Hz
Rapporto di smorzamento	0,1 – 0,3

* VC-B: Apparecchiature sensibili che richiedono bassi livelli di vibrazioni (25 µm/s). È adatto a microscopi ottici fino a 1000× e ad apparecchiature di ispezione e litografia (compresi gli stepper) con risoluzione di 3 micron.

Tabella 27.4 Specifiche tecniche del sistema di temperatura e gas delle Workstation multizona ART

Specifiche tecniche	MAW-6D-MP
Intervallo di controllo della temperatura	25,0 – 40,0 °C
Deviazione della temperatura dal setpoint	±0,1 °C
Consumo di gas premiscelato	In sfiato <40 litri all'ora A regime normale, regolabile da 1 a 40 litri all'ora
Consumo del gas (CO_2)	< 4 litri all'ora
Consumo di gas (N_2)	< 12 litri all'ora
Intervallo di CO_2	3,0 – 10,0%
Intervallo di O_2	5,0 – 20,0%
Deviazione della concentrazione di CO_2 e O_2 dal setpoint	±0,2%
Pressione del gas premiscelato (in ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pressione del gas CO_2 (in ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Pressione del gas N_2 (in ingresso)	0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)
Allarmi	Segnalazione acustica e visibile di temperatura, concentrazione di gas e pressione di gas fuori intervallo.
Altitudine operativa	Fino a 2000 metri (6560 piedi o 80 kPa – 106 kPa)
Scadenza	1 anno

28 Compatibilità elettromagnetica

Tabella 28.1 Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
La Workstation multizona ART è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Workstation multizona ART deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Workstation multizona ART non utilizza energia RF. Pertanto, le loro emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La Workstation multizona ART è adatta per l'uso in ambiente ospedaliero. Non è adatta ad edifici domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio	Classe A	

Tabella 28.2 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La Workstation multizona ART è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Workstation multizona ART deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/a scatto IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/ uscita		
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% 100 V (> 95% di caduta a 100 V) per 0,5 cicli 40% 100 V (60% di caduta a 100 V) per 5 cicli 70% 100 V (30% di caduta a 100 V) per 25 cicli) caduta a 100 V) per 5 sec		
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestazioni A	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione specifica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La Workstation multizona ART è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Workstation multizona ART deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF IEC 61000-4-6 condotta RF IEC 61000-4-3 irradiata	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore da qualsiasi parte della Workstation multizona ART, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata *d=0,35 P* *d=0,35 P* da 80 MHz a 800 MHz *d=0,7 P* da 800 MHz a 2,5 GHz P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Come stabilito da un'indagine elettromagnetica sul sito, le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature così contrassegnate.

Tabella 28.3 Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la Workstation multizona ART			
La Workstation multizona ART è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente della Workstation multizona ART può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la Workstation multizona ART, come consigliato di seguito in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	**da 80 MHz a 800 MHz d=1,2√P**	**da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori classificati a una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (w), secondo il produttore del trasmettitore. **NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta. **NOTA 2:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.			

I dispositivi medicali possono essere influenzati da telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si consiglia che tutte le apparecchiature utilizzate vicino al prodotto Workstation multizona ART siano conformi allo standard medico di compatibilità elettromagnetica oltre a controllare prima dell'uso che non vi siano interferenze evidenti o possibili. Se si sospetta o è possibile un'interferenza, lo spegnimento del dispositivo incriminato è la soluzione generalmente richiesta negli aerei e nelle strutture mediche.

In base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica, le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

29 Guida alla convalida

29.1 Criteri di rilascio del prodotto

Esco Medical Technologies, UAB, sottopone la Workstation multizona ART a severi test di qualità e prestazioni prima della sua immissione sul mercato.

29.1.1 Prestazioni

Ciascun componente utilizzato nella Workstation multizona ART viene testato durante il processo di produzione per garantire che l'unità sia priva di difetti.

Prima della spedizione, gli incubatori vengono sottoposti a test di collaudo della durata di almeno 24 ore eseguiti con termometri e analizzatori di gas ad alte prestazioni, oltre alla registrazione di dati in tempo reale per garantire che il dispositivo sia all'altezza degli standard prestazionali previsti.

Test I – Test di conformità alla sicurezza elettrica
Test II – Test funzionale
Test III – Test di configurazione e calibrazione
Test IV – Test di burn-in
Test V – Test di sicurezza informatica

Vengono inoltre eseguiti ulteriori test di ispezione visiva.

29.1.2 Test di conformità alla sicurezza elettrica

Ogni dispositivo viene sottoposto a un test di sicurezza elettrica mediante un analizzatore di sicurezza elettrica per consentire la conformità allo standard di sicurezza internazionale **IEC 60601**.

29.1.3 Test funzionale

Ogni dispositivo viene sottoposto a test funzionali utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questi test garantiscono che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni.

29.1.4 Test di configurazione e calibrazione

Ogni dispositivo viene sottoposto a test di configurazione e calibrazione utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questi test garantiscono che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni.

1. Viene eseguito un test del flusso d'aria per verificare la qualità del flusso d'aria all'interno della zona di lavoro.
2. Viene eseguito un test di tenuta della camera per verificare la tenuta complessiva del sistema. Questo test viene eseguito in ogni camera.
3. Un test di regolazione della concentrazione del gas viene eseguito calibrando i sensori del gas e osservando successivamente le letture.
4. Un test di regolazione della temperatura viene eseguito calibrando i sensori della temperatura e osservando successivamente le letture.
5. Un test di regolazione della pressione del gas in ingresso viene eseguito regolando le valvole di pressione del gas su un regolatore di pressione esterno e osservando successivamente le letture.
6. Test di ripristino della camera, eseguito misurando il tempo impiegato dalla concentrazione del gas all'interno della camera per tornare al valore di riferimento dopo l'apertura del coperchio.

29.1.5 Test di burn-in

Ogni dispositivo viene sottoposto a test di burn-in utilizzando tester di sicurezza per uso medico e dispositivi di misurazione ad alte prestazioni. Questo test garantisce che il dispositivo sia montato secondo gli standard interni e che funzioni come previsto durante un uso prolungato.

Tabella 29.1 Test di burn-in e criteri di accettazione

Test	Criteri di accettazione
Test di stabilità della temperatura	±0,1 °C
Test di stabilità della concentrazione di gas**	±0,1%

29.1.6 Test di sicurezza informatica

Ciascun dispositivo viene sottoposto a un test di sicurezza informatica. Questo test valuta accuratamente il dispositivo per confermare la corretta ed efficace implementazione di tutte le misure essenziali di sicurezza informatica e tutela della privacy. In questo modo si salvaguardano l'integrità e la riservatezza dei dati memorizzati sul dispositivo, garantendone la protezione da potenziali minacce e violazioni.

29.1.7 Ispezione visiva

- Non sono presenti graffi inaccettabili o vernice mancante sul dispositivo.
- Nel complesso, il dispositivo si presenta come un articolo di alta qualità.

Per la Workstation multizona ART con camere MIRI® integrate:

- Nessun disallineamento dei coperchi.
- Ogni coperchio si apre e si chiude facilmente.

- Le guarnizioni dei coperchi devono essere adeguatamente aderenti e allineate.
-

30 Convalida in loco

Nonostante Esco Medical Technologies, UAB si impegni a eseguire i test più completi prima che il dispositivo venga spedito al cliente, non è possibile garantire che tutto funzioni correttamente una volta che il dispositivo viene installato presso la sede del cliente.

Pertanto, in linea con la buona prassi consolidata per i dispositivi medici, abbiamo istituito un regime di test di convalida che deve essere completato prima che il dispositivo possa essere accettato per l'uso clinico.

Di seguito vengono descritti questi test e l'attrezzatura necessaria per eseguirli.

Viene fornito anche un modulo di documentazione del test. È necessario fornirne una copia a Esco Medical Technologies, UAB per il monitoraggio interno del dispositivo e la registrazione della cronologia del dispositivo.

30.1 Attrezzature obbligatorie

☞ **Tutte le attrezzature devono essere di alta qualità e tarate.**

- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni in una goccia di terreno di coltura ricoperto di olio di paraffina con una risoluzione minima di 0,1 °C.
- Un termometro con un sensore adatto a registrare misurazioni su una superficie di alluminio con una risoluzione minima di 0,1 °C.
- Un tester di pressione con un intervallo minimo tra 0,0 e 1,0 bar.
- Un multimetro.

Equipaggiamento aggiuntivo è necessario solo nella Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato:

- Un analizzatore di CO_2 con un intervallo minimo tra 0,0 e 10,0%.
- Un analizzatore di O_2 con un intervallo minimo tra 0,0 e 20,0%.

30.2 Attrezzatura aggiuntiva consigliata

☞ **Tutte le apparecchiature devono essere calibrate e di alta qualità.**

- Un misuratore COV in grado di misurare i composti organici volatili più comuni almeno a livello di ppm.

- I contatori di particelle possono misurare un contatore di particelle laser in grado di campionare un volume di 0,1 CFM e almeno a un livello di dimensione delle particelle pari a 0,3 micron.

È possibile utilizzare apparecchiature aggiuntive consigliate per ulteriori test di installazione che ridurranno al minimo la probabilità di problemi in loco.

31 Esecuzione dei test

31.1 Fornitura di gas CO_2/O_2 premiscelati

La Workstation multizona ART, senza miscelatore di gas integrato, può utilizzare solo gas CO_2/O_2 premiscelato. La Workstation multizona ART, con miscelatore di gas integrato, può utilizzare gas CO_2/O_2 premiscelato o gas CO_2 e O_2 puri.

Viene fornito un sistema di gassificazione umidificato per evitare l'evaporazione e mantenere un livello di pH sicuro in terreni di coltura tamponati con bicarbonato a coltura aperta mentre si lavora nella Workstation multizona ART.

Se il terreno di coltura è ricoperto di olio, la parte di umidificazione del sistema di gassatura può essere omessa, ma la parte a gas è comunque essenziale per mantenere livelli di pH sicuri.

Se si utilizza un terreno di coltura tamponato HEPES, l'impianto a gas non deve essere utilizzato.

L'impianto di gassatura deve essere collegato a un'alimentazione di gas premiscelato a pressione pari a circa 0,4 – 0,6 bar. La miscela di gas, ad esempio, può essere 5,0% CO_2, 5,0% O_2 e 90% N_2 o qualsiasi miscela adatta al tipo di terreno di coltura utilizzato.

Collegare la bombola del gas e regolare la pressione. Riempire il flacone di umidificazione con acqua sterile e collegare i tubi. Mettere la cappa per il gas sul piano del tavolo sopra l'uscita del gas. Misurare la concentrazione di CO_2 con un analizzatore di gas all'interno della cappa per gas.

SUPERAMENTO: La concentrazione di CO_2 misurata deve corrispondere al gas premiscelato.

L'uso di gas CO_2/O_2 premiscelato con umidità danneggerà la PCB di gestione del flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: è ammesso solo 0,0 ppm v/v max.

31.2 Fornitura di gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Affinché il sistema di regolazione mantenga il corretto livello di concentrazione di CO_2 nelle camere MIRI® della Workstation multizona ART, il dispositivo deve essere collegato a una fonte stabile di CO_2 al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di CO_2 nella fornitura di gas instradando la linea del gas in un flacone senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che fuoriesce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas in entrata).

L'aumento della pressione influenza la concentrazione di CO_2 misurata, in quanto la concentrazione di CO_2 dipende dalla pressione.

Prelevare un campione dal flacone vicino al fondo con l'analizzatore di gas.

SUPERAMENTO: La concentrazione di CO_2 misurata dev'essere tra il 98,0% e il 100%.

L'uso di gas CO_2 con umidità potrebbe danneggiare la PCB di gestione del flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: è ammesso solo 0,0 ppm v/v max.

31.2.1 Informazioni sulla CO_2

L'anidride carbonica (CO_2) è un gas incolore, inodore e non combustibile. L'anidride carbonica, a temperature superiori a quella del punto triplo di -56,6 °C e inferiori alla temperatura del punto critico di 31,1 °C, può esistere sia allo stato gassoso che liquido.

L'anidride carbonica liquida sfusa viene comunemente mantenuta come liquido refrigerato e vapore a pressioni comprese tra 1.230 kPa (circa 12 bar) e 2.557 kPa (circa 25 bar). L'anidride carbonica può anche esistere come solido bianco opaco a una temperatura di -78,5 °C sotto pressione atmosferica.

Un'elevata concentrazione di anidride carbonica (10,0% o superiore) nell'atmosfera circostante può causare rapida asfissia.

L'utente deve assicurarsi che la CO_2 utilizzata sia sicura e priva di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Dosaggio 99,9% v/v min.

- Umidità 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniaca 2,5 ppm v/v max.
- Ossigeno 30 ppm v/v max.
- Ossidi di azoto (NO/NO_2) 2,5 ppm v/v max ciascuno.
- Residuo non volatile (particolato) 10 ppm p/p max.
- Residuo organico non volatile (olio e grasso) 5 ppm p/p max.
- Fosfina 0,3 ppm v/v max.
- Idrocarburi volatili totali (calcolati come metano) 50 ppm v/v max. di cui 20 ppm v/v.
- Acetaldeide 0,2 ppm v/v max.
- Benzene 0,02 ppm v/v max.
- Monossido di carbonio 10 ppm v/v max.
- Metanolo 10 ppm v/v max.
- Acido cianidrico 0,5 ppm v/v max.
- Zolfo totale (S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Fornitura di gas N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Affinché il sistema di regolazione mantenga il corretto livello di concentrazione di O_2 nelle camere MIRI® della Workstation multizona ART, il dispositivo deve essere collegato a una fonte stabile di N_2 al 100% a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) di pressione.

Misurare la concentrazione di N_2 nella fornitura di gas instradando la linea del gas in un flacone senza tappo e con un'apertura adeguatamente ampia. Impostare la pressione/il flusso in modo che il flacone venga irrorato continuamente con il gas, senza aumentare la pressione nel flacone (ovvero, la quantità di gas che fuoriesce dal flacone dovrebbe essere uguale al volume di gas in entrata).

Prelevare un campione dal flacone vicino al fondo con l'analizzatore di gas.

È possibile utilizzare un analizzatore di gas in grado di misurare con precisione lo 0% di O_2.

SUPERAMENTO: La concentrazione di N_2 misurata dev'essere compresa tra il 95,0% e il 100%.

L'uso di gas N_2 contenente umidità potrebbe danneggiare la PCB di gestione del flusso. Il livello di umidità dev'essere verificato sul certificato del produttore del gas: è ammesso solo 0,0 ppm v/v Max.

31.3.1 Informazioni su N_2

L'azoto costituisce una porzione significativa dell'atmosfera terrestre con un valore di 78,08% in volume. L'azoto è un gas incolore, inodore, insapore, non tossico e quasi inerte. L'azoto viene principalmente trasportato e utilizzato in forma gassosa o liquida.

⚠ **Il gas N_2 può agire come semplice asfissiante sostituendo l'aria.**

L'utente deve assicurarsi che l'N_2 utilizzato sia sicuro e privo di umidità. Di seguito è riportato un elenco di alcune concentrazioni di componenti standard. Notare che i valori forniti NON sono le quantità corrette, solo un esempio:

- Grado di ricerca 99,9995%.
- Contaminante.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Anidride carbonica (CO_2) 1,0 ppm.
- Monossido di carbonio (CO) 1,0 ppm.
- Idrogeno (H_2) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Ossigeno (O_2) 0,5 ppm.
- Acqua (H_2O) 0,5 ppm.

31.4 Controllo della pressione del gas premiscelato

La Workstation multizona ART, con e/o senza miscelatore di gas integrato, necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas in ingresso. Pertanto, la pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per sicurezza, questa unità dispone di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevata una diminuzione.

Rimuovere la linea del gas di ingresso per il gas. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas CO_2. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

31.5 Controllo della pressione del gas CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La Workstation multizona ART, necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI)

sulla linea del gas in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per sicurezza, questo dispositivo dispone di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevato un calo.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas CO_2. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.1 Pressione CO_2" del Manuale d'uso.

31.6 Controllo della pressione del gas N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La Workstation multizona ART, necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) sulla linea del gas in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per sicurezza, questo dispositivo dispone di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevato un calo.

Rimuovere la linea del gas in ingresso per il gas N_2. Collegare la linea del gas al dispositivo di misurazione della pressione del gas.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16.2 Pressione del N_2" del Manuale d'uso.

31.7 Tensione di alimentazione

La tensione in loco dev'essere verificata.

Misurare la spina in uscita dell'UPS a cui verrà collegata la Workstation multizona ART. Inoltre, controllare che l'UPS sia collegato a una presa di rete con adeguata messa a terra.

Usare un multimetro impostato per CA.

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

31.8 Controllo della temperatura: zone di riscaldamento

La convalida della temperatura avviene mediante un termometro con sensore idoneo a misurare la temperatura su una superficie in acciaio inox con una risoluzione minima pari a 0,1°C. Fissare con del nastro adesivo il sensore posizionato al centro della zona di riscaldamento. Assicurarsi che il nastro mantenga il sensore completamente a contatto con la superficie.

☞ **L'applicazione del nastro adesivo ai sensori delle zone di riscaldamento non è una procedura ottimale, in quanto il nastro stesso isola il sensore dal flusso d'aria, impedendo letture di temperatura accurate. Costituisce tuttavia, un valido compromesso se le dimensioni dell'area coperta dal nastro sono ridotte e il nastro utilizzato è resistente, sottile e leggero.**

Posizionare il sensore su ciascuna zona e verificare la temperatura. Per la convalida della temperatura nelle camere MIRI®, porre del nastro sul sensore al centro della camera e/o del coperchio.

SUPERAMENTO: tutte le temperature misurate sul fondo delle camere in cui si trovano le capsule non devono discostarsi di oltre ±0,1 °C dal setpoint.

Se è necessaria la calibrazione, fare riferimento alla sezione "12.5.1 Sottomenu Temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

☞ **Potrebbe essere necessaria una procedura iterativa se vengono rilevate differenze nei livelli di temperatura, compensate tramite procedure di calibrazione. Le temperature misurate sul fondo e sul coperchio si influenzeranno, in una certa misura, a vicenda. Non si noterà alcun riscaldamento incrociato tra le camere.**

31.9 Test di stabilità di 6 ore

A seguito dell'attenta convalida del singolo parametro, dev'essere avviato un controllo di 6 ore (durata minima).

Il dispositivo deve essere installato alle condizioni più vicine possibili a quelle in cui funzionerà nell'uso clinico.

Verificare che il software di registrazione dati Esco Medical sia in esecuzione.

Verificare che i parametri siano registrati e forniscano una lettura significativa. Lasciare il dispositivo in funzione senza interferenze per almeno 6 ore. Quindi, analizzare i risultati sui

grafici.

Superamento I: La variazione della temperatura del sensore interno rispetto al setpoint deve essere entro un valore assoluto di ±0,2 °C.
Superamento II: se il gas è collegato, controllare che la pressione del gas rimanga entro ±0,1 bar di 0,5 bar

L'elenco seguente è disponibile solo nella Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato:

Superamento III Variazione della concentrazione di CO_2 del sensore interno dal setpoint assoluto entro ±0,2%.
Superamento IV: Variazione della concentrazione di N_2 del sensore interno per un valore compreso tra il setpoint e ±0,2% assoluto.
Superamento V: Flusso di gas CO_2 inferiore a 2 l/h.
Superamento VI: Flusso di gas N_2 inferiore a 8 l/h.

31.10 Pulizia

☞**Validare sempre le procedure di pulizia a livello locale oppure consultare il produttore o il distributore per ulteriori indicazioni.**

Dopo che il test è stato condotto con successo, il dispositivo dev'essere nuovamente pulito prima che venga utilizzato per uso clinico (per le istruzioni di pulizia, consultare la sezione "19 Istruzioni di pulizia" del presente Manuale d'uso).

Ispezionare il dispositivo per verificare se presenta segni fisici di sporco o polvere. Il dispositivo dovrebbe apparire complessivamente in ordine.

31.11 Modulo di documentazione del collaudo

☞ **Il modulo "Report di installazione" deve essere compilato dal personale addetto all'installazione con lo stato di superamento dei test e trasmesso a Esco Medical Technologies, UAB prima che il dispositivo venga avviato all'uso clinico.**

31.12 Test aggiuntivi consigliati

31.12.1 Misuratore COV

È necessario prelevare un campione nello spazio di fronte alla Workstation multizona ART con il misuratore COV. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di COV di background. Quindi, dovrebbe essere prelevato un campione all'interno dell'area di lavoro. Un campione

dovrebbe anche essere prelevato sotto la cappa del gas con l'impianto del gas in funzione.

Superamento: COV 0,0 ppm

☞ **Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano COV.**

31.12.2 Contatore di particelle laser

È necessario prelevare un campione di fronte alla Workstation multizona ART con il contatore di particelle laser. La lettura dovrebbe essere annotata come livello di particelle di background. Quindi, con la ventola accesa, è necessario prelevare un campione all'interno dell'area di lavoro con l'apertura per il campione rivolta verso il lato dell'area di lavoro (a sinistra o a destra).

Superamento: 0,3-micron < 100 ppm.

☞ **Assicurarsi che le linee di campionamento non contengano particelle.**

32 Uso clinico

Congratulazioni! Con il completamento dei test di convalida e l'invio del report del test a Esco Medical Technologies, UAB, il dispositivo è ora pronto per l'uso clinico.

Ciò dovrebbe garantire molti anni di servizio stabile.
Le prestazioni del dispositivo devono essere monitorate continuamente.
Utilizzare lo schema seguente per la convalida durante l'uso.

⚠ **Non tentare di mettere in funzione la Workstation multizona ART per scopi clinici senza l'accesso ad apparecchiature di convalida di controllo qualità di alto livello.**

Tabella 32.1 Intervalli di convalida

Attività	Ogni giorno	Ogni settimana
Controllo della temperatura		x
Controllare la concentrazione di gas CO_2 e O_2 premiscelati	x	
Controllo del registro per la presenza di anomalie		x
Controllo della pressione dei gas premiscelati, CO_2 e N_2	x	

32.1 Controllo della temperatura

Il controllo della temperatura viene eseguito utilizzando un termometro ad alta precisione. Posizionare il termometro su ogni zona e verificare la temperatura. Se necessario, calibrarlo.

Fare riferimento alla sezione "12.5.1 Sottomenu Temperatura" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione della temperatura.

SUPERAMENTO:

- **Tutte le temperature misurate sul fondo della camera nei punti in cui verrebbero collocate le capsule non devono discostarsi di oltre ±0,2 °C dal setpoint.**
- **Tutte le temperature misurate sui coperchi non devono deviare di oltre ±0,5 °C dal setpoint.**

32.2 Controllo della concentrazione di gas CO_2 e O_2 premiscelati

La concentrazione di gas viene controllata per la presenza di deviazioni. Per la Workstation multizona ART senza camere MIRI®, il campione viene prelevato da sotto la cappa del gas con il sistema di gassificazione in funzione. Per la Workstation multizona ART con camere MIRI®, il campione viene prelevato da una delle porte di campionamento situate sul retro dell'unità.

Per eseguire il test è essenziale avere a disposizione un analizzatore di gas ad alta precisione per CO_2 e O_2.

Durante il test della concentrazione di gas nelle camere MIRI®, seguire queste semplici regole:

- Controllare il setpoint del gas CO_2/O_2.
- Controllare l'effettiva concentrazione di gas CO_2/O_2 per assicurarsi che il setpoint venga raggiunto e che la concentrazione di gas si stabilizzi intorno al setpoint.
- Ricordarsi di non aprire il coperchio per almeno 10 min, prima di iniziare il test o durante il test stesso.

Fare riferimento alla sezione "12.5.2 Sottomenu CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)" / "12.5.3 Sottomenu O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)" per ulteriori informazioni su come eseguire la calibrazione del gas CO_2/O_2.

SUPERAMENTO:

- **La concentrazione misurata non deve discostarsi di oltre ±0,3% dalla concentrazione indicata sull'etichetta della bombola del gas premiscelato.**
- **La concentrazione di CO_2 misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**
- **La concentrazione di O_2 misurata non deve deviare di oltre ±0,2% dal setpoint.**

32.3 Controllo della pressione dei gas premiscelato, CO_2 e O_2

La Workstation multizona ART necessita di una pressione di 0,4 – 0,6 bar sulla linea del gas in ingresso. Tale pressione del gas deve essere sempre mantenuta stabile.

Per motivi di sicurezza, questo dispositivo è dotato di un sensore di pressione del gas digitale integrato che monitora la pressione del gas in ingresso e avvisa l'utente se viene rilevato un calo.

Si consiglia di controllare la pressione del gas nel registratore dati della Workstation multizona ART.

SUPERAMENTO: Il valore dev'essere 0,4 – 0,6 bar.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "16 Pressione" del Manuale d'uso.

33 Guida di manutenzione

La Workstation multizona ART di Esco Medical Technologies, UAB contiene componenti di qualità di alta precisione. Questi componenti sono scelti in modo da garantire elevati livelli di durata e di prestazioni dell'apparecchiatura.

Tuttavia, è necessaria una convalida continua delle prestazioni.

La convalida dell'utente deve essere eseguita quantomeno secondo le istruzioni fornite nella sezione "29 Guida alla convalida" del Manuale d'uso.

Se si riscontrano problemi, contattare Esco Medical Technologies, UAB o il rappresentante locale.

Tuttavia, per mantenere l'elevato livello di prestazioni ed evitare errori di sistema, il proprietario è responsabile di avere un tecnico certificato che esegua le sostituzioni dei componenti, secondo la tabella 33.1.

Questi componenti devono essere sostituiti negli intervalli di tempo specificati di seguito. La mancata osservanza di queste istruzioni può, nel peggiore dei casi, provocare danni ai campioni nell'incubatore.

⚠ **La garanzia decade se gli intervalli di manutenzione indicati nella tabella 33.1 non vengono rispettati.**

⚠ **La garanzia decade se vengono utilizzate parti non originali o se l'assistenza viene effettuata da personale non appositamente formato e autorizzato.**

La tabella seguente indica gli intervalli di tempo entro i quali i componenti devono essere sostituiti.

Tabella 33.1 Pianificazione degli intervalli di assistenza

Nome del componente	Ogni 3 mesi	Anni 1, 5, 7	Anni 2, 10	Anni 3, 9	Anni 4, 8	Anni 6
Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas premiscelati in ingresso[5, 6]		x	x	x	x	x
Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per i gas CO_2 e N_2 in ingresso[7]		x	x	x	x	x
Sensore O_2[7]		x	x	x	x	x
Sensore CO_2[7]					x	
Modulo pompa[7]			x		x	x
Pompa del gas interna[6]			x		x	x
Valvole proporzionali				x		x
PCB di gestione del flusso			x		x	x
Regolatori di pressione					x	
Prefiltro (cappa dell'armadietto)	x					

33.1 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas premiscelato (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato)

Grazie al filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas premiscelato di dimensioni maggiori (64 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere qualsiasi particella presente nel gas in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di flusso del gas.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione in tempo del filtro comporterà pulizia scarsa o nulla del gas premiscelato in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

[5] Solo per modelli di Workstation multizona ART senza miscelatore di gas integrato e camere MIRI®.

[6] Solo per modelli di Workstation multizona ART senza miscelatore di gas integrato, ma con camere MIRI®.

[7] Solo per modelli di Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato e dotati di camere MIRI®.

33.2 Filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas CO_2 e N_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Grazie al filtro HEPA esterno da 0,22 µm per gas CO_2 e N_2 di dimensioni maggiori (64 mm) e di forma circolare, è possibile rimuovere qualsiasi particella presente nel gas in ingresso. Il mancato utilizzo del filtro HEPA può danneggiare il sensore di flusso ad alta precisione o compromettere il sistema di regolazione della CO_2/N_2.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il filtro:

- Utilizzare sempre un filtro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il filtro una volta all'anno.
- La mancata sostituzione tempestiva del filtro comporterà una pulizia scarsa o assente del gas CO_2/N_2 in ingresso.
- La garanzia decade se viene utilizzato un filtro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.3 Sensore di gas O_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La regolazione dell'ossigeno utilizza un sensore di ossigeno per mantenere la concentrazione di gas O_2 al livello desiderato all'interno delle camere. La durata di questo sensore è limitata a causa della sua progettazione. A partire dal giorno in cui il sensore viene disimballato, all'interno del nucleo del sensore viene attivato un processo chimico. La reazione chimica è del tutto innocua per l'ambiente circostante, ma è necessaria per misurare con altissima precisione la quantità di ossigeno necessaria nella Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato.

Dopo 1 anno, il processo chimico nel nucleo del sensore si interrompe e il sensore dev'essere sostituito. Pertanto, è essenziale sostituire questo sensore **ENTRO un anno dalla data in cui è stato disimballato e installato.**

I sensori di ossigeno devono essere sostituiti almeno una volta all'anno dalla data in cui sono stati installati nell'unità, indipendentemente dall'utilizzo o meno dell'incubatore.

L'utente vedrà quando questo sensore è stato installato nel modulo "rapporto di installazione" della Workstation multizona ART. Questa data dev'essere utilizzata per calcolare la data della successiva sostituzione del sensore di O_2.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di O_2 originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di O_2 ogni anno dalla data di installazione del sensore precedente.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di ossigeno comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione di O_2.
- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.4 Sensore CO_2 (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

La regolazione della CO_2 utilizza il sensore di CO_2 per mantenere la concentrazione di gas delle camere al livello desiderato.

La durata di vita di questo sensore è di oltre 6 anni, ma, per motivi di sicurezza, Esco Medical Technologies, UAB consiglia di sostituire il sensore una volta ogni 4 anni.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il sensore:

- Utilizzare sempre un sensore di CO_2 originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il sensore di CO_2 ogni 4 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva del sensore di CO_2 comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione del gas CO_2.
- La garanzia decade se viene utilizzato un sensore sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.5 Modulo di pompaggio (solo per modelli con miscelatore di gas integrato)

Il modulo di pompaggio viene usato solo nella Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato. È necessario garantire la circolazione interna del gas nell'impianto.

Pertanto, il modulo di pompaggio deve essere sostituito una volta ogni 2 anni per mantenere una corretta circolazione del gas nell'impianto.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il modulo di pompaggio:

- Utilizzare sempre una pompa del gas originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il modulo di pompaggio ogni 2 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione del modulo di pompaggio può causare una cattiva circolazione del gas.

- La garanzia decade se viene utilizzata una pompa modulo sbagliata/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.6 Pompa del gas interna (solo per modelli senza miscelatore di gas integrato)

La pompa del gas interna viene utilizzata per trasportare gas miscelato attraverso le camere. Col tempo, le prestazioni di questa pompa possono essere compromesse, causando un tempo di recupero più lungo.

Pertanto, questa pompa dev'essere sostituita una volta ogni 2 anni per mantenere rapido il tempo di recupero dopo l'apertura del coperchio.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la pompa del gas interna:

- Utilizzare sempre una pompa del gas originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la pompa del gas ogni 2 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione della pompa può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se viene utilizzata una pompa sbagliata/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.7 Valvole proporzionali

Le valvole interne rendono possibile la regolazione del gas. Se le valvole proporzionali sono usurate, la regolazione del gas potrebbe risentirne. Ciò potrebbe causare tempi di recupero più lunghi, concentrazione di gas non corretta o guasto. Pertanto, queste valvole proporzionali devono essere sostituite una volta ogni 3 anni per mantenere la sicurezza e la stabilità del sistema.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono le valvole:

- Utilizzare sempre delle valvole proporzionali originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire le valvole ogni 3 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione delle valvole può causare tempi di recupero lenti o guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzate valvole sbagliate/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.8 PCB di gestione del flusso

La PCB di gestione del flusso è utilizzata per le regolazioni di CO_2/N_2 e per la registrazione del consumo di gas dell'unità (applicabile nella Workstation multizona ART con miscelatore di gas integrato).
La durata in servizio di questa PCB è di oltre 3 anni, ma Esco Medical Technologies, UAB consiglia di sostituire la PCB una volta ogni 2 anni per motivi di sicurezza.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce la PCB:

- Utilizzare sempre una PCB di gestione del flusso originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire la PCB di gestione del flusso ogni 2 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione tempestiva della PCB di gestione del flusso comporterà una regolazione scarsa/assente della concentrazione dei gas CO_2 ed O_2.
- La garanzia decade se vengono utilizzati sensori sbagliati/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.9 Regolatori di pressione

I regolatori di pressione interni proteggono l'impianto da pressioni del gas esterno troppo elevate che potrebbero danneggiare le parti sensibili dell'impianto del gas. Se i regolatori di pressione sono usurati, potrebbero iniziare a deviare e non offrire la protezione prevista. Ciò potrebbe causare guasti o perdite nell'impianto del gas interno. Pertanto, i regolatori devono essere sostituiti una volta ogni 4 anni per mantenere la sicurezza e la stabilità del sistema.

Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituiscono i regolatori:

- Utilizzare sempre regolatori di pressione originali (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire i regolatori ogni 4 anni dalla data di installazione.
- La mancata sostituzione dei regolatori potrebbe causare guasti.
- La garanzia decade se vengono utilizzati regolatori sbagliati/non originali.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.10 Prefiltro (cappa dell'armadietto)

Il prefiltro rettangolare viene utilizzato per la pulizia dell'aria dell'ambiente, aspirata dalla parte superiore dell'armadietto, che trattiene le particelle più grandi e prolunga la durata del

filtro primario HEPA.

⚠ **Il mancato utilizzo del prefiltro può danneggiare il filtro principale, compromettendo il flusso d'aria che circola attraverso l'apparecchio.**
Rispettare queste precauzioni di sicurezza quando si sostituisce il prefiltro:

- Utilizzare sempre un prefiltro originale (contattare Esco Medical Technologies, UAB o il distributore locale per maggiori dettagli o per effettuare l'ordine).
- Sostituire il prefiltro ogni tre mesi.
- La mancata sostituzione del prefiltro in tempo utile comporta una scarsa/assente pulizia dell' aria dell'ambiente e la possibile interruzione delle funzioni del filtro HEPA primario.
- La garanzia decade se viene utilizzato un prefiltro sbagliato/non originale.

Fare riferimento al manuale di assistenza per istruzioni sulla sostituzione.

33.11 Aggiornamento del firmware

Qualora Esco Medical Technologies, UAB dovesse pubblicare una versione più recente del firmware, questa dovrebbe essere installata sulle Workstation multizona ART durante la manutenzione annuale programmata.

Fare riferimento al manuale di assistenza per le istruzioni su come aggiornare il firmware.

34 Guida di installazione

Questo documento descrive quando e come installare la Workstation multizona ART nella clinica per la fecondazione in vitro (FIV).

34.1 Responsabilità

Tutti i tecnici o gli embriologi che installano la Workstation multizona ART devono saper identificare i problemi ed eseguire le necessarie calibrazioni, regolazioni e manutenzioni.

Tutti coloro che eseguiranno l'installazione, la riparazione e/o la manutenzione del dispositivo devono essere formati da Esco Medical Technologies, UAB o da un centro di formazione qualificato. La formazione offerta da tecnici di assistenza esperti o da embriologi è finalizzata a garantire che il personale addetto all'installazione comprenda chiaramente le funzioni, le prestazioni, i test e la manutenzione del dispositivo.

Il personale addetto all'installazione deve essere aggiornato in merito a modifiche o aggiunte a questo documento e al modulo "Report di installazione".

34.2 Prima dell'installazione

2 - 3 settimane prima del periodo di installazione previsto, l'utente/proprietario della clinica viene contattato via e-mail per pianificare l'ora esatta in cui verrà eseguita l'installazione. Una volta stabilito un orario utile, è possibile organizzare il viaggio e l'alloggio.

La Workstation multizona ART rilasciata deve essere spedita da 1 a 3 settimane prima dell'installazione, a seconda dell'ubicazione della clinica. Verificare con gli spedizionieri le normative doganali locali ed eventuali ritardi che potrebbero derivarne.

La clinica dev'essere informata sui requisiti del sito prima dell'installazione e deve aver firmato la lista di controllo dei requisiti del cliente:

1. Il laboratorio deve disporre di uno spazio di installazione aperto e piano che consenta di lavorare in piedi.
2. Il peso della Workstation multizona ART da 3 piedi è di 200 kg, da 4 piedi di 225 kg e da 6 piedi di 345 kg.
3. Lo spazio necessario per il posizionamento è fornito nelle tabelle della sezione "27 Specifiche".
4. Il controllo della temperatura dovrebbe essere in grado di mantenere una temperatura stabile, mai superiore ai 30 °C.
5. Alimentazione ininterrotta (con gruppo di continuità - UPS) con 115 o 230 V, minimo 120 W.
6. Messa a terra corretta.
7. Uscita gas premiscelato e CO_2 a 0,6 – 1,0 atm superiori alla pressione dell'ambiente.
8. Presa del gas N_2 con 0,6 - 1,0 atm superiori alla pressione ambiente se la clinica utilizza livelli di ossigeno ridotte.
9. Tubi che si adattano al raccordo da 4 mm e al filtro HEPA.
10. Accesso a un PC con USB per la registrazione dei dati.

34.3 Preparativi per l'installazione

- Portare il modulo "Report di installazione". Assicurarsi che sia la versione più recente e in vigore.
- Compilare le seguenti caselle vuote nel modulo: numero di serie (S/N) della Workstation multizona ART e cliente.
- Il contenuto del kit degli strumenti di assistenza viene controllato prima di ogni intervento di installazione per assicurarsi che contenga tutti gli strumenti necessari.
- Portare sempre con sé le ultime versioni del firmware e del software di registrazione dati. Portare questi file su una chiavetta etichettata al sito di assistenza.

34.4 Portare quanto segue sul sito di installazione

- Modulo “Report di installazione".
- Manuale di assistenza per Workstation multizona ART.
- Kit di strumenti di assistenza aggiornato.
- Chiavetta USB con la versione più recente del firmware e del software.
- Termometro di alta precisione con risoluzione non inferiore a 0,1 °C.
- Analizzatore di gas calibrato con precisione pari ad almeno 0,1% per CO_2 e O_2.
- Cavo di prolunga per connessione USB.

34.5 Procedura di installazione sul sito

Per una corretta procedura di installazione, consultare la sezione “9 Per iniziare” del presente Manuale d'uso.

34.6 Formazione dell’utente

1. Interruttore di accensione/spegnimento.
2. Spiegare le funzioni fondamentali della Workstation multizona ART con spazio per la conservazione dei campioni.
3. Spiegare il controllo della temperatura nella Workstation multizona ART (trasferimento di calore diretto con coperchi riscaldati).
4. Regolazione del gas on/off.
5. Setpoint di temperatura, CO_2 e O_2.
6. Procedura di spegnimento in caso di allarme (temperatura, CO_2, O_2 o gas premiscelato) e tempi di ripristino.
7. Inserimento e rimozione delle piastre di ottimizzazione del calore
8. Procedure di emergenza (si veda la sezione “25 Procedure di emergenza” del Manuale d'uso).
9. Fornire una spiegazione su come pulire il dispositivo e le piastre di ottimizzazione del calore.
10. Misurazione esterna e calibrazione della temperatura.
11. Misurazione esterna e calibrazione della concentrazione di gas.
12. Modalità per aggiungere e rimuovere un campione.
13. Funzionalità del registratore di dati, come stabilire una connessione e ricollegarsi.

34.7 Dopo l’installazione

Terminato l’iter di installazione, una copia del modulo "Report di installazione” originale deve essere trasmessa a Esco Medical Technologies, UAB. Verrà salvata insieme ai documenti relativi al dispositivo. In base alla procedura ISO e alla Direttiva sui dispositivi medici, una copia cartacea del modulo di collaudo di installazione compilato e firmato viene conservata

nel record univoco della cronologia del dispositivo. La data di installazione viene registrata nel file descrittivo dello strumento. La data di installazione viene registrata anche nel programma di manutenzione.

Si suppone che l'utente o il proprietario della Workstation multizona ART richieda un "Report di installazione" scritto. Il modulo “Report di installazione” compilato e firmato dev’essere inviato alla clinica. Eventuali scostamenti/reclami/suggerimenti risultanti dalla visita per l’installazione sono riportati nel sistema CAPA. Se si è verificato un errore critico, le relative informazioni verranno segnalate direttamente a QC o QA.

⚠ **Se la Workstation multizona ART non supera uno dei criteri di accettazione contenuti nel modulo “Report di installazione” o se in qualche modo è affetta da un grave problema e i parametri di incubazione sono compromessi, dev’essere messa fuori servizio fino a quando non verrà riparata/sostituita oppure non verrà approvata con un nuovo test. L’utente e il proprietario devono essere informati di ciò e devono essere avviate le disposizioni necessarie per risolvere i problemi.**

35 Altri stati

35.1 Svizzera

Il simbolo del Rappresentante autorizzato per la Svizzera CH-REP è apposto su ogni dispositivo medico.

Figura 35.1 Rappresentante autorizzato per la Svizzera

L'e-mail di contatto del Rappresentante autorizzato per la Svizzera è “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

36 Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo, questi devono essere segnalati a Esco Medical Technologies, UAB, tramite i contatti elencati nella pagina delle informazioni di contatto e il Rappresentante autorizzato della zona in cui si trova l'utente e/o la paziente.

Per contattare un Rappresentante autorizzato, consultare la sezione “Altri Stati” corrispondente alla propria Nazione.