



BENUTZERHANDBUCH

Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Rev. 9.0
Revisionsdatum 01.03.2023
Nur Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen

Tel. +370 37 470 000

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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Litauen

Tel. +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Rest der Welt

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.

Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.

Sentinel™ ist eine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

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

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

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie nach Erhalt des Geräts die üblichen Empfangspraktiken. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wenn Schäden festgestellt werden, hören Sie auf, das Gerät auszupacken. Benachrichtigen Sie den Frachtführer und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Gerät ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, das Gerät beim Auspacken nicht zu beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Ansprüche

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

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

Standardbedingungen und Konditionen

Rückerstattungen & Gutschriften

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

Rückgabeverfahren

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

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Gerät wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei Auslieferung ab Werk den Fertigungsspezifikationen von Esco Medical. Kalibrierungsmessungen und -tests sind rückverfolgbar und erfolgen gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical.

Garantie und Produktsupport

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

IN KEINEM FALL HAFTET ESCO MEDICAL LTD. FÜR FOLGESCHÄDEN.

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

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

Diese Garantie gilt nur für serialisierte Produkte (d. h. Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehörteile.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Garantie.

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

Wenn Sie ein Gerät zu Service-, Reparatur- oder Kalibrierungszwecken an Esco Medical zurücksenden, empfehlen wir, den Original-Versandschaum und -behälter zu verwenden.

Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht
- Verwenden Sie schweres Papier oder Karton, um alle Geräteoberflächen zu schützen. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile
- Verwenden Sie mindestens 10 cm dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material um das Gerät herum

Esco Medical übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Instrumente, die aufgrund von unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung in beschädigtem Zustand eingehen. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Nachkalibrierung von Geräten, für die eine jährliche Kalibrierungsfrequenz empfohlen wird, wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss

Wenn Ihr Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Ltd. und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, beachten Sie bitte, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Werksgenehmigung entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. In einem Fall, dass das Siegel gebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zuerst an Esco Medical Ltd. wenden.

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, stellen Sie sicher, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Gerät ohne Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical haftet nicht für Verletzungen, die durch nicht autorisierte Geräteänderungen verursacht werden.

ESCO MEDICAL LTD. LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER

MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

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

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden	12
2 Sicherheitswarnung	12
3 Hinweise für den Einsatz.....	13
4 Über das Produkt.....	13
5 Transport, Lagerung und Entsorgung.....	14
5.1 Transport	14
5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung.....	14
5.2.1 Lageranforderungen	14
5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung	15
5.3 Entsorgung	15
6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör	15
7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen	16
8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise.....	18
8.1 Vor der Installation	18
8.2 Während der Installation.....	18
8.3 Nach der Installation	19
9 Erste Schritte.....	19
10 Netzanschluss.....	20
11 Gasanschluss und das Befeuchtungssystem	20
11.1 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne Fächer	23
11.2 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern.....	24
11.3 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern und eingebautem Gasmischer.....	26
12 Benutzeroberfläche.....	27
12.1 Aktivieren von Wärme- und Gassteuerung.....	28
12.2 Systemmenü.....	28
12.3 Status.....	28
12.3.1 Modelle ohne eingebauten Gasmischer.....	28
12.3.2 Modelle mit eingebautem Gasmischer	29
12.4 Hauptmenü	30
12.4.1 Hauptmenü (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer).....	30

12.4.2 Hauptmenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	31
12.5 Untermenüs	32
12.5.1 Untermenü „Temperatur“	32
12.5.2 CO ₂ -Untermenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	32
12.5.3 Untermenü O ₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	34
12.5.4 Untermenü „Service“	36
13 Alarme	37
13.1 Temperaturalarme	38
13.2 Gasstandalarme (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	39
13.2.1 CO ₂ -Alarme	39
13.2.2 O ₂ -Alarme	39
13.3 Gasdruckalarme	40
13.3.1 CO ₂ -Druckalarm	40
13.3.2 N ₂ -Druckalarm (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	41
13.4 Mehrere Alarme	41
13.5 Zusammenfassung der Alarme	42
13.6 Alarmüberprüfung	43
14 Ändern der Sollwerte und des Heizmodus	43
14.1 Temperatursollwert	43
14.2 Gasdurchfluss-Sollwert (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)	44
14.3 CO ₂ -Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	44
14.4 O ₂ -Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	45
14.5 Heizmodus	45
15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur	47
16 Firmware	49
17 Die laminare Strömung	50
18 Re-Zertifizierung durch Dienstpersonal	50
18.1 Feldzertifizierung des Schrankes	52
18.2 Durchführung der Zertifizierung	52
18.2.1 Einstellung des Schrankes im Wartungsmodus	52
18.2.2 Auffinden des Geschwindigkeitsreglers	53

18.2.3 Nennluftstromgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeitsprüfung	54
18.2.4 Partikelzählungstest	55
18.2.5 Temperaturtest für beheizte Zonen	56
18.2.6 Geräuschpegelprüfung (fakultativ für Feldversuche)	57
18.2.7 Lichtintensitätstest (fakultativ für Feldversuche)	57
18.3 Kalibrierung des Sentinel™ Gold Control.....	58
18.4 Auswechseln des Filters	59
18.5 Auswechseln des Gebläses.....	61
18.6 Auswechseln der Leuchtstofflampe und der UV-Lampe.....	61
18.6.1 Austausch der Leuchtstofflampe	61
18.6.2 Auswechseln der UV-Lampe.....	62
19 Reinigungsanweisungen	62
19.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät	62
19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren	62
19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren	63
20 Wärmeoptimierungsplatten.....	64
21 Befeuchtung.....	64
22 Temperaturvalidierung.....	65
23 Alles in einem PC.....	66
23.1 Datenlogger-Software.....	66
24 Wartung.....	74
25 Notfallmaßnahmen	75
26 Fehlerbehebung durch den Benutzer	76
27 Spezifikationen	77
28 Elektromagnetische Verträglichkeit	79
29 Die Validierungsanleitung.....	83
29.1 Produktfreigabekriterien	83
29.1.1 Leistung	83
29.1.2 Elektrische Sicherheit	83
29.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung.....	83
29.1.4 Gaskonzentration und Verbrauch (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	84
29.1.5 Kommunikation und Datenaufzeichnung.....	84

30 Validierung vor Ort	84
30.1 Obligatorische Ausrüstung	85
30.2 Empfohlene Zusatzausrüstung	85
31 Prüfung	85
31.1 Gasversorgung vorgemischtes CO ₂ /O ₂	85
31.2 Gasversorgung CO ₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	86
31.2.1 Über CO ₂	87
31.3 Gasversorgung N ₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	88
31.3.1 Über N ₂	88
31.4 Druckprüfung für vorgemischtes Gas	89
31.5 CO ₂ -Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	89
31.6 N ₂ -Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	90
31.7 Spannungsversorgung	90
31.8 Temperaturüberprüfung: Zonen der Heizungsanlage	90
31.9 6-stündige Stabilitätsprüfung	91
31.10 Reinigung	92
31.11 Prüfdokumentationsformular	92
31.12 Empfohlene Zusatzprüfung	93
31.12.1 Ein LCKW-Messgerät	93
31.12.2 Ein Laserpartikelzähler	93
32 Klinische Verwendung	93
32.1 Temperaturüberprüfung	94
32.2 Vorgemischte, CO ₂ - und O ₂ -Gaskonzentrationsprüfung	94
32.3 Vorgemischte, CO ₂ - und O ₂ -Gasdruckprüfung	95
33 Die Wartungsanleitung	95
33.1 HEPA-LeitungsfILTER für vorgemischtes Gas	96
33.2 HEPA-LeitungsfILTER für CO ₂ -Gas	97
33.3 HEPA-LeitungsfILTER für N ₂ -Gas	97
33.4 O ₂ -Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	98
33.5 CO ₂ -Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)	99
33.6 Gasbox (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)	99
33.7 Interne Gaspumpe	100
33.8 Proportionalventile	100

33.9 Gasleitungen.....	101
33.10 Durchflusssensoren	101
33.11 Druckregler	102
33.12 Interner 0,2 µ-Filter für vorgemischtes Gas	102
33.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO ₂	103
33.14 Interner 0,2-µ-Filter für N ₂	103
33.15 Firmware-Update	103
34 Die Installationsanleitung	104
34.1 Verantwortlichkeiten.....	104
34.2 Vor der Installation.....	104
34.3 Vorbereitung der Installation.....	105
34.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen	105
34.5 Installationsverfahren vor Ort	105
34.6 Installationsverfahren: Arbeitsplatz.....	108
34.7 Benutzerschulung	110
34.8 Nach der Installation.....	111
35 Andere Länder	112
35.1 Schweiz.....	112
36 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle.....	112

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

2 Sicherheitswarnung

- Jede Person, die mit, an oder in der Nähe dieses Geräts arbeitet, sollte dieses Handbuch lesen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
Bevor Sie fortfahren, sollten Sie das Installationsverfahren verstehen und die Umgebungsbedingungen/elektrischen Anforderungen beachten
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



HINWEIS

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



WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.

3 Hinweise für den Einsatz

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

4 Über das Produkt

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

Das 12-Zonen-Heizsystem (8 x Tischplatte und 4 x Fächer) sorgt für ideale Temperaturverhältnisse im Vergleich zu herkömmlichen Anlagen.

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

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

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

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

Ein integraler Bestandteil des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes ist der All-in-One PC, der mit der Workstation Logger Software läuft. Die Software fungiert als ständiges Überwachungssystem, das den Benutzer frühzeitig warnt, wenn ein Parameter die sicheren Grenzen überschreitet. Die Software umfasst Datenprotokollierungs-, Datenspeicher- und Berichtsfunktionen für die Einhaltung des ISO-

Qualitätsmanagements. Der All-in-One-PC kann auch für die Mikroskopkamera verwendet werden. Bei der Verwendung einer Mikroskopkamera wird der Benutzer weiterhin gewarnt, indem eine Alarmmeldung auf dem Bildschirm erscheint, während er mit der Mikroskopkamera-Bildgebung arbeitet.

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

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

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

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

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transport

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

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

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit Symbolen zur Handhabung und dem gekennzeichneten Verpackungsdatum

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

5.2.1 Lageranforderungen

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Gerät kann ein Jahr gelagert werden. Bei einer Lagerung von mehr als einem Jahr muss das Gerät für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist
- Trocken halten

5.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5 – 95 % RH (nicht kondensierend)
- Betriebshöhe – bis zu 2000 Meter (6560 Fuß oder 80 – 106 kPa)
- Nicht-Betriebshöhe – mehr als 2000 Meter (6560 Fuß oder mehr als 80 – 106 kPa)
- Umgebungstemperatur unter 30 °C
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
- Trocken gehalten
- Nur für den Gebrauch in Innenbereichen

5.3 Entsorgung

Informationen zur Handhabung des Geräts gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).



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

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

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

6 Mitgelieferte Serviceteile und Zubehör

Serviceteile:

- 1 HEPA-Filter für die Eingangsgasversorgung (2 x HEPA-Filter für den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Gasmischer)
- 1 USB-Stick mit Esco Medical Datalogger-Software und PDF-Versionen der Handbücher
- 1 Gashaube (Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne Fächer) – 2 Gashauben für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 6 FußDual
- 1 Tragetablett (für 1 Arbeitsbereich des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes; Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern – 1 Tragetablett für jedes Fach)
- 1 Befeuchtungsflasche für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 3 Fuß, 4 Fuß oder 2 Befeuchtungsflaschen für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 6 Fuß Dual
- 2 Netzkabel in medizinischer Qualität für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 3 Fuß, 4 Fuß, oder 3 Netzkabel in medizinischer Qualität für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 6 Fuß Dual

Das Zubehör gilt nicht für den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz.

7 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Mehrere Benutzerbeschriftungen auf der Oberfläche des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes weisen dem Benutzer den Weg. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 7.1 Verpackungsschachtel und elektrische Sicherheitsetiketten

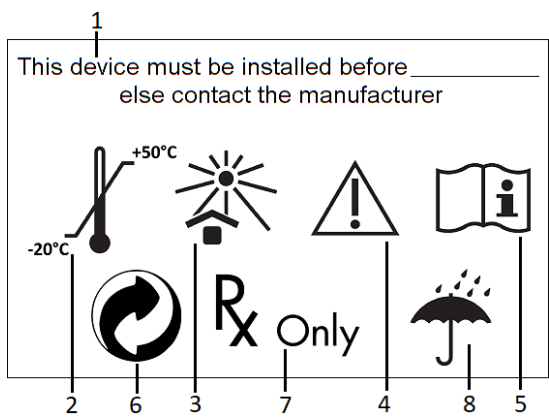
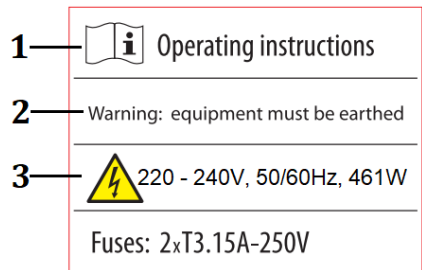
Beschreibung	Bild
<p>Etikett auf der Verpackungsschachtel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn das Gerät über die Haltbarkeitsdauer hinaus gelagert wird, muss es für einen neuen Freigabetest an den Hersteller zurückgesandt werden. 2. Versandtemperatur zwischen -20 °C und +50 °C. 3. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 4. Achtung: In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können. 5. Beachten Sie die Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts. 6. Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist. 7. Nur Rx. 8. Trocken halten. 	 <p>The diagram shows the top of the packaging box with the following labels:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: This device must be installed before _____ else contact the manufacturer 2: -20°C 6: +50°C 3: Rx Only 4: Warning symbol (exclamation mark in a triangle) 8: Information symbol (i in a circle) 5: Rain/umbrella symbol
<ol style="list-style-type: none"> 1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. 2. Der Warnhinweis auf der Rückseite des Geräts zeigt an, dass eine Erdungsverbindung erforderlich ist, sowie die Informationen zum Stromhauptnetz und einen Druckknopf „ON/OFF“ (EIN/AUS). 3. Ein „Blitz“ weist auf die potenzielle Gefahr eines Stromschlags hin (entfernen Sie niemals eine Abdeckung). 	 <p>The diagram shows the bottom of the packaging box with the following labels:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: Operating instructions 2: Warning: equipment must be earthed 3: 220 - 240V, 50/60Hz, 461W <p>Fuses: 2xT3.15A-250V</p>

Tabelle 7.2 Geräteetikett

Beschreibung	Bild
1. Modell. 2. Netznennleistung. 3. CE-Zeichen. 4. Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. 5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland. 6. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. 7. Obere Temperaturgrenze. 8. Nur Rx. 9. Seriennummer, Modellcode, Tischplatte und Herstellungsort. 10. UDI-DI-Code. 11. Logo. 12. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. 13. Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. 14. Trocken halten. 15. Herstellungsjahr.	<p>The image shows a label for the 'Multi-zone ART Workstation'. It contains the following information: <ul style="list-style-type: none"> 1: MODEL: MAW-4D 2: MAINS: 230V~, 50Hz, 461W 3: CE mark 4: IPXO 5: Esco Medical Technologies, UAB, Draugystes g.19, Kaunas 51230 Lithuania 6: Consult instruction for use (with book icon) 7: 30°C Upper limit of temperature (with thermometer icon) 8: Rx symbol (with Rx icon) 9: SERIAL NUMBER: 123456, MODEL CODE: MAW-4D8, TABLETOP: 4567, MADE IN LITHUANIA 10: Barcode (with UDI-DI code: (01)0477904190250(11)130922(21)123456) 11: ESCO MEDICAL logo 12: Keep away from direct sunlight (with sun icon) 13: Not for general waste (with trash can icon) 14: Keep dry (with umbrella icon) 15: 2022 (with calendar icon) </p>

Tabelle 7.3 Beschriftungen am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Beschreibung	Bild
PT 1000-Validierungssensor	PT 1000 validation sensors
PC Ein-/Ausschalttaste	on/off
Die Nummern der Fächer sind in der oberen Ecke des Deckels mit einem Etikett gekennzeichnet (nur Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern)	1 2 3
Gaseinlass auf der Tischplatte (nur Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne Fächer)	GAS CO ₂
Ethernet	Ethernet

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

8 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

8.1 Vor der Installation

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

8.2 Während der Installation

1. Stellen Sie das Gerät niemals auf andere Geräte, die es erhitzen könnten.
2. Stellen Sie dieses Gerät auf eine flache, harte und stabile Oberfläche.
3. Stellen Sie das Gerät niemals auf einen Teppich oder ähnliche Oberflächen.
4. Umgehen Sie nicht die Sicherheitsfunktion des Erdungssteckers.
5. Ein geerdeter Stecker hat zwei Stifte und zu Ihrer Sicherheit ist ein dritter Stift vorhanden. Wenn der mitgelieferte Stecker nicht in Ihre Steckdose passt, wenden Sie sich an einen Elektriker, um die Steckdose auszutauschen.
6. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an und verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Kabel.
7. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten auf.
8. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasserquellen.
9. Verwenden Sie für die Zufuhr von CO₂ oder vorgemischten Gasen immer einen externen HEPA-Filter.
10. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Temperaturen von über 30°C.
11. Stellen Sie dieses Gerät an einem Ort mit ausreichender Belüftung auf, um einen internen Wärmestau zu vermeiden. Lassen Sie mindestens 10 cm Abstand zur Rückseite, 30 cm von der Oberseite und 20 cm seitlich links und rechts. Damit vermeiden Sie eine Überhitzung ermöglichen den Zugang zum EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite.
12. Dieses Gerät ist nur für den Innenbereich vorgesehen.
13. Lesen Sie den Abschnitt über EMV in diesem Benutzerhandbuch auf Abschnitt 28 und beachten Sie die Warnhinweise.

8.3 Nach der Installation

1. Wenden Sie sich bei allen Wartungsarbeiten an qualifiziertes Servicepersonal.
2. Eine Wartung ist gemäß dem Wartungshandbuch erforderlich, wenn das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt wurde, z. B. wenn das Gerät heruntergefallen ist, Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war oder nicht normal funktioniert. Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz enthält Hochspannungsbauteile, die gefährlich sein können.
3. Trennen Sie dieses Gerät bei Gewittern oder wenn es längere Zeit nicht benutzt wird vom Stromnetz.
4. Schützen Sie das Netzkabel, damit es nicht betreten oder eingeklemmt wird, insbesondere den Teil am Stecker, an den Steckdosen und an der Stelle, an der es aus dem Gerät austritt.
5. Führen Sie die Temperatur- und Gaskalibrierung in den in den Handbüchern beschriebenen Zeitabständen durch.
6. Blockieren Sie NIEMALS die Gaszufuhröffnungen in der Tischplatte.
7. Stellen Sie sicher, dass der Versorgungsdruck von CO₂ oder vorgemischtem Gas zwischen 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) stabil gehalten wird.


9 Erste Schritte



Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz darf nur von autorisiertem und geschultem Personal installiert werden!


1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“.
2. Schließen Sie das Netzkabel an der Oberseite des Arbeitsplatzes an, damit die Lüftereinheit funktioniert.
3. Schließen Sie das Netzkabel an der Unterseite der Tischplatte an, damit der PC und das Heizsystem der Tischplatte funktionieren.
4. Schließen Sie die Gasleitungen an.
5. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
6. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit dem Schalter unter der Tischplatte (neben dem Netzkabel) ein.
7. Schalten Sie den PC ein, indem Sie die Taste in der Mitte des Arbeitsbereichs an der Innenwand drücken.
8. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
9. Das Gerät sollte 20 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
10. Befolgen Sie die Anleitung im Validierungshandbuch.
11. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.

12. Nach einer Einbrennphase von 24 Stunden ist das Gerät einsatzbereit, wenn die Tests erfolgreich verlaufen sind.

 **Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Es wird nicht steril oder in einem klinisch akzeptablen sauberen Zustand geliefert. Schauen Sie sich die Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch an, um die vom Hersteller empfohlenen Richtlinien zu erfahren!**

10 Netzanschluss

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz wird mit einem abnehmbaren Netzkabel geliefert. Das Netzkabel ist für das Land vorbereitet, in dem das Gerät verwendet werden soll.

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

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



Abbildung 10.1 Stromversorgung

11 Gasanschluss und das Befeuchtungssystem

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

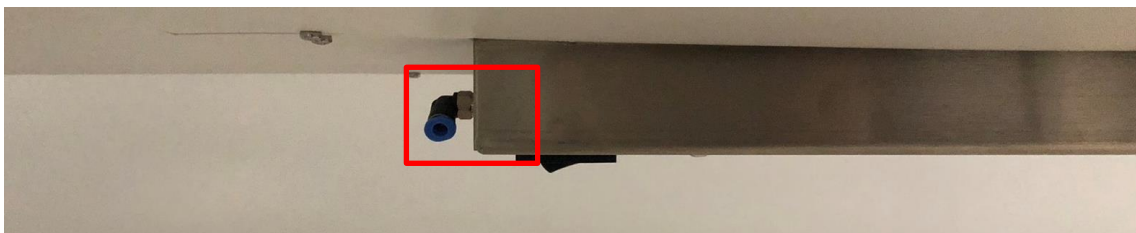


Abbildung 11.1 Gaseinlass unter Single-Tischplatte

👉 Der Gasdruck für den Einlass sollte 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) betragen und muss stabil gehalten werden!

Verwenden Sie für beide Gase stets einen hochwertigen Druckregler, der sich mit der erforderlichen Präzision einstellen lässt.



Abbildung 11.2 Druckregler

Schließen Sie das CO₂-Gas mit einem geeigneten Silikonschlauch an den CO₂-Einlass an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch mit einem Clip befestigt ist, damit er sich bei plötzlichen Druckschwankungen nicht versehentlich löst. Verwenden Sie den mitgelieferten 0,2 µ HEPA-Filter in der Gasleitung vor dem Einlass am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz. Beachten Sie die Fließrichtung.



Abbildung 11.3 Gasfilter

Der CO₂-Einlass sollte an ein 5,0 % oder 6,0 % vorgemischtes CO₂ angeschlossen werden.

Der Gasfluss kann mit den Tasten auf der Tischplatte digital gesteuert werden.



Vor dem Einschalten des Durchflusses muss der Gasballon geöffnet werden!

Das Gas wird durch das Befeuchtungssystem geleitet.



Abbildung 11.4 Befeuchtungskolben

Die Röhrchen der Befeuchtungskolben sind mit den Nummern 1 und 2 gekennzeichnet. Sie haben außerdem beschriftete Ausgänge. Die Schläuche des Kolbens müssen entsprechend ihrer Nummer an die Auslässe angeschlossen werden (nummerierter Schlauch „1“ und Anschluss an den mit der gleichen Nummer gekennzeichneten Auslass).



Abbildung 11.5 An den Kolben angeschlossene Schläuche

👉 Wenn keine Befeuchtung erforderlich oder erwünscht ist, muss ein U-förmig geschlungener Silikonschlauch vom Anschluss mit der Aufschrift „Outlet“ zum Anschluss darunter gelegt werden, oder einfach eine leere Flasche ohne Wasser installiert werden.

Füllen Sie den Kolben mit sterilem Wasser.

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

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

11.1 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne Fächer

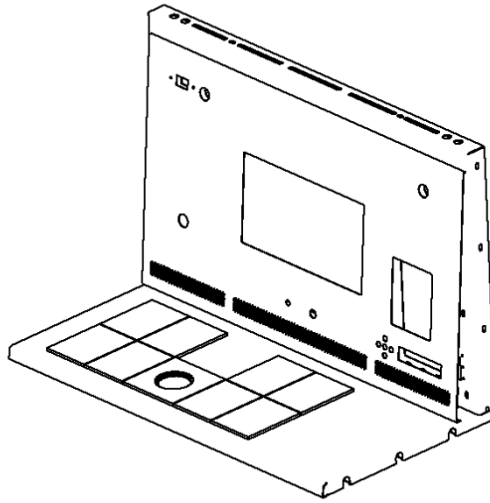


Abbildung 11.6 Gas aus der Düse wählen

Das Gas strömt durch die Düse im Arbeitsbereich der Tischplatte.

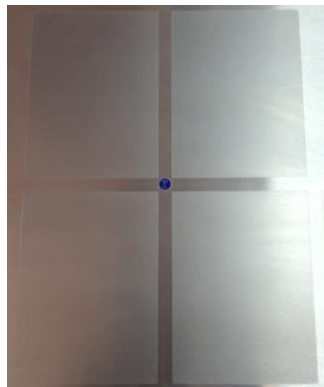


Abbildung 11.7 Gasdüse in der Tischplatte

Über dem Auslass muss eine Gashaube angebracht werden. Durch den konstanten Fluss wird die Umgebung gespült, so dass eine korrekte CO₂-Konzentration aufrechterhalten werden kann und somit keine pH-Verschiebung auftritt.



Abbildung 11.8 Gashaube über der Gasdüse

Lassen Sie die Deckel auf den Schalen, wenn Sie sie unter die Gashaube stellen. Die Schalen können direkt auf die erwärmte Oberfläche gestellt werden. Es kann auch eine Heizungsoptimierungsplatte verwendet werden. Mit dem Tragetablett können mehrere Schalen bequem zwischen einem CO₂-Inkubator und dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz transportiert werden.



Abbildung 11.9 Tragetablett

11.2 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern

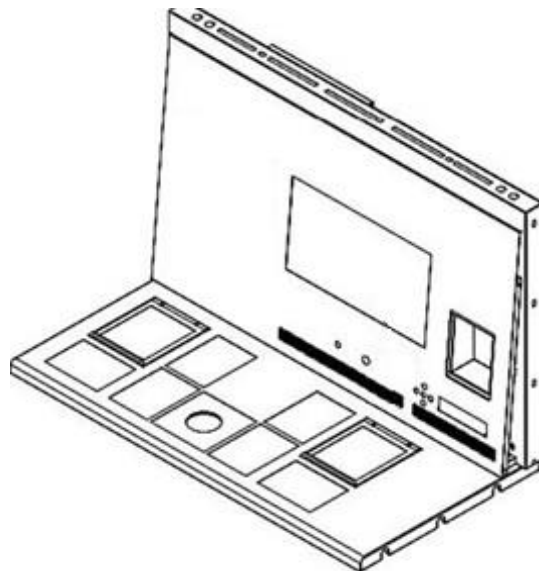


Abbildung 11.10 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern

Das Gas strömt durch beide Fächer und wird durch den internen LÜFTER im Kreislauf geführt. Der LÜFTER schaltet sich automatisch ein, wenn der Durchfluss eingestellt ist.

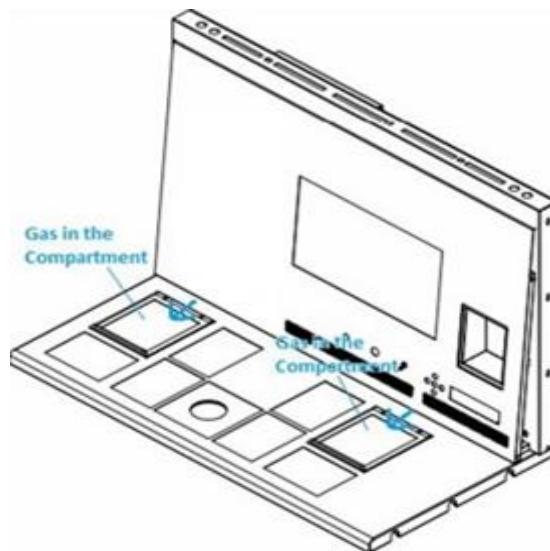


Abbildung 11.11 Gas in Fächern

Übersicht über das Gassystem

Erforderliche Eingangsgasart: vorgemischtes CO₂-Gas. Prüfen Sie die Medientypen auf die richtige Mischung und validieren Sie die Mischung vor der Verwendung mit einem Gasanalysator.

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

Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) ansteigt, wird der Gasdruckalarm ausgelöst. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, bringen Sie die Probe in einen sicheren CO₂-Inkubator und untersuchen Sie die Ursache des Alarms.

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

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

Der richtige Durchfluss ist ein Gleichgewicht zwischen der Aufrechterhaltung des pH-Werts im Gasverbrauchsmedium und der Wirtschaftlichkeit. Mit erhöhtem Durchfluss steigt die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Gasniveaus und einer schnellen Gasrückgewinnung. Außerdem erhöhen sich dadurch die Gaskosten. So kann der Durchfluss so eingestellt werden, dass der pH-Wert des Mediums erhalten bleibt und der Gasverbrauch so gering wie möglich ist. Nur ein Validierungstest vor Ort kann dies für das jeweilige Medium entscheiden. Überprüfen Sie auch die Empfehlungen des Medienherstellers.

11.3 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern und eingebautem Gasmischer

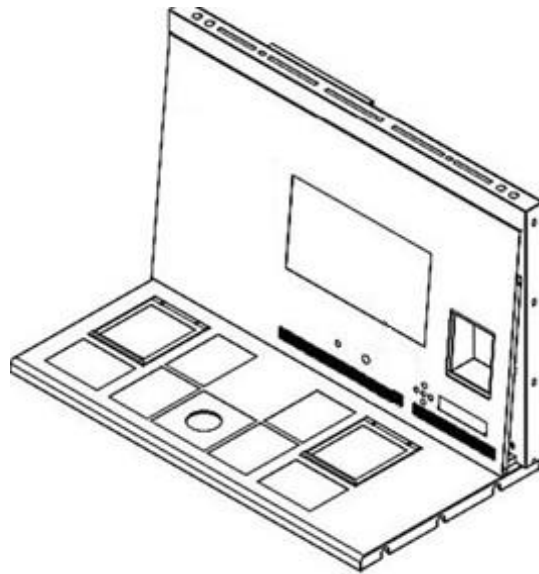


Abbildung 11.12 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern und eingebautem Gasmischer

Das Gas strömt durch beide Fächer und wird durch den internen LÜFTER im Kreislauf geführt. CO₂- und O₂-Sensoren sorgen für die Kontrolle der Gaskonzentration.

Übersicht über das Gassystem

Erforderliche Eingangsgasart: reines CO₂ und N₂-Gas. Es besteht auch die Möglichkeit, vorgemischtes CO₂-Gas zu verwenden.

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

Wenn der Druck unter 0,3 bar (4,40 PSI) fällt oder über 0,7 bar (10,20 PSI) ansteigt, wird der Gasdruckalarm ausgelöst. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, bringen Sie die Probe in einen sicheren CO₂-Inkubator und untersuchen Sie die Ursache des Alarms.

Der Sollwert für die CO₂-Gaskonzentration kann von 3,0 % bis 10,0 % (mit einer Schrittweite von 0,1 %) eingestellt werden. Der Sollwert der N₂-Gaskonzentration kann von 5,0 % bis 20,0 % eingestellt werden. Ein akustischer Alarm wird ausgelöst, wenn die Gaskonzentration in den Fächern um ± 1 % vom Sollwert abweicht.

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

☞ Der O₂-Sollwert muss 2 % höher sein als der Messwert des vorgemischten Gases (d. h. 7,0 %, wenn 5,0 % gemessen wurden).


☞ Beachten Sie, dass der Verbrauch von vorgemischtem Gas im Vergleich zu reinem Gas erheblich höher ist. Die Wiederherstellung auf den Sollwert dauert länger.

12 Benutzeroberfläche

Die Haupttasten und ihr Zweck sind in Tabelle 12.1 dargestellt.

Tabelle 12.1 Die Haupttasten und ihr Zweck

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

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

12.1 Aktivieren von Wärme- und Gassteuerung

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

12.2 Systemmenü

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

Navigieren Sie im Menü mit:

- Pfeiltaste rechts (⇒) = Eingabetaste
- Aufwärts- (↑) und Abwärts- (↓) Pfeiltasten = zurück ODER weiter
- SP-/Eingabetaste = ändern ODER akzeptieren

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

12.3 Status

12.3.1 Modelle ohne eingebauten Gasmischer

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



Beim Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz und bei Modellen mit Fächern wird es einen zusätzlichen Parameter für den Kulturmodus geben. Das Display zeigt Folgendes an:

The display shows the text "OIL.CUL" in a blue, segmented font, indicating the Oil Culture mode.

👉 Wenn der Verwendungsmodus "Open Culture" (Offene Kultur) (keine Öl- oder Paraffin-Overlay-Kultur) ist, muss der Kulturmodus entsprechend eingestellt sein und angezeigt werden:

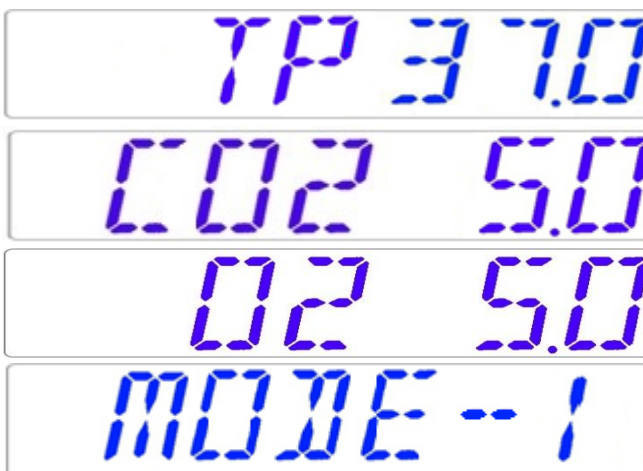
The display shows the text "OPN.CUL" in a blue, segmented font, indicating the Open Culture mode.

Wenn der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz über Fächer verfügt, kann der Benutzer, nachdem das Display „TP 37.0“ anzeigt, durch Drücken der Taste (↑) die Temperatur des jeweiligen Fachs ablesen. Auf dem Display wird dann angezeigt:

The display shows the text "CP 37.0" in a blue, segmented font, indicating the temperature of a specific zone.

12.3.2 Modelle mit eingebautem Gasmischer

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

A sequence of four display screens showing different parameters: "TP 37.0", "CO2 5.0", "O2 5.0", and "MODE -1". Each screen is shown in a separate box, indicating the sequence of screens when navigating through the system.

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

Wenn der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz über Fächer verfügt, gibt es einen zusätzlichen Parameter für den Kulturmodus:

👉 Wenn der Verwendungsmodus "Open Culture" (Offene Kultur) (keine Öl- oder Paraffin-Overlay-Kultur) ist, muss der Kulturmodus entsprechend eingestellt sein und angezeigt werden:

Wenn der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz über Fächer verfügt, kann der Benutzer, nachdem das Display „TP 37.0“ anzeigt, durch Drücken der Taste (↑) die Temperatur des jeweiligen Fachs ablesen. Auf dem Display wird dann angezeigt:

12.4 Hauptmenü

Es gibt zwei verschiedene Hauptmenüs am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz: ohne eingebauten Gasmischer und mit eingebautem Gasmischer.

12.4.1 Hauptmenü (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇐), um das Menü aufzurufen.

Sie können das Menü verlassen, indem Sie die Taste (↑) drücken.

Die Temperatur ist die erste Kategorie, wenn Sie das Menü aufrufen.

Drücken Sie die Taste (⇐), um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.



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



12.4.2 Hauptmenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

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



Die Temperatur ist die erste Kategorie, wenn Sie das Menü aufrufen.
Drücken Sie die Taste (⇒), um das Untermenü „Temperatur“ aufzurufen.



Drücken Sie die Taste (↓), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇒), um das Untermenü „CO₂“ aufzurufen.



Drücken Sie die Taste (↓), um im Menü weiter nach unten zu scrollen.
Drücken Sie die Taste (⇒), um das Untermenü „O₂“ aufzurufen.



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



12.5 Untermenüs

12.5.1 Untermenü „Temperatur“

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

Führen Sie die Kalibrierung durch, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und mit den Tasten (↑) und (↓) einstellen.



Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Untermenüpunkt oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.

Beispiel - so kalibrieren Sie die Temperatur:

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



Stellen Sie die Temperatur ein, indem Sie die Taste (↑) 4-mal drücken, während Sie die SP-Taste gedrückt halten.

Das Display zeigt die Schritte von 37.1, 37.2, 37.3 und 37.4 an. Wenn die Temperatur der gemessenen Temperatur entspricht, lassen Sie die SP-Taste los. Der Wert wird gespeichert und der Temperatursensor für den T1-Bereich wurde geändert.

 **Das Kalibrierungsverfahren ist für T1 - T12 dasselbe.**

12.5.2 CO₂-Untermenü (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇒) im CO₂-Menü, um das Untermenü „CO₂“ aufzurufen.

Der erste Punkt im Untermenü „CO₂“ ist die CO₂-Sensorkalibrierung:

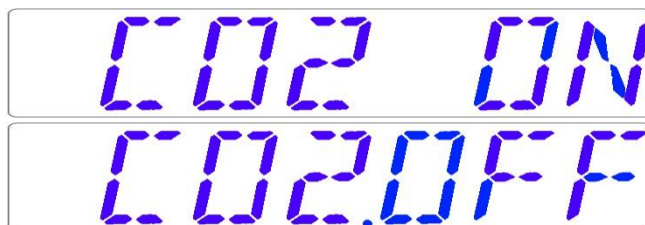
The image shows a blue LCD display with the text "CO2CAL" in a segmented font.

Führen Sie die Kalibrierung des CO₂ durch, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und mit den Tasten (↑) und (↓) einstellen.

Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Untermenüpunkt „CO₂“ oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.

The image shows a blue LCD display with the text "CO2REG" in a segmented font.

Schalten Sie die CO₂-Regelung ein/aus, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und die Tasten (↑) oder (↓) drücken.

The image shows two lines of a blue LCD display. The top line displays "CO2 ON" and the bottom line displays "CO2 OFF", both in a segmented font.

👉 **Der Standardstatus für die CO₂-Regelung ist OFF (AUS).**

Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Untermenüpunkt „CO₂“ oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.

Die CO₂-Durchflussrate wird angezeigt (kann nicht angepasst werden):

The image shows a blue LCD display with the text "FLOW 7" in a segmented font.

Es zeigt das CO₂-Gasvolumen, das während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der CO₂-Regulierung.

Drücken Sie die Taste (↓), um zum nächsten Element im Untermenü „CO₂“ zu gelangen. Die CO₂-Innendruckrate wird angezeigt (kann nicht am Inkubator eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):

The image shows a blue LCD display with the text "PRES 3" in a segmented font.

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


Beispiel – so kalibrieren Sie CO₂:


Die CO₂-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche CO₂-Konzentration wurde mit 5,4 % an der Gasentnahmeöffnung ermittelt.


Suchen Sie im Untermenü „CO₂“ nach „CO₂ CAL“ und drücken Sie die SP-Taste. Das Display zeigt Folgendes an:



Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Tasten (↑) oder (↓) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall wollen wir den Wert auf 5,4% einstellen. Drücken Sie die Taste (↑) 4-mal. Das Display zeigt 5.0, 5.1, 5.2, 5.3 und 5.4 an. Wenn CO₂ gleich dem gemessenen CO₂ ist, lassen Sie die SP-Taste los. Der Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des CO₂-Sensors wurde geändert.

 **Die Gasrückgewinnung von 100 % reinem CO₂ auf 5 % erfolgt in weniger als 4 Minuten.**

 **Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellung des CO₂-Gehalts anhand einer Messung an der Gasentnahmestelle, wobei ausschließlich ein Präzisions-CO₂-Messgerät verwendet wird.**

 **Die Kalibrierungswerte sollten nur auf der Grundlage von Messungen geändert werden, die von einem geschulten Benutzer oder Techniker durchgeführt wurden.**

12.5.3 Untermenü O₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Drücken Sie die Taste (⇒) auf O₂, um das Untermenü „O₂“ aufzurufen. Der erste Punkt im Untermenü „O₂“ ist die O₂-Sensorkalibrierung:



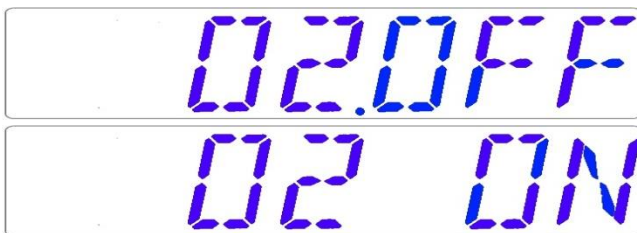
Führen Sie die Kalibrierung des O₂ durch, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und mit

den Tasten (↑) und (↓) einstellen.

Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Untermenüpunkt „O₂“ oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.



Schalten Sie die O₂-Regelung ein/aus, indem Sie die SP-Taste gedrückt halten und die Tasten (↑) oder (↓) drücken.



👉 **Der Standardstatus für die O₂-Regelung ist OFF (AUS).**

Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Untermenüpunkt „O₂“ oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.

Die N₂-Durchflussrate wird angezeigt (kann nicht angepasst werden):



Es zeigt das N₂-Gasvolumen, das während der Regulierung in das System eingeleitet wird. Das Volumen wird in Litern/Stunde angezeigt. Es schwankt normalerweise zusammen mit der O₂-Regulierung.

Drücken Sie die Taste (↓), um zum nächsten Element im Untermenü „O₂“ zu gelangen.

Die O₂-Innendruckrate wird angezeigt (kann nicht am Inkubator eingestellt werden. Sie wird am externen Gasregler eingestellt):



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


Beispiel – so kalibrieren Sie O₂:


Die O₂-Gaskonzentration muss mit einem geeigneten und kalibrierten Gerät gemessen werden. Die tatsächliche O₂-Konzentration wurde an der Gasentnahmeöffnung mit 5,3 % ermittelt.

Suchen Sie im Untermenü „O₂“ nach „O₂ CAL“ und drücken Sie die SP-Taste. Das Display zeigt Folgendes an:



Stellen Sie die Kalibrierung durch Drücken der Tasten (↑) oder (↓) auf den gewünschten Wert ein. In diesem Fall wollen wir den Wert auf 5,3 % einstellen. Drücken Sie die Taste (↑) 3-mal. Das Display zeigt 5.0, 5.1, 5.2 und 5.3 an. Wenn O₂ gleich dem gemessenen O₂ ist, lassen Sie die SP-Taste los. Der Wert wird gespeichert und die Kalibrierung des O₂-Sensors wurde geändert.

 Die Kalibrierung erfolgt durch Einstellung des O₂-Gehalts anhand einer Messung an der Gasentnahmestelle unter Verwendung eines Präzisions-O₂-Messgeräts.

 Die Kalibrierungswerte sollten nur auf der Grundlage von Messungen durch einen geschulten Benutzer oder Techniker geändert werden.

12.5.4 Untermenü „Service“

Drücken Sie die Taste (⇒) im Service-Menü, um das Untermenü „Service“ aufzurufen. Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt. Das Display zeigt Folgendes an:



Drücken Sie die Taste (⇒) und halten Sie sie für etwa 10 Sekunden gedrückt. Auf dem Display wird dann die aktuell installierte Firmware-Version angezeigt:



Ver 2.0 wird nur als Beispiel gezeigt. Wenden Sie sich an Esco Medical oder den örtlichen


Vertriebsvertreter, um die Nummer der neuesten Version zu erfahren.

Gehen Sie mit der Taste (↓) zum nächsten Service-Untermenüpunkt oder mit der Taste (↑) einen Schritt nach oben.

Wenn der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz über einen eingebauten Gasmischer verfügt, gibt es im Untermenü Service die Funktion „GAS“. Das Display zeigt Folgendes an:



Drücken Sie die Taste (⇒) und drücken Sie die Tasten (↓) oder (↑), um „PREMIX“ oder „CO₂/N₂“ zu wählen. Drücken Sie die SP-Taste und drücken Sie die Tasten (↓) oder (↑), um den Gasmodus „PREMIX“ oder „CO₂/N₂“ zu wählen. Lassen Sie die SP-Taste los, und der ausgewählte Betriebsmodus wird gespeichert.

 **Bei Verwendung des Vormischgasmodus am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit eingebautem Gasmischer muss ein Vormischgas mit höherer Gradation als der Sollwert verwendet werden. Wenn Sie beispielsweise einen Sollwert von 5 % CO₂-Gas erreichen müssen, sollte vorgemischtes Gas 7 % CO₂ in seinem Gemisch enthalten.**

Drücken Sie (↑), um das Menü wieder zu verlassen.

13 Alarme

Das Display zeigt ein rotes „A“ und die Statusmeldung des betroffenen Parameters bei einem einzelnen Fehlerzustand an. Ein Audiosignal kann durch einmaliges Drücken der Alarmtaste stummgeschaltet werden (wechselt 5 Minuten lang zwischen ein- und ausgeschaltet). Ein roter Pfeil zeigt an, ob der Alarm aufgrund zu hoher oder zu niedriger Werte ausgelöst wird, und die Audio-Ein/Aus-Taste blinkt rot:



Abbildung 13.1 Alarmtaste, die den Alarmzustand anzeigt

Das Audiomuster besteht aus 3 kurzen Signaltönen, gefolgt von einer Pause von 3 Sekunden. Alle Alarme haben das gleiche Audiomuster. Der Audio-Schalldruckpegel beträgt 61,1 dB(A).

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

13.1 Temperaturalarme

Alle 12 Heizzonen können einen Temperaturalarm auslösen, wenn ihre Temperatur um mehr als $\pm 0,5\text{ °C}$ vom Sollwert abweicht.

👉 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 0,5\text{ °C}$ von der aktuellen Temperatur einen Alarm auslöst. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.

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

Die Temperatur in Fach 3 ist zu hoch:



Die Temperatur in Fach 1 ist zu niedrig:



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

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

Das Zonenlayout und die Sensorplatzierung sind im Abschnitt „15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur“ beschrieben.

Wenn ein Temperatursensor defekt ist, wird dies durch den folgenden Warnhinweis angezeigt:




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

13.2 Gasstandalarme (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

13.2.1 CO₂-Alarmer

Der CO₂-Gasfüllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des CO₂-Gases um mehr als $\pm 1\%$ vom Sollwert abweicht.

 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 1\%$ gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem Gasfüllstandsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.


Der CO₂-Gas-% ist zu niedrig:



Der CO₂-Gas-% ist zu hoch:




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

 Wie Sie sich bei einem CO₂-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 25 „Notfallmaßnahmen“.

13.2.2 O₂-Alarmer

Der O₂-Gasfüllstandsalarm wird aktiviert, wenn die Konzentration des O₂-Gases um mehr als $\pm 1\%$ vom Sollwert abweicht.

 Denken Sie daran, dass eine Änderung des Sollwerts um mehr als $\pm 1\%$ gegenüber dem aktuellen Gasfüllstand zu einem Gasfüllstandsalarm führt. Gleiches gilt für alle Kalibrierungseinstellungen.


O₂-% zu niedrig:



O₂-% zu hoch:



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

 **Wie Sie sich bei einem O₂-Alarm verhalten sollen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 25 „Notfallmaßnahmen“.**

13.3 Gasdruckalarme

13.3.1 CO₂-Druckalarm

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



 **„P“ steht für Druck.**

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



13.3.2 N₂-Druckalarm (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

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



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



13.4 Mehrere Alarme

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



Der Durchfluss wird entsprechend den Alarmen erzwungen. Die Temperaturalarml haben die 1. Priorität, die Gasfüllstandsalarml die 2. und der Druck die 3. Priorität.



13.5 Zusammenfassung der Alarme

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

Tabelle 13.1 Alle möglichen Alarme des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

Name des Alarms	Bedingungen	Wie sie bestimmt werden	Alarmgruppe	Priorität des Alarms
Alarm bei niedriger Temperatur	Wenn die Temperatur unter 0,5 °C vom SP fällt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer	Messwert jedes Temperaturzonenfühlers	Technisch	Alarm hoher Priorität
Alarm bei hoher Temperatur	Wenn die Temperatur über 0,5 °C vom SP steigt. Gilt für alle Bodentemperaturen der Fächer		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO ₂ -Gehalt ¹	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein	CO ₂ -Sensor-Messwert	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO ₂ -Gehalt ¹	Wenn die CO ₂ -Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 3 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger O ₂ -Gehalt ¹	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 % vom SP abfällt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein	Messwert des O ₂ -Sensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher O ₂ -Gehalt ¹	Wenn die O ₂ -Konzentration um 1 % vom SP ansteigt, schaltet sich der Alarm nach 5 Minuten ein		Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger CO ₂ -Eingangsdruck	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher CO ₂ -Innendruck	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Niedriger N ₂ -Eingangsdruck ¹	Wenn der Druck unter 0,3 bar fällt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität
Hoher N ₂ -Innendruck ¹	Wenn der Druck über 0,7 bar ansteigt	Messwert des Drucksensors	Technisch	Alarm hoher Priorität

¹ Nur für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz-Modelle mit eingebautem Gasmischer

¹ Nur für Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz-Modelle mit eingebautem Gasmischer

13.6 Alarmüberprüfung

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

Tabelle 13.2 Alarmüberprüfung am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Name des Alarms	Wie man einen Alarm überprüft	Wann ist ein Alarm zu überprüfen?
Alarm bei hoher Temperatur	Verringern des Sollwerts um 3,0 °C vom aktuellen Sollwert	Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Alarme nicht richtig funktionieren
Alarm bei niedriger Temperatur	Kaltes Metallteil in die Mitte der Heizzone legen	
Hoher CO ₂ -Gehalt	Verringern des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Niedriger O ₂ -Gehalt ¹	Erhöhen des Sollwerts um 3,0 % vom aktuellen Sollwert	
Hoher O ₂ -Gehalt ¹	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn 5 Minuten lang offen	
Niedriger CO ₂ -Gehalt	Öffnen Sie den Deckel und lassen Sie ihn für 3 Minuten offen	
Niedriger CO ₂ -Gehalt	Trennen Sie das einströmende CO ₂ -Gas ab	
Niedriger N ₂ -Eingangsdruck ¹	Trennen Sie das einströmende N ₂ -Gas ab	

14 Ändern der Sollwerte und des Heizmodus

14.1 Temperatursollwert

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

 **Der Standard-Temperatursollwert beträgt 37,0 °C.**

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Temperatursollwert zu ändern:

1. Wenn das Display die aktuelle Temperatur anzeigt:



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

Wenn das Display nicht den aktuellen Temperaturwert anzeigt, kann mit der Taste (⇒)

zwischen Temperatur, Gasdurchfluss-Sollwert und Heizmodus umgeschaltet werden.

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

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

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

1. Wenn das Display den aktuellen Gasdurchfluss anzeigt:



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

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

14.3 CO₂-Gaskonzentrationssollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die CO₂-Konzentration kann im Bereich zwischen 3,0% und 10% eingestellt werden.

 **Der Standard-CO₂-Sollwert beträgt 5,0 %.**

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die CO₂-Konzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die CO₂-Gaskonzentration anzeigt:



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

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle CO₂-Wert angezeigt wird, kann mit der Taste (⇒) zwischen den Messwerten für Temperatur, CO₂, O₂ und Heizmodus umgeschaltet werden.

14.4 O₂-Gaskonzentrationsollwert (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die O₂-Konzentration kann im Bereich zwischen 5,0 % und 20,0 % eingestellt werden.

 **Der Standard O₂-Sollwert beträgt 5,0 %.**

Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Sollwert für die O₂-Konzentration zu ändern:

1. Wenn das Display die O₂-Konzentration anzeigt:



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

Wenn auf dem Display nicht der aktuelle O₂-Wert angezeigt wird, kann mit der Taste (⇒) zwischen den Messwerten für Temperatur, CO₂, O₂ und Heizmodus umgeschaltet werden.

14.5 Heizmodus

Die Tischplatte verfügt über 4 Heizmodi.

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

1. Wenn das Display den aktuellen Heizmodus anzeigt:



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

Modus 1:

Alle Zonen sind „ON“ und werden gesteuert. Die Zonen werden bis zum Temperatursollwert aufgeheizt.

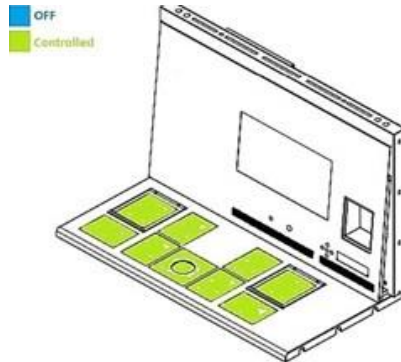


Abbildung 14.1 Modus 1

Modus 2:

Beide Fächer sind „ON“ und werden kontrolliert.

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

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

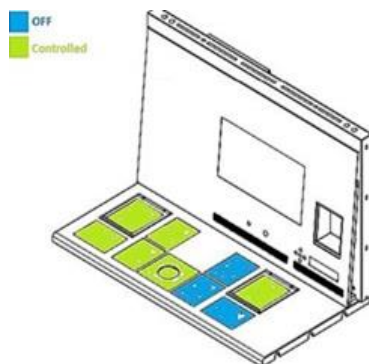


Abbildung 14.2 Modus 2

Modus 3:

Beide Fächer und die linke Seite der Tischplatte sind „ON“ und werden kontrolliert.

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

Alle anderen Zonen werden auf den Temperatursollwert aufgeheizt.

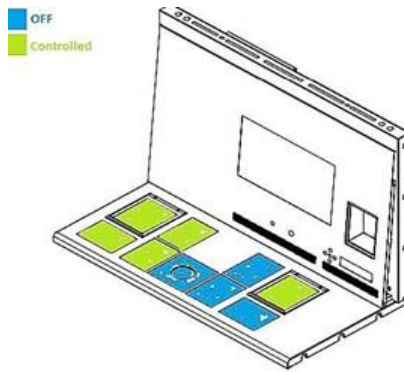


Abbildung 14.3 Modus 3

Modus 4:

Beide Fächer sind „ON“ und werden kontrolliert.

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

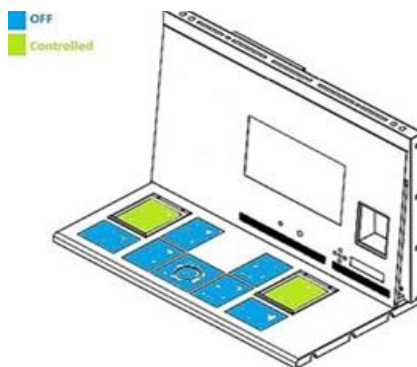


Abbildung 14.4 Modus 4

15 Oberflächentemperaturen und Messtemperatur

In diesem Abschnitt wird das Temperaturkontrollsystem des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes genauer beschrieben.

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

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

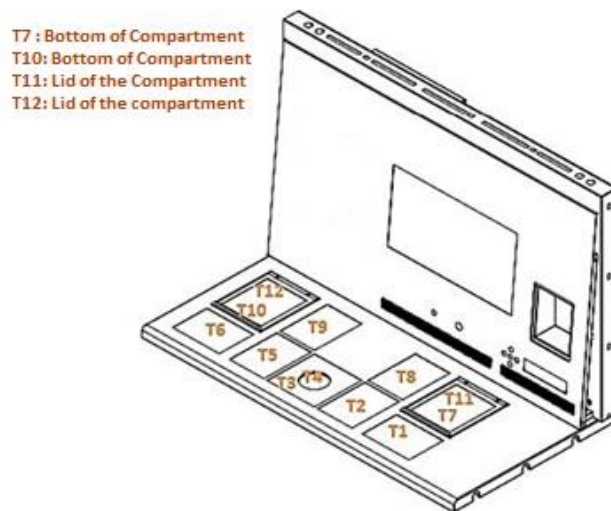


Abbildung 15.1 PID-Regler auf der Tischplatte

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

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

Esco Medical empfiehlt nur ein geeignetes und kalibriertes Gerät mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 °C.

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

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

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

👉 Die Heizmodi haben keinen Einfluss auf die Fächer.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kalibrierungseinstellungen ändern. Stellen Sie sicher, dass nur der geänderte Wert der Stelle entspricht, an der die Messung durchgeführt wird.

Es braucht etwas Zeit, damit sich das System einstellt.

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

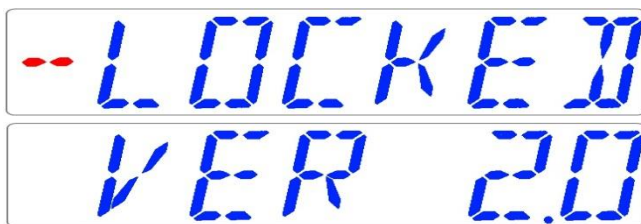
Hinweis: Informationen zum Kalibrieren der Temperatur im T1-Bereich finden Sie in Abschnitt 12.5.1 dieses Handbuchs.

16 Firmware

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

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

1. Suchen Sie im Menü das Service-Untermenü „Serv“ und drücken Sie die Taste (⇒), um dieses Menü aufzurufen. Das Untermenü „Service“ ist standardmäßig gesperrt. Auf dem Display wird „LOCKED“ (GESPERRT) angezeigt, und nachdem Sie die Taste (⇒) gedrückt und 10 Sekunden lang gehalten haben, wird auf dem Display die aktuell installierte Firmware-Version angezeigt:



Ver 2.0 wird nur als Beispiel gezeigt. Die aktuelle Firmware-Version des 4-Fuß-Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit eingebautem Gasmischer ist 3.0.3; 6-Fuß-DUAL-Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit eingebautem Gasmischer: rechte Seite – 3.0.5 und linke Seite 3.0.1; alle Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze ohne eingebauten Gasmischer (nur Vormischung) – 3.0.4.

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

17 Die laminare Strömung

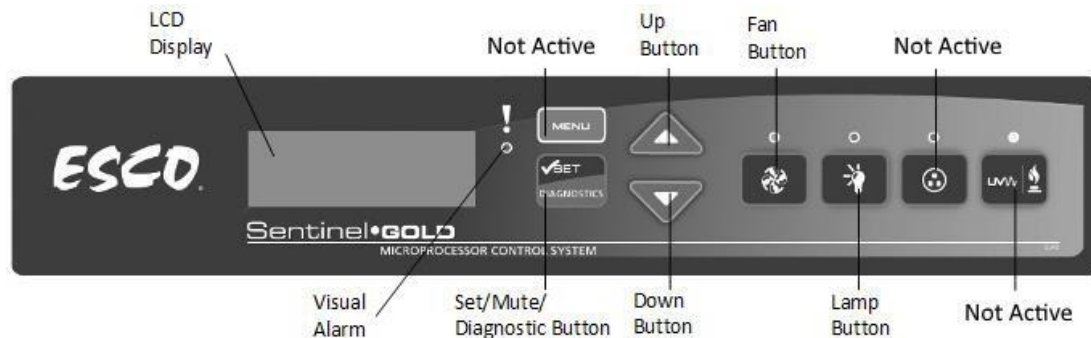


Abbildung 17.1 Haupttasten

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

Dem Benutzer stehen nur 3 Funktionen zur Verfügung: Ein- und Ausschalten des laminaren Luftstroms, Aktivieren des Standby-Modus und Ein- und Ausschalten der Innenbeleuchtung.

18 Re-Zertifizierung durch Dienstpersonal

Esco-Produkte arbeiten in der Regel jahrelang störungsfrei, müssen jedoch wie alle Geräte gewartet und gepflegt werden. Die Wartung und Instandhaltung sollte von geschultem Personal durchgeführt werden. Esco bietet Schulungskurse an, um Serviceanbieter mit den neuesten Fähigkeiten, Informationen und Werkzeugen für die erfolgreiche Wartung und Instandhaltung von Esco-Produkten auszustatten. Für weitere Informationen über den nächstgelegenen Schulungskurs setzen Sie sich bitte mit Esco in Verbindung.

Die Dienstleister sollten sich mit den grundlegenden Funktionsprinzipien der Produkte vertraut machen, bevor sie an ihnen arbeiten. Geeignete Referenzen sind z. B. Informationen im Benutzerabschnitt dieses Handbuchs oder Broschüren.

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz erfordert in der Regel:

- Rezertifizierung bei Folgendem:

- Der Arbeitsplatz wird verlagert
- Es besteht der Verdacht, dass die Leistung auf dem Prüfstand zu wünschen übrig lässt
- Nach Filter- oder Gebläsewechsel
- Mindestens einmal im Jahr

Während der Rezertifizierung:

- Die Luftströmungsgeschwindigkeiten und Strömungsmuster am Arbeitsplatz werden anhand der Herstellerangaben und der einschlägigen internationalen Normen überprüft
 - Die Filter werden auf ihre Dichtigkeit geprüft
 - Tests zum Bedienerkomfort können durchgeführt werden
 - Wenn die Luftstromgeschwindigkeiten vom Sollwert abweichen, werden im Rahmen des Zertifizierungsprozesses Anpassungen vorgenommen, bevor die endgültigen Werte aufgezeichnet werden
- Kalibrierung des Luftstromalarms bei Folgendem:
 - Die Ursache für den Luftstromalarm kann nicht ermittelt werden
 - Rezertifizierung zeigt an, dass der angezeigte Luftstrom um $>0,02 \text{ m/s}$ (4 fpm) von den tatsächlich gemessenen Geschwindigkeiten abweicht (nur für Produkte mit Luftstromgeschwindigkeitsanzeige)
 - Filterwechsel bei Folgendem:
 - Die Filter sind verstopft, und der/die Ventilator(en) ist/sind bereits auf die maximale Stufe eingestellt
 - Filterlecks, die nicht repariert werden können, werden während des Scan-Tests gefunden
 - Austausch des Lüfters (in der Regel selten), wenn eine Störung auftritt
 - Die routinemäßige Wartung umfasst auch:
 - Austausch der Leuchtstofflampe(n) – normalerweise einmal alle 2 Jahre

18.1 Feldzertifizierung des Schrankes

Die Zertifizierung des Schrankes muss vor Ort durchgeführt werden:

- Neue Installation
- Verlegung des Schrankes
- Aktivierung eines Luftstromalarms mit unbestimmter Ursache
- Wenn der Verdacht besteht, dass der Schrank nicht funktioniert
- Mindestens einmal im Jahr oder auf der Grundlage Ihrer Risikobewertung

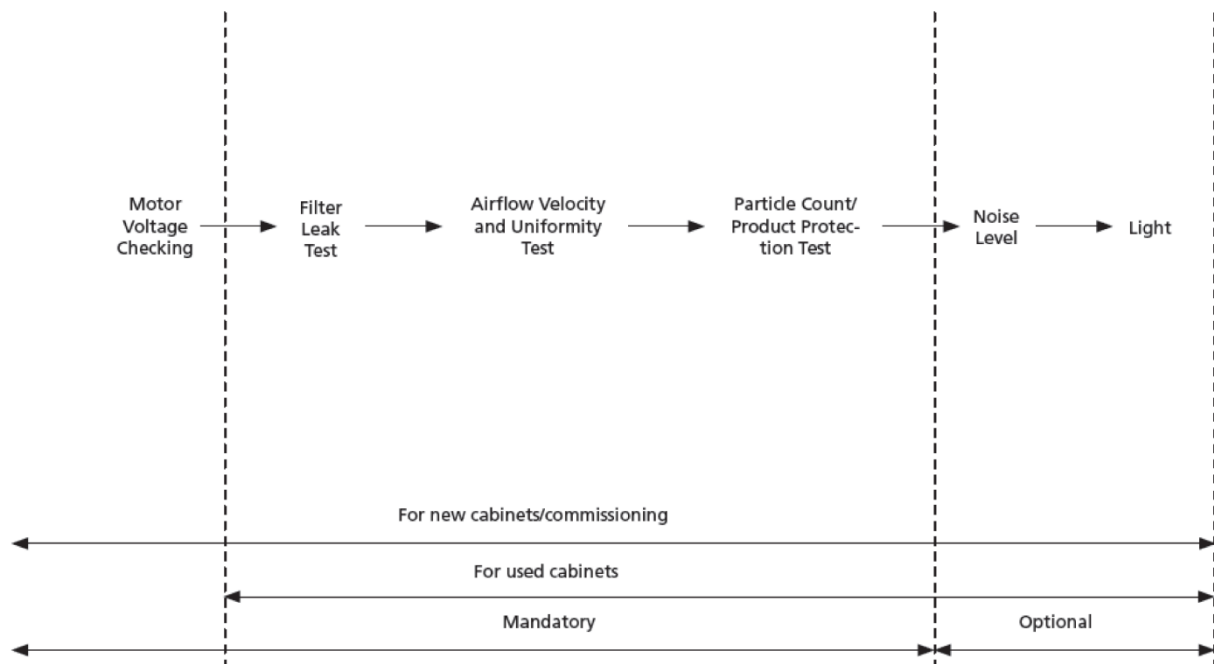


Abbildung 18.1 Schritte zur Durchführung der Feldzertifizierung

18.2 Durchführung der Zertifizierung

18.2.1 Einstellung des Schrankes im Wartungsmodus

Um die Zertifizierung zu starten, stellen Sie sicher, dass der Lüfter und die Lampen eingeschaltet sind. Der Schrank sollte dann in den Wartungsmodus versetzt werden. Im Wartungsmodus sind alle Alarme ausgeschaltet, und das Fenster kann bewegt werden, ohne dass das Licht ausgeschaltet wird.

So schalten Sie den Wartungsmodus ein

1. Drücken Sie die Taste MENU. ADMIN PIN eingeben (Standard ADMIN PIN ist 0009)
2. Wenn SETTINGS (EINSTELLUNGEN) angezeigt wird, wurde der ADMIN-Code entfernt, fahren Sie mit Schritt 3 fort

- a. SET drücken, wobei 0 blinkt
 - b. SET drücken, wobei die letzte Ziffer 00 blinkt
 - c. SET drücken, wobei die letzte Ziffer 000 blinkt
 - d. SET drücken, wobei die letzte Ziffer 0000 blinkt
 - e. Drücken Sie die Schaltfläche „▼“, um 9 einzugeben
 - f. SET drücken
3. Der Alarm ertönt; warten Sie, bis der Alarm aufhört. Der Schrank sollte lauten:

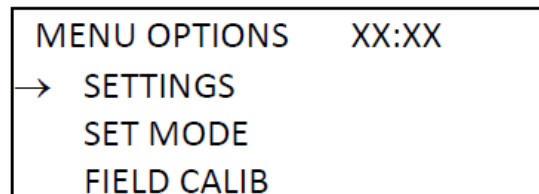


Abbildung 18.2 Ansicht der Menüoptionen im Schrank

4. Drücken Sie die Schaltfläche „▼“, bis die LCD-Anzeige SET MODE (MODUS EINSTELLEN) erscheint. Drücken Sie die SET-Taste, und die LCD-Anzeige wird erscheinen:

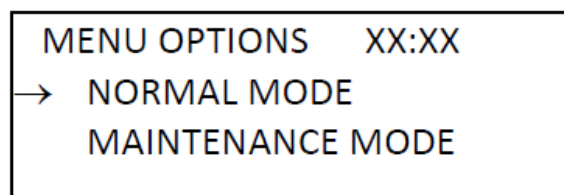


Abbildung 18.3 Die LCD-Ansicht SET MODE im Schrank

5. Drücken Sie die Schaltfläche „▼“, bis die Meldung MAINTENANCE (WARTUNG) in der oberen Zeile des LCDs erscheint. Drücken Sie die Taste SET. Der Schrank befindet sich jetzt im Wartungsmodus, und das Wort „Maintenance“ blinkt kontinuierlich, um auf unsichere Bedingungen hinzuweisen.
6. Drücken Sie zweimal die Taste MENU, um die Menüstruktur zu verlassen.
7. Auf der LCD-Anzeige erscheint das Wort „Maintenance“ (Wartung), wie unten dargestellt.

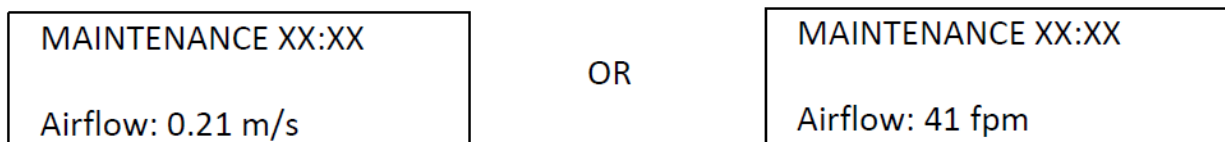


Abbildung 18.4 Meldung Wartungsmodus ist EIN

18.2.2 Auffinden des Geschwindigkeitsreglers

Der Benutzer muss sich auf die Zertifizierung vorbereiten, indem er den

Geschwindigkeitsregler findet, um die Motordrehzahl zu ändern.

1. Entfernen Sie den Vorfilter und das Netz auf der Oberseite des Schrankes.
2. Der ECMS-Geschwindigkeitszahlregler befindet sich im Inneren.
3. Bei einer Neuinstallation eines Schrankes muss der Geschwindigkeitsregler so eingestellt werden, dass er die gleiche Einschaltdauer wie im Werk aufweist. Passen Sie bei der jährlichen Neuzertifizierung oder nach einem Filterwechsel die Einschaltdauer des Motors an, um den Zielluftstrom zu erreichen, der im nachstehenden Test der Luftstromgeschwindigkeit angegeben ist.

👍 Bitte geben Sie die Maßeinheit, ob metrisch oder imperial, bei jeder Prüfung an.

18.2.3 Nennluftstromgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeitsprüfung

👍 Das Gebläse sollte vor der Einstellung des Luftstroms 10 Minuten lang eingeschaltet sein.

Legen Sie das Thermo-Anemometer auf eine Ebene, die 150 mm von der Filterfläche entfernt ist, und messen Sie den Luftstrom mit Hilfe des nachstehenden Gitters:

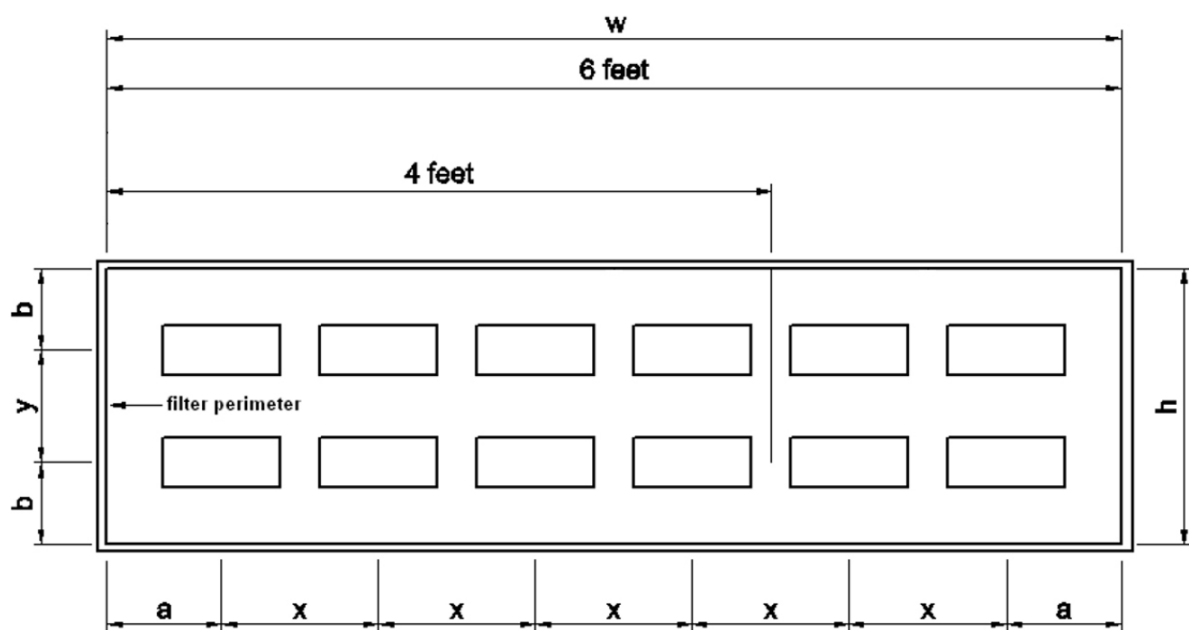


Abbildung 18.5 Luftstrommessgitter

Die Gitterfläche des Luftstroms befindet sich 150 mm vor dem Filter.

Tabelle 18.1 Abstände der Luftstromgitterebenen am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Schrankmodell			Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 4 Fuß	Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 6 Fuß
Von links nach rechts		Abstand von den Wänden = a (mm)	170,5	170,5
		Abstand = x (mm)	306	307
Von vorne nach hinten		Abstand von den Wänden = b (mm)	171,5	171,5
		Abstand = y (mm)	157	157

Durchschnittliche Geschwindigkeit: _____ m/s (fpm)

Maximale Abweichung: _____ %

Akzeptanzkriterien: Durchschnittliche Filteranströmgeschwindigkeit von $0,21 \pm 0,02$ m/s, wobei kein einzelner Wert mehr als 20 % vom berechneten Durchschnitt abweicht.

Die Tests wurden nach dem folgenden IEST-Kontrolldokument für Kontaminationen durchgeführt (Institute of Environmental Sciences and Technology): IEST-RP-CC002.2 „Recommended Practice for Uni-directional Flow Clean Air Devices“ Abschnitt 6.1.

18.2.4 Partikelzählungstest

Verwenden Sie einen Partikelzähler mit einer Abtastrate von 1 ft³ Luft pro Minute. Stellen Sie den Probenahmekegel des Partikelzählers in den Arbeitsbereich und folgen Sie dabei dem unten stehenden Gitter:

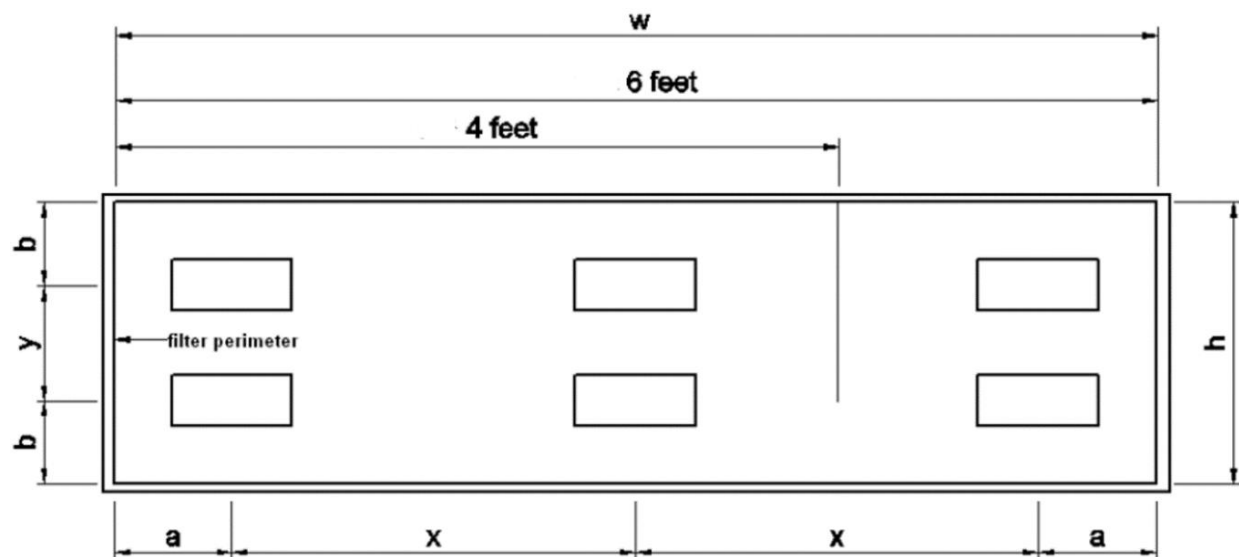


Abbildung 18.6 Probenahmegitter des Partikelzählers

Die Ebene befindet sich 300 mm über der Arbeitsfläche.

Tabelle 18.2 Abstände der Partikelzähler-Probenahmesysteme am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Schrankmodell			Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 4 Fuß	Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz 6 Fuß
Von links nach		Abstand von den Wänden = a (mm)	170,5	170,5

Schränkmodell		Mehrzonen-ART- Arbeitsplatz 4 Fuß	Mehrzonen-ART- Arbeitsplatz 6 Fuß
rechts	Abstand = x (mm)	919	767
Von vorne nach hinten	Abstand von den Wänden = b (mm)	171,5	171,5
	Abstand = y (mm)	157	157

Durchschnittliche Anzahl: _____ für Proben mit einer Partikelgröße von 0,5 Mikrometer und größer in 0,028 m³ (1 ft³) Luft

Hinweis: Die im Werk durchgeführte Partikelzählung erfolgt im „Ist-Zustand“.

Wird vor Ort ein 0,5-Mikrometer-Zähler verwendet, darf nicht mehr als ein Partikel von 0,5 µm in 1 m³ (35,3 ft³) Luft vorhanden sein, um ISO-Klasse 3 zu erreichen.

Bewertung der Sauberkeit: ISO-Klasse 3 nach ISO 14644.1 (≤ 35 Zählungen für Partikel gleich und größer als 0,5 µm in 1 m³ (35,3 ft³) Luft).

Ergebnisse: **Bestanden/Nicht bestanden**

18.2.5 Temperaturtest für beheizte Zonen

Wenn der Schrank länger als 30 Minuten in Betrieb ist, messen Sie die Temperatur mit einem kalibrierten Thermometer und einer Sonde. Befestigen Sie den Temperaturfühler in der Mitte jeder beheizten Arbeitszone und/oder jeder beheizten Glasbühne wie in der nachstehenden Zeichnung angegeben. Vor der Messung 5 Minuten lang stabilisieren. Wenn es eine Abweichung bei der Messung gibt, gehen Sie wie in 12.5.1 beschrieben vor. Nach der Kalibrierung messen Sie die Temperatur erneut.

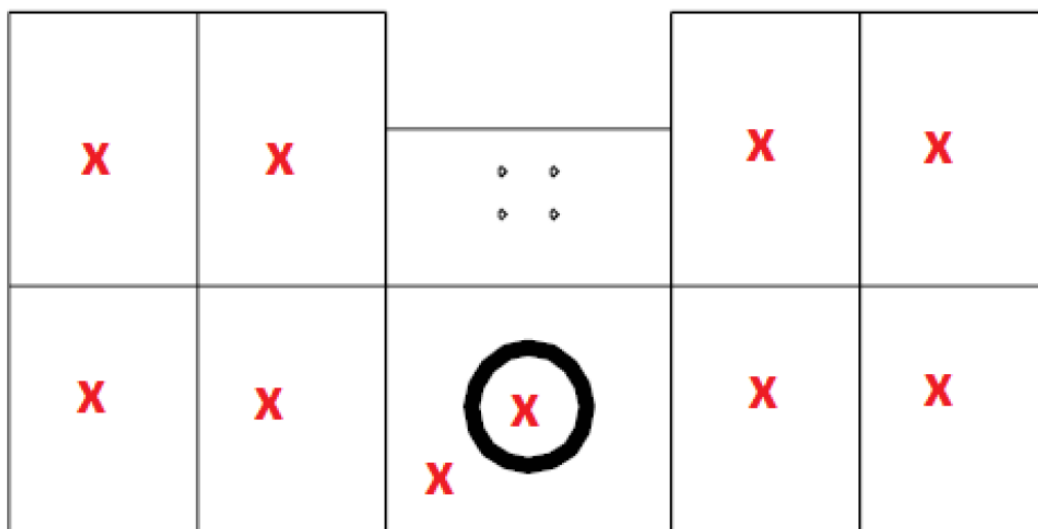


Abbildung 18.7 Heizzonen am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Akzeptanz: Temperatur innerhalb von ± 0,1 vom Sollwert

Ergebnis: **Bestanden/Nicht bestanden**

18.2.6 Geräuschpegelprüfung (fakultativ für Feldversuche)

Ermitteln Sie den Geräuschpegel des Schrankes bei normalem Betrieb mit einem geeichten Geräuschpegelmesser 300 mm vor der Unterkante der Arbeitsfläche und 380 mm über der vertieften Arbeitsfläche.

Akzeptanz: Maximaler korrigierter Geräuschpegel von 67 dBA (basierend auf der Norm NSF/ANSI 49).

Ergebnis: Bestanden/Nicht bestanden

Haftungsausschluss: 1. Diese Geräuschprüfung wurde in der Fabrik durchgeführt, die für Reflexions-, Hall- und Hintergrundgeräusche anfällig ist. Diese Rauschzahl kann von dem in der Broschüre angegebenen Wert abweichen, der in der schalltoten Kammer ermittelt wurde.
2. Wenn der Unterschied zwischen Schrank- und Umgebungslärm weniger als 10 dBA betrug, wurde eine Korrekturabelle verwendet, die in Verbindung mit vorübergehendem Umgebungslärm den korrigierten Lärmpegel um $\pm 1,5$ dBA verändern kann.

Der Test wurde gemäß dem folgenden IEST-Dokument zur Kontaminationskontrolle durchgeführt: IEST-RP-CC002.2 „Recommended Practice for Unidirectional Flow Clean Air Devices“ Abschnitt 6.11.

18.2.7 Lichtintensitätstest (fakultativ für Feldversuche)

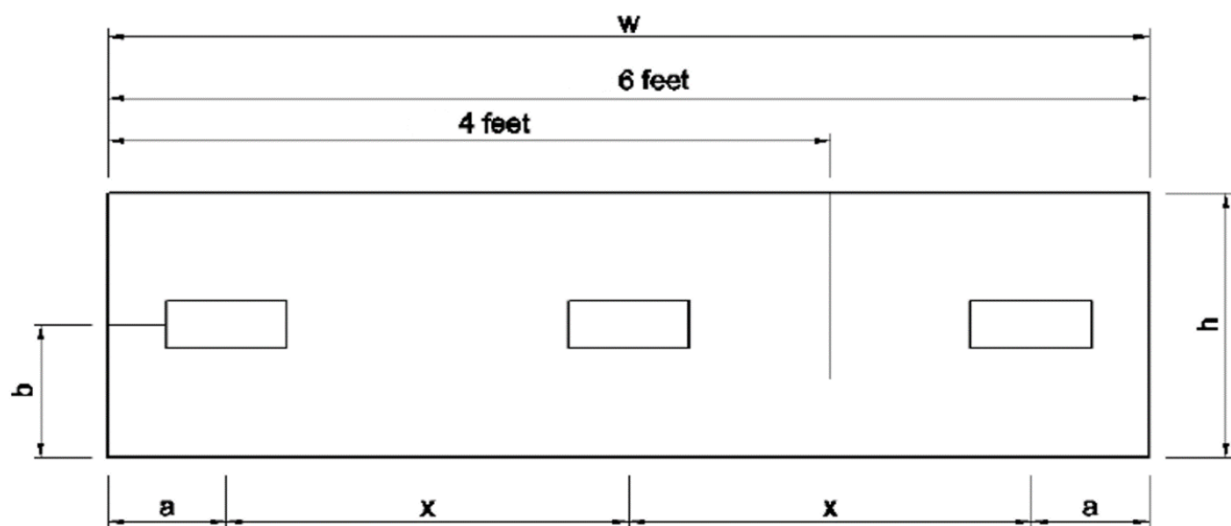


Abbildung 18.8 Lichtstärkentestgitter

Mit einem Lichtstärkemessgerät wurde die Lichtintensität in der Mitte der Arbeitsfläche des Schrankes von vorne nach hinten gemessen.

Tabelle 18.3 Lichtstärkentestabstände am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz


Schränkmodell				Mehrzonen-ART- Arbeitsplatz 4 Fuß	Mehrzonen-ART- Arbeitsplatz 6 Fuß
Von links nach rechts			Abstand von den Wänden = a (mm)	170,5	170,5
			Abstand = x (mm)	919	767
Von vorne hinten	vorne	nach	Abstand von den Wänden = b (mm)	171,5	171,5

Durchschnittlicher Lichtwert: _____ lux (ft-candles)

Akzeptanzkriterien: _____ Die durchschnittliche Beleuchtungsstärke sollte mindestens 800 Lux (74 ft-candles) betragen

Ergebnisse: **Bestanden/Nicht bestanden**

18.3 Kalibrierung des Sentinel™ Gold Control

 **Eine Kalibrierung ist nur erforderlich, wenn die Luftgeschwindigkeitsanzeigen ungenau ist oder fehlerhafte Alarmsollwerte korrigiert werden müssen.**

Der Zweck der Kalibrierung des Reglers besteht darin, den Regler bestimmte Ausgangsspannungen vom Luftstromsensor aufzeichnen zu lassen und sie mit Fehler- und Nennpunkten der Luftgeschwindigkeit in Beziehung zu setzen. Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, zeigt die Steuerung die Luftgeschwindigkeit an, wenn der Lüfter in Betrieb ist.

Alle Esco-Schränke werden vor der Auslieferung im Werk getestet und kalibriert.

Kalibrierung des Luftstrom-Nennsollwerts - $0,21 \pm 0,02$ m/s (41 fpm):

- Drücken Sie die Taste MENU. Wenn sich der Schrank im Wartungsmodus befindet, wird keine PIN abgefragt. Wenn sich der Schrank im Normalmodus befindet, geben Sie die PIN 0009 ein. Drücken Sie die Schaltfläche ▼, bis auf dem Display „FIELD CALIB“ angezeigt wird, und drücken Sie dann SET.
- Der Zeiger steht auf „AirFlow Calib“. Drücken Sie die Taste SET.
- Um Unbefugte abzuschrecken, wird die Meldung „Read Manual“ angezeigt. Drücken Sie SET, um fortzufahren.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftstrom-Nennsollwert $0,21 \pm 0,02$ m/s beträgt. Die Luftstrommenge blinkt und zeigt damit an, dass sie geändert werden kann. Wählen Sie mit den Tasten ▲ und ▼ den gewünschten Luftstrom. Drücken Sie die SET-Taste, um fortzufahren.
- Warten Sie 3 Minuten, bis die Software diesen Sensor-ADC-Punkt aufgezeichnet hat. Ändern Sie während dieser Zeit nicht die Einschaltdauer des Motors und unterbrechen Sie nicht den Luftstrom/Sensor.
- Nach Ablauf des 3-minütigen Countdowns ertönt ein Signalton, und auf dem Display erscheint „CALIBRATION DONE“. Der Bildschirm kehrt zu den in Schritt 2 gezeigten MENÜ-Optionen zurück.

- Bringen Sie den Schrank vom Wartungsmodus in den Normalmodus zurück.

👉 Wenn die Meldung Kalibrierungsfehler angezeigt wird, stellen Sie bitte sicher, dass der Luftstrom innerhalb von $\pm 0,02$ m/s vom Nennwert liegt, und wiederholen Sie die Kalibrierung.

18.4 Auswechseln des Filters

Austausch des Filters

1. Entfernen Sie die Polycarbonatabdeckung, die vorne mit Schrauben M4 und hinten mit Rändelschrauben befestigt ist.
2. Den Luftstromsensor ausbauen, der mit den Schrauben M4 befestigt ist.

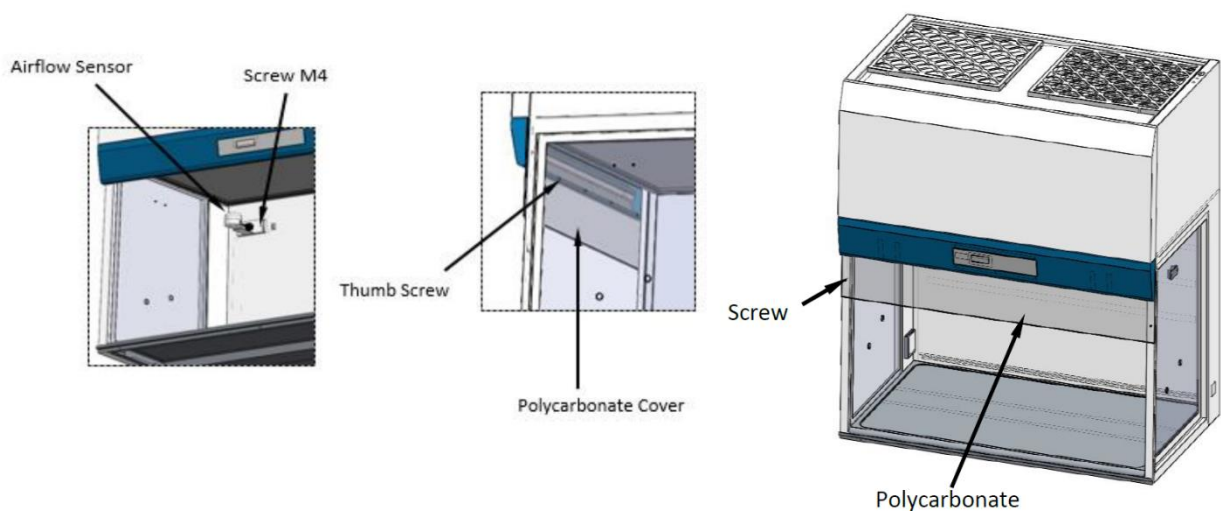


Abbildung 18.9 Ausbau des Luftstromsensors

Entfernen des Versorgungsfilters

3. Entfernen Sie die Sechskantschraube Bold M8 und dann den Klemmfilter. Nehmen Sie den ULPA-Filter vorsichtig heraus.
4. Setzen Sie den neuen Filter ein. Führen Sie die Montage in umgekehrter Reihenfolge durch.

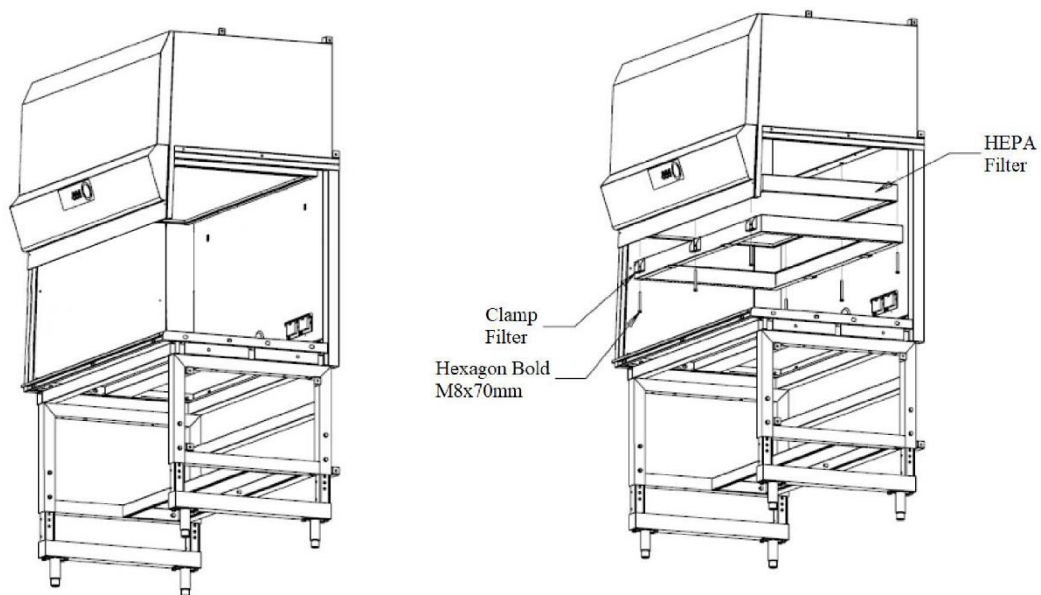


Abbildung 18.10 Ausbau des Netzfilters

Die Muttern, mit denen der Filter geklemmt wird, müssen nach dem Einbau des neuen Filters abwechselnd bis zur Hälfte angezogen werden. Die Muttern müssen gleichmäßig angezogen werden, um eine gleichmäßige Kompression zu erreichen. Damit soll verhindert werden, dass der Filter auf einer Seite zu stark komprimiert wird, was zu einem Leck im Filter führen kann.

Das Anzugsmuster der Mutter ist unten dargestellt:

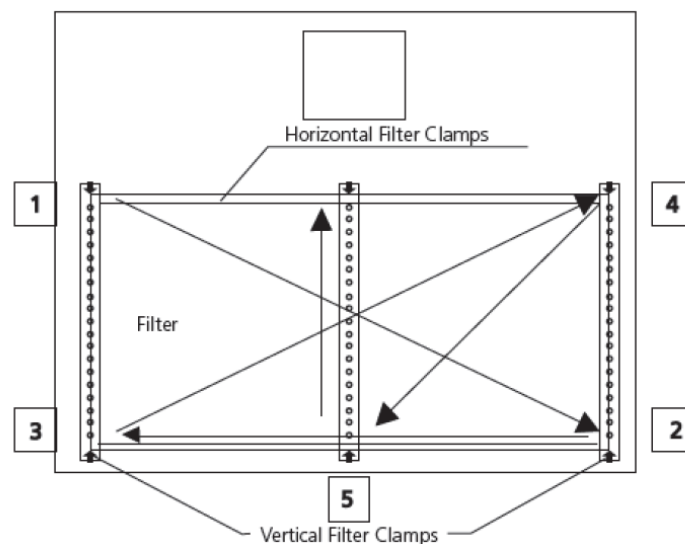


Abbildung 18.11 Anzugsmuster der Mutter

18.5 Auswechseln des Gebläses

1. Bevor Sie mit der Anleitung zum Austausch des Gebläses fortfahren, müssen Sie zuerst den Vorfilter und das Sieb entfernen. Lösen Sie die elektrischen Verbindungen, um das Gebläse zu befreien.
2. Entfernen Sie die Muttern, die das Gebläse festhalten. Ziehen Sie das Gebläse vorsichtig heraus und heben Sie es an.
3. Ersetzen Sie das neue Gebläse in umgekehrter Reihenfolge.

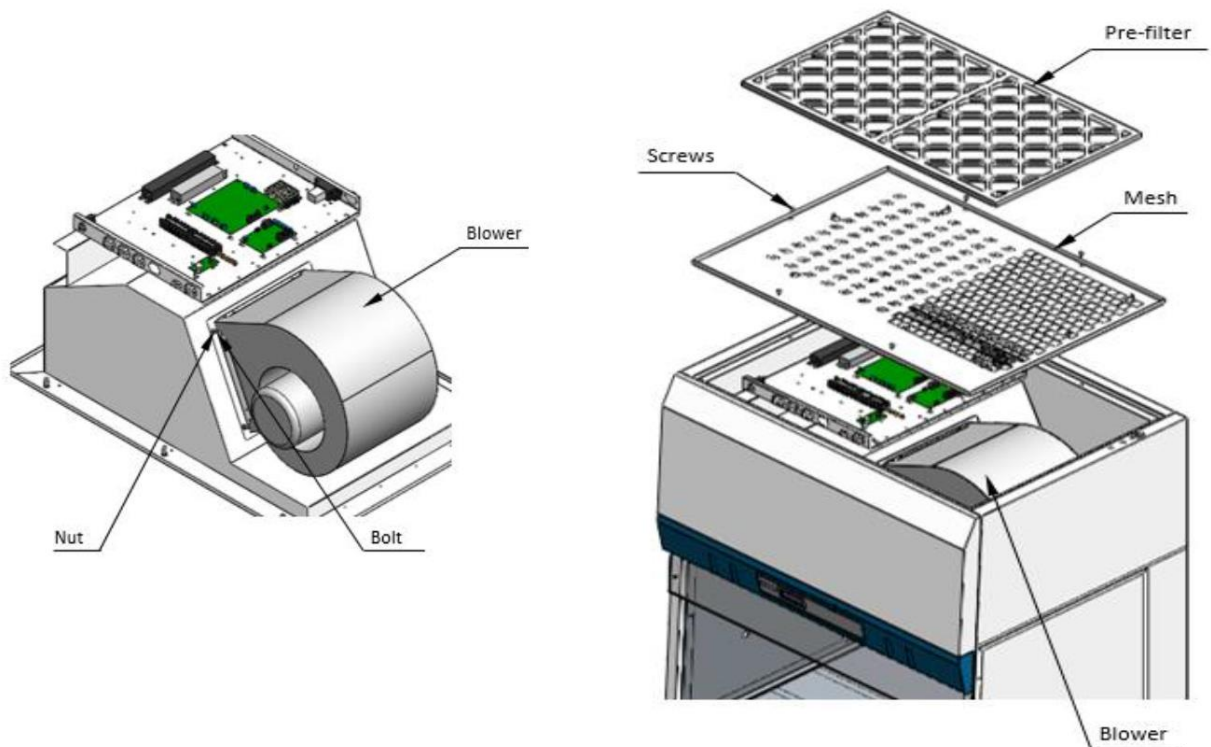


Abbildung 18.12 Schema für den Austausch des Gebläses

18.6 Auswechseln der Leuchtstofflampe und der UV-Lampe

18.6.1 Austausch der Leuchtstofflampe

- Vergewissern Sie sich vor dem Auswechseln der Leuchtstofflampen, dass der Reinraumtisch ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt ist
- Suchen Sie die Lampen
- Entfernen Sie die Stromklemmen an den Enden der Lampen, indem Sie vorsichtig daran ziehen, während Sie die Lampe festhalten
- Entfernen Sie die Lampen aus den Befestigungsclips und ersetzen Sie sie durch neue Lampen
- Bringen Sie die Stromklemmen an den Enden der neuen Lampen wieder an und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzen
- Schließen Sie die saubere Werkbank wieder an das Stromnetz an und prüfen Sie die Lampen auf ihre Funktionstüchtigkeit

18.6.2 Auswechseln der UV-Lampe

- Lösen Sie die elektrischen Verbindungen
- Nehmen Sie die alte UV-Lampe heraus, indem Sie sie um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und nach unten ziehen
- Setzen Sie die neue UV-Lampe ein, indem Sie sie nach oben schieben und um 90° im Uhrzeigersinn drehen

19 Reinigungsanweisungen

19.1 Überlegungen zu einem sterilen Gerät

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ist kein steriles Gerät. Er wird nicht steril geliefert, und es ist nicht möglich, ihn während des Gebrauchs steril zu halten.

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

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

Die Konstruktionsmerkmale, die für Sauberkeit sorgen sollen, sind:

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

19.2 Vom Hersteller empfohlenes Reinigungsverfahren



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

Das routinemäßige Reinigungsverfahren wird für die regelmäßige Verarbeitung und Wartung empfohlen. Die Kombination von Standardreinigungsverfahren und Desinfektionsverfahren wird für ereignisbedingte Probleme wie Verschütten von einem Medium, visuelle Ansammlung von Boden und/oder andere Anzeichen einer Kontamination empfohlen. Es wird auch empfohlen, den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz sofort zu reinigen und zu desinfizieren, wenn Medien verschüttet wurden.

Regelmäßige Reinigung des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Das Tragen von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche

Reinigung unerlässlich.

1. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz aus (Unterseite).
2. Es wird empfohlen, das Gerät mit wässrigem 70 %-igem Isopropylalkohol zu reinigen: Befeuchten Sie ein steriles Tuch und reinigen Sie alle inneren und äußeren Oberflächen des Geräts, indem Sie das Tuch über die Oberflächen reiben.
3. Lassen Sie nach der Reinigung die Deckel der Fächer (bei dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern) offen, um sicherzustellen, dass sich alle Alkoholdämpfe verflüchtigt haben.
4. Schließlich werden die Geräteoberflächen mit gereinigtem oder sterilem Wasser abgewischt.
5. Überprüfen Sie das Gerät: Wenn es optisch sauber ist, ist das Gerät einsatzbereit.
6. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ein (Unterseite).

Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 2.

19.3 Vom Hersteller empfohlenes Desinfektionsverfahren

Desinfektion des Geräts (ohne Embryonen im Inneren)

Die Verwendung von Handschuhen und gute Handhabungstechniken sind für eine erfolgreiche Desinfektion unerlässlich.

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

1. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz aus (Unterseite).
2. Öffnen Sie die Deckel (beim Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit Fächern).
3. Verwenden Sie das erforderliche Desinfektionsmittel, um die Innenfläche und eine Glasplatte auf der Oberseite des Deckels zu desinfizieren. Verwenden Sie sterile Tücher, um das Desinfektionsmittel aufzutragen.
4. Wischen Sie alle Innenflächen und die Oberseite des Deckels mindestens mit drei Tüchern ab. Wiederholen Sie die Schritte, bis die Tücher nicht mehr verfärbt sind.
5. Wechseln Sie Ihre Handschuhe und sprühen Sie nach 10 Minuten Kontaktzeit steriles Wasser auf die Oberflächen und wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät. Wenn es optisch sauber ist, können Sie es als betriebsbereit erachten. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, fahren Sie mit Schritt 3 fort und wiederholen Sie den Vorgang.
7. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ein (Unterseite).

20 Wärmeoptimierungsplatten

Die Tragetablett-Wärmeoptimierungsplatte sorgt für vollen Kontakt mit dem Gericht. Dies führt im Allgemeinen zu viel stabileren Temperaturbedingungen bei den Zellen. Die Platte passt in den Bereich unter der Gashaube. Die Platte kann zur Reinigung herausgenommen werden und dient als praktische Möglichkeit, mehrere Schalen zwischen dem CO₂-Inkubator und Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz zu transportieren.



Verwenden Sie keinen Autoklaven an den Einsätzen. Die Einsätze werden beschädigt, wenn sie sich bei hohen Temperaturen verformen.

Stellen Sie die Schale dort auf, wo sie zum Muster passt. Es gibt Tragetablett-Wärmeoptimierungsplatten für Nunc® oder Falcon® Schalen.



Verwenden Sie nur den richtigen Typ von Tragetablett-Wärmeoptimierungsplatten für Ihre Schalen.



Abbildung 20.1 Tragetablett

21 Befeuchtung

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

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

Das Design des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes erlaubt keine aktive Kontrolle des Feuchtigkeitsniveaus im zirkulierenden Gas. Die im Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz verwendete Befeuchtungsmethode erhöht jedoch die Luftfeuchtigkeit des zirkulierenden Gases, was das Verdunstungsrisiko in den Medien der Petrischalen in der Kammer verringert. Normalerweise wird erwartet, dass das Befeuchtungsniveau in den Fächern

des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes bei 70–77 % liegt.

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

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

22 Temperaturvalidierung

Der einzelne 3 Fuß und 4 Fuß Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz hat 5 PT-1000 Class-B-Sensoren, während der doppelte 6 Fuß Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz – 9 PT-1000 Class-B-Sensoren hat. 5 Sensoren befinden sich auf der linken Seite der Tischplatte und 4 auf der rechten Seite der Tischplatte.

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

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

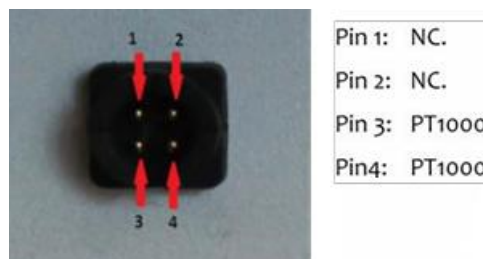


Abbildung 22.1 Stift

Esco Medical oder Ihr Händler kann einen Stecker und ein Kabel liefern.

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

Esco Medical kann ein externes Protokollierungssystem für die Sensoren liefern.

23 Alles in einem PC

Der einzelne Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ist mit einem leistungsstarken, berührungsempfindlichen AIO PC ausgestattet, während der doppelte Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz aus 2 AIO PCs besteht. Schalten Sie den PC ein/aus, indem Sie die Taste unter dem Bildschirm drücken.



Abbildung 23.1 Der AIO PC-Bildschirm am Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

Zunächst wird der PC gestartet und das Windows-Betriebssystem geladen. Die Überwachungssoftware des Workstation-Loggers generiert automatisch Parameter, und auf dem Bildschirm werden Warnungen angezeigt.

23.1 Datenlogger-Software

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

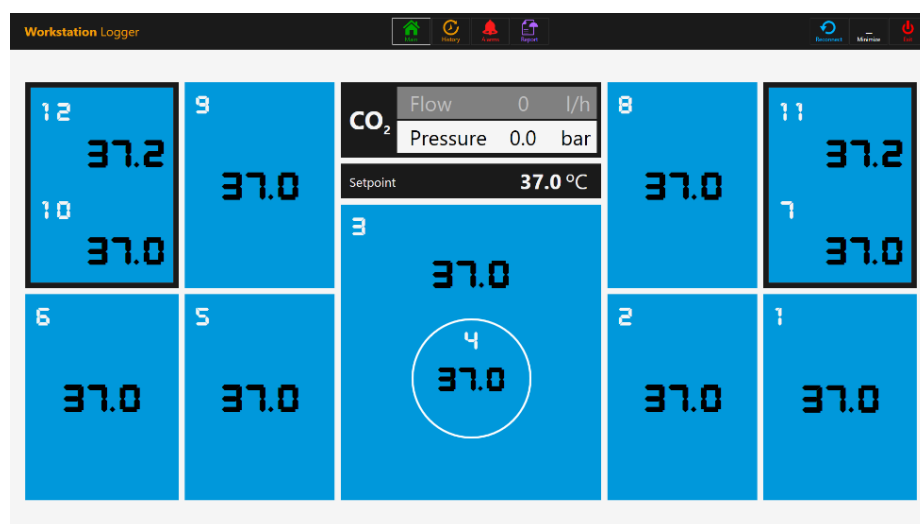


Abbildung 23.2 Die Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (ohne Gasmischer)

Bei den Modellen des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit eingebautem Gasmischer zeigt das Hauptdisplay auch CO₂-Füllstand, CO₂-Durchfluss, CO₂-Druck, O₂-Füllstand, N₂-

Durchfluss, N₂-Druck, CO₂- und O₂-Sollwerte sowie den aktiven Gasmodus (Mix oder Premix) und den Kulturmodus (unter Ölkultur oder offener Kultur) an.

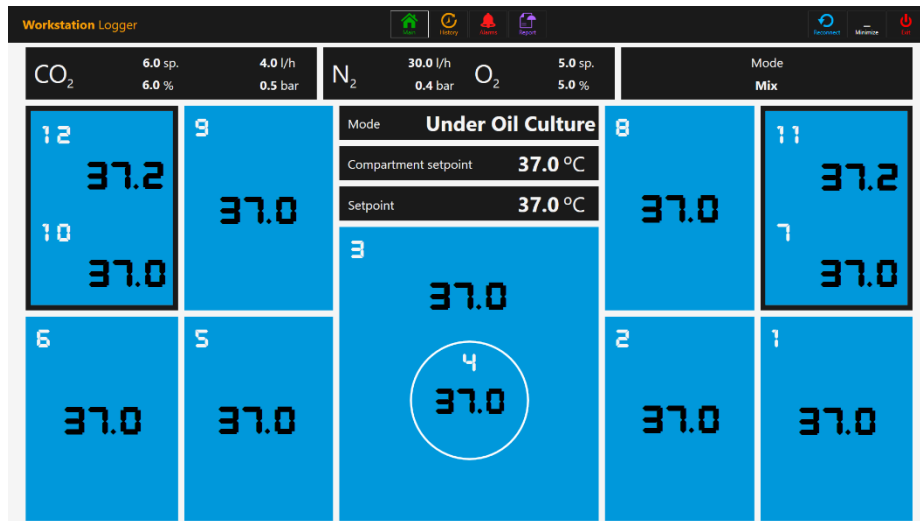


Abbildung 23.3 Die Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (mit einem Gasmischer)

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

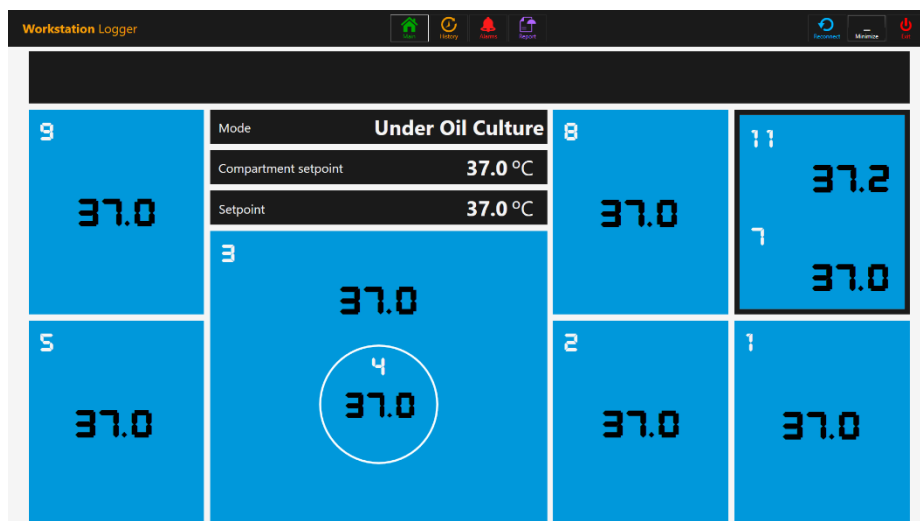


Abbildung 23.4 Die 2. Display-Ansicht des Workstation-Loggers unter normalen Arbeitsbedingungen (mit einem Gasmischer)

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



Abbildung 23.5 Die Hauptansicht des Workstation-Loggers bei Signalverlust

Sobald das Signal hergestellt ist, werden numerische Werte angezeigt.

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

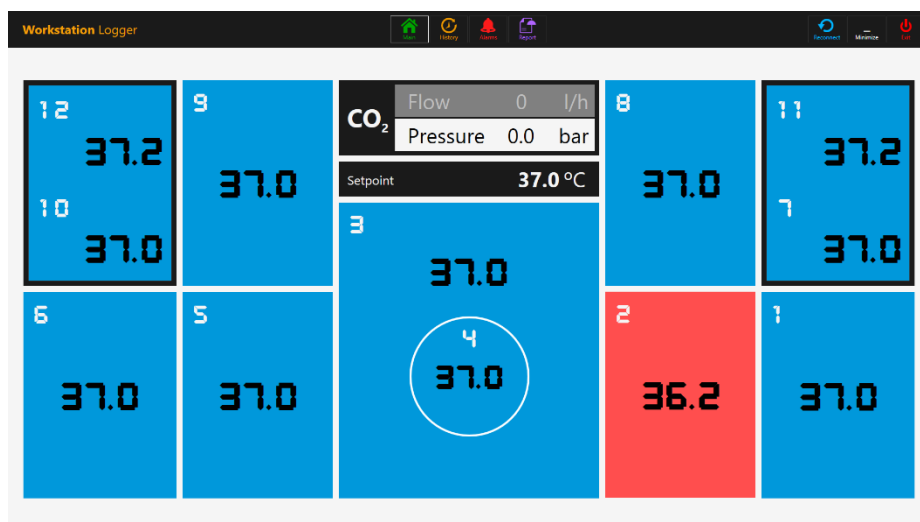


Abbildung 23.6 Die Hauptansicht des Workstation Loggers, wenn ein Niedrigtemperaturalarm im Bereich T2 vorliegt

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

👍 Dies ist ein einzigartiges Sicherheitsmerkmal des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes, das bei keinem vergleichbaren System zu finden ist.

Einige Modelle des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes haben Fächer. In diesem Fall hat die Zone einen schwarzen Rand und zwei Temperaturwerte (Boden und Deckel).

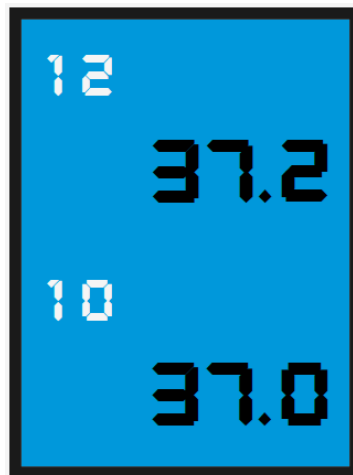


Abbildung 23.7 Abteilungsansicht im Workstation Logger

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

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

Die Schaltfläche „HISTORY“ schaltet die Grafikanzeige um, in der Grafiken für alle Parameter angezeigt werden können. Sie ist nützlich, um die Stabilität des Systems zu dokumentieren und fehlerhaftes Verhalten zu erkennen.

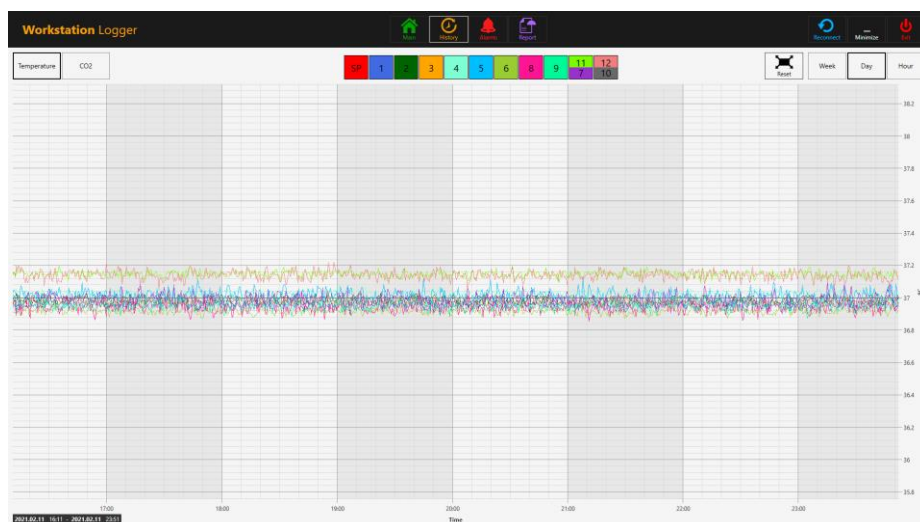


Abbildung 23.8 Die Anzeige „History“ der Temperaturdaten

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

Bei Mehrzonen-Arbeitsplätzen mit Fächern enthält die Schaltfläche zwei Werte, wobei

zwei separate Temperaturkurven angezeigt werden.



Abbildung 23.9 Fachbereich mit zwei Temperaturwerten

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

Wenn Sie auf die Schaltfläche „Reset“ drücken, kehren Sie zur Vollansicht zurück.

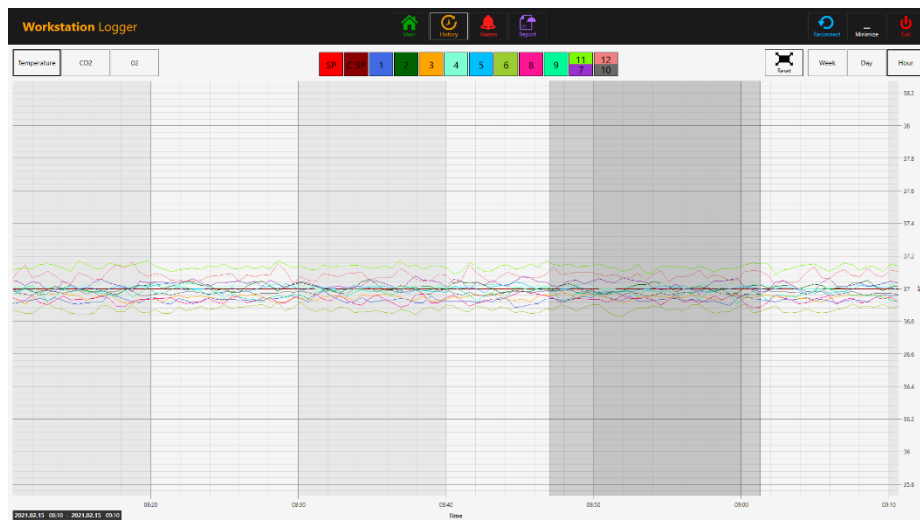


Abbildung 23.10 Die vergrößerte Diagrammansicht

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

Durch Drücken der CO₂-Schaltfläche wechseln Sie von der Temperaturdatenansicht zur CO₂-Gasdatenansicht. Bei Modellen des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes ohne eingebauten Gasmischer kann der Benutzer nur die historischen CO₂-Daten des Durchflusses und des Drucks sehen.

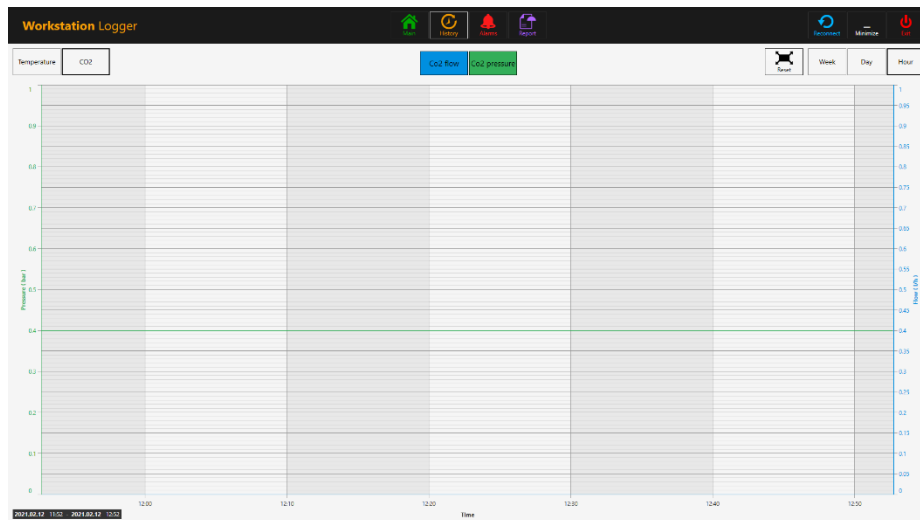


Abbildung 23.11 Die Anzeige „History“ der CO₂-Daten

Bei den Modellen de Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit eingebautem Gasmischer kann der Benutzer die historischen Daten des CO₂-Gaskonzentrations-Sollwerts, der Konzentration, des Durchflusses und des Drucks einsehen.

Durch Drücken der O₂-Schaltfläche wechseln Sie von der CO₂-Datenansicht zur O₂-Gasdatenansicht. Diese Funktion ist nur bei Modellen des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit eingebautem Gasmischer verfügbar.

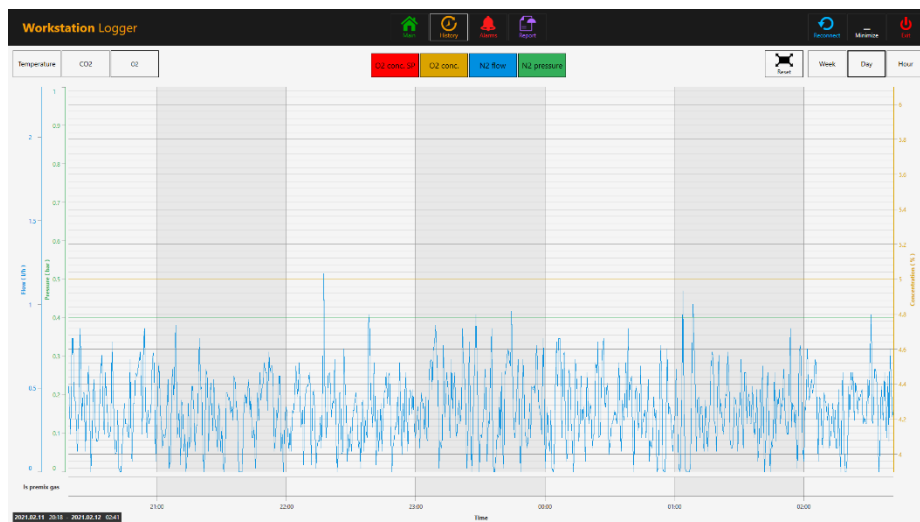


Abbildung 23.12 Die Anzeige „History“ der O₂-Daten

Der Benutzer kann die historischen Daten des Gaskonzentrations-sollwerts, die Konzentration von O₂, den Durchfluss und den Druck von N₂ anzeigen.

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

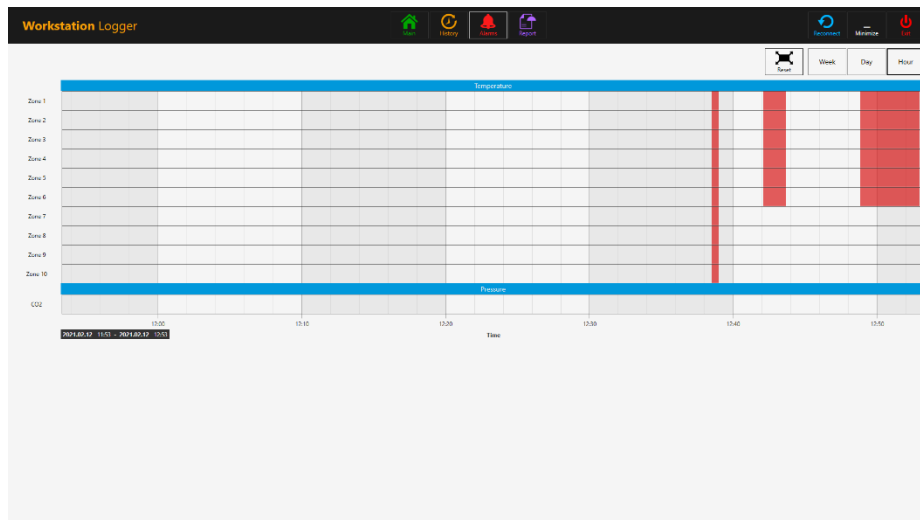


Abbildung 23.13 Die grafische Ansicht „Alarm“ (ohne Gasmischer)

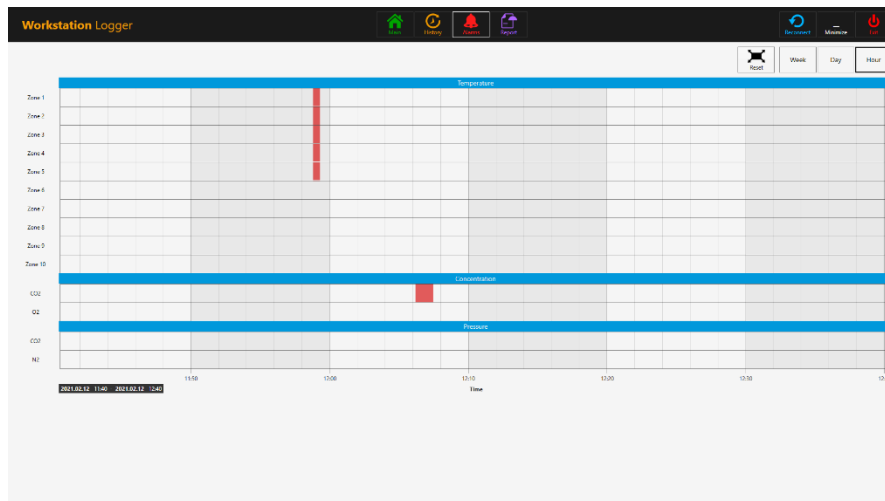


Abbildung 23.14 Die grafische Ansicht „Alarm“ (mit Gasmischer)

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

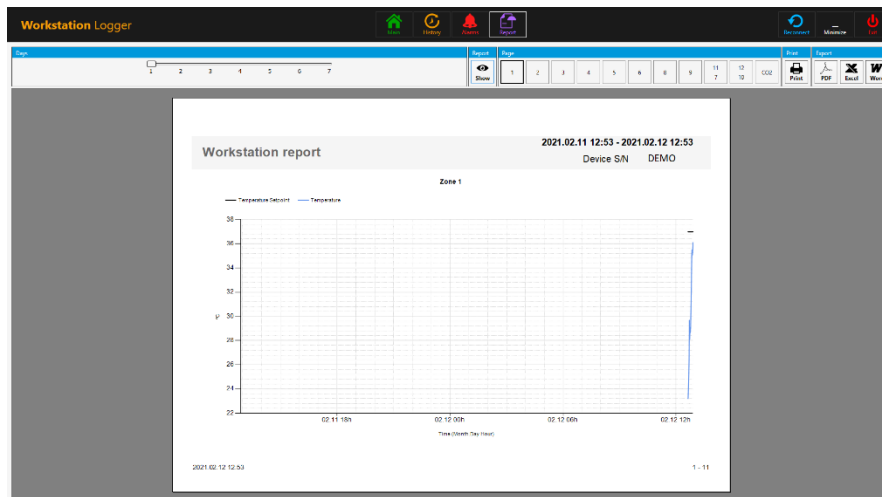


Abbildung 23.15 Die Ansicht im Modus „Report " (Bericht) (ohne Gasmischer)

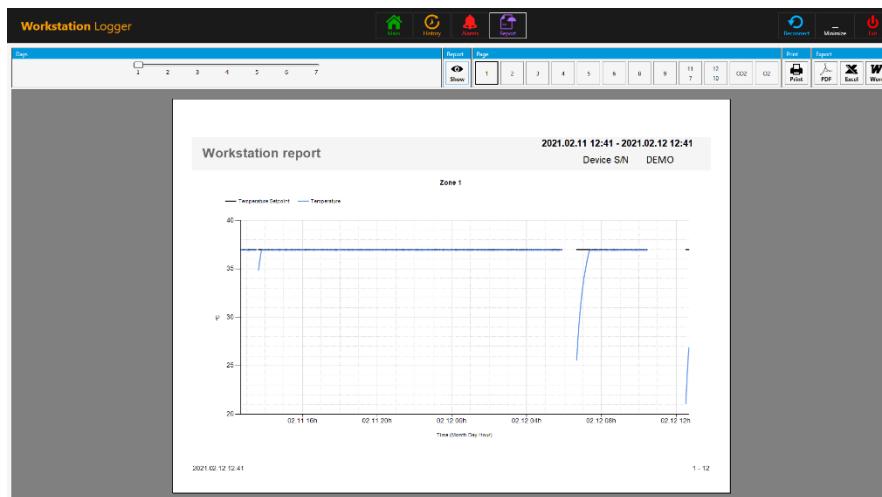


Abbildung 23.16 Die Ansicht im Modus „Report" (Bericht) (mit Gasmischer)


Die 3 Aktionstasten befinden sich auf der rechten Seite:

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

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

Der AIO PC kann problemlos zur Anzeige eines Bildes von einer beliebigen USB-Mikroskopkamera verwendet werden.

Unter dem Befeuchtungssystem befindet sich eine Standard-USB-Buchse. Sie kann dazu verwendet werden, die Mikroskopkamera-Treiber oder andere Software auf den AIO PC zu laden. Wenn die Software eingerichtet ist, kann die Mikroskopkamera an die USB-Buchse angeschlossen und das Bild auf dem Bildschirm angezeigt werden.

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

24 Wartung

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

1. Korrekte Kalibrierung der Temperatur und des Gasniveaus mit Hilfe hochpräziser Geräte in den vorgeschriebenen Intervallen auf der Grundlage der klinischen Praxis im Labor, in dem der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz verwendet wird. Der Hersteller empfiehlt, dass der Zeitraum zwischen den Validierungen nicht länger als 14 Tage sein sollte.
2. Inline-HEPA-Filter müssen während der jährlichen Wartung jährlich ausgetauscht werden.
3. Entsprechend den Intervallen der klinischen Praxis erfolgt die geeignete Reinigung im Labor, in dem der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz verwendet wird. Der Hersteller empfiehlt keine Zeiträume von mehr als 14 Tagen zwischen den Reinigungen.



Inspektion und Wartung müssen unbedingt in den im unteren Abschnitt WARTUNG angegebenen Intervallen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden nachteiligen Folgen kommen, die dazu führen, dass das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert und Proben, Patienten oder Benutzer beschädigt werden.



Die Garantie gilt als nichtig, wenn Instandhaltung und Wartung nicht eingehalten werden.



Die Garantie gilt als ungültig, wenn Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten nicht von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

25 Notfallmaßnahmen

Totaler Stromausfall zum oder am Gerät:

- Entfernen Sie alle Proben und legen Sie sie in ein alternatives oder Backup-Gerät, das von dem Problem nicht betroffen ist
- Die Temperatur des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes fällt in etwa 5 Minuten unter ein sicheres Niveau
- Die CO₂-Konzentration bleibt 30 Minuten lang innerhalb von 1 % des Sollwerts, wenn die Deckel geschlossen bleiben

Wenn ein einzelner Temperaturalarm ausgelöst wird:

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

Wenn mehrere Temperaturalarme ausgelöst werden:

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

Wenn der CO₂-Druckalarm ausgelöst wird:

- Überprüfen Sie die externen Gasversorgungs- und Gasversorgungsleitungen. Wenn es sich um ein externes Problem handelt, das nicht ohne weiteres behoben werden kann, ist es in der Regel nicht erforderlich, andere Notfallmaßnahmen als die Einstellung des Befeuchtungssystems durchzuführen

26 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 26.1 Heizsystem

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

Tabelle 26.2 CO₂-Gasregler

Symptom	Ursache	Maßnahme
Auf dem Display wird „CO ₂ P“ angezeigt	Kein/falscher CO ₂ -Gasdruck zum System	Überprüfen Sie die CO ₂ -Gasversorgung; stellen Sie sicher, dass der Druck zwischen 0,4 und 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) stabil gehalten wird

Tabelle 26.3 Datenaufzeichnungsgerät

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

Tabelle 26.4 Display

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

Tabelle 26.5 Tastatur

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

27 Spezifikationen

Tabelle 27.1 Allgemeine Spezifikationen des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

Technische Spezifikationen	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Abmessungen des Arbeitsbereichs (BxTxH)	1260 x 500 x 710 mm	1870 x 500 x 710 mm		1870 x 490 x 780 mm
Außenmaße ohne Ständer (BxTxH)	1340 x 640 x 1300 mm	1950 x 640 x 1300 mm		1950 x 647 x 1360 mm
Außenabmessungen mit „B“-Typ-Ständer (BxTxH)	1340 x 640 x 2160 mm	1950 x 640 x 2160 mm		1950 x 647 x 2220 mm
Geschwindigkeit des laminaren Luftstroms	Durchschnittlich 0,21 m/s oder 41 fpm (± 20 %)			
Effizienz der Filter	>99,999 % für Partikelgrößen zwischen 0,1 und 0,3 Mikrometer gemäß IEST-RP-CC001.3/H14 gemäß EN 1822			
Geräuschpegel (nach NSF 49)	47 dBA	52 dBA		
Pro Filter	Nicht waschbare Einweg-Polyesterfasern mit 85 % Abscheidevermögen, EU3 eingestuft			
Heizungsanlage	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (9+1) Zonen		Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung , 2 x (9+1) Zonen	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisun g, (9+1) Zonen
Temperaturgenauigkeit	± 0,2 °C			
Gleichmäßigkeit der Temperatur	± 0,2 °C			
Enthaltene erweiterte Funktionen	<ul style="list-style-type: none">• Integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• Beheizte Glasbühne• Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe)• 5 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	<ul style="list-style-type: none">• Duales integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• 2 x Beheizte Glasbühne• 2 x Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühbirne)• 10 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	<ul style="list-style-type: none">• Duales integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• Beheizte Glasbühne• Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe)• 5 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	
Mitgeliefertes Zubehör	<ul style="list-style-type: none">• 1 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch• 1 x Proben-Tragetablett• 1 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	<ul style="list-style-type: none">• 2 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch• 2 x Proben-Tragetablett• 2 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	<ul style="list-style-type: none">• 1 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch• 1 x Proben-Tragetablett• 1 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	

Technische Spezifikationen	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Bereitstellung von Mikroskopen	Rückstellung für 1 Mikroskop		Platz für 2 Mikroskope	Bereitstellung von 1 Mikroskop und 1 inversem Mikroskop

Tabelle 27.2 Allgemeine Spezifikationen des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit MIRI®-Fächern

Technische Spezifikationen	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Abmessungen des Arbeitsbereichs (BxTxH)	1260 x 500 x 710 mm	1870 x 500 x 710 mm		1870 x 490 x 780 mm
Außenmaße ohne Ständer (BxTxH)	1340 x 640 x 1300 mm	1950 x 640 x 1300 mm		1950 x 647 x 1360 mm
Außenabmessungen mit „B“-Typ-Ständer (BxTxH)	1340 x 640 x 2160 mm	1950 x 640 x 2160 mm		1950 x 647 x 2220 mm
Geschwindigkeit des laminaren Luftstroms	Durchschnittlich 0,21 m/s oder 41 fpm (± 20 %)			
Effizienz der Filter	>99,999 % für Partikelgrößen zwischen 0,1 und 0,3 Mikrometer gemäß IEST-RP-CC001.3/H14 gemäß EN 1822			
Geräuschpegel (gemäß IEST)	47 dBA	52 dBA		
Pro Filter	Nicht waschbare Einweg-Polyesterfasern mit 85 % Abscheidevermögen, EU3 eingestuft			
Heizungsanlage	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (7+1) Zonen	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, 2 x (7+1) Zonen	Elektrische Heizung mit intelligenter Leistungseinspeisung, (7+1) Zonen	
Anzahl von MIRI®-Fächern	2	3	2	
Temperaturgenauigkeit	± 0,2 °C			
Gleichmäßigkeit der Temperatur	± 0,2 °C			
Enthaltene erweiterte Funktionen	<ul style="list-style-type: none">• Integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• Beheizte Glasbühne• Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe)• 5 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	<ul style="list-style-type: none">• Duales integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• 2 x Beheizte Glasbühne• 2 x Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühbirne)• 10 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	<ul style="list-style-type: none">• Duales integriertes Befeuchtungssystem HS-1• Überwachungssystem mit Datenlogger• AIO-PC• Beheizte Glasbühne• Durchlichtquelle SC-1 (mit Glühlampe)• 5 x PT1000-Überprüfungsanschlüsse	
Mitgeliefertes Zubehör	<ul style="list-style-type: none">• 1 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch• 2 x Proben-Tragetablett	<ul style="list-style-type: none">• 2 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch	<ul style="list-style-type: none">• 1 x Wasserflasche für HS-1, einschließlich Schlauch	

Technische Spezifikationen	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
	<ul style="list-style-type: none">• 1 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	<ul style="list-style-type: none">• 3 x Proben-Tragetablett• 2 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	<ul style="list-style-type: none">• 2 x Proben-Tragetablett• 1 x Kunststoffabdeckung für befeuchtetes Gas	
Bereitstellung von Mikroskopen	Rückstellung für 1 Mikroskop	Platz für 2 Mikroskope	Bereitstellung von 1 Mikroskop und 1 inversem Mikroskop	

28 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 28.1 Elektromagnetische Emissionen

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

Tabelle 28.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen		

IEC 61000-4-4			
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % Eintauchen in 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Eintauchen in 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Eintauchen in 100 V) für 25 Zyklen), Eintauchen in 100 V) für 5 Sekunden		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Leistung A	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten die für einen bestimmten Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand $d = 0,35 P$ $d=0,35 P$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,7 P$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers, d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

			<p>Wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollten die Feldstärken von befestigten HF-Sendern in jedem Frequenzbereich niedriger sein als der Konformitätsgrad.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p>
--	--	--	--

Tabelle 28.3 Empfohlene Abstände

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

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

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

29 Die Validierungsanleitung

29.1 Produktfreigabekriterien

Der Esco Medical Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz wird einer strengen Qualitäts- und Leistungsprüfung unterzogen, bevor er für den Verkauf freigegeben wird.

29.1.1 Leistung

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

Vor der Freigabe wird der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz in einem mindestens 24-stündigen Freigabetest unter Verwendung von Hochleistungsthermometern und Gasanalysatoren sowie einer Echtzeit-Datenaufzeichnung getestet, um sicherzustellen, dass das Gerät die erwarteten Leistungsstandards erfüllt.

Positives Ergebnis I: Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,1$ °C absolut.

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

Positives Ergebnis II: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis III: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 8 l/h

29.1.2 Elektrische Sicherheit

Eine elektrische Sicherheitsprüfung wird auch unter Verwendung eines medizinischen Hochleistungs-Sicherheitsprüfers mit jedem Gerät durchgeführt, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anforderungen für Medizinprodukte, die in den Normen der 3. Ausgabe EN60601-1 definiert sind, erfüllt werden.

29.1.3 Kommunikation und Datenaufzeichnung

Jedes Gerät verfügt über einen eingebauten AIO-PC, auf dem die Datenerfassungssoftware des ART-Arbeitsplatzes läuft. Das Gerät wird mit Gas versorgt und das System wird aktiviert. Die vom PC-Programm empfangenen Daten werden analysiert, um die Kommunikation zwischen dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz und dem PC sicherzustellen.

29.1.4 Gaskonzentration und Verbrauch (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

An jedem Fach wird eine Dichtheitsprüfung durchgeführt. Die maximal zulässige Leckage durch die Dichtungen beträgt 0,0 l/h.

Die durchschnittliche CO₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasdurchsatz beträgt im Normalbetrieb weniger als 2 Liter pro Stunde. Der Durchschnitt sollte unter 2 Litern liegen.

Die durchschnittliche N₂-Gasschwankung muss bei allen externen Probenahmen und internen Sensorwerten innerhalb des Sollwerts $\pm 0,2$ % absolut bleiben.

Der Gasdurchsatz beträgt im Normalbetrieb weniger als 8 Liter pro Stunde. Der Durchschnitt sollte unter 8 Litern liegen.

29.1.5 Kommunikation und Datenaufzeichnung

- Keine Fehlausrichtung in der beheizten Glasbühne.
- Oberflächenvorbereitung der Edelstahltischplatte für die visuelle Anzeige der beheizten Zonen.
- Keine Kratzer oder fehlende Farbe am Schrank.
- Insgesamt vorzeigbar als hochwertiger Artikel.

30 Validierung vor Ort

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

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

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

Ein Prüfdokumentationsformular wird ebenfalls bereitgestellt. Esco Medical muss eine Kopie zur internen Geräteverfolgung und Aufzeichnung des Geräteverlaufs zur Verfügung gestellt werden.

30.1 Obligatorische Ausrüstung

 **Alle Geräte müssen von hoher Qualität und kalibriert sein.**

- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen in einem mit Paraffinöl bedeckten Tropfen Medium mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein Thermometer mit einem geeigneten Sensor zum Messen auf einer Aluminiumoberfläche mit einer Anzeigenstufung von mindestens 0,1 °C
- Ein Druckprüfgerät mit einem Bereich von 0,0 - 1,0 bar.
- Ein Multimeter.

Zusätzliche Ausrüstung ist nur für den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit eingebautem Gasmischer erforderlich:

- Ein CO₂-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 10,0 %.
- Ein O₂-Analysator mit einem Bereich von 0,0 - 20,0 %.

30.2 Empfohlene Zusatzausrüstung


 **Alle Geräte müssen kalibriert und von hoher Qualität sein.**

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

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

31 Prüfung

31.1 Gasversorgung vorgemischtes CO₂/O₂

 **Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne eingebauten Gasmischer kann nur vorgemischtes CO₂/O₂-Gas verwenden. Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit eingebautem Gasmischer kann entweder vorgemischtes CO₂/O₂ oder reines CO₂- und O₂-Gas verwenden.**

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


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

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

Die Begasungsanlage muss an eine vorgemischte Gasversorgung mit einem Druck von ca. 0,4 – 0,6 bar angeschlossen werden. Das Gasmisch kann z. B. aus 5,0 % CO₂, 5,0 % O₂ und 90 % N₂ oder einem anderen für die Art des verwendeten Mediums geeigneten Gemisch bestehen.

Schließen Sie die Gasflasche an und stellen Sie den Druck ein. Füllen Sie die Befeuchtungsflasche mit sterilem Wasser und schließen Sie die Schläuche an. Stellen Sie die Gashaube auf die Tischplatte über den Gasauslass. Messen Sie die CO₂-Konzentration mit einem Gasanalysator im Inneren der Gashaube.


POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration muss der des vorgemischten Gases entsprechen.

 **Die Verwendung von vorgemischtem CO₂/O₂ mit Feuchtigkeit führt zur Beschädigung der Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.**

31.2 Gasversorgung CO₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Damit das Regulierungssystem die korrekte CO₂-Konzentration in den MIRI®-Fächern des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes aufrechterhalten kann, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % CO₂ bei einem Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) angeschlossen werden.

Messen Sie die CO₂-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

 **Der Druckaufbau beeinflusst die gemessene CO₂-Konzentration, da die CO₂-Konzentration druckabhängig ist.**

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene CO₂-Konzentration muss zwischen 98,0 % und 100 % liegen.



Die Verwendung von CO₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

31.2.1 Über CO₂

Kohlendioxid (CO₂) ist ein farbloses, geruchloses, nicht brennbares Gas. Oberhalb der Tripelpunkttemperatur von -56,6 °C und unterhalb der kritischen Temperatur von 31,1 °C kann Kohlendioxid sowohl im gasförmigen als auch im flüssigen Zustand sein.

Flüssiges Kohlendioxid in großen Mengen wird üblicherweise als gekühlte Flüssigkeit und Dampf bei Drücken zwischen 1.230 kPa (ca. 12 bar) und 2.557 kPa (ca. 25 bar) aufbewahrt. Kohlendioxid kann auch als weißer undurchsichtiger Feststoff mit einer Temperatur von -78,5 °C unter atmosphärischem Druck vorliegen.



Durch eine hohe Kohlendioxidkonzentration (10,0 % oder mehr) kann man ohne Vorwarnung schnell ersticken. Eine Selbstrettung ist dann nicht möglich, unabhängig von der Sauerstoffkonzentration.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete CO₂ sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein Beispiel:

- Assay min. 99,9 % v/v
- Feuchtigkeit max. 50 ppm v/v (max. 20 ppm w/w).
- Ammoniak max. 2,5 ppm v/v
- Sauerstoff max. 30 ppm v/v
- Stickoxide (NO/NO₂) jeweils max. 2,5 ppm v/v
- Der nichtflüchtige Rückstand (Partikel) max. 10 ppm w/w
- Der nichtflüchtige organische Rückstand (Öl und Fett) max. 5 ppm w/w
- Phosphin max. 0,3 ppm v/v
- Gesamtmenge flüchtiger Kohlenwasserstoffe (berechnet als Methan) max. 50 ppm v/v davon 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd max. 0,2 ppm v/v
- Benzen max. 0,02 ppm v/v
- Kohlenmonoxid max. 10 ppm v/v


- Methanol max. 10 ppm v/v
- Hydrogencyanid max. 0,5 ppm v/v
- Schwefelgehalt (als S) max. 0,1 ppm v/v

31.3 Gasversorgung N₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Damit die Regelung die korrekten O₂-Konzentrationswerte in den MIRI®-Fächern des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes aufrechterhalten kann, muss das Gerät an eine stabile Quelle mit 100 % N₂ bei einem Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) angeschlossen sein.

Messen Sie die N₂-Konzentration in der Gasversorgung, indem Sie die Gasleitung in eine Flasche ohne Deckel und mit einer entsprechend großen Öffnung führen. Stellen Sie den Druck/Durchfluss so ein, dass die Flasche kontinuierlich mit Gas gespült wird, ohne den Druck in der Flasche zu erhöhen (d. h. das aus der Flasche austretende Gasvolumen sollte gleich dem in die Flasche eintretenden Gasvolumen sein).

Probe aus der Flasche in Bodennähe mit dem Gasanalysator.

 **Ein Gasanalysator, der 0 % O₂ genau messen kann, kann verwendet werden. 100 % N₂ = 0 % O₂.**

POSITIVES ERGEBNIS: Die gemessene N₂- Konzentration muss zwischen 95,0 % und 100 % liegen.



Die Verwendung von N₂-Gas mit Feuchtigkeit beschädigt die Durchflusssensoren. Der Feuchtigkeitsgehalt muss auf dem Zertifikat des Gasherstellers überprüft werden: Es sind nur maximal 0,0 ppm v/v zulässig.

31.3.1 Über N₂

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



N₂-Gas kann durch Verdrängen von Luft eine einfache Erstickungswirkung haben.

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das verwendete N₂ sicher und feuchtigkeitsfrei ist. Nachfolgend finden Sie eine Liste einiger Standardkonzentrationen. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Werte NICHT die angemessenen Volumina sind, sondern nur ein

Beispiel:

- Forschungsgrad 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kohlendioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kohlenmonoxid (CO) 1,0 ppm.
- Wasserstoff (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Sauerstoff (O₂) 0,5 ppm.
- Wasser (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Druckprüfung für vorgemischtes Gas

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

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

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

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

31.5 CO₂-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in der Eingangsgasleitung. Deshalb muss der Gasdruck jederzeit stabil gehalten werden.

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

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das CO₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

31.6 N₂-Gasdruckkontrolle (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) in der Eingangsgasleitung. Deshalb muss der Gasdruck jederzeit stabil gehalten werden.

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

Entfernen Sie die Gaseinlassleitung für das N₂-Gas. Schließen Sie die Gasleitung an das Gasdruckmessgerät an.

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

31.7 Spannungsversorgung

Die Spannung vor Ort muss überprüft werden.

Messen Sie den Ausgangsstecker an der UPS, an den der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz angeschlossen werden soll. Überprüfen Sie außerdem, ob die USV an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen ist.

Verwenden Sie einen Multimetersatz für Wechselstrom.

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

31.8 Temperaturüberprüfung: Zonen der Heizungsanlage

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



 **Das Aufkleben der Sensoren mit Klebeband ist nicht optimal, da das Klebeband selbst von den Luftströmen isoliert wird und somit kein ganz perfektes**

Bild liefert. Es ist jedoch ein brauchbarer Kompromiss, wenn die Größe der abgeklebten Fläche klein gehalten wird und das verwendete Klebeband stark, dünn und leicht ist.

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

POSITIVES ERGEBNIS: Alle Temperaturen, die am Boden der Fächer gemessen werden, in denen sich die Schalen befinden, dürfen nicht mehr als $\pm 0,2$ °C vom Sollwert abweichen.

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

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

31.9 6-stündige Stabilitätsprüfung

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

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

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

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

Positives Ergebnis I: Die Abweichung der internen Sensortemperatur vom Sollwert liegt innerhalb von $\pm 0,1$ °C absolut.

Durchgang II: Wenn Gas angeschlossen ist, ist zu überwachen, dass der Gasdruck innerhalb von $\pm 0,1$ bar von 0,5 bar bleibt

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


Positives Ergebnis III: Abweichung der CO₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis IV: Abweichung der N₂-Konzentration des internen Sensors vom Sollwert innerhalb von $\pm 0,2$ % absolut.

Positives Ergebnis V: Gasdurchfluss von CO₂ weniger als 2 l/h.

Positives Ergebnis VI: Gasdurchfluss von N₂ weniger als 8 l/h.

31.10 Reinigung

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

Nach erfolgreicher Prüfung sollte es vor der klinischen Anwendung erneut gereinigt werden.

Überprüfen Sie das Gerät auf physische Anzeichen von Schmutz oder Staub. Das Gerät sollte im Allgemeinen ordentlich aussehen.

- Reinigen Sie das Gerät außen mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung angefeuchtet ist.
- Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie das Netzkabel.
- Wischen Sie das Innere des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes (die Oberfläche des Arbeitsbereichs und die Fächer) mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit einer 70 %-igen Alkohollösung befeuchtet ist.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 5 Minuten lang offen.
- Wischen Sie die gleichen Stellen mit einem fusselfreien, mit sterilisiertem Wasser angefeuchteten Tuch ab.
- Wischen Sie die Deckel auf die gleiche Weise ab.
- Lassen Sie die Deckel 10 Minuten lang offen.
- Schließen Sie die Deckel.
- Schließen Sie den Strom wieder an und schalten Sie den Ventilator ein.
- Lassen Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mindestens 20 Minuten lang leer laufen, bevor Sie die Proben einlegen.

31.11 Prüfdokumentationsformular

 **Das Formular „Installationsbericht“ muss mit dem vom Installationspersonal eingetragenen Prüfstatus ausgefüllt und Esco Medical vorgelegt werden, bevor das Gerät klinisch verwendet wird.**

31.12 Empfohlene Zusatzprüfung

31.12.1 Ein LCKW-Messgerät

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

Positives Ergebnis: 0,0 ppm LCKW

 **Stellen Sie sicher, dass die Probenleitungen kein LCKW enthalten.**

31.12.2 Ein Laserpartikelzähler

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

Positives Ergebnis: 0,3 Mikrometer < 100 ppm.

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

32 Klinische Verwendung

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

Es sollte viele Jahren stabilen Dienst leisten.

Es ist notwendig, die Leistung des Geräts kontinuierlich zu überwachen.

Verwenden Sie den folgenden Validierungsplan während der Verwendung.


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

Tabelle 32.1 Validierungsintervalle

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Temperaturüberprüfung		X
Vorgemischte, CO ₂ - und O ₂ -Gaskonzentrationskontrolle	X	

Aufgabe	Täglich	Wöchentlich
Überprüfen Sie die Aufzeichnung auf Anomalien		X
Vorgemischte, CO ₂ - und N ₂ -Gasdruckprüfung	X	

32.1 Temperaturüberprüfung

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

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

POSITIVES ERGEBNIS:

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

32.2 Vorgemischte, CO₂- und O₂-Gaskonzentrationsprüfung

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

Für die Prüfung muss unbedingt ein hochpräziser Gasanalysator für CO₂ und O₂ zur Verfügung stehen.

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

- Überprüfen Sie den CO₂/O₂-Gassollwert
- Überprüfen Sie die tatsächliche CO₂/O₂-Gaskonzentration, um sicherzustellen, dass der Sollwert erreicht und die Gaskonzentration um den Sollwert herum stabilisiert ist.
- Denken Sie daran, den Deckel mindestens 10 Minuten lang nicht zu öffnen, weder vor Beginn des Tests noch während des Tests selbst.

Weitere Informationen zur Durchführung der CO₂/O₂-Gaskalibrierung finden Sie im Abschnitt „12.5.2 Untermenü CO₂ (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)“/„12.5.3 Untermenü O₂ (nur für Modelle mit eingebautem Gasmischer)“ für

weitere Informationen zur Durchführung der CO₂/O₂-Gaskalibrierung.

POSITIVES ERGEBNIS:

- Die gemessene Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,3 \%$ von der auf dem Etikett der Flasche mit dem vorgemischten Gas angegebenen Konzentration abweichen.
- Die gemessene CO₂-Konzentration darf nicht mehr als $\pm 0,2 \%$ vom Sollwert abweichen.

32.3 Vorgemischte, CO₂- und O₂-Gasdruckprüfung

Der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz benötigt einen Druck von 0,4 – 0,6 bar in der Eingangsgasleitung. Dieser Gasdruck muss jederzeit stabil gehalten werden.

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

Es wird empfohlen, den Gasdruck im Datenlogger des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes zu überprüfen.

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

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

33 Die Wartungsanleitung

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

Eine kontinuierliche Validierung der Leistung ist jedoch erforderlich.

Die Validierung durch den Benutzer sollte mindestens gemäß den Anweisungen im Abschnitt „29 Die Validierungsanleitung“ erfolgen.

Wenn Probleme auftreten, wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren örtlichen Vertriebsvertreter.

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

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



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



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

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

Tabelle 33.1 Instandhaltungsintervallplan

Komponentenbezeichnung	Jedes Jahr	Alle 2 Jahre	Alle 3 Jahre	Alle 4 Jahre
HEPA-LeitungsfILTER für vorgemischtes Gas	X			
HEPA-Inline-FILTER für CO ₂ -Gas ³	X			
HEPA-Inline-FILTER für N ₂ -Gas ¹	X			
O ₂ -Sensor ¹	X			
CO ₂ -Sensor ¹				X
Gasbox ⁴		X		
Interne Gaspumpe		X		
Proportionalventile			X	
Gasleitungen			X	
Durchflusssensoren		X		
Druckregler				X
Interner 0,2 µ-Filter für vorgemischtes Gas	X			
Interner 0,2 µ-Filter für CO ₂ ¹	X			
Interner 0,2 µ-Filter für N ₂ ¹	X			
Ein Firmware-Update (falls eine neue Version veröffentlicht wurde)	X			

33.1 HEPA-LeitungsfILTER für vorgemischtes Gas

Der runde In-Line 0,2 µ HEPA-FILTER für vorgemischtes Gas entfernt alle Partikel, die sich im einströmenden Gas befinden. Die Nichtverwendung des HEPA-FILTERS kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des FILTERS die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

³ Gilt nur für Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze mit eingebautem Gasmischer

⁴ Gilt nur für Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze ohne eingebauten Gasmischer

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

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.2 HEPA-LeitungsfILTER für CO₂-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für CO₂-Gas entfernt alle im einströmenden Gas enthaltenen Partikel. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.3 HEPA-LeitungsfILTER für N₂-Gas

Der runde Inline-0,2-µ-HEPA-Filter für N₂-Gas entfernt alle im einströmenden Gas enthaltenen Partikel. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.


- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.4 O₂-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die Sauerstoffregulierung verwendet den Sauerstoffsensor, um die O₂-Gaskonzentration innerhalb der Kammern auf einem gewünschten Niveau zu halten. Die Lebensdauer dieses Sensors ist aufgrund seiner Konstruktion begrenzt. Ab dem Tag, an dem der Sensor ausgepackt wird, wird im Sensorkern ein chemischer Prozess aktiviert. Die chemische Reaktion ist für die Umgebung völlig ungefährlich, sie ist jedoch notwendig, um die Sauerstoffmenge mit sehr hoher Präzision zu messen, die in dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz mit eingebautem Gasmischer benötigt wird.

Nach 1 Jahr stoppt der chemische Prozess im Sensorkern und der Sensor muss ausgetauscht werden. Daher ist es wichtig, diesen Sensor **INNERHALB eines Jahres ab dem Datum des Auspackens und Installierens auszutauschen**.

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

Der Benutzer sieht im Formular „Installationsbericht“ des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes, wann dieser Sensor installiert wurde. Dieses Datum muss herangezogen werden, um das Datum für den folgenden O₂-Sensoraustausch zu berechnen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-O₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebshändler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den O₂-Sensor innerhalb von 1 Jahr ab dem Datum der vorherigen Sensorinstallation aus.
- Wenn der Sauerstoffsensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, führt dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der O₂-Konzentration.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.5 CO₂-Sensor (nur bei Modellen mit eingebautem Gasmischer)

Die CO₂-Regulierung verwendet den CO₂-Sensor, um die Gaskonzentration der Kammern auf dem gewünschten Niveau zu halten.

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

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-CO₂-Sensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den CO₂-Sensor innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn der CO₂-Sensor nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann dies zu einer geringen/fehlenden Regulierung der CO₂-Gaskonzentration führen.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalsensor verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.6 Gasbox (nur bei Modellen ohne eingebauten Gasmischer)

Die Gasbox wird nur in dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ohne eingebauten Gasmischer verwendet. Sie ist erforderlich, um die interne Gaszirkulation im System zu gewährleisten.

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

Beachten Sie beim Austausch der internen Gasbox die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine originale Gasbox (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gasbox innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wird die Gasbox nicht ausgewechselt, kann es zu einer schlechten Gaszirkulation kommen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine originale Gasbox verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.7 Interne Gaspumpe

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

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

Beachten Sie beim Austausch der internen Gaspumpe die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer eine Originalgaspumpe (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gaspumpe innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Pumpe nicht ausgetauscht wird, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn eine falsche/keine Originalpumpe verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.8 Proportionalventile

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

Beachten Sie beim Austausch der Ventile die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Original-Proportionalventile (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Ventile innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Ventile nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalventile verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.9 Gasleitungen

Die internen Gasleitungen dienen dem Transport von Mischgas durch den HEPA-Filter und die Kammern. Im Laufe der Zeit kann die Leistung der Leitungen beeinträchtigt werden, was aufgrund von Verstopfungen zu einer längeren Wiederherstellungszeit führt.

Daher müssen die Gasleitungen alle 3 Jahren ausgetauscht werden, um die schnelle Wiederherstellungszeit nach dem Öffnen des Deckels aufrechtzuerhalten.

Beachten Sie beim Austausch der Gasleitungen die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originalgasleitungen (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Gasleitungen innerhalb von 3 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Gasleitungen nicht ausgetauscht werden, kann dies zu langsamen Wiederherstellungszeiten oder Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalgasleitungen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.10 Durchflusssensoren

Das digitale Gasbefeuchtungssystem verwendet Durchflusssensoren für das vorgemischte Gas.

Die Durchflusssensoren werden für die CO₂/N₂-Regelung und für die Erfassung des Gasverbrauchs des Geräts verwendet (gilt für Mehrzonen-ART-Arbeitsplätze mit eingebautem Gasmischer).

Die Lebensdauer dieses Sensors beträgt mehr als 3 Jahre. Esco Medical empfiehlt jedoch, den Sensor aus Sicherheitsgründen alle 2 Jahre auszutauschen.

Beachten Sie beim Austausch des Sensors die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer einen Original-Durchflusssensor (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Durchflusssensoren innerhalb von 2 Jahren ab dem Datum der Installation aus.

- Wenn die Durchflusssensoren nicht rechtzeitig ausgetauscht werden, kann dies zu einer niedrigen/keiner vorgemischten Gas-, CO₂- und O₂-Gaskonzentrationsregelung führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalsensoren verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.11 Druckregler

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

Beachten Sie beim Austausch der Regler die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer Originaldruckregler (wenden Sie sich Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie die Regler innerhalb von 4 Jahren ab dem Datum der Installation aus.
- Wenn die Regler nicht ausgetauscht werden, kann dies zu Ausfällen führen.
- Die Garantie erlischt, wenn falsche/keine Originalregler verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.12 Interner 0,2 µ-Filter für vorgemischtes Gas

Der runde Inline 0,2 µ HEPA-Filter für vorgemischtes Gas entfernt alle Partikel, die sich im einströmenden Gas befinden. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

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

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.13 Interner 0,2-µ-Filter für CO₂

Der runde Inline 0,2 µ HEPA-Filter für CO₂-Gas entfernt alle im einströmenden Gas enthaltenen Partikel. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende CO₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.14 Interner 0,2-µ-Filter für N₂

Der runde Inline 0,2 µ HEPA-Filter für N₂-Gas entfernt alle im einströmenden Gas enthaltenen Partikel. Die Nichtverwendung des HEPA-Filters kann zu einer Beschädigung des hochpräzisen Durchflusssensors führen, der die Menge des in das System eintretenden Gases berechnet und das Gasflusssystem stört.

Beachten Sie beim Austausch des Filters die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie immer den Originalfilter (wenden Sie sich an Esco Medical oder Ihren Vertriebs Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten oder um eine Bestellung aufzugeben).
- Tauschen Sie den Filter einmal im Jahr aus.
- Wenn der Filter nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, wird das einströmende N₂-Gas nur geringfügig oder gar nicht gereinigt.
- Die Garantie erlischt, wenn ein falscher/kein Originalfilter verwendet wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Austausch im Servicehandbuch.

33.15 Firmware-Update

Wenn Esco Medical eine neuere Version der Firmware veröffentlicht hat, sollte diese

während der jährlichen planmäßigen Wartung auf dem Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz installiert werden.

Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie im Servicehandbuch.

34 Die Installationsanleitung

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

34.1 Verantwortlichkeiten

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

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

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

34.2 Vor der Installation

2 - 3 Wochen vor der Installation wird der Benutzer/Eigentümer der Klinik per E-Mail kontaktiert, um den genauen Zeitpunkt für die Durchführung der Installation zu planen. Wenn ein geeigneter Zeitpunkt festgelegt wurde, können Reise- und Unterbringungsvereinbarungen getroffen werden.

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

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

1. Das Labor muss über eine offene und ebene Laborfläche für den stehenden Betrieb verfügen.
2. Das Gewicht des 3 Fuß-Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes liegt bei 200 kg, 4 Fuß Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes liegt bei 225 kg, das des 6 Fuß Arbeitsplatzes bei 345 kg.

3. Der erforderliche Platz für die Platzierung ist in den Tabellen im Abschnitt „27 Spezifikationen“ angegeben.
4. Die Temperaturregelung sollte in der Lage sein, eine stabile Temperatur aufrechtzuerhalten, die 30 °C niemals überschreitet.
5. Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) mit 115 oder 230 V, mindestens 120 W.
6. Ordnungsgemäße Erdung.
7. Vorgemischter und CO₂-Gasausgang mit 0,6 – 1,0 atm über der Umgebung.
8. N₂-Gasauslass mit 0,6 - 1,0 atm über der Umgebungstemperatur, wenn die Klinik einen reduzierten Sauerstoffgehalt verwendet.
9. Schläuche für 4-mm-Schlauchstutzen und HEPA-Filter.
10. Zugriff auf einen PC mit USB für die Datenerfassung.

34.3 Vorbereitung der Installation

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

34.4 Folgendes zum Installationsort mitbringen

- Formular „Installationsbericht“.
- Service-Handbuch für den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz.
- Aktualisiertes Werkzeug-Kit zur Instandhaltung.
- Memory Stick mit der neuesten Firmware und Software.
- Hochpräzises Thermometer mit einer Anzeigestufung von mindestens 0,1 °C.
- Kalibrierter Gasanalysator mit einer Genauigkeit von mindestens 0,1 % für CO₂ und O₂
- Verlängerungskabel für die USB-Verbindung.

34.5 Installationsverfahren vor Ort

1. Heben Sie den Schrank mit einem Stapler oder Gabelstapler an

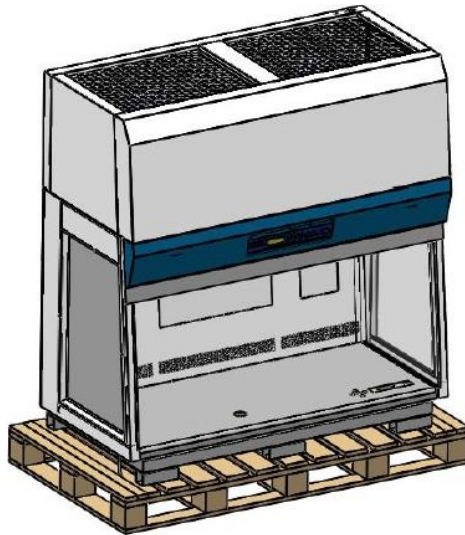


Abbildung 34.1 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz, Schrank

2. Stellen Sie den vormontierten Stützfuß unter den Schrank.

 **Senken Sie den Schrank noch nicht auf den Ständer ab.**

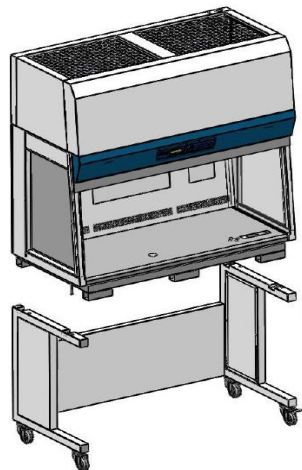


Abbildung 34.2 Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz, Schrank und Ständer

3. Entfernen Sie die 4 Schrauben wie unten gezeigt.

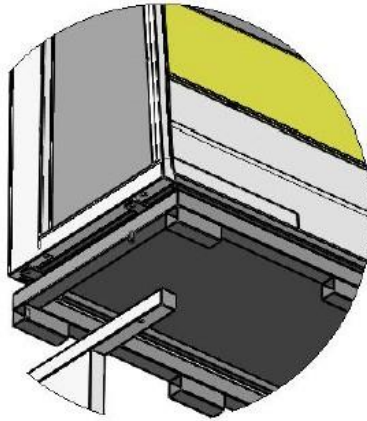


Abbildung 34.3 4 Schrauben im Schrank des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

4. Senken Sie den Schrank langsam und vorsichtig auf den Ständer. Vergewissern Sie sich, dass der Ständer richtig auf den Schrank ausgerichtet ist.
5. Befestigen Sie den Ständer mit den 4 langen Schrauben am Schrank.

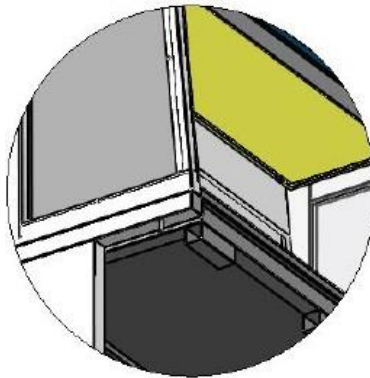


Abbildung 34.4 4 lange Schrauben im Schrank des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

6. Lösen Sie die 4 Schrauben wie unten gezeigt und entfernen Sie die 4 Winkel.

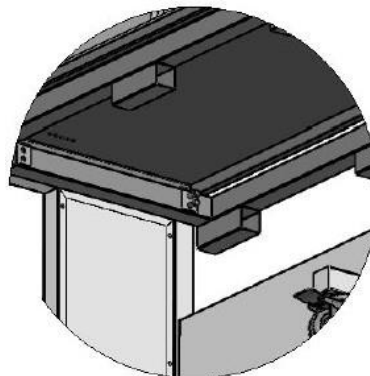


Abbildung 34.5 Entfernen von 4 Stück Winkelhalterungen

7. Ziehen Sie die Metallpalette heraus. Die Installation ist nun abgeschlossen.

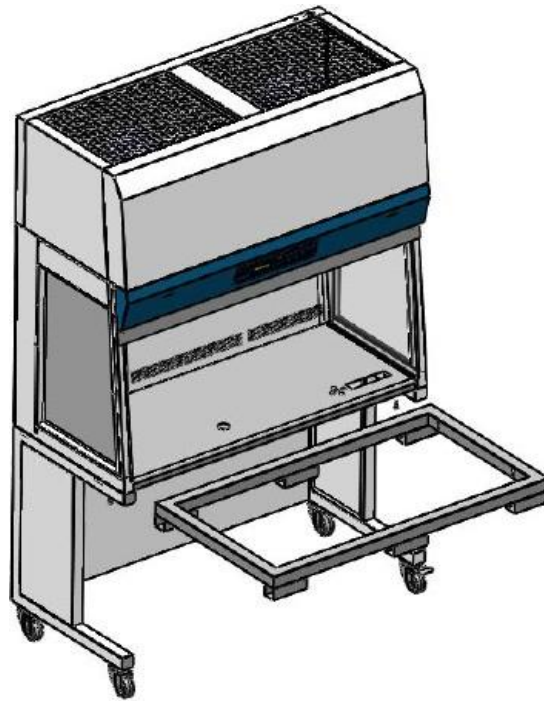


Abbildung 34.6 Metallpalette im Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

34.6 Installationsverfahren: Arbeitsplatz

1. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise“ (Abschnitt „2 Sicherheitswarnhinweis“).
2. Setzen Sie den Computer von hinten in den Rahmen ein. Schließen Sie die Kabel an geeigneten Stellen an.



Abbildung 34.7 Kabelanschluss auf der Rückseite des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

3. Schließen Sie das Stromkabel an die USV an.
4. Schließen Sie das Netzkabel an den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz an.



Abbildung 34.8 Hauptstromanschluss im Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz

5. Verwenden Sie den Gasschlauch, schließen Sie ihn an den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz an und sichern Sie die Gasleitungen.



Abbildung 34.9 Gasleitungsanschluss unter der Tischplatte

6. Stellen Sie den Gasdruck am externen Gasregler auf 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) ein.
7. Schalten Sie den Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz ein, indem Sie die Taste auf der Rückseite drücken.



Abbildung 34.10 Netzschalter auf der Rückseite des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes

8. Beachten Sie die Standardfunktionalität.
9. Das Gerät sollte 20 Minuten lang warmlaufen und sich stabilisieren.
10. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt „29 Die Validierungsanleitung“.
11. Schließen Sie die Benutzerschulung ab und lesen Sie vorher die Anweisungen.
12. Nach einer Einbrandphase von 24 Stunden ist das Gerät betriebsbereit, FALLS der Test erfolgreich ist.

Bei Abweichungen von den in der Prüfform enthaltenen Werten müssen diese mit dem Benutzer oder Besitzer des Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes besprochen werden.

Etwaige Anregungen oder Beschwerden müssen im Formular für den Installationsbericht vermerkt werden.

34.7 Benutzerschulung

1. Netzschalter ein/aus.
2. Erläutern Sie die wesentliche Funktion eines Mehrzonen-ART-Arbeitsplatzes mit Raum für die Lagerung der Proben.
3. Erläutern Sie die Temperaturregelung im Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz (direkte Wärmeübertragung mit beheizten Deckeln).
4. Gasregulierung ein/aus.
5. Sollwert für Temperatur, CO₂ und O₂.
6. Alarmschaltungsverfahren (Temperatur, CO₂, O₂ oder vorgemischtes Gas) und Umkehrzeiten.
7. Einsetzen und Entfernen von Heizeinsätzen
8. Notfallmaßnahmen (finden Sie im Abschnitt „25 Notfallmaßnahmen“).
9. Erklären Sie, wie das Gerät und die Heizeinsätze zu reinigen sind.
10. Externe Messung und Kalibrierung der Temperatur.
11. Externe Messung und Kalibrierung der Gaskonzentration.
12. Wie eine Probe hinzugefügt und entfernt wird.

13. Funktionalität des Datenaufzeichnungsgeräts, Herstellen einer Verbindung und erneutes Verbinden.

 **Verwenden Sie den Abschnitt „Benutzerhandbuch“ so oft wie möglich, um den Benutzer mit ihm vertraut zu machen.**

34.8 Nach der Installation

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

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



Wenn der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz eines der Akzeptanzkriterien im "Installationsbericht" nicht erfüllt oder in irgendeiner Weise ein schwerwiegender Fehler auftritt und die Inkubationsparameter beeinträchtigt sind, muss der Mehrzonen-ART-Arbeitsplatz außer Betrieb genommen werden, bis er repariert/ausgetauscht oder durch einen neuen Test genehmigt wird. Der Benutzer und der Eigentümer müssen darüber informiert werden, und es müssen Vorkehrungen zur Lösung der Probleme getroffen werden.

35 Andere Länder

35.1 Schweiz

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



Abbildung 35.1 Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

36 Berichterstattung über schwere Zwischenfälle

Im Falle von schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät sollten Sie Esco Medical Technologies über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und den Bevollmächtigten, bei dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, informieren.

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