

Användarhandbok



Multi-zone ART-arbetsstation



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litauen

Tel +370 37 470 000

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

För teknisk service, kontakta:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litauen

Tel +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten av världen

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Upphovsrättsinformation

© Upphovsrätt 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålls.

Informationen i denna handbok och den medföljande produkten är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter förbehålls av Esco.

Esco förbehåller sig rätten att göra regelbundna mindre ändringar i utformningen utan skyldighet att meddela någon person eller något företag om en sådan ändring.

Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

Viktigt! Enligt federala lagar kan denna enhet endast säljas genom eller på beställning av licensierad sjukvårdspersonal.

Den ska endast användas av utbildade och kvalificerade yrkesutövare. Enheten säljs enligt undantag 21 CFR 801 kapitel D.

"Materialet i denna handbok tillhandahålls endast i informationssyfte. Innehållet och produkten som beskrivs i denna handbok (inklusive eventuella bilagor, tillägg, bifogade filer eller inkluderingar) kan komma att ändras utan föregående meddelande. Esco ger inga utfästelser eller garantier för att den information som tillhandahålls i denna handbok överensstämmer. Esco ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för direkta eller indirekta skador som uppstår till följd av eller som är relaterade till användningen av denna handbok."

Uppackning och inspektion

Följ standardmetoderna för mottagning när den medicintekniska produkten levereras. Kontrollera om fraktkartongen är skadad. Om du upptäcker en skada stoppar du upppackningen av den medicintekniska produkten. Kontakta transportföretaget och be om att en agent närvarar när den medicintekniska produkten packas upp. Det finns inga speciella anvisningar för upppackning, men var försiktig så att den medicintekniska produkten inte skadas när du packar upp den. Kontrollera om den medicintekniska produkten har fysiska skador, till exempel böjda eller trasiga delar, bucklor eller repor.

Skadeanmälan

Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.

Om den medicintekniska produkten levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

Observera att det endast är numrerade produkter (produkter märkta med ett särskilt serienummer) och tillbehör som är berättigade till delvis återbetalning och/eller kredit. Onumrerade delar och tillbehör (kablar, bärväskor, extra moduler osv.) är inte berättigade för retur eller återbetalning. För att erhålla en delvis återbetalning/kredit får produkten inte ha några skador. Den måste returneras komplett (dvs. alla handböcker, kablar, tillbehör etc.) inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet, i "nytt" och återförsäljbart skick. *Returprocessen* måste följas.

Returprocess

Alla produkter som returneras för återbetalning/kredit måste kompletteras med ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning) som du erhåller från Esco Medical Technologies, UAB:s kundtjänst. Alla artiklar som returneras måste skickas *förbetalda* (frakt, tull, mäklare och skatter) till vår fabriksanläggning.

Returavgifter

Produkter som returneras inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet är föremål för en minsta returavgift på 20 % av katalogpriset. Ytterligare avgifter för skador och/eller saknade delar och tillbehör debiteras alla returer. Produkter som inte är i "nytt" och återförsäljbart skick är inte berättigade till kreditretur och kommer att returneras till kunden på egen bekostnad.

Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco

Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken. Kalibreringsmätningar och testning kan spåras och utföras enligt Esco Medical Technologies, UAB:s ISO-certifiering.

Garanti och produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterar att denna medicintekniska produkt inte har några fel i material och utförande under normal användning och service i två (2) år från det ursprungliga inköpsdatumet, förutsatt att den kalibreras och underhålls enligt denna användarhandbok. Under garantiperioden kommer Esco Medical Technologies, UAB, enligt vårt val, antingen att reparera eller ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklrarvode och skatter) till Esco Medical Technologies, UAB. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador genom missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical Technologies, UAB.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Strömavbrott, stötpulser och strömspikar.
- Skador under transport eller vid flyttning av den medicintekniska produkten.
- Felaktig strömtillförsel, t.ex. låg spänning, felaktig spänning, felaktiga/trasiga ledningar eller olämpliga säkringar.
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning som innefattar den medicintekniska produkten.
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, *naturkatastrofer* som orkaner, översvämningar osv.

Endast CultureCoin®-produkter (artiklar som har ett distinkt identifikationsmärke med serienummer) samt deras tillbehörsartiklar omfattas av denna garanti.

FYSISK SKADA ORSAKAD AV FELAKTIG ANVÄNDNING ELLER FYSISKT MISSBRUK OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och icke serietillverkade moduler omfattas inte av denna garanti.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter, som varierar i olika provinser, delstater eller länder. Denna garanti är begränsad till reparation av instrumentet enligt Esco Medical Technologies, UAB:s specifikationer.

När du returnerar en medicinteknisk produkt till Esco Medical Technologies, UAB för service, reparation eller kalibrering rekommenderar vi att du använder den ursprungliga skumplasten och transportlådan när du skickar den.

Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras.

- Använd kraftigt papper eller kartong för att skydda den medicintekniska produktens ytor. Använd icke-slipande/-nötande material runt alla utskjutande delar.
- Använd minst 10 cm (4 tum) tätt packat, godkänt industriellt stötdämpande material runt den medicintekniska produkten.

Esco Medical Technologies, UAB är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för medicintekniska produkter som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantianspråk måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning). Kontakta Esco Medical Technologies, UAB för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.

Omkalibrering av den medicintekniska produkten, som har en rekommenderad årlig kalibreringsfrekvens, omfattas inte av garantin.

Friskrivning från garanti

Om din medicinteknisk produkt servas och/eller kalibreras av någon annan än Esco Medical Technologies, UAB och deras representanter, tänk på att den ursprungliga garantin som produkten omfattas av upphävs när det åverkanssäkra kvalitetssigillet tas bort eller bryts utan rätt tillstånd från fabriken.

Att bryta det åverkanssäkra kvalitetssigillet ska under alla omständigheter undvikas eftersom detta sigill är viktigt den medicintekniska produktens ursprungliga garanti. Om sigillet måste brytas för att få åtkomst till den medicintekniska produktens insida måste Esco Medical Technologies, UAB kontaktas först.

Du måste uppge den medicintekniska produktens serienummer och ett giltigt skäl för att bryta kvalitetssigillet. Du ska endast bryta detta sigill när du har fått tillstånd från fabriken. Bryt inte kvalitetssigillet innan du har kontaktat oss! Genom att följa dessa steg kan du säkerställa att du behåller den ursprungliga garantin för din medicintekniska produkt utan avbrott.

VARNING

Obehöriga ändringar eller användning av användare utöver de publicerade specifikationerna kan leda till risk för elstötar eller felaktig användning. Esco Medical Technologies, UAB ansvarar inte för skador som uppstått på grund av obehöriga ändringar av utrustningen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EN VISS ANVÄNDNING.

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

OBEHÖRIGT AVLÄGSNANDE AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTENS HÖLJE OGILTIGFÖRKLARAR DENNA OCH ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok	12
2 Säkerhetsvarning	12
3 Avsett syfte/avsedd användning	13
4 Om produkten	13
5 Transport, förvaring och kassering	14
5.1 Transport.....	14
5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö.....	15
5.2.1 Förvaringskrav.....	15
5.2.2 Krav på driftsmiljön.....	15
5.3 Kassering	15
6 Medföljande servicedelar och tillbehör	16
7 Säkerhetssymboler och etiketter	17
8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar.....	19
8.1 Före installation	19
8.2 Under installation	19
8.3 Efter installation.....	20
9 Komma igång.....	20
10 Nätanslutning	21
11 Gasanslutning och befuktningssystemet	22
11.1 Multi-zone ART-arbetsstationen utan kammare	24
11.2 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare	26
11.3 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare och en inbyggd gasblandare	27
12 Användargränssnitt	29
12.1 Aktivering av värme- och gasreglagen	30
12.2 Systemmeny.....	30
12.3 Status	30
12.3.1 Modeller utan inbyggd gasblandare	30
12.3.2 Modeller med en inbyggd gasblandare	31
12.4 Huvudmeny.....	32
12.4.1 Huvudmeny (endast modeller utan inbyggd gasblandare)	32

12.4.2 Huvudmeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)	32
12.5 Undermenyer	33
12.5.1 Undermenyn för temperatur	33
12.5.2 CO ₂ -undermeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)	34
12.5.3 O ₂ -undermeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)	36
12.5.4 Undermenyn för service	38
13 Larm	39
13.1 Temperaturlarm	40
13.2 Larm om gaskoncentrationer (endast modeller med inbyggd gasblandare)	41
13.2.1 CO ₂ -larm	41
13.2.2 O ₂ -larm	41
13.3 Gastrycklarm	42
13.3.1 CO ₂ -trycklarm	42
13.3.2 Larm om N ₂ -tryck (endast för modeller med inbyggd gasblandare)	43
13.4 Flera larm	43
13.5 Sammanfattning av larm	44
13.6 Larmverifiering	45
14 Ändring av börvärden och uppvärmningsläge	45
14.1 Temperaturbörvärde	45
14.2 Gasflödets börvärde (endast modeller utan inbyggd gasblandare)	46
14.3 Börvärde för koncentrationen av CO ₂ -gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)	46
14.4 Börvärde för koncentrationen av O ₂ -gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)	47
14.5 Uppvärmningsläge	47
15 Yttemperaturer och mättemperatur	50
16 Tryck	51
16.1 CO ₂ -gastryck	51
16.2 N ₂ -gastryck	51
17 Inbyggd programvara	52
18 Det laminära flödet	53
19 Rengöringsanvisningar	53

19.1 Överväganden om en steril anordning	53
19.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur.....	54
19.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur	55
20 Plattor/bärbrickor för värmeoptimering.....	55
21 Befuktning	56
22 Validering av temperatur	57
23 Allt i ett-dator.....	58
23.1 Programvara för dataloggning	58
24 Underhåll	65
25 Tillvägagångssätt vid nödsituationer	66
26 Felsökning för användare	68
27 Specifikationer.....	70
28 Elektromagnetisk kompatibilitet	73
29 Valideringsguide	76
29.1 Kriterier för frisläppande av produkt	76
29.1.1 Prestanda	76
29.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet	76
29.1.3 Funktionstest	76
29.1.4 Installations- och kalibreringstest.....	76
29.1.5 Inbränningstest	77
29.1.6 Cybersäkerhetstest	77
29.1.7 Visuell inspektion	77
30 Validering på plats	78
30.1 Obligatorisk utrustning	78
30.2 Rekommenderad ytterligare utrustning	78
31 Testning.....	79
31.1 Gastillförsel av förblandad CO ₂ /O ₂	79
31.2 Tillförsel av CO ₂ -gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)	79
31.2.1 Om CO ₂	80
31.3 Tillförsel av N ₂ -gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)	81
31.3.1 Om N ₂	81
31.4 Tryckkontroll av förblandad gas	82

31.5 Kontroll av CO ₂ -gastryck (endast modeller med inbyggd gasblandare).....	82
31.6 Kontroll av N ₂ -gastryck (endast modeller med inbyggd gasblandare)	82
31.7 Spänningsmatning.....	83
31.8 Temperaturkontroll: uppvärmningszoner	83
31.9 Stabilitetstest på 6 timmar	84
31.10 Rengöring	84
31.11 Formulär för testdokumentation.....	85
31.12 Rekommenderad ytterligare testning	85
31.12.1 En VOC-mätare	85
31.12.2 En laserpartikelräknare	85
32 Klinisk användning.....	85
32.1 Temperaturkontroll	86
32.2 Kontrollera koncentrationen av förblandad gas, CO ₂ -gas och O ₂ -gas.....	86
32.3 Kontrollera trycket för förblandad gas, CO ₂ - och O ₂ -gas.....	87
33 Underhållsguiden.....	87
33.1 Externt 0,22 µm HEPA-filter för förblandad gas (endast modeller utan inbyggd gasblandare).....	88
33.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för CO ₂ -och N ₂ -gas (endast modeller med inbyggd gasblandare).....	89
33.3 O ₂ -sensor (endast modeller med inbyggd gasblandare)	89
33.4 CO ₂ -sensor (endast modeller med inbyggd gasblandare)	90
33.5 Pumpmodul (endast modeller med inbyggd gasblandare)	90
33.6 Intern gaspump (endast modeller utan inbyggd gasblandare)	91
33.7 Proportionella ventiler	91
33.8 Flödeskretskort	92
33.9 Tryckregulatorer	92
33.10 Förfilter (skåpshuva)	92
33.11 Uppdatering av inbyggd programvara	93
34 Installationsguide	93
34.1 Ansvarsskyldigheter	93
34.2 Före installation	94
34.3 Förbereda installation.....	94

34.4 Ta med följande till installationsplatsen	94
34.5 Installationsprocedur på inrättningen	95
34.6 Användarutbildning	95
34.7 Efter installationen.....	95
35 Andra länder.....	96
35.1 Schweiz.....	96
36 Rapportering av allvarliga tillbud	96

1 Så här använder du denna handbok

Handboken är utformad för att läsas i avsnitt och helst inte från början till slut. Det innebär att om handboken läses från början till slut kommer det att bli upprepningar och överlappningar. Vi rekommenderar följande metod för att gå igenom handboken: bekanta dig först med säkerhetsanvisningarna, fortsätt sedan till de väsentliga användarfunktioner som behövs för daglig användning av utrustningen och granska sedan larmfunktionerna. Menyfunktionerna i användargränssnittet beskriver informationen som endast behövs för avancerade användare. Alla delar måste läsas innan enheten används. Valideringsguiden beskrivs i detalj i avsnitten 29–32. Underhållsguiden beskrivs i detalj i avsnitt 33. Installationsprocedurerna beskrivs i detalj i avsnitt 34.



Digitala versioner av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats www.esco-medical.com.

För att lokalisera användarhandboken, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Products" (produkter) i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj "Multi-zone ART Workstation".
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Literature & Resources" (litteratur och resurser).
4. Klicka på fliken "Information for users" (information för användare).

2 Säkerhetsvarning

- Endast personal som använder denna utrustning måste läsa användarhandboken. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna i denna dokumentation kan skada enheten, skada den operativa personalen och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Eventuella interna justeringar, modifieringar eller underhåll av denna utrustning måste utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Om du måste flytta utrustningen måste den vara lämpligt fastsatt på en stödställning eller en bas och sedan kan den flyttas på en plan yta. Vid behov kan du flytta utrustningen och stödställningen/basen separat.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller någon annan lämpligt kvalificerad person.
- Innan du fortsätter ska du noga läsa och förstå installationsprocedurerna samt följa miljö-/omgivningskraven och elsäkerhetskraven.
- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämrats.

- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:



Observera!

Används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.



VARNING

Var försiktig.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Multi-zone ART-arbetsstationen är en arbetsstation med laminärt flöde. Den är avsedd för arbete med prover och/eller embryon på eller nära kroppstemperaturnivå vid behandlingar med *in vitro*-fertilisering (IVF)/assisterad reproduktionsteknik (ART). Arbetsstationen tillhandahåller också befuktad gas för att stödja könsceller och embryon i arbetsmiljön.

4 Om produkten

Multi-Zone ART-arbetsstationen har ett 12-zons uppvärmningssystem (8 x bordsplatta och 4 x kammare) som ger idealiska temperaturförhållanden jämfört med konventionella anläggningar.

Systemet har 12 separata temperaturregulatorer för maximal prestanda, och de kontrollerar och reglerar temperaturen i varje zon.

Arbetsstationen har i huvudsak utvecklats och utformats för att ge kortvariga vävnader, könsceller och embryon med ett överlägg av antingen paraffin eller mineralolja, enligt förvaringsvillkoren vid inkubation.

Om öppen odling används kan användaren utnyttja det befuktade gassystem som är inbyggt i bordsskivan. Skålen placeras under gashuvan där pH-värdet i ett buffrat medium utan oljeöverlägg kan upprätthållas.



Öppen odling kan leda till avdunstning och en förändring av pH-värdet om inte rätt förhållanden upprätthålls.

En integrerad del av Multi-zone ART-arbetsstationen är allt i ett-datorn som körs med arbetsstationens programvara för dataloggning. Programvaran fungerar som ett konstant övervakningssystem som kommer att ge användaren tidiga varningar om någon parameter går utanför säkerhetsgränserna. Programvaran inkluderar dataloggning, datalagring och rapportfunktioner för överensstämmelse med kvalitetshantering enligt ISO. Allt i ett-datorn kan också användas för avbildning med mikroskopkamera. Användning av en

mikroskopkamera kommer ändå att varna användaren genom att skicka ett larmmeddelande till skärmen under arbete med mikroskopkameraavbildning.

Multi-zone ART-arbetsstationer är stationära enheter. Termen avser utrustning som, när den väl har installerats och tagits i bruk, inte är avsedd att flyttas från en plats till en annan.

Endast personer med formell utbildning inom hälso- och sjukvård eller medicinska specialiteter får arbeta med Esco Medical MIRI®-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

Esco Medical Multi-zone ART-arbetsstationer används för patienter vid *in vitro*-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktning. Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

Enheten tillverkas enligt ett fullständigt EU-certifierat 13485 ISO-kvalitetsstyrningssystem.

Den här produkten uppfyller standarden EN60601-1 3:e utgåvan som en motsvarande klass I-anordning av typ B som är lämplig för kontinuerlig drift. Den överensstämmer även med kraven i EU:s direktiv 2017/745 om medicintekniska produkter och klassificeras som en klass I-enhet enligt regel 13 i bilaga VIII.

Direktivet om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) och maskindirektivet (2006/42/EG) gäller inte Multi-zone ART-arbetsstationen. Dessutom innehåller eller innefattar Multi-zone ART-arbetsstationen inte följande: någon medicinsk substans, inklusive blod eller plasmaderivat av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller deras derivat; eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, enligt vad som anges i förordning (EU) nr 722/2012.

5 Transport, förvaring och kassering

5.1 Transport

Enheterna är förpackade i en kartonglåda och inlindade i polyeten. Lådan är fäst på en lastpall med speciella remmar.

Det ska utföras en visuell inspektion för att kontrollera om det finns några skador. Om ingen skada upptäcks är Multi-zone ART-arbetsstationen redo att transporteras.

Dessa etiketter ska klistras fast på lådan:

- Etikett med hanteringssymboler och förpackningsdatumet markerat.

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö

5.2.1 Förvaringskrav

Enheten får endast förvaras enligt följande villkor:

- Produkten kan förvaras i ett år. Om produkten förvaras under längre tid än ett år måste den returneras till tillverkaren för ett nytt frisläppningstest.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan –20 °C och +50 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.



Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva produkten.

5.2.2 Krav på driftsmiljön

Enheten får endast användas under följande förhållanden:

- Luftfuktighet vid drift: 5–95 % relativ luftfuktighet (RH) (ej kondenserande).
- Höjd vid drift – upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa).
- Höjd utan drift – över 2000 meter (6560 fot eller mer än 80 kPa - 106 kPa).
- Omgivningstemperatur: 18–30 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Förvaras torrt.
- Endast för användning inomhus.



Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.

5.3 Kassering

Enheten ska kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Enheten måste desinfekteras eller dekontamineras före kassering.

Enheten innehåller återanvändbara material. Alla komponenter (förutom HEPA-filtren) kan kasseras som elektriskt avfall efter rengöring och desinfektion.

Observera att HEPA-filtren måste kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser för särskilt fast avfall.

6 Medföljande servicedelar och tillbehör

Servicedelar som tillhandahålls med enheten listas nedan:

- 1 × 0,22 µm HEPA-filter för ingående gastillförsel (2 × 0,22 µm HEPA-filter för modeller med inbyggd gasblandare).
- 1 × USB-minne med en PDF-version av den engelska versionen av användarhandboken och alla tillgängliga översättningar.
- 1 × gashuva för modeller utan kammare eller 2 för 6 fots DUAL-modellen.
- 1 × bärbricka för modellerna 3ft, 4ft, 6ft single, 6ft MP utan kammare och 2 för modellen 6ft dual utan kammare.
- 1 × befuktningsflaska för 3 fots, 4 fots, 6 fots individuella modeller, 6 fots MP och alla modeller med gasblandning eller 2 st. för 6 fots DUAL-modell (modell med förblandad gas).
- 2 × strömkablar av medicinsk kvalitet för 3 fots, 4 fots modeller eller 3 st. för 6 fots DUAL-modell.
- 2 × plattor för värmeoptimering för modeller med kammare eller 3 st. för 6 fots DUAL-modell.

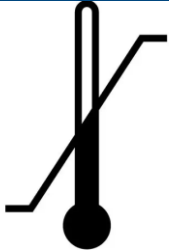


Inkluderade servicedelar varierar beroende på produktens konfiguration. För den exakta listan över delar, se följersedeln/packlistan som levereras tillsammans med enheten.

Tillbehör gäller inte för Multi-zone ART-arbetsstationen.

7 Säkerhetssymboler och etiketter

Tabell 7.1 Etiketter med produktinformation

Etikett	Beskrivning
	CE-märkning
	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns
	Utsätt inte för direkt solljus
	Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat
	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt
	Förvaras torrt
	Ömtåligt gods

Etikett	Beskrivning
	Viktigt! Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva enheten.
	Läs bruksanvisningen
	Inte skyddad mot inträngning av vatten
	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Potentiell risk för elstötar (ta aldrig bort något hölje)
	Observera WEEE

Tabell 7.2 Etiketter på Multi-zone ART-arbetsstationen

Beskrivning	Bild
PT 1000 valideringssensorer	
Portar för gasprovtagning	
Knapp för att slå på/av dator	

Beskrivning	Bild
Kammarnummer anges på lockets övre hörn med en etikett (endast Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare)	
Gasinlopp på bordsplatta (endast Multi-zone ART-arbetsstationen utan kammare)	
CO ₂ ¹ och N ₂ -gasinlopp (endast Multi-zone ART-arbetsstationen med en gasblandare).	
Ethernet	

 Den anslutna externa enheten för att signalera in-/utgångsanslutningar ska överensstämma med den lämpliga säkerhetsstandarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk SS-EN 60601-1. Det gäller USB- och Ethernet-anslutningar.

8 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

8.1 Före installation

1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller den lokala representanten.
2. Läs användarhandboken noga före användning.
3. Förvara alltid dessa anvisningar lätt tillgängliga i närheten av enheten.
4. Försök inte lyfta tung utrustning själv.
5. Om en gaffeltruck används, lyft endast den specialanpassade pallen (med utrustningen på pallen). Själva bordsskivan tål inte att lyftas i mitten. Permanent skada kommer att uppstå. Garantin upphävs om detta händer.
6. Elektroniklådan under bordsskivan är inte i samma nivå som resten av undersidan. Ett slag mot den kan resultera i permanent skada. Garantin upphävs om detta händer.

8.2 Under installation

1. Placera aldrig denna enhet ovanpå någon annan utrustning som kan värma den.
2. Placera enheten på en plan, hård och stabil yta.
3. Placera aldrig enheten på en matta eller annan liknande yta.
4. Motverka inte jordningskontaktens (jordningens) säkerhetsändamål.

¹Användaren ska ansluta behållaren med förblandad gas till detta inlopp när läget med förblandad gas ska användas.

5. En jordningskontakt (jordning) har två stift och en tredje pol som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.
6. Anslut alltid strömkabeln till ett korrekt jordat uttag och använd endast sladden som medföljde enheten.
7. Installera inte enheten i närheten av värmekällor som värmeelement, värmeapparater, spisar eller andra apparater som avger värme.
8. Använd inte denna enhet i närheten av vattenkällor.
9. Använd alltid ett externt HEPA-filter för ingående CO₂-gas eller förblandade gaser.
10. Använd inte denna produkt vid temperaturer som överstiger 30 °C.
11. Placera enheten på en plats med tillräcklig ventilation för att inte ackumulerad värme. Lämna minst 10 cm utrymme bakom, 30 cm uppåt och 20 cm från vänster och höger för att förhindra överhettning och för att komma åt PÅ/AV-knappen på baksidan.
12. Denna enhet är endast avsedd för inomhusbruk.
13. Enheten måste anslutas till en lämplig avbrottsfri strömförsörjningskälla (UPS) med ett batteri.

8.3 Efter installation

1. Låt en kvalificerad servicepersonal utföra alla serviceprocedurer.
2. Service krävs i enlighet med servicehandboken och när enheten har skadats på något sätt, t.ex. om apparaten har tappats, utsatts för regn eller fukt, eller inte fungerar normalt. Multi-zone ART-arbetsstationen innehåller högspänningskomponenter som kan vara farliga.
3. Dra ut sladden vid åskväder eller när enheten inte används under en längre tid.
4. Se till att ingen går på strömkabeln eller att den inte kläms fast, särskilt inte vid kontakten, uttaget och stället där den kommer ut ur enheten.
5. Utför temperatur- och gaskalibrering med de intervall som beskrivs i användarhandböckerna.
6. Blockera ALDRIG hålen för gastillförsel i bordsskivan.
7. Säkerställ att tillförseln av CO₂-gas och förblandad gas hålls stabil mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

9 Komma igång



Multi-zone ART-arbetsstationen får endast installeras av auktoriserad och utbildad personal!

1. Följ riktlinjerna i avsnittet om säkerhetsanvisningar och varningar.
2. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet högst upp på arbetsstationen för att fläktenheten ska fungera.

3. Anslut strömkabeln av medicinsk kvalitet på bordsskivans undersida för att datorn och bordsskivans uppvärmningssystem ska fungera.
4. Anslut gasledningarna.
5. Ställ in gastrycket på den externa gasregulatorn mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).
6. Slå på Multi-zone ART-arbetsstationen med brytaren under bordsskivan (intill strömkabeln av medicinsk kvalitet).
7. Starta datorn genom att trycka på knappen i mitten på den inre väggens arbetsområde.
8. Observera standardfunktionalitet.
9. Låt enheten värmas upp och stabiliseras i 20 minuter.
10. Följ riktlinjerna i Valideringsguiden (se avsnitt "29 Valideringsguiden") i användarhandboken.
11. Slutför användarutbildningen (anvisningarna måste läsas innan enheten konfigureras).
12. Efter en förprovningsfas på 24 timmar är enheten redo att användas SÅVIDA testningen **godkänns**.



Rengör och desinfektera enheten innan den används. Den levereras inte steril eller i ett kliniskt godtagbart rent tillstånd. Se användarhandbokens avsnitt "20 Rengöringsanvisningar" för tillverkarens rekommenderade riktlinjer!

10 Nätanslutning

Multi-zone ART-arbetsstationen levereras med en avtagbar strömkabel av medicinsk kvalitet. Strömkabeln är förberedd för det land där enheten är avsedd att användas.

PÅ/AV-knappen ger användaren ett sätt att isolera Multi-zone ART-arbetsstationen från strömkällan.



Motverka inte jordningskontaktens säkerhetsändamål! En jordningskontakt har två stift och en pol, som är avsedd för din säkerhet. Om den medföljande kontakten inte passar i ditt uttag, kontakta en elektriker för att byta uttaget.

Effektförbrukningen är 230 V 50Hz ELLER 115 V 60 Hz. Den inbyggda strömtillförseln har ett brytarläge som justeras automatiskt till korrekt elnät mellan 100 V–240 V växelström (AC) 50-60 Hz.



Figur 10.1 Strömtillförsel

11 Gasanslutning och befuktningssystemet

Under typen av bordsskiva SINGLE finns ett gasinlopp (svart och blått) placerat, medan det under typen av bordsskiva DUAL finns två gasinlopp.



Figur 11.1 Gasinlopp under SINGLE-bordsskivan

CO₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av CO₂. Regleringen av CO₂ i kammaren är tillgänglig inom intervallet 2,0% till 9,9 %.

N₂-inloppet ska anslutas till en 100 % koncentration av N₂ om det krävs låga syreförhållanden. Regleringen av O₂ i kamrarna är tillgänglig inom intervallet 5,0–20,0 %. Regleringen av O₂-koncentration uppnås genom att infundera N₂-gas och trycka ut överflödigt O₂ som finns i gassystemet.

Inloppet för förblandad gas ska anslutas till CO₂-inloppet.



Var uppmärksam på Multi-zone ART-arbetsstationens gastyp (förblandning eller förblandning/gasblandning) innan gastillförseln ansluts.



Gasttrycket för inloppet ska vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI), och det måste hållas stabilt!

Använd alltid en högkvalitativ tryckregulator som kan ställas in med önskad precision för båda gaserna.



Figur 11.2 Tryckregulator

Anslut CO₂-gasen till CO₂-inloppet med ett lämpligt silikonrör. Se till att röret sitter fast med en klämma så att det inte lossnar av misstag vid plötslig tryckförändring. Använd det medföljande 0,22 µm HEPA-filtret på gasledningen precis före inloppet på Multi-zone ART-arbetsstationen. Observera riktningen.

Anslut N₂-inloppet till behållaren med kvävgas på liknande sätt.



Figur 11.3 0,22 µm externt HEPA-filter
för inkommande CO₂-/ N₂-gas

CO₂-inloppet ska anslutas till en 5,0 % eller 6,0 % förblandad CO₂-gas.

Gasflödet kan regleras digitalt med knapparna på den bakre väggen (endast för modeller utan inbyggd gasblandare).



Innan flödet sätts på måste gasbehållarens ventil öppnas!

Gasen kommer att passera genom befuktningssystemet.



Figur 11.4 Befuktningssflaska

Slangarna för befuktningsflaskan är markerade med numret 1 och 2. Båda utloppen är markerade på samma sätt. Flaskslangarna måste anslutas till utloppet enligt deras nummer (slangen nummer "1" måste anslutas till utloppet markerat med samma nummer).



Figur 11.5 Slangar anslutna till flaskan

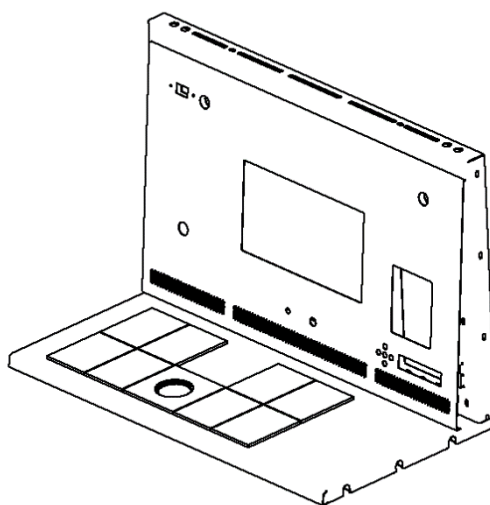
⚠ Om ingen befuktning krävs eller önskas, ska en tom flaska utan vatten ändå installeras i modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare.

Fyll flaskan med sterilt vatten.

👍 En tredjedel av befuktningsflaskan ska fyllas med sterilt vatten för att Multi-zone ART-arbetsstationen ska fungera korrekt och upprätthålla den fuktighet i systemet som krävs.

👍 Vattnet i befuktningsflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

11.1 Multi-zone ART-arbetsstationen utan kammare



Figur 11.6 Multi-zone ART-arbetsstationen utan kammare

Gasen kommer att flöda genom munstycket på bordsskivans arbetsområde.



Figur 11.7 Gasmunstycke i bordsskiva

En gashuva måste placeras över utloppet. Det konstanta flödet kommer att spola omgivningen så att rätt CO₂-koncentration kan hållas, och på så sätt uppstår ingen pH-avvikelse.



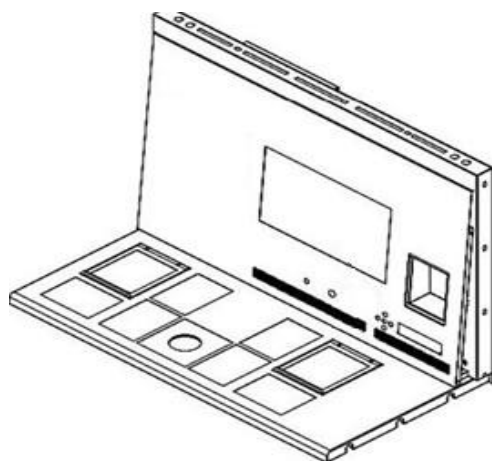
Figur 11.8 Gashuva placerad över gasmunstycket

Låt locken på skålarna vara på när de är placerade under gashuvan. Skålarna kan placeras direkt på den uppvärmda ytan. En platta för värmeoptimering kan också användas. Med bärbrickan kan flera skålar bekvämt transporteras mellan en CO₂-inkubator och Multi-zone ART-arbetsstationen.



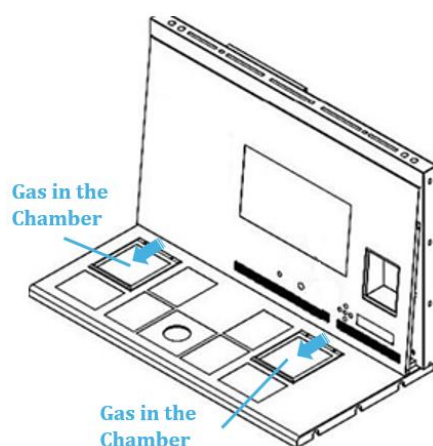
Figur 11.9 Bärbricka

11.2 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare



Figur 11.10 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare

Gasen kommer att flöda genom och cirkulera i båda kamrarna med hjälp av den interna FLÄKTEN. FLÄKTEN kommer att starta automatiskt när flödet är inställt.



Figur 11.11 Gasflöde in i kamrarna

Översikt av gassystemet

Typ av ingående gas som krävs: förblandad CO₂-gas. Kontrollera typerna av medium för korrekt blandning och validera blandningen med en gasanalysator före användning.

Ingående gastryck som krävs: gastrycket på den externa källan ska vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI), och det måste hållas stabilt.

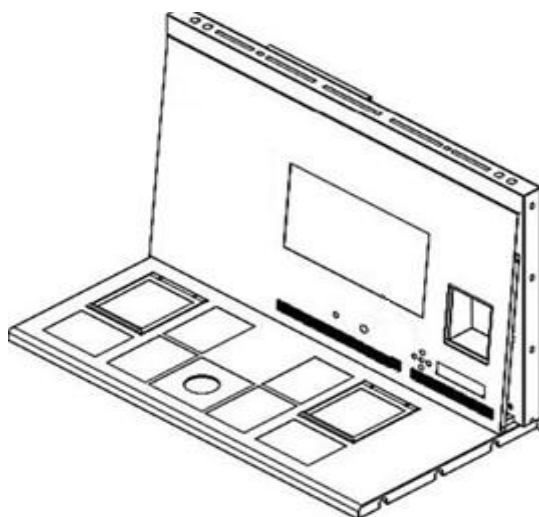
Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet om gastryck att utlösas. Om ett larm uppstår, flytta proverna till en säker CO₂-inkubator och undersök larmorsaken.

Gasflödets börvärde kan justeras inom intervallet 0 L/h till 40 L/h (i steg om 1 L/h).

När glasflödet är aktivt kan användaren sätta på funktionen "Purge" (rensa) genom att trycka på knappen (↑) när status i menyn visar "FLW 1". Gasflödet på 40 L/h kommer att slås på för 5 min.

Den korrekta flödes hastigheten balanseras genom avsikten att upprätthålla rätt pH-värde och samtidigt minimera gasförbrukningen och förbättra ekonomin. Med den ökade flödes hastigheten är det enklare att upprätthålla korrekt gaskoncentration och tillhandahålla en snabb gasåterhämtning. Det ökar dock även gasförbrukningen. Så flödes hastigheten kan justeras till en nivå där mediets pH-värde fortfarande upprätthålls och gasförbrukningen är så låg som möjligt. Endast ett lokalt valideringstest kan avgöra detta för det specifika mediet. Se också till att kontrollera rekommendationerna som mediets tillverkare ger innan du justerar flödes hastigheten i Multi-zone ART-arbetsstationen.

11.3 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare och en inbyggd gasblandare



Figur 11.12 Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare och en inbyggd gasblandare

Gasen kommer att flöda genom och cirkulera i båda kamrarna med hjälp av den interna FLÄKTEN. CO₂- och O₂-sensorer medför kontroll av gaskoncentrationer.

Översikt av gassystemet

Typ av ingående gas som krävs: ren CO₂- och N₂- gas. Det finns också en möjlighet att använda förblandad CO₂-gas.

Ingående gastryck som krävs: gastrycket på den externa källan ska vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI), och det måste hållas stabilt.

Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet om gastryck att utlösas. Om ett larm uppstår, flytta proverna till en säker CO₂-inkubator och

undersök larmorsaken.

Börvärdet för koncentrationen av CO₂-gas kan justeras från 3,0 % till 10,0 % (i steg om 0,1 %). Börvärdet för koncentrationen av N₂-gas kan justeras från 5,0 % till 20,0 %. Ett ljudlarm kommer att starta när gaskoncentrationen i kamrarna avviker ± 1 % från börvärdet.

 Om förblandad gas ska användas istället för ren gas, kontakta utbildad personal för att få hjälp!

 Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO₂ gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO₂ i sin blandning.

 O₂ -regleringen STÄNGS AV när det förblandade läget är aktiverat.

 Observera att förbrukningen av förblandad gas kommer att vara betydligt högre jämfört med ren gas. Återställningen till börvärdet kommer också att ta längre tid.

12 Användargränssnitt

Huvudknapparna och deras syften visas i tabell 12.1.

Tabell 12.1 Huvudknapparna och deras syfte

Beskrivning	Bild
Huvudknappar	
PÅ/AV-knappar Sitter på enhetens BAKSIDA	
Larmknapp Den används för att stänga av ett ljudlarm och indikerar larmtillståndet visuellt med en blinkande röd bakgrundsbelysning. Ljudlarmet sätts på igen automatiskt efter 5 minuter, och det kan stängas av på nytt.	
Skärmpanel Visar information om enhetens nuvarande status. Skärmen består av 7 LED-lampor med hög ljusstyrka och 16 segment. Den första LED-lampan är röd och indikerar en användarvarning. De övriga 6 LED-lamporna är blå och används för att visa normala körförhållanden.	
Knapp för börvärde (SP-knapp) Den används för att välja poster i menyn för att ändra deras status. Den används också för att ändra temperatur- och gasbörvärden	
Piltangenter upp, ner och höger De används för att navigera genom menyn och för att ändra värden för temperatur och gaskoncentrationer	

12.1 Aktivering av värme- och gasreglagen

Huvudreglagen aktiveras med PÅ/AV-knappen under bordsskivan.

12.2 Systemmeny

Tryck och håll ner (↑) och (↓)-knapparna samtidigt i 3 sekunder för att få åtkomst till menyn.

Navigera i menyn med hjälp av:

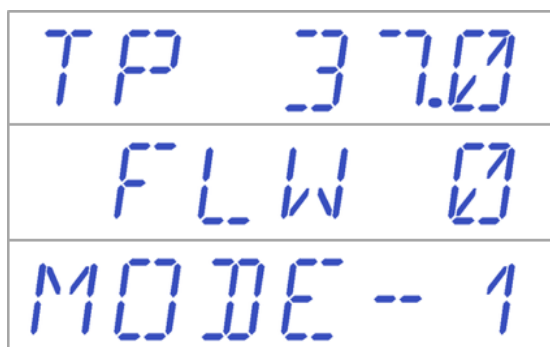
- Knappen (⇒) högerpil = gå in i.
- Pilknapp upp (↑) och ner (↓) = föregående ELLER nästa.
- SP/Enter-knapp = ändra ELLER acceptera.

Tryck på och håll ner (↑) och (↓)-knapparna samtidigt i 3 sekunder för att stänga menyn helt.

12.3 Status

12.3.1 Modeller utan inbyggd gasblandare

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande parametrar. Skrolla mellan parametrarna med knappen (⇒).



Det finns ytterligare en parameter för odlingsläge i Multi-zone ART-arbetsstationen och modeller med kammare. Displayen visar:



Om det avsedda läget är "Open Culture" (öppen odling) (ingen odling med olja eller paraffinöverlägg), ska enheten ställas in för det och kommer att visa:

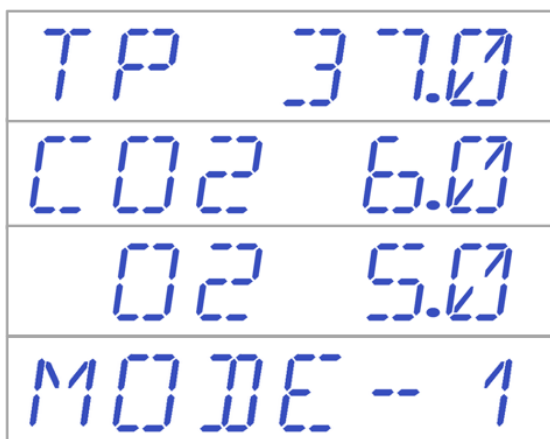


Om Multi-zone ART-arbetsstationen har kammare, kan användaren efter att displayen visar "TP 37.0" se kammarens temperatur (CP) genom att trycka på knappen (↑). Displayen kommer sedan att visa:



12.3.2 Modeller med en inbyggd gasblandare

Strax efter systemaktivering växlar huvudskärmen avläsningen mellan följande parametrar. Skrolla mellan parametrarna med knappen (⇒).



👉 Om O₂-regleringen är avaktiverad, kommer systemet att visa "O2 OFF".



Om Multi-zone ART-arbetsstationen har kammare, finns det ytterligare en parameter för odlingsläge:



👉 Om det avsedda läget är "Open Culture" (öppen odling) (ingen odling med olja eller paraffinöverlägg), ska enheten ställas in för det och kommer att visa:



Om Multi-zone ART-arbetsstationen har kammare, kan användaren efter att displayen visar "TP 37.0" se kammarens temperatur genom att trycka på knappen (↑). Sedan visar displayen:



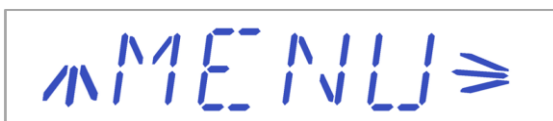
12.4 Huvudmeny

Det finns två huvudmenyer i Multi-zone ART-arbetsstationen **beroende på om den har en inbyggd gasblandare eller inte.**

12.4.1 Huvudmeny (endast modeller utan inbyggd gasblandare)

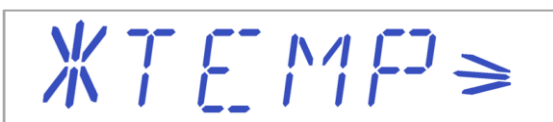
Tryck på knappen (⇒) för att gå in i menyn.

Användaren kan lämna menyn genom att trycka på (↑)-knappen.



Temperatur är den första kategorin när användaren går in i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för temperatur.



Tryck på knappen (⇩) för att bläddra till den sista kategorin i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för service.



12.4.2 Huvudmeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i menyn.

Du kan lämna menyn genom att trycka på knappen (↑).



Temperatur är den första kategorin när användaren går in i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för temperatur.



Tryck på knappen (↓) för att bläddra längre ner i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn CO₂.



Tryck på knappen (↓) för att bläddra längre ner i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn O₂.



Tryck på knappen (↓) för att bläddra till den sista kategorin i menyn.

Tryck på knappen (⇒) för att gå in i undermenyn för service.



12.5 Undermenyer

12.5.1 Undermenyn för temperatur

Tryck på knappen (⇒) på temperaturmenyn för att gå in i undermenyn för temperatur.

Kalibrera temperaturen genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Den första posten i undermenyn för temperatur är kalibrering av T1-sensor:



Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "T1 CAL".

Exempel – så här kalibrerar du temperaturen:

Under kalibrering måste temperaturen mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Med en kvalitetstermometer har det uppskattats att T1 är 37,4 °C. Lokalisera "T1 CAL" i undermenyn samt tryck på och håll ner SP-knappen. Displayen ska visa:



Justera temperaturen genom att trycka på knappen (↑) 4 gånger samtidigt som du håller ner SP-knappen. Displayen visar stegen 37,1; 37,2; 37,3 och 37,4. När temperaturen är lika med den uppmätta temperaturen (i detta fall 37,4), släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av temperatursensorn för T1-området har slutförts.



Kalibreringsproceduren är densamma för T1–T12.



Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

12.5.2 CO₂-undermeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Tryck på knappen (⇒) på CO₂-menyn för att gå in i undermenyn för CO₂.

Den första posten i CO₂-undermenyn är kalibrering av CO₂-sensor:



Kalibrera CO₂ genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "CO2.CAL".

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

Växla CO₂-reglering på/av genom att hålla ner SP-knappen och trycka på (↑) eller (↓)-knappen.

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

 Standardstatus för CO₂-kontrollen är "OFF".

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se displayen för CO₂-flödes hastigheten (flödes hastigheten kan inte justeras):

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

Den visar det nuvarande flödet av CO₂-gas genom flödessensorn. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av CO₂ i systemet.

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se det interna CO₂-trycket (Det kan inte justeras på Multi-zone ART-arbetsstationen. Det justeras på den externa gasregulatorn):

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

Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Exempel – så här kalibrerar du CO₂:

Koncentrationen av CO₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad enhet. Den reella CO₂-koncentrationen har uppskattats till 6,4 % i en av portarna för gasprovtagning. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Lokalisera "CO2 CAL" i CO₂-undermenyn samt håll SP-knappen intryckt. Displayen kommer att visa:



Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knappen (↑) eller (↓). I detta fall vill vi justera värdet till 6,4 %. Tryck 4 gånger på knappen (↑). Displayen visar 6,0; 6,1; 6,2; 6,3 och 6,4. När CO₂ är lika med uppmätt CO₂, (i detta fall 6,4) släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och kalibreringen av CO₂-sensorn har slutförts.

 **Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av CO₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig CO₂-mätanordning.**

 **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker enligt specifika mätningar.**

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

12.5.3 O₂-undermeny (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Tryck på knappen (⇒) i O₂-menyn för att gå in i O₂-undermenyn.

Den första posten i O₂-undermenyn är O₂-sensorkalibrering:



Kalibrera O₂ genom att hålla ner SP-knappen och använda knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet. Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn. Du kan också gå tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen (↑) när menyn visar "O2 CAL".



Växla reglering av O₂ till på/av genom att hålla ner SP-knappen och trycka på (↑) eller (↓)-knappen.



 Standardstatus för O₂-regleringen är "OFF".

Tryck på knappen (↓) för att gå till nästa post i CO₂-undermenyn. Här kan du se displayen för N₂-flödes hastigheten (flödes hastigheten kan inte justeras):



Den visar det nuvarande flödet av N₂-gas genom flödessensorn. Volymen visas i liter/timme. Den ändras vanligtvis beroende på den nuvarande koncentrationen av O₂ i systemet.

Tryck på (↓)-knappen för att gå till nästa post i O₂-undermenyn.

Här kan du se det interna O₂-trycket (det kan inte justeras på Multi-zone ART-arbetsstationen. Det justeras på den externa gasregulatorn):



Värdet är i bar och måste hela tiden vara 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Exempel – så här kalibrerar du O₂:

Koncentrationen av O₂-gas måste mätas med en lämplig och kalibrerad anordning. Den reella O₂-koncentrationen har uppskattats till 5,3 % på en av gasprovportarna. Alla portar är lämpliga för detta ändamål.

Lokalisera "O2 CAL" i O₂-undermenyn, samt håll SP-knappen intryckt. Displayen kommer att visa:



Justera kalibreringen till önskad nivå genom att trycka på knappen (↑) eller (↓). I det här fallet vill vi justera till 5,3 %. Tryck 3 gånger på knappen (↑). Displayen visar 5,0, 5,1, 5,2 och 5,3. När O₂ är lika med uppmätt O₂ (i detta fall är det 5,3), släpper du SP-knappen. Det nya värdet lagras och O₂-sensorkalibreringen har ändrats.

 **Kalibreringen utförs genom att justera koncentrationen av O₂ enligt mätningen från porten för gasprovtagning med en extern pålitlig O₂-mätanordning.**

 **Proceduren för ändring av kalibreringsvärde ska endast utföras med en kalibrerad anordning och av en utbildad användare eller tekniker, enligt specifika mätningar.**

Stäng menyn genom att trycka på (↑)-knappen.

12.5.4 Undermenyn för service

Tryck på knappen (⇒) på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.



Om du trycker på knappen högerpil (⇒) i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas upp och displayen visa versionsnumret för den nuvarande inbyggda programvaran:



 **Ver 2.0 visas endast som ett EXEMPEL. Se avsnittet "17 Inbyggd programvara" i användarhandboken för den senaste versionen av inbyggd programvara.**

Använd knappen (↓) eller (↑) för att flytta mellan posterna i undermenyn.

Displayen visar funktionen "GAS":



Tryck på knappen ($\Rightarrow$) för att gå in och tryck på knappen ($\Downarrow$) eller ($\Uparrow$) för att välja alternativen "PREMIX" (förblandning) eller " CO_2/N_2 ". När det önskade gasläget visas, trycker du på och håller SP-knappen intryckt. Du väljer mellan gaslägena "PREMIX" (förblandad) eller " CO_2/N_2 " genom att trycka på knappen ($\Downarrow$) eller ($\Uparrow$). Släpp SP-knappen när önskat gasläge visas. Det lagras nu.

När du väljer gasläget, kommer skärmen att alternera mellan:



 Vid användning av förblandad gas är det nödvändigt att använda en förblandad gas med HÖGRE grad än börvärdet. Till exempel, om du behöver uppnå börvärdet 5 % CO_2 gas, ska den förblandade gasen ha MINST 6 % CO_2 i sin blandning.



O_2 -regleringen STÄNGS AV när det förblandade läget är aktiverat.

Stäng menyn genom att trycka på ($\Uparrow$)-knappen.

13 Larm

I händelse av ett larmtillstånd kommer larmknappen och en hörbar larmsignal att sättas på samtidigt som det motsvarande larmet eller larmen kommer att vara synliga på den segmentindelade matrisdisplayen. En ljudsignal kan stängas av genom att trycka på larmknappen en gång (tyst på/av i 5 minuter). Ett rött "A" (Alarm) visas på LED-matrisen, följt av larmorsak och en pil som pekar uppåt eller neråt (beroende på larmtillståndets egenskap) och värdet för larmorsaken. T.ex. om temperaturen är för låg i kammare 1 visar displayen "A1 $\downarrow$ 36.3". Larmknappens bakgrundsbelysning kommer att pulsera om minst ett feltillstånd finns i systemet.



Figur 13.1 Larmknappen som anger larmtillståndet

Ljudmönstret är 3 pipjud och 2 korta pipjud med en paus på 1 sekund emellan. Alla larm har samma ljudmönster. Ljudtrycksnivån är 61,1 dB(A).

 **Säkerställ att den omgivande ljudtrycksnivån inte överstiger 62 dB(A) eftersom användaren då inte hör larmet!**

13.1 Temperaturlarm

Alla 12 uppvärmningszoner kan utlösa temperaturlarmet om temperaturen i dem varierar mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

 **Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 0,5$ °C från den nuvarande temperaturen kommer det att utlösa ett larm. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.**

Numret efter "A" kommer att indikera den zon som utlöser larmet.

Temperaturen är för hög i uppvärmningszon 3:



Temperaturen är för låg i uppvärmningszon 1:



Displayen kommer endast att ange felet medan ljudlarmet är på. Om ljudlarmet har stängts av med larmknappen, stängs larmmenyn av och användarmenyn blir tillgänglig. Ljudlarmet startar om efter 5 minuter och displayen visar larmmenyn igen tills larmknappen trycks ner. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 **Se avsnittet "26 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett temperaturlarm.**

Zonlayout och sensorplacering beskrivs i avsnittet "15 Yttertemperaturer och mättemperatur". Om en temperatursensor inte fungerar kommer det att indikeras av följande varning:



Det anger att sensorn i uppvärmningszon 2 inte har lästs av rätt. Som en säkerhetsåtgärd kommer uppvärmningen av det drabbade området att stängas av.

13.2 Larm om gaskoncentrationer (endast modeller med inbyggd gasblandare)

13.2.1 CO₂-larm

Larm om koncentrationen av CO₂-gas aktiveras om koncentrationen av CO₂-gas avviker mer än ± 1 % från börvärdet.

 **Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än ± 1 % från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.**

CO₂-gas % är för låg:



CO₂-gas % är för hög:



Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 **Se avsnittet "25 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-koncentrationen.**

13.2.2 O₂-larm

Larm om Koncentrationen av O₂-gas aktiveras om koncentrationen av O₂-gas avviker mer än ± 1 % från börvärdet.

 Kom ihåg att om börvärdet ändras mer än $\pm 1\%$ från den nuvarande gaskoncentrationen kommer det att utlösa ett larm om gaskoncentrationen. Detsamma gäller alla kalibreringsjusteringar.

O₂-gas % är för låg:



O₂-gas % är för hög:



Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 Se avsnittet "25 Tillvägagångssätt vid nödsituationer" om hur du ska göra när det finns ett larm om O₂-koncentration.

13.3 Gastrycklarm

13.3.1 CO₂-trycklarm

Om CO₂-gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel CO₂-gastryck används i systemet kommer Multi-zone ART-arbetsstationen att gå in i läget för CO₂-trycklarm. Displayen kommer att visa "CO2 P", vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



 "P" står för tryck ("pressure").

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa

parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 Se avsnittet "25 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om CO₂-tryck.

13.3.2 Larm om N₂-tryck (endast för modeller med inbyggd gasblandare)

Om N₂ gastillförseln inte är korrekt ansluten eller om fel N₂-gastryck används i systemet kommer Multi-zone ART-arbetsstationen att gå in i läget för N₂-trycklarm. Displayen kommer att visa "N2 P", vilket indikerar ett felaktigt inkommande gastryck. Om trycket faller under 0,3 bar (4,40 PSI) eller stiger över 0,7 bar (10,20 PSI), kommer larmet att utlösas.



 "P" står för tryck ("pressure").

Skärmen låses vid larmtillståndet och slutar växla mellan de vanliga statusmeddelandena. Om knappen för att stänga av larmet trycks in, kommer displayen att växla till normalläge och visa parametrarna i 5 minuter tills ljudlarmet utlöses igen. Den avstängda larmknappen kommer fortfarande att visa larmtillståndet genom att blinka rött när larmet är avstängt.

 Se avsnittet "25 Tillvägagångssätt vid nödsituation" i användarhandboken om hur du ska göra när det finns ett larm om N₂-tryck.

13.4 Flera larm

När det finns två eller fler larm kommer displayen att indikera detta genom att först visa "A MULTI" och sedan larmtillstånden:



Flödet kommer att forceras enligt larmen. Temperaturlarm har 1:a prioritet, larm om gaskoncentration 2:a prioritet och larm om gastryck 3:e prioritet.

 Se avsnittet 25 "Tillvägagångssätt vid nödsituationer" om hur du ska göra när det finns flera larm.

13.5 Sammanfattning av larm

I tabellen nedan finns en lista över alla larm som är möjliga i Multi-zone ART-arbetsstationen.

Tabell 13.1 Alla larm som är möjliga i Multi-zone ART-arbetsstationen

Larmnamn	Villkor	Hur det fastställs	Larmgrupp	Larmprioritet
Larm vid låg temperatur	Om temperaturen faller under 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammares botten temperatur	Avläsning av sensor för varje temperaturzon	Teknisk	Högprioriterat larm
Larm vid hög temperatur	Om temperaturen stiger över 0,5 °C från börvärdet (SP). Det gäller för alla kammares botten temperatur			
Låg CO ₂ -koncentration ³	När CO ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på	Avläsning av CO ₂ -sensor		
Hög CO ₂ -koncentration ³	När CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 3 minuter slås larmet på			
Låg O ₂ -koncentration ³	När O ₂ -koncentrationen sjunker med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på	Avläsning av O ₂ -sensor		
Hög O ₂ -koncentration ³	När O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % från börvärdet (SP), efter 5 minuter slås larmet på			
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Om trycket faller under 0,3 bar	Avläsning av trycksensor		
Högt internt CO ₂ -tryck	Om trycket stiger över 0,7 bar			
Lågt inkommande N ₂ -tryck ³	Om trycket faller under 0,3 bar			
Högt internt N ₂ -tryck ³	Om trycket stiger över 0,7 bar			

³ Endast för modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare

13.6 Larmverifiering

I tabellen nedan finns en lista över hur och när larmsystemets funktion ska verifieras.

Tabell 13.2 Verifiering av larm i Multi-zone ART-arbetsstationen

Larmnamn	Hur ett larm verifieras	När ska larm verifieras
Larm vid hög temperatur	Minska börvärdet med 3,0 °C från det nuvarande börvärdet	Om du misstänker att larm inte fungerar
Larm vid låg temperatur	Placera en kall metalldel mitt i uppvärmningszonen	
Hög CO ₂ -koncentration	Minska börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Låg O ₂ -koncentration ³	Öka börvärdet med 3,0 % från det nuvarande börvärdet	
Hög O ₂ -koncentration ⁴	Öppna locket och låt det stå öppet i 5 min	
Låg CO ₂ -koncentration	Öppna locket och låt det stå öppet i 3 min	
Lågt inkommande CO ₂ -tryck	Koppla bort den inkommande CO ₂ -gasen	
Lågt inkommande N ₂ -tryck ⁴	Koppla bort den inkommande N ₂ -gasen	

14 Ändring av börvärden och uppvärmningsläge

14.1 Temperaturbörvärde

Temperatures börvärde kan justeras inom intervallet 25 °C till 40,0 °C.

 **Temperatures standardbörvärde är 37,0 °C.**

För att ändra temperatures börvärde, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar nuvarande temperatur:



2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Efter att ha ändrat temperaturen, släpp SP-knappen. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande avläsningen av temperatur, kommer knappen (⇒) att växla mellan temperatur, gasflödets börvärde och uppvärmningsläge.

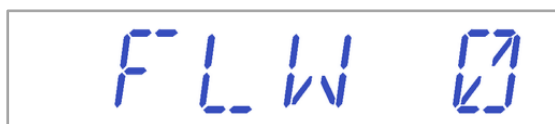
³ Endast för modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare

14.2 Gasflödets börvärde (endast modeller utan inbyggd gasblandare)

Gasflödets börvärde kan justeras inom intervallet 0 L/h till 40 L/h.

Om du vill ändra gasflödets börvärde, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar nuvarande gasflöde:



2. Håll ner SP-knappen och använd knapparna (↑) och (↓) för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 1 L/h.
3. Efter att ha ändrat gasflödet, släpp SP-knappen. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande avläsningen av gasflöde, kommer knappen (⇒) att växla mellan temperatur, gasflödets börvärde och uppvärmningsläge.

14.3 Börvärde för koncentrationen av CO₂-gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)

CO₂-koncentrationen kan justeras inom intervallet 3,0% till 10%.

 **Börvärdet för CO₂ är som standard 6,0 %.**

Om du vill ändra börvärdet för CO₂-koncentrationen, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar CO₂-gaskoncentrationen:



2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Efter att ha ändrat koncentrationen, släpp SP-knappen. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande CO₂-avläsningen, kommer (⇒)-knappen att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂-och uppvärmningsläge.

14.4 Börvärde för koncentrationen av O₂-gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)

O₂-koncentrationen kan justeras inom intervallet 5,0–20,0 %.

 **Börvärdet för O₂ är som standard 5,0 %.**

Om du vill ändra börvärdet för O₂-koncentrationen, följer du dessa anvisningar:

1. När displayen visar O₂-koncentrationen:



2. Håll ner SP-knappen och använd (↑) och (↓)-knapparna för att justera börvärdet: en knapptryckning motsvarar en förändring på 0,1.
3. Efter att ha ändrat koncentrationen, släpp SP-knappen. Värdet är nu lagrat.

Om displayen inte visar den nuvarande O₂-avläsningen, kommer (⇒)-knappen att växla mellan avläsning av temperatur, CO₂, O₂-och uppvärmningsläge.

14.5 Uppvärmningsläge

Bordsplattan har 4 uppvärmningslägen.

För att ändra uppvärmningsläge, följ dessa anvisningar:

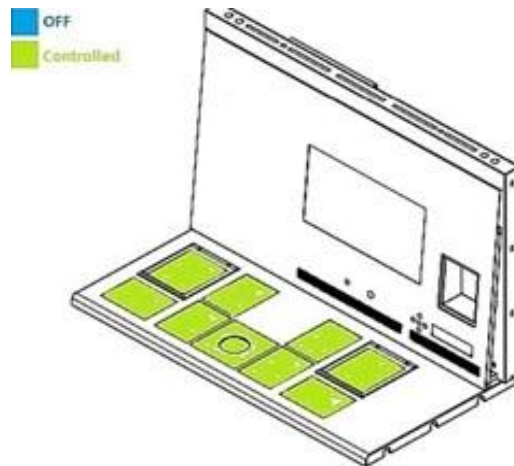
1. När displayen visar nuvarande uppvärmningsläge:



2. Håll ner SP-knappen och använd knapparna (↑) och (↓) för att ändra uppvärmningsläget.
3. Efter att ha ändrat uppvärmningsläget, släpp SP-knappen. Läget lagras nu.

Läge 1:

Alla zoner och kammare (beroende på konfiguration) är "ON" (på) och regleras. Zonerna värms upp till temperaturbörvärdet.



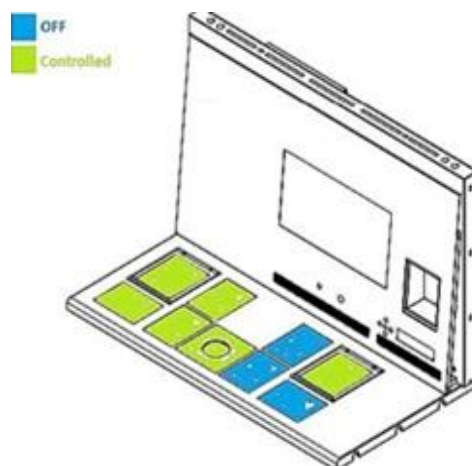
Figur 14.1-Läge 1

Läge 2:

Båda kamrarna är "ON" (på) och regleras.

Den vänstra sidan och mittzonen är "ON" (på) och regleras.

Den högra sidan av området är "OFF" (av). Såsom visas på bilden nedan, är alla andra zoner uppvärmda till temperatures börvärde.



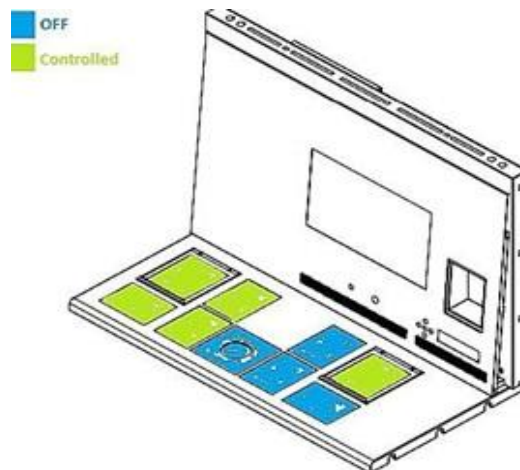
Figur 14.2-Läge 2

Läge 3:

Båda kamrarna (beroende på konfiguration) och den vänstra sidan av bordsplattan är "ON" (på) och regleras.

Mittzonen och det högra området är "OFF" (av), såsom visas på bilden nedan.

Alla andra zoner värms upp till temperaturbörvärdet.

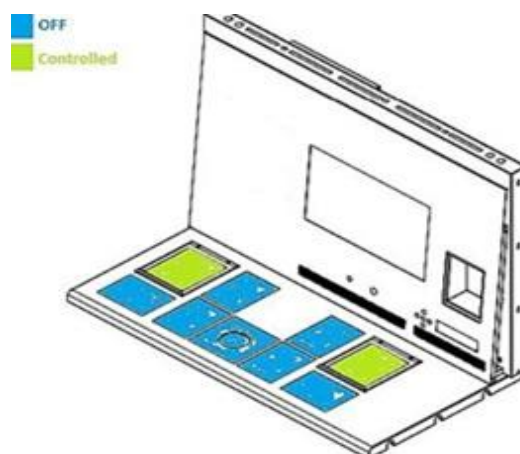


Figur 14.3-Läge 3

Läge 4:

Båda kamrarna (beroende på konfiguration) är "ON" (på) och regleras.

Resten av bordsplattan är "OFF" (av), såsom visas på bilden nedan.



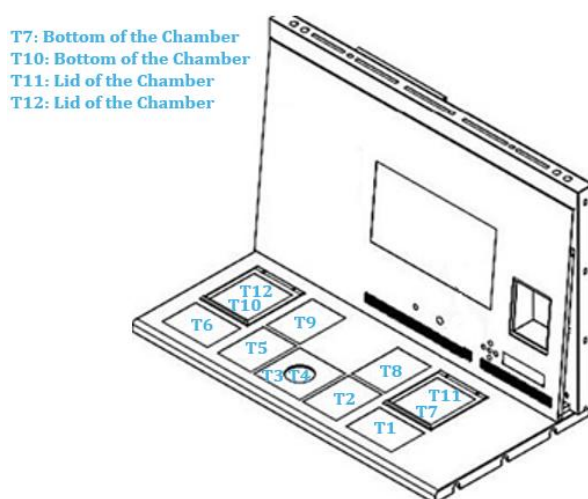
Figur 14.4-Läge 4

15 Yttertemperaturer och mättemperatur

I detta avsnitt beskrivs regleringssystemet för Multi-zone ART-arbetsstationen temperatur mer detaljerat.

Multi-zone ART-arbetsstationen är utrustad med 12 stycken helt separata PID-regulatorer för temperaturmätning. Varje regulator är ansvarig för att kontrollera temperaturen i ett separat område.

Vart och ett av de 12-tillgängliga områdena är utrustat med separat temperatursond och värmare, vilket gör att användaren kan justera temperaturen i varje område separat och därmed uppnå högre precision.



Figur 15.1 PID-regulatorer på bordsplattan

Varje område kan kalibreras separat, med hjälp av den post som motsvarar respektive område i menyn. Dessa poster är placerade i menyn och kallas: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL och T12 CAL.

Om du vill kalibrera temperaturen i ett visst område letar du efter motsvarande sensornamn och justerar det efter mätningen med en högprecisionstermometer.

Esco Medical Technologies, UAB rekommenderar att endast en lämplig och kalibrerad enhet med en precision på minst 0,1 °C används.



Temperaturkalibrering görs genom att justera Tx (där x är sensornumret) enligt en mätning som görs på stället som är relevant för skålens placering.



Efter temperaturjusteringen väntar du i minst 15 minuter för att temperaturen ska

stabiliseras. Använd termometern för att verifiera rätt temperatur i varje område.

 Tejpa sedan fast den kalibrerade termometersensorn mitt i zonen. Det kan vara nödvändigt att upprepa proceduren innan zonen är helt kalibrerad.

 Uppvärmningslägena påverkar inte kamrarna.

Var försiktig när du ändrar inställningarna vid kalibreringen, se till att det ändrade värdet endast motsvarar var mätningen görs. Ge systemet tid att justeras.

 Det finns ingen delad värme mellan de 12 zonerna när de är justerade till temperaturer inom 0,5 °C. Vid mer påtagliga temperaturskillnader kommer de varmare zonerna att påverka de svalare zonerna.

 Information om hur temperaturen i T1-området kalibreras finns i avsnittet "12.5.1 Undermenyn för temperatur" i användarhandboken.

16 Tryck

16.1 CO₂-gastryck

CO₂-trycket kan visas i CO₂-undermenyn:



CO₂-trycket visas i fältet. Externt tryck måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på Multi-zone ART-arbetsstationen. Det måste göras på den externa gasregulatorn.

 Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).

 Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter byts trycksensorn ut vartannat år i enlighet med underhållsplanen.

16.2 N₂-gastryck

N₂-trycket kan visas i O₂-undermenyn:



N₂-trycket visas i fältet. Externt tryck måste hela tiden vara mellan 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI). Det kan inte justeras på Multi-zone ART-arbetsstationen. Det måste göras på den externa gasregulatorn.

 **Det finns ett trycklarm inställt för tryckgränser. Larmet utlöses när trycket faller under 0,3 bar eller stiger över 0,7 bar (4,40–10,20 PSI).**

 **Den invändiga trycksensorn kan inte kalibreras av användaren. Under normala omständigheter, byts trycksensorn ut vartannat år i överensstämmelse med underhållsplanen.**

17 Inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran på Multi-zone ART-arbetsstationen kan uppgraderas. När det finns en viktig uppdatering kommer den att skickas till våra distributörer runt om i världen som kommer att se till att din inkubator körs med den senaste tillgängliga inbyggda programvaran. En servicetekniker kan göra detta under den schemalagda årliga servicen.

Följ dessa steg för att kontrollera den fasta programvara som för närvarande är installerad på din enhet:

1. Tryck på knappen (⇒) på servicemenyn för att gå in i undermenyn för service. Undermenyn för service är låst som standard.



2. Om du trycker på knappen högerpil (⇒) i mer än 10 sek., kommer servicemenyn att låsas upp och displayen visa versionsnumret för den nuvarande inbyggda programvaran:

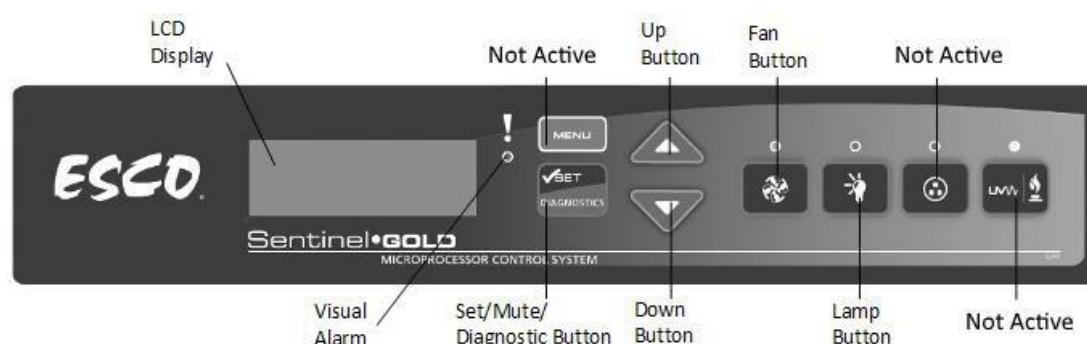


Ver 2.0 visas endast som ett **exempel**.

Den nuvarande 4 fots Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare har inbyggd programvara av version **3.1.6**; 6 fots DUAL Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare har inbyggd programvara på höger sida av version **3.1.5A** och på vänster sida av version **3.1.5B**; 3 fots Multi-zone ART-arbetsstationer utan inbyggd gasblandare (enbart förblandning) har inbyggd programvara av version **3.1.3**; 4 fots och 6 fots Multi-zone ART-arbetsstationer utan inbyggd gasblandare (enbart förblandning) har inbyggd programvara av version **3.1.1**.

3. Tryck på (↑)-knappen för att gå tillbaka till undermenyn.

18 Det laminära flödet



Figur 18.1 Huvudknapparna

- Fläktnappen – slår på eller av fläkten. Den aktiverar viloläge.
- Lampknappen – slår på eller av de fluorescerande lamporna.
- Uttagsknappen – inte aktiv för användaren.
- UV/gas-knappen – inte aktiv för användaren.
- Knappen "MENU" – går in i menyn. Den fungerar även som Tillbaka-knapp.
- Knappen "Set/Mute/Diagnostic" (ställ in/tysta/diagnostik) – välj mapp/gå till parameterknappen.
- Knapparna uppåt/neråt – skrollar genom menyn.

Det finns bara 3 användarfunktioner tillgängliga: ställa in det laminära luftflödet på "ON/OFF" (på/av), aktivera viloläge för flödet, samt ställa in den invändiga lampan på "ON/OFF" (på/av).

19 Rengöringsanvisningar

19.1 Överväganden om en steril anordning

Multi-zone ART-arbetsstationen är inte en steril enhet. Den levereras inte i ett sterilt skick och det är inte möjligt att hålla den steril när den används.

De utformades emellertid med stor omsorg för att göra det enkelt för användaren att hålla enheten tillräckligt ren och inte kontaminera de viktiga komponenterna.

Dessa rengöringsändamål är för allmänt ändamål och har inte validerats för att vara tillräckliga för alla potentiella användningsaspekter och alla tänkbara användningssituationer.

Egenskaperna hos utformningen som är avsedda att tillföra renlighet är följande:

- Ett ULPA-filtrerat laminärt luftflöde.
- En jämn arbetsyta av rostfritt stål.
- Användning av delar som tål rengöring väl.

19.2 Tillverkarens rekommenderade rengöringsprocedur



Validera alltid rengöringsprocedurer lokalt. För mer vägledning, kontakta tillverkaren eller din distributör.

Det rekommenderas att rutinmässig rengöring utförs för regelbunden upparbetning och underhåll av enheten. Det rekommenderas att en kombination av standardmässiga rengöringsprocedurer och desinfektionsprocedurer med användning av alkoholfritt rengöringsmedel för händelserelaterade problem som spill av medium, visuell ansamling av smuts och/eller andra bevis på kontaminering. Det rekommenderas också att rengöra och desinfektera Multi-zone ART-arbetsstationer omedelbart efter spill av medium.

Regelbunden rengöring av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik rengöring av enheten.

1. Rengör inkubatorn med ett lämpligt rengöringsmedel som inte innehåller alkohol, t.ex. bensyl-alkyldimetyl-klorid. Torka av enhetens yttre ytor med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
2. Efter rengöringen lämnar du enheten en stund för att säkerställa att alla ångor av rengöringsmedlet avdunstar.
3. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
4. När den är visuellt ren är den redo att användas igen.

Om enheten inte är visuellt ren, upprepar du processen från steg 1.

19.3 Tillverkarens rekommenderade desinfektionsprocedur

Desinfektion av enheten (utan embryon inuti)

Det är avgörande att använda handskar och tillämpa tekniker enligt god laboratoriesed för en framgångsrik desinfektion av enheten.

Fortsätt med följande steg (denna procedur har visats under utbildningsprogrammet på kliniken som en del av installationsprotokollet):

1. Slå av Multi-zone ART-arbetsstationen (underpanelen).
2. Öppna locken (i Multi-zone ART-arbetsstationen med kammare).
3. Använd det desinfektionsmedel utan alkohol som krävs (t.ex. bensylalkohol) för att desinfektera de inre ytorna och glasplattan på lockets ovansida. Använd sterila dukar för att applicera desinfektionsmedlet.
4. Torka av enhetens inre ytor och lockets ovansida med torkdukar och upprepa processen tills torkdukarna inte längre blir missfärgade.
5. Byt handskar och efter 10 minuters kontakttid, spreja sterilt vatten på ytorna och torka av dem med en steril duk.
6. Inspektera enheten – om den är visuellt ren kan du anse att den är redo att användas. Om enheten inte är visuellt ren, gå till steg 3 och upprepa proceduren.
7. Slå på Multi-zone ART-arbetsstationen (underpanelen).

20 Plattor/bärbrickor för värmeoptimering

Plattan och bärbrickan för värmeoptimering säkerställer fullständig kontakt med skålen. Det ger i allmänhet mycket stabilare temperaturförhållanden när det gäller cellerna. Bärbrickan passar i området under gashuvan. Plattan för värmeoptimering används inuti MIRI®-kammarna. Båda plattorna kan tas ut för rengöring och fungerar som ett bekvämt sätt att bära flera skålar mellan CO₂-inkubator och Multi-zone ART-arbetsstationen.



Autoklavera inte plattorna och bärbrickorna för värmeoptimering. Den höga temperaturen skadar plattorna och deformerar dem.

Placera skålen där den passar in i mönstret. Det finns bärbrickor för skålar från Nunc™ eller Falcon®, medan plattorna för värmeoptimering kan användas med skålar från Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS och BIRR®. Dessutom finns det en enkel version av plattan för värmeoptimering.



Använd endast rätt typ av platta för värmeoptimering/bärbricka för värmeoptimering för dina skålar.



Figur 20.1 Bärbricka

21 Befuktning

Om Multi-zone ART-arbetsstationen används för öppna odlingsförhållanden, rekommenderas befuktningsflaska och gashuva.

Om Multi-zone ART-arbetsstationen används för odling med ett mineralöverlägg, är det inte nödvändigt att använda befuktningssystemet.

Multi-zone ART-arbetsstationens utformning gör det inte möjligt att aktivt kontrollera fuktnivåerna i cirkulerande gas. Befuktningsmetoden som används i Multi-zone ART-arbetsstationen ökar den cirkulerande gasens fuktighet, vilket minskar riskerna för avdunstning från medierna i petriskålarna som är placerade i kamrarna. Du kan normalt sett förvänta dig att fuktnivåerna i Multi-zone ART-arbetsstationens kammare kommer att stabiliseras runt 45–50 %.

Procedur för anslutning av befuktningsflaskan (se figur 21.1 nedan):

1. Använd en av slangarna för att ansluta "IN"-böjen på befuktningsflaskan och "IN"-böjen på enheten.
2. Använd en av slangarna för att ansluta "OUT"-böjen på befuktningsflaskan och "OUT"-böjen på enheten.



Figur 21.1 Slanganslutning på befuktningsflaskan och Multi-zone ART-arbetsstationen

☞ Befuktningsflaskan ska innehålla sterilt vatten som fylls till den angivna fyllningslinjen för att Multi-zone ART-arbetsstationen ska fungera korrekt och upprätthålla den fuktighet i systemet som krävs.

☞ Vattnet i befuktningsflaskan måste bytas minst en gång i veckan.

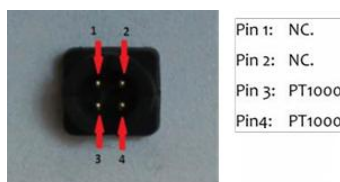
☞ Befuktningsflaskan kan autoklaveras. Vi rekommenderar att flaskan steriliseras varje månad som en rutinmässig procedur i laboratoriet för att undvika kontaminering av mikroorganismer.

22 Validering av temperatur

De enkla Single 3 fots (91 cm) och 4 fots (122 cm) Multi-zone ART-arbetsstationerna har 5 stycken PT-1000 klass B-sensorer, medan den dubbla 6 fots (183 cm) Multi-zone ART-arbetsstationen har 9 sensorer. 5 sensorer finns på vänster sida av bordsplattan och 4 sensorer finns på bordsplattans högra sida.

Varje zon har en extra sensor för validering (zon 1, 2, 3, 5, 6). Dessa sensorer är inte anslutna till någon elektronik på enheten. Användaren kan ansluta en extern enhet för att validera temperaturavläsningarna.

PT-1000 klass B-sensorer är placerade på centrala platser i bottenzonerna och är anslutna till ett anslutningsdon på insidan av bordsplattan, såsom visas:



Figur 22.1 Pin (stiftanslutning)

Esco Medical Technologies, UAB eller din distributör kan tillhandahålla ett anslutningsdon och en ledning.

Temperaturförhållandena i zonerna kan loggas kontinuerligt via de externa anslutningsdonen på enhetens sida utan att kompromissa med dess prestanda. Alla loggningssystem som använder standard-PT-1000-sensorer kan användas.

Esco Medical Technologies, UAB kan tillhandahålla ett externt loggningssystem för sensorerna.

23 Allt i ett-dator

Multi-zone ART-arbetsstationen SINGLE är utrustad med en kraftfull allt-i-ett-dator med pekskärm, medan Multi-zone ART-arbetsstationen DUAL har två allt-i-ett-datorer. För att slå på datorn, tryck helt enkelt på knappen placerad under skärmen. Denna knapp kan användas för att slå PÅ eller AV datorn.

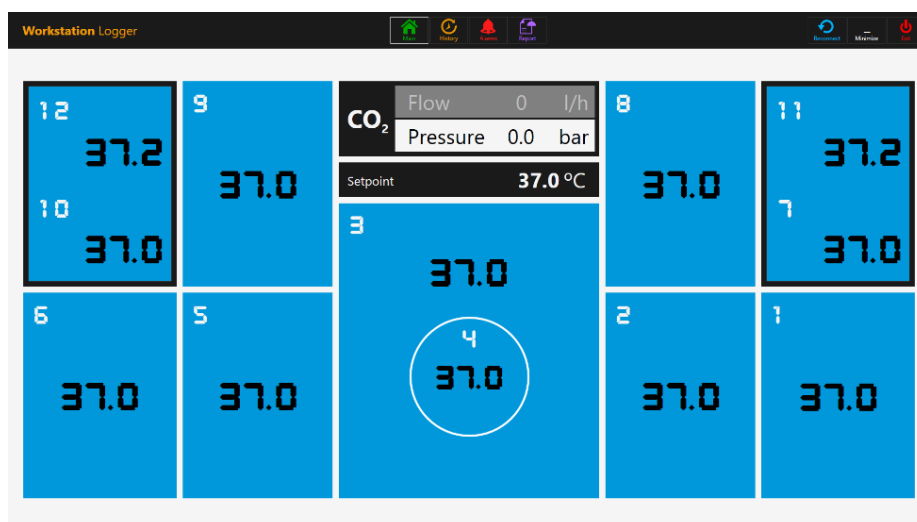


Figur 23.1 Allt-i-ett-datorns skärm i Multi-zone ART-arbetsstationen

Det första steget är att slå på datorn, som då kommer att ladda Windows operativsystem. Arbetsstationens programvara för övervakande loggning kommer automatiskt att generera parametrar och varningar som kommer att visas på skärmen.

23.1 Programvara för dataloggning

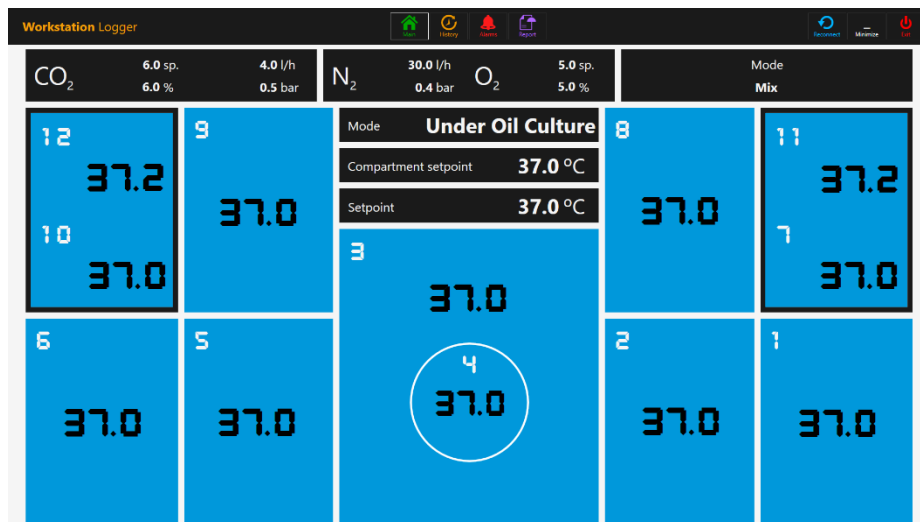
Under normala arbetsförhållanden kommer användaren att se följande numeriska värden på datorns skärm:



Figur 23.2 Vy av arbetsstationens loggning under normala arbetsförhållanden (utan en gasblandare)

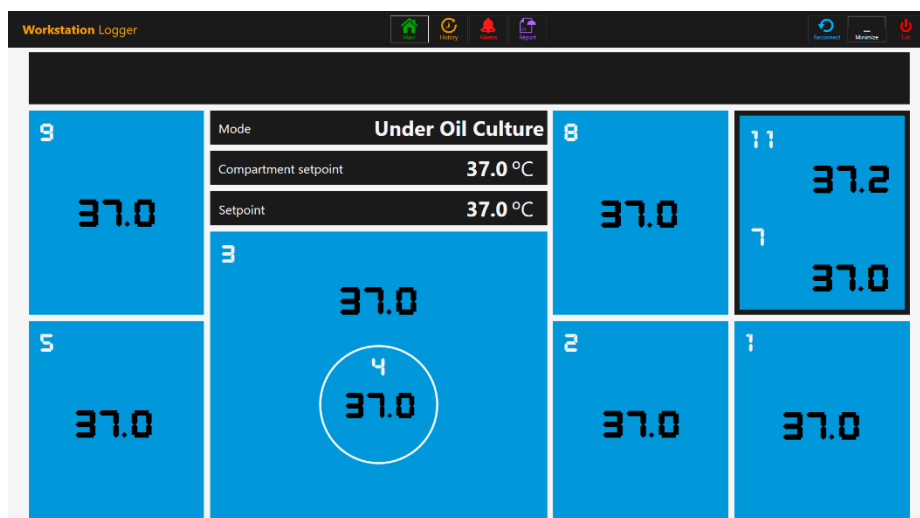
För modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare, visar huvudskärmen även CO₂-koncentration, CO₂-flöde, CO₂-tryck, O₂-koncentration, N₂-flöde, N₂-

tryck, börvärden för CO₂ och O₂, aktivt gasläge (blandning eller förblandning) och odlingsläge (under oljeöverlägg eller öppen odling).



Figur 23.3 Vy av arbetsstationens loggning under normala arbetsförhållanden (med en gasblandare)

Det finns också en andra display som bara visar odlingsläge samt kammar- och temperaturbörvärden.



Figur 23.4 Vy av arbetsstationens loggning på den 2:a displayen under normala arbetsförhållanden (med en gasblandare)

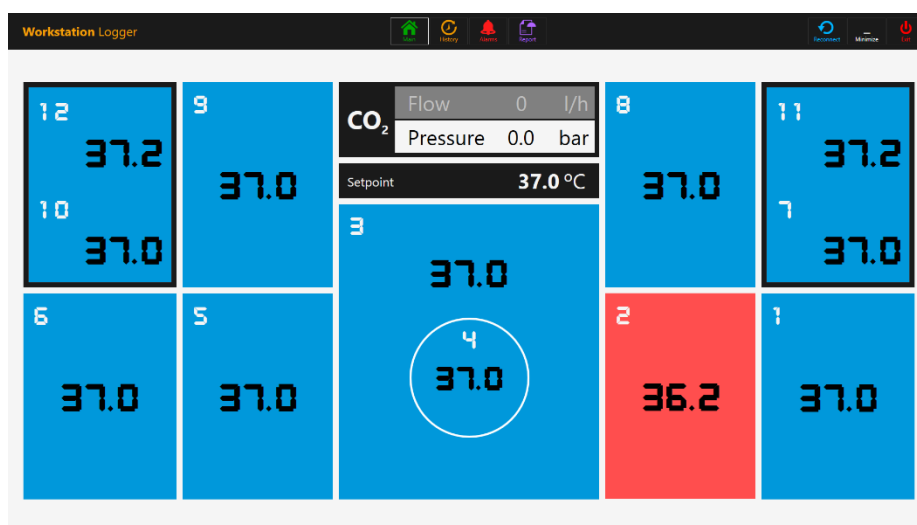
Om signalen förloras visas streckade linjer istället för numeriska värden.



Figur 23.5 Huvudvy av arbetsstationens loggning när signalen har förlorats

Efter att signalen har etablerats kommer de numeriska värdena att visas igen.

Den blå färgen betyder att driftläget i zonen är normalt. Om det finns ett larm kommer färgen att ändras till röd i den relevanta zonen.

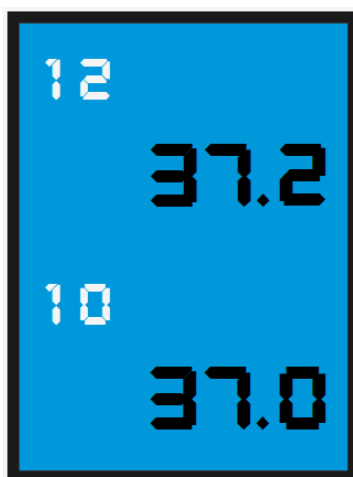


Figur 23.6 Huvudvy av arbetsstationens loggning när det finns ett larm om låg temperatur i T2-uppvärmningsområdet

På detta sätt kommer användaren alltid att ha en tydlig visuell indikation på den reguljära driften och ett enkelt sätt att identifiera och svara på en felaktig funktion.

 Detta är en unik säkerhetsfunktion hos Multi-zone ART-arbetsstationen, som inte finns på något annat jämförbart system.

Vissa modeller av Multi-zone-arbetsstationer innehåller kammare. I dessa fall har zonen en svart kant och två temperaturvärden (botten och lock).

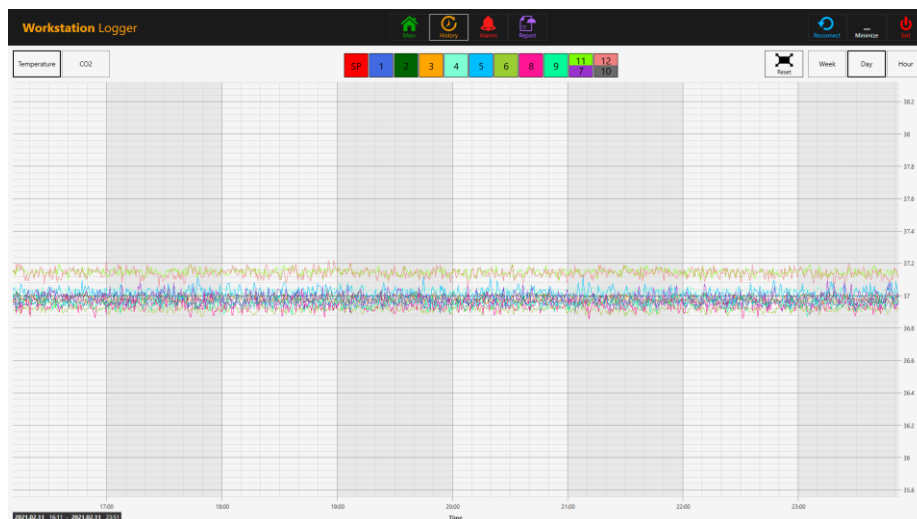


Figur 23.7 Kammarvyn i arbetsstationens loggning

Högst upp på skärmen finns 4 navigeringsknappar placerade i mitten och 3 händelseknappar till höger på skärmen.

Knappen "MAIN" leder till huvudvyn (visas i figur 23.2 och 23.3 ovan).

Knappen "HISTORY" (historik) växlar diagramvyn, när diagrammen kan visas för alla parametrar. Den är användbar för att dokumentera systemets stabilitet och identifiera alla felaktiga beteenden.



Figur 23.8 Historikvyn över temperaturdata

Flera extra knappar visas i diagramvyn. Genom att trycka på den färgade rutan med numret för zonen, kan användaren se temperaturer och växla diagrammen "PÅ/AV" för varje zon i vyn.

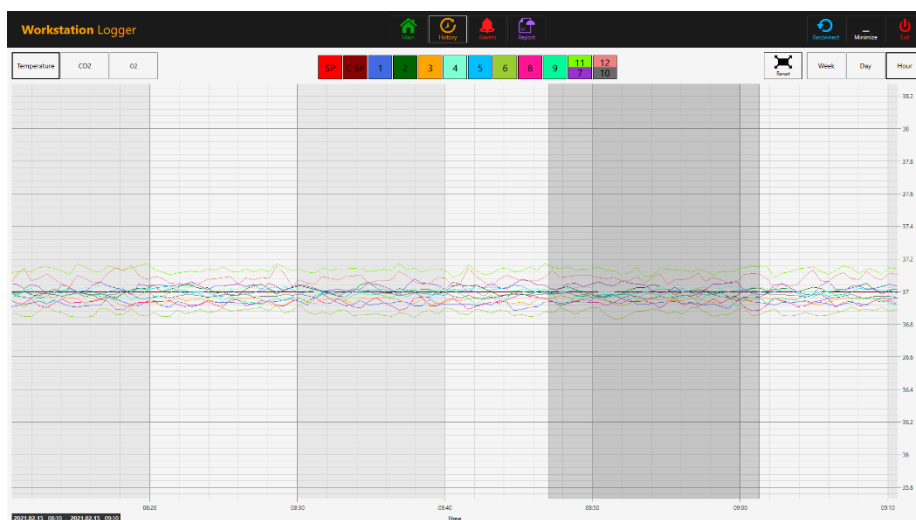
För Multi-zone-arbetsstationen med kammare kommer vissa knappar att innehålla två värden, i vilka två separata temperaturkurvor visas.



Figur 23.9 Kammare med två temperaturvärden

En zoomfunktion finns tillgänglig genom att skärmen vidrörs och fingret sveps åt vänster över området som ska zoomas.

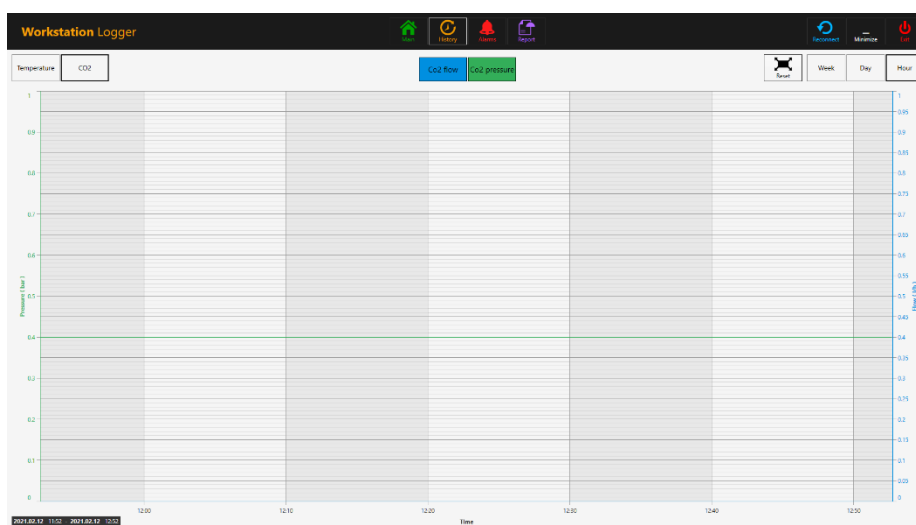
Trycker du på knappen "Reset" (återställ) kommer menyn att gå tillbaka till full vy.



Figur 23.10 Vy av inzoomat diagram

Om det finns data som har ackumulerats, är det möjligt att växla vy mellan "Week" (vecka), "Day" (dag) och "Hour" (timme).

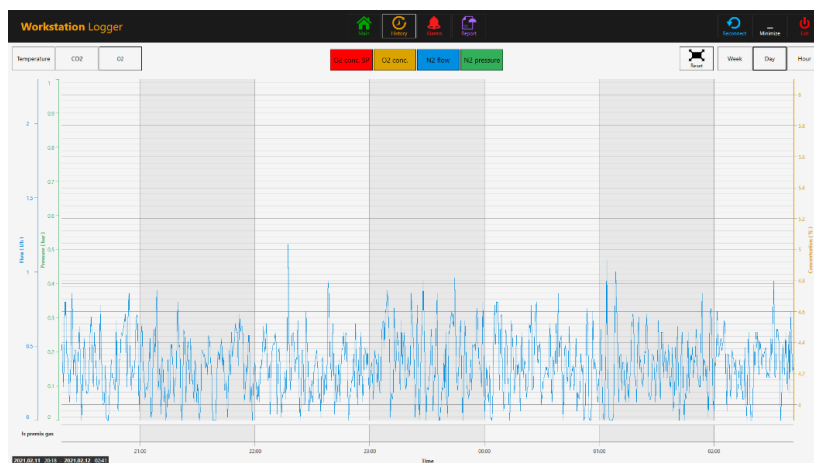
När CO₂-knappen trycks ner kommer vyn att växla från vy av temperaturdata till vy av CO₂-gasdata. I modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen utan inbyggd gasblandare, kan användaren endast se historiska CO₂-data av flöde och tryck.



Figur 23.11 Historikvy över CO₂-data

I modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare, kan användaren se historiska CO₂-data av gaskoncentrationens börvärde, koncentration, flöde och tryck.

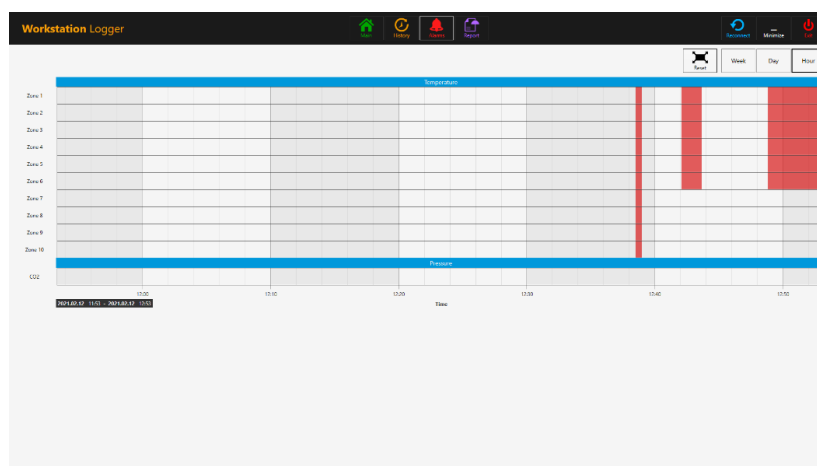
När O₂-knappen trycks ner kommer vyn att växla från vy av CO₂-gasdata till vy av O₂-gasdata. Denna funktion är endast tillgänglig i modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare.



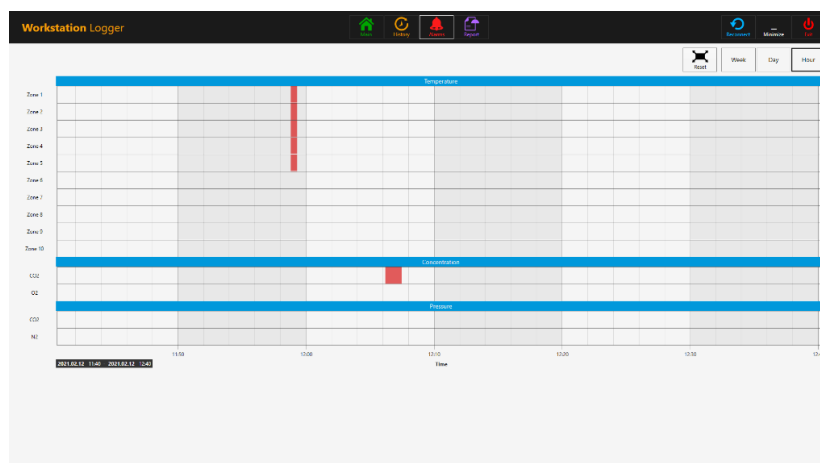
Figur 23.12 Historikvyn över O₂-data

Användaren kan se historiska data om koncentrationens börvärde, koncentration för O₂-gas, N₂-gasflöde och -tryck.

Knappen "Alarm" (larm) kommer att visa den grafiska larmvyn. Parametrarnas larmtillstånd visas som röda på tidslinjen, och gör på så sätt identifiering möjlig.

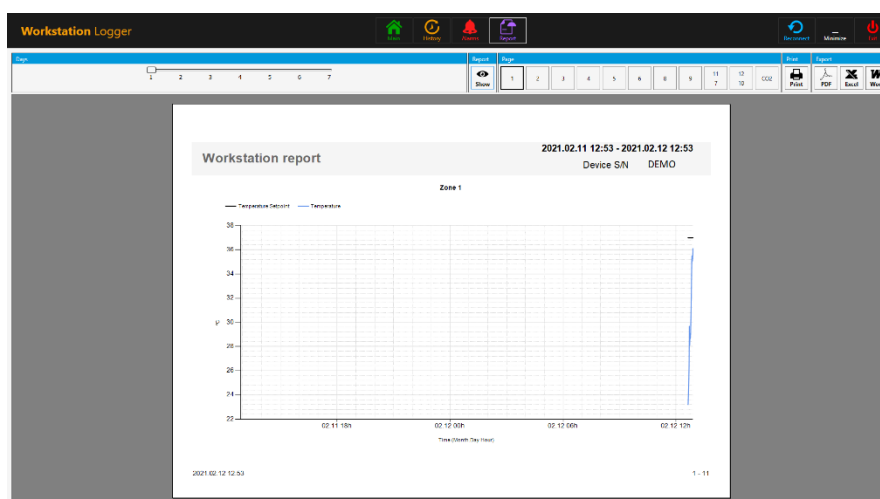


Figur 23.13 Den grafiska larmvyn (utan en gasblandare)

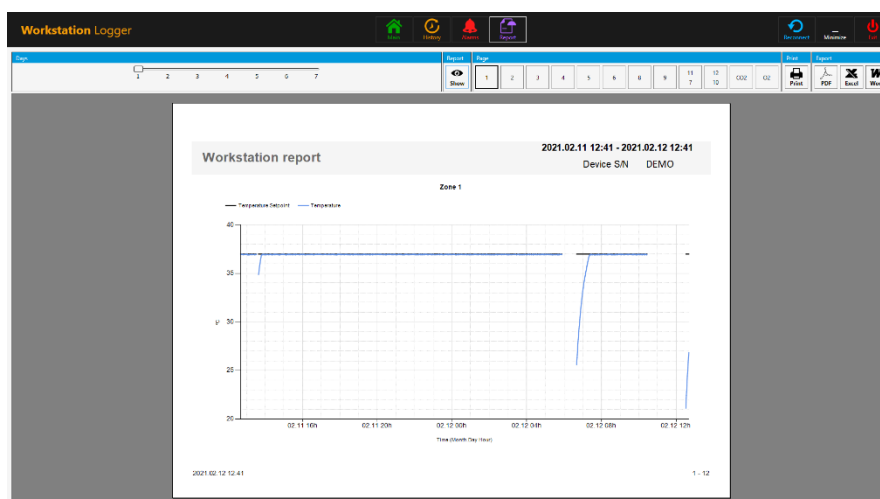


Figur 23.14 Den grafiska larmvyn (med en gasblandare)

Knappen "Report" (rapport) kommer att visa rapportläget. Alla Multi-zone ART-arbetsstationens körparametrar kan enkelt dokumenteras och skrivas ut som en rapport eller exporteras i formaten PDF, Excel eller Word för bekväm förenlighet med ISO-kvalitetshantering.



Figur 23.15 Vyn rapportläge (utan en gasblandare)



Figur 23.16 Vyn rapportläge (med en gasblandare)

De 3 händelseknapparna är placerade på höger sida:

- Knappen "Reconnect" låter systemet återansluta till sensorerna (i händelse av dataförlust på grund av problem med USB-anslutning).
- Knappen "Minimize" (minimera) inaktiverar fullskärmsformatet av arbetsstationens dataloggning.
- Knappen "Exit" (avsluta) stänger av programvaran för arbetsstationens dataloggning.



Inga data kommer att lagras och alla säkerhetsövervakande funktioner kommer inte att vara i bruk om arbetsstationens loggning stängs av.

Allt-i-ett-datorn kan enkelt användas för att visa en bild från en mikroskopkamera av USB-typ. Ett standard-USB-uttag finns på den främre panelen. Det kan användas för att ladda drivenheter för mikroskopkameran eller andra program för allt-i-ett-datorn. Efter att programvaran har ställts in kan mikroskopkameran anslutas till USB-uttaget och bilden visas på skärmen.



Åtkomsten till USB-uttaget (placerat på den bakre väggen av Multi-zone ART-arbetsstationen) ska vara begränsad till auktoriserad personal enbart. Obehörig USB-åtkomst kan äventyra säkerheten och prestandan för den medicintekniska produkten.



En forceringsfunktion är inbyggd i arbetsstationens loggning. När mikroskopkamerabilden använder hela skärmen på allt-i-ett-datorn, kommer systemet att varna användaren visuellt om alla larmtillstånd och snabbt göra en växling till full vy av arbetsstationens loggning möjlig.

Den nuvarande versionen av Multi-zone ART-arbetsstationens programvara för dataloggning är 1.6.0.0.

24 Underhåll

Multi-zone ART-arbetsstationen är utformad för enkel användning, men tillförlitlig och säker drift av denna utrustning är baserad på följande villkor:

1. Korrekt kalibrering av temperatur och gaskoncentration med hjälp av utrustning med hög precision och i de intervall som föreskrivs baserat på klinisk praxis i laboratoriet där Multi-zone ART-arbetsstationen används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan valideringarna inte får överskrida 14 dagar.
2. HEPA-inline-filtret måste bytas ut varje år vid det årliga underhållet.

3. Enligt intervallen för god klinisk praxis, måste lämpliga rengöringsprocedurer tillämpas i laboratoriet där Multi-zone ART-arbetsstationen används. Tillverkaren rekommenderar att perioden mellan rengöringstillfällena inte får överskrida 14 dagar.



Det är viktigt att utföra inspektionen och servicen med de intervall som anges i avsnittet "33 Underhållsguiden" i användarhandboken. Underlåtenhet att utföra detta kan medföra allvarliga negativa konsekvenser och resultera i att enheten upphör att fungera som väntat och orsaka skador på prover, patienter eller användare.



Garantin upphävs om service- och underhållsscheman inte följs.



Garantin upphävs om service- och underhållsprocedurer inte utförs av utbildad och auktoriserad personal.

25 Tillvägagångssätt vid nödsituationer

Fullständigt bortfall av strömtillförsel till eller på enheten:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet.
- Multi-zone ART-arbetsstationen kommer att förlora sin temperatur under en säker nivå inom cirka 5 minuter.
- CO₂ -koncentrationen förblir inom 1 % av börvärdet under 30 minuter om locken förblir stängda.

Om ett temperaturlarm slås PÅ:

- Ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet;
- Multi-zone ART-arbetsstationen kommer att förlora sin temperatur under en säker nivå inom cirka 5 minuter;
- Flytta proverna från den drabbade zonen. De kan placeras i andra zoner. Varje zon är separat så de övriga zonerna förblir säkra.

Om flera temperaturlarm sätts PÅ:

- Flytta proverna från de drabbade zonerna. De kan placeras i vilken som av de övriga zonerna. Varje zon är separat så de övriga förblir säkra.

Om larmet om CO₂-koncentration slås PÅ (inte tillämpligt på modeller utan inbyggd gasblandare):

- Det kommer att vara ett 30 minuter långt intervall då användaren kan bedöma om tillståndet är tillfälligt eller permanent. Om tillståndet är permanent, ta bort alla prover och placera dem i en alternativ enhet eller reservenhet som inte påverkas av problemet. Om tillståndet är tillfälligt och CO₂-koncentrationen är låg, håller du locken stängda. Om situationen är tillfällig och koncentrationen av CO₂ är hög öppnar du några lock för att ventilerar ut lite CO₂.

Om larmet om O₂-koncentration slås PÅ (inte tillämpligt på modeller utan inbyggd gasblandare):

- Vanligtvis krävs inga nödåtgärder i detta fall. Om tillståndet bedöms vara permanent kan det vara bra att stänga av O₂-regleringen i menyn.

Om larmet om CO₂-tryck slås PÅ (inte tillämpligt på modeller utan inbyggd gasblandare):

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "13.3.1 Larm om CO₂-tryck".

Om larmet om N₂-tryck slås PÅ (inte tillämpligt på modeller utan inbyggd gasblandare):

- Kontrollera den externa gastillförseln och gasledningen. Om problemet är externt och inte kan åtgärdas på ett enkelt sätt, följ riktlinjerna i avsnittet "13.3.2 Larm om N₂-tryck".

26 Felsökning för användare

Tabell 26.1 Värmesystem

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen uppvärmning, skärmen är avstängd	Enheten är avstängd på baksidan eller inte ansluten till ström	Slå på enheten eller anslut strömmen
Ingen värme	Larmet är på	Temperaturen avviker mer än 0,5 °C från den inställda temperaturen
	Börvärdet för temperaturen är fel	Kontrollera det önskade börvärdet för temperaturen
Ojämn uppvärmning	System inte kalibrerat	Kalibrera varje zon enligt användarhandboken med en högpresionstermometer

Tabell 26.2 Regulator för CO₂-gas (för modeller utan inbyggd gasblandare)

Symtom	Orsak	Åtgärd
"CO ₂ P" visas på displayen	Inget/felaktigt CO ₂ -gastryck till systemet	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln och säkerställ att trycket hålls stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Tabell 26.3 Regulator för CO₂-gas (gäller inte modeller utan inbyggd gasblandare och MIRI®-kammare)

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen CO ₂ -gasreglering	Systemet har ingen ström	Kontrollera elnätet Slå på systemet
	Regleringen av CO ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av CO ₂ -gas genom att ställa in "CO ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen CO ₂ eller fel gastyp kopplad till CO ₂ -gasinmatningen	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärde för CO ₂ -gas. Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av CO ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar på locket/locken saknas	Byt ut tätningar på locket/locken
"A CO ₂ " visas på displayen	CO ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ±1 från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
"CO ₂ P" visas på displayen	Inget/felaktigt CO ₂ -gastryck till systemet	Kontrollera CO ₂ -gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)

Tabell 26.4 Regulator för O₂-gas (inte tillämpligt för modeller utan inbyggd gasblandare och MIRI®-kammare)

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen O ₂ -gasreglering	Systemet utan ström	Kontrollera elnätet
		Slå på systemet
	Regleringen av O ₂ -gas är avstängd	Aktivera regleringen av O ₂ -gas genom att ställa in "O ₂ " på "ON" i menyn
	Ingen N ₂ -gas eller fel gastyp kopplad till N ₂ -gasinmatningen	Kontrollera gastillförseln, säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
	Den faktiska gaskoncentrationen är högre än börvärdet	Kontrollera börvärde för O ₂ . Om problemet kvarstår, kontakta Esco Medicals support
Dålig reglering av O ₂ -gas	Lock är öppet/öppna	Stäng locket/locken
	Tätningar på locket/locken saknas	Byt ut tätningar på locket/locken
"A O ₂ " visas på displayen	O ₂ -gaskoncentrationen avviker mer än ± 1 % från börvärdet	Låt systemet stabiliseras genom att stänga alla lock
"N ₂ P" visas på displayen	Inget/felaktigt N ₂ -gastryck till systemet	Kontrollera tillförseln av N ₂ -gas och säkerställ att trycket är stabilt på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) Om det inte krävs någon reglering av "O ₂ ", ställ in "O ₂ " på "OFF" i menyn för att inaktivera regleringen av O ₂ -gas och avbryta N ₂ -larmet

Tabell 26.5 Dataloggning

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ingen data skickas till dator	Systemet utan ström	Kontrollera elnätet
	Systemet är i viloläge eller avstängt	Slå på systemet
	Datakabeln mellan inkubator och dator inte korrekt ansluten	Kontrollera anslutning. Använd endast den kabel som levereras med enheten
	Programvaran för dataloggning/USB-drivrutin ej korrekt installerad	Se programvarans installationsguiden

Tabell 26.6 Skärm

Symtom	Orsak	Åtgärd
Ett/flera segment saknas på skärmen	Fel på mönsterkortet (PCB)	Kontakta din Esco Medical-distributör för att byta ut mönsterkortet (PCB)

Tabell 26.7 Tangentbord

Symtom	Orsak	Åtgärd
Knappar saknas eller fungerar felaktigt	Fel på knapparna	Kontakta din Esco Medical-distributör för att byta ut knapparna

27 Specifikationer

Tabell 27.1 Allmänna specifikationer för Multi-zone ART-arbetsstationen (MAW)

Tekniska specifikationer	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Arbetsområdets mått (B×D×H)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Externa mått utan stödstativ (B×D×H)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Externa mått med stödstativ av typen ”B” (B×D×H)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Det laminära luftflödets hastighet		Genomsnittligt 0,21 m/s eller 41 fot/minut (±20 %)			
Filtereffekt	>99,999 % för partikelstorlek mellan 0,1 till 0,3 mikroner per IEST-RP-CC001.3 / H14 enligt EN 1822				
Ljudnivåer (enligt NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Förfiler	Polyesterfibrer för engångsbruk, icke-tvättbara, 85 % dammuppsamlade, EU3-klass.				
Uppvärmningssystem	”Smart power injection electrical heating”, (7+1) zoner.	”Smart power injection electrical heating”, (9+1) zoner.	”Smart power injection electrical heating”, 2 x (9+1) zoner.	”Smart power injection electrical heating”, (9+1) zoner.	
Temperaturnoggrannhet	± 0,2 °C				
Temperaturjämnhet	± 0,2 °C				
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)				
Inkluderade avancerade funktioner	<ul style="list-style-type: none">• Övervakningssystem med dataloggning• Allt-i-ett-dator• Uppvärmd glasplattform• Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa)• 5 × PT1000 valideringsportar		<ul style="list-style-type: none">• Övervakningssystem med dataloggning• Allt-i-ett-dator• 2-× Uppvärmd glasplattform• 2-× Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa)• 9 × PT1000 valideringsportar		<ul style="list-style-type: none">• Övervakningssystem med dataloggning• Allt-i-ett-dator• Uppvärmd glasplattform• Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa)• 5 × PT1000 valideringsportar
Inkluderade tillbehör	<ul style="list-style-type: none">• 1 × vattenflaska, inklusive slangset• 1 × provbärbricka• 1 × plasthölje för befuktad gas		<ul style="list-style-type: none">• 2 × vattenflaska, inklusive slangset• 2-× bärbricka• 2 × plasthölje för befuktad gas		<ul style="list-style-type: none">• 1 × vattenflaska, inklusive slangset• 1-× bärbricka• 1 × plasthölje för befuktad gas
Förberett för mikroskop	Förberett för 1 mikroskop		Förberett för 2 mikroskop		Förberett för 1 mikroskop och 1 inverterat mikroskop

Tabell 27.2 Allmänna specifikationer för Multi-zone ART-arbetsstationer med MIRI®-kammare

Tekniska specifikationer	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Arbetsområdets mått (B×D×H)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Externa mått utan stödstativ (B×D×H)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Externa mått med stödstativ av typen ”B” (B×D×H)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Det laminära luftflödets hastighet	Genomsnittligt 0,21 m/s eller 41 fot/minut (±20 %)			
Filtereffekt	>99,999 % för partikelstorlek mellan 0,1 till 0,3 mikroner per IEST-RP-CC001.3 / H14 enligt EN 1822			
Ljudnivå (enligt IEST)	47 dBA	52 dBA		
Förfilter	Polyesterfibrer för engångsbruk, icke-tvättbara, 85 % dammuppsamlade, EU3-klass.			
Uppvärmningssystem	”Smart power injection electrical heating”, (7+1) zoner.		”Smart power injection electrical heating”, 2 x (7+1) zoner.	”Smart power injection electrical heating”, (7+1) zoner.
Antal MIRI®-kammare	2		3	2
Temperaturnoggrannhet	± 0,2 °C			
Temperaturjämnhet	± 0,2 °C			
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)			
Inkluderade avancerade funktioner	• Övervakningssystem med dataloggning • Allt-i-ett-dator • Uppvärmd glasplattform • Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa) • 5 × PT1000 valideringsportar		• Övervakningssystem med dataloggning • Allt-i-ett-dator • 2-x Uppvärmd glasplattform • 2-x Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa) • 9 × PT1000 valideringsportar	• Övervakningssystem med dataloggning • Allt-i-ett-dator • Uppvärmd glasplattform • Transmitterad ljuskälla SC-1 (med lampa) • 5 × PT1000 valideringsportar
Inkluderade tillbehör	• 1 × vattenflaska, inklusive slangset • 2 × provbärbricka • 1 × plasthölje för befuktad gas		• 2 × vattenflaska, inklusive slangset • 3-x bärbricka • 2 × plasthölje för befuktad gas	• 1 × vattenflaska, inklusive slangset • 2-x provbricka • 1 × plasthölje för befuktad gas
Förberett för mikroskop	Förberett för 1 mikroskop		Förberett för 2 mikroskop	Förberett för 1 mikroskop och 1 inverterat mikroskop

Tabell 27.3 Multi-zone ART-arbetsstationer med integrerat AVT-bord

Tekniska specifikationer	MAW-6D-MP
Svävande storlek	540 × 340
Rekommenderad lastvikt	15–75 kg
Dämpningskoefficient (6 Hz)	~ 0,1
Amplitud (6 Hz)	< 1 µm
Vibrationskriterier	VC-B*
Frekvensområde för isolering	1 Hz - 100 Hz
Naturlig vertikal frekvens	2 Hz - 5 Hz
Naturlig horisontal frekvens	1 Hz - 3Hz
Dämpningsförhållande	0,1–0,3

* VC-B: Känslig utrustning som kräver låga vibrationsnivåer (25 µm/s). Det är lämpligt för optiska mikroskop på upp till 1000× och inspektions- och litografisk utrustning (inklusive stepper-enheter) ner till 3-mikron linjebredd.

Tabell 27.4 Multi-zone ART-arbetsstationer, temperatur- och gassystem - tekniska specifikationer

Tekniska specifikationer	MAW-6D-MP
Intervall för temperaturkontroll	25,0–40,0 °C
Temperaturavvikelse från börvärdet	± 0,1 °C
Förbrukning av förblandad gas	Vid tömning < 40 liter per timme Vid normal körning: justerbar från 1 till 40 liter per timme
Gasförbrukning (CO ₂)	< 4 liter per timme
Gasförbrukning (N ₂)	< 12 liter per timme
CO ₂ -intervall	3,0–10,0 %
O ₂ -intervall	5,0–20,0 %
CO ₂ - och O ₂ -koncentrationsavvikelse från börvärdet	± 0,2 %
Gasträck förblandad gas (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gasträck CO ₂ (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Gasträck N ₂ (ingående)	0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI)
Larm	Hörbara och synliga för temperatur, gaskoncentration och gasträck utanför det tillåtna intervallet.
Höjd vid drift	Upp till 2000 meter (6560 fot eller 80 kPa - 106 kPa)
Hållbarhet	1 år

28 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 28.1 Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner		
Multi-zone ART-arbetsstationen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Multi-zone ART-arbetsstationen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Multi-zone ART-arbetsstationen använder inte RF-energi. Därför är RF-emissionen mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Multi-zone ART-arbetsstationen är lämplig att användas i en sjukhusmiljö. Den är inte lämplig för användning i bostadsområden.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner	Klass A	

Tabell 28.2 Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
Multi-zone ART-arbetsstationen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Multi-zone ART-arbetsstationen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs/ utgångsledningar		
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1kV differentialläge ±2kV allmänt läge		
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % 100 V (> 95 % fall i 100 V) under 0,5 cykel 40 % 100 V (60 % fall i 100 V) under 5 cykler 70 % 100 V (30 % fall i 100 V) under 25 cykler (fall i 100 V) i 5 sek		
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	Prestanda A	Nivåerna för kraftfrekventa magnetiska fält ska vara karakteristiska för en specifik plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet

Multi-zone ART-arbetsstationen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Multi-zone ART-arbetsstationen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz till 80 MHz med ISM-band</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Multi-zone ART-arbetsstationen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d=0,35 P$</p> <p>$d=0,35 P$ 80 MHz till 800 MHz $d=0,7 P$ 800 MHz till 2,5 GHz P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Enligt en elektromagnetisk platsundersökning ska fältstyrkorna från fasta RF-sändare vara lägre än den överensstämmande nivån i varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå nära utrustning markerad med:</p>

Tabell 28.3 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och Multi-zone ART-arbetsstationen			
Multi-zone ART-arbetsstationen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Multi-zone ART-arbetsstationen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och Multi-zone ART-arbetsstationen så som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (w), enligt sändartillverkaren.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer.			

Medicintekniska produkter kan påverkas av mobiltelefoner och andra personliga enheter eller hushållsapparater som inte är avsedda för sjukvårdsinrättningar. Det rekommenderas att säkerställa att all utrustning som används i närheten av produkten Multi-zone ART-arbetsstationen överensstämmer med standarden för medicinsk elektromagnetisk kompatibilitet och att kontrollera före användning att det inte finns några uppenbara eller möjliga störningar. Om det finns misstänkta eller potentiella störningar är den normala lösningen att stänga av berörd enhet vilket krävs i flygplan och på sjukvårdsinrättningar.

Enligt EMC-informationen behöver särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för elektrisk utrustning för medicinskt bruk avseende EMC, samt installeras och tas i bruk enligt de samma. Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

29 Valideringsguide

29.1 Kriterier för frisläppande av produkt

Hos Esco Medical Technologies, UAB, genomgår Multi-zone ART-arbetsstationen en strikt kvalitets- och prestandaprövning innan den frisläpps för försäljning.

29.1.1 Prestanda

Alla komponenter som används i Multi-Zone ART-arbetsstationen testas under tillverkningsprocessen för att säkerställa att enheten är felfri.

Innan den frisläpps testas inkubatorerna enligt ett frisläppningstest som pågår i minst 24 timmar med ackrediterade högpresterande termometrar och gasanalysatorer, tillsammans med dataloggning i realtid för att säkerställa att enheten lever upp till förväntade prestandastandarder.

Test I - Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Test II - Funktionstest

Test III - Installations- och kalibreringstest

Test IV - Inbränningstest

Test V – Cybersäkerhetstest

Ytterligare visuella inspektionstester utförs också.

29.1.2 Test av överensstämmelse med elsäkerhet

Varje enhet genomgår ett elsäkerhetstest med en elsäkerhetsanalysator för att säkerställa överensstämmelse med den internationella säkerhetsstandarden **IEC 60601**.

29.1.3 Funktionstest

Varje enhet genomgår funktionstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

29.1.4 Installations- och kalibreringstest

Varje enhet genomgår installations- och kalibreringstester med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Dessa tester säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder.

1. Ett luftflödestest utförs för att kontrollera kvaliteten på luftflödet i arbetszonen.

2. Ett läckagetest av kammaren utförs för att kontrollera systemets övergripande gastäthet. Detta test utförs i varje kammare.
3. Ett test för justering av gaskoncentrationen utförs genom att gassensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
4. Ett test för justering av temperaturen utförs genom att temperatursensorerna kalibreras och avläsningarna därefter observeras.
5. Ett test för justering av ingående gastryck utförs genom att gastrycksventilerna på en extern tryckregulator justeras och avläsningarna därefter observeras.
6. Ett återhämtningstest för kammaren utförs genom att mäta den tid det tar för gaskoncentrationen i kammaren att återgå till inställningsvärdet efter att ett lock har öppnats.

29.1.5 Inbränningstest

Varje enhet genomgår ett inbränningstest med högpresterande medicinska säkerhetstestare och mätinstrument. Detta test säkerställer att enheten är monterad i enlighet med interna standarder och fungerar som förväntat under långvarig användning.

Tabell 29.1 Inbränningstester och acceptanskriterier

Test	Acceptanskriterier
Stabilitetstest av temperaturen	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Stabilitetstest av gaskoncentrationen**	$\pm 0,1\text{ }\%$

29.1.6 Cybersäkerhetstest

Varje enhet genomgår ett cybersäkerhetstest. Detta test utvärderar enheten noggrant för att bekräfta att alla väsentliga cybersäkerhets- och sekretessåtgärder är effektivt implementerade. Genom att göra det skyddas integriteten och sekretessen för de data som lagras på enheten, vilket säkerställer att de förblir skyddade mot potentiella hot och intrång.

29.1.7 Visuell inspektion

- Det finns inga oacceptabla repor eller områden där färg saknas på enheten.
- Enheten är överlag presentabel som en högkvalitativ produkt.

För Multi-Zone ART-arbetsstationer med integrerade MIRI®-kammare:

- Ingen felaktig inpassning i locken.
- Varje lock kan öppnas och stängas enkelt.
- Lockens tätningar måste vara korrekt fastsatta och justerade.

30 Validering på plats

Även om vi på Esco Medical Technologies, UAB strävar efter att göra mycket omfattande tester innan enheten skickas till kunden kan vi inte vara helt säkra på att allt fortfarande är OK på platsen när enheten installeras.

Därför har vi, i enlighet med etablerad god praxis för medicintekniska produkter, inrättat ett validerande testprogram som måste slutföras innan enheten kan godkännas i klinisk användning.

Nedan beskriver vi dessa tester och utrustningen som krävs för att utföra dem.

Vi tillhandahåller även ett formulär för provningsdokumentation. En kopia måste skickas till Esco Medical Technologies, UAB för intern enhetsspårning och dokumenterad enhetshistorik.

30.1 Obligatorisk utrustning



All utrustning måste vara av hög kvalitet och kalibrerad.

- En termometer med lämplig sensor för mätning i en droppe medium täckt med paraffinolja och med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En termometer med en lämplig sensor för mätning på en aluminiumyta med en upplösning på minst 0,1 °C.
- En tryckprovtagare med ett minsta intervall på 0,0–1,0 bar.
- En multimeter.

Ytterligare utrustning behövs endast för Multi-zone ART-arbetsstationen med en-inbyggd gasblandare:

- En CO₂-analysator med ett minsta intervall på 0,0–10,0 %.
- En O₂ analysator med ett minsta intervall på 0,0–20,0 %.

30.2 Rekommenderad ytterligare utrustning



All utrustning måste kalibreras och vara av hög kvalitet.

- En VOC-mätare som kan mäta de vanligaste flyktiga organiska ämnena som ett minimum på ppm-nivå.
- Partikelräknare som kan mäta: en laserpartikelräknare som kan provta en volym på 0,1 CFM (kubikfot per minut) och med en partikelstorleknivå på minst 0,3 mikron.

Rekommenderad ytterligare utrustning kan användas för ytterligare installationstester som

minimerar sannolikheten för problem på kliniken.

31 Testning

31.1 Gastillförsel av förblandad CO₂/O₂

 **Multi-zone ART-arbetsstationen utan inbyggd gasblandare kan endast använda förblandad CO₂/O₂-gas. Multi-zone ART-arbetsstationen, med inbyggd gasblandare, kan använda antingen förblandad CO₂/O₂-gas eller ren CO₂- och O₂-gas.**

Ett befuktat gassystem tillhandahålls för att undvika avdunstning och upprätthålla en säker pH-nivå i öppna odlingar buffrade med bikarbonat under arbete i Multi-zone ART-arbetsstationen.

Om medierna är täckta med olja kan befuktningsdelen i gassystemet uteslutas, men gasdelen är ändå viktig för att hålla pH-värdet på en säker nivå.

 **Om ett odlingsmedium som buffrats med HEPES används, får gassystemet inte användas.**

Gassystemet måste anslutas till en tillförsel av förblandad gas med ett tryck på cirka 0,4–0,6 bar. Gasblandningen kan t.ex. vara 5,0 % CO₂, 5,0 % O₂ och 90 % N₂ eller vilken blandning som helst som är lämplig för den typ av medium som används.

Anslut gasflaskan och justera trycket. Fyll befuktningsflaskan med sterilt vatten och anslut slangarna. Placera gashuvan på bordsskivan över gasutloppet. Mät CO₂-koncentrationen med en gasanalysator inuti gashuvan.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen måste motsvara den förblandade gasen.

 **Användningen av förblandad CO₂/O₂-gas med fukt kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.**

31.2 Tillförsel av CO₂-gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)

För att regleringen av systemet ska upprätthålla korrekt CO₂-koncentration i Multi-zone ART-arbetsstationens MIRI[®]-kammare, måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % CO₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät CO₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan spolas med gas kontinuerligt, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).



Tryckstegring kommer att påverka den uppmätta CO₂-koncentrationen, eftersom CO₂-koncentrationen beror på trycket.

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.

GODKÄNT: Den uppmätta CO₂-koncentrationen måste vara mellan 98,0–100 %.



Om du använder CO₂-gas med fukt kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

31.2.1 Om CO₂

Koldioxid (CO₂) är en färglös, luktfri, icke-brännbar gas. Koldioxid kan, över sin trippelpunkts temperatur på –56,6 °C och under sin kritiska punkts temperatur på 31,1 °C, finnas både i gas- och vätskeform.

Flytande koldioxid i bulk hålls vanligtvis som en kyld vätska och ånga vid tryck mellan 1230 kPa (cirka 12 bar) och 2557 kPa (cirka 25 bar). Koldioxid kan även finnas som ett vitt ogenomskinligt fast ämne med en temperatur på –78,5 °C under det atmosfäriska trycket.



En hög koncentration av koldioxid (10,0 % eller mer) i den omgivande atmosfären kan leda till snabb kvävning.

Användaren måste säkerställa att den CO₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Analys 99,9 % v/v min.
- Fukt 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v max.
- Syre 30 ppm v/v max.
- Kväveoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max vardera.
- Icke flyktig rest (partiklar) 10 ppm w/w max.
- Icke flyktig organisk rest (olja och fett) 5 ppm w/w max.
- Fosfin 0,3 ppm v/v max.
- Totalt flyktiga kolväten (beräknat som metan) 50 ppm v/v max. varav 20 ppm v/v.

- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Bensen 0,02 ppm v/v max.
- Kolmonoxid 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Vätecyanid 0,5 ppm v/v max.
- Totalt svavel (som S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Tillförsel av N₂-gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)

För att systemet ska reglera och upprätthålla korrekt O₂-koncentration i Multi-zone ART-arbetsstationens MIRI® -kammare, måste enheten anslutas till en stabil källa med 100 % N₂-gas och ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI).

Mät N₂-koncentrationen i gastillförseln genom att leda gasledningen till en flaska utan lock och en passande stor öppning. Ställ in trycket/flödet så att flaskan spolas med gas kontinuerligt, utan att trycket ökar i flaskan (dvs. mängden gas som kommer ut ur flaskan ska vara lika med gasvolymen som kommer in i flaskan).

Ta prov från flaskan nära botten med gasanalysatorn.



En gasanalysator som kan mäta 0 % av O₂ korrekt kan användas.

GODKÄNT: Den uppmätta N₂-koncentrationen måste vara mellan 95,0–100 %.



Om du använder N₂-gas med befuktning kommer att skada flödeskretskortet (PCB). Fuktnivån måste verifieras på gastillverkarens certifikat: endast 0,0 ppm v/v max är tillåtet.

31.3.1 Om N₂

Kväve utgör en stor del av jordens atmosfär med 78,08 volymprocent. Kväve är en färglös, luktfri, smaklös, giftfri och nästan en ädelgas. Kväve transporteras och används huvudsakligen antingen i gas- eller flytande form.



N₂-gas kan lätt leda till kvävning genom att tränga undan luft.

Användaren måste säkerställa att den N₂ som används är säker och fri från fukt. Nedan finns en lista med några standardmässiga komponentkoncentrationer. Observera att de angivna värdena INTE är rätt mängd, bara ett exempel:

- Forskningsklass 99,9995 %.

- Förorening.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Koldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kolmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Väte (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Syre (O₂) 0,5 ppm.
- Vatten (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Tryckkontroll av förblandad gas

Multi-zone ART-arbetsstationen, med och/eller utan inbyggd gasblandare, kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) på den ingående gasledningen. Därför måste gastrycket hållas stabilt hela tiden.

För säkerhets skull har den här enheten en inbyggd digital gastryckssensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall identifieras.

Ta bort den ingående gasledningen för gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

Ta bort den ingående gasledningen för CO₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

31.5 Kontroll av CO₂-gastryck (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Multi-zone ART-arbetsstationen kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) på den ingående gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd digital gastryckssensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall detekteras.

Ta bort den ingående gasledningen för CO₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet "16.1 CO₂-tryck" i användarhandboken för mer information.

31.6 Kontroll av N₂-gastryck (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Multi-zone ART-arbetsstationen kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar (5,80–8,70 PSI) på den ingående gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd digital gastryckssensor som övervakar det

inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall detekteras.

Ta bort den ingående gasledningen för N₂-gas. Koppla gasledningen till gastryckmätaren.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet "16.2 N₂-tryck" i användarhandboken för mer information.

31.7 Spänningsmatning

Spänningen på platsen måste verifieras.

Mät utgångskontakten på den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) som Multi-zone ART-arbetsstationen kommer att anslutas till. Kontrollera också att den avbrottsfria strömförsörjningskällan (UPS) är ansluten till ett korrekt jordat eluttag.

Använd en multimeteruppsättning för växelström (AC).

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

31.8 Temperaturkontroll: uppvärmningszoner

Temperaturvalideringen görs med en termometer med en sensor som är lämplig för att mäta temperaturen på en yta av rostfritt stål och har en upplösning på minst 0,1 °C. Tejpa sensor så att den placeras mitt på uppvärmningszonen. Se till att tejpens sensor fullständig kontakt med ytområdet.



Det är inte optimalt att tejpa sensorerna på uppvärmningszonen eftersom tejpens sensor kommer att isolera sensorn från luftflödet och därmed förhindrar korrekta temperaturmätningar. Det är emellertid en rimlig kompromiss att hålla storleken på det tejpade området litet och att tejpens sensor som används är stark, tunn och lätt.

Placera sensorn på varje zon och kontrollera temperaturen. För temperaturvalidering i MIRI®-kammarna, tejpa sensorn mitt i kammaren och/ eller locket.

GODKÄNT: ingen temperatur som mäts på kamrarnas botten där skålarna är placerade får avvika mer än ± 0,1 °C från börvärdet.

Om kalibrering krävs, se avsnittet "12.5.1 Undermenyn för temperatur" för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

 Det kan krävas en upprepad process om skillnader i temperaturnivåer identifieras och kompenseras genom kalibreringsprocedurerna. Temperaturerna i botten och i locken påverkar varandra till en viss del. Det kommer inte att finnas någon märkbar delad värme mellan kamrarna.

31.9 Stabilitetstest på 6 timmar

Efter noggrann validering av den enskilda parametern måste en kontroll initieras efter 6 timmar (minsta varaktighet).

Enheten måste konfigureras så nära som möjligt förhållandet den ska köra i vid klinisk användning.

Se till att programvaran för Esco Medical dataloggning körs.

Kontrollera att parametrarna är loggade och ger en meningsfull avläsning. Låt enheten köras utan störningar i minst 6 timmar. Analysera sedan resultaten i diagrammen.

Godkänt I: Variationen från börvärdet för den interna sensortemperaturen befinner sig inom $\pm 0,2$ °C absolut.

Godkänt II: om gas är ansluten, övervaka att gastrycket håller sig inom 0,5 bar $\pm 0,1$ bar

Listan nedan är endast tillämplig för Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare:

Godkänt III: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för CO₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt IV: Variationen från börvärdet för den interna sensorn för N₂-koncentration befinner sig inom $\pm 0,2$ % absolut.

Godkänt V: Gasflöde av CO₂ mindre än 2 L/tim.

Godkänt VI: Gasflöde av N₂ är mindre än 8 L/h.

31.10 Rengöring

 Validera alltid rengöringsprocedurerna lokalt eller kontakta tillverkaren eller distributören för ytterligare råd.

Efter testningen har genomförts, ska enheten rengöras igen innan den tas i kliniskt bruk (för rengöringsanvisningar se avsnittet "19 Rengöringsanvisningar" i användarhandboken).

Inspektera enheten för att upptäcka fysiska tecken på smuts eller damm. Enheten ska se allmänt prydlig ut.

31.11 Formulär för testdokumentation

 Installationspersonalen måste fylla i formuläret "Installationsrapport" med testets godkända status och skicka det till Esco Medical Technologies, UAB innan enheten tas i kliniskt bruk.

31.12 Rekommenderad ytterligare testning

31.12.1 En VOC-mätare

Ett prov ska tas i rummet framför Multi-zone ART-arbetsstationen med VOC-mätaren. Avläsningen ska noteras som VOC-bakgrundsnivå. Sedan ska ett prov tas på insidan av arbetsutrymmet. Ett prov ska också tas under gashuvan medan gassystemet körs.

Godkänt: 0,0 ppm VOC

 Säkerställ att provledningarna inte innehåller någon VOC.

31.12.2 En laserpartikelräknare

Ett prov ska tas framför Multi-zone ART-arbetsstationen med laserpartikelräknaren. Avläsningen ska dokumenteras som bakgrundspartikelnivå. Med fläkten påslagen ska sedan ett prov tas på insidan arbetsutrymmet med provets öppning pekande mot ena sidan av arbetsutrymmet (antingen vänster eller höger).

Godkänt: 0,3 mikron < 100 ppm.

 Säkerställ att provledningarna inte innehåller några partiklar.

32 Klinisk användning

Grattis! Din enhet är nu redo för kliniskt bruk med valideringsprovet slutfört och testrapporten skickad till Esco Medical Technologies, UAB.

Den bör ge många års stabil tjänst.

Det är nödvändigt att kontinuerligt övervaka enhetens prestanda.

Använd schemat nedan för validering under användning.



Försök inte köra Multi-zone ART-arbetsstationen för kliniska ändamål utan tillgång till validerande utrustning av hög kvalitet.

Tabell 32.1 Valideringsintervall

Uppgift	Varje dag	Varje vecka
Temperaturkontroll		x
Kontrollera koncentrationen av förblandad gas, CO ₂ -gas och O ₂ -gas	x	
Kontrollera om det finns avvikelser i loggningen		x
Kontrollera trycket för förblandad gas, CO ₂ -gas och N ₂ -gas	x	

32.1 Temperaturkontroll

Temperaturkontrollen görs med en högprecisionstermometer. Placera termometern på varje zon och kontrollera temperaturen. Kalibrera vid behov.

Se avsnittet "12.5.1 Undermenyn för temperatur" för mer information om hur du utför kalibreringen av temperatur.

GODKÄNT:

- Ingen temperatur som mäts på kammarens botten på de platser där skålarna placeras får avvika mer än $\pm 0,2$ °C från börvärdet.
- Ingen temperatur som mäts på locket får avvika mer än $\pm 0,5$ °C från börvärdet.

32.2 Kontrollera koncentrationen av förblandad gas, CO₂-gas och O₂-gas

Gaskoncentrationen kontrolleras för att upptäcka avvikelser. För Multi-zone ART-arbetsstationen utan MIRI®-kammare, tas provet under gashuvan medan gassystemet körs. För Multi-zone ART-arbetsstationen med MIRI®-kammare, tas provet från en av provtagningsportarna placerade på baksidan av enheten.

Det är viktigt att ha en gasanalysator för CO₂ och O₂ med hög precision tillgänglig för att göra testet.

Följ dessa enkla regler när du testar gaskoncentrationen i MIRI®-kammare:

- Kontrollera börvärdet för CO₂/O₂-gas.
- Kontrollera den faktiska koncentrationen av CO₂/O₂-gas för att säkerställa att börvärdet har nåtts och att gaskoncentrationen är stabil runt börvärdet.
- Kom ihåg att inte öppna locket under minst 10 minuter innan testet startar eller under själva testet.

Se avsnitten "12.5.2-CO₂-undermenyn (endast för modeller med inbyggd gasblandare)" / "12.5.3 O₂-undermenyn (endast för modeller med inbyggd gasblandare)" för mer information om hur kalibreringen av CO₂/O₂-gas utförs.

GODKÄNT:

- Den uppmätta koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,3$ % från den koncentration som uppges på etiketten med flaskan med förblandad gas.
- Den uppmätta CO₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.
- Den uppmätta O₂-koncentrationen får inte avvika mer än $\pm 0,2$ % från börvärdet.

32.3 Kontrollera trycket för förblandad gas, CO₂- och O₂-gas

Multi-zone ART-arbetsstationen kräver ett tryck på 0,4–0,6 bar på den ingående gasledningen. Detta gastryck måste alltid hållas stabilt.

Av säkerhetsskäl har den här enheten en inbyggd reglerande digital gastrycksensor som övervakar det inkommande gastrycket och varnar användaren om något tryckfall detekteras.

Det rekommenderas att kontrollera gastrycket i Multi-zone ART-arbetsstationens dataloggning.

GODKÄNT: Värdet måste vara 0,4–0,6 bar.

Se avsnittet "16 Tryck" i användarhandboken för mer information.

33 Underhållsguiden

Multi-zone ART-arbetsstationen från Esco Medical Technologies, UAB innehåller kvalitetskomponenter som har hög precision. Dessa komponenter väljs för att säkerställa att utrustningen har en hög hållbarhet och prestanda.

Det är emellertid nödvändigt att göra en kontinuerlig validering av prestandan.

Användarvalidering ska som ett minimum utföras enligt anvisningarna i avsnittet "29 Valideringsguiden" i användarhandboken.

Om det uppstår några problem, kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala representant.

För att upprätthålla en hög prestanda och undvika systemfel är ägaren ansvarig för att låta en certifierad tekniker utföra byten av komponenter enligt tabell 33.1.

Dessa komponenter måste bytas ut enligt de tidsintervall som anges nedan. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan i värsta fall leda till att proverna i inkubator skadas.



Garantin upphävs om serviceintervallen inte följs enligt tabell 33.1.



Garantin upphävs om delar som inte är originaldelar används eller utbildad och icke- auktoriserad personal utför service.

Tabellen nedan visar tidsintervallen då komponenterna ska bytas ut.

Tabell 33.1 Planering av serviceintervall

Komponentens namn	Var 3:e månad	År 1, 5, 7	År 2, 10	År 3, 9	År 4, 8	År 6
Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande förblandad gas ^{5,6}		x	x	x	x	x
Externt 0,22 µm HEPA-filter för inkommande CO ₂ - och N ₂ -gas ⁷		x	x	x	x	x
O ₂ -sensor ⁷		x	x	x	x	x
CO ₂ -sensor ⁷					x	
Pumpmodul ⁷			x		x	x
Intern gaspump ⁶			x		x	x
Proportionella ventiler				x		x
Flödeskretskort			x		x	x
Tryckregulatorer					x	
Förfilter (skåpshuva)	x					

33.1 Externt 0,22 µm HEPA-filter för förblandad gas (endast modeller utan inbyggd gasblandare)

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för förblandad gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra gasflödessystemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.

⁵ Endast för modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen utan inbyggd gasblandare och MIRI®-kammare.

⁶ Endast för modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen utan inbyggd gasblandare, men med MIRI®-kammare.

⁷ Endast för modeller av Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare och utrustad med MIRI®-kammare.

- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande förblandad gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.2 Externt 0,22 µm HEPA-filter för CO₂-och N₂-gas (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Det större 64 mm runda externa 0,22 µm HEPA-filtret för CO₂- och N₂-gas avlägsnar alla partiklar som finns i den inkommande gasen. Underlåtenhet att använda HEPA-filtret kan skada flödessensorn med hög precision eller äventyra regleringen av CO₂/N₂-systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter filter:

- Använd alltid originalfiltret (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt filter en gång om året.
- Underlåtenhet att byta filter i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av inkommande CO₂/N₂-gas.
- Garantin upphävs om fel/icke-originalfilter används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.3 O₂-sensor (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Syreregleringen använder syresensorn för att hålla O₂-gaskoncentrationen på önskad nivå inuti kamrarna. Sensorns hållbarhet är begränsad på grund av dess konstruktion. Från och med dagen då sensorn packas upp aktiveras en kemisk process i sensorkärnan. Den kemiska reaktionen är helt ofarlig för omgivningen, men den är nödvändig för att med mycket hög precision kunna mäta den mängd syre som behövs i Multi-zone ART-arbetsstationen, med inbyggd gasblandare.

Efter 1 år stannar den kemiska processen i sensorkärnan och sensorn måste bytas ut. Därför är det viktigt att byta ut denna sensor **INOM ett år från det datum den packades upp och installerades.**



Syresensorer måste bytas ut minst en gång per år från det datum då de installerades i enheten, oavsett om inkubator har använts eller inte.

Användaren kommer att se när denna sensor installerades i Multi-zone ART-arbetsstationens "Installationsrapport". Detta datum måste användas för att beräkna datumet för nästa O₂-

sensorbyte.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensor:

- Använd alltid en O₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut O₂-sensorn varje år från det datum föregående sensor installerades.
- Underlåtenhet att byta syresensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.4 CO₂-sensor (endast modeller med inbyggd gasblandare)

CO₂-regleringen använder CO₂-sensorn för att hålla gaskoncentrationen på den nivå som önskas för kamrarna.

Den här sensorns livslängd är mer än 6 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut sensorn vart 4:e år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter sensorn:

- Använd alltid en CO₂-sensor i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut CO₂-sensorn vart 4:e år från datumet då den installerades.
- Underlåtenhet att byta CO₂-sensorn i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationen av CO₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensor/icke-originalsensor används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.5 Pumpmodul (endast modeller med inbyggd gasblandare)

Pumpmodulen används endast i Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare. Den interna gascirkulationen i systemet behöver säkerställas.

Därför måste pumpmodulen bytas ut vartannat år för att upprätthålla lämplig gascirkulation i systemet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter pumpmodulen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).

- Byt ut pumpmodulen vartannat år från datumet den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpmodulen kan leda till dålig gascirkulation.
- Garantin upphävs om fel pumpmodul/pumpmodul som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.6 Intern gaspump (endast modeller utan inbyggd gasblandare)

Den interna gaspumpen används för att transportera den blandade gasen genom kamrarna. Med tiden kan pumpens prestanda påverkas och orsaka en längre återhämtningstid.

Därför måste pumpen bytas ut vartannat år för att upprätthålla den snabba återhämtningstiden efter att lock öppnats.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter den interna gaspumpen:

- Använd alltid en gaspump i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut gaspumpen vartannat år från det datum den installerades.
- Underlåtenhet att byta pumpen kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel pump/icke-originalgaspump används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.7 Proportionella ventiler

De interna ventilerna möjliggör gasreglering. Om de proportionella ventilerna är slitna kan gasregleringen påverkas. Det kan orsaka mer långvarig återhämtningstid, felaktig gaskoncentration eller haveri. Därför måste dessa proportionella ventiler bytas ut vart 3:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter ventiler:

- Använd alltid proportionella ventiler i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut ventilerna vart 3:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ventilerna kan orsaka långsamma återhämtningstider eller haverier.
- Garantin upphävs om fel proportionella ventiler/proportionella ventiler som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.8 Flödeskretskort

Flödeskretskortet används för CO₂/N₂-regleringarna och för loggning av enhetens gasförbrukning (gäller för Multi-zone ART-arbetsstationen med inbyggd gasblandare).

Det här kretskortets livslängd är mer än 3 år, men av säkerhetsskäl rekommenderar Esco Medical Technologies, UAB att byta ut kretskortet vartannat år.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter kretskort:

- Använd alltid ett flödeskretskort i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut flödeskretskortet vartannat år från datumet då det installerades.
- Underlåtenhet att byta flödeskretskortet i tid resulterar i bristfällig/ingen reglering av koncentrationerna av CO₂- och O₂-gas.
- Garantin upphävs om fel sensorer/icke-originalsensorer används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.9 Tryckregulatorer

De interna tryckregulatorerna skyddar systemet mot för höga externa gastryck som kan skada gaskretsens känsliga delar. Om tryckregulatorerna är slitna kan de börja glida och erbjuder inte det skydd de förväntas göra. Det kan orsaka haverier eller läckage i den interna gaskretsen. Därför måste regulatorerna bytas ut vart 4:e år för att upprätthålla systemets säkerhet och stabilitet.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter regulatorer:

- Använd alltid tryckregulatorer i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt ut regulatorerna vart 4:e år från datumet då de installerades.
- Underlåtenhet att byta ut regulatorerna kan leda till haverier.
- Garantin upphävs om fel tryckregulatorer/tryckregulatorer som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.10 Förfilter (skåpshuva)

Det rektangulära förfiltret används för rengöring av rumsluften, som dras in högst upp i skåpet. Där fångar förfiltret upp större partiklar och förlänger livslängden på HEPA-huvudfiltret.



Underlåtenhet att använda förfiltret kan skada huvudfiltret, vilket kommer att påverka luftflödet genom enheten.

Följ dessa säkerhetsföreskrifter när du byter förfiltret:

- Använd alltid förfilter i original (kontakta Esco Medical Technologies, UAB eller din lokala distributör för mer information eller för att göra en beställning).
- Byt förfiltret var tredje månad.
- Underlåtenhet att byta filtret i tid resulterar i bristfällig/ingen rengöring av rumsluften och möjlig kollaps av HEPA-huvudfiltrets funktion.
- Garantin upphävs om fel förfilter/förfilter som inte är original används.

Se servicehandboken för utbytesinstruktioner.

33.11 Uppdatering av inbyggd programvara

Om Esco Medical Technologies, UAB har gett ut en nyare version av den inbyggda programvaran ska den installeras i Multi-zone ART-arbetsstationen under dess årliga schemalagda service.

Se servicehandboken för anvisningar om hur du uppdaterar inbyggd programvara.

34 Installationsguide

Detta dokument beskriver när och hur du installerar Multi-zone ART-arbetsstationen på IVF-kliniken.

34.1 Ansvarsskyldigheter

Alla tekniker eller embryologer som installerar Multi-zone ART-arbetsstationen måste kunna identifiera problem och utföra nödvändiga kalibreringar, justeringar och underhåll.

Alla personer som kommer att utföra installation, reparation och/eller underhåll av den medicintekniska produkten måste få utbildning av Esco Medical Technologies, UAB eller av ett kvalificerat utbildningscenter. Erfarna servicetekniker eller embryologer genomför utbildningen för att säkerställa att installationspersonalen tydligt förstår den medicintekniska produktens funktioner, prestanda, testning och underhåll.

Installationspersonalen måste uppdateras angående ändringar eller tillägg till detta dokument och formuläret "Installationsrapport".

34.2 Före installation

2–3 veckor före installationen ska användaren/ägaren på kliniken kontaktas via e-post för att planera den exakta installationstiden. När en lämplig tidpunkt har fastställts kan rese- och boendearrangemang göras.

Den frisläppta Multi-zone ART-arbetsstationen måste skickas 1–3 veckor före installationen, beroende på var kliniken ligger. Kontrollera med speditören om lokala tullbestämmelser och förseningar som kan uppstå på grund av detta.

Kliniken måste informeras om platskraven före installationen och ska ha signerat checklistan för vad som krävs hos kunden:

1. Laboratoriet måste ha ett öppet utrymme och plant laboratoriegolv för stående användning.
2. Vikten på 3 fots Multi-zone ART-arbetsstationen är 200 kg, 4 fots är 225 kg och 6 fots är 345 kg.
3. Det utrymme som krävs för placeringen tillhandahålls i tabellform i avsnittet "27 Specifikationer".
4. Temperaturreglering ska kunna hålla en stabil temperatur som aldrig överstiger 30 °C.
5. Avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med 115 V eller 230 V, minst 120 W.
6. Korrekt jordning.
7. Utlopp för förblandad gas och CO₂-gas med 0,6–1,0 atm över omgivningen.
8. N₂-gasutlopp med 0,6–1,0 atm över omgivningen om kliniken använder reducerade syrenivåer.
9. Rör som passar 4 mm slangände och HEPA-filter.
10. Tillgång till en dator med USB för dataloggning.

34.3 Förbereda installation

- Ta med formuläret "Installationsrapport". Se till att det enbart är den senaste och nuvarande versionen.
- Fyll i följande tomma rutor i formuläret: Multi-zone ART-arbetsstationens serienummer (S/N) och kund.
- Innehållet i satsen med serviceverktyg kontrolleras före varje installationsresa för att säkerställa att den innehåller alla nödvändiga verktyg.
- Ta alltid med de senaste versionerna av inbyggd programvara och programvara för dataloggning. Ta med dessa filer på ett märkt USB-minne till serviceplatsen.

34.4 Ta med följande till installationsplatsen

- Formuläret "Installationsrapport".

- Servicehandbok för Multi-zone ART-arbetsstationen.
- Uppdaterad sats för serviceverktyg.
- USB-minne med den senast utgivna inbyggda programvaran och programvaran.
- Högprecisionstermometer med en upplösning på minst 0,1 °C.
- Kalibrerad gasanalysator med precision på minst 0,1 % för CO₂- och O₂.
- Förlängningskabel för USB-anslutning.

34.5 Installationsprocedur på inrättningen

För korrekt installationsprocedur, se avsnittet ”9 Komma igång” i denna användarhandbok.

34.6 Användarutbildning

1. Huvudbrytare på/av.
2. Förklara den väsentliga funktionen hos Multi-zone ART-arbetsstationen för att lagra prover med ett flerkammerssystem.
3. Förklara temperaturregleringen i Multi-zone ART-arbetsstationen (direkt värmeöverföring med uppvärmda lock).
4. Gasreglering på/av.
5. Börvärde för temperatur, CO₂ och O₂.
6. Procedur för avstängning av larm (temperatur, CO₂-, O₂- och förblandad gas) och återställningstider.
7. Insättning och borttagning av plattor för värmeoptimering
8. Tillvägagångssätt vid nödsituationer (finns i avsnittet ”25 Tillvägagångssätt vid nödsituationer” i användarhandboken).
9. Förklara hur enheten och plattorna för värmeoptimering rengörs.
10. Extern mätning och kalibrering av temperatur.
11. Extern mätning och kalibrering av gaskoncentration.
12. Hur du lägger till och tar bort ett prov.
13. Funktionen dataloggning, hur du upprättar en anslutning och återanslutning.

34.7 Efter installationen

När installationen är klar måste en kopia av originalformuläret ”Installationsrapport” skickas till Esco Medical Technologies, UAB. Kopian sparas tillsammans med enhetsdokumentationen. Enligt ISO-proceduren och direktivet om medicintekniska produkter sparas en papperskopia av det ifyllda och undertecknade formuläret för installationstestet i den unika enhetens dokumenterade enhetshistorik. Installationsdatumet är skrivet i enhetens översiktsfil. Installationsdatumet är även skrivet i serviceplanen.

Det antas att användaren eller ägaren av Multi-zone ART-arbetsstationen har frågor om den skriftliga ”Installationsrapporten”. Det ifyllda och undertecknade formuläret

”Installationsrapport” måste skickas till kliniken. Eventuella avvikelser/klagomål/förslag från installationsbesöket rapporteras i CAPA-systemet. Om ett allvarligt fel har inträffat kommer information om detta att rapporteras direkt till avdelningen för kvalitetskontroll (QC) eller kvalitetsbedömning (QA).



Om Multi-zone ART-arbetsstationen inte uppfyller något av kriterierna för godkännande i formuläret ”Installationsrapport” eller om något allvarligt fel förekommer och inkubationsparametrarna äventyras, måste Multi-zone ART-arbetsstationen tas ur drift tills den repareras/ersätts, eller Multi-zone ART-arbetsstationen godkänns i ett nytt test. Användaren och ägaren måste informeras om detta och åtgärder för att lösa problemen måste vidtas.

35 Andra länder

35.1 Schweiz

Symbolen CH-REP för den auktoriserade representanten i Schweiz har placerats på varje medicinteknisk produkt.



Figur 35.1 Auktoriserad representant i Schweiz

E-postadressen för att kontakta den auktoriserade representanten i Schweiz är ”Vigilance@medenvoyglobal.com”.

36 Rapportering av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här medicintekniska produkten ska rapporteras till Esco Medical Technologies, UAB genom kontaktuppgifterna som finns på sidan för kontaktinformation, samt till den auktoriserade representanten i det land som användaren och/eller patienten är etablerad.

För att kontakta den auktoriserade representanten, se avsnittet ”Övriga länder” i förhållande till ditt land.