

Uporabniški priročnik



Delovna postaja Multi-zone ART

Rev. 12.0
Datum rev. 31. 7. 2026
Samo na recept.





Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel +370 37 470 000

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

Severna Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostali svet

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779

Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.

Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.

Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.

Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali na njegovo naročilo.

Uporaba je dovoljena samo usposobljenim in kvalificiranim strokovnjakom. Ta pripomoček se prodaja v skladu z izjemo 21 CFR 801, poddel D.

»Gradivo v tem priročniku je namenjeno samo za informativne namene. Vsebine in izdelek, opisan v tem priročniku (vključno z morebitnimi prilogami, dodatki, spremnimi dokumenti in vključki), se lahko spreminjajo brez obvestila. Družba Esco ne daje nobenih zagotovil ali jamstev o točnosti informacij v tem priročniku. Družba Esco v nobenem primeru ni odgovorna za morebitno škodo, neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe tega priročnika ali bi bila povezana z njo.«

Odstranjevanje embalaže in pregled

Po prejemu medicinskega pripomočka upoštevajte standardno sprejemno prakso. Transportno škatlo preglejte glede poškodb. Če opazite poškodbo, prenehajte z odstranjevanjem embalaže medicinskega pripomočka. Obvestite prevoznika in zaprosite, naj bo med odstranjevanjem embalaže prisoten njihov predstavnik. Posebnih navodil za odstranjevanje embalaže ni, vendar pazite, da med odstranjevanjem ne boste poškodovali medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček preglejte glede fizičnih poškodb, kot so ukrivljeni ali zlomljeni deli, udrtine ali praske.

Zahtevki

Naša rutinska metoda odpreme je z običajnim prevoznikom. Če ob dostavi ugotovite prisotnost fizičnih poškodb, zadržite vso ovojnino v prvotnem stanju in se takoj obrnite na prevoznika, da vložite zahtevek.

Če je medicinski pripomoček dobavljen v dobrem fizičnem stanju, vendar ne deluje v okviru specifikacij, ali so prisotne druge težave, ki niso posledica poškodb med pošiljanjem, se takoj obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

Do delnega povračila in/ali dobropisa so upravičeni samo izdelki z oznako serije (označeni z razločno serijsko številko) in dodatki. Deli in dodatki brez serijske številke (kabli, nosilne torbe, pomožni moduli ipd.) niso upravičeni za vračilo ali povračilo. Če želite prejeti delno povračilo/dobropis, izdelek ne sme biti poškodovan. Vrniti ga morate v celoti (kar pomeni skupaj z vsemi priročniki, kabli, dodatki ipd.) v 30 dneh od prvotnega nakupa, v stanju, kot bi bil nov, in primernem za ponovno prodajo. Upoštevati morate *postopek vračanja*.

Postopek vračanja

Vsakemu izdelku, ki ga vrnete in zanj želite vračilo/dobropis, mora biti priložena številka dovoljenja za vračilo (RMA), ki jo prejmete od službe za pomoč strankam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Vse artikule, ki jih vračate, morate poslati z *že plačanimi stroški pošiljanja* (prevoz, carina, stroški posredništva in davki) na lokacijo naše tovarne.

Pristojbine za vračilo v skladišče

Za izdelke, ki jih vrnete v 30 dneh od prvotnega nakupa, se plača minimalna pristojbina za vračilo v skladišče, ki znaša 20 % maloprodajne cene. Za vsa vračila se obračunajo dodatne pristojbine za poškodbe in/ali manjkajoče dele in dodatke. Izdelki, ki niso v stanju, kot bi bili novi, in niso v stanju, primernem za prodajo, niso upravičeni do vračila z dobropisom in bodo vrnjeni kupcu na njegove stroške.

Certificiranje

Ta medicinski pripomoček je bil temeljito preskušen/pregledan in je ob odpremi iz tovarne

ustrezal proizvodnim specifikacijam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Kalibracijske meritve in preskusi so sledljivi in so bili opravljeni v skladu s certifikatom ISO družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija in podpora za izdelke

Družba Esco Medical Technologies, UAB, jamči, da je ta medicinski pripomoček ob redni uporabi in servisu brez napak v materialu in izdelavi dve (2) leti od prvotnega nakupa, pod pogojem, da se medicinski pripomoček kalibrira in vzdržuje v skladu s tem priročnikom. V garancijskem obdobju bo družba Esco Medical Technologies, UAB, po lastni presoji brezplačno popravila ali zamenjala izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen, pod pogojem, da izdelek vrnete (s plačanimi stroški pošiljanja, carine, posredništva in davkov) družbi Esco Medical Technologies, UAB. Vsi nastali stroški prevoza so odgovornost kupca in jih ta garancija ne vključuje. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca. Ne krije poškodb zaradi zlorabe, zanemarjanja, nesreče ali napačne uporabe ali poškodb, ki so posledica servisiranja ali spreminjanja s strani kogar koli drugega razen družbe Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA POSLEDIČNO ŠKODO.

Garancija ne velja za škodo, ki nastane v naslednjih primerih:

- Izpad napajanja ter dolgotrajne ali kratkotrajne prenapetosti.
- Poškodbe pri prevozu ali premikanju medicinskega pripomočka.
- Neustrezno napajanje, kot so nizka napetost, nepravilna napetost, okvarjeno ožičenje ali neustrezne varovalke.
- Nesreča, spreminjanje, zloraba ali napačna uporaba medicinskega pripomočka.
- Požar, poškodbe zaradi vode, kraja, vojna, izgred, sovražnost, višja sila, kot so orkani, poplave itd.

Ta garancija krije samo izdelke CultureCoin® (artikli, ki imajo oznako z razločno serijsko številko) in njihove dodatke.

TA GARANCIJA NE KRIJE FIZIČNE POŠKODBE, KI JE POSLEDICA NAPAČNE UPORABE ALI FIZIČNE ZLORABE. Ta garancija ne krije artiklov, kot so kabli in moduli brez oznake serije.

Ta garancija vam zagotavlja določene zakonske pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se med regijami in državami razlikujejo. Ta garancija je omejena na popravila medicinskega pripomočka v skladu s specifikacijami družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na servis, popravilo ali kalibracijo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku.

Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate.

- Za zaščito vseh površin medicinskega pripomočka uporabite težak papir ali karton. Okrog vseh štrlečih delov uporabite neabraziven material.
- Okrog celotnega medicinskega pripomočka uporabite vsaj 10 cm tesno pakiranega, industrijsko odobrenega materiala, ki absorbira udarce.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ne bo odgovorna za izgubljene pošiljke ali medicinske pripomočke, prejete v poškodovanem stanju zaradi neustreznega pakiranja ali ravnanja. Vse pošiljke v sklopu garancijskih zahtevkov morajo imeti plačane vse stroške (prevoz, carino, posredništvo in davke). Vračil brez številke dovoljenja za vračilo (RMA) ne sprejemamo. Za pridobitev številke RMA in pomoč pri dokumentaciji za pošiljanje/carino se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija ne krije ponovne kalibracije medicinskega pripomočka, ki je priporočljiva enkrat na leto.

Zavrnitev garancije

Če je vaš medicinski pripomoček servisiral in/ali kalibriral nekdo drug in ne družba Esco Medical Technologies, UAB, in njeni predstavniki, se zavedajte, da je originalna garancija, ki krije vaš izdelek, neveljavna, kadar se pečat kakovosti, zavarovan pred posegi, odstrani ali zlomi brez ustreznega dovoljenja tovarne.

V vsakem primeru se je treba na vsak način izogibati zlomu pečata kakovosti, zavarovanega pred posegi, saj je ta pečat ključnega pomena za vašo originalno garancijo za medicinski pripomoček. Kadar je treba pečat zlomiti, da se omogoči dostop do notranjosti medicinskega pripomočka, se morate najprej obrniti na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Posredovati nam boste morali serijsko številko medicinskega pripomočka in veljaven razlog za zlom pečata kakovosti. Ta pečat smete prelomiti šele po prejemu dovoljenja iz tovarne. Ne prelomite pečata kakovosti, ne da bi se najprej obrnili na nas! Upoštevanje teh korakov bo pomagalo zagotoviti, da boste ohranili originalno garancijo za medicinski pripomoček brez prekinitve.

OPOZORILO

Nepooblaščenno spreminjanje s strani uporabnika ali uporabe, ki niso navedene v objavljenih specifikacijah, lahko privedejo do nevarnosti udara električnega toka ali nepravilnega delovanja. Družba Esco Medical Technologies, UAB, ni odgovorna za nobeno telesno poškodbo, ki bi bila posledica nepooblaščenega spreminjanja opreme.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

TA IZDELEK NE VSEBUJE SESTAVNIH DELOV, KI BI JIH UPORABNIK LAHKO SERVISIRAL SAM.

NEPOOBLAŠČENO ODSTRANJEVANJE POKROVA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA IZNIČI TO IN VSE DRUGE IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE.

Kazalo vsebine

1 Kako uporabljati ta priročnik.....	12
2 Varnostno opozorilo	12
3 Predvideni namen/uporaba	13
4 O izdelku	13
5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje	14
5.1 Prevoz.....	14
5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja	15
5.2.1 Zahteve za shranjevanje	15
5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje	15
5.3 Odstranjevanje.....	15
6 Priloženi servisni deli in dodatki	16
7 Varnostni simboli in oznake	17
8 Pomembna varnostna navodila in opozorila.....	19
8.1 Pred namestitvijo	19
8.2 Med namestitvijo	19
8.3 Po namestitvi	20
9 Kako začeti	20
10 Priklop na napajanje	21
11 Priključitev plina in sistem vlaženja	22
11.1 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation brez komor	24
11.2 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami	26
11.3 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami in vgrajenim mešalnikom plinov.....	27
12 Uporabniški vmesnik	28
12.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina	29
12.2 Sistemski meni	29
12.3 Stanje	29
12.3.1 Modeli brez vgrajenega mešalnika plinov	29
12.3.2 Modeli z vgrajenim mešalnikom plinov	30
12.4 Glavni meni	31

12.4.1 Glavni meni (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov).....	32
12.4.2 Glavni meni (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	32
12.5 Podmeniji	33
12.5.1 Podmeni Temperatura.....	33
12.5.2 Podmeni CO ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	34
12.5.3 Podmeni O ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov).....	36
12.5.4 Podmeni Servis.....	37
13 Alarmi	39
13.1 Temperaturi alarmi	39
13.2 Alarmi za koncentracijo plinov (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	40
13.2.1 Alarmi za CO ₂	40
13.2.2 Alarmi za O ₂	41
13.3 Alarmi za tlak plina.....	42
13.3.1 Alarm za tlak CO ₂	42
13.3.2 Alarm za tlak N ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov).....	42
13.4 Več alarmov	43
13.5 Povzetek alarmov.....	44
13.6 Preverjanje alarmov.....	45
14 Spreminjanje nastavljenih točk in načina gretja	45
14.1 Nastavljena točka za temperaturo.....	45
14.2 Nastavljena točka za pretok plina (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov)	46
14.3 Nastavljena točka za koncentracijo plina CO ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	46
14.4 Nastavljena točka za koncentracijo plina O ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	47
14.5 Način gretja	47
15 Površinske temperature in merjenje temperature	50
16 Tlak	51
16.1 Tlak plina CO ₂	51
16.2 Tlak plina N ₂	51
17 Vdelana programska oprema	52

18 Laminarni tok	53
19 Navodila za čiščenje	53
19.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom.....	53
19.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec.....	54
19.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec	54
20 Plošče za optimizacijo gretja/nosilni pladnji	55
21 Vlaženje.....	56
22 Temperaturna validacija	57
23 Računalnik vse v enem	57
23.1 Programska oprema zapisovalnika podatkov	58
24 Vzdrževanje	66
25 Postopki v sili.....	66
26 Uporabniško odpravljanje težav	68
27 Specifikacije.....	70
28 Elektromagnetna združljivost	73
29 Navodila za validacijo	76
29.1 Merila za sprostitev izdelka	76
29.1.1 Delovanje	76
29.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost.....	76
29.1.3 Preskus delovanja	76
29.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije	76
29.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje.....	77
29.1.6 Preskus kibernetske varnosti	77
29.1.7 Vizualni pregled	77
30 Validacija na lokaciji.....	78
30.1 Obvezna oprema	78
30.2 Priporočena dodatna oprema.....	78
31 Preskušanje	79
31.1 Dovod predmešanice plinov CO ₂ /O ₂	79
31.2 Dovod plina CO ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	79
31.2.1 Informacije o CO ₂	80
31.3 Dovod plina N ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	81

31.3.1 Informacije o N ₂	81
31.4 Preverjanje tlaka predmešanice plinov	82
31.5 Preverjanje tlaka plina CO ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	82
31.6 Preverjanje tlaka plina N ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	83
31.7 Napajalna napetost	83
31.8 Preverjanje temperature: grelna območja	83
31.9 6-urni preskus stabilnosti	84
31.10 Čiščenje	85
31.11 Obrazec za dokumentiranje preskusov	85
31.12 Priporočeni dodatni preskusi	85
31.12.1 Merilnik VOC	85
31.12.2 Laserski števec delcev	85
32 Klinična uporaba	86
32.1 Preverjanje temperature	86
32.2 Preverjanje koncentracije predmešanice ter plinov CO ₂ in O ₂	86
32.3 Preverjanje tlaka predmešanega plina ter plinov CO ₂ in O ₂	87
33 Navodila za vzdrževanje	87
33.1 Zunanji 0,22-μm filter HEPA za predmešan plin (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov)	89
33.2 Zunanji 0,22-μm filter HEPA za plin CO ₂ in N ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	89
33.3 Senzor za O ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	89
33.4 Senzor za CO ₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)	90
33.5 Modul črpalke (samo za modele z vgrajenega mešalnika plinov)	91
33.6 Notranja črpalka za plin (samo za modele brez vgrajenim mešalnikom plinov)	91
33.7 Proporcionalni ventili	91
33.8 Tiskano vezje merilnika pretoka	92
33.9 Regulatorji tlaka	92
33.10 Prefilter (napa omarice)	93
33.11 Posodobitev vdelane programske opreme	93
34 Navodila za namestitve	93
34.1 Odgovornosti	93

34.2 Pred namestitvijo	94
34.3 Priprava za namestitev.....	94
34.4 Mesto namestitve prinesite naslednje	95
34.5 Postopek namestitve na lokaciji	95
34.6 Usposabljanje uporabnikov	95
34.7 Po namestitvi	96
35 Druge države	96
35.1 Švica	96
36 Poročanje o resnih incidentih	96

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je zasnovan za branje po poglavjih in ne od začetka do konca. To pomeni, da če priročnik preberete od začetka do konca, se določeni deli ponavljajo in prekrivajo. Priporočamo vam, da priročnik preberete na naslednji način: najprej se seznanite z varnostnimi navodili, nato nadaljujte s ključnimi uporabniškimi funkcijami, ki so potrebne za vsakodnevno upravljanje opreme, potem pa preglejte alarmne funkcije. Funkcije menija uporabniškega vmesnika navajajo informacije, ki jih potrebujejo samo napredni uporabniki. Pred začetkom uporabe pripomočka morate prebrati vse dele. Navodila za validacijo so podrobno opisana v poglavjih 29–32. Navodila za vzdrževanje so podrobno opisana v poglavju 33. Postopki namestitve so podrobno opisani v poglavju 34.



Digitalne različice uporabniškega priročnika v angleščini in vse prevedene različice so na voljo na našem spletnem mestu www.esco-medical.com.

Uporabniški priročnik najdete po naslednjih korakih:

1. V navigacijskem meniju kliknite zavihek »Products« (Izdelki).
2. Pomaknite se navzdol in izberite »Multi-Zone ART Workstation«.
3. Pomaknite se še bolj navzdol in poiščite poglavje »Literature & Resources« (Literatura in viri).
4. Kliknite zavihek »Information for Users« (Informacije za uporabnike).

2 Varnostno opozorilo

- Uporabniški priročnik mora prebrati samo osebje, ki bo upravljalo s to opremo. Če ne preberete, razumete in upoštevate navodil v tej dokumentaciji, lahko pride do poškodb pripomočka, operativnega osebja in/ali slabega delovanja opreme.
- Vsako interno prilagajanje, spreminjanje ali vzdrževanje te opreme mora opraviti kvalificirano servisno osebje.
- Če je treba opremo premakniti, se prepričajte, da je dobro pritrjena na podporni podstavek oziroma podlago, in jo premaknite na ravno površino. Kadar je treba, premikajte opremo in podporni podstavek/podlago ločeno.
- Uporabo kakršnih koli nevarnih materialov v tej opremi mora nadzorovati industrijski higienik, odgovorna oseba za varnost pri delu ali drug primerno kvalificiran posameznik.
- Preden nadaljujete, morate temeljito prebrati in razumeti postopke namestitve in upoštevati okoljske/električne zahteve.
- Če opremo uporabljate na način, ki ni določen v tem priročniku, je zaščita, ki jo oprema zagotavlja, lahko oslabljen.

- V tem priročniku so pomembne točke, povezane z varnostjo, označene z naslednjimi simboli:



OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.



OPOZORILO

Bodite previdni.

3 Predvideni namen/uporaba

Multi-zone ART Workstation je delovna postaja z laminarnim tokom, namenjena za delo z gametami in/ali zarodki pri telesni temperaturi ali blizu nje med postopki oploditve *in vitro* (IVF)/tehniki asistirane reprodukcije (ART). Delovna postaja zagotavlja tudi navlažen plin, ki ohranja gamete in zarodke v delovnem okolju.

4 O izdelku

Delovna postaja Multi-Zone ART Workstation ima 12-območni grelni sistem (osem miznih plošč in štiri komore), ki zagotavlja idealne temperaturne pogoje, primerljive s konvencionalnimi postavitvami.

Sistem ima 12 ločenih temperaturnih krmilnikov za najboljšo učinkovitost, nadzor in uravnavanje temperature posameznega območja.

Delovna postaja je bila razvita in zasnovana predvsem za prekrivanje kratkotrajnega tkiva, gamet in zarodkov s parafinskim ali mineralnim oljem ter zagotavljanje inkubacijskih pogojev shranjevanja.

Če se uporablja odprto gojenje, lahko uporabnik uporabi sistem z navlaženim plinom, vgrajenim v mizno ploščo. Petrijevka se namesti pod plinsko napo, kjer se lahko vzdržujejo pogoji pH v pufranem gojišču brez prekrivne plasti olja.



Pri odprtem gojenju lahko pride do izhlapevanja in spremembe pH, če se ne ohranjajo pravilni pogoji.

Integralni del delovne postaje Multi-zone ART Workstation je računalnik vse v enem, ki poganja programsko opremo zapisovalnika delovne postaje. Programska oprema deluje kot stalen nadzorni sistem, ki uporabniku zagotavlja zgodnja opozorila, če kateri koli parameter odstopa od varnih mej. Programska oprema vključuje zapisovanje podatkov, shranjevanje podatkov in funkcije poročanja za skladnost s sistemom kakovosti ISO. Računalnik vse v enem se lahko uporablja tudi za slikanje z mikroskopsko kamero. Tudi med uporabo mikroskopske

kamere bo uporabnik še vedno opozorjen, tako da se med slikanjem z mikroskopsko kamero na zaslonu pojavi obvestilo o alarmu.

Delovne postaje Multi-zone ART Workstation so stacionarni pripomočki. Gre za opremo, za katero ni mišljeno, da bi jo uporabnik po namestitvi in začetku uporabe premikal z enega mesta na drugega.

Z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® Esco Medical lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.

Delovne postaje Multi-zone ART Workstation Esco Medical se uporabljajo za pacientke, pri katerih se opravlja oploditev *in vitro* (IVF). Pacientke so ženske v rodni dobi, ki imajo zdravstvene težave s plodnostjo. Indikacija za predvideno ciljno skupino je zdravljenje z IVF. Kontraindikacij za predvideno ciljno skupino ni.

Pripomoček je izdelan v skladu s sistemom obvladovanja kakovosti s polnim certifikatom EU ISO 13485.

Ta izdelek izpolnjuje standarde 3. izdaje EN 60601-1 kot pripomoček, enakovreden razredu I tipa B, primeren za neprekinjeno delovanje. Izpolnjuje tudi zahteve Direktive Sveta EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je razvrščen kot pripomoček razreda I v skladu s pravilom 13 Priloge VIII.

Direktivi o osebni varovalni opremi (89/686/EGS) in o strojih (2006/42/ES) se za delovno postajo Multi-zone ART Workstation ne uporabljata. Delovna postaja Multi-zone ART Workstation tudi ne vsebuje ali vključuje naslednjega: zdravilnih učinkovin, vključno s pripravki iz človeške krvi ali plazme, tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih pripravkov, tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih pripravkov, kot navaja Uredba (EU) št. 722/2012.

5 Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje

5.1 Prevoz

Pripomočki so zapakirani v kartonsko škatlo in oviti v polietilen. Škatla je s posebnimi trakovi pritrjena na paleto.

Treba je opraviti vizualni pregled glede morebitnih poškodb. Če poškodb ni, je delovna postaja Multi-zone ART Workstation pripravljena na prevoz.

Na škatlo je treba nalepiti naslednje oznake:

- Oznaka s simboli za ravnanje in označenim datumom pakiranja.

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja

5.2.1 Zahteve za shranjevanje

Pripomoček se sme shranjevati samo v naslednjih pogojih:

- Pripomoček se lahko shranjuje eno leto. Če je shranjen več kot eno leto, ga je treba vrniti proizvajalcu za nov preskus sproščanja.
- Pripomoček se lahko shranjuje pri temperaturah od -20 °C do $+50\text{ °C}$.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Shranjujte na suhem.



Za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.

5.2.2 Prostorske zahteve za delovanje

Pripomoček se sme uporabljati samo v naslednjih pogojih:

- Delovna vlažnost: 5–95 % RV (nekondenzirajoča).
- Delovna nadmorska višina – do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa).
- Nadmorska višina pri nedelovanju – nad 2000 metrov (oziroma nad 80–106 kPa).
- Temperatura okolja: $18\text{--}30\text{ °C}$.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Shranjujte na suhem.
- Samo za uporabo v zaprtih prostorih.



Pripomočka ne smete namestiti v bližino oken oziroma tam ne sme delovati.

5.3 Odstranjevanje

Pripomoček je treba zavreči skladno z direktivo OEE0 (direktivo o odpadni električni in elektronski opremi).



Pripomoček je bil morda uporabljen za obdelavo kužnih snovi. Zato so lahko pripomoček in njegovi sestavni deli kontaminirani. Pripomoček morate pred odstranjevanjem razkužiti oziroma dekontaminirati.

Pripomoček vsebuje materiale za večkratno uporabo. Vse sestavne dele (razen filtrov HEPA) lahko po čiščenju in razkuževanju odstranite kot električne odpadke.

Filtre HEPA je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za posebne trdne odpadke.

6 Priloženi servisni deli in dodatki

Spodaj so naštetih servisni deli, priloženi pripomočku:

- 1 × 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina (2 × 0,22- μ m filter HEPA za modele z vgrajenim mešalnikom plinov).
- 1 × USB-pogon, ki vsebuje PDF različico uporabniškega priročnika v angleščini in vseh razpoložljivih prevodov.
- 1 × napa za modele brez komor ali 2 × za 1,8-m model DUAL.
- 1 × prenašalni pladenj za 0,9-, 1,2-, 1,8-m enojne, 1,8-m MP modele brez komor in 2 za 1,8-m dvojni model brez komor.
- 1 × steklenica za vlaženje za 0,9-m, 1,2-m, 1,8-m enojne, 1,8-m MP in vse modele z mešanjem plinov ali 2 × za 1,8-m model DUAL (model s predmešanim plinom).
- 2 × napajalni kabel medicinske kakovosti za 0,9-m, 1,2-m modele ali 3 za 1,8-m model DUAL.
- 2 × plošča za optimizacijo gretja za modele brez komor ali 3 × za 1,8-m model DUAL.

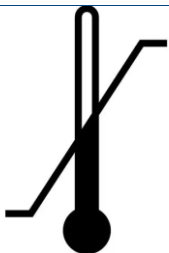


Priloženi servisni deli so odvisni od konfiguracije pripomočka. Za točen seznam delov glejte dobavnico, ki ste jo prejeli skupaj s pripomočkom.

Z delovno postajo Multi-zone ART Workstation se ne uporabljajo nobeni dodatki.

7 Varnostni simboli in oznake

Preglednica 7.1 Oznake z informacijami o izdelku

Oznaka	Opis
	Oznaka CE
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperaturna omejitev
	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Samo na recept.
	Medicinski pripomoček
	Hranite na suhem
	Lomljivo

Oznaka	Opis
	Pozor: za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.
	Glejte navodila za uporabo
	Ni zaščiten pred vdorom vode
	Ime in naslov proizvajalca
	Datum proizvodnje
	Potencialno tveganje za udar električnega toka (nikoli ne odstranjajte nobenega pokrova)
	Upoštevajte OEEO

Preglednica 7.2 Oznake na delovni postaji Multi-zone ART Workstation

Opis	Slika
Validacijski senzorji PT 1000	
Vhodi za vzorčenje plinov	
Gumb za vklop/izklop računalnika	

Opis	Slika
Številke komor so navedene v zgornjem kotu pokrova z oznako (samo delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami)	
Dovodna odprtina za plin na mizni plošči (samo delovna postaja Multi-zone ART Workstation brez komor)	
Dovodni odprtini za CO ₂ ¹ in N ₂ (samo delovna postaja Multi-zone ART Workstation z mešalnikom plinov).	
Ethernet	

 **Priključeni zunanji pripomoček za signalizacijo priključkov za vhodne/izhodne povezave mora biti v skladu z ustreznim varnostnim standardom za medicinsko opremo EN 60601-1. Nanaša se na povezave USB in Ethernet.**

8 Pomembna varnostna navodila in opozorila

8.1 Pred namestitvijo

1. Izdelka ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Obrnite se na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega predstavnika.
2. Pred uporabo temeljito preberite uporabniški priročnik.
3. Ta navodila vedno shranjujte zlahka dostopna v bližini pripomočka.
4. Težke opreme ne poskušajte dvigovati sami.
5. Če uporabljate viličarja, dvigujte samo na po meri izdelani paleti. Sama mizna plošča ne zdrži dvigovanja na sredini. Pride do trajnih poškodb. V tem primeru je garancija izničena.
6. Omarica za elektroniko pod mizno ploščo ni poravnana s preostalim spodnjim delom. Kratek stik lahko privede do trajnih poškodb. V tem primeru je garancija izničena.

8.2 Med namestitvijo

1. Pripomočka nikoli ne postavljajte na drugo opremo, ki bi ga lahko segrevala.
2. Postavite ga na ravno, trdo in stabilno površino.
3. Nikoli ga ne postavljajte na preprogo ali podobne površine.
4. Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka.

¹ Kadar namerava uporabnik uporabljati način s predmešanim plinom, mora na ta vhod priključiti jeklenko s predmešanim plinom.

5. Ozemljitveni priključek ima dva ploščata nastavka, tretji krak pa je namenjen vaši varnosti. Če se priloženi vtikač ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.
6. Napajalni kabel vedno priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico in uporabljajte samo kabel, ki ste ga prejeli skupaj s pripomočkom.
7. Pripomočka ne nameščajte v bližino virov gretja, kot so radiatorji, regulatorji toplote, peči ali druge naprave, ki proizvajajo toploto.
8. Pripomočka ne uporabljajte v bližini vodnih virov.
9. Pri dovajanju CO₂ ali predmešanega plina vedno uporabljajte zunanji filter HEPA.
10. Tega izdelka ne uporabljajte pri temperaturah nad 30 °C.
11. Pripomoček postavite na mesto z zadostnim prezračevanjem, da preprečite notranje kopičenje toplote. Ob pripomočku na zadnji strani pustite 10 cm prostora, na vrhu 30 cm ter na levi in desni strani po 20 cm, da ne pride do pregrevanja in da je omogočen dostop do stikala za vklop/izklop na zadnji strani.
12. Pripomoček je namenjen samo za uporabo v zaprtih prostorih.
13. Pripomoček mora biti priključen na primeren vir brezprekinitvenega napajanja (UPS) z baterijo.

8.3 Po namestitvi

1. Servisne posege sme opravljati le usposobljen serviser.
2. Servisiranje je potrebno v skladu s servisnim priročnikom in ob kakršni koli poškodbi pripomočka, npr. naprava je padla, izpostavljena je bila dežju in vlagi ali ne deluje normalno. Delovna postaja Multi-zone ART Workstation vsebuje visokonapetostne sestavne dele, ki so lahko nevarni.
3. Med nevihtami ali daljšimi obdobju neuporabe pripomoček izklopite iz napajanja.
4. Napajalni kabel zaščitite tako, da po njem ne boste hodili ali ga preščipnili, zlasti ob vtikaču, vtičnici in na točki, kjer izhaja iz pripomočka.
5. Temperaturno in plinsko kalibracijo izvajajte v intervalih, opisanih v priročnikih.
6. NIKOLI ne blokirajte odprtih za dovod plinov v mizni plošči.
7. Poskrbite, da je tlak dovedenega CO₂ ali predmešanega plina stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

9 Kako začeti



Delovno postajo Multi-zone ART Workstation sme namestiti samo pooblaščen in usposobljen osebje!

1. Upoštevajte smernice v poglavju z varnostnimi navodili in opozorili.
2. Napajalni kabel medicinske kakovosti priključite na vrh delovne postaje, da omogočite delovanje ventilatorja.

3. Napajalni kabel medicinske kakovosti priključite na spodnjo stran mizne plošče, da bosta delovala računalnik in grelni sistem mizne plošče.
4. Priključite plinske vode.
5. Tlak plina na zunanjem regulatorju plina nastavite na 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Delovno postajo Multi-zone ART Workstation vklopite s stikalom na spodnji strani mizne plošče (ob napajalnem kablu medicinske kakovosti).
7. Računalnik zaženite s pritiskom tipke na sredini notranjega stenskega delovnega območja.
8. Opazujte standardno funkcionalnost.
9. Pripomoček naj se 20 minut ogreva in stabilizira.
10. Upoštevajte smernice v navodilih za validacijo (glejte poglavje uporabniškega priročnika »29 Navodila za validacijo«).
11. Opravite uporabniško usposabljanje (navodila morate prebrati pred nastavitvijo pripomočka).
12. Po 24-urni uvajalni fazi je pripomoček pripravljen za uporabo, POD POGOJEM, da je preskušanje **uspešno opravljeno**.



Pripomoček pred uporabo očistite in razkužite, saj ni dobavljen v sterilnem ali klinično sprejemljivem čistem stanju. Glejte poglavje uporabniškega priročnika »20 Navodila za čiščenje«, kjer so podane priporočene smernice proizvajalca!

10 Priklop na napajanje

Delovni postaji Multi-zone ART Workstation je priložen snemljiv napajalni kabel medicinske kakovosti. Napajalni kabel je prilagojen državi, kjer se bo pripomoček uporabljal.

Stikalo za vklop/izklop uporabniku omogoča osamitev delovne postaje Multi-zone ART Workstation od omrežnega napajanja.



Ne ogrožajte varnostnega namena ozemljitvenega priključka! Ozemljitveni priključek ima dva ploščata nastavka in krak, namenjen vaši varnosti. Če se priloženi vtičnik ne prilega vaši vtičnici, se posvetujte z električarjem, ki naj zamenja vtičnico.

Zahteve za napajanje so 230 V 50 Hz ALI 115 V 60 Hz. Vgrajeno napajanje ima preklopnik za samodejno prilagajanje na pravilno omrežno napajanje med 100 V–240 V AC 50–60 Hz.



Slika 10.1 Napajanje

11 Priključitev plina in sistem vlaženja

Pod mizno ploščo tipa SINGLE je en posamičen dovod plina (črne in modre barve), pod mizno ploščo tipa DUAL pa sta nameščena dva posamična dovoda plina.



Slika 11.1 Dovod plina pod mizno ploščo SINGLE

Dovod za CO₂ je treba priključiti na vir 100-% koncentracije CO₂. Nadzor CO₂ v komori je na voljo v območju od 2,0 % do 9,9 %.

Dovod za N₂ je treba priključiti na 100-% koncentracijo N₂, če so zahtevani pogoji za nizko koncentracijo kisika. Nadzor O₂ v komori je na voljo v območju od 5,0 % do 20,0 %. Nadzor koncentracije O₂ se doseže z vpihovanjem N₂, ki iztisne odvečni O₂ v plinskem sistemu.

Dovod za predmešan plin je treba priključiti na dovod za CO₂.



Pred priklopom dovoda plina bodite pozorni na tip delovne postaje Multi-Zone ART Workstation (predmešan ali predmešan/mešanje plinov).



Tlak plina v dovodu mora biti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) in mora biti stabilen!

Vedno uporabljajte visokokakovosten regulator tlaka, ki ga lahko nastavite z zahtevano natančnostjo za oba plina.



Slika 11.2 Regulator tlaka

Plin CO₂ z ustrezno silikonsko cevko priključite na dovod za CO₂. Poskrbite, da je cevka pritrjena s sponko, da se ob nenadnem nihanju tlaka po nesreči ne razrahlja. V plinskem vodu tik pred dovodom na delovno postajo Multi-zone ART Workstation uporabite priloženi 0,22- μ m filter HEPA. Pazite na usmerjenost.

Podobno na dovod za N₂ priključite tudi jeklenko s plinskim dušikom.



Slika 11.3 0,22- μ m zunanji filter HEPA
za dovodni plin CO₂/N₂

Dovod za CO₂ je treba priključiti na 5,0-% ali 6,0-% predmešanico CO₂.

Pretok plina lahko upravljate digitalno s tipkami na zadnji steni (samo pri modelih brez vgrajenega mešalnika plinov).



Pred vklopom pretoka je treba odpreti ventil na plinski jeklenki!

Plin bo šel skozi sistem za vlaženje.



Slika 11.4 Steklenica za vlaženje

Cevki steklenice za vlaženje sta označeni s števkama 1 in 2. Oba izhoda sta označena na enak način. Cevki steklenice je treba priključiti na izhode glede na njuni številki (cevko številka »1« je treba priključiti na izhod, označen z isto številko).



Slika 11.5 Cevki, priključeni na steklenico



Če vlaženje ni potrebno ali želeno, je treba v modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov še vedno postaviti prazno steklenico.

Steklenico napolnite s sterilno vodo.

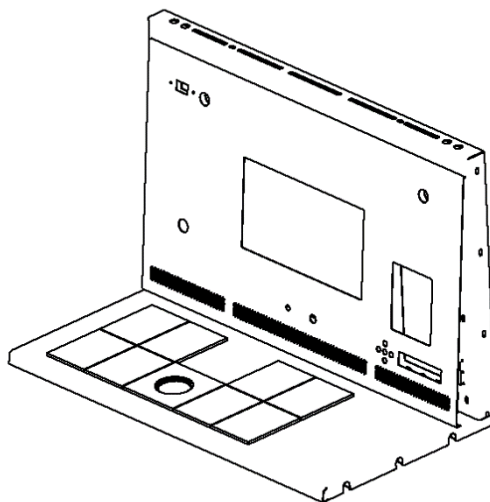


S sterilno vodo morate napolniti tretjino steklenice za vlaženje, da delovna postaja Multi-zone ART Workstation deluje pravilno in v sistemu ohranja potrebno vlažnost.



Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

11.1 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation brez komor



Slika 11.6 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation brez komor

Plin teče skozi šobo v delovnem območju mizne plošče.



Slika 11.7 Plinska šoba v mizni plošči

Nad izhod je treba namestiti napa. Stalen pretok izpira okolje, tako da se lahko ohranja pravilna koncentracija CO₂ in ne pride do sprememb pH.



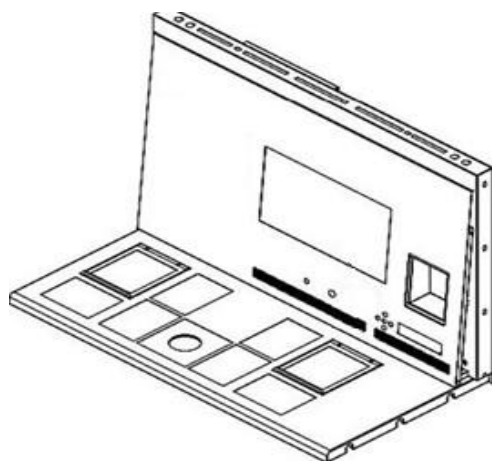
Slika 11.8 Napa, nameščena nad plinsko šobo

Ko so petrijevke postavljene pod napa, morajo biti zaprte. Petrijevke lahko postavite neposredno na ogreto površino. Lahko se uporabi tudi plošča za optimizacijo gretja. Z nosilnim pladnjem lahko med inkubatorjem s CO₂ in delovno postajo Multi-zone ART Workstation priročno prenašate več petrijev hkrati.



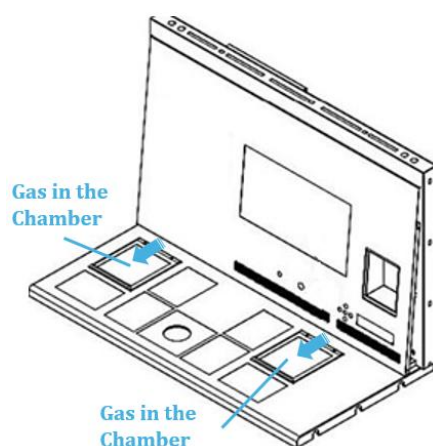
Slika 11.9 Nosilni pladenj

11.2 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami



Slika 11.10 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami

Plin teče in kroži skozi obe komori s pomočjo notranjega VENTILATORJA. Ob nastavitvi pretoka se VENTILATOR samodejno zažene.



Slika 11.11 Pretok plina v komorah

Pregled plinskega sistema

Zahtevana vrsta dovodnega plina: predmešan plin CO₂. Preverite vrste gojišč za pravilno zmes in pred uporabo potrdite zmes s plinskim analizatorjem.

Zahtevani tlak dovodnega plina: tlak plina na zunanjem viru mora biti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) in ga je treba ohranjati stabilnega.

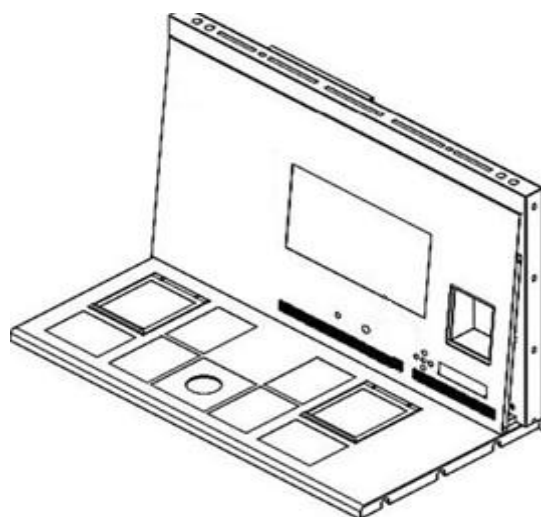
Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm za tlak plina. Ob alarmu premaknite vzorec v varen inkubator s CO₂ in raziščite vzrok alarma.

Nastavljena točka za pretok plina se lahko prilagaja v območju od 0 l/h do 40 l/h (v korakih po 1 l/h).

Ko je pretok plina aktiven, lahko uporabnik vklopi funkcijo »Purge« (Spiraj) s pritiskom tipke navzgor (↑), ko stanje v meniju prikazuje »FLW 1«. Pretok plina 40 l/h se bo vklopil za pet min.

Pravilna hitrost pretoka se uravnoveša z namenom ohranjanja pravilne ravni pH ter hkratnega zmanjševanja uporabe plina in boljše ekonomičnosti. Z večjo hitrostjo pretoka je lažje ohranjati pravilno koncentracijo plina in zagotoviti hitro rekuperacijo plina, vendar se hkrati poveča tudi poraba plina. Hitrost pretoka se torej lahko nastavi na raven, ki še vedno ohranja pH gojišča, poraba plina pa je čim manjša. Za določeno gojišče je treba lokalno opraviti potrditveni preskus. Prav tako pred nastavitvijo hitrosti pretoka v delovni postaji Multi-zone ART Workstation preverite priporočila proizvajalca gojišča.

11.3 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami in vgrajenim mešalnikom plinov



Slika 11.12 Delovna postaja Multi-zone ART Workstation s komorami in vgrajenim mešalnikom plinov

Plin teče in kroži skozi obe komori s pomočjo notranjega VENTILATORJA. Senzorji za CO₂ in O₂ nadzorujejo koncentracijo plina.

Pregled plinskega sistema

Zahtevana vrsta dovodnega plina: čisti plin CO₂ in N₂. Obstaja tudi možnost uporabe predmešanega plina CO₂.

Zahtevani tlak dovodnega plina: tlak plina na zunanjem viru mora biti 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) in ga je treba ohranjati stabilnega.

Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm za tlak plina. Ob alarmu premaknite vzorec v varen inkubator s CO₂ in raziščite vzrok alarma.

Nastavljena točka za koncentracijo plina CO₂ se lahko prilagaja v območju med 3,0 % in 10,0 % (v korakih po 0,1 %). Nastavljena točka za koncentracijo plina N₂ se lahko prilagaja v območju med 5,0 % in 20,0 %. Kadar se koncentracija plina v komorah za ± 1 % razlikuje od nastavljene točke, se oglasi alarm.

 Če nameravate namesto čistega plina uporabljati predmešan plin, se za pomoč obrnite na usposobljeno osebje!

 Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešani plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO₂, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO₂.

 Nadzor O₂ se ob aktivaciji načina s predmešanim plinom IZKLOPI.

 Poraba predmešanega plina bo precej večja v primerjavi s čistim plinom. Prav tako bo daljša rekuperacijo do nastavljene točke.

12 Uporabniški vmesnik

Glavne tipke in njihov namen so predstavljeni v preglednici 12.1.

Preglednica 12.1 Glavne tipke in njihov namen

Opis	Slika
Glavne tipke	
Tipka za vklop/izklop Na ZADNJI STRANI pripomočka	
Gumb za alarm Uporablja se za utišanje slišnega alarma in vizualni prikaz alarmnega stanja z utripajočo rdečo lučko. Slišni alarm se po petih minutah zopet vklopi. Zvok lahko ponovno utišate.	

Opis	Slika
<p>Plošča prikazovalnika</p> <p>Prikazuje informacije o trenutnem stanju pripomočka. Prikazovalnik je sestavljen iz sedmih 16-delnih diod LED z veliko svetilnostjo. Prva dioda LED je rdeča in prikazuje uporabniško opozorilo. Ostalih šest diod LED je modrih in se uporabljajo za prikaz normalnih pogojev delovanja.</p>	
<p>Tipka za nastavljeno točko</p> <p>Uporablja se za izbiranje elementov v meniju in spreminjanje njihovega staja. Prav tako se uporablja za spreminjanje nastavljenih točk za temperaturo in plin.</p>	
<p>Tipke s puščicami navzgor, navzdol in desno</p> <p>Uporabljajo se za premikanje po meniju in spreminjanje vrednosti temperature in koncentracije plinov.</p>	

12.1 Aktivacija krmilnikov gretja in plina

Glavni krmilniki se aktivirajo s stikalom za vklop/izklop pod mizno ploščo.

12.2 Sistemski meni

Za dostop do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite tipki (↑) in (↓) skupaj.

Po meniju se pomikajte na naslednji način:

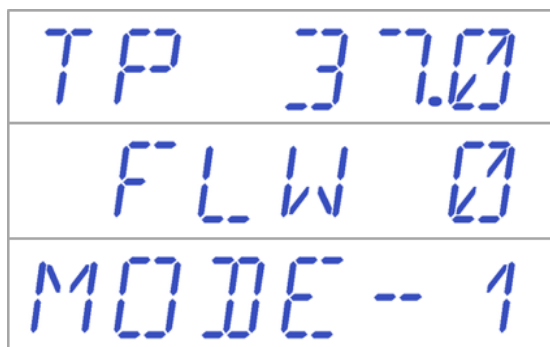
- Tipka s puščico desno (⇒) = vnos.
- Tipki s puščico navzgor (↑) in navzdol (↓) = nazaj ALI naprej.
- Tipka SP/Enter = spremeni ALI sprejmi.

Za dostop do menija pritisnite in za tri sekunde pridržite tipki (↑) in (↓) skupaj.

12.3 Stanje

12.3.1 Modeli brez vgrajenega mešalnika plinov

Kmalu po aktivaciji sistema glavni prikazovalnik začne izmenično prikazovati odčitke naslednjih parametrov. Med parametri se pomikajte s tipko (⇒).



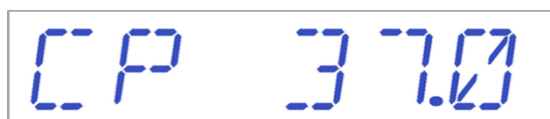
V delovni postaji Multi-zone ART Workstation in modelih s komorami obstaja dodaten parameter načina gojenja. Prikazovalnik prikazuje:



Če je predvideni način uporabe odprto gojenje (gojenje brez prekrivne plasti olja ali parafina), je treba način gojenja nastaviti na to možnost in bo prikazano naslednje:



Če ima delovna postaja Multi-zone ART Workstation komore, potem ko prikazovalnik prikaže »TP 37.0«, lahko uporabnik s pritiskom tipke (↑) vidi temperaturo komore (CP). Nato prikazovalnik prikazuje:



12.3.2 Modeli z vgrajenim mešalnikom plinov

Kmalu po aktivaciji sistema glavni prikazovalnik začne izmenično prikazovati odčitke naslednjih parametrov. Med parametri se pomikajte s tipko (⇒).

TP	37.0
CO2	6.0
O2	5.0
MODE	- 1

☞ Če je regulator O₂ deaktiviran, sistem prikazuje »O2 OFF«.

O2 OFF

Če ima delovna postaja Multi-zone ART Workstation komore, obstaja dodaten parameter za način gojenja:

OTLCUL

☞ Če je predvideni način uporabe odprto gojenje (gojenje brez prekrivne plasti olja ali parafina), je treba način gojenja nastaviti na to možnost in bo prikazano naslednje:

OPNLCUL

Če ima delovna postaja Multi-zone ART Workstation komore, potem ko prikazovalnik prikaže »TP 37.0«, lahko uporabnik s pritiskom tipke (↑) vidi temperaturo komore. Nato prikazovalnik prikazuje:

CP 37.0

12.4 Glavni meni

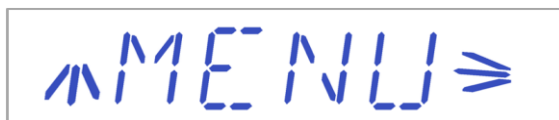
V delovni postaji Multi-zone ART Workstation sta dva glavna menija, **odvisno od tega, ali ima**

vgrajen mešalnik plinov ali ne.

12.4.1 Glavni meni (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov)

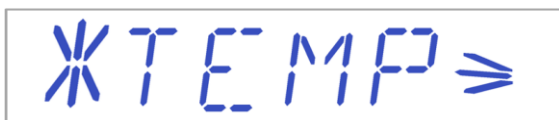
Za vstop v meni pritisnite tipko (⇒).

Uporabnik lahko meni zapusti s pritiskom tipke (⇧).



Ob uporabnikovem vstopu v meni je prva kategorija temperatura.

Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite tipko (⇒).



Za pomikanje do zadnje kategorije v meniju pritiskajte tipko (⇒).

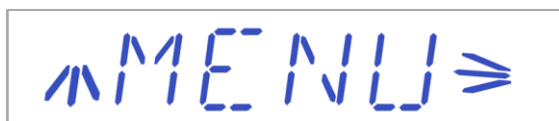
Za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko (⇒).



12.4.2 Glavni meni (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

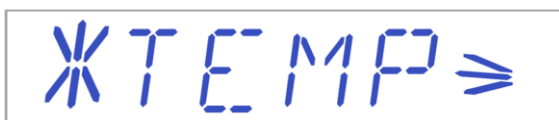
Za vstop v meni pritisnite tipko (⇒).

Uporabnik lahko meni zapusti s pritiskom tipke (⇧).



Ob uporabnikovem vstopu v meni je prva kategorija temperatura.

Za vstop v podmeni Temperatura pritisnite tipko (⇒).



Za pomikanje navzdol po meniju pritisnite tipko (⇒).

Za vstop v podmeni CO₂ pritisnite tipko (⇒).



Za pomikanje navzdol po meniju pritisnite tipko ($\Rightarrow$).

Za vstop v podmeni O₂ pritisnite tipko ($\Rightarrow$).



Za pomikanje do zadnje kategorije v meniju pritiskajte tipko ($\Rightarrow$).

Za vstop v podmeni Servis pritisnite tipko ($\Rightarrow$).



12.5 Podmeniji

12.5.1 Podmeni Temperatura

Za vstop v podmeni Temperatura v meniju Temperatura pritisnite tipko ($\Rightarrow$).

Temperaturo kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama ($\uparrow$) in ($\downarrow$) pa nastavite vrednosti nastavljene točke. Prvi element v podmeniju Temperatura je kalibracija senzorja T1:



Med elementi podmenija se premikajte s tipkama ($\downarrow$) in ($\uparrow$). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke ($\uparrow$), ko se v meniju prikaže »T1 CAL«.

Primer – kako kalibrirati temperaturo:

Med kalibracijo morate temperaturo izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. S kakovostnim termometrom je bilo ocenjeno, da T1 znaša 37,4 °C. V podmeniju poiščite »T1 CAL« ter pritisnite in pridržite tipko SP. Prikazovalnik mora prikazati:



Temperaturo nastavite s 4-kratnim pritiskom tipke (↑), medtem ko še vedno držite tipko SP. Prikazovalnik pokaže korake 37,1, 37,2, 37,3 in 37,4. Ko je temperatura enaka izmerjeni temperaturi (kar je v tem primeru 37,4), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija temperaturnega senzorja za območje T1 je opravljena.

 **Kalibracijski postopek je enak za senzorje T1 – T12.**

 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

12.5.2 Podmeni CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Za vstop v podmeni CO₂ pritisnite tipko (⇒) v meniju CO₂.

Prvi element v podmeniju CO₂ je kalibracija senzorja CO₂:



CO₂ kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama (↑) in (↓) pa nastavite vrednosti nastavitvene točke. Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (↓) in (↑). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke (↑), ko se v meniju prikaže »CO2.CAL«.



Uravnavanje CO₂ vklopljajte/izklopljajte s pridržanjem tipke SP in pritiskom tipke (↑) ali (↓).



 **Privzeto stanje nadzora CO₂ je IZKLOPLJENO.**

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite

prikazano hitrost pretoka CO₂ (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):



Prikazuje trenutni pretok plina CO₂ skozi senzor pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo CO₂ v sistemu

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite notranji tlak CO₂ (na delovni postaji Multi-Zone ART Workstation ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):



Vrednost je navedena v barih in mora vedno znašati 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Primer – kako kalibrirati CO₂:

Koncentracijo plina CO₂ morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija CO₂ na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 6,4 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.

V podmeniju CO₂ poiščite »CO₂ CAL« in pritisnite ter pridržite tipko SP. Prikazovalnik bo prikazal:



S pritiskanjem tipke (↑) ali (↓) nastavite kalibracijo na želeno raven. V tem primeru želimo vrednost nastaviti na 6,4 %. Tipko (↑) pritisnite 4-krat. Prikazovalnik bo prikazal 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 in 6,4. Ko je vrednost CO₂ enaka izmerjeni vrednosti CO₂, (v tem primeru je to 6,4), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja CO₂ je opravljena.

 **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije CO₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje CO₂.**

 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen**

uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

12.5.3 Podmeni O₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Za vstop v podmeni O₂ pritisnite tipko (⇌) na O₂.

Prvi element v podmeniju O₂ je kalibracija senzorja O₂:

The image shows a rectangular LCD display with a blue seven-segment font. The text "O2.CAL" is displayed in the center.

O₂ kalibrirajte tako, da pridržite tipko SP, s tipkama (↑) in (↓) pa nastavite vrednosti nastavitvene točke. Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (↓) in (↑). V glavni meni se lahko vrnete s pritiskom tipke (↑), ko se v meniju prikaže »O2 CAL«.

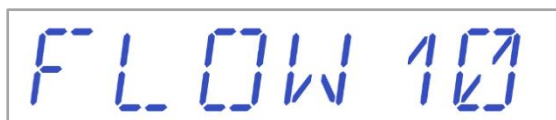
The image shows a rectangular LCD display with a blue seven-segment font. The text "O2.REG" is displayed in the center.

Upravljanje O₂ vklopljajte/izklopljajte s pridržanjem tipke SP in pritiskom tipke (↑) ali (↓).

The image shows a rectangular LCD display with a blue seven-segment font. The text "O2 ON" is displayed in the center.The image shows a rectangular LCD display with a blue seven-segment font. The text "O2.OFF" is displayed in the center.

 **Privzeto stanje nadzora O₂ je IZKLOPLJENO.**

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju CO₂ pritisnite tipko (↓). Tukaj lahko vidite prikazano hitrost pretoka N₂ (hitrosti pretoka ne morete nastaviti):

The image shows a rectangular LCD display with a blue seven-segment font. The text "FLOW 10" is displayed in the center.

Prikazuje trenutni pretok plina N₂ skozi senzor pretoka. Volumen je prikazan v litrih/uro. Običajno se spreminja glede na trenutno koncentracijo O₂ v sistemu.

Za pomik do naslednjega elementa v podmeniju O₂ pritisnite tipko (↓).

Tukaj lahko vidite notranji tlak O₂ (na delovni postaji Multi-Zone ART Workstation ga ne morete nastaviti. Nastavlja se na zunanjem regulatorju plina.):



Vrednost je navedena v barih in mora vedno znašati 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Primer – kako kalibrirati O₂:

Koncentracijo plina O₂ morate izmeriti s primernim in kalibriranim pripomočkom. Dejanska koncentracija O₂ na enem od vhodov za vzorčenje plina je bila po oceni 5,3 %. Za ta namen je primeren vsak vhod.

V podmeniju O₂ poiščite »O2 CAL« in pritisnite ter pridržite tipko SP. Prikazovalnik bo prikazal:



S pritiskanjem tipke (↑) ali (↓) nastavite kalibracijo na želeno raven. V tem primeru želimo nastaviti 5,3 %. Tipko (↑) pritisnite 3-krat. Na prikazovalniku se prikaže 5,0, 5,1, 5,2 in 5,3. Ko je vrednost O₂ enaka izmerjeni vrednosti O₂ (v tem primeru je to 5,3), spustite tipko SP. Nova vrednost se shrani in kalibracija senzorja O₂ je opravljena.

👉 **Kalibracija se opravi z nastavitvijo koncentracije O₂ glede na meritev na odprtini za vzorčenje plina z zanesljivim zunanjim pripomočkom za merjenje O₂.**

👉 **Postopek spreminjanja kalibracijske vrednosti sme izvajati samo usposobljen uporabnik ali tehnik s kalibriranim pripomočkom v skladu s specifičnimi meritvami.**

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

12.5.4 Podmeni Servis

Za vstop v podmeni Servis v meniju Servis pritisnite tipko (⇒).

Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.



Če tipko s puščico desno (⇒) pritiskate dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:



👉 »Ver 2.0« (Različica 2.0) je prikazana samo kot PRIMER. Za najnovejšo različico vdelane programske opreme glejte poglavje uporabniškega priročnika »17 Vdelana programska oprema«.

Med elementi podmenija se premikajte s tipkama (↓) in (↑).

Prikazovalnik bo prikazal funkcijo »GAS« (Plin):



Za vstop pritisnite tipko (⇒), s tipko (↓) ali (↑) pa izberite med možnostma »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO₂/N₂« ter medtem držite tipko SP. Ko se prikaže želeni način plina, pritisnite na tipko SP, s tipko (↓) ali (↑) pa izberite med načinoma plina »PREMIX« (Predmešanica) ali »CO₂/N₂«. Ko se prikaže želeni način plina, spustite tipko SP. Izbira se bo zdaj shranila.

Pri izbiranju načina plina se bo na zaslonu izmenično prikazovalo naslednje:



👉 Kadar uporabljate način s predmešanim plinom, morate uporabiti predmešan plin z VIŠJO gradacijo, kot je nastavljena točka. Če morate na primer doseči nastavljeno točko 5 % plina CO₂, mora imeti predmešan plin v svoji zmesi NAJMANJ 6 % CO₂.



Nadzor O₂ se ob aktivaciji načina s predmešanim plinom IZKLOPI.

Meni zapustite s pritiskom tipke (↑).

13 Alarmi

V primeru alarmnega stanja se vklopita alarmni gumb in slišen alarmni signal, ustrezeni alarm pa bo viden na prikazni matrici segmenta. Slišni signal lahko utišate z enkratnim pritiskom alarmnega gumba (s tipko za vklop/izklop utišan za pet minut). Na matrici LED se prikaže rdeč »A«, temu pa sledi vzrok alarma in puščica, ki kaže navzgor ali navzdol (odvisno od narave alarmnega stanja), in vrednost vzroka alarma. Na primer: če je temperatura v komori 1 prenizka, se na prikazovalniku prikaže »A1↓ 36.3«. Lučka alarmnega gumba utripa, če je v sistemu prisotno vsaj eno stanje z napako.



Slika 13.1 Alarmni gumb, ki prikazuje alarmno stanje

Slišni vzorec so trije in dva kratka piska, ki jih ločuje 1-sekundni premor. Vsi alarmi imajo enak slišni vzorec. Raven zvoka je 61,1 dB(A).



Poskrbite, da raven hrupa v okolici ne presega 62 dB(A), sicer uporabnik ne bo slišal alarma!

13.1 Temperaturni alarmi

Vseh 12 grelnih območij lahko sproži temperaturni alarm, če njihova temperatura za več kot $\pm 0,5$ °C odstopa od nastavljene točke.



Spreminjanje nastavljene točke za več kot $\pm 0,5$ °C od trenutne sproži alarm. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.

Številka, ki sledi oznaki »A«, pomeni območje, v katerem se sproži alarm.

Previsoka temperatura v grelnem območju 3:



Prenizka temperatura v grelnem območju 1:



Prikazovalnik prikaže napake samo takrat, kot je slišni alarm utišán. Če slišni alarm utišate z alarmnim gumbom, se alarmni meni izklopi in na voljo je uporabniški meni. Slišni alarm se po petih minutah ponovno oglasi, prikazovalnik pa ponovno začne prikazovati alarmni meni, dokler ne pritisnete alarmnega gumba. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišán.

 **Za ukrepanje v primeru temperaturnega alarma glejte poglavje uporabniškega priročnika »26 Postopki v sili«.**

Postavitev območij in namestitvev senzorjev sta opisani v poglavju »15 Površinske temperature in merjenje temperature«.

Ob okvari temperaturnega senzorja se prikaže naslednje opozorilo:



Pomeni, da je okvarjen senzor v grelnem območju 2. Zaradi varnosti bo ogrevanje zadevnega območja izklopljeno.

13.2 Alarmi za koncentracijo plinov (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

13.2.1 Alarmi za CO₂

Alarm za koncentracijo plina CO₂ se sproži, če koncentracija plina CO₂ za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke.

 **Spreminjanje nastavljene točke za več kot ± 1 % od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.**

Prenizek % plina CO₂:



Previsok % plina CO₂:



Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 **Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »25 Postopki v sili«.**

13.2.2 Alarmi za O₂

Alarm za koncentracijo plina O₂ se sproži, če koncentracija plina O₂ za več kot ± 1 % odstopa od nastavljene točke.

 **Spreminjanje nastavljene točke za več kot ± 1 % od trenutne koncentracije plina sproži alarm za koncentracijo plina. Enako velja za vse nastavitve kalibracij.**

Prenizek % plina O₂:



Previsok % plina O₂:



Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za koncentracijo O₂ glejte poglavje »25 Postopki v sili«.

13.3 Alarmi za tlak plina

13.3.1 Alarm za tlak CO₂

Če dovod plina CO₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina CO₂, delovna postaja Multi-zone ART Workstation preide v alarmni način za tlak CO₂. Prikazovalnik bo prikazal »CO₂ P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



 »P« pomeni tlak.

Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišan alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak CO₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »25 Postopki v sili«.

13.3.2 Alarm za tlak N₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Če dovod plina N₂ ni pravilno pritrjen ali če se v sistem dovaja napačen tlak plina N₂, delovna postaja Multi-zone ART Workstation preide v alarmni način za tlak N₂. Prikazovalnik bo prikazal »N₂ P«, kar pomeni nepravilen tlak dovodnega plina. Če tlak pade pod 0,3 bar (4,40 PSI) ali se zviša nad 0,7 bar (10,20 PSI), se sproži alarm.



 »P« pomeni tlak.

Prikazovalnik zaklene alarmno stanje in preneha izmenično prikazovati standardna statusna sporočila. Če pritisnete gumb za utišanje, prikazovalnik preide v normalno stanje in pet minut

prikazuje parametre, nato pa se ponovno oglasi slišni alarm. Utišani alarmni gumb še vedno prikazuje alarmno stanje, in sicer z utripajočo rdečo lučko, zvok alarma pa je utišan.

 Za ukrepanje v primeru alarma za tlak N₂ glejte poglavje uporabniškega priročnika »25 Postopki v sili«.

13.4 Več alarmov

Če sta hkrati prisotna dva ali več alarmov, prikazovalnik to najprej označi s prikazom napisa »A MULTI«, ki mu sledijo alarmna stanja:



Pretok bo prisilen glede na alarme. Temperaturni alarmi imajo prvo prioriteto, alarmi za koncentracijo plinov drugo in alarmi za tlak plinov tretjo prioriteto.

 Za ukrepanje v primerov več alarmov glejte poglavje »25 Postopki v sili«.

13.5 Povzetek alarmov

V spodnji preglednici je naveden seznam vseh možnih alarmov na delovni postaji Multi-zone ART Workstation.

Preglednica 13.1 Vsi možni alarmi na delovni postaji Multi-zone ART Workstation

Ime alarma	Stanja	Kako se določi	Skupina alarmov	Prioriteta alarmov
Alarm za nizko temperaturo	Če temperatura pade pod 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.	Vsak odčitek senzorja temperaturnega območja	Tehnični	Alarm velike prioritete
Alarm za visoko temperaturo	Če se temperatura zviša nad 0,5 °C od SP. Nanaša se na temperaturo dna vseh komor.			
Nizka koncentracija CO ₂ ³	Kadar koncentracija CO ₂ pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah	Odčitek senzorja za CO ₂		
Visoka koncentracija CO ₂ ³	Kadar se koncentracija CO ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po treh minutah			
Nizka koncentracija O ₂ ³	Kadar koncentracija O ₂ pade za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah	Odčitek senzorja za O ₂		
Visoka koncentracija CO ₂ ³	Kadar se koncentracija O ₂ zviša za 1 % od SP, se alarm vklopi po petih minutah			
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Če tlak pade pod 0,3 bar	Odčitek senzorja za tlak		
Visok notranji tlak CO ₂	Če se tlak zviša nad 0,7 bar			
Nizek tlak dovodnega N ₂ ³	Če tlak pade pod 0,3 bar			
Visok notranji tlak N ₂ ³	Če se tlak zviša nad 0,7 bar			

³ Samo za modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov

13.6 Preverjanje alarmov

Spodnja preglednica navaja, kako in kdaj preveriti delovanje alarmnega sistema.

Preglednica 13.2 Preverjanje alarmov na delovni postaji Multi-zone ART Workstation

Ime alarma	Kako preveriti alarm	Kdaj preveriti alarm
Alarm za visoko temperaturo	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 °C od trenutne nastavljene točke	Če sumite, da alarmi ne delujejo pravilno
Alarm za nizko temperaturo	V sredino grelnega območja postavite mrzel kovinski del	
Visoka koncentracija CO ₂	Znižajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Nizka koncentracija O ₂ ³	Zvišajte vrednost nastavljene točke za 3,0 % od trenutne nastavljene točke	
Visoka koncentracija O ₂ ⁴	Odprite pokrov in ga pustite odprtega pet minut	
Nizka koncentracija CO ₂	Odprite pokrov in ga pustite odprtega tri minute	
Nizek tlak dovodnega CO ₂	Odklopite dovod plina CO ₂	
Nizek tlak dovodnega N ₂ ⁴	Odklopite dovod plina N ₂	

14 Spreminjanje nastavljenih točk in načina gretja

14.1 Nastavljena točka za temperaturo

Nastavljeno točko za temperaturo lahko prilagajate v območju od 25 °C do 40,0 °C.

 **Privzeta nastavljena točka za temperaturo je 37,0 °C.**

Nastavljeno točko za temperaturo spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje trenutno temperaturo:



2. Za prilagoditev nastavljene točke pridržite tipko SP in uporabite tipki (↑) in (↓): en pritisk tipke ustreza spremembi vrednosti 0,1.
3. Ko spremenite temperaturo, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka temperature, s tipko (⇌) preklapljate med

³ Samo za modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov

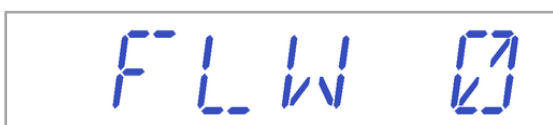
temperaturo, nastavljeno točko pretoka plina ter načinom ogrevanja.

14.2 Nastavljena točka za pretok plina (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov)

Nastavljena točka za pretok plina se lahko prilagaja v območju od 0 l/h do 40 l/h.

Nastavljeno točko za pretok plina spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje trenutni pretok plina:



2. Za prilagoditev nastavljene točke pridržite tipko SP in uporabite tipki (↑) in (↓): en pritisk tipke ustreza spremembi vrednosti 1 l/h.
3. Ko spremenite pretok plina, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka pretoka plina, s tipko (⇌) preklapljate med temperaturo, nastavljeno točko pretoka plina ter načinom ogrevanja.

14.3 Nastavljena točka za koncentracijo plina CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Koncentracijo CO₂ lahko prilagajate v območju od 3 % do 10 %.

 **Privzeta nastavljena točka za CO₂ je 6,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo CO₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo plina CO₂:



2. Za prilagoditev nastavljene točke pridržite tipko SP in uporabite tipki (↑) in (↓): en pritisk tipke ustreza spremembi vrednosti 0,1.
3. Ko spremenite koncentracijo, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka CO₂, s tipko (⇒) preklapljate med odčitki temperature, CO₂ in O₂ ter načinom ogrevanja.

14.4 Nastavljena točka za koncentracijo plina O₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Koncentracijo O₂ lahko prilagajate v območju od 5 % do 20,0 %.

 **Privzeta nastavljena točka za O₂ je 5,0 %.**

Nastavljeno točko za koncentracijo O₂ spreminjajte po naslednjih navodilih:

1. Ko prikazovalnik prikazuje koncentracijo O₂:



2. Za prilagoditev nastavljene točke pridržite tipko SP in uporabite tipki (↑) in (↓): en pritisk tipke ustreza spremembi vrednosti 0,1.
3. Ko spremenite koncentracijo, spustite tipko SP. Vrednost je zdaj shranjena.

Če prikazovalnik ne prikazuje trenutnega odčitka O₂, s tipko (⇒) preklapljate med odčitki temperature, CO₂in O₂ ter načinom ogrevanja.

14.5 Način gretja

Plošča na mizni plošči ima štiri načine gretja:

Način gretja spreminjajte po naslednjih navodilih:

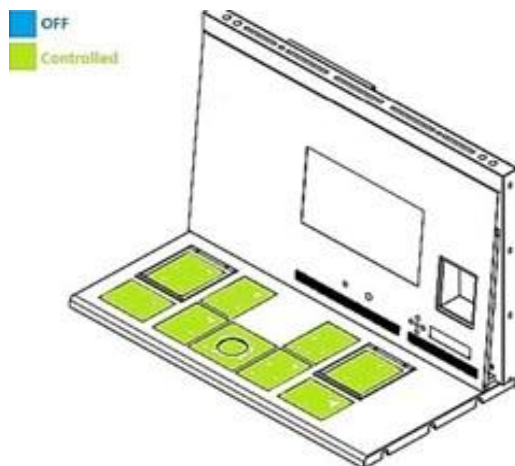
1. Ko prikazovalnik prikazuje trenutni način gretja:



2. Način ogrevanja spremenite tako, da pridržite tipko SP ter uporabite tipki (↑) in (↓).
3. Ko spremenite način ogrevanja, spustite tipko SP. Način je zdaj shranjen.

Način 1:

Vklopljena in nadzorovana so vsa območja in komore (odvisno od konfiguracije). Območja se segrevajo do nastavljene točke za temperaturo.



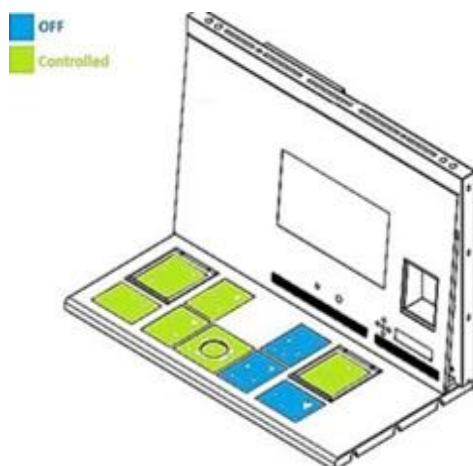
Slika 14.1 Način 1

Način 2:

Obe komori sta vklopljeni in krmiljeni.

Leva stran in srednje območje sta vklopljena in krmiljena.

Desna stran predela je izklopljena, kot je prikazano na spodnji sliki; vsa druga območja se segrevajo do nastavljene točke za temperaturo.



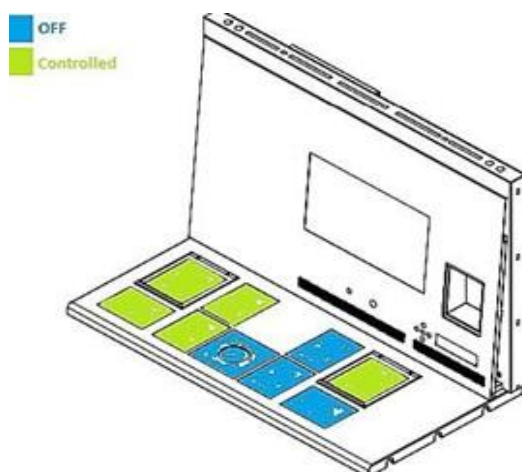
Slika 14.2 Način 2

Način 3:

Obe komori (odvisno od konfiguracije) in leva stran mizne plošče so vklopljene in krmiljene.

Srednje območje in desni predel sta izklopljena, kot je prikazano na spodnji sliki.

Vsa druga območja se segrevajo do nastavljene točke za temperaturo.

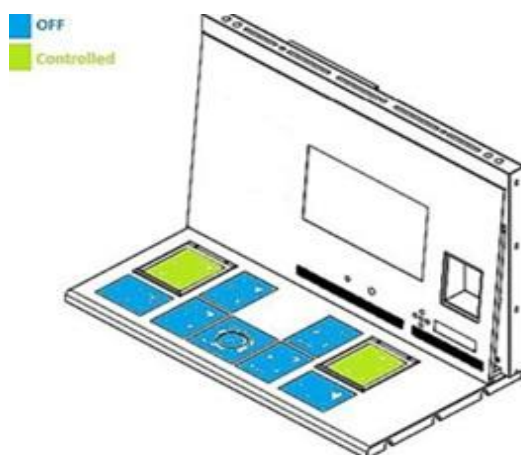


Slika 14.3 Način 3

Način 4:

Obe komori (odvisno od konfiguracije) sta vklopljeni in krmiljeni.

Preostanek mizne plošče je izklopljen, kot je prikazano na spodnji sliki.



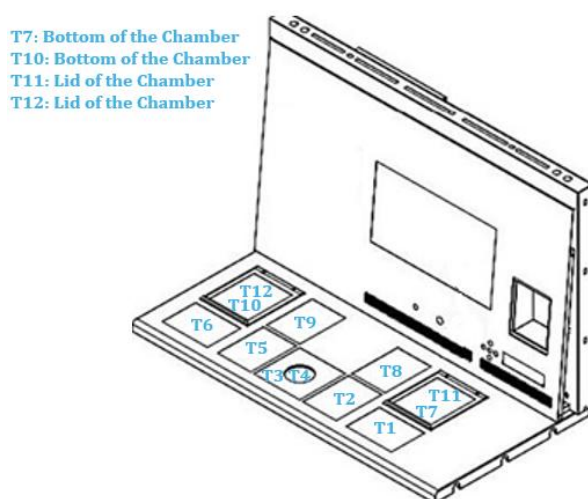
Slika 14.4 Način 4

15 Površinske temperature in merjenje temperature

To poglavje podrobneje opisuje sistem krmiljenja temperature delovne postaje Multi-zone ART Workstation.

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je opremljena z 12 popolnoma ločenimi krmilniki PID za merjenje temperature. Vsak krmilnik je odgovoren za krmiljenje temperature ločenega območja.

Vsako od 12 razpoložljivih območij je opremljeno z ločenim temperaturnim senzorjem in grelnikom, kar uporabniku omogoča prilagajanje temperature v vsakem območju posebej, s čimer je zagotovljena večja natančnost.



Slika 15.1 Krmilniki PID na mizni plošči

Vsako območje lahko kalibrirate ločeno, z uporabo elementa v meniju, ki ustreza zadevnemu območju. Imena elementov v meniju so naslednja: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL in T12 CAL.

Za kalibracijo temperature v določenem območju poiščite ime ustreznega senzorja in ga nastavite v skladu z meritvijo, opravljeno s termometrom visoke natančnosti.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, priporoča, da uporabljate izključno primeren in kalibriran pripomoček z natančnostjo vsaj 0,1 °C.



Temperaturna kalibracija se opravi s prilagajanjem Tx (pri čemer je x številka senzorja) v skladu z meritvijo, opravljeni na mestu, glede na namestitev petrijevke.



Po nastavitvi temperature pustite, da se temperatura stabilizira vsaj 15 minut, in s

termometrom preverite pravilno temperaturo na vsakem območju.

 Kalibrirani temperaturni senzor z lepilnim trakom pritrdite na sredino območja. Morda boste morali opraviti več ponovitev, preden je območje temeljito kalibrirano.

 Načini gretja ne vplivajo na komore.

Pri spreminjanju kalibracijskih nastavitev bodite pozorni – pazite, da spremenjena vrednost ustreza mestu meritve. Sistemu pustite čas, da se prilagodi.

 Kadar so temperature nastavljene v razponu 0,5 °C, med 12 območji ni navzkrižnega segrevanja. Pri večjih temperaturnih razlikah pa toplejše območje vpliva na hladnejše.

 Navodila za kalibracijo temperature v območju T1 v poglavju uporabniškega priročnika »12.5.1 Podmeni Temperatura«.

16 Tlak

16.1 Tlak plina CO₂

Tlak CO₂ si lahko ogledate v podmeniju CO₂:



Tlak CO₂ je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na delovni postaji Multi-zone ART Workstation, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

 Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak. Alarm se sproži, kot tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

 Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.

16.2 Tlak plina N₂

Tlak N₂ si lahko ogledate v podmeniju O₂:



Tlak N₂ je prikazan v obliki vrstice. Zunanji tlak mora biti stalno 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ne morete ga nastavljati na delovni postaji Multi-zone ART Workstation, pač pa na zunanjem regulatorju plina.

 **Za omejitve tlaka je nastavljen alarm za tlak. Alarm se sproži, kot tlak pade pod 0,3 bar ali se zviša nad 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

 **Uporabnik ne more kalibrirati notranjega senzorja tlaka. V normalnih okoliščinah se senzor tlaka v skladu z načrtom vzdrževanja zamenja vsaki dve leti.**

17 Vdelana programska oprema

Vdelana programska oprema, nameščena v delovni postaji Multi-zone ART Workstation, je namenjena nadgradnji. Kadar koli je na voljo kritična posodobitev, jo bodo prejeli distributerji po vsem svetu – ti bodo poskrbeli, da vaš inkubator poganja najnovejša razpoložljiva vdelana programska oprema. Nadgradnjo lahko med načrtovanim letnim servisom opravi servisni tehnik.

Za preverjanje, katera vdelana programska oprema je trenutno nameščena v vašem pripomočku, sledite naslednjim korakom:

1. Za vstop v podmeni Servis v meniju Servis pritisnite tipko (⇒).
Podmeni Servis je privzeto zaklenjen.



2. Če tipko s puščico desno (⇒) pritisnete dlje kot 10 sekund, se meni Servis odklene in na prikazovalniku se prikaže številka trenutne različice vdelane programske opreme:

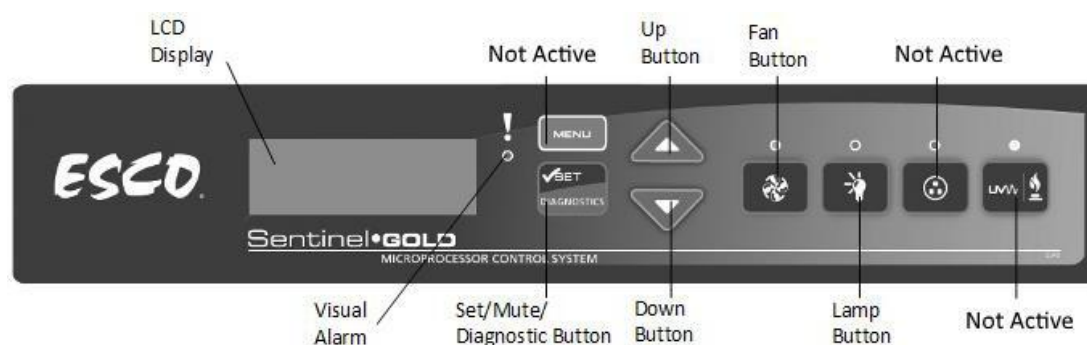


»Ver 2.0« (Različica 2.0) je prikazana samo kot **primer**.

Trenutna različica vdelane programske opreme 1,2-m delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov je **3.1.6**; različica vdelane programske opreme 1,8-m delovne postaje DUAL Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov na desni strani je **3.1.5A** in na levi strani **3.1.5B**; različica vdelane programske opreme 0,9-m delovne postaje Multi-zone ART Workstations brez vgrajenega mešalnika plina (samo predmešanica) je **3.1.3**; 1,2-m in 1,8-m delovne postaje Multi-zone ART Workstations brez vgrajenega mešalnika (samo predmešanica) imajo različico vdelane programske opreme **3.1.1**.

3. Za izhod nazaj v podmeni pritisnite tipko (↑).

18 Laminarni tok



Slika 18.1 Glavne tipke

- Tipka »Ventilator« – za vklop in izklop ventilatorja. Aktivira stanje pripravljenosti.
- Tipka »Svetilka« – za vklop in izklop fluorescentnih sijalk.
- Tipka »Vtičnica« – ni aktivna za uporabnika.
- Tipka »UV/plin« – ni aktivna za uporabnika.
- Tipka »Meni« – za vstop v meni. Deluje tudi kot tipka »Nazaj«.
- Tipka »Nastavi/utišaj/diagnostika« – tipka za izbiro mape/vnos parametra.
- Tipki »Gor/dol« – za pomikanje po meniju.

Na voljo so samo tri uporabniške funkcije: vklop/izklop laminarnega pretoka zraka, aktivacija stanja pripravljenosti pretoka in vklop/izklop notranje lučke.

19 Navodila za čiščenje

19.1 Vprašanja v zvezi s sterilnim pripomočkom

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation ni sterilni pripomoček. Ni dobavljena v sterilnem stanju niti je ni mogoče ohranjati sterilne med uporabo.

Vendar pa je njena zasnova ustvarjena zelo skrbno, tako da uporabnik pripomoček zlahka ohranja dovolj čist in ne kontaminira ključnih sestavnih delov.

Ta navodila za čiščenje se uporabljajo za splošne namene in niso validirana glede tega, ali pokrivajo vse možne vidike uporabe in vse predstavljljive scenarije uporabe.

Oblikovne značilnosti, namenjene zagotavljanju čistoče, so naslednje:

- laminarni pretok zraka s filtrom ULPA;
- ravna delovna površina iz nerjavnega jekla;
- uporaba delov, ki dobro prenašajo čiščenje.

19.2 Postopek čiščenja, ki ga priporoča proizvajalec



Postopek čiščenja vedno validirajte lokalno; za več nasvetov se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Za redno obdelavo in vzdrževanje se priporoča rutinski postopek čiščenja. Pri dogodkih, kot so razlitje gojišča, vidno nabiranje umazanije in/ali drugi znaki kontaminacije, je priporočljiva kombinacija standardnih postopkov čiščenja in postopkov razkuževanja z nealkoholnimi detergenti. Prav tako je priporočljivo, da delovne postaje Multi-Zone ART Workstations očistite in razkužite takoj po kakršnem koli razlitju gojišča.

Periodično čiščenje pripomočka (brez zarodkov)

Ključnega pomena za uspešno čiščenje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

1. Inkubator očistite s primernim detergentom, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Zunanje površine pripomočka obrišite s krpami in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
2. Po čiščenju pustite pripomoček nekaj časa pri miru, da vsi hlapi detergenta izhlapijo.
3. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
4. Ko je pripomoček vidno čist, je spet pripravljen za uporabo.

Če postopek ni vidno čist, ponovite postopek od 1. koraka.

19.3 Postopek razkuževanja, ki ga priporoča proizvajalec

Razkuževanje pripomočka (brez zarodkov)

Ključnega pomena za uspešno razkuževanje pripomočka so uporaba rokavic in tehnike dobre laboratorijske prakse (GLP).

Nadaljujte z naslednjimi koraki (ta postopek je bil med usposabljanjem na lokaciji dokazan kot del namestitvenega protokola):

1. Izklopite delovno postajo Multi-zone ART Workstation (spodnja plošča).
2. Odprite pokrove (pri delovni postaji Multi-zone ART Workstation s komorami).
3. Za razkuževanje notranje površine in steklene plošče na vrhu pokrova uporabite zahtevano razkužilo, ki ne vsebuje alkohola, tj. benzilalkildimetil klorid. Za nanos razkužila uporabite sterilne krpe.
4. Vse notranje površine in vrh pokrova obrišite s krpami in postopek ponavljajte, dokler krpe niso več obarvane.
5. Zamenjajte rokavice in po 10 minutah kontaktnega časa po površinah popršite sterilno vodo in jo obrišite s sterilno krpo.
6. Pripomoček preglejte – če je vidno čist, je pripravljen za uporabo. Če pripomoček ni vidno čist, se vrnite na 3. korak in ponovite postopek.
7. Vključite postajo Multi-zone ART Workstation (spodnja plošča).

20 Plošče za optimizacijo gretja/nosilni pladnji

Plošča za optimizacijo gretja in nosilni pladenj zagotavljata popoln stik s petrijevko. Na splošno to pomeni precej stabilnejše temperaturne pogoje za celice. Nosilni pladenj se prilega območju pod napo. Plošča za optimizacijo gretja se uporablja v komorah MIRI®. Obe plošči se lahko vzameta ven za čiščenje in sta priročen način za prenašanje več petrijev med inkubatorjem s CO₂ in delovno postajo Multi-zone ART Workstation.



Plošč za optimizacijo gretja in nosilnega pladnja ne avtoklavirajte. S tem se plošče poškodujejo, saj se zaradi visokih temperatur ukrivijo.

Petrijevko postavite, kot kaže vzorec. Obstajajo nosilni pladnji za petrijevke Nunc™ ali Falcon®, plošče za optimizacijo gretja pa so za petrijevke Nunc™, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS in BIRR®. Poleg tega obstaja različica plošče za optimizacijo gretja brez vzorca.



Za petrijevke uporabljajte izključno ustrezno vrsto plošče za optimizacijo gretja/nosilnega pladnja.



Slika 20.1 Nosilni pladenj

21 Vlaženje

Če se delovna postaja Multi-zone ART Workstation uporablja za pogoje odprtega gojenja, sta priporočljiva vlaženje in napa.

Če se delovna postaja Multi-zone ART Workstation uporablja za gojenje z mineralno prekrivno plastjo, ni potrebe po uporabi sistema vlaženja.

Zasnova delovne postaje Multi-zone ART Workstation ne omogoča aktivnega nadzora ravni vlage v krožečem plinu. Metoda vlaženja, ki se uporablja v delovni postaji Multi-zone ART Workstation, poveča vlažnost krožečega plina, kar zmanjša tveganja za izhlapevanje v gojišču petrijevk v komorah. Običajno se pričakuje, da se raven vlažnosti v komorah delovne postaje Multi-zone ART Workstation stabilizira pri približno 45–50 %.

Postopek priključitve steklenice za vlaženje (glejte spodnjo sliko 21.1):

1. Eno cevko uporabite za priključitev na koleno »IN« (Noter) na steklenici za vlaženje in koleno »IN« (Noter) na pripomočku.
2. Eno cevko uporabite za priključitev na koleno »OUT« (Ven) na steklenici za vlaženje in koleno »OUT« (Ven) na pripomočku.



Slika 21.1 Priključitev cevk na steklenico za vlaženje in delovno postajo Multi-Zone ART Workstation

👉 Da bi delovna postaja Multi-Zone ART Workstation delovala pravilno in vzdrževala potrebno vlažnost v sistemu, mora biti steklenica za vlaženje napolnjena s sterilno vodo do polnilne črte.

👉 Vodo v steklenici za vlaženje morate zamenjati vsaj enkrat tedensko.

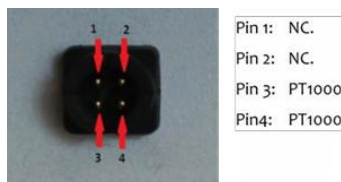
👉 Steklenica za vlaženje se lahko avtoklavira. Za preprečevanje mikrobne kontaminacije priporočamo sterilizacijo steklenice v sklopu mesečnega rutinskega postopka v laboratoriju.

22 Temperaturna validacija

Enojna 0,9-m in 1,2-m delovna postaja Multi-zone ART Workstation ima pet senzorjev PT-1000 razreda B, dvojna delovna postaja Multi-zone ART Workstation pa devet. Pet senzorjev je na levi strani mizne plošče, štirje pa na desni strani.

Vsako območje ima dodaten senzor za validacijo (območja 1, 2, 3, 5, 6). Ti senzorji niso priključeni na nobeno elektroniko pripomočka. Uporabnik lahko priključi zunanji pripomoček za validacijo temperaturnih odčitkov.

Senzorji PT-1000 razreda B so nameščeni v osrednjih položajih spodnjih območij in so priključeni na priključek znotraj mizne plošče, kot je prikazano:



Slika 22.1 Poli

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ali vaš distributer vam lahko priskrbi priključek in žico.

Temperaturni pogoji območij se lahko neprekinjeno beležijo zunanje prek priključkov, ne da bi bilo s tem ogroženo delovanje pripomočka. Uporablja se lahko vsak sistem zapisovanja, ki uporablja standardne senzorje PT-1000.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, lahko priskrbi zunanji sistem zapisovanja za senzorje.

23 Računalnik vse v enem

Enojna delovna postaja Multi-zone ART Workstation je opremljena z enim zmogljivim

računalnikom AIO na dotik, dvojna delovna postaja Multi-zone ART Workstation pa ima dva računalnika AIO. Računalnik vklopite s pritiskom gumba pod zaslonom. Ta gumb se lahko uporablja za vklop ali izklop računalnika.

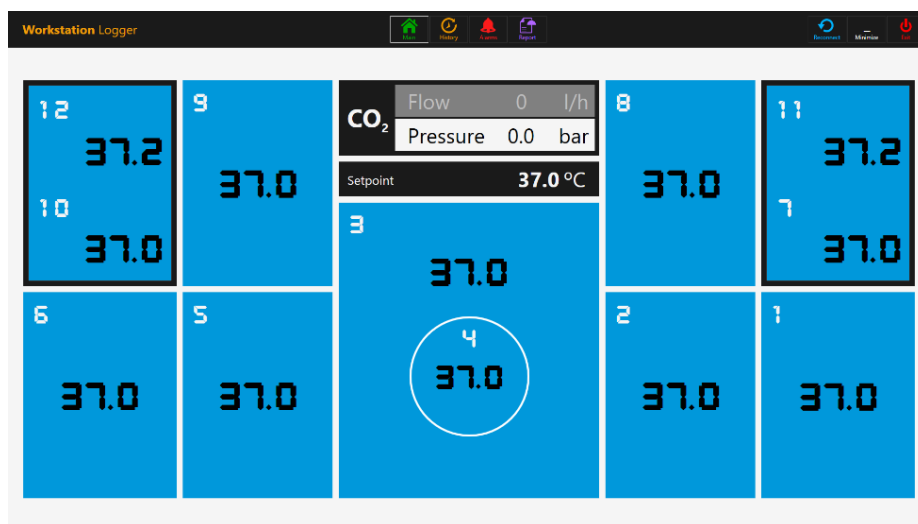


Slika 23.1 Zaslon računalnika AIO delovne postaje Multi-zone ART Workstation

Prvi korak je vklop računalnika, ki nato naloži operacijski sistem Windows. Programska oprema delovne postaje z nadzornim zapisovalnikom samodejno ustvarja parametre in opozorila, ki jih prikazuje na zaslonu.

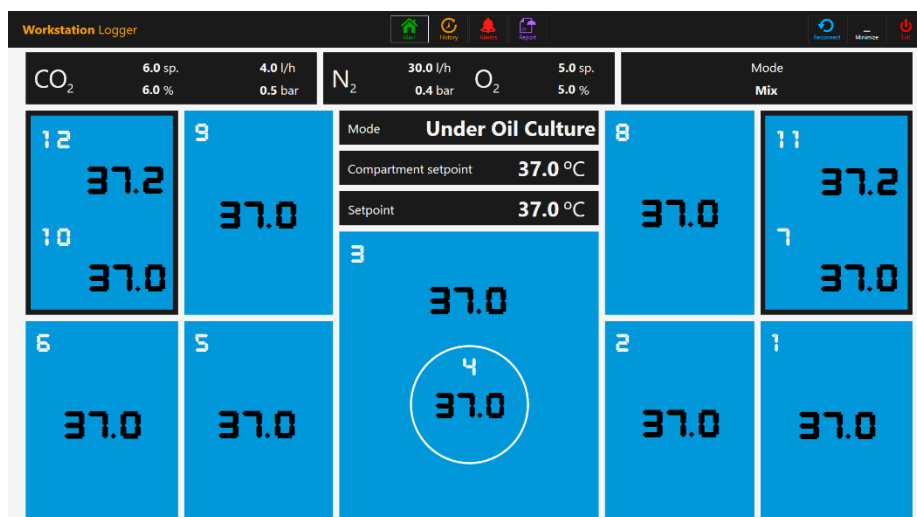
23.1 Programska oprema zapisovalnika podatkov

V normalnih delovnih pogojih mora uporabnik na zaslonu računalnika videti naslednje številske vrednosti:



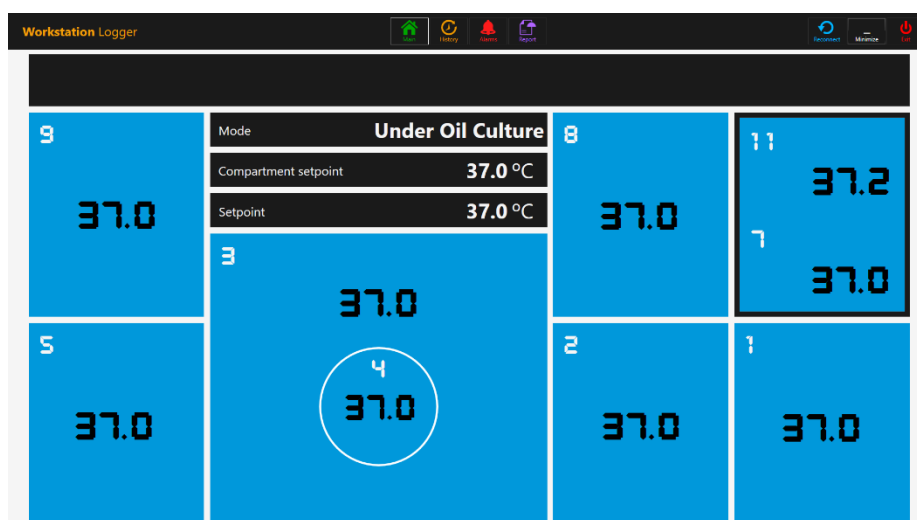
Slika 23.2 Pogled zapisovalnika delovne postaje v normalnih delovnih pogojih (brez mešalnika plinov)

Pri modelih delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov glavni zaslon prikazuje tudi koncentracijo CO₂, pretok CO₂, tlak CO₂, koncentracijo O₂, pretok N₂, tlak N₂, nastavljeni točki za CO₂ in O₂, aktivni način plina (mešanje ali predmešanja) in način gojenja (gojenje pod oljem ali odprto gojenje).



Slika 23.3 Pogled zapisovalnika delovne postaje v normalnih delovnih pogojih (z mešalnikom plinov)

Obstaja tudi drugi zaslon, ki prikazuje samo način gojenja, nastavljeno točko za komoro in nastavljeno točko za temperaturo.



Slika 23.4 Pogled drugega zaslona zapisovalnika delovne postaje v normalnih delovnih pogojih (z mešalnikom plinov)

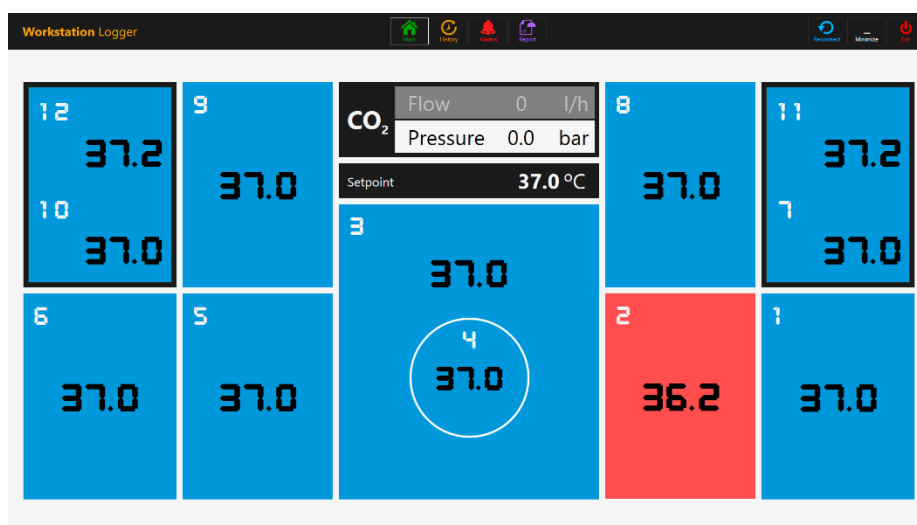
Če je signal prekinjen, se namesto številskih vrednosti prikažejo črtkane črte.



Slika 23.5 Glavni pogled zapisovalnika delovne postaje ob prekinjenem signalu

Ko je signal spet vzpostavljen, se ponovno prikažejo številke vrednosti.

Modra barva pomeni, da je območje v normalnem načinu delovanja. Ob alarmu barva zadevnega območja postane rdeča.

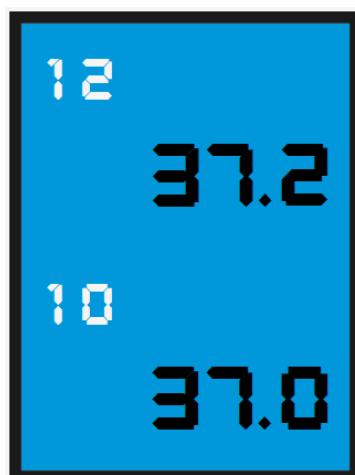


Slika 23.6 Glavni pogled zapisovalnika delovne postaje v primeru alarma za nizko temperaturo v grelnem območju T2

Tako uporabnik vedno jasno vidi normalno delovanje ter prepozna okvaro in se lahko odzove nanjo.

 To je edinstvena varnostna značilnost delovne postaje Multi-zone ART workstation, ki je nima noben primerljiv sistem.

Nekateri modeli delovne postaje Multi-zone Workstation vsebujejo komore. V tem primeru ima območje črno obrobo in dve temperaturni vrednosti (dno in pokrov).

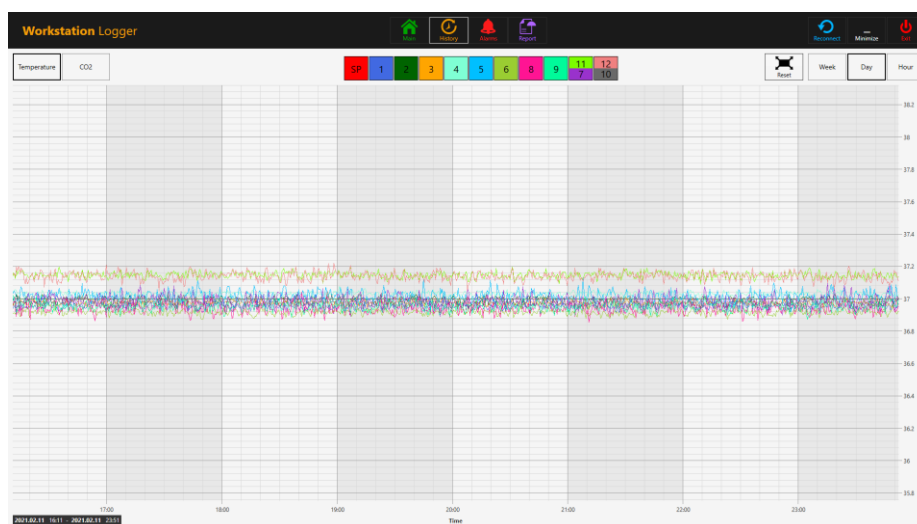


Slika 23.7 Pogled komore v zapisovalniku delovne postaje

Na vrhu zaslona so v sredini prisotne štiri tipke za krmiljenje in tri akcijske tipke na desni strani zaslona.

Tipka »MAIN« (Glavni) aktivira glavni pogled (prikazan na slikah 23.2 in 23.3 zgoraj).

S tipko »HISTORY« (Zgodovina) preklopite na pogled grafov, kjer se lahko prikažejo grafi za vse parametre. To je uporabno za dokumentiranje stabilnosti sistema in prepoznavanje morebitnega spremenljivega obnašanja.



Slika 23.8 Pogled zgodovine temperaturnih podatkov

V pogledu grafov se pojavi več dodatnih tipk. S pritiskom obarvane kvadratne tipke s številko območja lahko uporabnik vidi temperature in preklaplja med grafi za vsako območje v pogledu.

Pri delovni postaji Multi-zone Workstation s komorami nekatere tipke vsebujejo dve

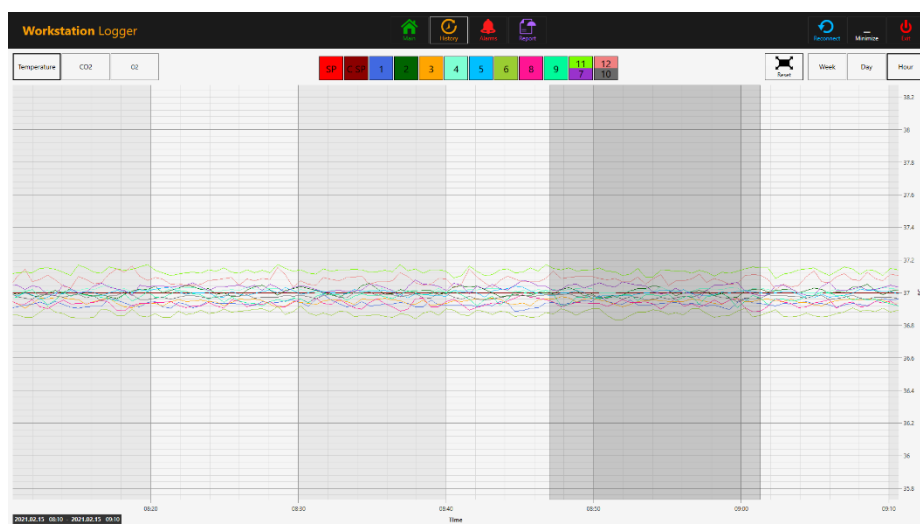
vrednosti, pri čemer se prikažeta dve ločeni temperaturni krivulji.



Slika 23.9 Komore z dvema temperaturnima vrednostma

Na voljo je funkcija povečave, tako da se dotaknete zaslona in s prstom podrsate v levo prek območja, ki ga želite povečati.

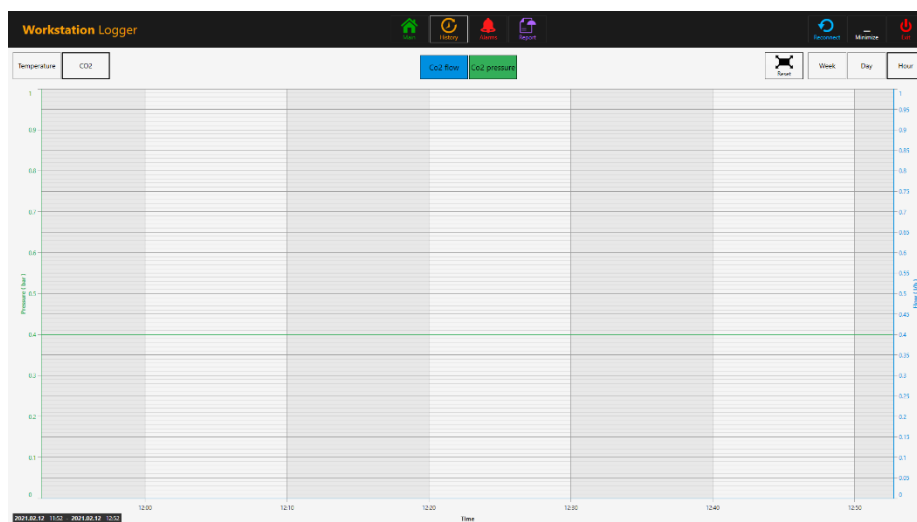
S pritiskom tipke »Reset« (Ponastavi) v meniju preklopite nazaj na celoten pogled.



Slika 23.10 Povečan pogled grafa

V primeru zbranih podatkov je mogoče preklapljanje med tedenskim, dnevnim in urnim pogledom.

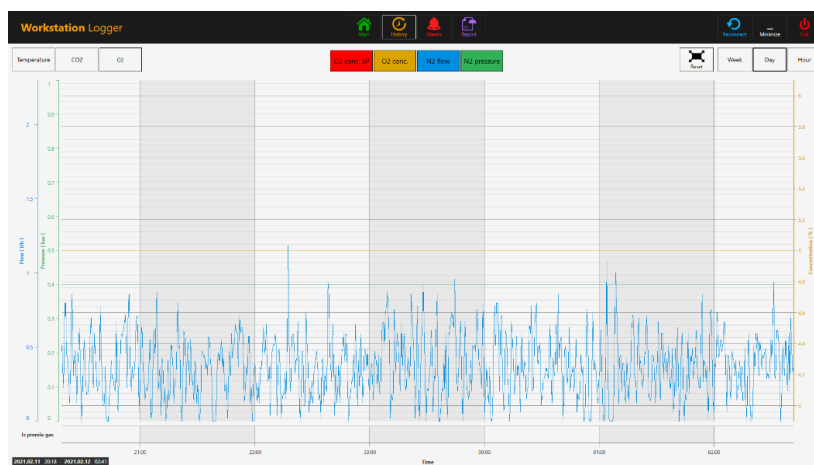
S pritiskom tipke CO₂ preklopite s pogleda temperaturnih podatkov na pogled podatkov o plinu CO₂. Na modelih delovne postaje Multi-zone ART Workstation brez vgrajenega mešalnika plinov lahko uporabnik vidi samo pretekle podatke o pretoku in tlaku CO₂.



Slika 23.11 Pogled preteklih podatkov o CO₂ (»History«)

Na modelih delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov lahko uporabnik vidi pretekle podatke o nastavljeni točki koncentracije ter o koncentraciji, pretoku in tlaku plina CO₂.

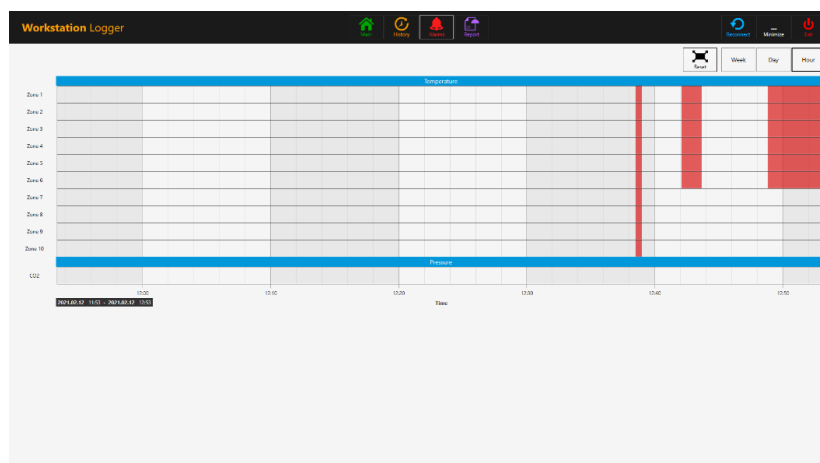
S pritiskom tipke O₂ preklopite s pogleda podatkov o plinu CO₂ na pogled podatkov o plinu O₂. Ta funkcija je na voljo samo pri modelih delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov.



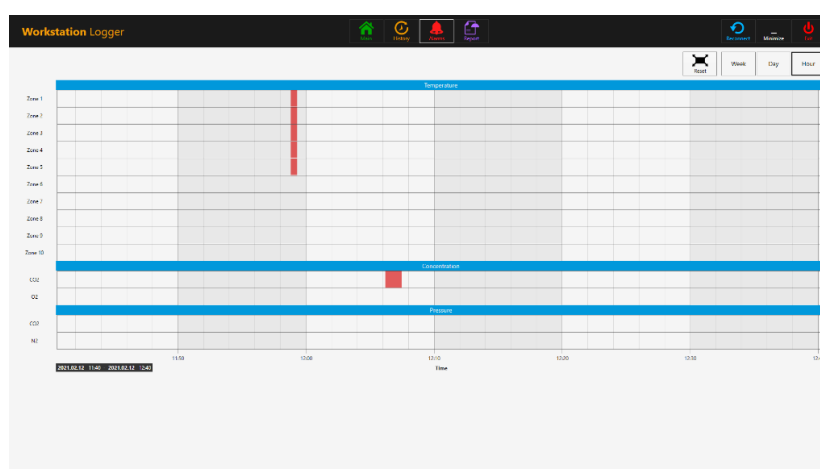
Slika 23.12 Pogled preteklih podatkov o O₂ (»History«)

Uporabnik lahko vidi pretekle podatke o nastavljeni točki koncentracije in koncentraciji plina O₂ ter pretoku in tlaku plina N₂.

Z alarmnim gumbom se odpre grafični pogled alarmov. Alarmna stanja za parametre so na časovnici prikazana rdeče, zato jih zlahka prepoznate.

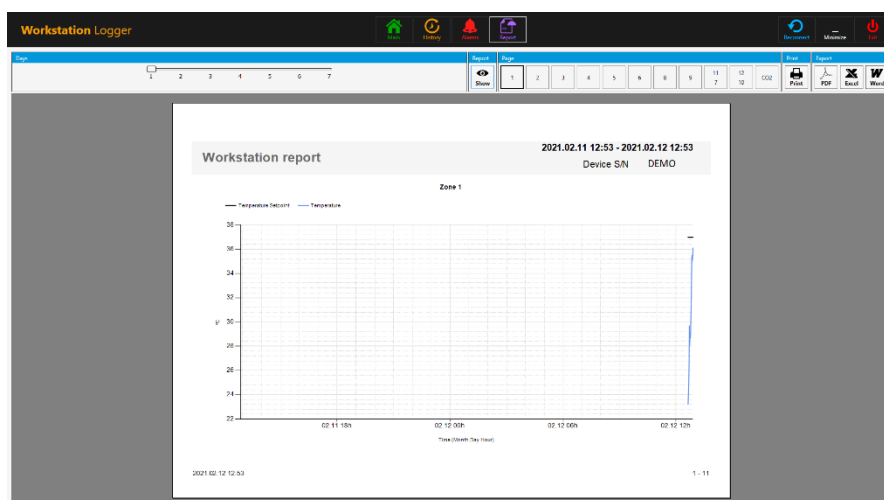


Slika 23.13 Grafični pogled alarmov (brez mešalnika plinov)

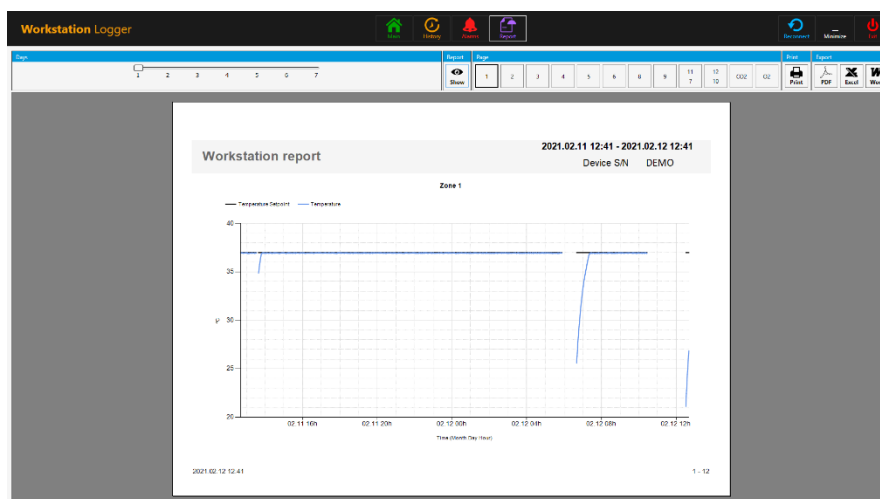


Slika 23.14 Grafični pogled alarmov (z mešalnikom plinov)

S tipko »Report« (Poročilo) se odpre način za poročila. Vsi delovni parametri delovne postaje Multi-zone ART Workstation se zlahka dokumentirajo in natisnejo v obliki poročila ali izvozijo v PDF, Excel ali Word za priročno skladnost z obvladovanjem kakovosti ISO.



Slika 23.15 Pogled načina »Report« (Poročilo) (brez mešalnika plinov)



Slika 23.16 Pogled načina »Report« (Poročilo) (z mešalnikom plinov)

Na desni strani so na voljo tri akcijske tipke:

- Tipka »Reconnect« (Ponovno poveži) sistemu omogoča ponovno povezavo s senzorji (v primeru prekinitve signala zaradi težav s povezavo USB).
- Tipka »Minimize« (Zmanjšaj) izklopi celozaslonski format zapisovalnika delovne postaje.
- Tipka »Exit« (Izhod) zaustavi programsko opremo zapisovalnika delovne postaje.

Če je zapisovalnik delovne postaje zaustavljen, se podatki ne bodo shranjevali in vse varnostne nadzorne funkcije ne bodo delovale.

Računalnik AIO se lahko preprosto uporablja za prikaz slike s katere koli mikroskopske kamere tipa USB.

Na sprednji plošči je na voljo standardna USB-vtičnica. Lahko jo uporabite za nalaganje gonilnikov mikroskopskih kamer ali druge programske opreme na računalnik AIO. Ko je programska oprema naložena, se mikroskopska kamera lahko priključi na USB-vtičnico, slika pa se prikaže na zaslonu.

⚠ Dostop do USB-vtičnice (na zadnji stene delovne postaje Multi-zone ART Workstation) mora biti omejen samo na pooblaščen osebje. Nepooblaščen dostop lahko ogrozi varnost in delovanje medicinskega pripomočka.

👉 V zapisovalnik delovne postaje je vgrajena prisilna funkcija. Kadar slika mikroskopske kamere uporabi celoten zaslon računalnika AIO, sistem uporabnika opozori z vizualnim alarmom o morebitnih alarmnih stanjih in omogoči hiter prehod na celozaslonski pogled zapisovalnika delovne postaje.

Trenutna različica programske opreme zapisovalnika podatkov delovne postaje Multi-zone ART Workstation je 1.6.0.0.

24 Vzdrževanje

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je zasnovana tako, da je enostavna za uporabo, vendar zanesljivo in varno delovanje te opreme temelji na naslednjih pogojih:

1. Pravilna kalibracija temperature in koncentracije plinov s pomočjo opreme visoke natančnosti v predpisanih intervalih na podlagi klinične prakse v laboratoriju, v katerem se uporablja delovna postaja Multi-zone ART Workstation. Proizvajalec priporoča, da obdobje med validacijami ne sme presegati 14 dni.
2. Linijske filtre HEPA je treba menjati letno, med letnim vzdrževanjem.
3. V skladu z intervali klinične prakse je treba v laboratoriju, v katerem se uporablja delovna postaja Multi-zone ART Workstation, uporabljati ustrezne postopke čiščenja. Proizvajalec odsvetuje, da med čiščenjem preteče več kot 14 dni.



Ključnega pomena je, da pregled in servis izvajate v intervalih, navedenih v poglavju uporabniškega priročnika »33 Navodila za vzdrževanje«. Če tega ne upoštevate, lahko pride do resnih neželenih izidov, in sicer pripomoček lahko preneha delovati po pričakovanjih ter povzroči poškodbe vzorcev, pacientk ali uporabnikov.



Ob neupoštevanju navodil za servis in vzdrževanje garancija ni veljavna.



Garancija je neveljavna tudi, če servisnih in vzdrževalnih postopkov ne opravlja usposobljeno in pooblaščen osebje.

25 Postopki v sili

Popolna izguba napajanja pripomočka:

- Odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.
- Temperatura v delovni postaji The Multi-zone ART Workstation po približno petih minutah pade pod varno vrednost.
- Koncentracija CO₂ še 30 minut ostane znotraj 1 % nastavljene točke, če so pokrovi zaprti.

Če se sproži en temperaturni alarm:

- Odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni.
- Temperatura v delovni postaji The Multi-zone ART Workstation po približno petih minutah pade pod varno vrednost.
- Odstranite vzorce iz zadevnega območja. Lahko jih prenesete na druga območja. Vsako območje je ločeno, tako da so druga območja varna.

Če se sproži več temperaturnih alarmov:

- Odstranite vzorce iz zadevnih območij. Lahko jih prenesete na katerega od drugih območij. Vsako območje je ločeno, tako da so druga območja varna.

Če se sproži alarm za koncentracijo CO₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plinov):

- V 30-minutnem intervalu lahko uporabnik oceni, ali je stanje začasno ali trajno. Če je stanje trajno, odstranite vse vzorce in jih postavite v drug ali rezerven pripomoček, v katerem te težave ni. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ nizka, naj bodo pokrovi zaprti. Če je stanje začasno in je koncentracija CO₂ visoka, odprite nekaj pokrovov, da odstranite nekaj CO₂.

Če se sproži alarm za koncentracijo O₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plinov):

- Običajno v tem primeru ni potreben noben postopek v sili. Če presodite, da je stanje trajno, je morda koristno v meniju izklopiti regulacijo O₂.

Če se sproži alarm za tlak CO₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plinov):

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju »13.3.1 Alarm za tlak CO₂«.

Če se sproži alarm za tlak N₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plinov):

- Preglejte zunanji dovod plina in linije za dovod plina. Če je težava zunanja in je ne morete zlahka odpraviti, sledite smernicam v poglavju »13.3.2 Alarm za tlak N₂«.

26 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 26.1 Grelni sistem

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni ogrevanja, prikazovalnik je izklopljen	Pripomoček je izklopljen na zadnji strani ali pa ni priključen v napajanje	Vklopite pripomoček ali priključite napajanje
Ni ogrevanja	Sprožen je alarm	Temperatura za več kot 0,5 °C odstopa od nastavljene temperature
	Nastavljena točka za temperaturo je napačna	Preverite nastavljeno točko za želeno temperaturo
Neenakomerno ogrevanje	Sistem ni kalibriran	Vsako območje s termometrom visoke natančnosti kalibrirajte v skladu z uporabniškim priročnikom

Preglednica 26.2 Regulator plina CO₂ (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plina)

Simptom	Vzrok	Ukrep
Prikazovalnik prikazuje »CO ₂ P«	Tlak plina CO ₂ , ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Preglednica 26.3 Regulator plina CO₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plina in komor MIRI®)

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina CO ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
		Vklopite sistem
	Regulator plina CO ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina CO ₂ z vklopom nastavitve »CO ₂ « v meniju
	Na dovod plina CO ₂ ni priključen CO ₂ oziroma je priključen napačen plin	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Slaba regulacija plina CO ₂	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavljene točke	Preverite nastavljeno točko za plin CO ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
Prikazovalnik prikazuje »CO ₂ P«	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
	Koncentracija plina CO ₂ za več kot ± 1 odstopa od nastavljene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Prikazovalnik prikazuje »CO ₂ P«	Tlak plina CO ₂ , ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina CO ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Preglednica 26.4 Regulator plina O₂ (ne velja za modele brez vgrajenega mešalnika plina in komor MIRI®)

Simptom	Vzrok	Ukrep
Ni regulacije plina O ₂	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje Vklopite sistem
	Regulator plina O ₂ je izklopljen	Aktivirajte regulator plina O ₂ z vklopom nastavitve »O ₂ « v meniju
	Na dovod plina N ₂ ni priključen N ₂ oziroma je priključen napačen plin	Preverite dovod plina; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Dejanska koncentracija plina je višja od nastavitvene točke	Preverite nastavljeno točko za O ₂ . Če težava vztraja, se obrnite na podporo družbe Esco Medical
Slaba regulacija plina O ₂	Pokrov(-i) je(so) odprt(-i)	Zaprite pokrov(-e)
	Manjkajoča tesnila na pokrovu(-ih)	Zamenjajte tesnila na pokrovu(-ih)
Prikazovalnik prikazuje »O ₂ «	Koncentracija plina O ₂ za več kot ± 1 % odstopa od nastavitvene točke	Zaprite vse pokrove in sistemu omogočite, da se stabilizira
Prikazovalnik prikazuje »N ₂ P«	Tlak plina N ₂ , ki prihaja v sistem, je napačen oziroma ga ni	Preverite dovod plina N ₂ ; poskrbite, da je tlak stabilen in znaša 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) Če regulacija O ₂ ni potrebna, izklopite nastavev »O ₂ « v meniju, da deaktivirate regulacijo plina O ₂ in prekličete alarm za plin N ₂

Preglednica 26.5 Zapisovalnik podatkov

Simptom	Vzrok	Ukrep
Podatki se ne pošiljajo na računalnik	Sistem se ne napaja	Preverite napajanje
	Sistem je v stanju pripravljenosti ali izklopljen	Vklopite sistem
	Podatkovni kabel med inkubatorjem in računalnikom ni pravilno pritrjen	Preverite povezavo. S pripomočkom uporabljajte samo priloženi kabel
	Programska oprema zapisovalnika podatkov/gonilnik USB ni pravilno nameščen	Glejte navodila za namestitev programske opreme

Preglednica 26.6 Prikazovalnik

Simptom	Vzrok	Ukrep
Manjkajoči segment(-i) na prikazovalniku	Okvara v PCB	Za zamenjavo PCB se obrnite na distributerja družbe Esco Medical

Preglednica 26.7 Tipkovnica

Simptom	Vzrok	Ukrep
Nedelovanje ali spremenljivo delovanje tipk	Okvara tipk	Za zamenjavo tipk se obrnite na distributerja družbe Esco Medical

27 Specifikacije

Preglednica 27.1 Splošne specifikacije delovne postaje Multi-zone ART Workstation

Tehnične specifikacije	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Mere delovnega območja (Š × G × V)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Zunanje mere brez podpornega stojala (Š × G × V)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Zunanje mere s podpornim stojalom tipa »B« (Š × G × V)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Hitrost laminarnega pretoka zraka		Povprečno 0,21 m/s (± 20 %)			
Učinkovitost filtra	> 99,999 % za delce velikosti med 0,1 in 0,3 mikronov v skladu z IEST-RP-CC001.3/H14 v skladu z EN 1822				
Raven hrupa (v skladu z NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Predfilter	Za enkratno uporabo, iz nepralnih poliestrskih vlaken, s 85-% zaustavitvijo, ocena EU3.				
Grelni sistem	Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, (7 + 1) območij	Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, (9 + 1) območij		Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, 2 x (9 + 1) območij	Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, (9 + 1) območij
Točnost temperature	± 0,2 °C				
Enakomernost temperature	± 0,2 °C				
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)				
Vključene napredne funkcije	<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIOOgrevan stekleni podstavekVir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)5 × validacijski vhod PT1000		<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIO2 × ogrevan stekleni podstavek2 × vir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)9 × validacijski vhod PT1000		<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIOOgrevan stekleni podstavekVir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)5 × validacijski vhod PT1000
Vključeni dodatki	<ul style="list-style-type: none">1 × steklenica za vodo, vključno s cevkami1 × nosilni pladenj za vzorce1 × plastični pokrov za navlaženi plin		<ul style="list-style-type: none">2 × steklenica za vodo, vključno s cevkami2 × nosilni pladenj2 × plastični pokrov za navlaženi plin		<ul style="list-style-type: none">1 × steklenica za vodo, vključno s cevkami1 × nosilni pladenj1 × plastični pokrov za navlaženi plin
Nastavitve za mikroskop	Nastavitev za en mikroskop			Nastavitev za dva mikroskopa	Nastavitev za en mikroskop in en invertni mikroskop

Preglednica 27.2 Splošne specifikacije delovne postaje Multi-zone ART Workstation s komoro MIRI®

Tehnične specifikacije	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Mere delovnega območja (Š × G × V)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Zunanje mere brez podpornega stojala (Š × G × V)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Zunanje mere s podpornim stojalom tipa »B« (Š × G × V)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Hitrost laminarnega pretoka zraka	Povprečno 0,21 m/s (± 20 %)			
Učinkovitost filtra	> 99,999 % za delce velikosti med 0,1 in 0,3 mikronov v skladu z IEST-RP-CC001.3/H14 v skladu z EN 1822			
Raven hrupa (v skladu z IEST)	47 dBA	52 dBA		
Predfilter	Za enkratno uporabo, iz nepralnih poliestrskih vlaken, s 85-% zaustavitvijo, ocena EU3.			
Grelni sistem	Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, (7 + 1) območij		Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, 2 x (7 + 1) območij	Električno gretje s pametnim električnim polnjenjem, (7 + 1) območij
Število komor MIRI®	2		3	2
Točnost temperature	± 0,2 °C			
Enakomernost temperature	± 0,2 °C			
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)			
Vključene napredne funkcije	<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIOOgrevan stekleni podstavekVir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)5 × validacijski vhod PT1000		<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIO2 × ogrevan stekleni podstavek2 × vir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)9 × validacijski vhod PT1000	<ul style="list-style-type: none">Nadzorni sistem z zapisovalnikom podatkovRačunalnik AIOOgrevan stekleni podstavekVir prepuščene svetlobe SC-1 (z žarnico)5 × validacijski vhod PT1000
Vključeni dodatki	<ul style="list-style-type: none">1 × steklenica za vodo, vključno s cevkami2 × nosilni pladenj za vzorce1 × plastični pokrov za navlaženi plin		<ul style="list-style-type: none">2 × steklenica za vodo, vključno s cevkami3 × nosilni pladenj2 × plastični pokrov za navlaženi plin	<ul style="list-style-type: none">1 × steklenica za vodo, vključno s cevkami2 × nosilni pladenj1 × plastični pokrov za navlaženi plin
Nastavitve za mikroskop	Nastavitev za en mikroskop		Nastavitev za dva mikroskopa	Nastavitev za en mikroskop in en invertni mikroskop

Preglednica 27.3 Splošne specifikacije delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajeno mizo AVT

Tehnične specifikacije	MAW-6D-MP
Velikost lebdečega dela	540 × 340
Priporočena teža obremenitve	15–75 kg
Koeficient dušenja (6 Hz)	~0,1
Amplituda (6 Hz)	< 1 µm
Merila vibriranja	VC-B*
Frekvenčni razpon izolacije	1 Hz–100 Hz
Navpična naravna frekvenca	2 Hz–5 Hz
Vodoravna naravna frekvenca	1 Hz–3 Hz
Razmerje dušenja	0,1–0,3

* VC-B: Občutljiva oprema, za katero so zahtevane nizke ravni vibriranja (25 µm/s). Primerno je za optične mikroskope do 1000× ter opremo za pregledovanje in litografijo (vključno s sekvenčno kamero) za širine črto do 3 mikrone.

Preglednica 27.4 Tehnične specifikacije temperaturnega in plinskega sistema delovne postaje Multi-zone ART Workstation

Tehnične specifikacije	MAW-6D-MP
Razpon za uravnavanje temperature	25,0–40,0 °C
Odstopanje temperature od nastavljene točke	± 0,1 °C
Poraba predmešanega plina	Pri spiranju < 40 litrov na uro Pri normalnem delovanju nastavljivo od 1 do 40 litrov na uro
Poraba plina (CO ₂)	< 4 litre na uro
Poraba plina (N ₂)	< 12 litrov na uro
Razpon CO ₂	3,0–10,0 %
Razpon O ₂	5,0–20,0 %
Odstopanje koncentracije CO ₂ in O ₂ od nastavljene točke	± 0,2 %
Tlak predmešanice plinov (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina CO ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Tlak plina N ₂ (dovod)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Alarmi	Slišni in vidni za temperaturo, koncentracijo plina in tlak plina izven razpona.
Delovna nadmorska višina	Do 2000 metrov (oziroma 80–106 kPa)
Rok uporabnosti	1 leto

28 Elektromagnetna združljivost

Preglednica 28.1 Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik delovne postaje Multi-zone ART Workstation mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Delovna postaja Multi-zone ART Workstation ne uporablja RF-energije. Zato so njene RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije CISPR 11	Razred A	Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je primerna za uporabo v bolnišničnem okolju.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ utripajoča sevanja	Razred A	
		Ni namenjena za bivalna okolja.

Preglednica 28.2 Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik delovne postaje Multi-zone ART Workstation mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) skladno z IEC 61000- 4-2	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	± 6 kV stik ± 8 kV zrak	Tla morajo biti izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so talne obloge sintetične, mora relativna vlažnost znašati najmanj 30 %.
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vodnike ± 1 kV za vhodne/ izhodne vodnike		
Udarne napetost IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način, ± 2 kV običajni način		
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95-% padec v 100 V) za 0,5 cikla 40 % 100 V (60-% padec v 100V) za 5 ciklov 70 % 100 V (30-% padec v 100 V) za 25 ciklov (padec v 100 V) za 5 s		
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	Izvedba A	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za specifično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik delovne postaje Multi-zone ART Workstation mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
<p>Prevajana radiofrekvenčna energija skladno z IEC 61000-4-6</p> <p>Izsevana radiofrekvenčna energija skladno z IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz v ISM-pasovih</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu delovne postaje Multi-zone ART Workstation, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> $d = 0,35 P$ <p>$d = 0,35 P$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 P$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>P je največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m).</p> <p>Kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije, bi morale biti moči polja fiksnih RF-oddajnikov manjše od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.</p> <p>V bližini označene opreme lahko prihaja do motenj.</p>

Preglednica 28.3 Priporočene ločilne razdalje**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter delovno postajo Multi-zone ART Workstation**

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so izsevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik delovne postaje Multi-zone ART Workstation lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter delovno postajo Multi-zone ART Workstation po spodnjih priporočilih, na podlagi največje izhodne moči komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Za oddajnike, ki delujejo pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) možno izračunati po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah.

Na medicinske pripomočke morda vplivajo mobilni telefoni in druge osebne ali gospodinske naprave, ki niso namenjene zdravstvenim ustanovam. Priporočljivo je, da vsa oprema, ki se uporablja v bližini delovne postaje Multi-zone ART Workstation, ustreza standardu za medicinsko elektromagnetno združljivost, in da pred uporabo preverite, da niso prisotne očitne ali možne motnje. Ob sumu na motnje ali možnih motnjah je običajna rešitev, ki se zahteva na letalih in v zdravstvenih ustanovah, izklop zadevne naprave.

V skladu z informacijami o EMC se za medicinsko električno opremo zahtevajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z EMC, ki jih je treba namestiti in uporabljati. Na medicinsko električno opremo lahko vplivajo prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

29 Navodila za validacijo

29.1 Merila za sprostitvev izdelka

Preden podjetje Esco Medical Technologies, UAB, sprostí v prodajo delovno postajo Multi-Zone ART Workstation, prestane stroga preskušanja kakovosti in delovanja.

29.1.1 Delovanje

Vsak sestavni del, uporabljen v delovni postaji Multi-Zone ART Workstation se med proizvodnim procesom preskusi, da se zagotovi pripomoček brez napak.

Pred sprostitvijo se inkubatorje preskusi v skladu s preskusom sproščanja, ki traja vsaj 24 ur, in sicer z visoko zmogljivimi termometri in plinskimi analizatorji, skupaj z zapisovanjem podatkov v realnem času, s čimer se zagotovi, da pripomoček ustreza pričakovanim standardom delovanja.

Preskus I – Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost

Preskus II – Preskus delovanja

Preskus III – Preskus nastavitve in kalibracije

Preskus IV – Začetno (Burn-in) preskušanje

Preskus V – Preskus kibernetske varnosti

Izvedejo se tudi dodatni vizualni pregledi.

29.1.2 Preskus skladnosti z zahtevami za električno varnost

Vsak pripomoček se preskusi glede električne varnosti z analizatorjem električne varnosti, kar omogoči skladnost z mednarodnim standardom varnosti **IEC 60601**.

29.1.3 Preskus delovanja

Vsak pripomoček se podvrže preskusu delovanja z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

29.1.4 Preskus nastavitve in kalibracije

Vsak pripomoček se podvrže preskusom nastavitve in kalibracije z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z mednarodnimi standardi.

1. Izvede se preskus pretoka zraka, s katerim se preveri kakovost pretoka zraka v

delovnem območju.

2. Izvede se preskus puščanja komore, s katerim se preveri skupno neprepustnost sistema za pline. Ta preskus se izvede na vsaki komori.
3. Preskus prilagajanja koncentracije plina se izvede s kalibracijo plinskih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
4. Preskus prilagajanja temperature plina se izvede s kalibracijo temperaturnih senzorjev in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
5. Preskus prilagajanja vhodnega tlaka plina se izvede s prilagajanjem ventilov za tlak plina na zunanjem regulatorju tlaka in opazovanjem odčitkov, ki se pri tem prikažejo.
6. Preskus obnove stanja komore se izvede z merjenjem časa, ki je potreben, da se stanje v notranjosti komore po odprtju pokrova obnovi na nastavljeno točko.

29.1.5 Začetno (Burn-in) preskušanje

Vsak pripomoček se podvrže začetnemu preskusu z visokozmogljivimi medicinskimi napravami za testiranje varnosti in napravami za merjenje. Ti preskusi zagotavljajo, da je pripomoček sestavljen skladno z internimi standardi in med dolgotrajnejšo uporabo deluje, kot je predvideno.

Preglednica 29.1 Začetna preskušanja in merila sprejemljivosti

Preskus	Merila sprejemljivosti
Preskus temperaturne stabilnosti	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Preskus stabilnosti koncentracije plina**	$\pm 0,1\text{ }\%$

29.1.6 Preskus kibernetske varnosti

Vsak pripomoček prestane preskus kibernetske varnosti. S tem preskusom se temeljito oceni pripomoček ter potrdi, da so vsi bistveni ukrepi za kibernetsko varnost in zasebnost učinkovito izvedeni. S tem se ščiti celovitost in zaupnost podatkov, shranjenih v pripomočku, ter se zagotavlja, da ostanejo zaščiteni pred morebitnimi grožnjami in kršitvami varnosti.

29.1.7 Vizualni pregled

- Na pripomočku ni nesprejemljivih prask ali manjkajoče barve.
- Pripomoček ima splošen videz visoke kakovosti.

Za delovno postajo Multi-Zone ART Workstation z vgrajenimi komorami MIRI®:

- Pokrovi so poravnani.
- Vsak pokrov se zlahka odpira in zapira.
- Tesnila pokrovov morajo biti dobro pritrjena in poravnana.
-

30 Validacija na lokaciji

Čeprav si v družbi Esco Medical Technologies, UAB, prizadevamo, da pred odpremo kupcu pripomoček čim celoviteje preskusimo, ni mogoče zagotoviti, da bo na mestu namestitve pripomočka še vedno vse v redu.

Zato smo v skladu z uveljavljeno dobro prakso na področju medicinskih pripomočkov vzpostaviti režim validacijskih preskusov, ki jih je treba opraviti pred začetkom klinične uporabe pripomočka.

V nadaljevanju so opisani ti preskusi in potrebna oprema za njihovo izvedbo.

Priložen je tudi obrazec za dokumentiranje preskusov. Kopijo je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, za interno sledenje pripomočkom in evidenco zgodovine pripomočka.

30.1 Obvezna oprema



Vsa oprema mora biti visoke kakovosti in kalibrirana.

- Termometer s primernim senzorjem za merjenje v kapljici gojišča, prekrita s parafinskim olje, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Termometer s primernim senzorjem za merjenje na aluminijasti površini, z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Naprava za preskušanje tlaka z razponom najmanj 0,0–1,0 bar.
- Multimeter.

Dodatna oprema, ki je potrebna samo za delovno postajo Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov:

- Analizator CO₂ z razponom najmanj 0,0–10,0 %.
- Analizator O₂ z razponom najmanj 0,0–20,0 %.

30.2 Priporočena dodatna oprema



Vsa oprema mora biti kalibrirana in visoke kakovosti.

- Merilnik VOC, s katerim lahko merite najpogostejše hlapne organske spojine na ravni vsaj ppm.
- Število delci se lahko meri z laserskim števcem delcev, ki lahko vzorči volumen 0,1 CFM in vsaj na ravni velikosti delcev 0,3 mikrona.

Priporočena dodatna oprema se lahko uporabi za dodatno preskušanje namestitve, ki zmanjša verjetnost za težave na lokaciji.

31 Preskušanje

31.1 Dovod predmešanice plinov CO₂/O₂

 **Delovna postaja Multi-zone ART Workstation brez vgrajenega mešalnika plinov lahko uporablja samo predmešanico plinov CO₂/O₂. Delovna postaja Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov lahko uporablja predmešanico plinov CO₂/O₂ ali čisti plin CO₂ in O₂.**

Med delom na delovni postaji Multi-zone ART Workstation je za preprečevanje izhlapevanja in vzdrževanje varne vrednosti pH pri odprtem gojenju z gojiščem, pufranim z bikarbonatom, zagotovljen sistem vlaženja plinov.

Če je gojišče prekrito z oljem, se vlažilni del plinskega sistema lahko izpusti, vendar je plinski del še vedno ključnega pomena za vzdrževanje varnih vrednosti pH.

 **Če se uporablja gojišče, pufrano s pufrom HEPES, plinskega sistema ne smete uporabljati.**

Plinski sistem je treba priključiti na dovod predmešanice plinov pri tlaku približno 0,4–0,6 bar. Zmes plinov je na primer lahko 5,0 % CO₂, 5,0 % O₂ in 90 % N₂ oziroma kakršna koli zmes, ki je primerna za uporabljeno vrsto gojišča.

Priključite plinsko jeklenko in nastavite tlak. Steklenico za vlaženje napolnite s sterilno vodo in priključite cevke. Na mizno plošča prek izvoda plina postavite napo. S plinskim analizatorjem v napi izmerite koncentracijo CO₂.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ mora ustrezati predmešanici plinov.

 **Uporaba predmešanice plinov CO₂/O₂ z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.**

31.2 Dovod plina CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Da sistem regulacije vzdrži pravilno koncentracijo CO₂ v komorah MIRI® delovne postaje Multi-zone ART Workstation, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% CO₂ pri tlaku

0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo CO₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).



Nakopičeni tlak vpliva na izmerjeno koncentracijo CO₂, saj je koncentracija CO₂ odvisna od tlaka.

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.

USTREZA: Izmerjena koncentracija CO₂ mora biti med 98,0 % in 100 %.



Uporaba plina CO₂ z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

31.2.1 Informacije o CO₂

Ogljikov dioksid (CO₂) je brezbarven, nevnetljiv plin brez vonja. Ogljikov dioksid nad temperaturo trojne točke –56,6 °C in pod temperaturo kritične točke 31,1 °C lahko obstaja v plinskem in tekočem stanju.

Tekoči ogljikov dioksid v večjih količinah se običajno hrani kot hlajena tekočina, ki izhlapeva pri tlaku med 1.230 kPa (pribl. 12 bar) in 2.557 kPa (pribl. 25 bar). Ogljikov dioksid lahko pri temperaturi –78,5 °C in atmosferskem tlaku obstaja tudi kot bela, neprosojna trdna snov.



Ogljikov dioksid v visokih koncentracijah (10,0 % ali več) v okoliskem ozračju lahko povzroči hitro zadušitev.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni CO₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so navedene samo kot primer:

- test najm. 99,9 %;
- vlaga najv. 50 ppm v/v (najv. 20 ppm m/m);
- amonijak najv. 2,5 ppm v/v;
- kisik najv. 30 ppm v/v;
- dušikovi oksidi (NO/NO₂) najv. vsak po 2,5 ppm v/v;
- nehlapni ostanki (delci) najv. 10 ppm m/m;
- nehlapni organski ostanki (olje in mast) najv. 5 ppm m/m;

- fosfin najv. 0,3 ppm v/v;
- skupni hlapni ogljikovodiki (izračunani kot metan) najv. 50 ppm v/v, od tega 20 ppm v/v;
- acetaldehid najv. 0,2 ppm v/v;
- benzen najv. 0,02 ppm v/v;
- ogljikov monoksid najv. 10 ppm v/v;
- metanol najv. 10 ppm v/v;
- vodikov cianid najv. 0,5 ppm v/v;
- skupno žveplo (kot S) najv. 0,1 ppm v/v.

31.3 Dovod plina N₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Da sistem regulacije vzdržuje pravilno koncentracijo N₂ v komorah MIRI® delovne postaje Multi-zone ART Workstation, je treba pripomoček priključiti na stabilen vir 100-% N₂ pri tlaku 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Koncentracijo N₂ v dovodu plina izmerite tako, da plinski vod preusmerite v steklenico brez pokrova in primerno veliko odprtino. Tlak/pretok nastavite tako, da se steklenica neprekinjeno izpira s plinom, ne da bi se tlak v steklenici povečal (tj. količina plina, ki izhaja iz steklenice, mora biti enaka volumnu plina, ki vstopa v steklenico).

S plinskim analizatorjem vzorčite iz steklenice blizu dna.



Uporabi se lahko plinski analizator, ki lahko natančno izmeri 0 % O₂.

USTREZA: Izmerjena koncentracija N₂ mora biti med 95,0 % in 100 %.



Uporaba plina N₂ z vlago poškoduje tiskano vezje merilnika pretoka. Raven vlage je treba preveriti na certifikatu proizvajalca plina: dovoljeno je največ 0,0 ppm v/v.

31.3.1 Informacije o N₂

Dušik sestavlja pomemben delež Zemljinega ozračja in po volumnu zavzema 78,08 %. Dušik je brezbarven, nestrupen in skoraj inerten plin brez vonja in okusa. Pošilja in uporablja se predvsem v plinski ali tekoči obliki.



Plin N₂ lahko z iztisnjenjem zraka deluje kot preprost povzročitelj zadušitve.

Uporabnik se mora prepričati, da je uporabljeni N₂ varen in ne vsebuje vlage. Spodaj je seznam nekaterih koncentracij standardnih komponent. Podane vrednosti NISO prave količine in so

navedene samo kot primer:

- raziskovalna kakovost 99,9995 %;
- onesnaževalo;
- argon (Ar) 5,0 ppm;
- ogljikov dioksid (CO₂) 1,0 ppm;
- ogljikov monoksid (CO) 1,0 ppm;
- vodik (H₂) 0,5 ppm;
- metan 0,5 ppm;
- kisik (O₂) 0,5 ppm;
- voda (H₂ O) 0,5 ppm.

31.4 Preverjanje tlaka predmešanice plinov

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov in/ali brez njega zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Zato mora biti tlak plina stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta enota vgrajen digitalni senzor plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika ob morebitnem padcu opozori.

Odstranite dovodni plinski vod. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

Odstranite dovodni plinski vod za plin CO₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

31.5 Preverjanje tlaka plina CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika ob morebitnem padcu opozori.

Odstranite dovodni plinski vod za plin CO₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »16.1 Tlak CO₂«.

31.6 Preverjanje tlaka plina N₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Zaradi varnosti ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika ob morebitnem padcu opozori.

Odstranite dovodni plinski vod za plin N₂. Plinski vod pritrdite na pripomoček za merjenje tlaka plina.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »16.2 Tlak plina N₂«.

31.7 Napajalna napetost

Preveriti je treba napetost na lokaciji.

Izmerite izhodni priključek na UPS, na katerega po priključena delovna postaja Multi-zone ART Workstation. Prav tako preverite, ali je UPS priključen na ustrezno ozemljeno napajalno vtičnico.

Uporabite multimeter za izmenični tok.

USTREZA: 230 V ± 10,0 %

115 V ± 10,0 %

31.8 Preverjanje temperature: grelna območja

Validacija temperature se izvede s termometrom, ki ima senzor, primeren za merjenje temperature na površini iz nerjavnega jekla, z ločljivostjo vsaj 0,1 °C. Senzor z lepilnim trakom pritrdite na sredino grelnega območja. Prepričajte se, da lepilni trak drži senzor v popolnem stiku s površino.



Pritrjevanje senzorjev z lepilnim trakom na grelna območja ni optimalni postopek, saj lepilni trak sam izolira senzor pred zračnim tokom, kar preprečuje natančne odčitke temperature. Vendar pa je to uporaben kompromis, če je velikost prelepljenega dela majhna in je uporabljeni lepilni trak močan, tanek in lahek.

Senzor postavite na vsako območje in preverite temperaturo. Za validacijo temperature v komorah MIRI® pritrdite senzor z lepilnim trakom na sredino komore in/ali pokrova.

USTREZA: Nobena izmerjena temperatura na dnu komore, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati več kot $\pm 0,1$ °C od nastavljene točke.

Če je potrebna kalibracija, za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje »12.5.1 Podmeni Temperatura«.

 Če ste našli razlike v temperaturnih vrednostih, ki jih je treba nadomestiti s kalibracijskim postopkom, bo morda treba postopek ponavljati. Temperatura dna in temperatura pokrova do neke mere vplivata ena na drugo. Med komorami ni opazne izmenjave toplote.

31.9 6-urni preskus stabilnosti

Po skrbni validaciji posameznih parametrov je treba začeti (najmanj) 6-urno preverjanje.

Pripomoček morate nastaviti čim bližje pogojem, v katerih se bo deloval v klinični uporabi.

Prepričajte se, da deluje programska oprema zapisovalnika podatkov Esco Medical.

Preverite, da se parametri zapisujejo in so odčitki tehtni. Pustite, da pripomoček neprekinjeno deluje vsaj šest ur. Nato analizirajte podatke na grafih.

Opravljen preskus I: Absolutno nihanje temperature v notranjem senzorju od nastavljene točke je znotraj $\pm 0,2$ °C.

Opravljen preskus II: Če je priključen plin, spremljajte, da tlak plina ostaja znotraj $\pm 0,1$ bar vrednosti 0,5 bar.

Spodnji seznam se nanaša samo na delovno postajo Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov.

Opravljen preskus III: Absolutno nihanje koncentracije CO₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus IV: Absolutno nihanje koncentracije N₂ v notranjem senzorju od nastavljene točke za $\pm 0,2$ %.

Opravljen preskus V: Pretok plina CO₂ je manj kot 2 l/h.

Opravljen preskus VI: Pretok plina N₂ je manj kot 8 l/h.

31.10 Čiščenje

 Vedno lokalno validirajte čistilne postopke ali se za več napotkov obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Po uspešno opravljenih preskusih morate pripomoček ponovno očistiti, preden se uvede v klinično uporabo (za navodila za čiščenje glejte poglavje uporabniškega priročnika »19 Navodila za čiščenje«).

Pripomoček preglejte glede fizičnih znakov umazanije ali prahu. Pripomoček mora biti videti na splošno čist.

31.11 Obrazec za dokumentiranje preskusov

 Osebe, ki je namestilo pripomoček, mora izpolniti obrazec »Poročilo o namestitvi« in navesti stanje opravljenih preskusov; obrazec je treba poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB, preden se pripomoček uvede v klinično uporabo.

31.12 Priporočeni dodatni preskusi

31.12.1 Merilnik VOC

V prostoru pred delovno postajo Multi-zone ART Workstation je treba odvzeti vzorec z merilnikom VOC. Odčitek je treba zapisati kot raven VOC ozadja. Nato je treba vzorčiti v delovnem območju. Vzorčiti je treba tudi pod napo, medtem ko plinski sistem deluje.

Ustreza: 0,0 ppm VOC

 Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

31.12.2 Laserski števec delcev

V prostoru pred delovno postajo Multi-zone ART Workstation je treba odvzeti vzorec z laserskim števcem delcev. Odčitek je treba zapisati kot število delcev v ozadju. Ob vklopljenem ventilatorju je nato treba odvzeti vzorec v delovnem območju, pri čemer je odprtina za vzorčenje obrnjena proti strani delovnega območja (v levo ali desno).

Ustreza: 0,3-mikronski delci < 100 ppm.

 Prepričajte se, da vzorčevalni vodi ne vsebujejo VOC.

32 Klinična uporaba

Čestitamo! Vaš pripomoček je zdaj, po opravljenih validacijskih preskusih in poročilu o preskusih, poslanem družbi Esco Medical Technologies, UAB, pripravljen za klinično uporabo.

Dolga leta vam bo omogočal stabilno delovanje.

Delovanje pripomočka je treba neprekinjeno spremljati.

Za validacijo med uporabo uporabljajte spodnjo shemo.



Delovne postaje Multi-zone ART Workstation ne začnite uporabljati za klinične namene brez dostopa do visokokakovostne validacijske opreme za nadzor kakovosti.

Preglednica 32.1 Validacijski intervali

Opravo	Vsak dan	Vsak teden
Preverjanje temperature		×
Preverjanje koncentracije predmešanice ter plinov CO ₂ in O ₂	×	
Preverjanje dnevnika glede anomalij		×
Preverjanje tlaka predmešanice ter plinov CO ₂ in N ₂	×	

32.1 Preverjanje temperature

Preverjanje temperature se izvede s termometrom visoke natančnosti. Termometer postavite na vsako območje in preverite temperaturo. Po potrebi kalibrirajte.

Za več informacij o izvedbi kalibracije temperature glejte poglavje »12.5.1 Podmeni Temperatura«.

USTREZA:

- Nobena izmerjena temperatura na dnu komore na mestih, kjer se postavijo petrijevke, ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.
- Nobena izmerjena temperatura na pokrovu ne sme odstopati za več kot $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ od nastavljene točke.

32.2 Preverjanje koncentracije predmešanice ter plinov CO₂ in O₂

Preverijo se odstopanja koncentracije plinov. Pri delovni postaji Multi-zone ART Workstation brez komor MIRI® se vzorec odvzame izpod nape, medtem ko plinski sistem deluje. Pri delovni postaji Multi-zone ART Workstation s komorami MIRI® se vzorec odvzame iz ene od odprtih za vzorčenje na zadnji strani pripomočka.

Preskus morate opraviti s plinskim analizatorjem CO₂ in O₂ visoke natančnosti.

Pri preskušanju koncentracije plinov v komorah MIRI® upoštevajte naslednja preprosta pravila:

- Preverite nastavljeno točko za plin CO₂/O₂.
- Preverite dejansko koncentracijo plina CO₂/O₂, da zagotovite, da je nastavljena točka dosežena in da je koncentracija plina stabilna v bližini nastavljene točke.
- Vsaj 10 minut pred začetkom preskusa in med samim preskusom ne smete odpirati nobenega pokrova.

Za več informacij o izvedbi kalibracije plinov CO₂/O₂ glejte poglavje 12.5.2 »Podmeni CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)« 12.5.3 »Podmeni O₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)«.

USTREZA:

- Izmerjena koncentracija ne sme odstopati za več kot $\pm 0,3$ % od koncentracije, navedena na oznaki jeklenke s predmešanim plinom.
- Izmerjena koncentracija CO₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.
- Izmerjena koncentracija O₂ ne sme odstopati za več kot $\pm 0,2$ % od nastavljene točke.

32.3 Preverjanje tlaka predmešanega plina ter plinov CO₂ in O₂

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation zahteva tlak v dovodnem plinskem vodu 0,4–0,6 bar. Ta tlak plina mora biti stalno stabilen.

Iz varnostnih razlogov ima ta pripomoček vgrajen digitalni senzor plina, ki spremlja tlak dovodnega plina in uporabnika ob morebitnem padcu opozori.

Priporočljivo je preverjati tlak plinov v zapisovalniku podatkov delovne postaje Multi-zone ART Workstation.

USTREZA: Vrednost mora biti 0,4–0,6 bar.

Za več informacij glejte poglavje uporabniškega priročnika »16 Tlak«.

33 Navodila za vzdrževanje

Delovna postaja Multi-zone ART Workstation družbe Esco Medical Technologies, UAB, vsebuje kakovostne sestavne dele visoke natančnosti. Ti sestavni deli so bili izbrani za zagotavljanje velike trpežnosti in visoke zmogljivosti opreme.

Vendar pa je potrebna stalna validacija delovanja.

Uporabniško validacijo je treba izvajati najmanj v skladu z zahtevami, navedenimi v poglavju uporabniškega priročnika »29 Navodila za validacijo«.

Če naletite na težave, se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega zastopnika.

Za ohranjanje visoke zmogljivosti in preprečevanje sistemskih napak lastnik odgovoren, da ima na voljo certificiranega tehnika, ki opravlja zamenjave sestavnih delov v skladu s preglednico 33.1.

Te sestavne dele je treba menjavati v spodaj opredeljeni časovnih intervalih. Neupoštevanje teh navodil lahko v najslabšem primeru privede do poškodb vzorcev v inkubatorju.



Ob neupoštevanju servisnih intervalov v skladu s preglednico 33.1 garancija ne velja.



Uporaba neoriginalnih delov ali servisiranje s strani neusposobljenega in nepooblaščenega osebja razveljavi garancijo.

V spodnji preglednici so prikazani časovni intervali za menjavo sestavnih delov.

Preglednica 33.1 Načrt servisnih intervalov

Ime sestavnega dela	Vsake tri mesece	Leta 1, 5, 7	Leta 2, 10	Leta 3, 9	Leta 4, 8	Leta 6
Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod predmešanega plina ^{5,6}		x	x	x	x	x
Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za dovod plina CO ₂ in N ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Senzor za O ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Senzor za CO ₂ ⁷					x	
Modul črpalke ⁷			x		x	x
Notranja plinska črpalka ⁶			x		x	x
Proportionalni ventili				x		x
Tiskano vezje merilnika pretoka			x		x	x
Regulatorji tlaka					x	
Predfilter (napa omarice)	x					

5 Samo za modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation brez vgrajenega mešalnika plinov in komor MIRI®.

6 Samo za modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation brez vgrajenega mešalnika plinov, vendar s komorami MIRI®.

7 Samo za modele delovne postaje Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov in opremljene s komorami MIRI®.

33.1 Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za predmešan plin (samo za modele brez vgrajenega mešalnika plinov)

Večji, 64-mm, okrogel zunanji 0,22- μ m filter HEPA za predmešan plin odstrani vse delce iz dovodnega plina. Neuporaba filtra HEPA lahko povzroči poškodbe senzorja pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem pretoka plinov.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte enkrat letno.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega predmešanega plina slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.2 Zunanji 0,22- μ m filter HEPA za plin CO₂ in N₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Večji, 64-mm, okrogel zunanji 0,22- μ m filter HEPA za plin CO₂ in N₂ odstrani vse delce in dovodnega plina. Neuporaba filtra HEPA lahko povzroči poškodbe senzorja pretoka visoke natančnosti ali ogrozi sistem regulacije CO₂/N₂.

Pri menjavi filtra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen filter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Filter zamenjajte enkrat letno.
- Če filtra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje dovodnega plina CO₂/N₂ slabo/odsotno.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen filter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.3 Senzor za O₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Pri regulaciji kisika se uporablja senzor za kisik, ki v komorah ohranja koncentracijo plina O₂ na želeni ravni. Življenjska doba tega senzorja je zaradi njegove konstrukcije omejena. Med odstranjevanjem embalaže senzorja se v sredici senzorja aktivira kemijski proces. Kemijska reakcija je popolnoma neškodljiva za okolico, vendar je potrebna za merjenje kisika v zelo veliko natančnostjo, ki je potrebna za delovno postajo Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov.

Po enem letu se kemijski proces v sredici senzorja ustavi in senzor je treba zamenjati. Zato je ključnega pomena, da senzor zamenjate **V ENEM letu od odstranitve embalaže in namestitve.**

 **Senzorje za kisik je treba zamenjati vsaj enkrat vsako leto od datuma, ko so bili nameščeni v pripomoček, ne glede na to, ali se inkubator uporablja.**

Uporabnik vidi, kdaj je bil senzor nameščen, v obrazcu »Poročilo o namestitvi« delovne postaje Multi-zone ART Workstation. Ta datum je treba uporabiti za izračun datuma naslednje menjave senzorja za O₂.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za O₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za O₂ zamenjajte vsako leto od datuma namestitve prejšnjega senzorja.
- Če senzorja za kisik ne zamenjate pravočasno, bo regulacija CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.4 Senzor za CO₂ (samo za modele z vgrajenim mešalnikom plinov)

Pri regulaciji CO₂ se uporablja senzor za CO₂, ki v komorah ohranja koncentracijo plina na želeni ravni.

Življenjska doba tega senzorja je več kot šest let, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da senzor zamenjate vsaka štiri leta.

Pri menjavi senzorja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen senzor za CO₂ (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Senzor za CO₂ zamenjajte enkrat na štiri leta od datuma namestitve.
- Če senzorja za CO₂ ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen senzor, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.5 Modul črpalke (samo za modele z vgrajenega mešalnika plinov)

Modul črpalke se uporablja samo v delovni postaji Multi-zone ART Workstation z vgrajenega mešalnika plinov. Potreben je za zagotavljanje notranjega kroženja plinov v sistemu.

Zato je treba modul črpalke zamenjati vsaki dve leti, da se v sistemu ohranja ustrezno kroženje plinov.

Pri menjavi modula črpalke upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno črpalko za plin (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Črpalko za plin zamenjajte vsaki dve leti od datuma namestitve.
- Če modula črpalke ne zamenjate, lahko pride do slabega kroženja plinov.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen modul črpalke, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.6 Notranja črpalka za plin (samo za modele brez vgrajenim mešalnikom plinov)

Notranja črpalka za plin se uporablja za prenos zmesi plinov skozi komore. Sčasoma se učinkovitost te črpalke lahko zmanjša, zato se čas rekuperacije podaljša.

Zato je treba to črpalko zamenjati vsaki dve leti, da se ohranja hiter čas rekuperacije po odprtju pokrovov.

Pri menjavi notranje črpalke za plin upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno črpalko za plin (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Črpalko za plin zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če črpalke ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačno/neoriginalno črpalko, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.7 Proporcionalni ventili

Notranji ventili omogočajo regulacijo plinov. Če so proporcionalni ventili obrabljeni, se regulacija plinov lahko poslabša. Lahko povzroči daljši čas rekuperacije, nepravilno koncentracijo plinov ali okvaro. Zato je treba te proporcionalne ventile menjati vsaka tri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi ventilov upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne proporcionalne ventile (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Ventilator zamenjajte enkrat na tri leta od datuma namestitve.
- Če ventilov ne zamenjate, lahko pride do počasne rekuperacije ali okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne ventile, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.8 Tiskano vezje merilnika pretoka

Tiskano vezje merilnika pretoka se uporablja za regulacijo CO₂/N₂ in za beleženje porabe plinov v pripomočku (velja za delovno postajo Multi-zone ART Workstation z vgrajenim mešalnikom plinov).

Življenjska doba tiskanega vezja je več kot tri leta, vendar družba Esco Medical Technologies, UAB, iz varnostnih razlogov priporoča, da ga vsaki dve leti.

Pri menjavi tiskanega vezja upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalno tiskano vezje (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Tiskano vezje merilnika pretoka zamenjajte enkrat na dve leti od datuma namestitve.
- Če tiskanega vezja merilnika pretoka ne zamenjate pravočasno, bo regulacija koncentracije plina CO₂ in O₂ slaba/odsotna.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne senzorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.9 Regulatorji tlaka

Notranji regulatorji tlaka ščitijo sistem pred previsokimi tlaki zunanjega plina, ki poškodujejo občutljive dele plinskega tokokroga. Če so regulatorji tlaka obrabljeni, se lahko začnejo premikati in ne zagotavljajo zaščite, ki bi jo morali. To lahko povzroči okvaro ali uhajanje iz notranjega plinskega tokokroga. Zato je treba regulatorje menjati vsaka štiri leta, da se ohranjata varnost in stabilnost sistema.

Pri menjavi regulatorjev upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalne regulatorje tlaka (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).

- Regulatorje zamenjajte enkrat na štiri leta od datuma namestitve.
- Če regulatorjev ne zamenjate, lahko pride do okvare.
- Če uporabljate napačne/neoriginalne regulatorje, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.10 Prefilter (napa omarice)

Pravokotni prefilter se uporablja za čiščenje zraka v prostoru, ki se vsrkava na vrhu omarice, ter ujame večje delce in podaljša življenjsko dobo glavnega filtra HEPA.



Neuporaba prefiltra lahko povzroči poškodbe glavnega filtra, kar vpliva na pretok zraka skozi pripomoček.

Pri menjavi prefiltra upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Vedno uporabljajte originalen prefilter (za več informacij ali naročanje se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB, ali lokalnega distributerja).
- Prefilter menjajte vsake tri mesece.
- Če prefiltra ne zamenjate pravočasno, bo čiščenje zraka v prostoru slabo/odsotno in lahko pride do okvare funkcij glavnega filtra HEPA.
- Če uporabljate napačen/neoriginalen prefilter, je garancija neveljavna.

Glede navodil za zamenjavo glejte servisni priročnik.

33.11 Posodobitev vdelane programske opreme

Če družba Esco Medical Technologies, UAB, izda novejšo različico vdelane programske opreme, jo je treba namestiti v delovno postajo Multi-zone ART Workstation med načrtovanim letnim vzdrževanjem.

Za navodila o posodobitvi vdelane programske opreme glejte servisni priročnik.

34 Navodila za namestitev

Ta dokument opisuje, kdaj in kako namestiti delovno postajo Multi-zone ART Workstation na kliniki za IVF.

34.1 Odgovornosti

Vsi tehniki ali embriologi, ki nameščajo delovno postajo Multi-zone ART Workstation, morajo prepoznavati težave in opravljati vse potrebne kalibracije, nastavitve in vzdrževanje.

Vsi posamezniki, ki bodo izvajali namestitvev, popravila in/ali vzdrževanje pripomočka, morajo biti deležni usposabljanja s strani družbe Esco Medical Technologies, UAB, ali kvalificiranega centra za usposabljanje. Izkušeni servisni tehniki ali embriologi opravijo usposabljanje za zagotavljanje, da osebje, ki namešča pripomoček, razume njegove funkcije, delovanje, preskuse in vzdrževanje.

Osebje, ki namešča pripomoček, se mora seznanjati z novostmi o spremembah ali dodatkih k temu dokumentu in obrazcu »Poročilo o namestitvi«.

34.2 Pred namestitvijo

2–3 tedne pred načrtovano namestitvijo se uporabnika/lastnika na kliniki kontaktira po e-pošti za dogovor o natančnem času izvedbe namestitve. Ko se določi primeren čas, se lahko uredi potovanje in nočitve.

Izdana delovna postaja Multi-zone ART Workstation mora biti poslana 1–3 tedne pred namestitvijo, odvisno od lokacije klinike. Pri špediterjih preverite, kakšni so lokalni carinski predpisi in trajanje postopkov.

Klinika mora biti pred namestitvijo seznanjena o zahtevah za lokacijo in mora podpisati kontrolni seznam zahtev za stranke:

1. Laboratorij mora imeti odprt in raven laboratorijski prostor na tleh, ki omogoča stoječe delovanje.
2. Masa 0,9-m delovne postaje Multi-zone ART Workstation je 200 kg, 1,2-m 225 kg in 1,8-m 345 kg.
3. Potrebni prostor za postavitvev je naveden v preglednicah poglavja 27 »Specifikacije«.
4. Nadzor temperature mora zagotavljati vzdrževanje stabilne temperature, ki nikoli ne preseže 30 °C.
5. Brezprekinitveni napajalnik (UPS) s 115 ali 230 V, najmanj 120 W.
6. Ustrezna ozemljitev.
7. Izvod za predmešan in plin CO₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim.
8. Izvod za plin N₂ s tlakom 0,6–1,0 atm nad okoljskim, če se na kliniki uporabljajo znižane ravni kisika.
9. Cevke, ki se prilegajo 4-mm koncem cevk in filtru HEPA.
10. Dostop do računalnika z USB za zapisovanje podatkov.

34.3 Priprava za namestitvev

- Prinesite obrazec »Poročilo o namestitvi«. Prepričajte se, da imate najnovejšo in trenutno različico.

- Na obrazcu izpolnite naslednja prazna polja: serijska številka (S/N) delovne postaje Multi-zone ART Workstation in kupec.
- Pred vsakim odhodom na namestitev je treba preveriti vsebino kompleta servisnega orodja in se prepričati, da vsebuje potrebna orodja.
- Vedno prinesite najnovejše različice vdelane programske opreme in programske opreme za zapisovanje podatkov. Te datoteke na servisno lokacijo prinesite na označenem USB-ključu.

34.4 Mesto namestitve prinesite naslednje

- Obrazec »Poročilo o namestitvi«;
- Servisni priročnik za delovno postajo Multi-zone ART Workstation.
- Posodobljen komplet servisnih orodij.
- USB-ključ z najnovejšo izdano vdelano programsko opremo in drugo programsko opremo.
- Termometer visoke natančnosti z ločljivostjo najmanj 0,1 °C.
- Kalibriran plinski analizator z natančnostjo vsaj 0,1 % za CO₂ in O₂.
- Podaljšek za USB-povezavo.

34.5 Postopek namestitve na lokaciji

Za pravilen postopek namestitve glejte poglavje uporabniškega priročnika »9 Kako začeti«.

34.6 Usposabljanje uporabnikov

1. Glavno stikalo.
2. Pojasnite ključno funkcijo delovne postaje Multi-zone ART Workstation s prostorom za shranjevanje vzorcev.
3. Pojasnite nadzor temperature v delovni postaji Multi-zone ART Workstation (neposreden prenos toplote z ogrevanimi pokrovi).
4. Vkllop/izkllop regulacije plinov.
5. Nastavljena točka za temperaturo, CO₂ in O₂.
6. Postopek izklopa alarma (za temperaturo, CO₂, O₂ ali predmešan plin) in časi povrnitve.
7. Vstavitev in odstranjevanje plošč za optimizacijo gretja
8. Postopki v sili (opisani v poglavju uporabniškega priročnika »25 Postopki v sili«).
9. Pojasnite čiščenje pripomočka in plošč za optimizacijo gretja.
10. Zunanje merjenje in kalibracija temperature.
11. Zunanje merjenje in kalibracija koncentracije plina.
12. Kako dodati in odstraniti vzorec.
13. Funkcija zapisovalnika podatkov, kako vzpostaviti povezavo in ponovno povezavo.

34.7 Po namestitvi

Ko je namestitev končana, je treba kopijo originalnega obrazca »Poročilo o namestitvi« poslati družbi Esco Medical Technologies, UAB. Shranjeno bo skupaj z evidenco o pripomočku. V skladu s postopkom ISO in direktivo o medicinskih pripomočkih se papirnata kopija izpolnjenega in podpisanega obrazca o namestitvenem preskusu shrani v edinstveno evidenco zgodovine pripomočka. V pregledni datoteki pripomočka je zapisan datum namestitve. Datum namestitve je zapisan tudi v servisnem razporedu.

Predpostavljajte, da se bo uporabnik ali lastnik pozanimalo pisnem »Poročilu o namestitvi« delovne postaje Multi-zone ART Workstation. Izpolnjen in podpisan obrazec »Poročilo o namestitvi« je treba poslati kliniki. Vsi odstopi/pritožbe/predlogi z namestitvenega obiska se poročajo v sistem CAPA: Ob pojavu kritične napake je treba o tem poročati neposredno QC ali QA.



Če delovna postaja Multi-zone ART Workstation ne izpolni katerega od meril sprejemljivosti na obrazcu »Poročilo o namestitvi« ali če se pojavi kakršna koli huda napaka in so parametri inkubacije ogroženi, je treba delovno postajo Multi-zone ART Workstation izločiti iz uporabe, dokler ni popravljena/zamenjana oziroma je odobrena na podlagi novega preskusa. Uporabnik in lastnik morata biti seznanjena s tem in uvesti je treba ukrepe za rešitev težave.

35 Druge države

35.1 Švica

Na vsak medicinski pripomoček je nameščen simbol pooblaščenega predstavnika za Švico CH-REP.



Slika 35.1 Pooblaščen predstavnik za Švico

Kontaktni e-naslov pooblaščenega predstavnika za Švico je Vigilance@medenvoyglobal.com.

36 Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Esco Medical Technologies, UAB, z uporabo kontaktnih podatkov, navedenih na strani

s kontaktnimi podatki, in pooblaščenemu predstavniku v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacientka stalno prebivališče.

Za stik s pooblaščenim predstavnikom v svoji državi glejte poglavje »Druge države«.