

Manual do Utilizador



Estação de Trabalho Multizona TRA



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

Para obter Assistência Técnica, contactar:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel: +370 37 470 000

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

América do Norte

Esco Technologies, Inc.

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

Tel: 215-441-9661 • Fax: 484-698-7757

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

Resto do mundo

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

Informações sobre direitos de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.

As informações contidas neste manual e no produto acompanhante possui os direitos protegidos e todos os direitos reservados pela Esco.

A Esco reserva o direito de fazer alterações de design menores sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.

A Sentinel™ é uma marca comercial registada da Esco.

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de prestação de cuidados de saúde licenciado ou mediante prescrição deste.

Apenas para ser usado por um profissional formado e qualificado. O dispositivo é vendido ao abrigo da isenção 21 CFR 801 Subparte D.

"O material contido neste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo qualquer apêndice, anexo, adenda ou inclusão) estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. A Esco não faz representações ou garantias quanto à precisão das informações contidas neste manual. Em circunstância alguma a Esco deverá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos ou consequenciais, emergentes da utilização deste manual ou relacionados com a sua utilização."

Desempacotamento e inspeção

Siga as práticas de recepção durante a entrega do dispositivo médico. Verificar se a caixa usada no transporte apresenta danos. Se algum dano for encontrado, pare de desembalar o dispositivo médico. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente enquanto o dispositivo médico é desembalado. Não há instruções de especiais de desembalamento, mas tenha cuidado para não danificar o dispositivo médico durante o desembalamento. Inspecione o instrumento por danos físicos como dobras ou peças quebradas, amolgadelas ou riscos.

Reclamações

O nosso método habitual de envio é feito por transportadora comum. Se for encontrado algum dano físico, no momento da entrega, mantenha todos os materiais da embalagem na sua condição original e entre imediatamente em contacto com a transportadora para apresentar uma reclamação.

Se o dispositivo médico for entregue em boa condição física mas não operar dentro das especificações, ou se houver algum problema que não tenha sido causado por danos de envio, entre imediatamente em contacto com o representante de vendas local ou com a Esco Medical Technologies, UAB.

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

Observe que apenas produtos em série (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios são elegíveis para um reembolso e/ou crédito parcial. Peças sem séries e itens de acessório (cabos, caixas de transporte, módulos auxiliares, etc.) não são elegíveis para devolução ou reembolso. Para receber um reembolso/crédito parcial, o produto não deve ter sido danificado. Ele deve ser devolvido completo (isto é, todos os manuais, cabos, acessórios etc.) dentro de 30 dias a partir da compra original, "como novo" e em condições de revenda. O *Procedimento de devolução* deve ser seguido.

Procedimento de devolução

Cada produto devolvido para reembolso/crédito deve ser acompanhado de um número de Autorização de Material de Devolução (RMA) obtido junto do Serviço de Apoio ao Cliente da Esco Medical Technologies, UAB. Todos os artigos que sejam devolvidos devem ser enviados *pré-pagos* (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos) para a localização de nossa fábrica.

Encargos de reabastecimento

Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa mínima de reposição de stock de 20% do preço afixado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de

crédito e serão devolvidos ao cliente a seu próprio custo.

Certificação

Este dispositivo médico foi testado/inspecionado minuciosamente e constatou-se que cumpre as especificações de fabrico Esco Medical Technologies, UAB, quando expedido da fábrica. As medições de calibração e os testes são rastreáveis e realizados de acordo com a certificação ISO da Esco Medical Technologies, UAB.

Garantia e Suporte ao produto

A Esco Medical Technologies, UAB garante que este instrumento se encontra livre de defeitos de material e mão-de-obra durante a utilização e assistência regulares por dois (2) anos a partir da data de compra original, desde que o dispositivo médico seja calibrado e mantido de acordo com este manual. Durante o período de garantia, a Esco Medical Technologies, UAB procederá, por opção nossa, à reparação ou substituição de um produto que prove estar com defeito, sem custos, desde que devolva o produto (portes de envio, taxa alfandegária, intermediação e taxas pré-pagas) à Esco Medical Technologies, UAB. Quaisquer encargos de transporte incorridos são da responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia estende-se apenas ao comprador original. Não cobre danos decorrentes de abuso, negligência, acidente ou uso indevido, nem resultantes de assistência ou modificação por terceiros que não sejam a Esco Medical Technologies, UAB.

EM MOMENTO ALGUM A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS CONSEQUENCIAIS.

Nenhuma garantia será aplicável quando qualquer uma das seguintes situações causar danos:

- Falhas de energia ou surtos e picos de corrente.
- Danos de transporte ou durante a deslocação do dispositivo médico.
- Uma fonte de alimentação inadequada, tal como baixa tensão, tensão incorreta, cabos com defeito ou fusíveis inadequados.
- Acidente, alteração, abuso ou utilização indevida do dispositivo médico.
- Incêndio, danos causados por água, roubo, guerra, motim, hostilidade, *calamidades naturais*, tais como furacões, inundações, etc.

Apenas os produtos CultureCoin® (os artigos com uma etiqueta de número de série exclusivo) e os seus acessórios estão cobertos por esta garantia.

OS DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR USO INDEVIDO OU ABUSO FÍSICO NÃO ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA. Os artigos, como os cabos e módulos, sem série não estão cobertos por esta garantia.

Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos, que variam consoante a região, o estado ou o país. Esta garantia é limitada à reparação do dispositivo médico de acordo com as especificações da Esco Medical Technologies, UAB.

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies, UAB para assistência,

reparação ou calibração, recomendamos que o envie com a espuma e o recipiente de transporte originais.

Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

- Utilize uma caixa de cartão de parede dupla de resistência suficiente para o peso a ser enviado.
- Utilizar papel pesado ou cartão para proteger todas as superfícies do dispositivo médico. Utilizar material não abrasivo em volta de todas as peças de projeção.
- Utilizar, no mínimo, dez centímetros de material embalado de forma compacta, aprovado pela indústria, com absorvência de impacto em todo o perímetro do dispositivo médico.

A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por envios perdidos ou dispositivos médicos recebidos em estado danificado devido ao embalamento ou manuseamento inadequados. Todos os envios por reclamação de garantia devem ser feitos em modalidade pré-paga (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos). Nenhuma devolução será aceite sem um número de Autorização de Materiais de Devolução ("RMA"). Contacte a Esco Medical Technologies, UAB para obter um número de RMA e receber ajuda com a documentação de envio/alfândega.

A recalibração do dispositivo médico, segundo a frequência anual recomendada de calibração, não está coberta pela garantia.

Aviso de Garantia

Se o seu dispositivo for reparado e/ou calibrado por um terceiro que não a Esco Medical Technologies, UAB e seus representantes, tenha presente que a garantia original que cobre o seu produto torna-se nula quando o Selo de Qualidade resistente à manipulação for removido ou quebrado sem a devida autorização de fábrica.

Em qualquer dos casos, a quebra do Selo de Qualidade resistente à manipulação deve ser evitada a qualquer custo, uma vez que este selo é essencial para a sua garantia de dispositivo médico original. Na eventualidade de o selo ter sido quebrado para aceder internamente ao instrumento, deve primeiro entrar em contacto com a Esco Medical Technologies, UAB.

Ser-lhe-á solicitado que nos forneça o número de série do seu dispositivo médico, assim como uma razão válida para quebrar o Selo de Qualidade. Deve violar este selo apenas após ter recebido a autorização da fábrica. Não viole o Selo de Qualidade antes de ter entrado em contacto connosco! Se seguir estes passos ajudará a assegurar que manterá a garantia original no seu dispositivo médico sem interrupção.

AVISO

Modificações de utilizador não autorizadas ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar num risco de choque elétrico ou operação inadequada. A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por qualquer lesão sofrida devido às modificações

de equipamento não autorizadas.

A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, RENUNCIA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO EM ESPECÍFICO.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM QUALQUER COMPONENTE QUE POSSA SER ALVO DE ASSISTÊNCIA PELO UTILIZADOR.

A REMOÇÃO NÃO AUTORIZADA DA COBERTURA DO DISPOSITIVO MÉDICO ANULARÁ ESTA E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS.

Índice

1 Como utilizar este manual	13
2 Aviso de segurança	13
3 Fim/utilização prevista	14
4 Sobre o produto	14
5 Transporte, armazenamento e eliminação	16
5.1 Transporte.....	16
5.2 Requisitos ambientais de armazenamento.....	16
5.2.1 Requisitos de armazenamento	16
5.2.2 Requisitos ambientais de utilização.....	16
5.3 Eliminação	17
6 Peças e acessórios de assistência fornecidos	17
7 Símbolos e etiquetas de segurança	18
8 Instruções e avisos de segurança importantes.....	20
8.1 Antes da instalação	20
8.2 Durante a instalação	20
8.3 Pós-instalação	21
9 Colocação em funcionamento	22
10 Ligação à rede elétrica	22
11 Ligação do gás e o sistema de humidificação	23
11.1 Estação de Trabalho Multizona TRA sem câmaras	26
11.2 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras.....	27
11.3 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras e um misturador de gás integrado	29
12 Interface do utilizador.....	31
12.1 Ativação dos controlos de aquecimento e de gás	32
12.2 Menu do sistema	32
12.3 Estado.....	32
12.3.1 Modelos sem um misturador de gás integrado.....	32
12.3.2 Modelos com misturador de gás integrado.....	33
12.4 Menu principal	34

12.4.1 Menu principal (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado) ...	34
12.4.2 Menu principal (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	34
12.5 Submenus.....	35
12.5.1 Submenu de temperatura	35
12.5.2 Submenu de CO ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	36
12.5.3 Submenu de O ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	38
12.5.4 Submenu de serviço.....	40
13 Alarmes	41
13.1 Alarmes de temperatura.....	42
13.2 Alarmes de concentração de gás (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	43
13.2.1 Alarmes de CO ₂	43
13.2.2 Alarmes de O ₂	44
13.3 Alarmes da pressão do gás	44
13.3.1 Alarme da pressão de CO ₂	44
13.3.2 Alarme de pressão de N ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	45
13.4 Vários alarmes.....	46
13.5 Resumo dos alarmes	47
13.6 Verificação do alarme	48
14 Alteração dos pontos de regulação e do modo de aquecimento	48
14.1 Ponto de regulação de temperatura	48
14.2 Ponto de regulação do fluxo de gás (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado).....	49
14.3 Ponto de regulação da concentração de gás CO ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	49
14.4 Ponto de regulação da concentração de gás O ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	50
14.5 Modo de aquecimento	50
15 Temperaturas de superfície e medição de temperatura.....	53
16 Pressão.....	54
16.1 Pressão de gás CO ₂	54
16.2 Pressão de gás N ₂	55

17 Firmware	55
18 O fluxo laminar	56
19 Instruções de limpeza	57
19.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado.....	57
19.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante	57
19.3 Procedimento de desinfecção recomendado pelo fabricante	58
20 Placas de otimização do aquecimento/Tabuleiros de Transporte	58
21 Humidificação.....	59
22 Validação de temperatura.....	60
23 PC do tipo All-In-One (AIO).....	61
23.1 Software do registrador de dados.....	61
24 Manutenção	69
25 Procedimentos de emergência	70
26 Resolução de problemas do utilizador	72
27 Especificações.....	74
28 Compatibilidade eletromagnética	77
29 Guia de validação.....	80
29.1 Critérios de lançamento do produto	80
29.1.1 Desempenho.....	80
29.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica	80
29.1.3 Teste funcional.....	80
29.1.4 Teste de configuração e calibração	80
29.1.5 Teste de envelhecimento acelerado.....	81
29.1.6 Teste de cibersegurança	81
29.1.7 Inspeção visual.....	81
30 Validação no local	82
30.1 Equipamento obrigatório.....	82
30.2 Equipamento adicional recomendado.....	82
31 Teste	83
31.1 Alimentação de gás pré-misturado CO ₂ /O ₂	83
31.2 Fornecimento de gás CO ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	84
31.2.1 Acerca do CO ₂	84

31.3 Fornecimento de gás N ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado) ..	85
31.3.1 Acerca do N ₂	86
31.4 Verificação de pressão do gás pré-misturado	86
31.5 Verificação da pressão do gás CO ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	87
31.6 Verificação da pressão do gás N ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	87
31.7 Fornecimento da tensão elétrica	87
31.8 Verificação de temperatura: zonas de aquecimento	88
31.9 Teste de estabilidade de seis horas	88
31.10 Limpeza	89
31.11 Formulário de documentação de teste	89
31.12 Teste adicional recomendado.....	90
31.12.1 Um medidor de COV	90
31.12.2 Um contador de partículas a laser	90
32 Utilização clínica	90
32.1 Verificação de temperatura	91
32.2 Verificação da concentração de gás pré-misturado, CO ₂ e O ₂	91
32.3 Verificação da pressão do gás pré-misturado, CO ₂ e O ₂	92
33 Guia de manutenção	92
33.1 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás pré-misturado (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)	93
33.2 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás CO ₂ e N ₂ (apenas para modelos com um misturador de gás integrado)	94
33.3 Sensor de O ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)	94
33.4 Sensor de CO ₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado).....	95
33.5 Módulo da bomba (apenas para modelos com um misturador de gás integrado)	95
33.6 Bomba de gás interna (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)	96
33.7 Válvulas proporcionais.....	96
33.8 PCB de fluxo	97
33.9 Reguladores de pressão	97
33.10 Pré-filtro (exaustor do armário).....	98
33.11 Atualização de firmware	98

34 Guia de instalação	99
34.1 Responsabilidades	99
34.2 Antes da instalação	99
34.3 Preparação para a instalação.....	100
34.4 Traga o seguinte para o local de instalação.....	100
34.5 Procedimento de instalação no local.....	100
34.6 Formação do utilizador	100
34.7 Após a instalação	101
35 Outros países.....	101
35.1 Suíça	101
36 Comunicação de incidentes graves	102

1 Como utilizar este manual

O manual foi concebido para ser lido por secções e, idealmente, não de uma ponta à outra. Isto significa que, se o manual for lido do início ao fim, haverá alguma repetição e sobreposição. Recomendamos o seguinte método para ler o manual: primeiro, familiarize-se com as instruções de segurança; em seguida, continue para as funções de utilizador essenciais que são necessárias para a operação do equipamento numa base diária e por último reveja as funções do alarme. As funções de menu da interface do utilizador detalham as informações necessárias apenas para utilizadores avançados. Todas as partes devem ser lidas antes da utilização do dispositivo. O guia de validação encontra-se descrito em detalhe nas secções 29 a 32. O guia de manutenção está descrito detalhadamente na secção 33. Os procedimentos de instalação encontram-se descritos detalhadamente na secção 34.

 **As versões digitais do manual do utilizador em inglês e todas as versões traduzidas disponíveis podem ser encontradas no nosso site de Internet www.esco-medical.com.**

Para encontrar este manual do utilizador, siga simplesmente estes passos:

1. Clicar no separador "Products" (Produtos) no menu de navegação.
2. Deslocar para baixo e seleccionar "Multi-Zone TRA Workstation".
3. Continuar a deslocar ainda mais para baixo para encontrar a secção "Literature & Resources" (Literatura e recursos).
4. Clicar no separador "Information for Users" (Informação para os utilizadores).

2 Aviso de segurança

- Apenas o pessoal que opera este equipamento deve ler o manual do utilizador. Caso não sejam lidas, entendidas nem seguidas as instruções disponibilizadas nesta documentação, poderão ser causados danos no dispositivo, lesões pessoais e/ou fraco desempenho do equipamento.
- Qualquer ajuste, modificação ou manutenção internos neste equipamento devem ser realizados por pessoal de assistência qualificado.
- Se o equipamento tiver que ser reposicionado, certifique-se de que seja fixado apropriadamente num suporte ou base e ser movido numa superfície plana. Quando necessário, mova o equipamento e o suporte/base do suporte separadamente.
- A utilização de algum material perigoso neste equipamento deve ser acompanhada por um higienista industrial, técnico de segurança ou outras pessoas devidamente qualificadas.
- Antes de continuar, deve ler e compreender na íntegra os procedimentos de instalação e observar os requisitos ambientais/elétricos.

- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:



NOTA

É utilizada para chamar a atenção direta para um item específico.



AVISO

Proceda com cuidado.

3 Fim/utilização prevista

A Estação de Trabalho Multizona TRA é uma estação de trabalho de fluxo laminar destinada ao trabalho com gâmetas e/ou embriões à temperatura corporal ou próximo desta, durante procedimentos de fertilização *in vitro* (FIV)/tecnologia de reprodução assistida (TRA). A estação de trabalho também proporciona gás humidificado para manutenção de gâmetas e embriões em ambiente de trabalho.

4 Sobre o produto

A Estação de Trabalho Multizona TRA apresenta um sistema de aquecimento de 12 zonas (8 placas de mesa e 4 câmaras) que proporciona condições de temperatura ideais, quando comparadas com as configurações convencionais.

O sistema possui 12 controladores de temperatura separados para o máximo desempenho, controlando e regulando a temperatura de cada zona.

A estação de trabalho foi desenvolvida e concebida principalmente para proporcionar a curto prazo a tecidos, gâmetas e embriões com uma sobrecamada de parafina o óleo mineral, condições de armazenamento para incubação.

Se for utilizada cultura aberta, o utilizador pode recorrer ao sistema de gás humidificado integrado no tampo da mesa. A placa é colocada sob o exaustor de gás onde será possível manter as condições de pH em meio tamponado sem sobrecamada de óleo.



A cultura aberta pode levar à evaporação e a uma alteração de pH se não forem mantidas as condições corretas.

Uma parte integrante da Estação de Trabalho Multizona TRA é o PC do tipo All-In-One (AIO), que executa o software do registador da Estação de Trabalho. O software funciona como um sistema de vigilância constante que apresentará ao utilizador avisos precoces no caso de

qualquer parâmetro sair dos limites seguros. O software inclui registo de dados, armazenamento de dados e funções de relatório para conformidade com a gestão de qualidade ISO. O PC do tipo All-In-One (AIO) também pode ser utilizado para imagiologia da câmara do microscópio. A utilização de uma câmara de microscópio continuará a avisar o utilizador, emitindo uma notificação de alarme no ecrã durante o trabalho com a imagiologia com a câmara de microscópio.

As Estações de Trabalho Multizona TRA são dispositivos estacionários. O termo refere-se a equipamento que, uma vez instalado e colocado em serviço, não se destina a ser movido de um local para outro.

Apenas indivíduos com educação formal no campo relevante da saúde ou disciplina médica podem trabalhar com as incubadoras FIV multicâmara da família Esco Medical MIRI®.

As Estações de Trabalho Multizona TRA da Esco Medical são utilizadas para pacientes submetidas a fertilização *in vitro* (FIV). As pacientes são mulheres em idade reprodutiva que têm problemas de fertilidade. A indicação para grupo-alvo pretendido é o tratamento de FIV. Não há contraindicações para o grupo-alvo indicado.

O dispositivo é fabricado sob um sistema de gestão de qualidade ISO 13485 com certificação UE completa.

Este produto cumpre os requisitos dos padrões da 3.ª Edição EN60601-1 como um dispositivo equivalente de Classe I tipo B adequado para operação contínua. Também está em conformidade com os requisitos 2017/745/EEC da Diretiva do Conselho da UE sobre dispositivos médicos e está classificado como um dispositivo Classe I ao abrigo do Anexo VIII, regra 13.

As diretivas de Equipamento de Proteção Individual (89/686/EEC) e Diretiva de Máquinas (2006/42/EC) não são aplicáveis à Estação de Trabalho Multizona TRA. Além disso, a Estação de Trabalho Multizona TRA não contém nem incorpora: qualquer substância médica, incluindo sangue humano ou derivado de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; nem tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, armazenamento e eliminação

5.1 Transporte

Os dispositivos são embalados numa caixa de cartão e envolvidos com polietileno. A caixa é afixada numa palete com cintas especiais.

Caso haja algum dano, deve ser feita uma inspeção visual. Se não for detetado qualquer dano, a Estação de Trabalho Multizona TRA encontra-se preparada para ser transportada.

As seguintes etiquetas devem estar coladas na caixa:

- Etiqueta com símbolos de manuseamento e a data de embalagem marcada.

5.2 Requisitos ambientais de armazenamento e funcionamento

5.2.1 Requisitos de armazenamento

O dispositivo pode apenas ser armazenado nas seguintes condições:

- O dispositivo pode ser armazenado durante um ano. Se for armazenado durante mais de 1 ano, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante para uma nova análise de funcionamento.
- O dispositivo pode ser armazenado a temperaturas entre -20 °C e +50 °C.
- Mantenha longe da luz solar direta.
- Não utilize se o material de embalagem estiver danificado.
- Mantenha em ambiente seco.



Consulte os documentos que acompanham o dispositivo para obter informações importantes relacionadas com a segurança, como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.

5.2.2 Requisitos ambientais de utilização

O dispositivo apenas pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Humidade de funcionamento: HR (sem condensação) de 5 a 95%.
- Altitude de funcionamento – até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa).
- Altitude não operacional – superior a 2000 metros (6560 pés ou superior a 80 kPa - 106 kPa).
- Temperatura ambiente: 18 – 30 °C.
- Manter longe da luz solar direta.
- Manter em ambiente seco.
- Para utilização exclusiva no interior.



O dispositivo não deve ser instalado ou utilizado perto de janelas.

5.3 Eliminação

O dispositivo deve ser eliminado em conformidade com a Diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos).



O dispositivo pode ter sido utilizado para tratar e processar substâncias infecciosas. Deste modo, o dispositivo e os componentes do dispositivo podem estar contaminados. O dispositivo deve ser desinfetado ou descontaminado antes da eliminação.

O dispositivo contém materiais reutilizáveis. Todos os componentes (exceto os filtros HEPA) podem ser eliminados como resíduos elétricos, após a limpeza e a desinfecção.

Tenha em atenção que os filtros HEPA devem ser eliminados seguindo as regulamentações nacionais aplicáveis a resíduos sólidos especiais.

6 Peças e acessórios de assistência fornecidos

As peças de assistência fornecidas com o dispositivo encontram-se enunciadas na lista abaixo:

- 1 filtro HEPA de 0,22 µm para o fornecimento de gás de entrada (2 filtros HEPA de 0,22 µm para os modelos com misturador de gás integrado).
- 1 unidade USB contendo uma versão em formato PDF da versão inglesa do manual do utilizador e todas as traduções disponíveis.
- 1 exaustor de gás para modelos sem câmaras ou 2 para o modelo 6 ft DUAL.
- 1 × tabuleiro de transporte para os modelos de 3 ft, 4 ft, 6 ft simples e 6 ft MP sem câmaras, e 2 para o modelo de 6 ft duplo sem câmaras.
- 1 garrafa de humificação para os modelos 3 ft, 4 ft, 6ft simples, 6ft MP e todos os modelos com mistura de gás, ou 2 para o modelo 6 ft DUAL (modelo de pré-mistura).
- 2 cabos de alimentação de grau médico para os modelos 3 ft e 4 ft ou 3 para o modelo 6 ft DUAL.
- 2 placas de otimização do aquecimento para os modelos com câmaras ou 3 para o modelo 6 ft DUAL.

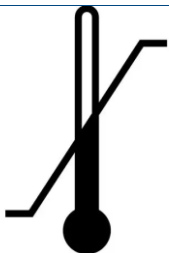


As peças de assistência incluídas variam em função da configuração do dispositivo. Para obter uma lista de peças exata, consulte o documento da lista do conteúdo da embalagem, fornecida em conjunto com o dispositivo.

Os acessórios não se aplicam à Estação de Trabalho Multizona TRA.

7 Símbolos e etiquetas de segurança

Tabela 7.1 Etiquetas de informações do produto

Etiqueta	Descrição
	Marcação CE
	Identificador único do dispositivo
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar direta
	Não use se o material de embalagem estiver danificado
	Apenas RX
	Dispositivo médico
	Mantenha em ambiente seco
	Frágil

Etiqueta	Descrição
	Atenção: consulte os documentos de acompanhamento para obter informações relacionadas à segurança importantes como avisos e precauções que não podem ser apresentados no próprio dispositivo por várias razões.
	Consulte as instruções de utilização
	Não protegido contra a entrada de água
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Risco potencial de choque elétrico (nunca remover qualquer tampa)
	Respeite a diretiva de REEE

Tabela 7.2 Etiquetas na Estação de Trabalho Multizona TRA

Descrição	Imagem
Sensores de validação PT 1000	
Portas de amostra de gás	
Botão On/Off do PC	

Descrição	Imagem
Os números das câmaras são indicados no canto superior da tampa com uma etiqueta (apenas modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras)	
Entrada de gás nas placas de mesa (apenas Estação de Trabalho Multizona TRA sem câmaras)	
Entradas de gás CO ₂ ¹ e N ₂ (apenas para a Estação de Trabalho Multizona TRA com um misturador de gás).	
Ethernet	

 O dispositivo externo ligado às ligações de entrada/saída de sinal deve estar em conformidade com a norma de segurança apropriada para equipamentos médicos EN 60601-1. Aplica-se às ligações USB e Ethernet.

8 Instruções e avisos de segurança importantes

8.1 Antes da instalação

1. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Contacte a Esco Medical Technologies, UAB ou o representante local.
2. Leia o manual do utilizador na íntegra antes de utilizar o produto.
3. Mantenha sempre estas instruções próximas do dispositivo e com fácil acesso às mesmas.
4. Não tentar ir levar equipamento pesado sozinho.
5. Se for utilizado um empilhador, realizar a elevação na palete construída para o efeito. O tampo da mesa por si não pode suportar qualquer elevação no meio. Ocorrerão danos permanentes. A garantia será anulada se tal suceder.
6. A caixa de componentes eletrónicos por baixo do tampo da mesa não se encontra ao mesmo nível que o resto do lado inferior. Quaisquer pancadas poderão resultar em danos permanentes. A garantia será anulada se tal suceder.

8.2 Durante a instalação

1. Nunca colocar este dispositivo por cima de outro equipamento que possa aquecê-lo.
2. Colocar este dispositivo numa superfície plana, rígida e estável.
3. Não colocar o dispositivo sobre uma carpete ou superfícies similares.

¹O utilizador deverá ligar o recipiente do gás pré-misturado nesta entrada quando pretende utilizar o modo de gás pré-misturado.

4. Não descure os propósitos de segurança da ficha de ligação à terra.
5. Uma ficha de ligação à terra possui dois pinos redondos e um terceiro pino de segurança para a ligação à terra. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um eletricitista para substituir a tomada.
6. Ligue sempre o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra e utilize apenas o cabo que acompanha o dispositivo.
7. Não realize a instalação do dispositivo perto de qualquer fonte de calor, como um radiador, aquecedor, fogão ou outros aparelhos que produzam calor.
8. Não utilize este dispositivo perto de fontes de água.
9. Utilize sempre um filtro HEPA externo para a entrada de CO₂ ou gases pré-misturados.
10. Não utilize este produto a temperaturas superiores a 30°C.
11. Colocar este dispositivo numa localização ventilação adequada para prevenir a acumulação de calor interno. Deixar, no mínimo, 10 cm de folga da parte de trás, 30 cm do topo e 20 cm do lado esquerdo e direito, para prevenir sobreaquecimento e permitir acesso ao interruptor “ON/OFF” [LIG/DESL] na parte de trás.
12. Este dispositivo destina-se apenas à utilização em espaços interiores.
13. O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada, com uma bateria.

8.3 Pós-instalação

1. Encaminhe toda a assistência para o pessoal qualificado de assistência.
2. A assistência é necessária de acordo com o manual de assistência, bem como nos casos em que o dispositivo tenha sido danificado de alguma forma, como, por exemplo, no caso do aparelho ter sofrido uma queda, ter sido exposto à chuva ou humidade ou não funcionar normalmente. A Estação de Trabalho Multizona TRA contém componentes de alta tensão que podem ser perigosas.
3. Desligue este dispositivo da energia elétrica durante tempestades com relâmpagos ou quando não for utilizado por um período prolongado.
4. Proteja o cabo de alimentação, evitando que seja pisado ou esmagado, sobretudo na área da ficha, na área da tomada elétrica e no ponto de onde sai do aparelho.
5. Faça a calibração de temperatura e gás nos intervalos descritos nos manuais.
6. NUNCA bloqueie os orifícios do fornecimento de gás do tampo da mesa.
7. Certifique-se de que as pressões de fornecimento de CO₂ ou gás pré-misturado são mantidas a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).

9 Colocação em funcionamento



A Estação de Trabalho Multizona TRA deve ser instalada apenas por pessoal autorizado e treinado!

1. Siga as orientações na secção de instruções de segurança e avisos.
2. Ligue o cabo de alimentação à tomada de entrada no topo da Estação de Trabalho para o dispositivo de ventilação funcionar.
3. Ligue o cabo de alimentação de grau médico ao lado inferior do tanque da mesa para o PC e sistema de aquecimento do tampo da mesa funcionem.
4. Ligue as linhas de gás.
5. Ajustar a pressão do gás no regulador de gás externo para 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).
6. Ligar a Estação de Trabalho Multizona TRA com o interruptor no lado inferior do tampo da mesa (a seguir ao cabo de alimentação de grau médico).
7. Ligue o PC pressionando o botão no meio da área de trabalho da parede interior.
8. Observe se está a funcionar normalmente.
9. Deixar o dispositivo aquecer e estabilizar durante 20 min.
10. Siga as orientações no guia de validação (consulte a secção "29 O guia de validação" do Manual do Utilizador)
11. Conclua o treino do utilizador (as instruções devem ser lidas antes de configurar o dispositivo).
12. Após uma fase de aquecimento de 24 horas, o dispositivo encontra-se pronto para utilização SE o teste for **bem sucedido**.



Limpar e desinfetar o dispositivo antes da utilização. Não é entregue esterilizado nem num estado de limpeza aceitável para utilização clínica. Consulte a secção "19 Instruções de limpeza" do Manual do Utilizador para conhecer as orientações recomendadas pelo fabricante!

10 Ligação à rede elétrica

A Estação de Trabalho Multizona TRA é fornecida com um cabo de alimentação de grau médico destacável. O cabo de alimentação está preparado para o país no qual o dispositivo se destina a ser utilizado.

O interruptor "ON/OFF" [LIG/DESL] fornece ao utilizador um meio de isolar a Estação de Trabalho Multizona TRA da rede elétrica.



Não invalide o propósito de segurança da ficha do tipo Schuko com ligação à terra! Uma ficha do tipo aterramento tem duas lâminas e uma garra; fornecido para sua segurança. Se a ficha fornecida não se encaixar na sua tomada, consulte um eletricista para substituir a tomada.

O requisito de alimentação é 230 V 50 Hz OU 115 V 60 Hz. A fonte de alimentação integrada tem um modo de comutação que se ajusta automaticamente à alimentação de rede correta entre 100 V-240 V CA, a 50-60 Hz.



Figura 10.1 Fonte de alimentação

11 Ligação do gás e o sistema de humidificação

Por baixo do tampo da mesa do tipo SINGLE, está localizada uma entrada de gás individual (preto e azul), ao passo que por baixo do tampo da mesa do tipo DUAL estão localizadas duas entradas de gás individuais.



Figura 11.1 Entrada de gás por baixo do tampo da mesa Single

A entrada de CO₂ deve ser ligada a uma concentração de CO₂ a 100%. O controlo de CO₂ na câmara está disponível no intervalo de 2,0% a 9,9%.

A entrada de N₂ deve ser ligada a uma concentração de N₂ a 100% se forem necessárias condições de oxigénio baixas. O controlo de O₂ nas câmaras está disponível no intervalo de 5,0% a 20,0%. O controlo da concentração de O₂ é conseguido através da infusão de N₂ para remover o excesso de O₂ no sistema de gás.

A entrada de gás pré-misturado deve ser ligada na entrada de CO₂.



Tenha presente o tipo de Estação de Trabalho Multizona TRA (pré-mistura ou pré-mistura/mistura de gases) antes de efetuar a alimentação de gás.



A pressão do gás de entrada deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8.70 psi) e deve ser mantida estável!

Utilizar sempre um regulador de pressão de alta qualidade, que possa ser ajustado com a precisão necessária para ambos os gases.



Figura 11.2 Regulador de pressão

Ligue o gás CO₂ à entrada de CO₂ através de um tubo de silicone adequado. Certifique-se de que o tubo seja fixado com um clipe de modo que não se solte acidentalmente durante flutuação de pressão repentina. Utilize o filtro HEPA fornecido, de 0,22 µm, na linha de gás imediatamente antes da entrada na Estação de Trabalho Multizona TRA. Observe a direção.

Ligue a entrada de N₂ ao reservatório de azoto gasoso de forma similar.



Figura 11.3 HEPA externo de 0,22 µm
para admissão de gás CO₂ / N₂

A entrada de CO₂ deve ser ligada a uma alimentação de CO₂ pré-misturado a 5,0% ou 6,0%.

O fluxo de gás pode ser controlado digitalmente com as teclas na parede posterior (apenas para modelos sem o misturador de gás integrado).



Antes de ligar o fluxo, a válvula na garrafa de gás deve ser aberta!

O gás passará através do sistema de humidificação.



Figura 11.4 Garrafa de humidificação

Os tubos da garrafa de humidificação estão marcados com os números 1 e 2. Ambas as saídas estão marcadas da mesma forma. Os tubos da garrafa devem ser ligados às saídas de acordo com um respetivo número (o tubo número “1” deve ser ligado à saída marcada com o mesmo número).



Figura 11.5 Tubos ligados à garrafa



Se não for necessária ou pretendida qualquer humidificação, deverá continuar a ser instalada uma garrafa vazia sem água nos modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado.

Encher a garrafa com água esterilizada.



De modo a que a Estação de Trabalho Multizona TRA funcione adequadamente e mantenha a humidade pretendida no sistema, a garrafa de humidificação deve ser preenchida com um terço de água esterilizada.



A água na garrafa de humidificação deve ser substituída pelo menos uma vez por semana.

11.1 Estação de Trabalho Multizona TRA sem câmaras

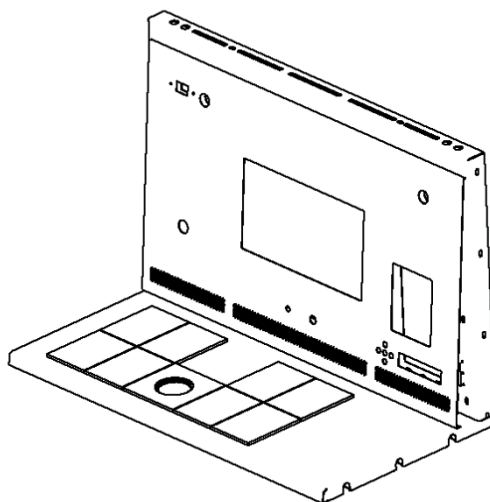


Figura 11.6 Estação de Trabalho Multizona TRA sem câmaras

O gás fluirá através do pulverizador na área de trabalho do tampo da mesa.

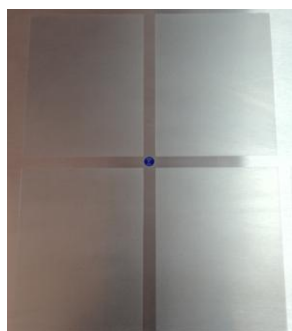


Figura 11.7 Pulverizador de gás no tampo da mesa

Sobre a saída, deve ser colocado um exaustor de gás. O fluxo constante será descarregado para o ambiente de modo a que seja mantida a concentração correta de CO_2 e, deste modo, não ocorra qualquer variação de pH.



Figura 11.8 Exaustor de gás colocado sobre o pulverizador de gás

Mantenha as tampas nas placas enquanto estas se encontrarem colocadas por baixo do

exaustor de gás. As placas podem ser colocadas diretamente sobre a superfície aquecida. Também pode ser utilizada uma placa de otimização do aquecimento. Com o Tabuleiro de Transporte, é possível transportar várias placas convenientemente entre um incubadora de CO₂ e a Estação de Trabalho Multizona TRA.



Figura 11.9 Tabuleiro de Transporte

11.2 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras

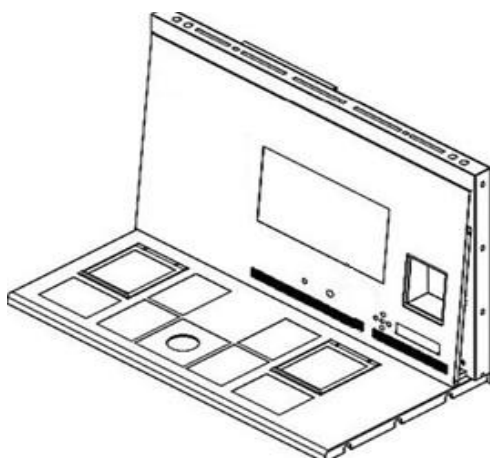


Figura 11.10 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras

O gás fluirá e circulará por ambas as câmaras por meio da VENTONHA interna. A VENTONHA será colocada automaticamente em funcionamento quando o fluxo é definido.

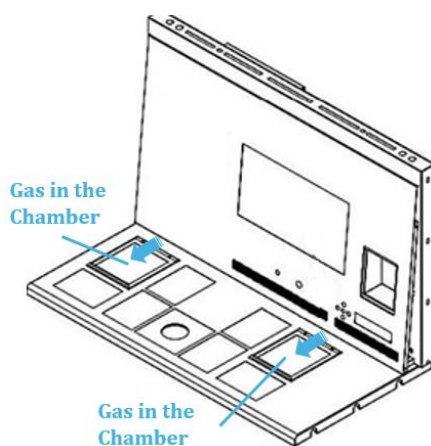


Figura 11.11 Fluxo de gás nas câmaras

Perspetiva geral do sistema de gás

Tipo de gás de entrada necessário: gás CO₂ pré-misturado. Verifique os tipos de meio de cultura para saber qual a mistura correta e validar a mistura com um analisador de gás antes da utilização.

Pressão de gás de entrada necessária: a pressão do gás na alimentação externa deverá ser de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) e deve ser mantida estável.

Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), será acionado o alarme de pressão de gás. Se existir um alarme, remova a amostra para uma incubadora de CO₂ segura e investigue a causa do alarme.

O ponto de regulação do fluxo de gás pode ser ajustado no intervalo de 0 l/h a 40 l/h (em incrementos de 1 l/h).

Quando o fluxo de gás está ativo, o utilizador pode ligar a função “Purge” (Purga) premindo a tecla (↑) para cima quando o estado no menu mostrar “FLW 1”. O fluxo de gás de 40 l/h será ativado durante 5 min.

A taxa de fluxo correta corresponde a um equilíbrio que visa manter um nível de pH correto, ao mesmo tempo que se procura minimizar a utilização de gás e melhorar a economia. Com uma taxa de fluxo aumentada, é mais fácil manter a concentração correta de gás e proporcionar uma recuperação rápida do gás. Todavia, também aumenta o consumo de gás. Deste modo, a taxa de fluxo pode ser ajustada para um nível em que o pH do meio continue a ser mantido e o consumo de gás seja o mais baixo possível. Apenas um teste de validação realizado localmente poderá determinar este valor para um meio específico. Além disso, certifique-se de que verifica as recomendações do fabricante do meio antes de ajustar a taxa de fluxo na sua Estação de Trabalho Multizona TRA.

11.3 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras e um misturador de gás integrado

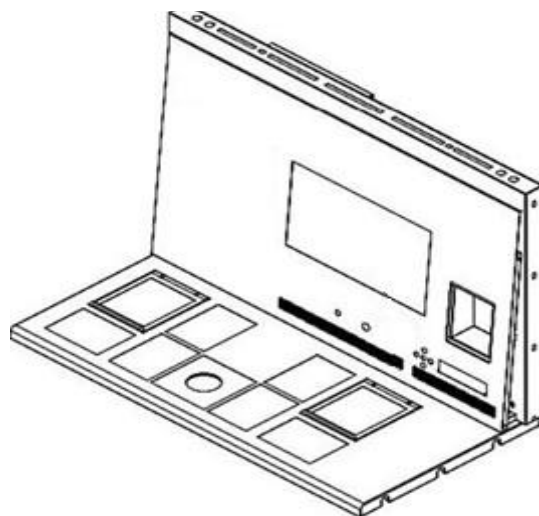


Figura 11.12 Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras e um misturador de gás integrado

O gás fluirá e circulará por ambas as câmaras por meio da VENTONHA interna. Os sensores de CO₂ e O₂ permitirão o controlo da concentração de gás.

Perspetiva geral do sistema de gás

Tipo de gás de entrada necessário: gases CO₂ e N₂ puros. Além disso, existe a possibilidade de utilizar gás CO₂ pré-misturado.

Pressão de gás de entrada necessária: a pressão do gás na alimentação externa deverá ser de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) e deve ser mantida estável.

Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), será acionado o alarme de pressão de gás. Se existir um alarme, remova a amostra para uma incubadora de CO₂ segura e investigue a causa do alarme.

O ponto de regulação da concentração de gás CO₂ pode ser ajustado no intervalo de 3,0% a 10,0% (em incrementos de 0,1%) O ponto de regulação da concentração de gás N₂ pode ser ajustado no intervalo de 5,0% a 20,0%. Será iniciado um alarme sonoro quando a concentração de gás nas câmaras diferir $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 Se a intenção for utilizar gás pré-misturado em vez de gás puro, consulte o pessoal qualificado para obter ajuda!

 Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-

misturado com gradação MAIS ELEVADA do que o ponto de regulação. Por exemplo, se necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO₂ a 5%, o gás pré-misturado deve conter PELO MENOS CO₂ a 6% na sua mistura.



O controlo de O₂ DESLIGA-SE quando o modo de pré-mistura é ativado.



Tenha presente que o consumo de gás pré-misturado será significativamente maior em comparação com gás puro. Além disso, a recuperação para o ponto de regulação será mais prolongada.

12 Interface do utilizador

As teclas principais e as suas funções respetivas são apresentadas na tabela 12.1.

Tabela 12.1 Os botões principais e as ações que desempenham

Descrição	Imagem
Teclas principais	
Botões "ON/OFF" (ligar/desligar) Localizado na TRASEIRA do dispositivo	
Botão do alarme É utilizado para silenciar o alarme sonoro e indicar visualmente a condição de alarme através de uma retroiluminação vermelha a piscar. O alarme de áudio voltará automaticamente após 5 min. Pode ser silenciado novamente.	
Painel do ecrã Mostra as informações sobre o estado atual do dispositivo. O ecrã consiste de 7 LED de 16 segmentos de alto brilho. O 1º LED é vermelho, o que indica um aviso de utilizador. Os outros 6 LED são azuis e usados para exibir condições normais de funcionamento.	
Tecla de ponto de regulação É usada para selecionar itens no menu e para alterar o respetivo estado. Também é usada para alterar a temperatura e os valores dos pontos de regulação de gás.	
Teclas de seta para cima, para baixo e direita São utilizadas para navegar pelo menu e para alterar os valores da temperatura e das concentrações do gás	

12.1 Ativação dos controlos de aquecimento e de gás

Os controlos principais são ativados utilizando o interruptor “ON/OFF” por baixo do tampo da mesa.

12.2 Menu do sistema

Prima e mantenha premidas as teclas (↑) e (↓) em simultâneo durante 3 segundos para aceder ao menu.

Navegue no menu usando:

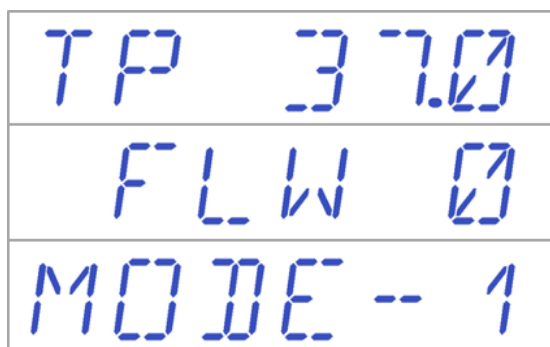
- Tecla de seta direita (⇒) = enter.
- Teclas das setas para cima (↑) e para baixo (↓) = anterior OU seguinte.
- Tecla Sp./Enter = alterar OU aceitar.

Prima e mantenha premidas as teclas (↑) e (↓) em simultâneo durante 3 segundos para sair totalmente do menu.

12.3 Estado

12.3.1 Modelos sem um misturador de gás integrado

Imediatamente após a ativação do sistema, o ecrã principal apresentará alternadamente a leitura dos seguintes parâmetros: Percorra os parâmetros com a tecla (⇒).



Existe um parâmetro adicional de modo de cultura na Estação de Trabalho Multizona TRA e nos modelos com câmaras. O ecrã mostra:



Se o modo de utilização é "Cultura Aberta" (nenhuma sobrecamada de cultura de óleo ou parafina), o modo de cultura deverá ser definido para essa opção e apresentará:

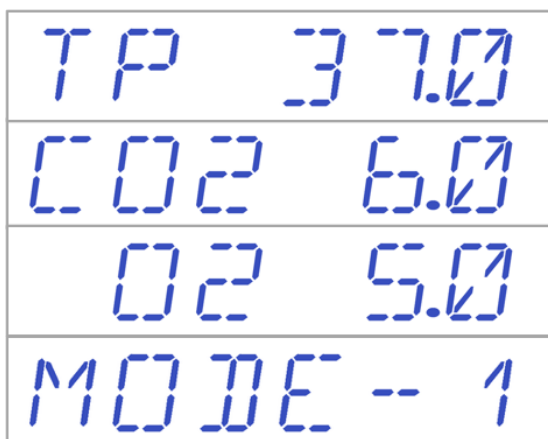


Se a Estação de Trabalho Multizona TRA dispuser de câmaras, depois de o ecrã apresentar “TP 37.0”, o utilizador pode ver a temperatura da câmara (CP) premindo a tecla (↑). Em seguida, o ecrã mostrará:



12.3.2 Modelos com misturador de gás integrado

Imediatamente após a ativação do sistema, o ecrã principal apresentará alternadamente a leitura dos seguintes parâmetros: Percorra os parâmetros com a tecla (⇒).



👉 Se o regulador de O₂ for desativado, o sistema irá apresentar "O2 OFF".



Se a Estação de Trabalho Multizona TRA dispuser de câmaras, existe um parâmetro adicional do modo de cultura:



👉 Se o modo de utilização é Cultura Aberta (nenhuma sobrecamada de cultura de óleo ou parafina), o modo de cultura deverá ser definido para essa opção e apresentará:



Se a Estação de Trabalho Multizona TRA dispuser de câmaras, depois de o ecrã apresentar “TP 37.0”, o utilizador pode ver a temperatura da câmara premindo a tecla (↑). Em seguida, o ecrã mostrará:



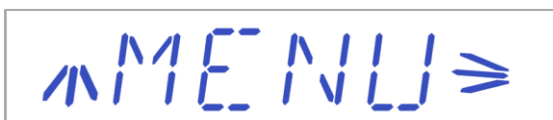
12.4 Menu principal

Existem dois menus principais na Estação de Trabalho Multizona TRA **dependendo do facto de possuir ou não um misturador de gás integrado**.

12.4.1 Menu principal (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)

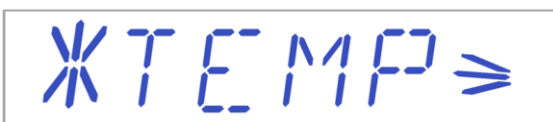
Prima a tecla (⇒) para entrar no menu.

O utilizador pode sair do menu premindo a tecla (↑).



A temperatura é a primeira categoria quando o utilizador entra no menu.

Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu Temperatura.



Prima a tecla (↓) para percorrer até à última categoria do menu.

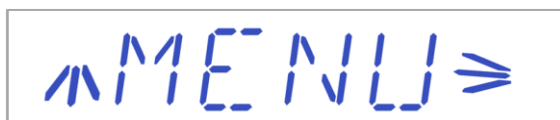
Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu Serviço.



12.4.2 Menu principal (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

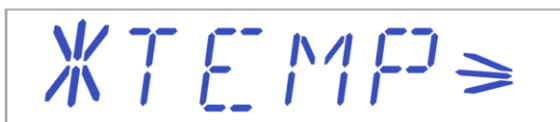
Prima a tecla (⇒) para entrar no menu.

Você pode sair do menu premindo a tecla (↑).



A temperatura é a primeira categoria quando o utilizador entra no menu.

Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu Temperatura.



Prima a tecla (↓) para percorrer mais para baixo no menu.

Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu de CO₂.



Prima a tecla (↓) para percorrer mais para baixo no menu.

Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu de O₂.



Prima a tecla (↓) para percorrer até à última categoria do menu.

Prima a tecla (⇒) para entrar no submenu Serviço.



12.5 Submenus

12.5.1 Submenu de temperatura

Prima a tecla (⇒) no menu de temperatura para entrar no submenu de temperatura.

Calibre a temperatura mantendo premida a tecla SP e utilizando as teclas (↑) e (↓) para ajustar os valores do ponto de regulação. O primeiro item no submenu de Temperatura é a calibração do sensor T1:



Utilize as teclas (↓) ou (↑) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal premindo a tecla (↑) quando o menu mostra "T1 CAL".

Exemplo - como calibrar a temperatura:

Durante a calibração, a temperatura deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. Com um termómetro de qualidade, determinou-se que T1 é 37,4 °C. Localize "T1 CAL" no submenu e prima e mantenha premida a tecla SP. O ecrã deve mostrar:



Ajuste a temperatura premindo a tecla (↑) 4 vezes enquanto mantém premida a tecla SP. O ecrã mostrará os passos 37,1, 37,2, 37,3 e 37,4. Quando a temperatura iguala a temperatura medida (nesta instância é de 37,4), liberte a tecla SP. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de temperatura para a área T1 ficou concluída.

 O procedimento de calibração é o mesmo para T1 – T12.

 O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.

Saia do menu premindo a tecla (↑).

12.5.2 Submenu de CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

Prima a tecla (⇒) no menu CO₂ para entrar no submenu de CO₂.

O primeiro item no submenu de CO₂ é a calibração do sensor de CO₂:



Calibre o CO₂ mantendo premida a tecla SP e utilizando as teclas (↑) e (↓) para ajustar o valor do ponto de regulação. Utilize as teclas (↓) ou (↑) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal premindo a tecla (↑) quando o menu mostra

"CO2.CAL".

A blue LCD display showing the text "CO2.REG" in a segmented font.

Altere entre lig./desl. a regulação de CO₂ mantendo premida a tecla SP e premindo as teclas (↑) ou (↓).

A blue LCD display showing the text "CO2 ON" in a segmented font.A blue LCD display showing the text "CO2.OFF" in a segmented font.

 O estado predefinido para o controlo de CO₂ é OFF [DESL].

Prima a tecla (↓) para mover para o próximo item no submenu de CO₂. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do CO₂ (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):

A blue LCD display showing the text "FLOW 7" in a segmented font.

Mostra o fluxo atual do gás CO₂ através do sensor de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de CO₂ no sistema.

Prima a tecla (↓) para mover para o próximo item no submenu de CO₂. Aqui poderá ver a pressão interna de CO₂ (não pode ser ajustada na Estação de Trabalho Multizona TRA. É ajustada no regulador de gás externo):

A blue LCD display showing the text "PRES .5" in a segmented font.

O valor está na barra e deve ser 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento.

Exemplo – como calibrar o CO₂:

A concentração de gás CO₂ deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A

concentração real de CO₂ foi estimada em 6,4% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localize "CO₂ CAL" no submenu de CO₂ e prima e mantenha premida a tecla SP. O ecrã mostrará:



Ajuste a calibração no nível desejado premindo as teclas (↑) ou (↓). Neste caso, pretendemos ajustar o valor para 6,4%. Prima a tecla (↑) 4 vezes. O ecrã mostrará 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 e 6,4. Quando o valor de CO₂ iguala o CO₂, medido (nesta instância, é 6,4) liberte a tecla SP. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de CO₂ ficou concluída.

 **A calibração é realizada ajustando a concentração de CO₂ de acordo com a medição na tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de CO₂.**

 **O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.**

Saia do menu premindo a tecla (↑).

12.5.3 Submenu de O₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

Prima a tecla (⇒) em O₂ para entrar no submenu de O₂.

O primeiro item no submenu de O₂ é a calibração do sensor de O₂:



Calibre o O₂ mantendo premida a tecla SP e utilizando as teclas (↑) e (↓) para ajustar o valor do ponto de regulação. Utilize as teclas (↓) ou (↑) para mover-se entre os itens do submenu. Pode também regressar ao menu principal premindo a tecla (↑) quando o menu mostra "O₂ CAL".



Alternar entre lig./desl. a regulação de O₂ mantendo premida a tecla SP e premindo as teclas

(↑) ou (↓).



👉 O estado predefinido para o controlo de O₂ é OFF [DESL].

Prima a tecla (↓) para mover para o próximo item no submenu de CO₂. Aqui poderá ver a exibição da taxa de fluxo do N₂ (a taxa de fluxo não pode ser ajustada):



Mostra o fluxo atual do gás N₂ através do sensor de fluxo. O volume é mostrado em litros/hora. Normalmente mudará dependendo da concentração atual de O₂ no sistema.

Prima a tecla (↓) para mover para o próximo item no submenu O₂.

Aqui poderá ver a pressão interna de O₂ (não pode ser ajustada na Estação de Trabalho Multizona TRA. É ajustada no regulador de gás externo):



O valor está na barra e deve ser 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento.

Exemplo - como calibrar o O₂:

A concentração de gás O₂ deve ser medida com um dispositivo adequado e calibrado. A concentração de O₂ real foi estimada em 5,3% numa das portas de amostragem do gás. Cada uma das portas é adequada para este propósito.

Localize "O2 CAL" no submenu O₂ e prima e mantenha premida a tecla SP. O ecrã mostrará:



Ajuste a calibração no nível desejado premindo as teclas (↑) ou (↓). Neste caso, queremos ajustar para 5,3%. Prima a tecla (↑) 3 vezes. O ecrã irá apresentar 5.0, 5.1, 5.2 e 5.3. Quando o valor de O₂ iguala o O₂ medido (nesta instância, é 5,3), liberte a tecla SP. O novo valor é armazenado e a calibração do sensor de O₂ foi modificado.

 A calibração é realizada ajustando a concentração de O₂ de acordo com a medição da tomada de amostragem do gás através de um dispositivo externo de medição fiável de O₂.

 O procedimento de alteração do valor da calibração deve ser realizado apenas com um dispositivo calibrado e por um técnico ou utilizador treinado, de acordo com as medições específicas.

Saia do menu premindo a tecla (↑).

12.5.4 Submenu de serviço

Prima a tecla (⇒) no menu de serviço para entrar no submenu de serviço.
O submenu de serviço está travado como padrão.



Se a tecla da seta para a direita (⇒) for mantida premida durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã irá apresentar o número da versão atual de firmware:



 A Ver 2.0 é apenas mostrada como um EXEMPLO. Consulte a secção "17 Firmware" deste manual do utilizador para conhecer a versão mais recente do firmware.

Utilize as teclas (↓) ou (↑) para mover-se entre os itens do submenu.

O ecrã mostrará a função "GAS":



Prima a tecla ($\Rightarrow$) para entrar e prima as teclas ($\Downarrow$) ou ($\Uparrow$) para escolher as opções "PREMIX" ou "CO₂/N₂". Quando o modo de gás desejado for apresentado, mantenha premida a tecla SP e selecione o modo de gás "PREMIX" ou "CO₂/N₂" premindo as teclas ($\Downarrow$) ou ($\Uparrow$). Liberte a tecla SP quando for exibido o modo de gás desejado. Este ficará deste modo armazenado.

Durante a escolha do modo de gás, o ecrã alternará entre:



 Durante a utilização do modo de pré-mistura de gás, é necessário utilizar um gás pré-misturado com gradação **MAIS ELEVADA** do que o ponto de regulação. Por exemplo, se necessitar de atingir um ponto de regulação de gás CO₂ a 5%, o gás pré-misturado deve conter **PELO MENOS** CO₂ a 6% na sua mistura.



O controlo de O₂ **DESLIGA-SE** quando o modo de pré-mistura é ativado.

Saia do menu premindo a tecla ($\Uparrow$).

13 Alarmes

No caso de uma condição de alarme, o botão de alarme e um sinal de alarme sonoro serão ativados, enquanto os correspondentes alarmes ficarem visíveis na matriz do ecrã segmentado. Um sinal de áudio pode ser silenciado pressionando a tecla de alarme uma vez (alternância de LIG./DESL. por 5 minutos). Será exibido um "A" vermelho na matriz LED, seguido por uma causa do alarme e uma seta a apontar para cima ou para baixo (dependendo da natureza da condição do alarme) e o valor da causa do alarme. Por exemplo: se a temperatura for demasiado baixa na câmara 1, o ecrã mostrará "A1 $\downarrow$ 36,3". A retroiluminação do botão de alarme piscará se houver pelo menos uma condição de erro presente no sistema.



Figura 13.1 Botão de alarme que indica a condição de alarme

O padrão sonoro é de 3 e 2 bipes curtos separados por uma pausa de 1 segundo. Todos os alarmes têm o mesmo padrão de áudio. O nível de pressão de som de áudio é 61.1 dB(A).

 **Certifique-se de que o nível de pressão de som ambiente não excede os 62 dB(A), para o utilizador poder ouvir o alarme!**

13.1 Alarmes de temperatura

As 12 zonas de aquecimento podem acionar um alarme de temperatura se a sua temperatura variar além de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 0,5$ °C relativamente à temperatura atual resultará num alarme. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

O número indicará a zona acionando o alarme seguindo “A”.

A temperatura está demasiado alta na zona de aquecimento 3:



A temperatura está demasiado baixa na zona de aquecimento 1:



O ecrã indicará os erros apenas enquanto o alarme sonoro estiver ligado. Se o alarme sonoro for silenciado utilizando o botão de alarme, o menu do alarme será desativado e o menu do utilizador ficará disponível. O alarme sonoro voltará a ser emitido passados 5 minutos e o ecrã mostrará de novo o menu de alarme até o botão de alarme ser pressionado. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "25 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de temperatura.**

O layout da zona e colocação de sensor estão descritos na secção “15 Temperaturas de superfície e medição da temperatura”.

Se um sensor de temperatura estiver avariado, será indicado pelo seguinte aviso:



Indica que o sensor na zona de aquecimento 2 falhou. Como uma precaução de segurança, o aquecimento da área afetada será desligado.

13.2 Alarmes de concentração de gás (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

13.2.1 Alarmes de CO₂

O alarme da concentração de gás CO₂ é ativado se a concentração do gás CO₂ se desviar mais de $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente ao nível de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

% de gás CO₂ está muito baixa:



% de gás CO₂ está muito alta:



O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção "25 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de concentração de CO₂.**

13.2.2 Alarmes de O₂

O alarme da concentração de gás O₂ é ativado se a concentração do gás O₂ se desviar mais do que $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação.

 **Lembre-se que a alteração do ponto de regulação em mais de $\pm 1\%$ relativamente à concentração de gás atual resultará num alarme de concentração de gás. O mesmo serve para todos os ajustes de calibração.**

A % de gás O₂ é demasiado baixa:



A % de gás O₂ é demasiado alta:



O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 **Consulte a secção 25 "Procedimento de emergência" relativa ao comportamento a adotar quando ocorre um alarme de concentração de O₂.**

13.3 Alarmes da pressão do gás

13.3.1 Alarme da pressão de CO₂

Se o abastecimento de gás CO₂ não estiver ligado corretamente ou se a pressão de gás CO₂ incorreta for aplicada no sistema, a Estação de Trabalho Multizona TRA entrará no modo de alarme de pressão de CO₂. O ecrã mostrará "CO2 P", que indica uma pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.



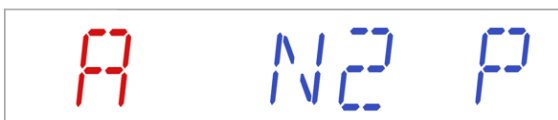
 “P” significa pressão.

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 Consulte a secção "25 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão de CO₂.

13.3.2 Alarme de pressão de N₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

Se o abastecimento de gás N₂ não estiver ligado corretamente ou a pressão de gás N₂ incorreta for aplicada ao sistema, a Estação de Trabalho Multizona TRA entrará no modo de alarme de pressão de N₂. O ecrã mostrará “N2 P”, que indica uma pressão de gás de entrada incorreta. Se a pressão descer para menos de 0,3 bar (4,40 psi) ou subir acima de 0,7 bar (10,20 psi), o alarme será acionado.



 “P” significa pressão.

O ecrã bloqueará a condição de alarme e parará a alternância entre as mensagens de estado predefinidas. Se o botão de silenciar for pressionado, o ecrã mudará para o estado normal e mostrará os parâmetros durante 5 minutos até que o alarme sonoro volte a estar ativo de novo. O botão de silenciar alarme continuará a indicar a condição de alarme piscando a vermelho enquanto o alarme estiver silenciado.

 Consulte a secção "25 Procedimentos de emergência" do manual do utilizador, relativa ao comportamento a ter quando existe um alarme de pressão N₂.

13.4 Vários alarmes

Quando existem dois ou mais alarmes, o ecrã indicará isto mostrando primeiro “A MULTI” e, em seguida, as condições de alarme:



O fluxo será forçado de acordo com os alarmes. Os alarmes de temperatura têm 1.^a prioridade, os alarmes de concentração de gás têm 2.^a e os alarmes de pressão 3.^a prioridade.

 Consulte a secção 25 "Procedimento de emergência", relativa ao comportamento a adotar quando existe um alarme múltiplo.

13.5 Resumo dos alarmes

Na tabela abaixo, encontra-se uma lista de todos os alarmes possíveis na Estação de Trabalho Multizona TRA.

Tabela 13.1 Todos os alarmes possíveis na Estação de Trabalho Multizona TRA

Nome do alarme	Condições	Como é determinado	Grupo de alarme	Prioridade do alarme
Alarme de baixa temperatura	Se a temperatura descer abaixo de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras	Cada leitura do sensor de zona de temperatura	Técnico	Alarme de alta prioridade
Alarme de alta temperatura	Se a temperatura subir acima de 0,5 °C em relação ao ponto de regulação. É aplicável para a temperatura da parte inferior de todas as câmaras			
Concentração baixa de CO ₂ ³	Quando a concentração de CO ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de CO ₂		
Concentração alta de CO ₂ ³	Quando a concentração de CO ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 3 min. o alarme será ativado			
Concentração baixa de O ₂ ³	Quando a concentração de O ₂ cair 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado	Leitura do sensor de O ₂		
Concentração alta de O ₂ ³	Quando a concentração de O ₂ subir 1% em relação ao ponto de regulação, após 5 min. o alarme será ativado			
Pressão baixa de CO ₂ de entrada	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar	Leitura do sensor de pressão		
Pressão alta interna de CO ₂	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar			
Pressão baixa de entrada de N ₂ ³	Se a pressão descer abaixo dos 0,3 bar			
Pressão alta interna de N ₂ ³	Se a pressão subir acima dos 0,7 bar			

³ Apenas para os modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado

13.6 Verificação do alarme

Na tabela abaixo, há uma lista de como e quando verificar a funcionalidade do sistema de alarme.

Tabela 13.2 Verificação de alarmes na Estação de Trabalho Multizona TRA

Nome do alarme	Como verificar um alarme	Quando verificar um alarme
Alarme de alta temperatura	Diminuir o valor do ponto de regulação 3,0 °C em relação ao ponto de regulação atual	Se tiver uma suspeita de que os alarmes estão avariados
Alarme de baixa temperatura	Colocar uma peça de metal fria no meio da zona de aquecimento	
Concentração alta de CO ₂	Diminuir o valor do ponto de regulação em 3,0% em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração baixa de O ₂ ³	Aumentar o valor do ponto de regulação em 3,0% em relação ao ponto de regulação atual	
Concentração alta de O ₂ ⁴	Abrir a tampa e deixar aberta durante cinco minutos	
Concentração baixa de CO ₂	Abrir a tampa e deixar aberta durante três minutos	
Pressão baixa de CO ₂ de entrada	Desligar o gás CO ₂ de entrada	
Pressão ⁴ baixa de entrada de N ₂	Desligar o gás N ₂ de entrada	

14 Alteração dos pontos de regulação e do modo de aquecimento

14.1 Ponto de regulação de temperatura

O ponto de regulação da temperatura pode ser ajustado no intervalo de 25 °C a 40,0 °C.

 O ponto de regulação predefinido da temperatura é de 37,0 °C.

Para alterar o ponto de regulação da temperatura, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra a temperatura atual:



³ Apenas para os modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado

2. Mantenha premida a tecla SP e utilize as teclas (↑) e (↓) para ajustar o ponto de regulação: cada ativação da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após a alteração da temperatura, liberte a tecla SP. O valor agora está armazenado.

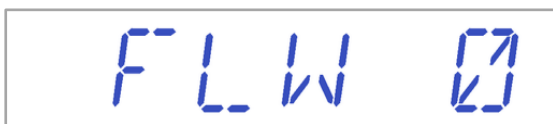
Se o ecrã não mostrar a leitura da temperatura atual, a tecla (⇒) permite alternar entre a temperatura, o ponto de regulação do fluxo de gás e o modo de aquecimento.

14.2 Ponto de regulação do fluxo de gás (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)

O ponto de regulação do fluxo de gás pode ser ajustado no intervalo de 0 l/h a 40 l/h.

Para alterar o ponto de regulação do fluxo de gás, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra o fluxo de gás atual:



2. Mantenha premida a tecla SP e use as teclas (↑) e (↓) para ajustar o ponto de regulação: cada ativação da tecla corresponde a uma alteração de 1 l/h.
3. Após a alteração do fluxo de gás, liberte a tecla SP. O valor agora está armazenado.

Se o ecrã não mostrar a leitura do ponto de regulação do fluxo de gás atual, a tecla (⇒) permite alternar entre a temperatura, o ponto de regulação do fluxo de gás e o modo de aquecimento.

14.3 Ponto de regulação da concentração de gás CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A concentração de CO₂ pode ser ajustada no intervalo de 3,0% a 10%.

 **O ponto de regulação predefinido de CO₂ é de 6,0%.**

Para alterar o ponto de regulação de concentração de CO₂, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra a concentração de gás CO₂:



2. Mantenha premida a tecla SP e utilize as teclas (↑) e (↓) para ajustar o ponto de regulação: cada ativação da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após a alteração da concentração, liberte a tecla SP. O valor agora está armazenado.

Se o ecrã não mostrar a leitura de CO₂ atual, a tecla (⇌) permite alternar entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e modo de aquecimento.

14.4 Ponto de regulação da concentração de gás O₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A concentração de O₂ pode ser ajustada no intervalo de 5,0% a 20,0%.

 O ponto de regulação predefinido de O₂ é de 5,0%.

Para alterar o ponto de regulação de concentração de O₂, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostrar a concentração de O₂:



2. Mantenha premida a tecla SP e utilize as teclas (↑) e (↓) para ajustar o ponto de regulação: cada ativação da tecla corresponde a uma alteração de 0,1.
3. Após a alteração da concentração, liberte a tecla SP. O valor agora está armazenado.

Se o ecrã não mostrar a leitura atual de O₂, a tecla (⇌) permite alternar entre as leituras de temperatura, CO₂, O₂ e o modo de aquecimento.

14.5 Modo de aquecimento

As placas de mesa têm 4 modos de aquecimento.

Para alterar o modo de aquecimento, siga estas instruções:

1. Quando o ecrã mostra o modo de aquecimento atual:

MODE - 1

2. Mantenha premida a tecla SP e use as teclas (↑) e (↓) para ajustar o modo de aquecimento.
3. Após a alteração do modo de aquecimento, liberte a tecla SP. O modo encontra-se agora armazenado.

Modo 1:

Todas as zonas e câmaras (dependendo da configuração) estão “ON” [LIGADAS] e controladas. As zonas são aquecidas até ao ponto de regulação da temperatura.

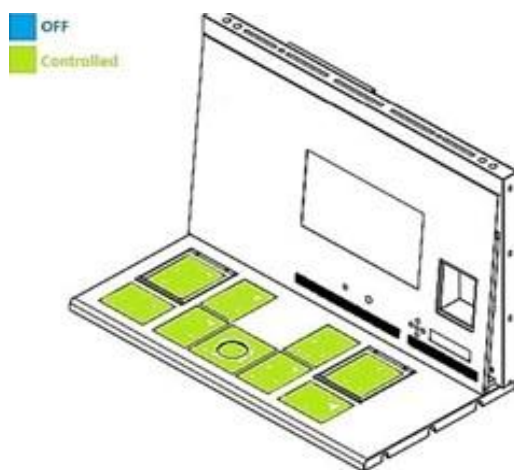


Figura 14.1 Modo 1

Modo 2:

Ambas as câmaras estão “ON” [LIGADAS] e controladas.

O lado esquerdo e a zona intermédia estão “ON” [LIGADAS] e controladas.

O lado direito da área está “OFF” [DESLIGADA]; conforme mostrado na imagem abaixo, todas as restantes zonas são aquecidas até ao ponto de regulação da temperatura.

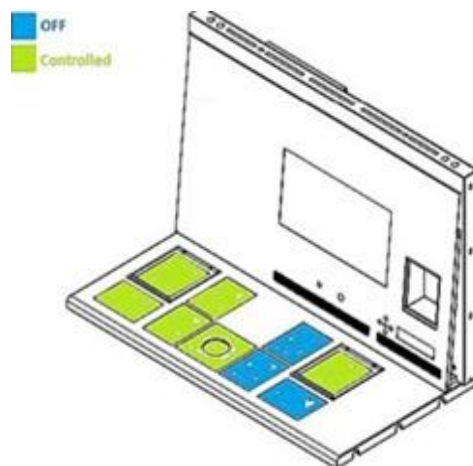


Figura 14.2 Modo 2

Modo 3:

Ambas as câmaras (dependendo da configuração) e o lado esquerdo das placas de mesa estão “ON” [LIGADAS] e controladas.

A zona intermédia e a área do lado direito estão “OFF” [DESLIGADAS], conforme mostrado na imagem abaixo.

Todas as restantes zonas são aquecidas até ao ponto de regulação da temperatura.

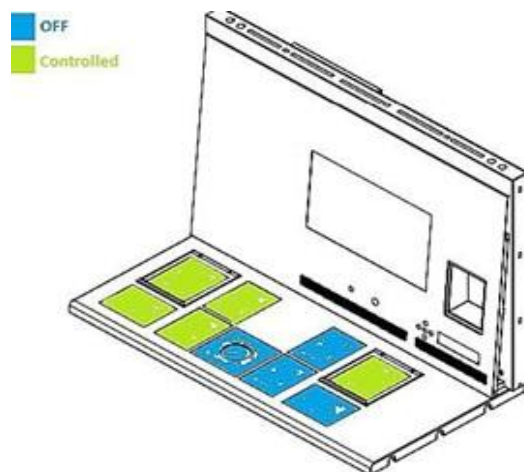


Figura 14.3 Modo 3

Modo 4:

Ambas as câmaras (dependendo da configuração) estão “ON” [LIGADAS] e controladas.

As restantes placas de mesa estão “OFF,” conforme mostrado na imagem abaixo.

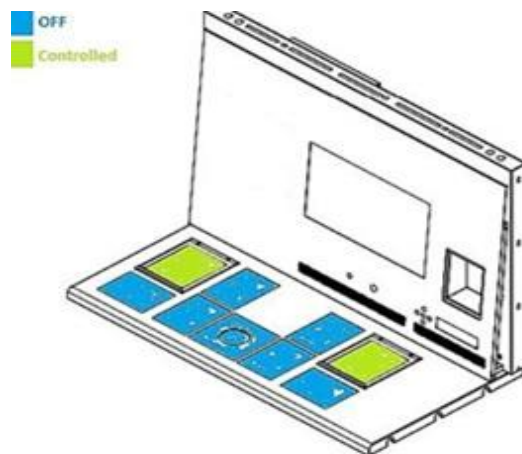


Figura 14.4 Modo 4

15 Temperaturas de superfície e medição de temperatura

Nesta secção, o sistema de controlo da temperatura da Estação de Trabalho Multizona TRA é descrito com maior detalhe.

A Estação de Trabalho Multizona TRA está equipada com 12 controladores PID completamente separados para a medição da temperatura. Cada controlador é responsável por controlar a temperatura de uma área separada.

Cada uma das 12 áreas disponíveis está equipada com um sensor de temperatura separado e um aquecedor, permitindo que o utilizador ajuste a temperatura em todas as áreas separadamente, alcançando deste modo uma precisão superior.

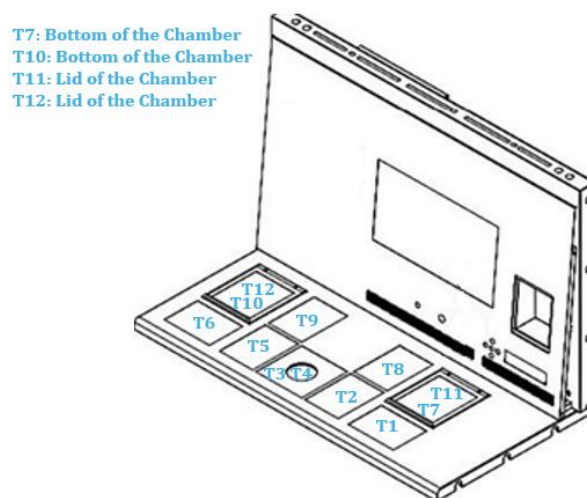


Figura 15.1 Controladores PID nas placas de mesa

Cada área pode ser calibrada separadamente, utilizando o item correspondente à área respetiva no menu. Estes itens são colocados no menu e são designados como: 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.

Para calibrar a temperatura numa área em particular, encontrar o nome do sensor correspondente e ajustar de acordo com uma medição efetuada utilizando um termómetro de alta precisão.

A Esco Medical Technologies, UAB recomenda a utilização exclusiva de um dispositivo adequado e calibrado, com uma precisão de pelo menos 0,1 °C.



A calibração da temperatura é realizada ajustando o Tx (onde o x é o número do sensor) de acordo com uma medição realizada no local relevante para o posicionamento da placa.



Após o ajuste da temperatura, aguarde pelo menos 15 minutos para a temperatura estabilizar, utilizando o termómetro para verificar a temperatura correta em cada área.



Prenda o sensor com o termómetro calibrado com fita no meio da zona. Pode ser necessário fazer iterações antes de a zona ser calibrada completamente.



Os modos de aquecimento não afetam as câmaras.

Tome cuidado quando alterar as definições de calibração - certifique-se de que apenas o valor alterado corresponde ao ponto onde a medição é realizada. Forneça a hora do sistema para ajuste.



Não existe qualquer aquecimento cruzado entre as 12 zonas quando são ajustadas para temperaturas dentro do valor de 0,5 °C. Com diferenças de temperatura mais consideráveis, a zona mais quente afetará a zona mais fria.



A forma de calibrar a temperatura na área T1 pode ser encontrada na secção "12.5.1 Submenu da temperatura" deste manual do utilizador.

16 Pressão

16.1 Pressão de gás CO₂

A pressão de CO₂ pode ser lida no submenu de CO₂:



A pressão de CO₂ é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada na Estação de Trabalho Multizona TRA; o ajuste deve ser realizado no regulador de gás externo.

 Existe uma definição de alarme de pressão para os limites de pressão. O alarme dispara quando a pressão desce abaixo de 0,3 bar ou sobe acima de 0,7 bar (4,40 - 10,20 psi).

 O sensor da pressão interna não pode ser calibrado pelo utilizador. Em circunstâncias normais, o sensor de pressão é substituído a cada 2 anos, de acordo com o plano de manutenção.

16.2 Pressão de gás N₂

A pressão de N₂ pode ser visualizada no submenu de O₂:



A pressão de N₂ é mostrada em bar. A pressão externa deve situar-se entre 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) a todo o momento. Não pode ser ajustada na Estação de Trabalho Multizona TRA; o ajuste deve ser realizado no regulador de gás externo.

 Existe uma definição de alarme de pressão para os limites de pressão. O alarme dispara quando a pressão desce abaixo de 0,3 bar ou sobe acima de 0,7 bar (4,40 - 10,20 psi).

 O sensor da pressão interna não pode ser calibrado pelo utilizador. Em circunstâncias normais, o sensor de pressão é substituído a cada 2 anos, de acordo com o plano de manutenção.

17 Firmware

O firmware instalado na sua Estação de Trabalho Multizona TRA pode ser atualizado. Sempre que estiver disponível uma atualização crítica, esta será fornecida aos nossos distribuidores em todo o mundo - estes certificar-se-ão de que as suas incubadoras operam com o firmware mais recente disponível. Um técnico de assistência pode fazê-lo durante a assistência anual programada.

Siga estes passos para verificar o firmware que está atualmente instalado na sua unidade:

1. Prima a tecla (⇒) no menu de serviço para entrar no submenu de serviço.

O submenu de serviço está travado como padrão.



- Se a tecla da seta para a direita (⇒) for mantida premida durante mais de 10 segundos, o menu de assistência será desbloqueado e o ecrã irá apresentar o número da versão atual de firmware:



A Ver 2.0 é apenas mostrada como um **exemplo**.

A versão de firmware atual da Estação de Trabalho Multizona TRA 4-ft com misturador de gás integrado é a **3.1.6**; a versão de firmware atual da Estação de Trabalho Multizona TRA 6-ft DUAL com misturador de gás integrado no lado direito é – **3.1.5A** e no lado esquerdo é **3.1.5B**; a versão de firmware da Estação de Trabalho Multizona TRA 3-ft sem um misturador de gás integrado (apenas pré-mistura) é a **3.1.3**; a versão de firmware das Estações de Trabalho Multizona TRA 4-ft e 6-ft sem um misturador de gás integrado (apenas pré-mistura) é a **3.1.1**.

- Prima a tecla (↑) para sair e regressar ao submenu.

18 O fluxo laminar

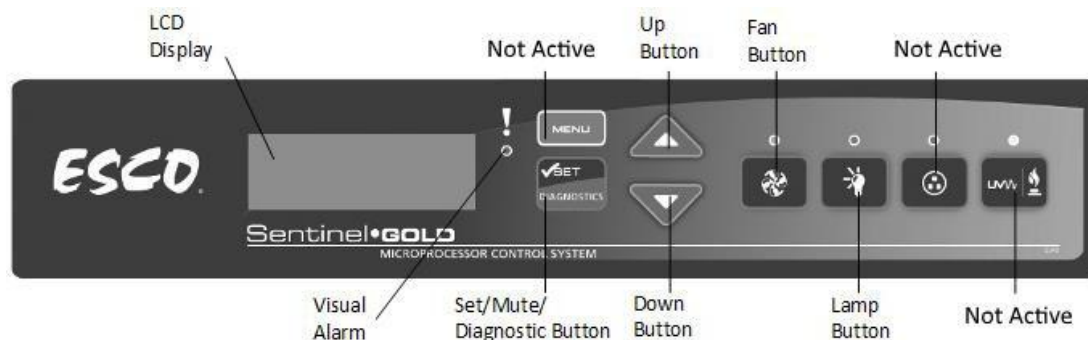


Figura 18.1 Teclas principais

- Botão “Fan” – liga e desliga a ventoinha. Ativa o modo de espera (standby).
- Botão “Lamp” – liga e desliga as lâmpadas fluorescentes.
- Botão “Socket” – não ativado para o utilizador.
- Botão “UV/Gas” – não ativado para o utilizador.
- Botão “Menu” – entra no menu. Funciona também como o botão “Back” (Voltar).

- Botão “Set/Mute/Diagnostic” (Definir/Silenciar/Diagnóstico) – selecionar pasta/entrar no botão de parâmetro.
- Botões “UP/Down” – para percorrer o menu.

Estão disponíveis apenas três funções de utilizador: ligar ou desligar o fluxo laminar, ativar o modo de fluxo em espera e ligar e desligar a luz interior.

19 Instruções de limpeza

19.1 Considerações sobre um dispositivo esterilizado

A Estação de Trabalho Multizona TRA não é um dispositivo esterilizado. Não é entregue em estado esterilizado e não é possível mantê-lo esterilizado quando é utilizado.

Todavia, o seu design foi elaborado com grande cuidado com o intuito de facilitar a manutenção do dispositivo pelo utilizador com um grau de limpeza suficiente durante a utilização, sem contaminar os componentes principais.

Estas instruções de limpeza destinam-se a uma utilização geral e não foram validadas para cobrir de forma suficiente todos os aspetos de utilização possíveis e todos os cenários de utilização imagináveis.

As características de design destinadas a proporcionar uma maior limpeza incluem:

- Um fluxo laminar com filtragem ULPA.
- Uma superfície de trabalho plana em aço inoxidável.
- Utilização de peças que resistem bem à limpeza.

19.2 Procedimento de limpeza recomendado pelo fabricante



Valide sempre os procedimentos de limpeza localmente; para obter mais orientações, consulte o seu fabricante ou o distribuidor.

O procedimento de limpeza de rotina é recomendado para processamento regular e manutenção. A combinação de procedimentos de limpeza padrão e os procedimentos de desinfecção com detergentes sem álcool, é recomendada caso existam preocupações relacionadas com eventos como o derramamento de meio de cultura, acumulação visual de sujidade e/ou evidência de contaminação. É também recomendado que seja realizada a limpeza e desinfecção das Estações de Trabalho Multizona TRA imediatamente após quaisquer derrames de meio de cultura.

Limpeza periódica do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

O uso de luvas e técnicas de boas práticas de laboratório (BPL) são essenciais para uma limpeza bem sucedida do dispositivo.

1. Limpar a incubadora com um detergente adequado que não contenha álcool, ou seja, cloreto de benzil-alquil-dimetilo. Limpar as superfícies externas do dispositivo com panos e repetir o processo até os panos deixarem de ficar descoloridos.
2. Após a limpeza, deixe o dispositivo repousar durante algum tempo para garantir que todos os vapores do detergente se evaporaram.
3. Substitua as suas luvas e, após 10 minutos de tempo de contacto, borrife água esterilizada nas superfícies e limpe-as com um pano esterilizado.
4. Uma vez visualmente limpo, encontra-se pronto para ser utilizado de novo.

Se o dispositivo não se encontrar visualmente limpo, repetir o processo a partir do passo 1.

19.3 Procedimento de desinfeção recomendado pelo fabricante

Desinfeção do dispositivo (sem qualquer embrião no interior)

O uso de luvas e técnicas de boas práticas de laboratório (BPL) são essenciais para uma desinfeção bem sucedida do dispositivo.

Continue com os passos seguintes (este procedimento foi demonstrado durante o programa de formação no local, como parte do protocolo de instalação):

1. Desligar a Estação de Trabalho Multizona TRA (painel na parte inferior).
2. Abrir as tampas (na Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras).
3. Utilizar o desinfetante requerido isento de álcool, isto é, cloreto de benzil-alquil-dimetilo, para desinfetar a superfície interna e a placa de vidro no topo da tampa. Utilizar panos esterilizados para aplicar o desinfetante.
4. Limpar todas as superfícies internas e o topo da tampa com panos e repetir o processo até os panos deixarem de ficar descoloridos.
5. Substitua as suas luvas e, após 10 minutos de tempo de contacto, borrife água esterilizada nas superfícies e limpe-as com um pano esterilizado.
6. Inspeção o dispositivo – se estiver visualmente limpo, considere-o pronto para utilização. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, prosseguir para o passo três e repetir o procedimento.
7. Ligar a Estação de Trabalho Multizona TRA (painel na parte inferior).

20 Placas de otimização do aquecimento/Tabuleiros de Transporte

A placa de otimização do aquecimento e tabuleiro de transporte assegurará um contacto integral com a placa. Geralmente significa muito mais condições de temperatura estáveis para

as células. O tabuleiro de transporte ajusta-se à área por baixo do exaustor de gás. A placa de otimização do aquecimento é utilizada no interior das câmaras MIRI®. Ambas as placas podem ser removidas para efeitos de limpeza e servem como uma forma conveniente para transportar várias placas entre a incubadora de CO₂ e a Estação de Trabalho Multizona TRA.



Não autoclavar as placas de otimização do aquecimento e o tabuleiro de transporte. Causará danos nas placas, uma vez que a temperatura elevada provocará a sua deformação.

Colocar a placa onde se encaixa no padrão. Existem tabuleiros de transporte para placas Nunc™ ou Falcon®, assim como placas de otimização do aquecimento – Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS e BIRR®. Adicionalmente, existe uma versão plana da placa de otimização do aquecimento.



Utilize apenas o tipo correto de placas de otimização de aquecimento/placas de otimização do aquecimento para tabuleiro de transporte para as suas placas de cultura.



Figura 20.1 Tabuleiro de Transporte

21 Humidificação

Se a Estação de Trabalho Multizona TRA for utilizada para condições de cultura aberta, recomendam-se a humidificação e a exaustão de gás.

Se a Estação de Trabalho Multizona TRA for utilizada para culturas com uma sobrecamada mineral, é desnecessário utilizar o sistema de humidificação.

O design da Estação de Trabalho Multizona TRA não permite o controlo ativo dos níveis de humidade no gás circulado. O método de humidificação utilizado na Estação de Trabalho Multizona TRA aumenta a humidade do gás circulante, processo que diminui os riscos de evaporação no meio de cultura das placas de Petri colocadas nas câmaras. Normalmente, deverá esperar-se que o nível de humidificação nas câmaras da Estação de Trabalho Multizona TRA estabilize em torno de 45 – 50%.

Procedimento de ligação da garrafa de humidificação (ver a Figura 21.1 abaixo):

1. Utilize um tubo para ligar o cotovelo “IN” na garrafa de humidificação e o cotovelo “IN” no dispositivo.
2. Utilize um tubo para ligar o cotovelo “OUT” na garrafa de humidificação e o cotovelo “OUT” no dispositivo.



Figura 21.1 Ligação do tubo à garrafa de humidificação e à Estação de Trabalho Multizona TRA

👉 A garrafa de humidificação deve conter água esterilizada até à linha de enchimento especificada, de modo a que a Estação de Trabalho Multizona TRA funcione adequadamente e mantenha a humidade pretendida no sistema.

👉 A água na garrafa de humidificação deve ser substituída pelo menos uma vez por semana.

👉 A garrafa de humidificação pode ser autoclavada. Recomendamos a esterilização da garrafa como um procedimento de rotina mensal no seu laboratório, para evitar a contaminação por micro-organismos.

22 Validação de temperatura

As Estações de Trabalho Multizona TRA single 3 ft e 4 ft possuem 5 sensores PT-1000 Classe B, ao passo que a Estação de Trabalho Multizona TRA dual 6ft possui 9. 5 sensores encontram-se do lado esquerdo das placas de mesa e 4 encontram-se do lado direito das placas de mesa.

Da zona possui um sensor adicional para validação (zonas 1, 2, 3, 5 e 6). Estes sensores não estão ligados a quaisquer componentes eletrónicos no dispositivo. O utilizador pode ligar um dispositivo externo para validar as leituras da temperatura.

Os sensores PT-1000 Classe B estão localizados nas posições centrais das zonas do fundo e

estão ligados a um conector no interior das placas de mesa, conforme ilustrado:

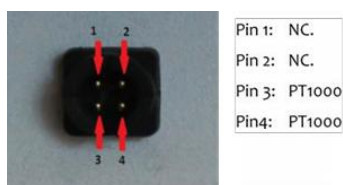


Figura 22.1 Pin

A Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor podem fornecer um conector e fio.

As condições de temperatura das zonas podem ser continuamente registadas externamente através de conectores, sem compromisso do desempenho do dispositivo. É possível utilizar qualquer sistema de registo que utilize sensores PT-1000 padrão.

A Esco Medical Technologies, UAB pode fornecer um sistema de registo externo para os sensores.

23 PC do tipo All-In-One (AIO)

A Estação de Trabalho Multizona TRA single está equipada com um poderoso PC AIO sensível ao tato, ao passo que a Estação de Trabalho Multizona TRA dual dispõe de dois PC AIO. Para ligar o seu PC, basta premir simplesmente o botão localizado por baixo do ecrã. Este botão pode ser utilizado para ligar ou desligar o PC.



Figura 23.1 O ecrã do PC AIO na Estação de Trabalho Multizona TRA

O passo inicial consiste em ligar o PC, sendo a seguir carregado o sistema operativo Windows. O software de vigilância do registador da estação de trabalho gerará automaticamente os parâmetros e os avisos que serão exibidos no ecrã.

23.1 Software do registador de dados

Em condições normais de funcionamento, o utilizador deverá ver estes valores numéricos no ecrã do PC:

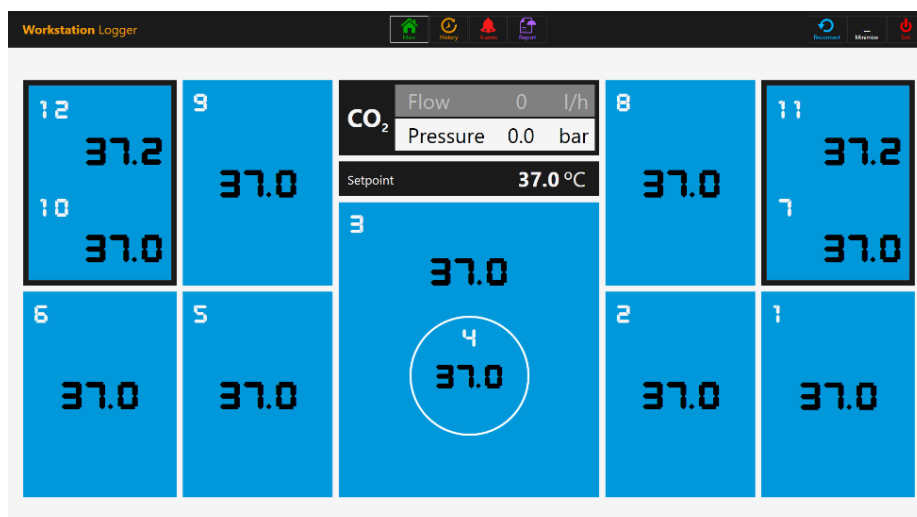


Figura 23.2 A vista do Registador da Estação de Trabalho em condições normais de trabalho (sem um misturador de gás)

Para os modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado, o ecrã principal também mostra a concentração de CO₂, o fluxo de CO₂, a pressão de CO₂, a concentração de O₂, o fluxo de N₂, a pressão de N₂, os pontos de regulação de CO₂ e O₂, o modo de gás ativo (mistura ou pré-mistura) e o modo de cultura (cultura com sobrecamada de óleo ou a cultura aberta).

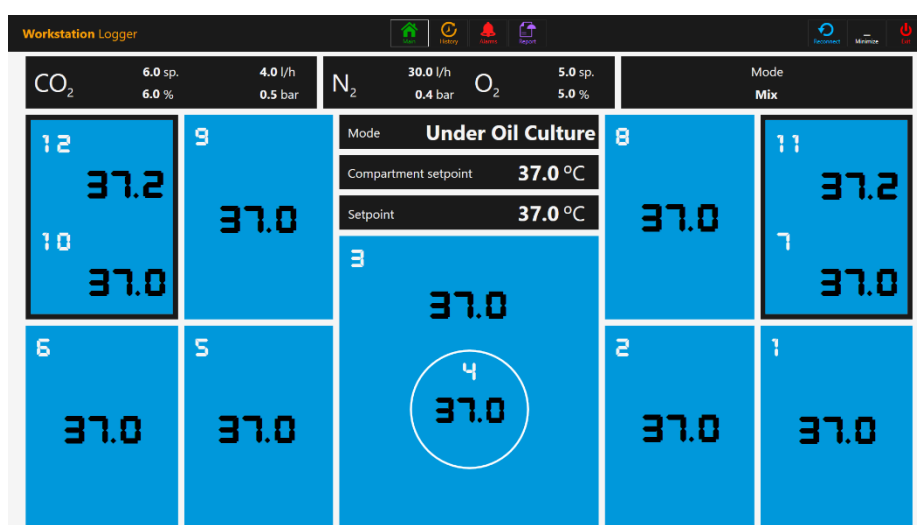


Figura 23.3 A vista do Registador da Estação de Trabalho em condições normais de trabalho (com um misturador de gás)

Existe também um segundo ecrã que apenas Mostra o modo de cultura, o ponto de regulação da câmara e o ponto de regulação da temperatura.

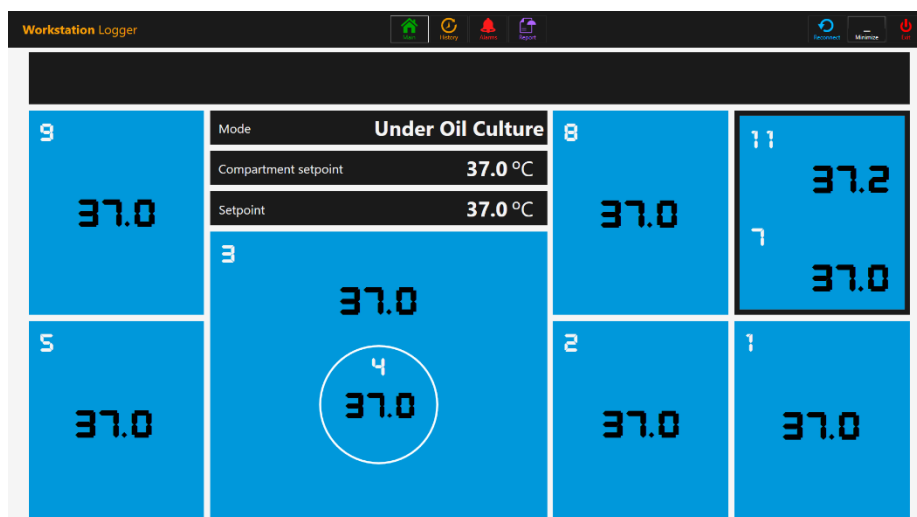


Figura 23.4 A vista do 2º ecrã do Registador da Estação de Trabalho em condições normais de trabalho (com um misturador de gás)

Se o sinal for perdido, surgirão linhas pontilhadas em vez dos valores numéricos.

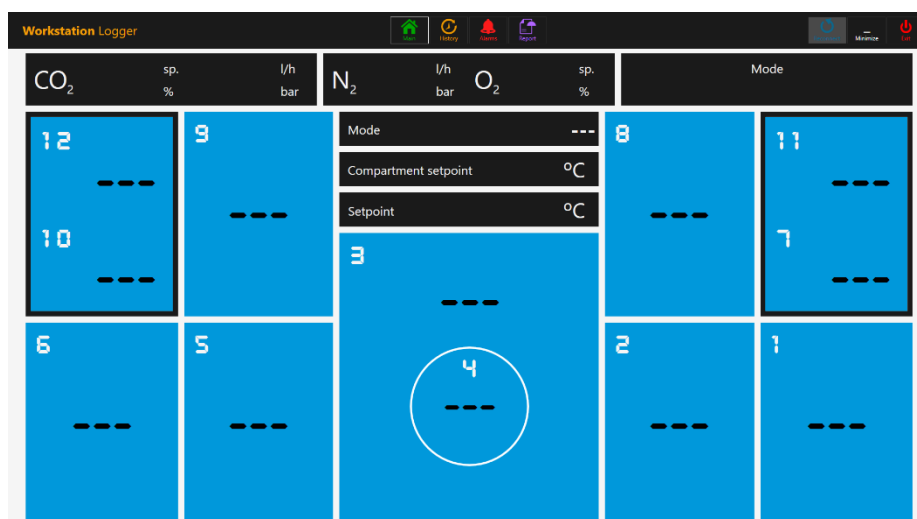


Figura 23.5 A vista principal do Registador da Estação de Trabalho quando o sinal é perdido

Uma vez restabelecido o sinal, os valores numéricos serão mostrados de novo.

A cor azul significa que a zona se encontra no modo de operação normal. Se existe um alarme, a cor muda para vermelho na zona relevante.

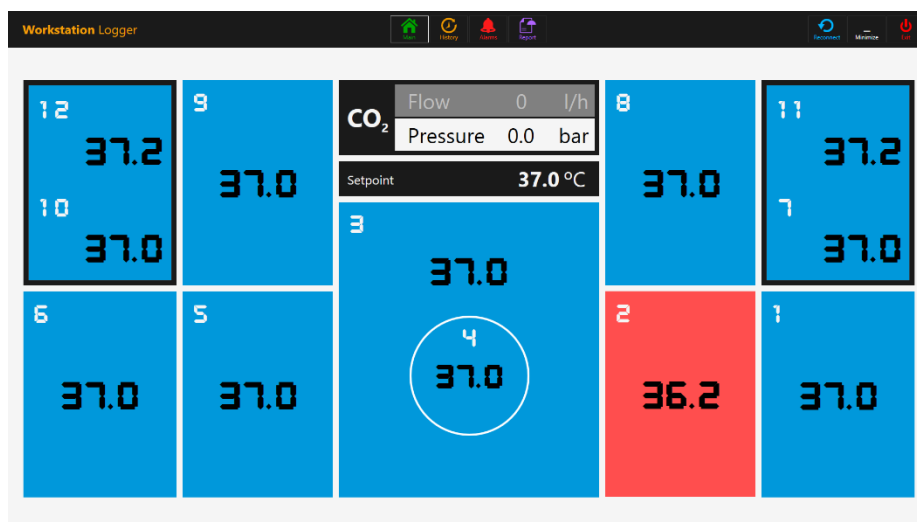


Figura 23.6 A vista principal do Registador da Estação de Trabalho quando existe um alarme de temperatura baixa na área de aquecimento T2

Desta forma, o utilizador desfrutará sempre de uma indicação visual clara do funcionamento regular, bem como de uma forma fácil de identificar e responder a uma avaria.

 Trata-se de uma função de segurança exclusiva da Estação de Trabalho Multizona TRA, que não pode ser encontrada em qualquer sistema comparável.

Alguns modelos da Estação de Trabalho Multizona contêm câmaras. Neste caso, a zona terá um contorno preto e dois valores de temperatura (fundo e tampa).

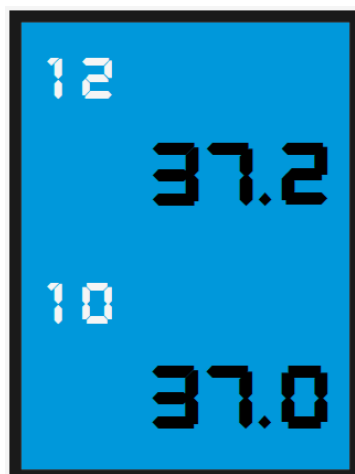


Figura 23.7 Vista da câmara no Registador da Estação de Trabalho

No topo do ecrã, estão localizados 4 botões de navegação na zona intermédia 3 botões de ação no canto do lado direito do ecrã.

O botão “MAIN” apresenta a vista principal (mostrada nas Figuras 23.2 e 23.3 acima).

O botão “HISTORY” alterna entre as vistas gráficas, onde podem ser exibidos gráficos para todos os parâmetros. É útil documentar a estabilidade do sistema e identificar qualquer comportamento errático.

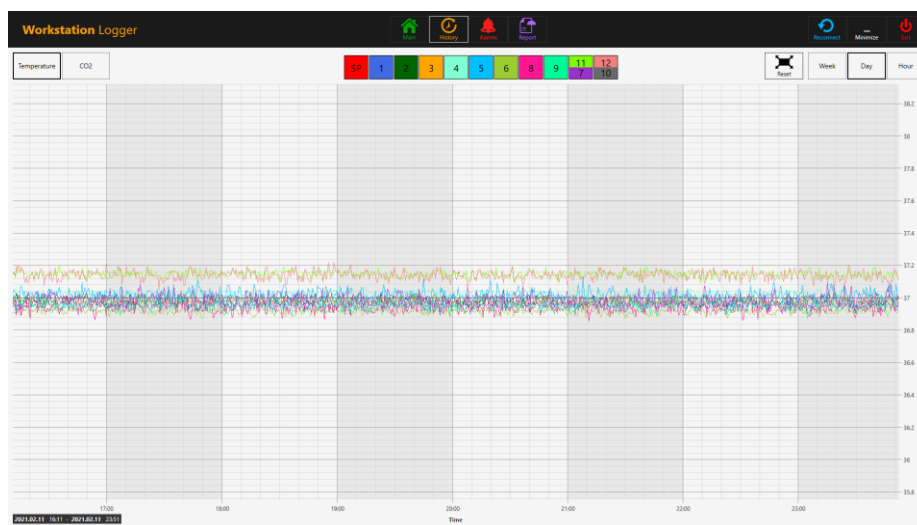


Figura 23.8 Vista dos dados do “Histórico” de temperatura

Na vista de gráfico, aparecem vários botões adicionais. Premindo o botão quadrado colorido com o número da zona, o utilizador pode ver as temperaturas e ativar/desativar gráficos para cada zona incluída na vista.

Na Estação de Trabalho Multizona com câmaras, alguns botões contêm dois valores, sendo apresentadas duas curvas de temperatura separadas.



Figura 23.9 Câmaras com dois valores de temperatura

Está disponível uma função de zoom tocando no ecrã e arrastando o dedo para a esquerda sobre a área que pretende ampliar.

Premindo o botão “Reset” (Repor), o menu saltará de novo para a vista completa.

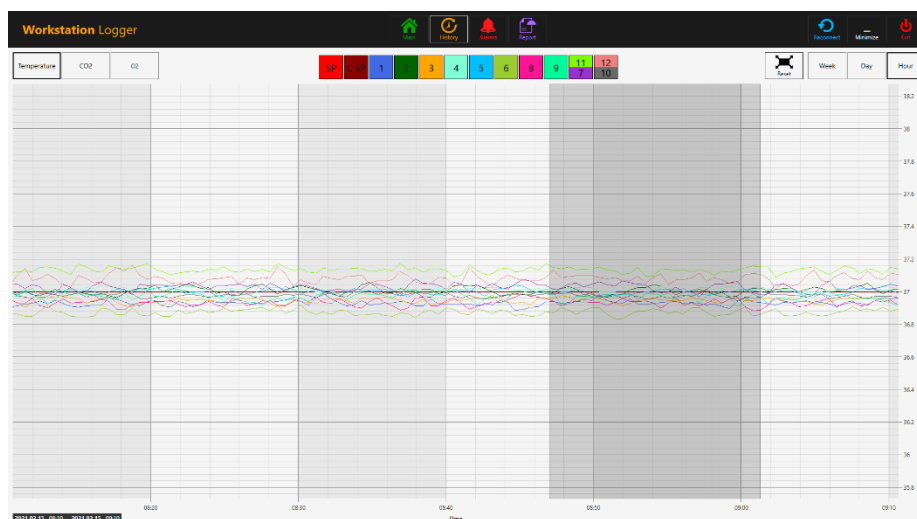


Figura 23.10 A vista do gráfico ampliado

Se existirem dados acumulados, é possível alternar entre uma vista semanal (“Week”), diária (“Day”) e horária (“Hour”).

Premindo o botão CO₂, a vista mudará dos dados de temperatura para a vista dos dados de gás CO₂. Nos modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA sem um misturador de gás integrado, o utilizador apenas pode ver os dados históricos de fluxo e pressão de CO₂.

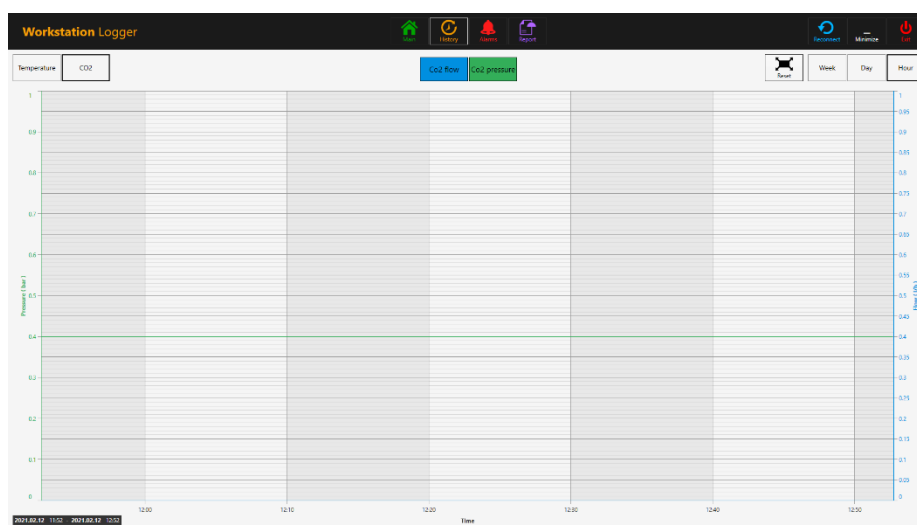


Figura 23.11 A vista dos dados do “Histórico” de CO₂

Nos modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado, O utilizador pode ver dados do histórico do ponto de regulação da concentração de gás, concentração, fluxo e pressão de CO₂.

Premir o botão O₂ irá passar da apresentação dos dados de CO₂ para os dados de O₂. Esta função apenas está disponível nos modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado.

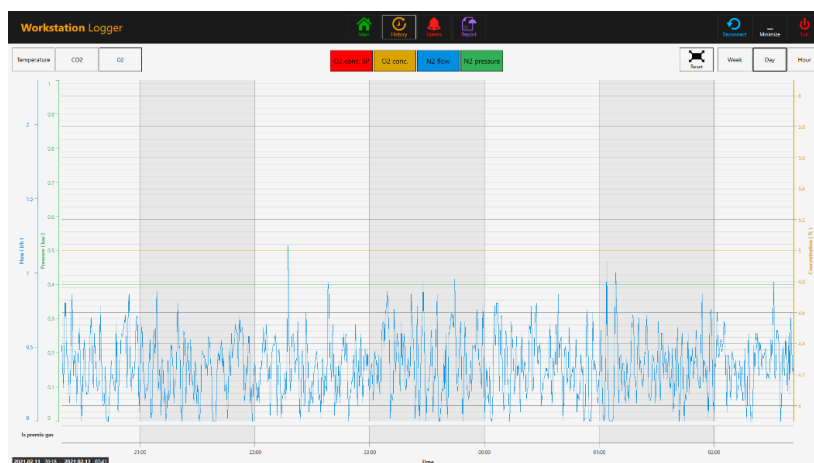


Figura 23.12 A vista dos dados do “Histórico” de O₂

O utilizador pode ver dados do histórico do ponto de regulação da concentração e da concentração de O₂, assim como do fluxo e da pressão de N₂.

O botão “Alarm” (Alarme) apresentará uma vista gráfica dos alarmes. As condições de alarme para os parâmetros são apresentadas a vermelho na linha temporal, facilitando assim a sua possível identificação.

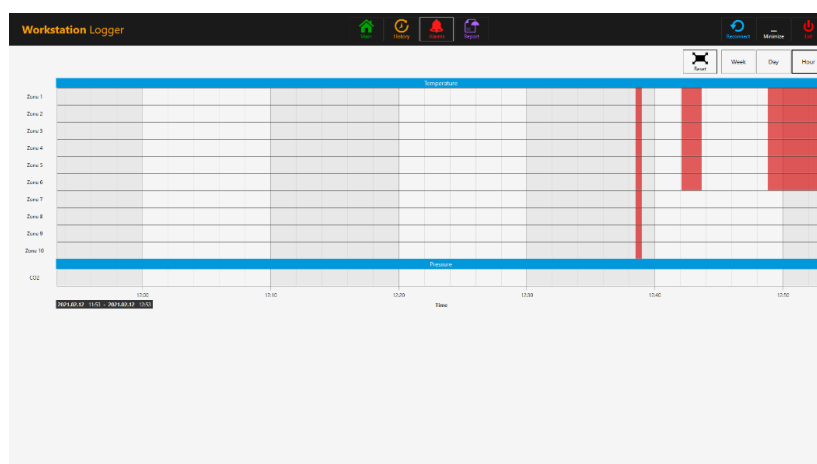


Figura 23.13 A vista gráfica do “Alarme” (sem um misturador de gás)

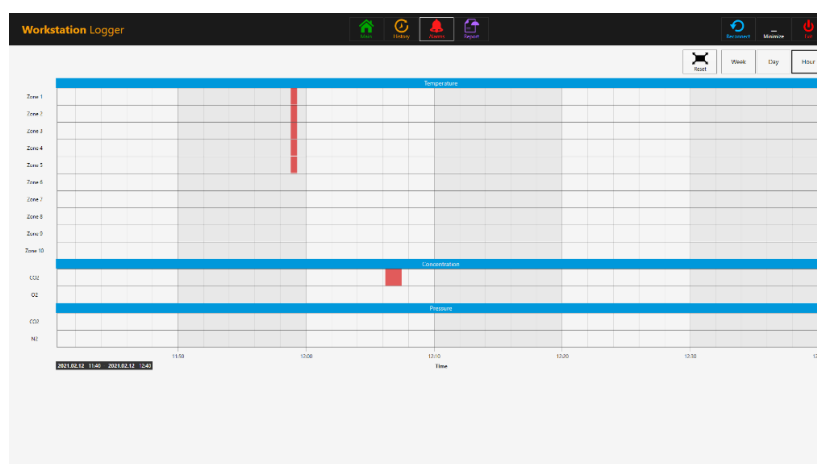


Figura 23.14 A vista gráfica do “Alarme” (com um misturador de gás)

O botão “Report” (Relatório) apresentará o modo de relatórios. Todos os parâmetros de execução da Estação de Trabalho Multizona TRA podem ser facilmente documentados e impressos sobre a forma de um relatório ou exportados em formato PDF, Excel ou Word para maior conveniência em termos da conformidade da gestão da qualidade ISO.

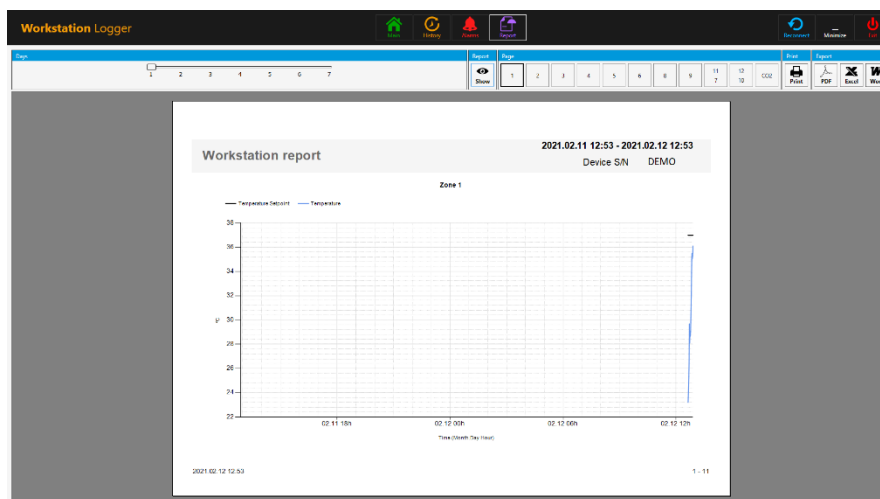


Figura 23.15 A vista do modo “Report” [Relatório] (sem um misturador de gás)

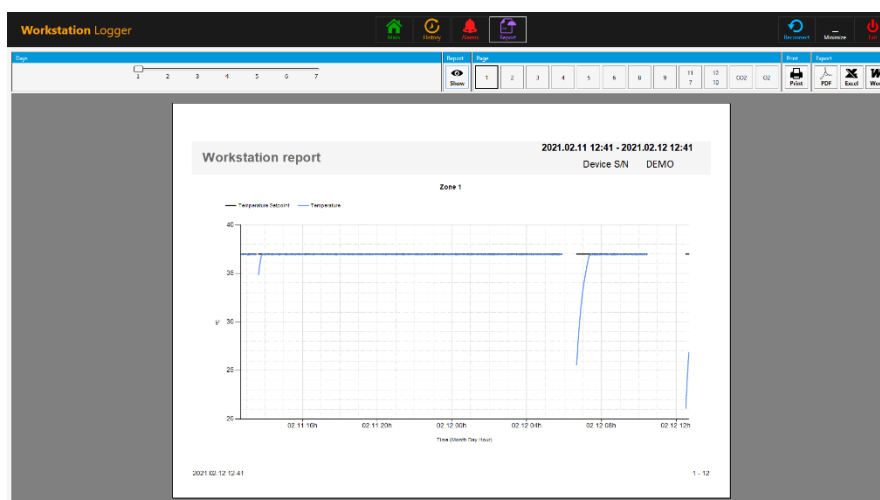


Figura 23.16 A vista do modo “Report” [Relatório] (com um misturador de gás)

Os 3 botões de ação estão localizados no lado direito:

- O botão “Reconnect” (Religar) Permite que o sistema seja religado aos sensores (no caso de perda de dados devida a problemas de ligação USB).
- O botão “Minimize” (Minimizar) desativa o formato de ecrã total para o Registador da Estação de Trabalho.
- O botão “Exit” (Sair) encerra o software do Registador da Estação de Trabalho.

⚠ Não serão armazenados quaisquer dados e todas as funções de vigilância de segurança ficarão inoperacionais se Registador da Estação de Trabalho for encerrado.

O PC AIO pode ser facilmente utilizado para exibir uma imagem a partir de uma câmara de microscópio do tipo USB.

Uma tomada USB padrão está localizada no painel frontal. Pode ser utilizada para carregar os controladores da câmara de microscópio ou outro software para o PC AIO. Quando o software se encontra configurado, a câmara de microscópio pode ser ligada à tomada USB e a imagem será mostrada no ecrã.



O acesso à tomada USB (localizada na parede traseira da Estação de Trabalho Multizona TRA) deverá ser limitado apenas a pessoal autorizado. O acesso não autorizado à porta USB pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo médico.



O Registador da Estação de Trabalho tem integrada uma função de força. Quando a câmara de microscópio utiliza o ecrã total do PC AIO, o sistema alertará visualmente o utilizador para qualquer condições de alarme e muda rapidamente para uma vista completa do Registador da Estação de Trabalho, se possível.

A versão atual do software do Registador de Dados da Estação de Trabalho Multizona TRA é a 1.6.0.0.

24 Manutenção

A Estação de Trabalho Multizona TRA foi concebida para a facilidade de utilização, embora a fiabilidade e a operação segura deste equipamento se baseie nas seguintes condições:

1. Calibração correta do nível de temperatura e gás, utilizando equipamento de alta precisão nos intervalos prescritos, com base na prática clínica laboratorial, onde a Estação de Trabalho Multizona TRA está a ser utilizada. O fabricante recomenda que o período entre validações não seja superior a 14 dias.
2. Os filtros HEPA internos devem ser substituídos anualmente, durante a manutenção anual.
3. De acordo com os intervalos de prática clínica, a limpeza adequada é realizada no laboratório onde é utilizada a Estação de Trabalho Multizona TRA. O fabricante não recomenda períodos superiores a 14 dias entre limpezas.



É essencial realizar a inspeção e o serviço nos intervalos indicados na secção “33 Guia de manutenção” do manual do utilizador. O incumprimento destes intervalos pode ter resultados adversos graves, causando a interrupção do funcionamento normal do dispositivo e danos nas amostras ou lesões nos pacientes ou nos utilizadores.



A garantia é considerada nula se o serviço e a manutenção não forem seguidos.



A Garantia é considerada nula se os procedimentos de assistência e manutenção não forem realizados por pessoal treinado e autorizado.

25 Procedimentos de emergência

Perda total da energia fornecida ao dispositivo:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não esteja a ser afetado pelo problema.
- A Estação de Trabalho Multizona TRA perderá a sua temperatura abaixo de um nível seguro em cerca de 5 minutos.
- A concentração de CO₂ permanecerá dentro de 1% do ponto de regulação durante 30 minutos, se as tampas permanecerem fechadas.

Se se LIGAR um alarme de temperatura individual:

- Remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de reserva, que não esteja a ser afetado pelo problema;
- A Estação de Trabalho Multizona TRA perderá a sua temperatura abaixo de um nível seguro em cerca de 5 minutos;
- Remova as amostras da zona afetada. Podem ser reposicionadas noutras zonas. Todas as zonas são separadas, pelo que as restantes zonas permanecerão seguras.

Se forem ativados múltiplos alarmes de temperatura:

- Remova as amostras das zonas afetadas. Podem ser reposicionadas em qualquer das outras zonas. Todas as zonas são separadas, pelo que as restantes permanecerão seguras.

Se o alarme de concentração de CO₂ se ligar (não aplicável aos modelos sem o misturador de gás integrado):

- Haverá um intervalo de 30 minutos durante o qual o utilizador pode avaliar se a condição é temporária ou permanente. Se o estado for permanente, remova todas as amostras e coloque-as num dispositivo alternativo ou de backup que não seja afetado pelo problema. Se a condição for temporária e a concentração de CO₂ for baixa, mantenha as tampas fechadas. Se o estado for temporário e a concentração de CO₂ for elevada, abra algumas tampas para ventilar um pouco de CO₂ para o exterior.

Se o alarme da concentração de O₂ se ligar (não aplicável aos modelos sem o misturador de

gás integrado):

- Geralmente, não são necessários quaisquer procedimentos de emergência neste caso. Caso a condição seja avaliada como permanente, pode ser vantajoso desligar a regulação de O₂ no menu.

Se o alarme de pressão de CO₂ se ligar (não aplicável aos modelos sem o misturador de gás integrado):

- Inspeccione o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "13.3.1 Alarme de pressão de CO₂".

Se o alarme de pressão de N₂ se ligar (não aplicável aos modelos sem o misturador de gás integrado):

- Inspeccione o fornecimento de gás externo e as linhas de fornecimento de gás. Se o problema for externo e não for prontamente corrigido, siga as orientações da secção "13.3.2 Alarme de pressão de N₂".

26 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 26.1 Sistema de aquecimento

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum aquecimento, o ecrã está desligado	A unidade está desligada na traseira ou não está ligada à alimentação elétrica	Ligue o dispositivo ou ligue a alimentação elétrica
Sem aquecimento	O alarme está ligado	A temperatura apresenta um desvio superior a 0,5 °C em relação à temperatura definida
	O ponto de regulação da temperatura está errado	Verificar o ponto de regulação da temperatura desejado
Aquecimento desigual	Sistema não calibrado	Calibrar cada uma das zonas de acordo com o manual do utilizador, utilizando um termómetro de alta precisão

Tabela 26.2 Regulador de gás CO₂ (para os modelos sem um misturador de gás integrado)

Sintoma	Causa	Ação
"CO ₂ P" aparece no ecrã	Pressão de gás CO ₂ inexistente/incorrecta no sistema	Verificar o fornecimento de CO ₂ , assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

Tabela 26.3 Regulador de gás CO₂ (não aplicável aos modelos sem um misturador de gás integrado e câmaras MIRI®)

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás CO ₂	O sistema não tem energia elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade Ligue o sistema
	O regulador de CO ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás CO ₂ definindo o "CO ₂ " para "ON" no menu
	Sem CO ₂ ou gás errado ligado na entrada de gás CO ₂	Verificar o fornecimento de CO ₂ , assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de gás CO ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás CO ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A CO ₂ " aparece no ecrã	A concentração de gás CO ₂ apresenta um desvio superior a ± 1 em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas
"CO ₂ P" aparece no ecrã	Pressão de gás CO ₂ inexistente/incorrecta no sistema	Verificar o fornecimento de CO ₂ , assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)

Tabela 26.4 O regulador de gás O₂ (não aplicável aos modelos sem um misturador de gás integrado e câmaras MIRI®)

Sintoma	Causa	Ação
Sem regulação de gás O ₂	Sistema sem corrente elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
		Ligue o sistema
	O regulador de O ₂ está desligado	Ativar o regulador de gás O ₂ definindo o "O ₂ " para "ON" no menu
	Sem N ₂ ou tipo de gás errado ligado à entrada de N ₂	Verificar o fornecimento de gás, assegurando que a pressão é mantida estável a 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi)
	A concentração real de gás é superior à do ponto de regulação	Verificar o ponto de regulação de O ₂ . Se o problema persistir, contactar assistência da Esco Medical
Regulação fraca de gás O ₂	A(s) tampas foram deixadas abertas	Feche a(s) tampas
	Vedações ausentes na(s) tampas	Substitua as vedações na(s) tampas
"A O ₂ " aparece no ecrã	A concentração de gás O ₂ apresenta um desvio superior a $\pm 1\%$ em relação ao ponto de regulação	Permitir que o sistema estabilize, fechando todas as tampas
"N ₂ P" aparece no ecrã	Pressão de gás N ₂ inexistente/incorrecta no sistema	Verificar o fornecimento de N ₂ e assegurar que a pressão é mantida estável a 0,4 - 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi) Se a regulação de O ₂ não for necessária, defina o "O ₂ " para OFF no menu para desativar a regulação do gás O ₂ e abortar o alarme do gás N ₂

Tabela 26.5 Registador de Dados

Sintoma	Causa	Ação
Nenhum dado é enviado para o PC	Sistema sem corrente elétrica	Verificar o fornecimento de eletricidade
	O sistema encontra-se em modo de espera ou desligado	Ligue o sistema
	O cabo de dados entre a incubadora e o PC não está ligado corretamente	Verificar a ligação. Utilizar apenas o cabo fornecido com o dispositivo
	Software de registo de dados/Unidade USB instalados incorretamente	Consulte o guia de instalação de software

Tabela 26.6 Ecrã

Sintoma	Causa	Ação
Segmento(s) ausente(s) no ecrã	Falha no PCB	Entre em contacto com o seu Distribuidor da Esco Medical para substituir o PCB

Tabela 26.7 Teclado

Sintoma	Causa	Ação
Funcionalidade ausente ou errática das teclas	Falhas nas teclas	Entre em contacto com o seu Distribuidor da Esco Medical para substituir as teclas

27 Especificações

Tabela 27.1 Especificações gerais das Estações de Trabalho Multizona TRA

Especificações técnicas	MAW TRA-3D	MAW TRA-4D	MAW TRA-6D MONO	MAW TRA-6D DUPLO	MAW TRA-6D MP
Dimensões da área de trabalho (LxPxA)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensões externas sem suporte (LxPxA)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensões externas com suporte tipo “B” (LxPxA)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Velocidade do fluxo laminar		Média de 0,21 m/s ou 41 fpm (± 20%)			
Eficiência do filtro	>99,999% para dimensões de partícula entre 0,1 e 0,3 micra segundo IEST-RP-CC001.3 / H14 da norma EN 1822				
Nível de ruído (segundo NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Pré-filtro	Fibras de poliéster descartáveis e não laváveis com 85% de arrestância, classificação EU3.				
Sistema de aquecimento	Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, (7+1) zonas.	Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, (9+1) zonas.		Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, 2 x (9+1) zonas.	Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, (9+1) zonas.
Exatidão da temperatura	±0,2 °C				
Uniformidade da temperatura	±0,2 °C				
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)				
Funções avançadas incluídas	<ul style="list-style-type: none">Sistema de vigilância com registrador de dadosPC AIOPlataforma de vidro aquecidoFonte de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)5 portas de validação PT1000		<ul style="list-style-type: none">Sistema de vigilância com registrador de dadosPC AIO2 plataformas de vidro aquecido2 fontes de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)9 portas de validação PT1000		<ul style="list-style-type: none">Sistema de vigilância com registrador de dadosPC AIOPlataforma de vidro aquecidoFonte de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)5 portas de validação PT1000
Acessórios incluídos	<ul style="list-style-type: none">1 garrafa de água, incluindo tubagem1 tabuleiro de transporte de amostras1 cobertura de plástico do gás humidificado		<ul style="list-style-type: none">2 garrafas de água, incluindo tubagem2 tabuleiros de transporte2 coberturas de plástico do gás humidificado		<ul style="list-style-type: none">1 garrafa de água, incluindo tubagem1 tabuleiro de transporte1 cobertura de plástico do gás humidificado
Provisão para microscópio	Provisão para 1 microscópio		Provisão para 2 microscópios		Provisão para 1 microscópio e 1 microscópio invertido

Tabela 27.2 Especificações gerais das Estações de Trabalho Multizona TRA com câmaras MIRI®

Especificações técnicas	MAW TRA-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW TRA-6D DUAL-MC	MAW TRA-6D MP-MC
Dimensões da área de trabalho (LxPxA)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensões externas sem suporte (LxPxA)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensões externas com suporte tipo “B” (LxPxA)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Velocidade do fluxo laminar	Média de 0,21 m/s ou 41 fpm (± 20%)			
Eficiência do filtro	>99,999% para dimensões de partícula entre 0,1 e 0,3 micra segundo IEST-RP-CC001.3 / H14 da norma EN 1822			
Nível de ruído (conforme IEST)	47 dBA	52 dBA		
Pré-filtro	Fibras de poliéster descartáveis e não laváveis com 85% de arrestância, classificação EU3.			
Sistema de aquecimento	Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, (7+1) zonas.		Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, 2 x (7+1) zonas.	Aquecimento elétrico com injeção inteligente de energia, (7+1) zonas.
Número de câmaras MIRI®	2		3	2
Exatidão da temperatura	±0,2 °C			
Uniformidade da temperatura	±0,2 °C			
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)			
Funções avançadas incluídas	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilância com registador de dados• PC AIO• Plataforma de vidro aquecido• Fonte de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)• 5 portas de validação PT1000		<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilância com registador de dados• PC AIO• 2 plataformas de vidro aquecido• 2 fontes de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)• 9 portas de validação PT1000	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de vigilância com registador de dados• PC AIO• Plataforma de vidro aquecido• Fonte de luz transmitida SC-1 (com lâmpada)• 5 portas de validação PT1000
Acessórios incluídos	<ul style="list-style-type: none">• 1 garrafa de água, incluindo tubagem• 2 tabuleiros de transporte de amostras• 1 cobertura de plástico do gás humidificado		<ul style="list-style-type: none">• 2 garrafas de água, incluindo tubagem• 3 tabuleiros de transporte• 2 coberturas de plástico do gás humidificado	<ul style="list-style-type: none">• 1 garrafa de água, incluindo tubagem• 2 tabuleiros de amostras• 1 cobertura de plástico do gás humidificado
Provisão para microscópio	Provisão para 1 microscópio		Provisão para 2 microscópios	Provisão para 1 microscópio e 1 microscópio invertido

Tabela 27.3 Estações de Trabalho Multizona TRA com mesa AVT integrada

Especificações técnicas	MAW-6D-MP
Dimensão do flutuador	540 × 340
Peso de carga Recomendado	15 – 75 kg
Coefficiente de amortecimento (6 Hz)	~ 0,1
Amplitude (6 Hz)	< 1 µm
Critérios de vibração	VC-B*
Intervalo de frequências de isolamento	1 Hz – 100 Hz
Frequência natural vertical	2 Hz – 5 Hz
Frequência natural horizontal	1 Hz – 3Hz
Rácio de amortecimento	0,1–0,3

* VC-B: Equipamento sensível que requer baixos níveis de vibração (25 µm/s). Apropriado para microscópios óticos até 1000× e equipamento de inspeção e litografia (incluindo repetidores) até larguras de linha de 3 micra.

Tabela 27.4 Especificações técnicas de temperatura e do sistema de gás das Estações de Trabalho Multizona TRA

Especificações técnicas	MAW-6D-MP
Intervalo de controlo de temperatura	25,0 – 40,0 °C
Desvio de temperatura em relação ao ponto de regulação	±0,1 °C
Consumo de gás pré-misturado	Em purga < 40 litros por hora Numa operação normal, ajustável de 1 a 40 litros por hora
Consumo de gás (CO ₂)	< 4 litros por hora
Consumo de gás (N ₂)	< 12 litros por hora
Intervalo de CO ₂	3,0 – 10,0 %
Intervalo de O ₂	5,0 – 20,0 %
Desvio de concentração de CO ₂ e O ₂ em relação ao ponto de regulação	± 0,2%
Pressão de gás pré-mistura (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás CO ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Pressão de gás N ₂ (entrada)	0,4 a 0,6 bar (5,80 a 8,70 psi)
Alarmes	Sonoros e visíveis para temperatura fora do intervalo, concentração de gás e pressão de gás.
Altitude operacional	Até 2000 metros (6560 pés ou 80 kPa – 106 kPa)
Vida útil	1 ano

28 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 28.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Estação de Trabalho Multizona TRA destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Estação de Trabalho Multizona TRA deverão assegurar que é utilizada nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Estação de Trabalho Multizona TRA não utiliza energia de RF. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Estação de Trabalho Multizona TRA é adequada para utilização num ambiente hospitalar.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação	Classe A	Não se destina aplicações domésticas.

Tabela 28.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Estação de Trabalho Multizona TRA destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Estação de Trabalho Multizona TRA deverão assegurar que é utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000- 4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou telha cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Aumento repentino (rajada) e temporário de sinal elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para de entrada/ linhas de saída		
Sobretensão momentânea IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2 kV		
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (Mergulho de >95% em 100 V) para ciclo de 0,5 40% 100 V (mergulho de 60% em 100 V) para cinco ciclos 70% 100 V (mergulho de 30% em 100 V) para 25 ciclos) mergulho em 100 V) para cinco segundos		
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Desempenho A	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local característico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Estação de Trabalho Multizona TRA destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Estação de Trabalho Multizona TRA deverão assegurar que é utilizada nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>RF conduzida segundo a norma CEI 61000-4-6</p> <p>RF irradiada segundo a norma CEI 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte da Estação de Trabalho Multizona TRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d=0,35 P$ 80 MHz a 800 MHz $d=0,7 P$ 800 MHz a 2,5 GHz P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Conforme determinado por uma investigação eletromagnética do local, as intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança do equipamento marcado.</p>

Tabela 28.3 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e a Estação de Trabalho Multizona TRA			
A Estação de Trabalho Multizona TRA destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador da Estação de Trabalho Multizona TRA podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e a Estação de Trabalho Multizona TRA, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
A potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Para os transmissores com uma potência nominal de saída máxima não incluída na lista acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais elevada.			
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações.			

Os dispositivos médicos podem ser afetados por telemóveis e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a instalações médicas. Recomenda-se que todo equipamento usado perto da Estação de Trabalho Multizona TRA esteja em conformidade com o padrão de compatibilidade eletromagnético médico, para verificar antes da utilização que não haja qualquer interferência evidente ou possível. Se existir suspeita ou probabilidade de interferência, desligar o dispositivo interferente constitui a solução usual, tal como é a prática comum em aeronaves e instalações médicas.

De acordo com a informação de CEM, Equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais no que respeita à CEM e às necessidades para ser instalado e colocado ao serviço. O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.

29 Guia de validação

29.1 Critérios de lançamento do produto

Na Esco Medical Technologies, UAB a Estação de Trabalho Multizona TRA é submetida a testes estritos de qualidade e desempenho antes de ser aprovada para venda.

29.1.1 Desempenho

Cada componente utilizado na Estação de Trabalho Multizona TRA é testado durante o processo de fabrico para garantir um dispositivo sem defeitos.

Antes do lançamento, a incubadora é testada de acordo com um teste de lançamento com uma duração mínima de 24 horas, utilizando termómetros e analisadores de gás de alto desempenho, em conjunto com o registo de dados em tempo real, de modo a assegurar que a unidade atinge os padrões de desempenho esperados.

Teste I – Teste de conformidade de segurança elétrica

Teste II – Teste funcional

Teste III – Teste de configuração e calibração

Teste IV – Teste de envelhecimento acelerado

Teste V – Teste de cibersegurança

Também são efetuados testes adicionais de inspeção visual.

29.1.2 Teste de conformidade de segurança elétrica

Cada dispositivo é submetido a um teste de segurança elétrica utilizando um analisador de segurança elétrica, para garantir a conformidade com a norma de segurança internacional **IEC 60601**.

29.1.3 Teste funcional

Cada dispositivo é submetido a testes funcionais utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Estes testes garantem que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas.

29.1.4 Teste de configuração e calibração

Cada dispositivo é submetido a testes de configuração e calibração utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Estes testes garantem que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas.

1. Realiza-se um teste de fluxo de ar para verificar a qualidade do fluxo de ar no interior da zona de trabalho.
2. Realiza-se um teste de fugas da câmara para verificar a estanqueidade geral do sistema de gás. Este teste é realizado em cada câmara.
3. Realiza-se um teste de ajuste da concentração de gás calibrando os sensores de gás e observando as leituras posteriormente.
4. Realiza-se um teste de ajuste da temperatura calibrando os sensores de temperatura e observando as leituras posteriormente.
5. Realiza-se um teste de ajuste da pressão de entrada de gás ajustando as válvulas de pressão de gás num regulador de pressão externo e observando as leituras posteriormente.
6. Realiza-se um teste de recuperação da câmara medindo o tempo que a concentração de gás no interior da câmara demora a recuperar até ao ponto de regulação após a abertura de uma tampa.

29.1.5 Teste de envelhecimento acelerado

Cada dispositivo é submetido a um teste de envelhecimento acelerado utilizando medidores e testadores de segurança médica de alto desempenho. Este teste garante que o dispositivo é montado de acordo com as normas internas e funciona conforme esperado durante uma utilização prolongada.

Tabela 29.1 Testes de envelhecimento acelerado e critérios de aceitação

Teste	CrITÉRIOS de aceitação
Teste de estabilidade da temperatura	$\pm 0,1$ °C
Teste de estabilidade da concentração de gás**	$\pm 0,1$ %

29.1.6 Teste de cibersegurança

Cada dispositivo é submetido a um teste de cibersegurança. Este teste avalia minuciosamente o dispositivo para confirmar que todas as medidas essenciais de cibersegurança e privacidade foram implementadas com eficácia. Desta forma, salvaguarda a integridade e a confidencialidade dos dados armazenados no dispositivo, garantindo que permanecem protegidos contra potenciais ameaças e violações.

29.1.7 Inspeção visual

- Não existem quaisquer riscos inaceitáveis ou tinta em falta no dispositivo.
- No geral, o dispositivo encontra-se apresentável como um artigo de alta qualidade.

Para estações de trabalho Multizona TRA com câmaras MIRI® integradas:

- Sem alinhamento indevido nas tampas.
- Cada uma das tampas abre-se e fecha-se facilmente.

- As vedações das tampas devem ser anexadas e alinhadas devidamente.
-

30 Validação no local

Ainda que, na Esco Medical Technologies, UAB, nos esforcemos para realizar os testes mais completos antes do dispositivo ser enviado ao cliente, não existe forma de assegurar que tudo continua em conformidade no local quando o dispositivo é instalado.

Portanto, ao manter a boa prática de dispositivo médico estabelecida, definimos um regime de testes de validação que deve ser concluído antes que o dispositivo possa ser aceite em utilização clínica.

Em seguida, descrevemos estes testes e o equipamento necessário para realizá-los.

Também é fornecido um formulário de documentação de teste. Deve ser enviada uma cópia para a Esco Medical Technologies, UAB para acompanhamento de dispositivo interno e registo de histórico de dispositivo.

30.1 Equipamento obrigatório



Todos os equipamentos devem ser de alta qualidade e calibrados.

- Um termómetro com um sensor adequado para medição numa gota de meio coberto com óleo de Parafina, com uma resolução mínima de 0,1 °C.
- Um termómetro com um sensor adequado para efetuar medições numa superfície de alumínio com uma resolução mínima de 0,1 °C.
- Um dispositivo de teste de Pressão com um intervalo mínimo de 0,0 a 1,0 bar.
- Um multímetro.

Equipamento adicional apenas necessário para a Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado:

- Um analisador de CO₂ com um intervalo mínimo de 0,0 a 10,0%.
- Um analisador de O₂ com um intervalo mínimo de 0,0 – 20,0%.

30.2 Equipamento adicional recomendado



Todos os equipamentos devem estar calibrados e ser de alta qualidade.

- Um medidor de COV capaz de medir os compostos orgânicos voláteis mais comuns no mínimo ao nível de ppm.

- Os contadores de partículas podem efetuar uma medição a laser de partículas numa amostra com um volume de 0,1 CFM e ao nível da dimensão de partícula de 0,3 micra.

O equipamento adicional recomendado pode ser utilizado para testes adicionais da instalação, que irão minimizar a probabilidade de problemas no local.

31 Teste

31.1 Alimentação de gás pré-misturado CO₂/O₂

 A Estação de Trabalho Multizona TRA, sem um misturador de gás integrado, apenas pode utilizar gás pré-misturado CO₂/O₂. A Estação de Trabalho Multizona TRA, com misturador de gás integrado, pode utilizar gás pré-misturado CO₂/O₂ ou CO₂ e O₂ puros.

É fornecido um sistema de gaseificação humidificada para evitar a evaporação e manter um nível de pH seguro em meios de cultura tamponados com bicarbonato em cultura aberta, durante os trabalhos com a Estação de Trabalho Multizona TRA.

Se o meio de cultura for coberto com óleo, a componente de humidificação do sistema de gaseificação pode ser omitida, mas a componente gasosa continua a ser essencial para manter os níveis de pH seguros.

 Se for utilizado um meio de cultura tamponado com HEPES, o sistema de gás não deve ser utilizado.

O sistema de gaseificação deve ser ligado a uma alimentação de gás pré-misturado a uma pressão de cerca de 0,4 – 0,6 bar. A mistura de gás pode ser, por exemplo, de 5,0% de CO₂, 5,0% de O₂ e 90% de N₂ ou qualquer mistura que seja adequada para o tipo de meio de cultura utilizado.

Ligar a garrafa de gás e ajustar a pressão. Preencher a garrafa de humidificação com água esterilizada e ligar os tubos. Colocar o exaustor de gás sobre o tampo da mesa por cima da saída de gás. Medir a concentração de CO₂ com um analisador de gás no interior do exaustor de gás.

APROVAÇÃO: A concentração de CO₂ medida deve corresponder ao gás pré-misturado.

 A utilização de gás CO₂/O₂ pré-misturado com humidade danificará os PCB de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

31.2 Fornecimento de gás CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

Para o sistema de regulação manter o nível correto de concentração de CO₂ nas câmaras da Estação de Trabalho Multizona TRA MIRI®, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de CO₂ a 100% com uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).

Efetuar a medição da concentração de CO₂ no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).



A acumulação de pressão afetará a medição da concentração de CO₂, pois a concentração de CO₂ depende da pressão.

Colher a amostra a partir da garrafa junto ao fundo com o analisador de gás.

APROVAÇÃO: A concentração de CO₂ medida deve estar entre 98,0% e 100%.



A utilização de CO₂ com humidade danificará os PCB de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

31.2.1 Acerca do CO₂

O dióxido de carbono (CO₂) é um gás incolor, inodoro e não combustível. O dióxido de carbono acima da temperatura de ponto triplo -56.6 °C e abaixo da temperatura de ponto crítico de 31,1 °C pode existir nos estados gasoso e líquido.

O dióxido de carbono líquido em bruto é normalmente mantido como um líquido refrigerado e vapor a pressões entre 1 230 kPa (aprox. 12 bar) e 2 557 kPa (aprox. 25 bar). O dióxido de carbono também pode existir como um sólido opaco branco a uma temperatura de -78.5 °C à pressão atmosférica.



Uma concentração elevada de dióxido de carbono (10,0% ou mais) na atmosfera circundante pode causar asfixia rápida.

O utilizador deve certificar-se de que o CO₂ usado é seguro e isento de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se

apenas de um exemplo:

- Quantificação mín. de 99,9% v/v.
- Humidade máx. de 50 ppm v/v (máx. de 20 ppm p/p).
- Amónia máx. de 2,5 ppm v/v.
- Oxigénio máx. de 30 ppm v/v.
- Óxidos de azoto (NO/NO₂) máx. 2,5 ppm v/v cada.
- O resíduo não volátil (particulados) máx. de 10 ppm p/p.
- O resíduo orgânico não volátil (óleo e gordura) máx. de 5 ppm p/p.
- Fosfina máx. de 0,3 ppm v/v.
- Total de hidrocarbonetos voláteis (calculados como metano) máx. de 50 ppm v/v, dos quais 20 ppm v/v.
- Acetaldeído máx. de 0,2 ppm v/v.
- Benzeno máx. de 0,02 ppm v/v.
- Monóxido de carbono máx. de 10 ppm v/v.
- Metanol máx. de 10 ppm v/v.
- Cianeto de hidrogénio máx. de 0,5 ppm v/v.
- Enxofre total (na forma S) máx. de 0,1 ppm v/v.

31.3 Fornecimento de gás N₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

Para a regulação e manutenção da concentração correta de O₂ nas câmaras MIRI® na Estação de Trabalho Multizona TRA, o dispositivo deve ser ligado a uma fonte estável de N₂ a 100% com uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi).

Efetuar a medição da concentração de N₂ no fornecimento de gás, direcionando a linha de gás para uma garrafa sem tampa e com uma abertura grande adequada. Definir a pressão/fluxo de modo que a garrafa receba o gás continuamente, sem aumentar a pressão na garrafa (ou seja, a quantidade de gás que sai da garrafa deve ser igual ao volume de gás que entra na garrafa).

Colher a amostra a partir da garrafa junto ao fundo com o analisador de gás.



Pode ser utilizado um analisador de gás que consiga medir com precisão O₂ a 0%.

APROVAÇÃO: A concentração de N₂ medida deve estar entre 95,0% e 100%.



A utilização de N₂ com humidade danificará os PCB de fluxo. O nível de humidade deve ser verificado no certificado do fabricante de gás: apenas é permissível um máx. de 0,0 ppm v/v.

31.3.1 Acerca do N₂

O nitrogénio compõe uma parte significativa da atmosfera da terra, com uma percentagem de 78,08% em volume. O nitrogénio é um gás incolor, inodoro, sem gosto, não tóxico e quase inerte. O nitrogénio é principalmente enviado e usado nas formas gasosa ou líquida.



O N₂ pode agir como um asfixiante simples através da deslocação do ar.

O utilizador deve certificar-se de que o N₂ usado é seguro e livre de humidade. Em baixo encontra-se uma lista de algumas concentrações comuns do componente. Tenha em atenção que os valores apresentados NÃO correspondem às quantidades adequadas, tratando-se apenas de um exemplo:

- Grau de investigação 99,9995%.
- Contaminante.
- Árgon (Ar) 5,0 ppm.
- Dióxido de carbono (CO₂) 1,0 ppm.
- Monóxido de carbono (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogénio (H₂) 0,5 ppm.
- Metano 0,5 ppm.
- Oxigénio (O₂) 0,5 ppm.
- Água (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Verificação de pressão do gás pré-misturado

A Estação de Trabalho Multizona TRA, com e/ou sem um misturador de gás integrado, requer uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) na linha de entrada de gás. Por este motivo, a pressão do gás deve ser mantida permanentemente estável.

Por segurança, este dispositivo possui um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada qualquer queda.

Remover a linha de entrada de gás. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

Remover a linha de entrada de CO₂. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

31.5 Verificação da pressão do gás CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A Estação de Trabalho Multizona TRA requer uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) na linha de entrada de gás. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, este dispositivo possui um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada qualquer queda.

Remover a linha de entrada de CO₂. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "16.1 Pressão de gás CO₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

31.6 Verificação da pressão do gás N₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A Estação de Trabalho Multizona TRA requer uma pressão de 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 psi) na linha de entrada de gás. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por segurança, este dispositivo possui um sensor de pressão de gás digital integrado, que monitoriza a pressão de gás de entrada e alerta o utilizador se for detetada qualquer queda.

Remover a linha de entrada de N₂. Ligar a linha de gás ao dispositivo de medição da pressão de gás.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "16.2 Pressão de N₂" do manual do utilizador para obter mais informações.

31.7 Fornecimento da tensão elétrica

A tensão no local deve ser verificada.

Efetue a medição na ficha de saída na UPS, à qual a Estação de Trabalho Multizona TRA será ligada. Adicionalmente, verificar se a UPS está apropriadamente ligada a uma tomada da rede elétrica com terra.

Utilizar um multímetro ajustado para CA.

APROVAÇÃO: 230 V $\pm$ 10,0%
115 V $\pm$ 10,0%

31.8 Verificação de temperatura: zonas de aquecimento

A validação da temperatura é realizada utilizando um termómetro com um sensor adequado para a medição de temperatura numa superfície de aço inoxidável com uma resolução mínima de 0,1 °C. Prenda o sensor com fita numa posição intermédia da zona de aquecimento. Certifique-se de que a fita mantém o sensor totalmente em contacto com a área da superfície.

 **A colocação de fita adesiva nos sensores das zonas de aquecimento não constitui um procedimento ideal, pois a própria fita atua como um isolante do sensor em relação ao fluxo de ar, impedindo a realização de leituras exatas de temperatura. Constitui, contudo, um compromisso exequível se o tamanho da área com fita adesiva for mantido o mais reduzido possível e a fita adesiva usada for forte, fina e leve.**

Colocar o sensor em cada zona e verificar a temperatura. Para a validação da temperatura nas câmaras MIRI®, prenda o sensor com fita no meio da câmara e/ou da tampa.

APROVAÇÃO: todas as temperaturas medidas na parte inferior das câmaras onde as placas estão localizadas não devem desviar-se mais do que $\pm 0,1$ °C em relação ao ponto de regulação.

Se a calibração for necessária, consulte a secção "12.5.1 Submenu de temperatura" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de temperatura.

 **Poderá ser necessário um processo iterativo se as diferenças nos níveis de temperatura forem encontradas e compensadas através dos procedimentos de calibração. As temperaturas da parte inferior e da tampa afetarão umas às outras em alguma extensão. Não haverá calor cruzado assinalável entre as câmaras.**

31.9 Teste de estabilidade de seis horas

Após a validação cuidadosa do único parâmetro, uma verificação de seis horas (duração mínima) deve ser iniciada.

O dispositivo deve ser configurado tão próximo quanto possível da condição em que será utilizado na prática clínica.

Certifique-se de que o software de registo de dados da Esco Medical está a ser executado.

Verifique se os parâmetros são registados e fornecem uma leitura significativa. Deixar o dispositivo operar sem interferir durante, no mínimo, seis horas. Em seguida, analise os resultados nos gráficos.

Aprovação I: A variação de temperatura do sensor interno em relação ao ponto de regulação está dentro do intervalo absoluto de $\pm 0,2$ °C.

Aprovação II: se houver gás ligado, monitorize se a pressão do gás permanece no intervalo de ± 0.1 bar de 0,5 bar

A lista apresentada abaixo aplica-se apenas à Estação de Trabalho Multizona TRA com um misturador de gás integrado:

Aprovação III Variação de concentração de CO₂ do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de $\pm 0,2\%$.

Aprovação IV: Variação da concentração de N₂ do sensor interno em relação ao ponto de regulação dentro do intervalo absoluto de $\pm 0,2\%$.

Aprovação V: Fluxo de CO₂ menor que 2 l/h.

Aprovação VI: Fluxo de N₂ é inferior a 8 l/h.

31.10 Limpeza

 **Valide sempre localmente os procedimentos de limpeza ou consulte o fabricante ou o distribuidor para obter mais orientação.**

Após a realização bem sucedida dos testes, deverá ser realizada a nova limpeza antes de o dispositivo ser de novo colocado em utilização clínica (para obter instruções de limpeza, consultar a secção "19 Instruções de limpeza" do manual do utilizador).

Inspecione o dispositivo procurando sinais físicos de sujidade ou pó. O dispositivo deve apresentar um aspeto geralmente arrumado.

31.11 Formulário de documentação de teste

 **O formulário "Relatório de instalação" deve ser preenchido com o estado de aprovação nos testes pelo pessoal de instalação e enviado para a Esco Medical Technologies, UAB antes de o dispositivo ser levado para utilização clínica.**

31.12 Teste adicional recomendado

31.12.1 Um medidor de COV

Deverá ser colhida uma amostra na sala em frente da Estação de Trabalho Multizona TRA com o medidor de COV. A leitura deve ser anotada como o nível de fundo dos COV. Em seguida, deverá ser recolhida uma amostra no interior da área de trabalho. Deverá também ser colhida uma amostra por baixo do exaustor de gás, com o sistema de gás a funcionar.

Aprovação: COV a 0,0 ppm.



Certifique-se de que as linhas de amostragem não contêm qualquer COV.

31.12.2 Um contador de partículas a laser

Deverá ser colhida uma amostra na sala em frente da Estação de Trabalho Multizona TRA com o contador de partículas a laser. A leitura deve ser anotada como o nível de partículas de fundo. Em seguida, com a ventoinha ligada, deverá ser colhida uma amostra no interior da área de trabalho com a abertura de amostragem a apontar para o lado da área de trabalho (tanto à esquerda como à direita).

Aprovação: 0,3 micra < 100 ppm.



Certifique-se de que as linhas de amostragem não contêm quaisquer partículas.

32 Utilização clínica

Parabéns! O seu dispositivo encontra-se agora pronto para a utilização clínica, com os testes de validação concluídos e o relatório de teste enviado para a Esco Medical Technologies, UAB.

Deverá proporcionar vários anos de serviço estável.

É necessário monitorizar o desempenho do dispositivo continuamente.

Utilizar o esquema abaixo para a validação em uso.



Não tente operar a Estação de Trabalho Multizona TRA para propósitos clínicos sem acesso para equipamento de validação de controlo de qualidade de alto nível.

Tabela 32.1 Intervalos de validação

Tarefa	Todos os dias	Todas as semanas
Verificação de temperatura		x
Verificação da concentração de gás pré-misturado,	x	

Tarefa	Todos os dias	Todas as semanas
CO ₂ e O ₂		
Verificação do registo por anomalias		x
Verificação da pressão de gás pré-misturado, CO ₂ e N ₂	x	

32.1 Verificação de temperatura

A verificação de temperatura é realizada utilizando um termómetro de alta precisão. Colocar o termómetro em cada zona e verificar a temperatura. Calibrar se necessário.

Consulte a secção "12.5.1 Submenu de temperatura" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração de temperatura.

APROVAÇÃO:

- **Todas as temperaturas medidas na parte inferior da câmara nas localizações onde as placas seriam colocadas não devem desviar-se mais de $\pm 0,2$ °C em relação ao ponto de regulação.**
- **Todas as temperaturas medidas na tampa da câmara não devem desviar-se mais de $\pm 0,5$ °C em relação ao ponto de regulação.**

32.2 Verificação da concentração de gás pré-misturado, CO₂ e O₂

A concentração de gás é verificada para detetar desvios. Para a Estação de Trabalho Multizona TRA sem câmaras MIRI®, a amostra é colhida por baixo do exaustor de gás com o sistema de gaseificação a funcionar. Para a Estação de Trabalho Multizona TRA com câmaras MIRI®, a amostra é colhida a partir de umas das portas de amostragem, localizadas na traseira do dispositivo.

É essencial dispor de um analisador de gás de alta precisão para CO₂ e O₂ para realizar o teste.

Siga estas regras simples durante o teste da concentração de gás nas câmaras MIRI®:

- Verificar o ponto de regulação de CO₂/O₂.
- Verificar a concentração atual de CO₂/O₂ para assegurar que o ponto de regulação é alcançado e que a concentração de gás se encontra estabilizada próximo do ponto de regulação.
- Lembre-se de não abrir qualquer tampa durante pelo menos 10 minutos antes de iniciar o teste ou durante o próprio teste.

Consulte as secções "12.5.2 Submenu de CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)" / "12.5.3 Submenu de O₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)" para obter mais informações sobre a forma de realizar a calibração do gás CO₂/O₂.

APROVAÇÃO:

- A concentração medida não deve desviar-se além de $\pm 0,3\%$ em a concentração apresentada na etiqueta da garrafa de gás pré-misturado.
- A concentração de CO₂ medida não deve desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.
- A concentração de O₂ medida não deve desviar-se além de $\pm 0,2\%$ em relação ao ponto de regulação.

32.3 Verificação da pressão do gás pré-misturado, CO₂ e O₂

A Estação de Trabalho Multizona TRA requer uma pressão de 0,4 – 0,6 bar na linha de entrada de gás. Esta pressão de gás deve ser mantida sempre estável.

Por razões de segurança, esta unidade tem um controlo de sensor de pressão de gás digital integrado que monitoriza a pressão de gás recebido e alerta o utilizador se for detetada qualquer queda.

Recomenda-se a verificação da pressão de gás no registador de dados da Estação de Trabalho Multizona TRA.

APROVAÇÃO: O valor deve ser de 0,4 a 0,6 bar.

Consulte a secção "16 Pressão" do manual do utilizador para obter mais informações.

33 Guia de manutenção

A Estação de Trabalho Multizona TRA da Esco Medical Technologies, UAB contém componentes de qualidade e de alta precisão. Estes componentes são escolhidos para assegurar a alta durabilidade e desempenho do equipamento.

Contudo, é necessária uma validação contínua do desempenho.

A validação do utilizador deve ser realizada, pelo menos, de acordo com as instruções fornecidas na secção "29 O Guia de validação" do manual do utilizador.

Se forem encontrados problemas, contacte a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu representante local.

No entanto, para manter o nível de alto desempenho e evitar erros de sistema, o proprietário é responsável por dispor de um técnico certificado que realize substituições de componentes de acordo com a tabela 33.1.

Estes componentes devem ser substituídos nos intervalos de tempo especificados abaixo. Caso estas instruções não sejam seguidas, pode, no pior dos casos, resultar em danos aos espécimes na incubadora.



A garantia é anulada se os intervalos de assistência não forem seguidos de acordo com a tabela 33.1.



A garantia é anulada se forem usadas peças não originais ou se a manutenção for realizada por pessoal não qualificado e não autorizado.

A tabela abaixo mostra os intervalos de tempo em que os componentes devem ser substituídos.

Tabela 33.1 Plano de intervalo de assistência

Nome do componente	A cada 3 meses	Anos 1, 5, 7	Anos 2, 10	Anos 3, 9	Anos 4, 8	Anos 6
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás pré-misturado de entrada ^{5, 6}		x	x	x	x	x
Filtro HEPA externo de 0,22 µm para admissão de gás CO ₂ e N ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Sensor de O ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Sensor de CO ₂ ⁷					x	
Módulo de bomba ⁷			x		x	x
Bomba de gás interna ⁶			x		x	x
Válvulas proporcionais				x		x
PCB de fluxo			x		x	x
Reguladores de pressão					x	
Pré-filtro (exaustor do armário)	x					

33.1 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás pré-misturado (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)

O Filtro HEPA externo de 0,22 µm, de formato redondo e de maiores dimensões de 64 mm para gás pré-misturado, remove quaisquer partículas encontradas no gás de admissão. A falta de utilização do filtro HEPA pode provocar danos no sensor de fluxo de alta precisão e comprometer o sistema de fluxo de gás.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

⁵ Apenas para os modelos da Estação de Trabalho Multizona ART sem misturador de gás integrado e sem câmaras MIRI®.

⁶ Apenas para os modelos da Estação de Trabalho Multizona ART sem misturador de gás integrado, mas com câmaras MIRI®.

⁷ Apenas para os modelos da Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado e equipados com câmaras MIRI®.

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o filtro uma vez por ano.
- A falta de substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do gás pré-misturado recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.2 Filtro HEPA externo de 0,22 µm para gás CO₂ e N₂ (apenas para modelos com um misturador de gás integrado)

O Filtro HEPA externo de 0,22 µm, de formato redondo e de maiores dimensões de 64 mm para os gases CO₂ e N₂ remove quaisquer partículas encontradas no gás de admissão. A falta de utilização do filtro HEPA pode provocar danos no sensor de fluxo de alta precisão e comprometer o sistema de regulação de CO₂/N₂.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o filtro:

- Utilizar sempre o filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o filtro uma vez por ano.
- A falta de substituição do filtro no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de limpeza do CO₂/N₂ recebido.
- A garantia é anulada se for utilizado um filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.3 Sensor de O₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A regulação de oxigénio usa o sensor de oxigénio para manter a concentração de O₂ a um nível desejado no interior das câmaras. O tempo de vida útil deste sensor é limitado devido à sua construção. A partir do dia em que o sensor é desembalado, um processo químico é ativado no interior do núcleo do sensor. A reação química é inteiramente inofensiva para o ambiente envolvente, mas é necessária para medir com precisão muito elevada a quantidade de oxigénio que é necessária na Estação de Trabalho Multizona TRA com um misturador de gás integrado.

Após um ano, o processo químico no núcleo do sensor é interrompido e o sensor deve ser substituído. Por este motivo, é essencial substituir este sensor **NO PRAZO de um ano desde a data em que foi desembalado e instalado.**



Os sensores de oxigénio devem ser substituídos, no mínimo, uma vez por ano a partir da data em que foram instalados no dispositivo, independentemente de a incubadora ser ou não utilizada.

O utilizador poderá ver quando este sensor foi instalado no formulário do "Relatório de instalação" da Estação de Trabalho Multizona TRA. Esta data deve ser utilizada para calcular a data para a próxima mudança do sensor de O₂.

Siga estas precauções de segurança quando alterar o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de O₂ original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de O₂ anualmente a partir da data da instalação do sensor anterior.
- O incumprimento da substituição do sensor de oxigénio no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de O₂.
- A garantia é anulada se for usado o sensor errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.4 Sensor de CO₂ (apenas para modelos com misturador de gás integrado)

A regulação de CO₂ usa o sensor de CO₂ para manter a concentração de gás no nível desejado nas câmaras.

O tempo de vida útil deste sensor é superior a 6 anos, mas por razões de segurança, a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o sensor seja substituído a cada 4 anos.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o sensor:

- Utilizar sempre um sensor de CO₂ original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o sensor de CO₂ de 4 em 4 anos a partir da data de instalação.
- O incumprimento da substituição do sensor de CO₂ no prazo estabelecido resultará numa redução/ausência de regulação da concentração de CO₂.
- A garantia é anulada se for usado o sensor errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.5 Módulo da bomba (apenas para modelos com um misturador de gás integrado)

O módulo da bomba é utilizado apenas na Estação de Trabalho Multizona TRA com um

misturador de gás integrado. É necessária para assegurar a circulação interna de gás no sistema.

Por este motivo, o módulo da bomba deve ser substituído uma vez a cada 2 anos, para manter uma circulação de gás adequada no sistema.

Siga estas precauções de segurança quando substituir o módulo da bomba:

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua o módulo da bomba de 2 em 2 anos após a data de instalação.
- A falta de substituição do módulo da bomba pode provocar uma circulação de gás deficiente.
- A garantia é anulada se for usado um módulo de bomba incorreto/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.6 Bomba de gás interna (apenas para modelos sem um misturador de gás integrado)

A bomba de gás interna é utilizada para transportar o gás misturado através das câmaras. Com o tempo, o desempenho desta bomba pode ser afetado, provocando um tempo de recuperação mais prolongado.

Portanto, esta bomba deve ser substituída uma vez a cada dois anos para manter o rápido tempo de recuperação após as aberturas da tampa.

Siga estas precauções de segurança quando substituir a bomba de gás interna:

- Utilizar sempre uma bomba de gás original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua a bomba de gás de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição da bomba pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se for usada a bomba errada/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.7 Válvulas proporcionais

As válvulas internas possibilitam a regulação de gás. Se as válvulas proporcionais ficarem desgastadas, a regulação de gás pode ser afetada. Isto pode causar tempos de recuperação mais prolongados, concentração de gás incorreta ou avaria. Portanto, estas válvulas

proporcionais devem ser substituídas uma vez a cada três anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança quando substituir as válvulas:

- Utilize sempre válvulas proporcionais originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua as válvulas de 3 em 3 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição das válvulas pode causar tempos de recuperação lentos ou avarias.
- A garantia é anulada se forem usadas válvulas erradas/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.8 PCB de fluxo

Os PCB de fluxo são utilizados pelas regulações de CO₂/N₂ e para o registo do consumo de gás do dispositivo (aplicável na Estação de Trabalho Multizona TRA com misturador de gás integrado).

O tempo de vida útil deste PCB é superior a 3 anos, mas por razões de segurança a Esco Medical Technologies, UAB recomenda que o PCB seja substituído após cada 2 anos.

Siga estas precauções de segurança quando substituir os PCB:

- Utilizar sempre um PCB de fluxo original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os PCB de fluxo de 2 em 2 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição atempada dos PCB de fluxo pode resultar numa redução/ausência de regulação da concentração de CO₂ e de O₂.
- A garantia é anulada se forem usados os sensores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.9 Reguladores de pressão

Os reguladores de pressão internos protegem o sistema de pressões de gás externo demasiado elevadas, que danificariam as peças sensíveis do circuito de gás. Se os reguladores de pressão estiverem desgastados, podem começar a deslocar-se e parar de oferecer a proteção que deveriam. Isto pode causar avarias ou fugas no circuito de gás interno. Por este motivo, estes reguladores devem ser substituídos uma vez a cada 4 anos para manter a segurança e a estabilidade do sistema.

Siga estas precauções de segurança quando substituir os reguladores:

- Utilizar sempre reguladores de pressão originais (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou fazer encomendas).
- Substitua os reguladores de 4 em 4 anos a partir da data de instalação.
- A falta de substituição dos reguladores pode provocar avarias.
- A garantia é anulada se forem usados os reguladores errados/não originais.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.10 Pré-filtro (exaustor do armário)

O pré-filtro retangular é utilizado para a limpeza do ar da sala, retirado a partir do topo do armário, onde capta partículas de maiores dimensões e prolonga a vida do filtro HEPA principal.



A falta de utilização do pré-filtro pode provocar danos no filtro principal, o que pode afetar o fluxo de ar através do dispositivo.

Siga estas precauções de segurança durante a substituição do pré-filtro:

- Utilizar sempre o pré-filtro original (contactar a Esco Medical Technologies, UAB ou o seu distribuidor local para obter mais detalhes ou realizar encomendas).
- Substitua o pré-filtro a cada três meses.
- A falta de substituição atempada do pré-filtro resultará numa redução/ausência de limpeza do ar da sala e um possível comprometimento das funções do filtro HEPA principal.
- A garantia é anulada se for utilizado um pré-filtro errado/não original.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre substituição.

33.11 Atualização de firmware

Se a Esco Medical Technologies, UAB tiver lançado uma versão mais recente do firmware, esta deverá ser instalada na Estação de Trabalho Multizona TRA durante a assistência anual programada.

Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre a forma de atualizar o firmware.

34 Guia de instalação

Este documento descreve a altura e a forma de instalar a Estação de Trabalho Multizona TRA na clínica de FIV.

34.1 Responsabilidades

Todos os técnicos ou embriologistas responsáveis pela instalação da Estação de Trabalho Multizona TRA deverão identificar problemas e realizar quaisquer calibrações, ajustes e manutenção necessários.

Os responsáveis pela realização da instalação, reparação e/ou manutenção do instrumento devem ser formados pela Esco Medical Technologies, UAB ou por um centro de formação qualificado. Os técnicos de assistência ou embriologistas experientes conduzem formações para assegurar que o pessoal da instalação entende claramente as funcionalidades, o desempenho, os testes e a manutenção do dispositivo.

O pessoal de instalação deve estar a par de alterações ou adições a este documento e ao formulário de “Relatório de instalação”.

34.2 Antes da instalação

Duas a três semanas antes da data da instalação, o utilizador/proprietário da clínica é contactado por e-mail para planejar a hora exata para realizar a instalação. Quando tiver sido determinada uma hora, as preparações de viagem e acomodação poderão ser feitas.

A Estação de Trabalho Multizona TRA deve ser enviada 1 a 3 semanas antes da instalação, dependendo da localização da clínica. Verificar com as transportadoras as regulamentações de alfândega locais e eventuais atrasos emergentes das mesmas.

A clínica deve ser informada sobre os requisitos do local antes da instalação e deve ter assinado a lista de verificação de requisitos do cliente:

1. O laboratório deve dispor de um espaço de laboratório com piso plano para a operação em pé.
2. O peso da Estação de Trabalho Multizona TRA 3-ft é de 200 kg, da 4-ft é de 225 kg e da 6-ft é de 345 kg.
3. O espaço necessário para a localização é fornecido nas tabelas da secção "27 Especificações".
4. O controlo de temperatura deve ser capaz de manter uma temperatura estável, nunca excedendo 30 °C.
5. A fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com 115 ou 230 V, mínimo 120 W.

6. Piso adequado.
7. Tomada de gás pré-misturado e de CO₂ com 0,6 – 1,0 atm acima da pressão ambiente.
8. Saída de N₂ com 0,6 a 1,0 atm acima da pressão ambiente se a clínica utilizar níveis de oxigénio reduzidos.
9. Tubos que encaixem em bicos de tubagem de 4 mm e filtro HEPA.
10. Acesso a um PC com USB para o registo de dados.

34.3 Preparação para a instalação

- Tenha consigo o formulário "Relatório de instalação". Certifique-se de que se trata da versão mais recente e atualizada.
- Preencha as seguintes caixas em branco no formulário: o número de série (S/N) e cliente da Estação de Trabalho Multizona TRA.
- O conteúdo do kit de ferramentas de assistência é verificado antes de cada deslocação para instalação de modo a assegurar que contém as ferramentas necessárias.
- Sempre traga as versões mais recentes do firmware e software de registo de dados. Leve esses ficheiros numa unidade USB etiquetada para o local da assistência.

34.4 Traga o seguinte para o local de instalação

- Formulário "Relatório de instalação".
- Manual de assistência da Estação de Trabalho Multizona TRA.
- Kit de ferramentas de assistência atualizado.
- Cartão de memória com o firmware e software mais recentes.
- Termómetro de alta precisão com uma resolução não inferior a 0,1 °C.
- Analisador de gás calibrado com precisão mínima de 0,1% para CO₂ e O₂.
- Cabo de extensão para ligação USB.

34.5 Procedimento de instalação no local

Para conhecer o procedimento de instalação correto, consulte a secção "9 Como começar" do Manual do Utilizador.

34.6 Formação do utilizador

1. Ligar/desligar à rede elétrica.
2. Explicar a função essencial da Estação de Trabalho Multizona TRA com espaço nas instalações para armazenamento de amostras.
3. Explicar o controlo da temperatura na Estação de Trabalho Multizona TRA (transferência direta de calor com tampas aquecidas).
4. Ligar/desligar a regulação de gás.
5. Ponto de regulação para temperatura, CO₂ e O₂.

6. Procedimento de desativação de alarme (temperatura, CO₂, O₂ ou gás pré-misturado) e reverter os tempos.
7. Inserção e remoção das placas de otimização do aquecimento.
8. Procedimentos de emergência (podem ser encontrados na secção “25 Procedimentos de emergência” do manual do utilizador).
9. Explicar como limpar o dispositivo e as placas de otimização do aquecimento.
10. Medição externa e calibração da temperatura.
11. Medição externa e calibração da concentração de gás.
12. Como adicionar e remover uma amostra.
13. A funcionalidade do registador de dados, como estabelecer uma ligação e religação.

34.7 Após a instalação

Quando a instalação for finalizada, uma cópia do formulário "Relatório de Instalação" original deverá ser enviado para a Esco Medical Technologies, UAB. Será guardada com os registos do dispositivo. De acordo com o procedimento ISO e a Diretiva de Dispositivo Médico, uma cópia em papel do formulário de teste de instalação preenchido e assinado é armazenada no histórico de dispositivo do dispositivo único. A data da instalação é escrita no ficheiro de supervisão do dispositivo. A data da instalação encontra-se também escrita no agendamento da assistência.

Suponhamos que o utilizador ou o proprietário da Estação de Trabalho Multizona TRA coloca questões sobre um "Relatório de instalação" escrito. O formulário de “Relatório de instalação” preenchido e assinado deve ser enviado para a clínica. Quaisquer desvios/reclamações/sugestões da visita de instalação são relatados no sistema CAPA. Se ocorrer um erro crítico, as informações respetivas serão relatadas diretamente ao CQ ou à GQ.



Se a Estação de Trabalho Multizona TRA falhar em qualquer um dos critérios de aceitação do formulário do "Relatório de instalação", ou apresentar de qualquer forma um erro grave e o comprometimento dos parâmetros de incubação, a Estação de Trabalho Multizona TRA deve ser retirada de serviço até ser reparada ou substituída ou até que um novo teste aprove a Estação de Trabalho Multizona TRA. O utilizador e proprietário devem ser informados e devem ser encetadas medidas corretivas para solucionar os problemas.

35 Outros países

35.1 Suíça

O símbolo CH-REP do Representante Autorizado na Suíça é colocado em cada dispositivo médico.



Figura 35.1 Representante Autorizado na Suíça

O e-mail de contacto do Representante Autorizado na Suíça é "Vigilance@medenvoyglobal.com".

36 Comunicação de incidentes graves

No caso de terem ocorrido incidentes graves relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados à Esco Medical Technologies, UAB, através dos contactos, escritos na página de informação de contactos e ao Representante Autorizado, no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Para contactar o Representante Autorizado, consulte a secção "Outros países" de acordo com o seu país.