



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Vícezónová ART pracovní stanice

Rev. 11.0

Datum revize 26. 6. 2024

Pouze na lékařský předpis



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel. +370 37 470 000

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

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tel. +370 37 470 000

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

Severní Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Phone 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Zbytek světa

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

Phone +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informace o autorských právech

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Informace v této příručce a přiloženém výrobku jsou chráněny autorskými právy a všechna práva jsou vyhrazena společností Esco.

Společnost Esco si vyhrazuje právo provádět pravidelné drobné změny designu bez povinnosti o těchto změnách informovat jakoukoli osobu nebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Používat smí pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zařízení se prodává na základě výjimky 21 CFR 801 Hlava D.

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsany v této příručce (včetně všech dodatků, doplňků, příloh nebo zařazení) se mohou bez předchozího upozornění změnit. Esco neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně přesnosti informací obsažených v této příručce. Společnost Esco v žádném případě nenese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto zdravotnického prostředku dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte zdravotnický prostředek rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování zdravotnického prostředku. Pro vybalování zdravotnického prostředku nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste jej při vybalování nepoškodili. Zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek fyzicky poškozen, jestli například nemá ohnuté nebo zlomené části, promáčkliny nebo škrábance.

Prohlášení

Náš běžný způsob přepravy je pomocí obvyklého dopravce. Pokud je zjištěno fyzické poškození, uchovávejte všechny obalové materiály po dodání v původním stavu a okamžitě kontaktujte dopravce se žádostí o reklamaci.

Jestliže jste zdravotnický prostředek obdrželi v dobrém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo jsou-li u něj zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu nebo kredit mají pouze serializované výrobky (produkty označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. U neserializovaných částí a příslušenství (kabely, přenosná pouzdra, pomocné moduly atd.) není nárok na vrácení zboží nebo vrácení peněz. Aby bylo možné získat částečnou náhradu/ kredit, produkt nesmí být poškozen. Musí být vrácen kompletní (tj. všechny příručky, kabely, příslušenství atd.) do 30 dnů od původního nákupu, ve stavu „rozbaleno, jako nové“, a tedy ve stavu k dalšímu prodeji. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému výrobku vrácenému s předpokladem vrácení peněz/poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Povolení k vrácení materiálu), které získáte od zákaznické podpory společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacená *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na produkty vrácené do 30 dnů od původního nákupu se vztahuje minimální poplatek za doplnění zásob ve výši 20 % katalogové ceny. Na všechny vratky budou uplatněny dodatečné poplatky za poškození a/nebo za chybějící díly a příslušenství. Produkty, které nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejném stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento zdravotnický prostředek byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Kalibrační měření a zkoušky jsou sledovatelné a provádějí se podle certifikace ISO společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktů

Společnost Esco Medical Technologies, UAB, zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nebude mít vady materiálu a zpracování při běžném používání a servisu po dobu dvou (2) let od data zakoupení, pokud je zdravotnický prostředek kalibrován a udržován podle tohoto návodu. Během záruční doby společnost Esco Medical Technologies, UAB podle svého uvážení bezplatně opraví nebo vymění výrobek, který se ukáže jako vadný, pokud výrobek vrátíte (s předem zaplacenou dopravou, clem, zprostředkovatelskými poplatky a daněmi) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za případné náklady na dopravu má odpovědnost kupující a nejsou zahrnuty v této záruce. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího. Nevztahuje se na škody způsobené zneužitím, zanedbáním, nehodou nebo nesprávným používáním nebo v důsledku servisu nebo úprav ze strany jiných stran než je společnost Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruku nelze uplatnit, pokud škodu způsobí některá z následujících příčin:

- Výpadek napětí, proudový ráz nebo prudký vzrůst napětí.
- Poškození při přepravě nebo při přemístování zdravotnického prostředku.
- Nesprávné napájení, jako je nízké napětí, nesprávné napětí, vadné vedení nebo nevyhovující pojistky
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití zdravotnického prostředku.
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelství, *Boží činy* jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na výrobky CultureCoin® (ty, které jsou opatřeny samostatnou značkou sériového čísla) a jejich příslušenství.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM. Záruka se nevztahuje na položky jako jsou kabely a neserializované moduly.

Tato záruka vám dává specifická zákonná práva a můžete mít navíc další práva, která se liší v jednotlivých provinciích, státech nebo zemích. Tato záruka je omezena na opravu zdravotnického prostředku podle specifikací společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Vracíte-li zdravotnický prostředek společnosti Esco Medical Technologies, UAB k servisu, opravě nebo kalibraci, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a krabicí. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem

pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou.
- K ochraně všech povrchů zdravotnického prostředku použijte tvrdý papír nebo lepenku. Kolem všech vyčnívajících částí použijte neabrazivní materiál.
- Zabalte pevně celý zdravotnický prostředek do průmyslově schváleného, nárazu pohlcujícího materiálu, takže bude obal mít tloušťku nejméně 4 in.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za ztracené zásilky nebo zdravotnické prostředky, které obdržela poškozené v důsledku nesprávného balení nebo manipulace. Všechny zásilky s reklamací v rámci záruky musí být předplacené (přepravné, clo, zprostředkování a daně). Žádné vrácené zboží nebude přijato bez čísla RMA (Return Materials Authorization). Se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací se obraťte na společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Na recalibraci zdravotnických prostředků, které mají jednou ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

Je-li váš zdravotnický prostředek opravován a/nebo kalibrován někým jiným než společností Esco Medical Technologies, UAB a jejími zástupci, mějte na paměti, že původní záruka na váš výrobek se stává neplatnou, je-li bez řádného továrního povolení odstraněna nebo porušena pečeť ověřené kvality odolná proti neoprávněné manipulaci.

Ve všech případech je třeba se za každou cenu vyvarovat porušení pečeti kvality odolné proti manipulaci, protože tato pečeť je klíčem k originální záruce na zdravotnický prostředek. V případě, že je nutné porušit plombu, abyste získali vnitřní přístup ke zdravotnickému prostředku, musíte nejprve kontaktovat společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Budete nám muset sdělit sériové číslo svého zdravotnického prostředku a také platný důvod porušení pečeti kvality. Tuto pečeť byt měli odstranit až poté, co od výrobce obdržíte povolení. Neporušujte pečeť ověřené kvality dříve, než nás kontaktujete! Dodržení těchto kroků vám pomůže zajistit, že původní záruka na váš zdravotnický prostředek zůstane zachována bez přerušení.

VAROVÁNÍ

Neoprávněné uživatelské úpravy nebo využití nad rámec publikovaných specifikací mohou mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo nesprávnou funkci. Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za zranění způsobená neoprávněnými úpravami zařízení.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES SE ZŘÍKÁ VŠECH DALŠÍCH VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO VYUŽITÍ.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT SAMOTNÝ UŽIVATEL.

NEOPRÁVNĚNÝM ODSTRANĚNÍM KRYTU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ZANIKÁ
PLATNOST TÉTO A VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH
ZÁRUK.

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku	12
2 Bezpečnostní upozornění.....	12
3 Zamýšlený účel/využití.....	13
4 O produktu.....	13
5 Transport, skladování a likvidace	15
5.1 Přeprava	15
5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu	15
5.2.1 Požadavky na skladování	15
5.2.2 Požadavky na provozní prostředí.....	15
5.3 Likvidace	16
6 Dodané servisní díly a příslušenství.....	16
7 Bezpečnostní symboly a značky	17
8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování.....	19
8.1 Před instalací.....	19
8.2 Během instalace.....	19
8.3 Po instalaci.....	20
9 Začínáme.....	20
10 Připojení síťového kabelu	21
11 Připojení přívodu plynu a systém zvlhčování	21
11.1 Vícezónová ART pracovní stanice bez komor	24
11.2 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami.....	25
11.3 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami a zabudovaným směšovačem plynu	27
12 Uživatelské rozhraní.....	28
12.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu	29
12.2 Systémová nabídka	29
12.3 Stav.....	29
12.3.1 Modely bez zabudovaného směšovače.....	29
12.3.2 Modely se zabudovaným směšovačem.....	30
12.4 Hlavní nabídka.....	31
12.4.1 Hlavní nabídka (jen u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)	31

12.4.2 Hlavní nabídka (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	32
12.5 Podnabídky	33
12.5.1 Podnabídka teploty	33
12.5.2 Podnabídka CO ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	33
12.5.3 Podnabídka plynu O ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	35
12.5.4 Servisní podnabídka	37
13 Výstrahy	38
13.1 Teplotní výstrahy	39
13.2 Výstrahy koncentrace plynů (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	40
13.2.1 Výstrahy koncentrace CO ₂	40
13.2.2 Výstrahy koncentrace O ₂	41
13.3 Výstrahy tlaku plynu	41
13.3.1 Výstraha tlaku CO ₂	41
13.3.2 Výstraha tlaku plynu N ₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	42
13.4 Vícenásobné výstrahy	42
13.5 Shrnutí výstrah	43
13.6 Ověření výstrahy	44
14 Změna nastavení žádaných hodnot a režimu ohřevu	44
14.1 Nastavení žádané hodnoty teploty	44
14.2 Žádaná hodnota průtoku plynu (pouze u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)	45
14.3 Žádaná hodnota koncentrace CO ₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	45
14.4 Žádaná hodnota koncentrace O ₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	46
14.5 Režim ohřevu	46
15 Teploty povrchu a měření teploty	49
16 Tlak	50
16.1 Tlak plynu CO ₂	50
16.2 Tlak plynu N ₂	50
17 Firmware	51

18 Laminární proudění.....	52
19 Pokyny k čištění	52
19.1 Zohlednění sterility zařízení	52
19.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem	53
19.3 Postup dezinfekce doporučovaný výrobcem.....	53
20 Desky pro optimalizaci vytápění/Přepravní podnosy	54
21 Zvlhčování	55
22 Validace teploty.....	55
23 Počítač All-in-one (vše v jednom)	56
23.1 Software pro záznam údajů.....	57
24 Údržba.....	64
25 Nouzové postupy	65
26 Řešení problémů uživatelem.....	67
27 Parametry	69
28 Elektromagnetická kompatibilita.....	73
29 Pokyny pro validaci	76
29.1 Kritéria uvolnění produktu do prodeje	76
29.1.1 Technické parametry.....	76
29.1.2 Elektrická bezpečnost	76
29.1.3 Komunikace a záznam údajů.....	76
29.1.4 Koncentrace a spotřeba plynů (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů).....	77
29.1.5 Vizuální kontrola.....	77
30 Validace na místě.....	77
30.1 Požadované vybavení	78
30.2 Doporučené dodatečné vybavení.....	78
31 Testování.....	78
31.1 Přívod předmíchaného plynu CO ₂ /O ₂	78
31.2 Přívod plynu CO ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	79
31.2.1 Více o CO ₂	80
31.3 Přívod plynu N ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	80
31.3.1 Více o N ₂	81
31.4 Kontrola tlaku předmíchaného plynu (premixu)	81

31.5	Kontrola tlaku plynu CO ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	82
31.6	Kontrola tlaku N ₂ (pouze u modelů s vestavěným plynovým směšovačem)	82
31.7	Napájecí napětí	82
31.8	Kontrola teploty: topné zóny	83
31.9	Šestihodinový test stability	83
31.10	Čištění	84
31.11	Formulář pro dokumentaci testů	84
31.12	Doporučené dodatečné testování	84
31.12.1	Měřič těkavých organických látek (VOC)	84
31.12.2	Laserové počítadlo částic	85
32	Klinické používání	85
32.1	Kontrola teploty	85
32.2	Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO ₂ a O ₂	86
32.3	Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO ₂ a O ₂	86
33	Návod na údržbu	87
33.1	Externí filtr HEPA 0,22 μm pro předmíchaný plyn (pouze pro modely bez vestavěného plynového směšovače)	88
33.2	Externí filtr HEPA 0,22 μm pro plyn CO ₂ a N ₂ (pouze u modelů s vestavěným směšovačem plynu)	89
33.3	Snímač koncentrace O ₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	89
33.4	Snímač CO ₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	90
33.5	Modul pumpy (pouze u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)	90
33.6	Interní plynová pumpa (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)	91
33.7	Proporcionální ventily	91
33.8	Plynové rozvody	91
33.9	Snímače průtoku	92
33.10	Regulátory tlaku	92
33.11	Předfiltr (skříňový odsavač par)	93
33.12	Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 μm pro vstupující předmíchané plyny	93
33.13	Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 μm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂	94
33.14	Aktualizace firmwaru	94
34	Návod na instalaci	94

34.1 Odpovědnosti.....	94
34.2 Před instalací.....	95
34.3 Příprava na instalaci	95
34.4 Na místo instalace přineste následující věci	96
34.5 Postup instalace u zákazníka	96
34.6 Školení uživatele	96
34.7 Po instalaci	96
35 Ostatní země	97
35.1 Švýcarsko.....	97
36 Hlášení závažných událostí.....	97

1 Jak užívat tuto příručku

Příručka je navržena tak, aby se četla po sekcích, a ne od začátku do konce. Znamená to, že je-li příručka čtena od začátku do konce, některé věci se budou opakovat a překrývat se. Doporučujeme následující metodu čtení příručky: nejprve se seznamte s bezpečnostními pokyny; pak přejděte na základní uživatelské funkce, které jsou potřebné ke každodennímu provozu přístroje; pak si projděte výstražné funkce. Funkce menu uživatelského rozhraní uvádějí podrobné informace potřebné pouze pro pokročilé uživatele. Před zahájením používání zařízení musejí být přečteny všechny části. Průvodce validací je podrobně popsán v sekcích 29 až 32. Návod na údržbu je podrobně popsán v sekci 33. Instalační procedury jsou podrobně popsány v sekci 34.

 **Digitální verze anglické uživatelské příručky a všechny překlady jsou k dispozici na našich webových stránkách www.esco-medical.com.**

Chcete-li najít tuto uživatelskou příručku, postupujte podle následujících kroků:

1. V navigační nabídce klikněte na kartu „Produkty“.
2. Přejděte dolů a vyberte možnost „Multi-Zone ART Workstation“ (Pracovní stanice Multi-Zone ART).
3. Pokračujte dále dolů, kde najdete sekci „Literatura a zdroje“.
4. Klikněte na kartu „Informace pro uživatele“.

2 Bezpečnostní upozornění

- Návod k obsluze si musí přečíst pouze pracovníci obsluhující toto zařízení. Pokud si nepřečtete pokyny uvedené v této dokumentaci, neporozumíte jim nebo je nebudete dodržovat, může dojít k poškození prostředku, zranění obsluhy nebo špatné funkci zařízení
- Veškeré vnitřní přizpůsobení, úpravy nebo údržba musí být provádět kvalifikovaný servisní personál.
- Pokud musí být zařízení přemístěno, ujistěte se, že je vhodně upevněno na podpěrném stojanu nebo základně a že se pohybuje po rovné ploše. V případě potřeby přemístěte zařízení a podpěrný stojan / základnu odděleně.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- Před zahájením instalace si musíte důkladně přečíst a pochopit postupy instalace a dodržovat požadavky na ochranu životního prostředí/elektrickou instalaci.
- Používá-li se zařízení způsobem, který není v této příručce uveden, může být ochrana poskytovaná tímto zařízením snížena.

- Důležité body týkající se bezpečnosti jsou v této příručce označeny následujícími symboly:

**POZNÁMKA**

Použito k upozornění na konkrétní položku.

**VAROVÁNÍ**

Postupujte opatrně.

3 Zamýšlený účel/využití

Vícezónová ART pracovní stanice je pracovní stanice využívající laminární průtok a sloužící ke zpracování gamet a/nebo embryí při teplotě odpovídající nebo blízké tělesné teplotě během procesů oplodnění *in vitro* (IVF) / technologie asistované reprodukce (ART). Pracovní stanice také poskytuje zvlhčený plyn pro udržování gamet a embryí v pracovním prostředí.

4 O produktu

Vícezónová ART pracovní stanice je pracovní stanice využívající laminární průtok a sloužící ke zpracování gamet a/nebo embryí při teplotě odpovídající nebo blízké tělesné teplotě během procesů oplodnění *in vitro* (IVF) / technologie asistované reprodukce (ART). Pracovní stanice také poskytuje zvlhčený plyn pro udržování gamet a embryí v pracovním prostředí.

12zónový systém zahřívání (8 × destičku a 4 × komoru) poskytuje na rozdíl od konvenčních sestav ideální teplotní podmínky.

System má 12 různých ovladačů teploty pro maximální výkon, je ovládají a regulují teplotu v každé zóně.

Pracovní stanice byla primárně vyvinuta a navržena pro překrytí tkání s krátkou životností, gamet a embryí vrstvou parafínu nebo minerálního oleje a zajištění podmínek pro skladování k inkubaci.

Je-li použit režim otevřené kultivace, uživatel může aplikovat systém dávkování zvlhčujícího plynu zabudovaný do stolku. Miska se umísťuje pod plynový poklop, kde mohou být udržovány správné hodnoty pH v pufrovaném médiu bez krycí vrstvy.



Nejsou-li udržovány správné podmínky, může u otevřené kultury dojít k odpařování a změně pH.

Součástí vícezónové ART pracovní stanice je počítač All-in-one (vše v jednom), který

obsahuje software pro záznam údajů pracovní stanice. Software pracuje jako neustálý dohledový systém, který uživatele včas varuje v případě, že se některý z parametrů odchýlí od bezpečného limitu. Software obsahuje funkce záznamu a ukládání dat, a také reportování odpovídající požadavkům na shodu s řízením kvality ISO. Počítač All-in-one (vše v jednom) může být také použit pro zobrazování kamery mikroskopu. I během užívání kamery mikroskopu se může objevit chybové hlášení na pracovní obrazovce zobrazování kamery.

Vícezónová ART pracovní stanice je stacionární zařízení. Tento termín označuje zařízení, které po instalaci a uvedení do provozu není určeno k přemístění z jednoho místa na druhé.

S vícekomorovými IVF inkubátory řady Esco Medical MIRI® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním ve zdravotnictví nebo lékařském oboru.

Vícezónové pracovní stanice ART společnosti Esco Medical se používají pro pacienty, kteří podstoupili oplodnění *in vitro* (IVF). Pacientkami jsou ženy v reprodukčním věku, které mají zdravotní problémy s plodností. Zamýšlenou indikací cílové skupiny je léčba IVF. Pro cílovou skupinu neexistují žádné kontraindikace.

Zařízení je vyráběno v souladu s plně EU certifikovaným systémem řízení kvality podle ISO 13485.

Tento produkt splňuje požadavky normy EN 60601-1 (3. vyd.) jako zařízení ekvivalentní třídě I, typu B, vhodné pro nepřetržitý provoz. Také splňuje požadavky směrnice Rady EU 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků a je klasifikováno jako zařízení třídy I podle pravidla 13 přílohy VIII.

Na vícezónovou ART pracovní stanici se nevztahují evropské směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích ani 2006/42/ES o strojních zařízeních. Vícezónová ART pracovní stanice rovněž neobsahuje nebo nezahrnuje: léčivé látky, včetně lidské krve nebo derivátu plazmy, tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu, ani tkáně nebo buňky zvířecího původu, nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Přeprava

Zařízení je zabaleno v kartonové krabici a je obaleno polyetylénem. Krabice je zafixována k paletě speciálními popruhy.

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Pokud není pozorováno žádné poškození, je vícezónová ART pracovní stanice připravena k přepravě.

Ke krabici by měly být přilepeny tyto štítky:

- Štítek se symboly manipulace a vyznačeným datem balení.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

5.2.1 Požadavky na skladování

Zařízení je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

- Prostředek je možné skladovat jeden rok. Bude-li prostředek skladován déle než jeden rok, musí být vrácen výrobcí na nový výstupní test
- Prostředek je možné skladovat při teplotách mezi -20 °C a $+50\text{ °C}$
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
- Udržujte v suchu.



Důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.

5.2.2 Požadavky na provozní prostředí

Zařízení je možné používat pouze za následujících podmínek:


- Provozní vlhkost: 5–95 % relativní vlhkosti (nekondenzující).
- Provozní výška – až 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa).
- Neprovozní nadmořská výška – více než 2000 metrů (6560 stop nebo více než 80 kPa – 106 kPa)
- Teplota prostředí: 18–30 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Udržujte v suchu.
- Používejte pouze ve vnitřních prostorech.



Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.

5.3 Likvidace

Informace o zacházení se zařízením v souladu se směrnicí OEEZ (o odpadních elektrických a elektronických zařízeních).

 **Zařízení mohlo být používáno na ošetřování a zpracování infekčních látek. Proto mohou být zařízení a jeho komponenty kontaminovány. Zařízení musí být před likvidací dezinfikováno nebo dekontaminováno.**


Zařízení obsahuje znovu použitelné materiály. Všechny komponenty (s výjimkou HEPA filtrů) je možné po vyčištění a dezinfekci zlikvidovat jako elektrický odpad.

Upozorňujeme, že HEPA filtry musí být zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy pro speciální tuhý odpad.

6 Dodané servisní díly a příslušenství

Servisní díly dodávané se zařízením jsou uvedeny níže:

- 1 × 0,22 µm HEPA filtr pro přívod vstupního plynu (2 × 0,22 µm HEPA filtry pro modely s vestavěným směšovačem plynu).
- 1 × USB disk obsahující PDF verzi anglické verze uživatelské příručky a všech dostupných překladů.
- 1 × plynový odsavač par pro modely bez komor nebo 2 pro model 6 ft DUAL.
- 1 × zásobník pro modely bez komor nebo 2 zásobníky pro modely s komorami. 1 přenosný zásobník na komoru.
- 1 × zvlhčovací láhev pro modely 3 ft, 4 ft, 6ft single, 6ft MP a všechny modely se směšováním plynu nebo 2 pro model 6 ft DUAL (model s předmícháním).
- 2 × lékařské napájecí kabely pro modely 3 ft, 4 ft nebo 3 pro model 6 ft DUAL.
- 2 × topné optimalizační desky pro modely s komorami nebo 3 pro model 6 ft DUAL.

 **Dodávané servisní díly se liší v závislosti na konfiguraci zařízení. Přesný seznam dílů naleznete v dokumentu Packing List, který je dodáván společně se zařízením.**

K Vícezónové ART pracovní stanici není dodáváno žádné příslušenství.

7 Bezpečnostní symboly a značky

Na těle Vícezónové ART pracovní stanici je umístěno několik štítků s pokyny pro uživatele. Značky pro uživatele jsou uvedeny níže.

Tabulka 7.1 Značky na obalu a značky elektrické bezpečnosti

Popis	Obrázek
<p>Štítek na krabici pro vícezónovou pracovní stanici ART:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Značka CE. 2. Logo. 3. Kontaktní údaje výrobce. 4. Informace o zabaleném zdravotnickém prostředku (název, model, síťové, sériové číslo (SN), typ příložené misky). 5. Volný prostor pro další informace. 6. Kód UDI-DI. 7. Jestli bude zařízení skladováno déle, než je stanovená doba skladování, musí být vráceno výrobcí na nový výstupní test¹. 8. Teploty při přepravě mezi -20 °C a +50 °C. 9. Chraňte před přímým slunečním zářením. 10. Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen. 11. Smí objednat pouze lékař. 12. Zdravotnický prostředek. 13. Udržujte v suchu. 14. Křehké. 15. Upozornění: důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci. 16. Abyste zařízení používali správně, přečtěte si tyto pokyny. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Přečtěte si návod k použití. 2. Varování na zadní straně zařízení upozorňuje, že je nutné uzemnění, a dále obsahuje informace o napájecí síti a tlačítko „ON/OFF“ (Zapnout/Vypnout). 3. „Blesk“ indikuje potenciální riziko úrazu elektřinou (nikdy neodstraňujte žádný kryt). 	

¹ Platí pouze pro modely MAW s integrovanými směšovači plynu.


Tabulka 7.2 Štítky na zařízení

Popis	Obrázek
1. Model.	
2. Parametry napájení.	
3. Značka CE.	
4. Nechráněno před průnikem vody.	
5. Adresa výrobce a země původu.	
6. Přečtěte si návod k použití.	
7. Horní hranice teploty.	
8. Smí objednat pouze lékař.	
9. Sériové číslo, kód modelu, pracovní deska stolu a místo výroby	
10. Kód UDI-DI.	
11. Logo.	
12. Chraňte před přímým slunečním zářením.	
13. Řiďte se WEEE.	
14. Udržujte v suchu.	
15. Zdravotnický prostředek.	
16. Rok výroby.	

Tabulka 7.3 Štítky na těle Vícezónové ART pracovní stanice

Popis	Obrázek
Validační senzory PT 1000	PT 1000 validation sensors
Porty pro odběr vzorků plynů	Gas sample ports
Tlačítko ON/OFF (Zapnout/Vypnout) počítače	on/off
Čísla komor jsou zobrazena v horním rohu víka se štítkem (pouze u Vícezónové ART pracovní stanice s komorami)	1 2 3
Přívod plynu na pracovní desce stolu (pouze u Vícezónové ART pracovní stanice s komorami)	GAS ● CO ₂
Vstupy plynů CO ₂ ² a N ₂ (pouze pro vícezónové pracoviště ART s plynovým směšovačem).	CO ₂ N ₂
Ethernet	Ethernet

² Uživatel by měl připojit nádobu s předmíchaným plynem k tomuto přívodu, pokud hodlá používat režim předmíchaného plynu.

 **Připojené externí zařízení k signálovým vstupním/výstupním spojům by mělo být v souladu s příslušnou bezpečnostní normou pro zdravotnické přístroje EN 60601-1. Platí pro připojení USB a Ethernet.**

8 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

8.1 Před instalací

1. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical Technologies, UAB nebo místního zástupce.
2. Před použitím si důkladně přečtěte uživatelskou příručku.
3. Vždy mějte návod snadno přístupný v blízkosti zařízení.
4. Nepokoušejte se zvedat těžké vybavení samostatně.
5. Používáte-li vysokozdvihový vozík, zvedejte pouze na speciálně sestavené paletě. Pracovní deska stolu není schopná sama o sobě vydržet zvedání s podporou uprostřed. Dojde k jejímu trvalému poškození. V takovém případě se záruka stává neplatnou.
6. Skříň elektroniky pod pracovní deskou stolu nesmí být čištěna oplachem společně s ostatními součástmi pod stolem. Jakýkoliv oplach může způsobit trvalé poškození. V takovém případě se záruka stává neplatnou.

8.2 Během instalace

1. Nikdy neumísťujte toto zařízení na jiné zařízení, které by ho mohlo zahřát.
2. Umísťte toto zařízení na plochý, tvrdý a stabilní povrch.
3. Neumísťujte zařízení na koberec ani podobné povrchy.
4. Neporušujte bezpečnostní účel uzemnění zástrčky.
5. Pro vaši bezpečnost je k dispozici uzemněná zástrčka (spojení se zemí) se dvěma nožovými kontakty a třetím kolíkem. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poradte se s elektrikářem o výměně kabelu.
6. Napájecí kabel vždy připojujte k řádně uzemněné zásuvce a používejte pouze kabel dodaný se zařízením.
7. Neinstalujte jednotku v blízkosti zdrojů tepla, jako jsou radiátory, ohřívače, pece nebo jiná zařízení, která vydávají teplo.
8. Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů vody.
9. Na přívodech CO₂ nebo předmíchaných plynů (premixů) vždy používejte externí HEPA filtr.
10. Nepoužívejte tento výrobek při teplotách vyšších než 30 °C.
11. Toto zařízení umísťte na místo s odpovídající ventilací, abyste zabránili jejímu přehřátí. Abyste se vyhnuli přehřátí a umožnili přístup k vypínači ON/OFF (Zapnout/Vypnout) na zadní straně, dodržte odstup alespoň 10 cm od zadní části, 30 cm od vrchní části a 20 cm zleva a zprava.
12. Toto zařízení je určeno pouze do interiéru.

8.3 Po instalaci

1. Všechny servisní zásahy přenechte kvalifikovanému servisnímu personálu.
2. Je požadováno, aby byly všechny servisní zásahy prováděny podle servisní příručky, a to v případě, že došlo k jakémukoliv poškození zařízení, např. v důsledku pádu, vystavení dešti nebo vlhku, nebo nefunguje správně. Vícezónová ART pracovní stanice je vybavena vysokonapěťovými součástmi, které mohou být nebezpečné.
3. Během bouřek nebo když se zařízení dlouhodobě nepoužívá, odpojte je od sítě.
4. Chraňte napájecí kabel před poškozením nebo skřípnutím, zejména na zástrčce, v zásuvce a v místě, kde vychází ze zařízení.
5. Kalibrujte měření teploty a plynu v intervalech popsanych v návodech.
6. NIKDY neblokuje otvory přívodu plynu v pracovní desce stolu.
7. Ujistěte se, že tlak přiváděných plynů CO₂ nebo předmíchané směsi (premixu) je stabilní a v rozmezí 0,4-0,6 baru (5,80-8,70 PSI).

9 Začínáme



Vícezónová ART pracovní stanice musí být instalována pouze autorizovanou a vyškolenou osobou!

1. Řiďte se návody v sekci bezpečnostní pokyny a varování.
2. Aby ventilátor fungoval, připojte napájecí kabel pro lékařské účely k horní části pracovní stanice.
3. Aby mohl počítač a vyhřívací systém stolní desky fungovat, připojte napájecí kabel pro lékařské účely ke spodní straně stolní desky.
4. Připojte plynové trubky.
5. Nastavte tlak plynu na externím regulátoru na 0,4–0,6 baru (5,80-8,70 PSI).
6. Vícezónovou pracovní stanicí ART zapněte vypínačem pod deskou stolu (vedle napájecího kabelu pro lékařské účely).
7. Spusťte počítač stisknutím tlačítka uprostřed vnitřní stěny pracovní plochy.
8. Zkontrolujte standardní funkci.
9. Přístroj nechte 20 minut zahřívát a stabilizovat.
10. Postupujte podle pokynů v průvodci validací (viz část „29 Průvodce validací“ v uživatelské příručce).
11. Kompletní zaškolení uživatele (před nastavením zařízení je třeba si přečíst pokyny).
12. JESTLIŽE byly testy **úspěšné**, je zařízení po fázi zahoření trvajících 24 hodin připraveno k použití.



Před použitím zařízení vyčistěte a vydezinfikujte. Není dodáváno sterilní nebo v klinicky přijatelném čistém stavu. Pokyny doporučené výrobcem naleznete v sekci „20 Pokyny pro čištění“ v tomto návodu k použití!

10 Připojení síťového kabelu

Vícezónová ART pracovní stanice je dodávána s odnímatelným napájecím kabelem pro zdravotnické účely. Síťový kabel je dodáván podle země plánovaného použití zařízení.

Vypínač ON/OFF (Zapnout/Vypnout) poskytuje uživateli možnost odpojit vícezónovou pracovní stanici ART od hlavního zdroje napájení.

⚠ Neporušujte bezpečnostní účel uzemňovací zástrčky! Uzemněná zástrčka má dva nožové kontakty a kolík, který slouží k zajištění vaší bezpečnosti. Jestli dodaná zástrčka neodpovídá vaší zásuvce, poraďte se s elektrikářem o výměně kabelu.

Požadované napájení je 230 V/50 Hz NEBO 115 V/60 Hz. Vestavěný napájecí zdroj je vybaven přepínačem, který automaticky přizpůsobuje napětí v síti v rozmezí 100 V až 240 V AC 50 až 60 Hz.



Obrázek 10.1 Zdroj napájení

11 Připojení přívodu plynu a systém zvlhčování

Pod pracovní deskou stolu typu SINGLE (Jednoduchá) je umístěn jeden přívod plynu (černo-modrý), zatímco pod pracovní deskou stolu typu DUAL (Dvojitá) jsou umístěny dva přívody plynu.




Obrázek 11.1 Přívod plynu pod pracovní deskou stolu typu Single

Vstup CO₂ je třeba připojit ke zdroji CO₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci CO₂ v

jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 2,0 % do 9,9 %.

Jestli jsou vyžadovány podmínky nízké koncentrace kyslíku, přívod N₂ musí být připojen k N₂ se 100 % koncentrací. Koncentraci O₂ v jednotlivých komorách lze regulovat v rozmezí od 5,0 % – 20,0 %. Řízení koncentrace O₂ je dosaženo vstřikováním N₂ k vytlačení přebytečného O₂ v plynovém systému.

Vstup předmíchaného plynu se připojuje ke vstupu CO₂.

 **Před připojením přívodu plynu si dejte pozor na typ vícezónové pracovní stanice ART (premix nebo premix/plyn).**

 **Tlak plynu na vstupu se má pohybovat v rozmezí 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI) a musí být zachována jeho stabilita!**

Vždy používejte vysoce kvalitní regulátor tlaku, který je možné nastavit na požadovanou přesnost pro oba plyny.



Obrázek 11.2 Regulátor tlaku

Pomocí vhodné silikonové hadičky připojte CO₂ ke vstupu CO₂. Ujistěte se, že je hadička zajištěna svorkou, aby se omylem neuvolnila během náhlé výchylky tlaku. Na přívodu plynu těsně před vstupem do vícezónové ART pracovní stanice instalujte dodaný 0,22 µm HEPA filtr. Dodržte směr proudění.

Podobným způsobem připojte přívod N₂ přívod z lahve s dusíkem.



Obrázek 11.3 Externí filtr HEPA 0,22 µm
pro vstupující plyn CO₂ / N₂

Přívod CO₂ je třeba připojit ke zdroji předmíchaného plynu CO₂ s koncentrací 5,0 % nebo 6,0 % CO₂.

Průtok plynu lze ovládat digitálně pomocí tlačítek na zadní stěně (pouze u modelů bez

vestavěného směšovače plynu).



Před zapnutím průtoku je nutné otevřít ventil v kanystru na plyn!

Plyn začne proudit zvlhčovacím systémem.



Figure 11.4 Zvlhčovací baňka

Hadičky zvlhčovací baňky jsou označeny číslicemi 1 a 2. Obě zásuvky jsou označeny stejně. Hadičky baňky je nutné zapojit do výpustí podle jejich čísel (hadičku č. „1“ zapojte do výpusti se stejným číslem).



Obrázek 11.5 Hadičky připojené k baňce



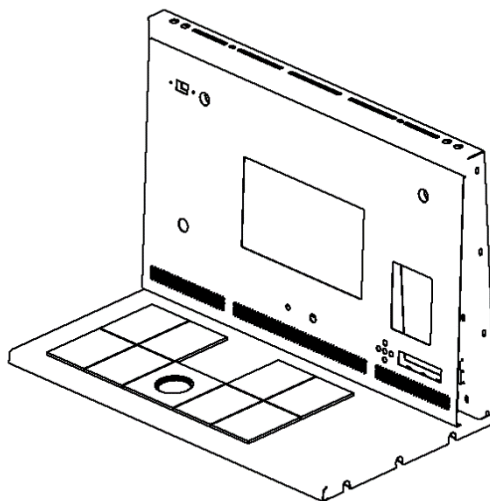
Pokud není zvlhčování vyžadováno nebo není žádoucí, měla by být u modelů vícezónových pracovních stanic ART s vestavěným směšovačem plynu instalována prázdná láhev bez vody.

Naplňte baňku sterilizovanou vodou.

☞ Pro správné fungování Vícezónové ART pracovní stanice a udržování požadované vlhkosti v systému je nutné zvlhčovací láhev naplnit z jedné třetiny sterilní vodou.

☞ Voda ve zvlhčovací lahvi je třeba měnit alespoň jednou týdně.

11.1 Vícezónová ART pracovní stanice bez komor



Obrázek 11.6 Vícezónová pracovní stanice ART bez komor

Tento plyn bude proudit tryskou na pracovní ploše desky stolu.



Obrázek 11.7 Plynová tryska na desce stolu

Nad výpustí musí být umístěn plynový poklop. Konstantní průtok bude proudit prostředím tak, aby byla udržována správná koncentrace CO₂ a nedocházelo k odchýlkám v pH.



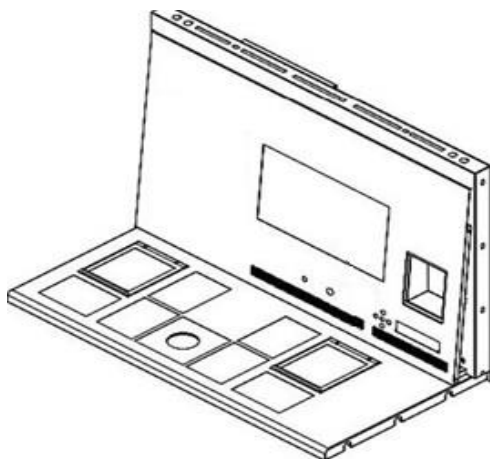
Obrázek 11.8 Plynový poklop umístěný nad plynovou tryskou

Při umísťování pod plynový poklop ponechávejte na miskách víčka. Misky lze pokládat přímo na vyhřívaný povrch. Rovněž lze použít destičku pro optimalizaci vyhřívání. Při použití podnosu je možné pohodlně přenášet mezi CO₂ inkubátorem a Vícezónovou ART pracovní stanicí několik misek najednou.



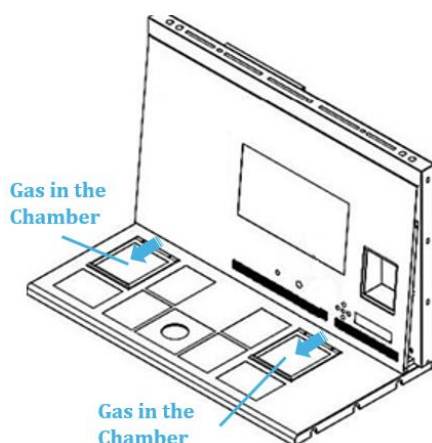
Obrázek 11.9 Podnos

11.2 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami



Obrázek 11.10 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami

Plyn bude proudit a cirkulovat v obou komorách pomocí vnitřního ventilátoru FAN. Jakmile je nastaven průtok, VENTILÁTOR se spustí automaticky.



Obrázek 11.11 Proudění plynu v komorách

Přehled plynového systému

Požadovaný typ vstupního plynu: předmíchaný plyn CO₂ (premix). Zkontrolujte typy médií a zvolte vhodnou směs, před použitím ověřte vhodnost směsi pomocí analyzátoru plynu.

Požadovaný tlak plynu na vstupu: Tlak plynu z externího zdroje by měl být v rozmezí 0,4-0,6 baru (5,80-8,70 PSI) a udržován stabilní.

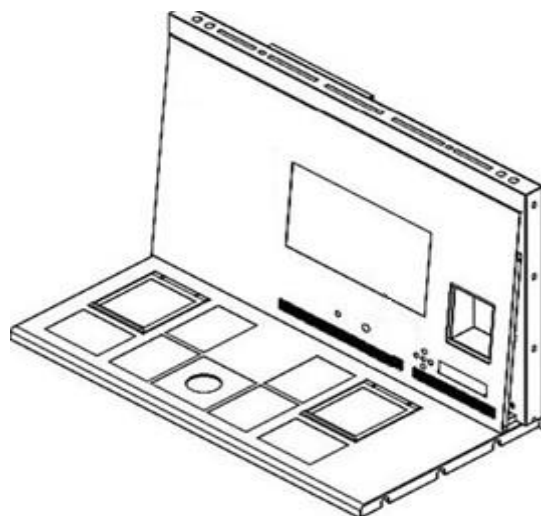
Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha tlaku plynu. V případě spuštění výstrahy odeberte vzorek a přesuňte jej do bezpečného CO₂ inkubátoru a prošetřete příčinu spuštění výstrahy.

Nastavenou žádanou hodnotu průtoku plynu lze upravit v rozmezí 0–40 l/h (s přírůstkem po 1 l/h).

Pokud je průtok plynu v provozu, může uživatel spustit funkci „Vyčistit (Purge)“ stisknutím tlačítka nahoru (↑), jakmile stav v nabídce ukazuje „FLW 1“. Průtok plynu 40 l/h se zapne za 5 min.

Správný průtok je vyvážený se záměrem udržet správnou úroveň pH a zároveň minimalizovat spotřebu plynu a zlepšit hospodárnost. Díky zvýšenému průtoku je snazší udržet správnou koncentraci plynu a zajistit jeho rychlou rekuperaci. Zvyšuje však také spotřebu plynu. Průtok lze tedy nastavit na takovou úroveň, aby bylo stále zachováno pH média a spotřeba plynu byla co nejnižší. Pro konkrétní médium lze danou hodnotu ověřit testováním a stanovit pouze lokálně. Před nastavením průtoku ve vícezónové pracovní stanici ART si také nezapomeňte zkontrolovat doporučení výrobce média.

11.3 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami a zabudovaným směšovačem plynu



Obrázek 11.12 Vícezónová ART pracovní stanice s komorami a zabudovaným směšovačem plynu

Plyn bude proudit a cirkulovat v obou komorách pomocí vnitřního ventilátoru FAN. Snímače CO₂ a O₂ umožňují řízení koncentrace plynu.

Přehled plynového systému

Požadovaný typ vstupního plynu: čistý plyn CO₂ a N₂. Rovněž je možné použít předmíchaný plyn CO₂ (premix).

Požadovaný tlak plynu na vstupu: Tlak plynu z externího zdroje by měl být v rozmezí 0,4-0,6 baru (5,80-8,70 PSI) a udržován stabilní.

Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha tlaku plynu. V případě spuštění výstrahy odeberte vzorek a přesuňte jej do bezpečného CO₂ inkubátoru a prošetřete příčinu spuštění výstrahy.


Nastavenou žádanou hodnotu koncentrace plynu CO₂ lze upravit v rozmezí 3,0–10,0 % (s přírůstkem po 0,1 %). Nastavenou žádanou hodnotu koncentrace plynu N₂ lze upravit v rozmezí 5,0-20,0 %. V případě, že se koncentrace plynu v komorách liší o $\pm 1\%$ od nastavené žádané hodnoty, spustí se zvuková výstraha.

👉 Chcete-li použít předmíchaný plyn (premix) místo čistého plynu, požádejte o pomoc proškoleného technika!

👉 Při používání režimu předmíchaného plynu je nutné používat předmíchaný plyn s VYŠŠÍ gradací než žádaná hodnota. Například kdy potřebujete dosáhnout

žádané hodnoty 5 % CO₂, předmíchaný plyn by měl ve směsi obsahovat ALESPON 6 % CO₂.

 Ovládání O₂ SE VYPNE, když je aktivován režim premix.

 Upozorňujeme, že spotřeba předmíchaného plynu bude v porovnání s čistým plynem výrazně vyšší. Také obnova na žádanou hodnotu bude delší.

12 Uživatelské rozhraní

Hlavní tlačítka a jejich účel jsou uvedeny v tabulce 12.1.

Tabulka 12.1 Hlavní tlačítka a jejich účel

Popis	Obrázek
Hlavní tlačítka	
Tlačítka ON/OFF (Zapnout/Vypnout) Umístěno na ZADNÍ straně zařízení	
Tlačítko alarmu Ztlumí zvukovou výstrahu a vizuálně signalizuje, že došlo k výstražnému stavu, červeným blikajícím podsvícením. Zvuková výstraha se opět automaticky zapne po 5 minutách. Je možné ji znovu ztlumit.	
Panel displeje Zobrazuje informace o aktuálním stavu zařízení. Displej má 7 znaků, které se skládají z 16 segmentů vysoce svítivých LED. První LED je červená, barva označuje varování uživatele. Ostatních 6 LED je modrých a indikují normální provozní stav.	
Tlačítko nastavení žádané hodnoty Používá se pro vybrání položek v nabídce a změnu jejich stavu. Také se používá ke změně žádaných hodnot teploty a koncentrace plynů	

Šipky nahoru, dolů a doprava

Používají se pro procházení nabídky a změnu hodnot teploty a koncentrace plynů



12.1 Aktivace regulátorů ohřevu a koncentrace plynu

Hlavní regulátory se aktivují pomocí spínače „ON/OFF (Zapnout/Vypnout)“ na spodní straně pracovní desky stolu.

12.2 Systémová nabídka

Pro přístup k menu současně stiskněte klávesy (↑) a (↓) a podržte je 3 sekundy stlačené.

Navigujte v menu pomocí:

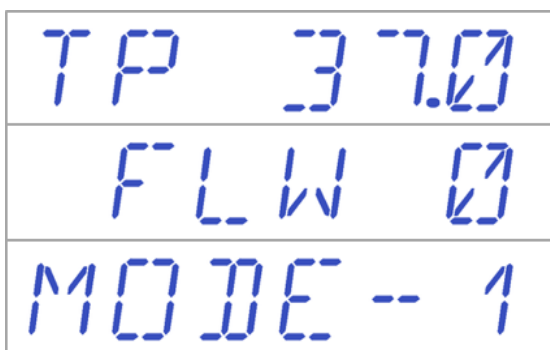
- Šipka doprava (⇒) = vstup.
- Šipky nahoru (↑) a dolů (↓) = předchozí NEBO další.
- Klávesa SP/Enter = změnit NEBO přijmout.

Pro úplné opuštění menu stiskněte současně klávesy (↑) a (↓ a podržte) 3 sekundy stlačené.

12.3 Stav

12.3.1 Modely bez zabudovaného směšovače

Brzy po aktivaci systému bude hlavní displej střídavě zobrazovat odečty následujících parametrů. Mezi parametry lze procházet pomocí tlačítka doprava (⇒).



U Vícezónové ART pracovní stanice a modelů s komorami bude navíc zobrazen dodatečný parametr režimu kultury. Na displeji se zobrazí:



Pokud je zamýšlený režim použití otevřená kultivace (bez překrytí olejem nebo parafínem), měl by být režim kultivace nastaven pro tuto možnost a zobrazí se:

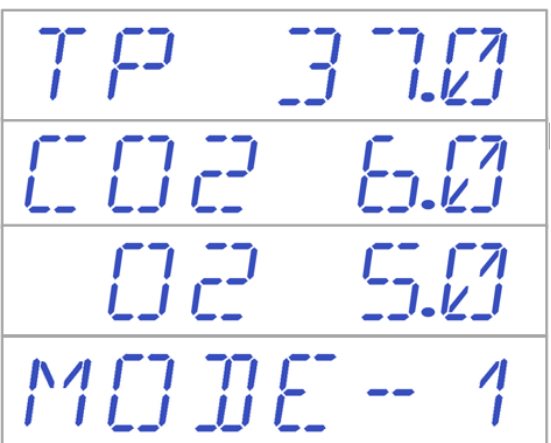


Pokud Vícezónová ART pracovní stanice obsahuje komory, může se uživatel poté, co display zobrazí „TP 37.0“, podívat na teplotu v komorách (CP) stisknutím tlačítka nahoru (↑). Displej bude zobrazovat:



12.3.2 Modely se zabudovaným směšovačem

Brzy po aktivaci systému bude hlavní displej střídavě zobrazovat odečty následujících parametrů. Mezi parametry lze procházet pomocí tlačítka doprava (⇒).




☞ Je-li regulátor plynu O₂ deaktivován, systém bude zobrazovat „O₂ OFF“.



U Vícezónové ART pracovní stanice s komorami se navíc zobrazí parametr režimu kultury:



 Pokud je zamýšlený režim použití otevřená kultivace (bez překrytí olejem nebo parafínem), měl by být režim kultivace nastaven pro tuto možnost a zobrazí se:



Pokud Vícezónová ART pracovní stanice obsahuje komory, může se uživatel poté, co display zobrazí „TP 37.0“, podívat na teplotu v komorách stisknutím tlačítka nahoru (↑). Poté se na displeji zobrazí:



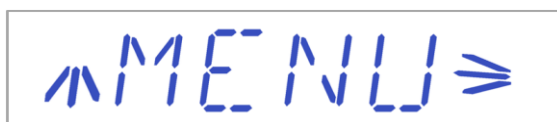
12.4 Hlavní nabídka

Vícezónová pracovní stanice ART má dvě hlavní nabídky **v závislosti na tom, zda má vestavěný plynový směšovač, nebo ne.**

12.4.1 Hlavní nabídka (jen u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)

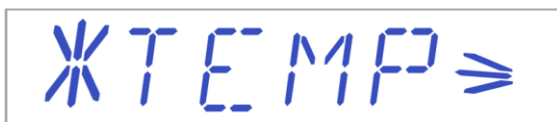
Pro vstup do menu stiskněte klávesu (⇒).

Uživatel může z nabídky odejít stiskem klávesy (↑).



První kategorií po vstupu uživatele do nabídky je teplota.

Pro vstup do submenu teploty stiskněte klávesu (⇒).

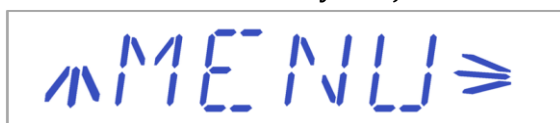


Pro přesouvání se v menu směrem k poslední kategorii menu stiskněte klávesu (↓).
Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒).



12.4.2 Hlavní nabídka (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Pro vstup do menu stiskněte klávesu (⇒).
Opustit menu můžete stiskem klávesy (↑).
Pro vstup do menu stiskněte klávesu (⇒).
Uživatel může z nabídky odejít stiskem klávesy (↑).



První kategorií po vstupu uživatele do nabídky je teplota.
Pro vstup do submenu teploty stiskněte klávesu (⇒).



Pro přesouvání se v menu směrem dolů stiskněte klávesu (↓).
Pro vstup do submenu CO₂ stiskněte klávesu (⇒).



Pro přesouvání se v menu směrem dolů stiskněte klávesu (↓).
Pro vstup do podnabídky O₂ stiskněte klávesu (⇒).



Pro přesouvání se v menu směrem k poslední kategorii menu stiskněte klávesu (↓).
Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒).



12.5 Podnabídky

12.5.1 Podnabídka teploty

Pro vstup do submenu teploty stiskněte klávesu (⇒) v menu teploty.

Kalibrace teploty se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. První položka v podnabídce teploty je kalibrace snímače T1:



Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „T1 CAL“.


Příklad – jak nakalibrovat teplotu:

Při kalibraci je třeba měřit teplotu pomocí vhodného a kalibrovaného zařízení. S kvalitním teploměrem bylo zjištěno, že T1 je 37,4 °C. Lokalizujte „T1 CAL“ v podnabídce, stiskněte a podržte klávesu SP. Displej by měl zobrazovat:



Upravte teplotu stisknutím klávesy (↑) 4krát a současně držte stlačenou klávesu SP. Displej bude zobrazovat kroky 37.1, 37.2, 37.3 a 37.4. Když se teplota rovná naměřené teplotě (v tomto případě 37,4), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota se uloží a kalibrace teplotního čidla pro oblast T1 je dokončena.

 **Proces kalibrace je stejný pro T1 – T12.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

12.5.2 Podnabídka CO₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Pro vstup do submenu CO₂ stiskněte klávesu (⇒) v menu CO₂.

První položka v podnabídce CO₂ je kalibrace snímače CO₂:

The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "CO2.CAL".

Kalibrace CO₂ se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „CO2.CAL“.


The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "CO2.REG".

Přepněte regulaci CO₂ na on/off podržením klávesy SP a stisknutím klávesy (↑) nebo (↓).

The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "CO2 ON".The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "CO2.OFF".

 **Výchozí stav regulace CO₂ je OFF (Vypnuto).**

Stlače klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte zobrazení průtoku CO₂ (průtok nelze nastavit):

The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "FLOW 7".

Ukazuje aktuální průtok plynu CO₂ průtokovým senzorem. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle se mění v závislosti na aktuální koncentraci CO₂ v systému.

Stlače klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte vnitřní tlak CO₂ (nelze ho upravit u vícezónové pracovní stanice ART. Upravuje se na externím regulátoru tlaku):

The image shows a rectangular LCD display with a blue, seven-segment font. The text displayed is "PRES .5".

Hodnota je v barech a vždy musí být 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).


Příklad – jak kalibrovat CO₂:

Koncentrace CO₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Koncentrace CO₂ naměřená na jednom z portů pro odběr vzorků plynu byla zkalibrovaným zařízením je 6,4 %. Pro toto měření je vhodný každý port.


V submenu CO₂ najdete „CO₂ CAL“ a stiskněte a přidržte klávesu SP. Displej bude zobrazovat:



Upravte kalibraci na požadovanou hodnotu stláčením kláves (↑) nebo (↓). V tomto případě chceme hodnotu upravit na 6,4 %. Stlačte klávesu (↑) 4krát. Displej bude zobrazovat 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 a 6.4. Když se CO₂ rovná naměřenému CO₂ (v tomto případě 6,4), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota je uložena a kalibrace CO₂ senzoru byla dokončena.

 **Obnova plynu CO₂ na 5 % je kratší než 3 minuty při nafukování 100 % plynu CO₂.**

 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace CO₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením CO₂.**

 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

12.5.3 Podnabídka plynu O₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Pro vstup do submenu O₂ stiskněte klávesu (⇒) v nabídce O₂.

První položka v podnabídce O₂ je kalibrace snímače O₂:



Kalibrace O₂ se spustí podržením klávesy SP a použitím kláves (↑) a (↓) se upravují nastavené hodnoty. Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky. Do hlavní nabídky se můžete vrátit také stisknutím tlačítka (↑), když se v nabídce zobrazí „O₂ CAL“.



Podržením klávesy SP a stlačením klávesy (↑) nebo (↓) přepněte regulaci O₂ na on/off



 **Výchozí stav regulace O₂ je OFF (Vypnuto).**

Stlačte klávesu (↓) na přesun na další položku v submenu CO₂. Zde vidíte zobrazení průtoku N₂ (průtok nelze nastavit):



Ukazuje aktuální průtok plynu N₂ průtokovým senzorem. Průtok je zobrazován v litrech za hodinu. Obvykle se mění v závislosti na aktuální koncentraci O₂ v systému.

Pro přesun na další položku v submenu O₂ stiskněte klávesu (↓).

Zde vidíte vnitřní tlak O₂ (nelze ho upravit u vícezónové pracovní stanice ART. Upravuje se na externím regulátoru tlaku):



Hodnota je v barech a vždy musí být 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Příklad – jak kalibrovat O₂:

Koncentrace O₂ musí být měřena vhodným a kalibrovaným zařízením. Koncentrace O₂ naměřená na jednom z portů odběru vzorků plynu zkalibrovaným zařízením j 5,3 %. Pro toto měření je vhodný každý port.

V submenu O₂ najdete „O₂ CAL“ a stiskněte a přidržte klávesu SP. Displej bude

zobrazovat:



Upravte kalibraci na požadovanou hodnotu stláčením kláves (↑) nebo (↓). V tomto případě chceme hodnotu upravit na 5,3 %. Stlačte klávesu (↑) 3krát. Displej bude zobrazovat 5.0, 5.1, 5.2 a 5.3. Když se O₂ rovná naměřenému O₂ (v tomto případě 5,3), uvolněte klávesu SP. Nová hodnota je uložena a kalibrace O₂ senzoru byla modifikována.

👉 **Kalibrace se vykonává úpravou koncentrace O₂ podle měření na výstupu vzorku plynu, které bylo provedeno externím, spolehlivým měřícím zařízením O₂.**

👉 **Postup změny kalibrační hodnoty by měl být prováděn pouze s kalibrovaným zařízením a vyškoleným uživatelem nebo technikem podle konkrétních měření.**

Opusťte menu stiskem klávesy (↑).

12.5.4 Servisní podnabídka

Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒) v servisním menu. Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



Pokud je šipka doprava (⇒) stisknuta déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:



👉 **Ver 2.0 je zobrazena pouze jako PŘÍKLAD. Nejnovější verzi firmwaru naleznete v sekci „17 Firmware“ uživatelské příručky.**

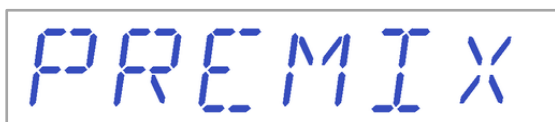
Pomocí tlačítek (↓) nebo (↑) se můžete pohybovat mezi položkami podnabídky.


Displej zobrazí funkci „GAS“ (plyn):




Do nastavení vstoupíte stiskem klávesy (⇒) a potom stiskem kláves (⇩) nebo (⇧) zvolte možnosti „PREMIX“ nebo „CO₂/N₂“. Když se zobrazí požadovaný režim plynu, stiskněte tlačítko SP a stisknutím tlačítek (⇩) nebo (⇧) vyberte mezi režimy plynu „PREMIX“ nebo „CO₂/N₂“. Jakmile se zobrazí požadovaný režim plynu, tlačítko SP uvolněte. Nyní bude uložen.

Při výběru režimu plynu se na obrazovce střídavě zobrazují:



 Při používání režimu předmíchaného plynu je nutné používat předmíchaný plyn s VYŠŠÍ gradací než žádaná hodnota. Například kdy potřebujete dosáhnout žádané hodnoty 5 % CO₂, předmíchaný plyn by měl ve směsi obsahovat ALESPONŽ 6 % CO₂.

 Ovládání O₂ SE VYPNE, když je aktivován režim premix.

Opusťte menu stiskem klávesy (⇧).

13 Výstrahy

V případě alarmového stavu se zapne tlačítko alarmu a zvukový alarmový signál, zatímco příslušný(é) alarm(y) se zobrazí na matici segmentového displeje. Zvukový signál lze ztlumit jedním stisknutím tlačítka budíku (ztlumení zapnuto/vypnuto na 5 minut). Na matici LED se zobrazí červené „A“, následované příčinou alarmu a šipkou směřující nahoru nebo dolů (v závislosti na povaze alarmového stavu) a hodnotou příčiny alarmu. Například: pokud je teplota v komoře 1 příliš nízká, na displeji se zobrazí „A1 ↓ 36,3“. Podsvícení tlačítka alarmu bude pulzovat, pokud je v systému přítomen alespoň jeden chybový stav.



Obrázek 15.1 Tlačítko alarmu, které indikuje podmínku alarmu

Zvukový vzor je 3 a 2 krátká pípnutí oddělená 1 sekundovou pauzou. Všechny výstrahy mají stejný audio-signál. Hladina akustického tlaku je 61,1 dB(A).

⚠ Dbejte na to, aby hladina okolního akustického tlaku nepřekročila 62 dB(A), protože uživatel výstrahu neuslyší!

13.1 Teplotní výstrahy

Kterákoliv ze 12 vyhřívaných zón může spustit teplotní výstrahu v případě, že se teplota od žádané hodnoty odchýlí o více než $\pm 0,5$ °C.

👉 Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 0,5$ °C od aktuální teploty bude mít za následek spuštění výstrahy. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.

Číslo, které následuje po „A“, bude indikovat zónu, která výstraha spustila.

Teplota v oblasti ohřevu 3 je příliš vysoká:



Teplota v oblasti ohřevu 1 je příliš nízká:



Na displeji se zobrazí chyby pouze při zapnutém zvukovém alarmu. Pokud je zvukový alarm ztlumen pomocí tlačítka alarmu, nabídka alarmu se vypne a je k dispozici uživatelská nabídka. Zvukový alarm se znovu spustí po 5 minutách a na displeji se opět zobrazí nabídka alarmu, dokud nestisknete tlačítko alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

👉 Jak se chovat při teplotním alarmu, se dočtete v sekci „26 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.

Rozložení zón a umístění senzorů jsou popsány v sekci „15 Povrchové teploty a měření teploty“.

Jestli se senzor teploty porouchá, bude to indikováno následujícím varováním:




Označuje, že snímač v oblasti ohřevu 2 selhal. Jako bezpečnostní opatření bude ohřev v dotčené oblasti vypnut.

13.2 Výstrahy koncentrace plynů (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

13.2.1 Výstrahy koncentrace CO₂

Výstraha koncentrace CO₂ se aktivuje, když se koncentrace CO₂ odchýlí od žádané hodnoty o víc než ± 1 %.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než ± 1 % od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.**

% CO₂ je příliš nízké:



% CO₂ je příliš vysoké:




Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při alarmu koncentrace CO₂, se dozvíte v sekci „25 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

13.2.2 Výstrahy koncentrace O₂

Výstraha koncentrace O₂ se aktivuje, když se koncentrace O₂ odchýlí od žádané hodnoty o víc než $\pm 1\%$.

 **Pamatujte, že změna nastavení žádané hodnoty o víc než $\pm 1\%$ od aktuální koncentrace plynu bude mít za následek spuštění výstrahy koncentrace plynu. Stejně pravidlo platí pro všechny změny kalibrace.**

% O₂ je příliš nízké:



% O₂ je příliš vysoké:



Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při výstraze koncentrace O₂, si přečtěte v části 25 „Nouzové postupy“.**

13.3 Výstrahy tlaku plynu


13.3.1 Výstraha tlaku CO₂

Jestliže není správně připojen přívod CO₂, nebo jestliže je tlak CO₂ na vstupu do zařízení nesprávný, přepne se Vícezónová ART pracovní stanice do režimu výstrahy tlaku CO₂. Displej zobrazí „CO₂ P“, což indikuje nesprávný vstupní tlak plynu. Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha.



 **„P“ znamená tlak.**

Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.

 **Jak se chovat při alarmu tlaku CO₂, se dozvíte v sekci „25 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**


13.3.2 Výstraha tlaku plynu N₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Jestliže není správně připojen přívod N₂, nebo jestliže je tlak N₂ na vstupu do zařízení nesprávný, přepne se Vícezónová ART pracovní stanice do režimu výstrahy tlaku N₂. Displej zobrazí „N2 P“, což indikuje nesprávný vstupní tlak plynu. Jestliže tlak poklesne pod 0,3 baru (4,40 PSI) nebo se zvýší nad 0,7 baru (10,20 PSI), spustí se výstraha.



 **„P“ znamená tlak.**

Displej se uzamkne v alarmovém stavu a přestane přepínat mezi standardními zprávami. Je-li stisknuto tlačítko ztlumení, displej se přepne do normálního stavu a na 5 minut zobrazí provozní parametry až do návratu audio-alarmu. Tlačítko ztlumení alarmu zobrazuje stav alarmu blikáním červené barvy, i když je alarm ztlumen.


 **Jak se chovat při alarmu tlaku N₂, se dozvíte v sekci „25 Nouzové postupy“ v uživatelské příručce.**

13.4 Vícenásobné výstrahy

Když jsou spuštěny dva nebo více alarmů, displej to bude indikovat nejprve zobrazením „A MULTI“ a následně alarmových podmínek:



Průtok bude vynucen v souladu s výstrahy. Alarmy teploty mají 1. prioritu, alarmy koncentrace plynu mají 2. prioritu a alarmy tlaku plynu mají 3. prioritu.

 **Jak se chovat při vícenásobném poplachu, si přečtěte v části 25 „Nouzový postup“.**

13.5 Shrnutí výstrah

V tabulce níže je uveden seznam všech možných výstrah pro Vícezónovou ART pracovní stanici.

Tabulka 13.1 Všechny možné výstrahy pro Vícezónovou ART pracovní stanici

Název výstrahy	Podmínky	Jak se určuje	Skupina výstrahy	Priorita výstrahy
Výstraha nízké teploty	Klesne-li teplota pod 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory	Údaje z čidel každé teplotní zóny	Technické	Výstraha s vysokou prioritou
Výstraha vysoké teploty	Stoupne-li teplota o více než 0,5 °C oproti SP. Je použitelný pro všechny teploty dna komory			
Nízká koncentrace CO ₂ ³	Klesne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače CO ₂		
Vysoká koncentrace CO ₂ ³	Stoupne-li koncentrace CO ₂ o 1 % oproti SP, po 3 minutách se zapne výstraha			
Nízká koncentrace O ₂ ³	Klesne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha	Údaje ze snímače O ₂		
Vysoká koncentrace O ₂ ³	Stoupne-li koncentrace O ₂ o 1 % oproti SP, po 5 minutách se zapne výstraha			
Nízký vstupní tlak CO ₂	Klesne-li tlak pod 0,3 baru	Údaje ze snímače tlaku		
Vysoký vnitřní tlak CO ₂	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru			
Nízký vstupní tlak N ₂ ³	Klesne-li tlak pod 0,3 baru			
Vysoký vnitřní tlak N ₂ ³	Stoupne-li tlak nad 0,7 baru			

³ Platí pouze pro modely Vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů

13.6 Ověření výstrahy

V níže uvedené tabulce je uveden seznam způsobů, jak a kdy ověřit funkčnost zabezpečovacího systému.

Tabulka 13.2 Ověření výstrahy u Vícezónovou ART pracovní stanice

Název výstrahy	Jak ověřit výstrahu	Kdy ověřit výstrahu
Výstraha vysoké teploty	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 °C z aktuální žádané hodnoty	Máte-li podezření, že výstrahy nefungují správně
Výstraha nízké teploty	Vložte studenou kovovou část do středu vyhřívané zóny	
Vysoká koncentrace CO ₂	Snižte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Nízká koncentrace O ₂ ⁴	Zvyšte žádanou hodnotu o 3,0 % oproti aktuální žádané hodnotě	
Vysoká koncentrace O ₂ ⁴	Otevřete víko a nechte ho 5 minut otevřené	
Nízká koncentrace CO ₂	Otevřete víko a nechte ho 3 minuty otevřené	
Nízký vstupní tlak CO ₂	Odpojte přívod plynu CO ₂	
Nízký vstupní tlak N ₂ ⁴	Odpojte přívod plynu N ₂	

14 Změna nastavení žádaných hodnot a režimu ohřevu

14.1 Nastavení žádané hodnoty teploty

Žádanou hodnotu teploty je možné nastavit v rozmezí 25-40,0 °C.

 **Výchozí žádaná hodnota teploty je 37,0 °C.**

Při změně nastavení žádané hodnoty teploty se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální teplotu:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení teploty uvolněte tlačítko SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet teploty, opakovaným stisknutím tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, žádanou hodnotou průtoku plynů a režimem ohřevu.

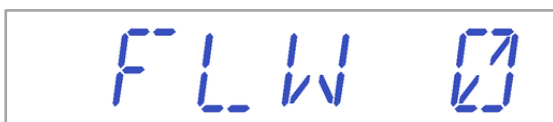
⁴ Platí pouze pro modely Vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů

14.2 Žádaná hodnota průtoku plynu (pouze u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)

Nastavenou žádanou hodnotu průtoku plynu lze upravit v rozmezí 0-40 l/h).

Při změně nastavení žádané hodnoty průtoku plynu se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální hodnotu průtoku plynu:



2. Podržte tlačítko SP a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte tlačítka nahoru (↑) a dolů (↓): jedno stlačení tlačítka odpovídá změně o 1 l/h.
3. Po změně nastavení průtoku plynu uvolněte tlačítko SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet žádané hodnoty průtoku plynu, opakovaným stisknutím tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, žádanou hodnotou průtoku plynů a režimem ohřevu.

14.3. Žádaná hodnota koncentrace CO₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Koncentraci CO₂ je možné upravit v rozmezí 3,0% až 10 %.

 **Výchozí nastavená žádaná hodnota CO₂ je 6,0 %.**

Při změně nastavení žádané hodnoty koncentrace CO₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci CO₂:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení koncentrace uvolněte klávesu SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnoty koncentrace CO₂, opakovaným

stiskem tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂, koncentrací O₂ a odečtem režimu ohřevu.

14.4 Žádaná hodnota koncentrace O₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Koncentraci O₂ je možné upravit v rozmezí 5,0 % až 20,0 %.

 **Ví žádaná hodnota koncentrace O₂ je 5,0 %.**

Pro změnu nastavení žádané hodnoty koncentrace O₂ se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální koncentraci O₂:



2. Podržte klávesu SP stlačenou a pro úpravu nastavení žádané hodnoty použijte klávesy (↑) a (↓): jedno stlačení klávesy odpovídá změně o 0,1.
3. Po změně nastavení koncentrace uvolněte klávesu SP. Žádaná hodnota je teď uložena.

Jestliže displej nezobrazuje aktuální odečet hodnoty koncentrace O₂, opakovaným stiskem tlačítka doprava (⇒) můžete přepínat mezi teplotou, koncentrací CO₂, koncentrací O₂ a odečtem režimu ohřevu.

14.5 Režim ohřevu

Deska stolu má 4 režimy ohřevu

Při změně režimu ohřevu se řiďte následujícími pokyny:

1. Když displej zobrazuje aktuální režim ohřevu:



2. Podržte stisknuté tlačítko SP a pro úpravu nastavení režimu ohřevu použijte tlačítka nahoru (↑) a dolů (↓).
3. Po změně nastavení teploty uvolněte tlačítko SP. Režim je nyní uložen.

Režim 1:

Všechny zóny a komory (v závislosti na konfiguraci) jsou zapnuté a řízené. Zóny jsou vyhřívány do nastavené žádané hodnoty teploty.

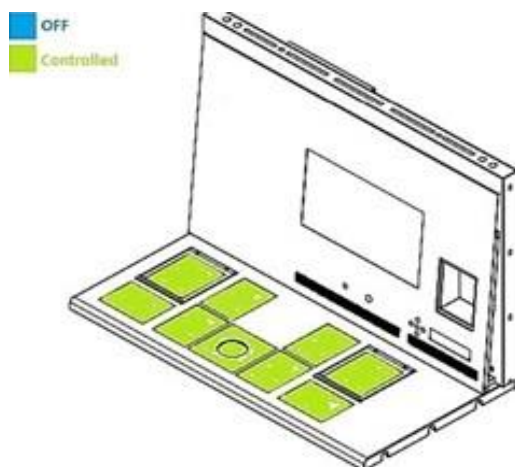


Figure 14.1 Režim 1

Režim 2:

Obě komory jsou zapnuty („ON“) a řízeny.

Levá a střední zóna jsou zapnuty („ON“) a řízeny.

Pravá strana plochy je vypnutá („OFF“). Jak ukazuje obrázek níže, všechny ostatní zóny jsou vyhřívány na nastavenou žádanou hodnotu teploty.

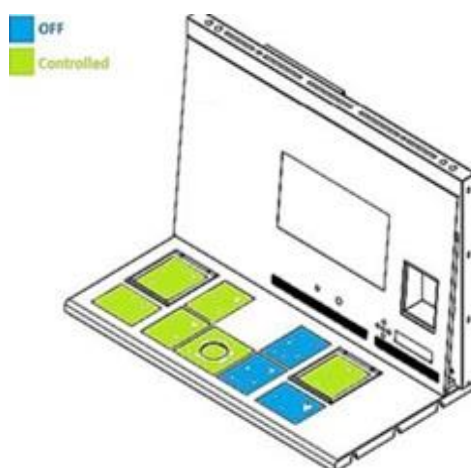


Figure 14.2 Režim 2

Režim 3:

Obě komory (v závislosti na konfiguraci) a levá strana desky stolu jsou zapnuty („ON“) a řízeny.

Střední zóna a pravá strana plochy jsou vypnuty („OFF“), jak ukazuje obrázek níže.

Všechny ostatní zóny jsou vyhřívány do nastavené žádané hodnoty teploty.

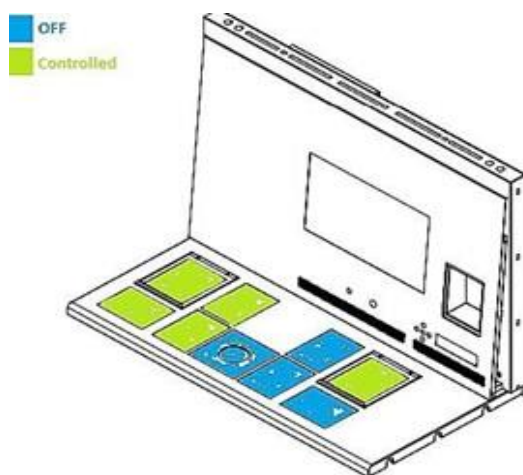


Figure 14.3 Režim 3

Režim 4:

Obě komory (v závislosti na konfiguraci) jsou zapnuté a řízené.

Zbytek desky stolu je vypnut („OFF“), jak ukazuje obrázek níže.

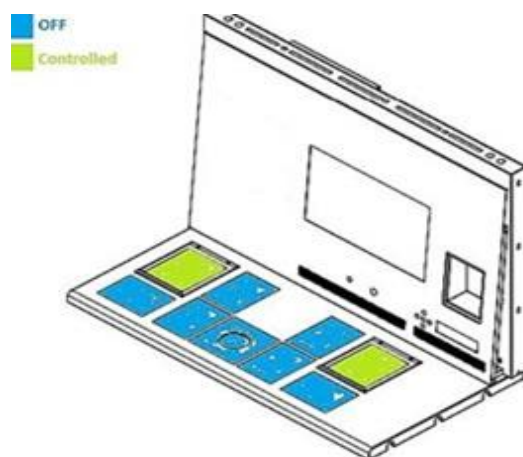


Figure 14.4 Režim 4

15 Teploty povrchu a měření teploty

V této sekci je podrobněji popsán systém regulace teploty ve vícezónové ART pracovní stanici.

Pro měření teploty je vícezónová ART pracovní stanice vybavena 12 zcela samostatnými PID regulátory teploty. Každý regulátor je zodpovědný za regulaci teploty své samostatné oblasti.

Každá z 12 dostupných pozic je vybavena samostatným senzorem teploty a ohřevem, které uživateli umožňují upravit teplotu na každé pozici samostatně, a dosáhnout tak vyšší přesnosti.

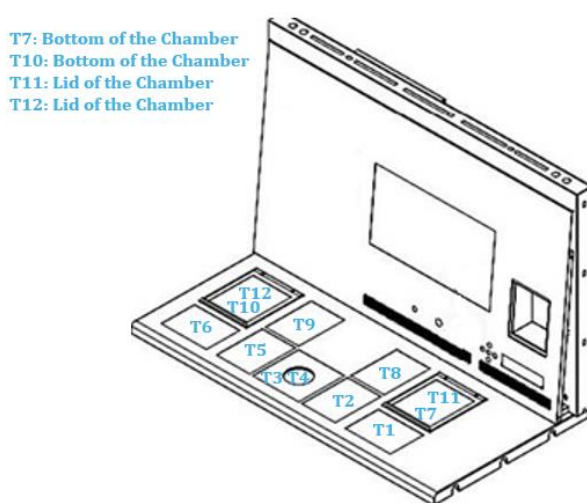


Figure 15.1 PID regulátory na pracovní desce stolu

Každou oblast lze kalibrovat samostatně pomocí položky odpovídající příslušné oblasti v nabídce. Tyto položky jsou umístěny v menu a nesou názvy: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL a T12 CAL.

Pro kalibraci teploty v konkrétní oblasti najdete název příslušného senzoru a kalibraci upravte podle údaje změřeného vysoce přesným teploměrem.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB doporučuje pouze vhodné a kalibrované zařízení s přesností alespoň 0,1 °C.

! Kalibrace teploty se vykonává úpravou Tx (kde x je číslo snímače) podle hodnoty teploty změřené na místě, kam se umísťuje miska.

! Po úpravě teploty počkejte alespoň 15 minut na ustálení teploty a použijte teploměr na ověření správné teploty v každé oblasti.

👉 Nalepte kalibrovaný snímač teploměru doprostřed zóny. Pro úplnou kalibraci zóny může být potřebné vykonat několik iterací.

👉 Režimy ohřevu nemají vliv na komory.

Při změně kalibračních nastavení buďte opatrní–ujistěte se, že změněná hodnota odpovídá místu měření. Dejte systému čas, aby se stabilizoval.

👉 Mezi 12 zónami není patrný žádný přestup tepla, pokud je rozdíl nastavených teplot do 0,5 °C. Při výraznějších teplotních rozdílech bude teplejší zóna ohřívat chladnější.

👉 Postup kalibrace teploty v oblasti T1 naleznete v sekci „12.5.1 Podnabídka teploty“ této uživatelské příručky.

16 Tlak

16.1 Tlak plynu CO₂

Tlak CO₂ je možné zobrazit v submenu CO₂:



Tlak CO₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Na vícezónové pracovní stanici ART ji nelze nastavit; je třeba ji nastavit na externím regulátoru plynu.

👉 Pro tlakové limity je nastaven tlakový alarm. Alarm se spustí, když tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40–10,20 PSI).


👉 Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.


16.2 Tlak plynu N₂

Tlak O₂ je možné zobrazit v submenu O₂:



Tlak N₂ je zobrazen ve sloupcovém zobrazení. Externí tlak musí být vždy mezi 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Na vícezónové pracovní stanici ART ji nelze nastavit; je třeba ji nastavit na externím regulátoru plynu.

 **Pro tlakové limity je nastaven tlakový alarm. Alarm se spustí, když tlak klesne pod 0,3 baru nebo stoupne nad 0,7 baru (4,40–10,20 PSI).**

 **Senzor vnitřního tlaku nemůže být uživatelem kalibrován. Za normálních podmínek se senzor tlaku mění každé 2 roky podle plánu údržby.**

17 Firmware

Firmware instalovaný na vaší vícezónové ART pracovní stanici lze aktualizovat. Kdykoli je dostupná kritická aktualizace, bude poskytnuta našim distributorům po celém světě – zajistí, aby váš inkubátor fungoval s nejnovějším firmwarem. Servisní technik může firmware aktualizovat během naplánovaného každoročního servisu.

Podle následujících pokynů zkontrolujte firmware, který je aktuálně nainstalován ve vašem zařízení:

1. Pro vstup do servisního submenu stiskněte klávesu (⇒) v servisním menu. Servisní submenu je ve výchozím nastavení uzamčeno.



2. Pokud je šipka doprava (⇒) stisknuta déle než 10 s, servisní menu se odemkne a na displeji se zobrazí číslo aktuální verze firmwaru:

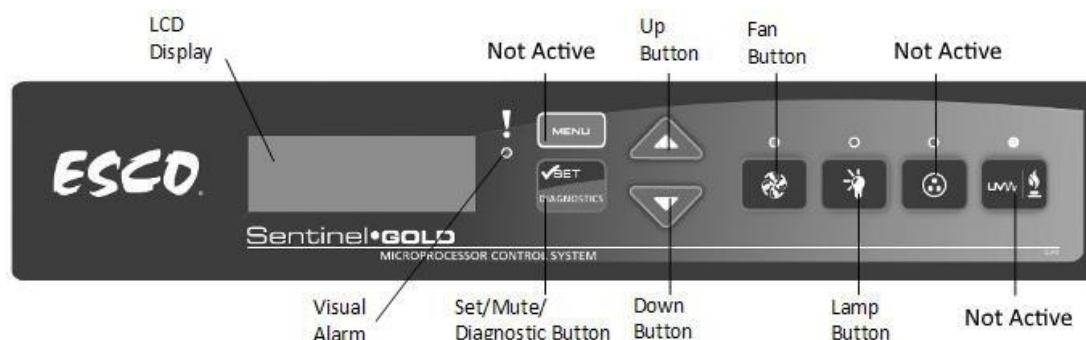


Ver 2.0 je zobrazena pouze jako **příklad**.

Aktuální verze firmwaru pro 4stopovou vícezónovou ART pracovní stanici se zabudovaným směšovačem plynů je **3.0.3**, pro 6stopovou vícezónovou ART pracovní stanici DUAL se zabudovaným směšovačem plynů je verze firmwaru na pravé straně **3.0.5** a na levé straně je **3.0.1**, pro všechny vícezónové ART pracovní stanice bez směšovače plynů (užívající pouze předmíchaný plyn) je verze firmwaru **3.1.1**.

3. Stiskněte klávesu (↑) pro návrat do submenu.

18 Laminární proudění



Obrázek 18.1 Hlavní tlačítka

- Tlačítko „Fan“ (Ventilátor) – zapíná a vypíná ventilátor. Aktivuje pohotovostní (stanby) režim.
- Tlačítko „Lamp“ (Zářivka) – zapíná a vypíná zářivky.
- Tlačítko „Socket“ (Zásuvka) - není určeno pro uživatele.
- Tlačítko „UV/ Gas“ (UV/Plyn) - není určeno pro uživatele.
- Tlačítko „Menu“ (Nabídka) - slouží pro otevření nabídky. Funguje také jako tlačítko „Back“ (Zpět).
- Tlačítko „Set/Mute/Diagnostic“ (Nastavit/Ztlumit/Diagnostika) – tlačítko pro volbu složky / otevření parametru.
- Tlačítka „Up/Down“ (Nahoru/Dolů) - procházení nabídky.

K dispozici jsou pouze 3 uživatelské funkce: „ON/OFF (Zapnout/Vypnout)“ laminárního proudění vzduchu, aktivace pohotovostního režimu proudění a „ON/OFF (Zapnout/Vypnout)“ vnitřního osvětlení.

19 Pokyny k čištění

19.1 Zohlednění sterility zařízení

Vícezónová ART pracovní stanice není sterilní zařízení. Není dodávána ve sterilním stavu a během používání není možné udržet ji sterilní.


Byla však navržena tak, aby ji mohli uživatelé během používání držet v dostatečné čistotě a bez kontaminace klíčových součástí.

Tyto pokyny k čištění platí pro užívání k obecným účelům a nebyla ověřena jejich dostatečnost pro všechny možné aspekty užívání a všechny představitelné situace.

Konstrukční vlastnosti zvyšující čistotu provozu zahrnují:

- Laminární proudění vzduchu filtrované filtrem ULPA.
- Hladká pracovní plocha z nerezové oceli.
- Používání dílů, které dobře odolávají čištění.

19.2 Postup čištění doporučovaný výrobcem

 **Vždy ověřte postupy čištění místně, pro více informací se poraďte s výrobcem nebo distributorem.**

Pro pravidelné zpracování a údržbu se doporučuje rutinní postup čištění. se doporučuje kombinace standardních postupů čištění a dezinfekce pomocí čisticích prostředků bez alkoholu se doporučuje, v případech, kdy vznikají obavy na základě konkrétní události, jako například vylití média, vizuální nahromadění nečistot nebo jiný příznak kontaminace. Dojde-li k vylití média, doporučuje se vícezónové ART pracovní stanice vyčistit ihned.

Periodické čištění zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšné vyčištění přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

1. Inkubátor vyčistěte vhodným čisticím prostředkem, který neobsahuje alkohol, např. benzyl-alkyldimetylchloridem. Otřete vnější povrchy zařízení ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
2. Po čištění nechte přístroj nějakou dobu stát, aby se odpařily všechny výpary čisticího prostředku.
3. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.
4. Jakmile je vizuálně čistý, je připraven k dalšímu použití.

Jestliže zařízení není vizuálně čisté, opakujte postup od kroku 1.

19.3 Postup dezinfekce doporučovaný výrobcem

Dezinfekce zařízení (bez embryí vevnitř)

Pro úspěšnou dezinfekci přístroje je nezbytné používat rukavice a postupy správné laboratorní praxe (GLP).

Postupujte následovně (tento postup byl předveden během školicího programu na místě jako součást instalačního protokolu):

1. Vypněte napájení vícezónové ART pracovní stanice (spínač je umístěn na panelu na spodní straně)
2. Otevřete víka (u vícezónové ART pracovní stanice s komorami).
3. K dezinfekci vnitřního povrchu a skleněné desky na horní straně víka použijte požadovaný dezinfekční prostředek, který neobsahuje alkohol, tj. benzylalkyldimetylchlorid. Na nanesení dezinfekčního prostředku použijte sterilní utěrky.
4. Otřete všechny vnitřní plochy a horní část víka ubrousky a postup opakujte, dokud ubrousky nezmění barvu.
5. Vyměňte si rukavice a po 10 minutách kontaktní doby nastříkejte na povrchy sterilní vodu a utřete je sterilní utěrkou.
6. Zkontrolujte zařízení – jestliže je vizuálně čisté, můžete ho považovat za připravené na použití. Není-li zařízení vizuálně čisté, přejděte na krok 3 a zopakujte postup.
7. Zapněte napájení vícezónové ART pracovní stanice (spínač je umístěn na panelu na spodní straně)

20 Desky pro optimalizaci vytápění/Přepavní podnosy

Topná optimalizační deska a nosný táč zajistí plný kontakt s pokrmem. Obecně to znamená pro buňky mnohem stabilnější tepelné podmínky. Přenosná přihrádka se vejde do prostoru pod plynovým odsavačem par. Topná optimalizační deska se používá uvnitř komor MIRI®. Obě desky lze vyjmout a vyčistit a slouží také k pohodlnému přenášení několika misek mezi CO₂ inkubátorem a vícezónovou ART pracovní stanicí.



Topné optimalizační desky a přenosné přihrádky neautoklávujte. Desky se poškodí, protože vysoká teplota je prohýbá.

Umístěte misku tak, aby zapadla do vybrání v desce. K dispozici jsou přenosné misky pro misky Nunc™ nebo Falcon®, zatímco misky pro tepelnou optimalizaci - Nunc™, Falcon®, Oosafe®, Vitrolife® a BIRR®. Kromě toho máme k dispozici verzi „Plain“ (Běžná) topné optimalizační desky.



Pro své destičky používejte pouze správný typ optimalizačních desek pro ohřev/optimalizačních desek pro přenosné zásobníky.



Obrázek 20.1 Podnos

21 Zvlhčování

Pokud je vícezónová ART pracovní stanice užívána při podmínkách pro otevřenou kulturu, je doporučeno použít zvlhčování a plynový poklop.

Pokud je vícezónová ART pracovní stanice užívána pro kulturu s překrytím minerálním olejem, není potřeba používat systém zvlhčování.

Řešení vícezónové ART pracovní stanice neumožňuje aktivní řízení úrovně vlhkosti v cirkulujícím plynu. Metoda zvlhčování užívaná vícezónovou ART pracovní stanicí zvyšuje vlhkost cirkulujícího plynu, což snižuje riziko odpařování média z Petriho misek umístěných v komorách. Obvykle je třeba očekávat, že se úroveň zvlhčení v komorách vícezónové pracovní stanice ART ustálí kolem 45–50 %.

👉 Pro správné fungování Vícezónové ART pracovní stanice a udržování požadované vlhkosti v systému je nutné zvlhčovací láhev naplnit z jedné třetiny sterilní vodou.

👉 Voda ve zvlhčovací lahvi je třeba měnit alespoň jednou týdně.

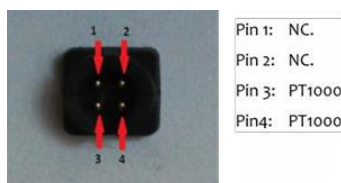
👉 Zvlhčovací láhev lze autoklávovat. Sterilizaci láhve doporučujeme provádět v laboratoři každý měsíc, aby nedošlo ke kontaminaci mikroorganismy.

22 Validace teploty

Jednoduchá (single) 3 ft (3stopová) a 4 ft (4stopová) vícezónová ART pracovní stanice má 5 PT-1000 snímačů třídy B, zatímco duální (dual) 6 ft (6stopová) vícezónová ART pracovní stanice má 9. 5 snímačů je na levé straně desky stolu a 4 jsou na její pravé straně.

Každá zóna má jeden snímač navíc pro validaci (zóna 1, 2, 3, 5, 6). Tyto snímače nejsou připojeny k žádné elektronice zařízení. Uživatel k nim může připojit externí zařízení pro validaci odečtených hodnot teploty.

PT-1000 snímače třídy B jsou umístěny ve středové poloze spodní zón a jsou napojeny na konektor, který se nachází uvnitř pracovní desky stolu, jak ukazuje:



Obrázek 22.1 Pin

Konektor a kabeláž vám může dodat společnost Esco Medical Technologies, UAB nebo váš distributor.

Teplotní podmínky jednotlivých zón mohou být kontinuálně zaznamenávány externím zařízením pomocí konektorů bez toho, aby došlo k narušení výkonu zařízení. Je možné používat jakýkoli systém pro záznam měření se vstupem pro standardní snímač PT-1000.

Společnost Esco Medical Technologies, UAB může pro tyto snímače dodat externí systém pro záznam měřených hodnot.

23 Počítač All-in-one (vše v jednom)

Jednoduchá (single) vícezónová ART pracovní stanice je vybavená jedním výkonným dotykovým počítačem AIO, zatímco duální (dual) vícezónová ART pracovní stanice má dva AIO počítače. Chcete-li počítač zapnout, stiskněte tlačítko umístěné pod obrazovkou. Toto tlačítko slouží k zapnutí nebo vypnutí počítače.

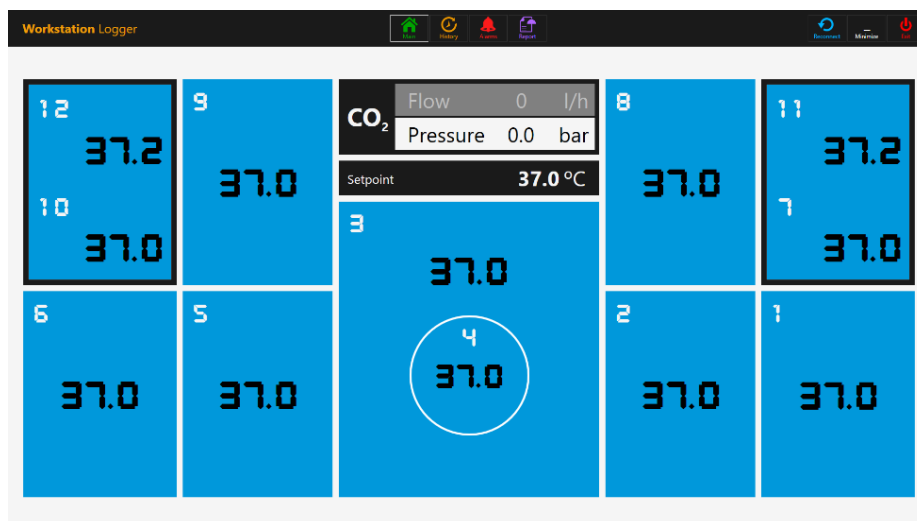


Obrázek 23.1 Obrazovka AIO počítače vícezónové ART pracovní stanice

Prvním krokem je zapnutí počítače, který následně načte operační systém Windows. Záznamový a dohledový software pracovní stanice začne automaticky zobrazovat parametry a na obrazovce se objeví varování.

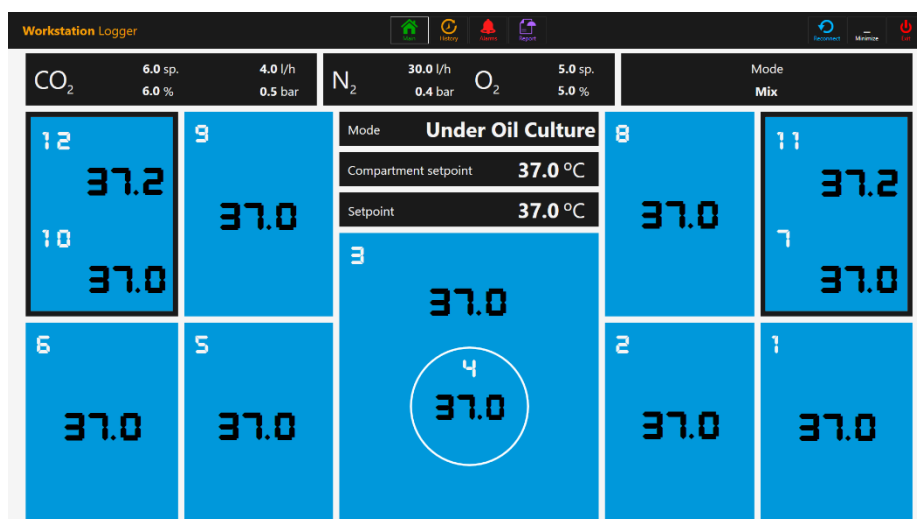
23.1 Software pro záznam údajů

Za normálních provozních podmínek by měl uživatel vidět na displeji počítače tyto numerické hodnoty:



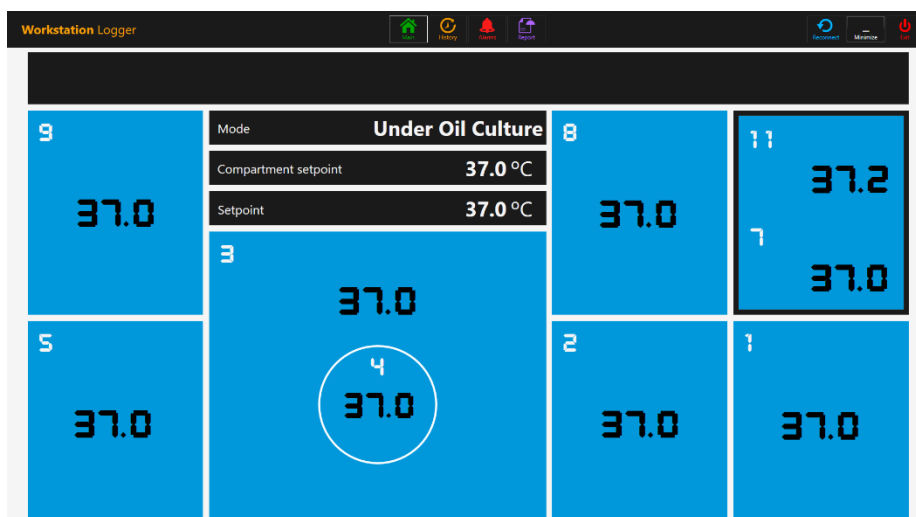
Obrázek 23.2 Zobrazení záznamu údajů pracovní stanice za normálních provozních podmínek (bez směšovače plynů)

U modelů vícezónových ART pracovních stanic se zabudovaným směšovačem plynů zobrazuje hlavní obrazovka také koncentraci CO₂, průtok CO₂, tlak CO₂, koncentraci O₂, průtok N₂, tlak N₂, nastavené žádané hodnoty koncentrace CO₂ a O₂ a aktivní režim plynu (míchání nebo předmíchání) a režim kultury (olejové nebo otevřené).



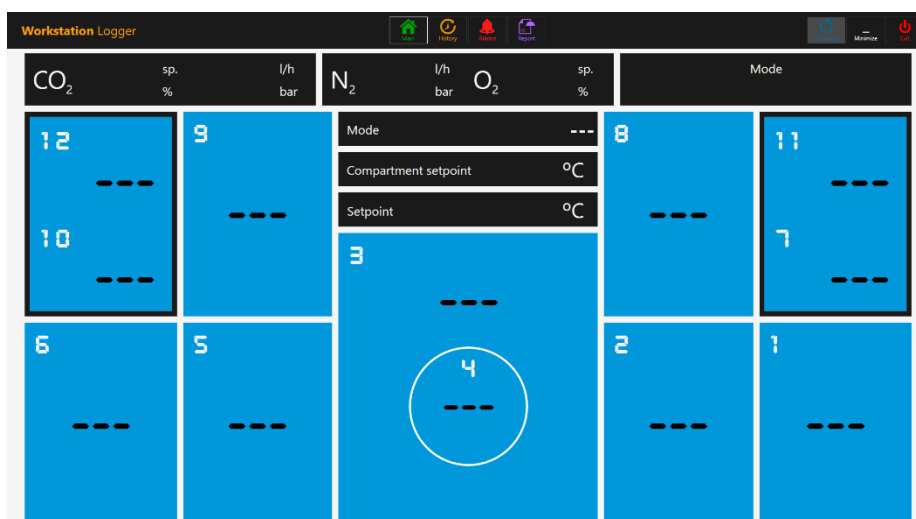
Obrázek 23.3 Zobrazení záznamu údajů pracovní stanice za normálních provozních podmínek (se směšovačem plynů)

Zařízení má také druhý displej, který ukazuje pouze režim kultury, žádanou hodnotu komory a teploty.



Obrázek 23.4 Zobrazení záznamu údajů pracovní stanice na 2. displeji za normálních provozních podmínek (se směšovačem plynů)

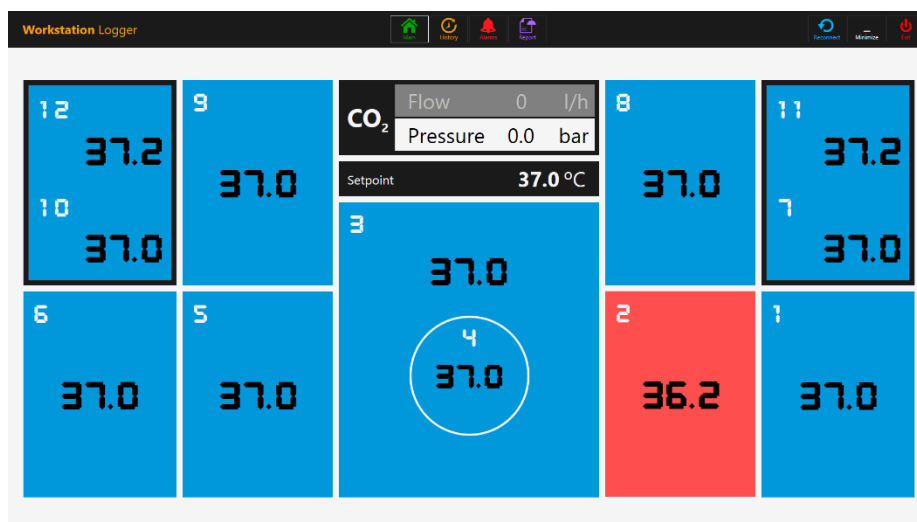
Při ztrátě signálu se místo číselných hodnot zobrazí tečkované čáry.



Obrázek 23.5 Hlavní obrazovka zobrazení záznamu údajů pracovní stanice při ztrátě signálu

Jakmile je signál obnoven, zobrazí se opět číselné hodnoty.

Modrá barva znamená, že zóna je v normálním provozním režimu. Pokud se v zóně spustí výstraha, barva dotčené zóny se změní na červenou.

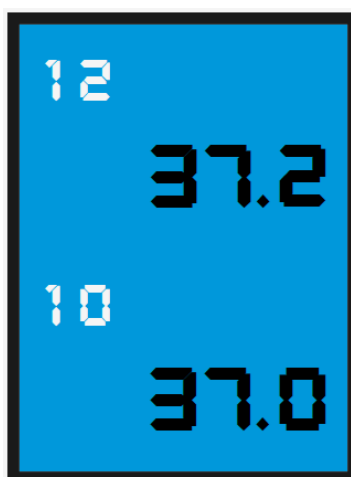


Obrázek 23.6 Hlavní obrazovka záznamu údajů pracovní stanice s teplotní výstrahou na pozici ohřevu T2

Tímto způsobem získává uživatel vždy jasný přehled o běžném provozu a snadno dokáže rozpoznat a reagovat na poruchu.

👍 Tuto výjimečnou bezpečnostní funkci vícezónové ART pracovní stanice nenajdete na žádném srovnatelném zařízení.

Některé modely vícezónové pracovní stanice jsou vybaveny komorami V takovém případě je zóna vymezená černými hranicemi a zobrazují se na ní dvě hodnoty teploty (dna a víka)

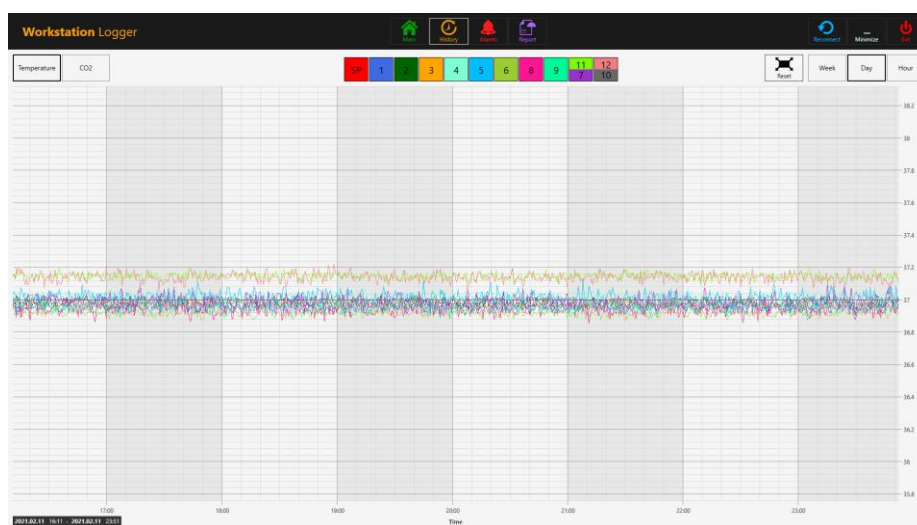


Obrázek 23.7 Zobrazení komory v záznamu údajů pracovní stanice

V horní úrovni obrazovky jsou 4 navigační tlačítka umístěné uprostřed a 3 akční tlačítka v pravém rohu obrazovky.

Tlačítko „MAIN“ (Hlavní) spustí hlavní obrazovku (viz obrázky 24.2 a 24.3 výše).

Tlačítko „HISTORY“ (Historie) přepíná obrazovky grafů, které jsou dostupné pro všechny parametry. Jsou užitečné pro zdokumentování stability systému a identifikaci odchylného chování.



Obrázek 23.8 Zobrazení „Historie“ údajů o teplotě

Na obrazovce grafu se zobrazuje několik dalších tlačítek. Stisknutím tlačítka barevného čtverce s číslem zóny může uživatel zobrazit teploty a zapínat/vypínat („ON/OFF“) zobrazení grafů pro každou zónu.

U vícezónové pracovní stanice s komorami několik tlačítek obsahuje dvě hodnoty a zobrazeny budou dvě samostatné teplotní křivky.



Obrázek 23.9 Komora se dvěma hodnotami teploty

Funkce přiblížení je k dispozici po dotyku obrazovky a přejetí prstem doleva nad oblastí, která má být přiblížena.

Stisknutím tlačítka „Reset“ (Resetovat) se nabídka vrátí zpět do plného zobrazení

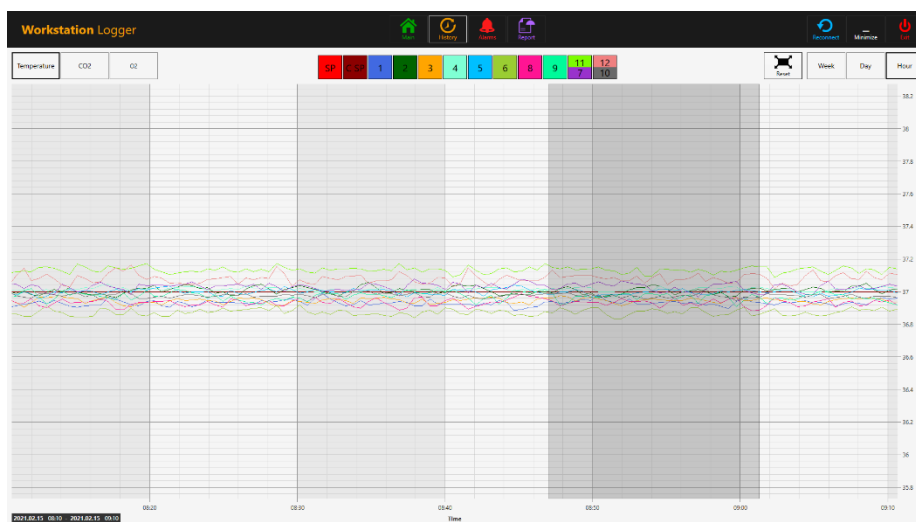
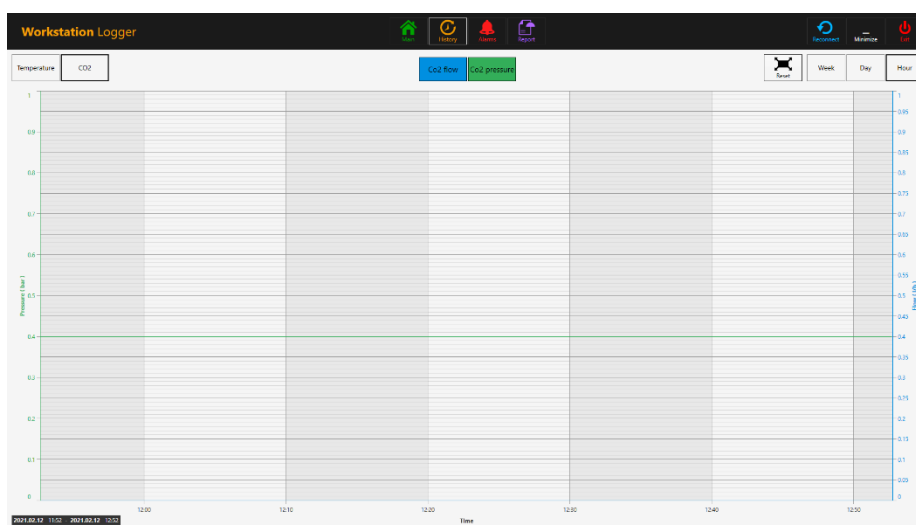


Figure 23.10 Zobrazení přiblížení grafu

Pokud je nashromážděno více údajů, je možné přepínat mezi zobrazením „Week” (za týden), „Day” (za den) a „Hour” (za hodinu),

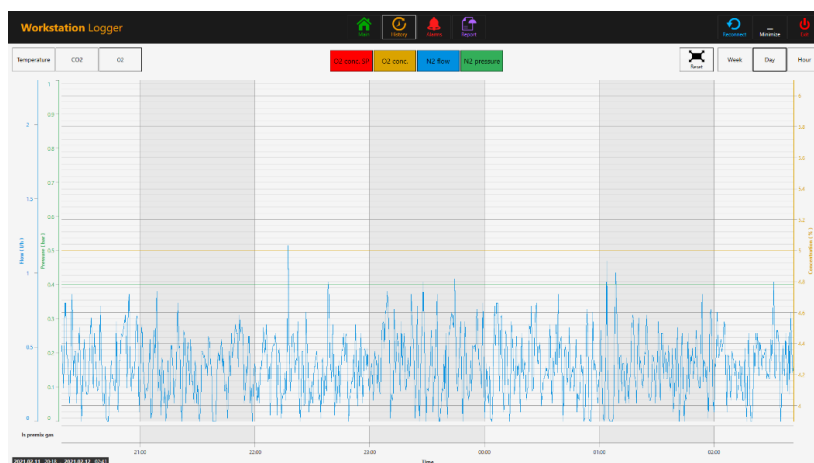
Stisknutím tlačítka CO₂ přejdete ze zobrazení údajů o teplotě do zobrazení údajů o plynu CO₂. U modelů vícezónové ART pracovní stanice bez zabudovaného směšovače plynů může uživatel zobrazovat pouze historické údaje o průtoku a tlaku CO₂.



Obrázek 23.11 Zobrazení „Historie” údajů o CO₂

U modelů vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů lze zobrazovat historické údaje o nastavení žádané hodnoty koncentrace, koncentraci, průtoku a tlaku plynu CO₂.

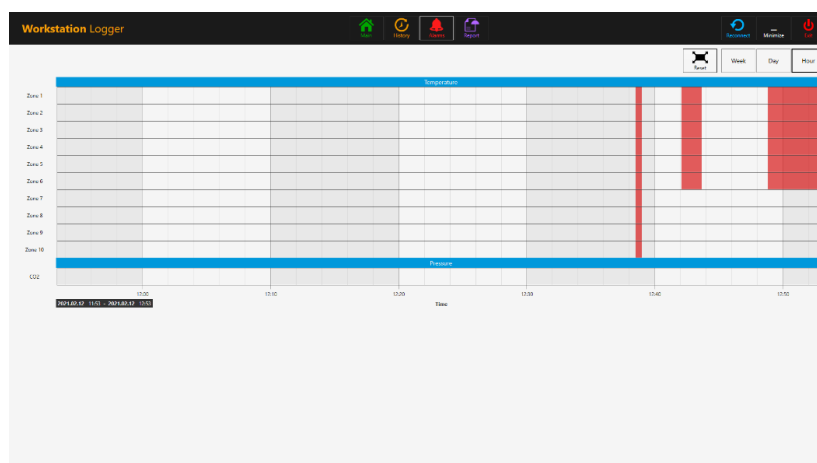
Stisknutím tlačítka O₂ přejdete ze zobrazení údajů o plynu CO₂ do zobrazení údajů o plynu O₂. Tato funkce je dostupná pouze pro modely vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů.



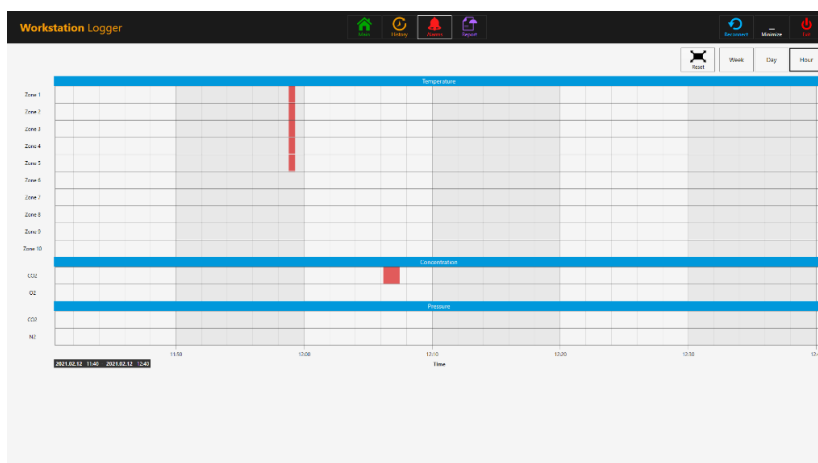
Obrázek 23.12 Zobrazení „Historie“ údajů o O₂

Uživatel může zobrazit starší údaje o nastavené hodnotě koncentrace plynu O₂, koncentraci, průtok a tlaku plynu N₂.

Tlačítko „Alarm“ vyvolá grafické zobrazení alarmu. Podmínky spuštění výstrahy pro jednotlivé parametry jsou na časové ose zobrazeny červeně, aby byly co nejsnadněji identifikovatelné.

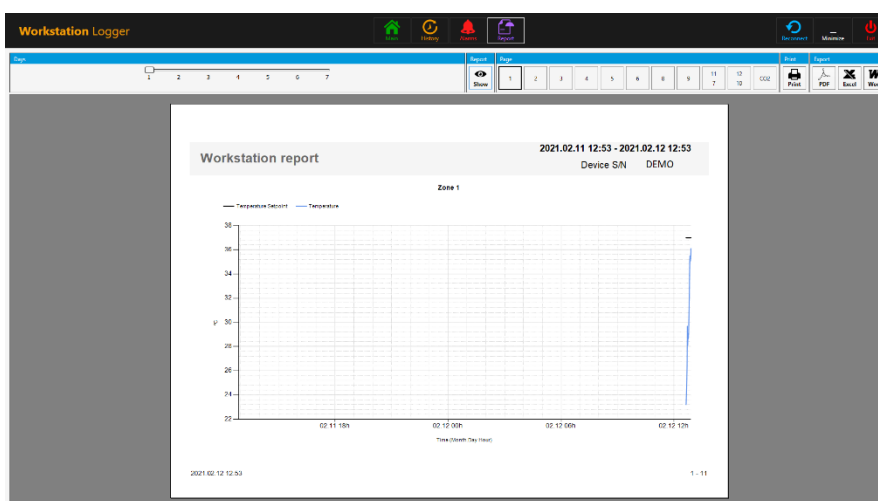


Obrázek 23.13 Grafické zobrazení „Alarm“ (Výstrahy) (bez směšovače plynů)

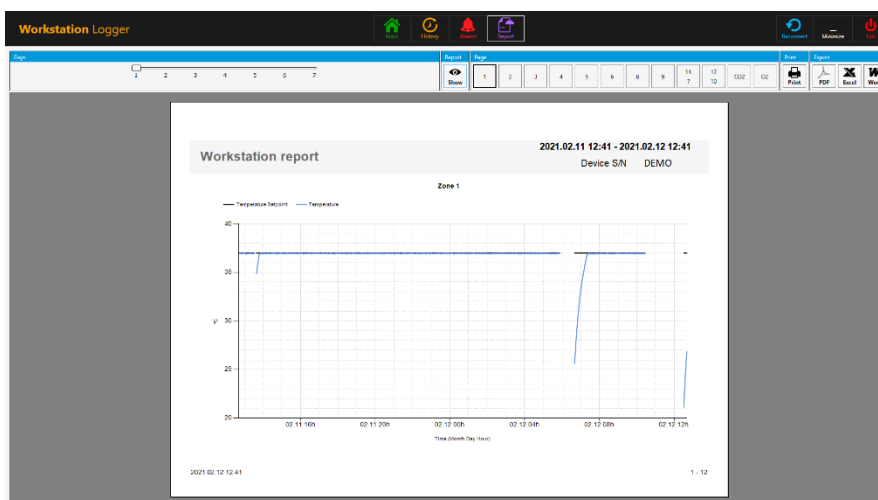


Obrázek 23.14 Grafické zobrazení „Alarm“ (Výstrahy) (se směšovačem plynů)

Tlačítko „Report“ (Hlášení) vyvolá režim hlášení. Všechny parametry vícezónové ART pracovní stanice je možné snadno zdokumentovat a vytisknout jako zprávu nebo exportovat do formátu PDF, Excelu nebo Wordu pro pohodlné dodržování norem ISO pro řízení kvality.




Obrázek 23.15 Zobrazení režimu „Report“ (Zpráva) (bez směšovače plynů)



Obrázek 23.16 Zobrazení režimu „Report“ (Zpráva) (se směšovačem plynů)


3 akční tlačítka jsou umístěna na pravé straně:


- Tlačítko „Reconnect“ (Obnovit připojení), které umožňuje opětovné připojení systému ke snímačům (v případě ztráty údajů vlivem problémů s USB připojením).
- Tlačítko „Minimize“ (Zmenšit) vypíná formát celé obrazovky pro záznam údajů pracovní stanice.
- Tlačítko „Exit“ (Ukončit) vypíná software pro záznam údajů pracovní stanice.

 **V případě vypnutí softwaru pro záznam údajů pracovní stanice nebudou ukládána žádná data a všechny funkce bezpečnostního dohledu zůstanou aktivní.**

AIO počítač lze snadno použít k zobrazování obrazu z jakékoliv kamery mikroskopu se zapojením typu USB.

Standardní USB port je umístěn pod předním panelem. Lze jej použít k nahrání ovladačů kamery mikroskopu nebo jiného softwaru přímo do AIO počítače. Jakmile je software nastaven, kamera mikroskopu může být pomocí USB portu připojena a obraz se zobrazí na obrazovce.

 **Přístup k zásuvce USB (umístěné na zadní stěně vícezónové pracovní stanice ART) by měl mít pouze oprávněný personál. Neoprávněný přístup k USB by mohl ohrozit bezpečnost a výkon zdravotnického prostředku.**

 **V softwaru pro záznam údajů pracovní stanice je zabudována funkce vynuceného zobrazování. Pokud kamera mikroskopu využívá režim celé obrazovky AIO počítače, systém uživatele vizuálně upozorní na jakoukoliv událost, která spustí výstrahu a co nejrychleji se přepne do celé obrazovky záznamu údajů pracovní stanice.**


Aktuální verze softwaru Multi-zone ART Workstation Data Logger je 1.6.0.0.

24 Údržba


Vícezónová ART pracovní stanice je navržena tak, aby se snadno používala, spolehlivý a bezpečný provoz tohoto vybavení je ovšem podmíněn dodržováním těchto podmínek:

1. Správná kalibrace teploty a koncentrace plynu pomocí vysoce přesného měřicího vybavení v intervalech předepsaných na základě klinické praxe laboratoře používající vícezónovou ART pracovní stanici. Výrobce doporučuje, aby období mezi validacemi nebylo delší než 14 dnů.
2. In-line HEPA filtry musí být měněny každý rok během roční údržby.

3. Podle intervalů klinické praxe musí být v laboratoři, kde se vícezónové ART pracovní stanice používají, pravidelně prováděny vhodné postupy čištění. Výrobce nedoporučuje, aby období mezi čištěními bylo delší než 14 dnů.

 **Kontrolu a servis je nutné vykonávat v intervalech uvedených v sekci „33 Návod na údržbu“ uživatelské příručky. Nedodržení může mít vážné negativní následky, jako například selhání zařízení, poškození vzorků a způsobení škody pacientům nebo uživatelům.**

 **Při nedodržení servisu a údržby záruka zaniká.**

 **Záruka je neplatná, jestliže servis a údržbové postupy nevykonává školený a autorizovaný personál.**

25 Nouzové postupy

Celková ztráta napájení zařízení:

- Odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ztrátou napájení postiženo.
- Teplota vícezónové ART pracovní stanice se dostane pod bezpečnou úroveň přibližně za 5 minut
- Koncentrace CO₂ zůstane na úrovni do 1 % nastavené hodnoty po dobu 30 minut, jestli zůstanou víka zavřena.

Jestliže se zapne jedna teplotní výstraha:

- Odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo záložního zařízení, které není problémem ovlivněno.
- Teplota vícezónové ART pracovní stanice se dostane pod bezpečnou úroveň přibližně za 5 minut
- Odstraňte vzorky z postižené zóny. Lze je přemístit do jiných zón. Každá zóna je oddělená, takže v jiné zóně budou v bezpečí.

Jestliže se zapne více teplotních výstrah:

- Odstraňte vzorky z postižené zóny. Lze je přemístit do některé z ostatních zón. Každá zóna je oddělená, takže v jiné zóně budou v bezpečí.

Pokud se zapne alarm koncentrace CO₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu):

- Nastane 30-minutový interval, během kterého může uživatel posoudit, je-li stav dočasný nebo permanentní. Je-li stav permanentní, odstraňte všechny vzorky a umístěte je do alternativního nebo náhradního zařízení, které není ovlivňováno problémem. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je nízká, udržujte víka zavřená. Je-li stav dočasný a koncentrace CO₂ je vysoká, otevřete několik vík na provětrání CO₂.

Pokud se zapne alarm koncentrace O₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu):

- V tomto případě nejsou obvykle potřebné žádné nouzové postupy. Je-li stav permanentní, může být vhodné vypnout regulaci O₂ v nabídce.

Pokud se zapne alarm tlaku CO₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu):

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Je-li problém externí a nedá se snadno odstranit, řiďte se návody v sekci „13.3.1 Výstraha tlaku CO₂“.

Pokud se zapne alarm tlaku N₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu):

- Zkontrolujte externí dodávku plynu a hadičky přívodu plynu. Pokud je problém vnější a nelze jej snadno odstranit, postupujte podle pokynů v části „13.3.2 Výstraha tlaku N₂“.

26 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 26.1 Systém ohřevu

Problém	Příčina	Řešení
Žádné vyhřívání, displej je vypnut	Zařízení je vypnuto (vypínač vzadu) nebo není připojeno k napájení	Zapněte zařízení nebo připojte k napájení
Žádné vyhřívání	Je zapnutá výstraha	Teplota se liší o víc než 0,5 °C oproti žádané teplotě
	Nastavená hodnota teploty je nesprávná	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty teploty
Nerovnoměrné vyhřívání	Systém není kalibrován	Nakalibrujte každou zónu v souladu s uživatelskou příručkou pomocí vysoce přesného teploměru

Tabulka 26.2 Regulátor plynu CO₂ (u modelů bez vestavěného směšovače plynu).

Problém	Příčina	Řešení
Displej zobrazuje „CO ₂ P“	Žádný nebo nesprávný tlak CO ₂ v systému	Zkontrolujte přívod plynu CO ₂ , ujistěte se, že je tlak stabilní a udržován v rozmezí hodnot 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)

Tabulka 26.3 Regulátor plynu CO₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu a komor MIRI®).

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace CO ₂	Systém není napájen	Zkontrolujte síťový zdroj Zapněte systém
	Regulátor CO ₂ je vypnut	Regulátor CO ₂ aktivujte nastavením „CO ₂ “ v nabídce na „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod CO ₂ nebo je ke vstupu CO ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty CO ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace CO ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Na displeji se zobrazí „A CO ₂ “	Koncentrace CO ₂ se odchyluje o více než ± 1 % od požadované hodnoty	Nechte systém stabilizovat při zavření všech vík
Na displeji se zobrazí „CO ₂ P“	Žádný nebo nesprávný tlak CO ₂ v systému	Zkontrolujte dodávku CO ₂ , zajistěte, aby byl tlak udržován stabilní na hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)

Tabulka 26.4 Regulátor plynu O₂ (neplatí pro modely bez vestavěného směšovače plynu a komor MIRI®).

Problém	Příčina	Řešení
Žádná regulace O ₂	System je bez napájení	Zkontrolujte síťový zdroj Zapněte systém
	Regulátor O ₂ je vypnut	Regulátor O ₂ aktivujte nastavením „O ₂ “ v nabídce „ON“ (Zapnuto)
	Žádný přívod N ₂ nebo je k přívodu N ₂ připojený nesprávný plyn	Zkontrolujte zásobu plynu, ujistěte se, že tlak je držen na stabilní hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
	Skutečná koncentrace plynu je vyšší než žádaná hodnota	Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty O ₂ . Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu společnosti Esco Medical.
Nedostatečná regulace O ₂	Víko(a) jsou otevřena	Zavřete víko(a)
	Na víku(ách) chybí těsnění	Vyměňte těsnění na víku(ách)
Na displeji se zobrazí „A O ₂ “	Koncentrace O ₂ se odchyluje o více než ±1 % od nastavené hodnoty	Nechte systém stabilizovat při zavření všech vík
Na displeji se zobrazí „N ₂ P“	Žádný/nesprávný tlak N ₂ v systému	Zkontrolujte zásobu N ₂ , ujistěte se, že tlak je držen na stabilní hodnotě 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Není-li regulace O ₂ vyžadována, pro deaktivaci regulace O ₂ a zrušení výstrahy plynu N ₂ v nabídce „O ₂ “ nastavte „OFF“ (Vypnuto)

Tabulka 26.5 Záznam údajů

Problém	Příčina	Řešení
Do PC nebyly odeslány žádné údaje	System je bez napájení	Zkontrolujte síťový zdroj
	System je v režimu standby nebo je vypnut	Zapněte systém
	Nesprávně připojený datový kabel mezi inkubátorem a PC	Zkontrolujte připojení. Používejte pouze kabel dodaný se zařízením
	Software zadávání dat/USB driver jsou nesprávně nainstalovány	Přečtěte si průvodce instalací softwaru

Tabulka 26.6 Displej

Problém	Příčina	Řešení
Na displeji chybí segment(y)	Závada na desce elektroniky	Kontaktujte svého distributora Esco Medical a požadujte výměnu desky elektroniky

Tabulka 26.7 Klávesnice

Problém	Příčina	Řešení
Chybějící nebo chaotické fungování kláves	Chyba kláves	Pro výměnu tlačítek kontaktujte svého distributora společnosti Esco Medical

27 Parametry

Tabulka 27.1 Obecné specifikace vícezónové ART pracovní stanice

Technické parametry	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Rozměry pracovní oblasti (Š×H×V)	950 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Vnější rozměry bez podpěrného stojanu (Š×H×V)	1035 × 640 × 1300 mm	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Vnější rozměry s podpěrným stojanem typu „B“ (Š×H×V)	1050 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Rychlost laminárního proudění vzduchu	Průměrná rychlost 0,21 m/s nebo 41 fpm (± 20 %)				
Účinnost filtru	>99,999 % pro částice o velikosti 0,1 až 0,3 mikronů dle IEST-RP-CC001.3 / H14 dle EN 1822				
Úroveň hluku (dle NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Předfiltr	Jednorázový a neomyvatelný z polyesterových vláken s mírou zachytávání mikročástic 85 %, úrovně EU3.				
Systém ohřevu	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, (7+1) zón.	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, (9+1) zón.	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, 2 X(9+1) zón.	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, (9+1) zón.	
Přesnost teploty	± 0,2 °C				
Stabilita teploty	± 0,2 °C				
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)				
Zahrnuté pokročilé funkce	<ul style="list-style-type: none"> Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač Vyhřívaná skleněná podložka Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 5× PT1000 validačních otvorů 		<ul style="list-style-type: none"> Duální Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač 2× Vyhřívaná skleněná podložka 2× Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 9× PT1000 validačních otvorů 		<ul style="list-style-type: none"> Duální Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač Vyhřívaná skleněná podložka Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 5× PT1000 validačních otvorů
Zahrnuté příslušenství	<ul style="list-style-type: none"> 1× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů 1× podnos na vzorky 1× plastový kryt zvlhčovaného plynu 		<ul style="list-style-type: none"> 2× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů 		<ul style="list-style-type: none"> 1× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů

		<ul style="list-style-type: none"> • 2× táč na vzorky • 2× plastový kryt zvlhčovaného plynu 	<ul style="list-style-type: none"> • 1× táč na vzorky • 1× plastový kryt zvlhčovaného plynu
Příprava pro mikroskop	Příprava pro 1 mikroskop	Příprava pro 2 mikroskopy	Příprava pro 1 mikroskop a 1 invertovaný mikroskop

Tabulka 27.2 Obecné specifikace vícezónové ART pracovní stanice s komorami MIRI®

Technické parametry	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Rozměry pracovní oblasti (Š×H×V)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Vnější rozměry bez podpěrného stojanu (Š×H×V)	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Vnější rozměry s podpěrným stojanem typu „B“ (Š×H×V)	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Rychlost laminárního proudění vzduchu	Průměrná rychlost 0,21 m/s nebo 41 fpm (± 20 %)			
Účinnost filtru	>99,999 % pro částice o velikosti 0,1 až 0,3 mikronů dle IEST-RP-CC001.3 / H14 dle EN 1822			
Úroveň hluku (dle IEST)	47 dBA	52 dBA		
Předfiltr	Jednorázový a neomyvatelný z polyesterových vláken s mírou zachytávání mikročástic 85 %, úrovně EU3.			
Systém ohřevu	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, (7+1) zón.	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, 2 X(7+1) zón.	Inteligentní injekční elektrické vyhřívání, (7+1) zón.	
Počet komor MIRI®	2	3	2	
Přesnost teploty	± 0,2 °C			
Stabilita teploty	± 0,2 °C			
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)			
Zahrnuté pokročilé funkce	<ul style="list-style-type: none"> Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač Vyhřívaná skleněná podložka Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 5× PT1000 validačních otvorů 	<ul style="list-style-type: none"> Duální Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač 2× Vyhřívaná skleněná podložka 2× Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 9× PT1000 validačních otvorů 	<ul style="list-style-type: none"> Duální Integrovaný systém zvlhčování HS-1 Dohledový systém se záznamem údajů AIO počítač Vyhřívaná skleněná podložka Zdroj procházejícího světla SC-1 (se zářivkou) 5× PT1000 validačních otvorů 	
Zahrnuté příslušenství	<ul style="list-style-type: none"> 1× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů 2× podnos na vzorky 1× plastový kryt zvlhčovaného plynu 	<ul style="list-style-type: none"> 2× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů 3× tác na vzorky 2× plastový kryt zvlhčovaného plynu 	<ul style="list-style-type: none"> 1× láhev s vodou pro HS-1, včetně rozvodů 2× přihrádka na vzorky 1× plastový kryt zvlhčovaného plynu 	
Příprava pro mikroskop	Příprava pro 1 mikroskop	Příprava pro 2 mikroskopy		Příprava pro 1 mikroskop a 1 invertovaný mikroskop

Tabulka 27.3 Vícezónová pracoviště ART s integrovaným stolem AVT

Technické parametry	MAW-6D-MP
Velikost plováku	540 × 340
Doporučené zatížení	15–75 kg
Koeficient tlumení (6 Hz)	~ 0,1
Amplituda (6 Hz)	< 1 µm
Kritéria vibrací	VC-B*
Frekvenční rozsah izolace	1 Hz – 100 Hz
Vertikální přirozená frekvence	2 Hz – 5 Hz
Horizontální přirozená frekvence	1 Hz – 3 Hz
Poměr tlumení	0,1 – 0,3

* VC-B: Citlivá zařízení vyžadující nízkou úroveň vibrací (25 µm/s). Je vhodný pro optické mikroskopy do 1000× a kontrolní a litografická zařízení (včetně krokových snímačů) do šířky čáry 3 mikrony.

Tabulka 27.4 Technické specifikace teplotního a plynového systému vícezónových ART pracovních stanic

Technické parametry	MAW-6D-MP
Rozmezí regulace teplot	25,0–40,0 °C
Odchylka teploty od žádané hodnoty	± 0,1 °C
Spotřeba předmíchaného plynu	Při proplachování < 40 litrů za hodinu Při běžném provozu nastavitelné v rozmezí 1 až 40 litrů za hodinu.
Spotřeba plynu (CO ₂)	do 4 litrů za hodinu
Spotřeba plynu (N ₂)	do 12 litrů za hodinu
Rozmezí CO ₂	3,0–10,0 %
Rozmezí O ₂	5,0–20,0 %
Odchylka koncentrace CO ₂ a O ₂ od žádané hodnoty	± 0,2 %
Tlak plynu předmíchaný (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu CO ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Tlak plynu N ₂ (vstup)	0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI)
Výstrahy	Slyšitelné a viditelné pro teploty, koncentrace plynu a tlaky plynu mimo rozmezí.
Provozní nadmořská výška	Do 2000 metrů (6560 stop nebo 80 kPa – 106 kPa)
Životnost při skladování	1 rok

28 Elektromagnetická kompatibilita

Tabulka 28.1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vícezónová ART pracovní stanice je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícezónové ART pracovní stanice musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vícezónová ART pracovní stanice nepoužívá vysokofrekvenční energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení blízkého elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Vícezónová ART pracovní stanice je vhodná pro použití v nemocničním prostředí. Není vhodná pro domácí použití.
Emise harmonických složek proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ flickr	Třída A	

Tabulka 28.2 Elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Vícezónová ART pracovní stanice je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícezónové ART pracovní stanice musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrorozvodnou síť ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení		
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim		
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí v rozvodné síti IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % pokles při 100 V) na 0,5 cyklu 40 % 100 V (60 % pokles při 100 V) pro 5 cyklů 70 % 100 V (30 % pokles při 100 V) pro 25 cyklů) pokles při 100 V) na 5 sekund		
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Výkon A	Magnetická pole s výkonovou frekvencí by měla být na úrovni odpovídající umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Vícezónová ART pracovní stanice je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel vícezónové ART pracovní stanice musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>RF šířené vedením IEC 61000-4-6</p> <p>RF šířené vyzařováním IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by měla být používána v dostatečné vzdálenosti od vícezónové ART pracovní stanice, a to také od jejích kabelů. Tato vzdálenost se stanoví výpočtem podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$, 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 P$, 800 MHz až 2,5 GHz P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Jak bylo zjištěno v průzkumu elektromagnetického vyzařování na místě, síla polí pevných RF vysílačů by měla být nižší než úroveň shody ve všech rozsazích kmitočtů.</p> <p>V blízkosti označeného vybavení se může vyskytnout rušení</p>

Tabulka 28.3 Doporučované vzdálenosti**Doporučované vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a vícezónovou ART pracovní stanicí.**

Vícezónová ART pracovní stanice je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí s řízeným vyzařováním vysokofrekvenčního rušení. Zákazník nebo uživatel vícezónové ART pracovní stanice může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a stanicí podle doporučení níže dle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, se doporučená vzdálenost d v metrech (m) dá vypočítat pomocí rovnice aplikovatelné podle kmitočtu vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenosti vyššího frekvenčního pásma.

POZNÁMKA 2: Pokyny nemusí platit ve všech situacích.

Zdravotnická zařízení mohou být ovlivněna mobilními telefony a jinými osobními zařízeními nebo zařízeními z domácnosti, která nejsou určena pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se zajistit, aby všechno vybavení používané v blízkosti vícezónové ART pracovní stanice bylo v souladu s normou pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnické techniky, a před použitím zkontrolovat, že se v okolí nevyskytují zjevné nebo možné zdroje rušení. V případě podezření nebo možného rušení je standardním řešením vypnutí rušivého zařízení, jelikož jde o běžný postup v letadlech a zdravotnických zařízeních.

Podle informací o elektromagnetické kompatibilitě vyžadují lékařská elektrická zařízení speciální bezpečnostní opatření s ohledem na EMC, která musí být instalována a uvedena do provozu. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické vybavení.

29 Pokyny pro validaci

29.1 Kriteria uvolnění produktu do prodeje

Vícezónová ART pracovní stanice od společnosti Esco Medical prochází před uvedením do prodeje přísným testováním kvality a technických parametrů.

29.1.1 Technické parametry

Každá komponenta použitá ve vícezónové ART pracovní stanici je během výrobního procesu testována, aby byla zařízení bez závad.

Před uvolněním do prodeje je vícezónová ART pracovní stanice testována po dobu alespoň 24 hodin pomocí vysoce kvalitních teploměrů a analyzátorů plynu společně se zaznamenáváním údajů v reálném čase, aby se zajistilo, že zařízení splňuje očekávané výkonnostní normy.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty interního snímače od požadované hodnoty je absolutně v rozmezí $\pm 0,1$ °C.

Seznam níže platí pouze pro vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem

Schválení II: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rozmezí $\pm 0,2$ %.

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Průtok CO₂ je menší než 2 l/h.

Schválení V: Průtok N₂ je menší než 8 l/h.

29.1.2 Elektrická bezpečnost

U každého zařízení se také provádí test elektrické bezpečnosti pomocí vysoce výkonného testeru bezpečnosti zdravotnické techniky, aby bylo zajištěno, že jsou splněny elektrické požadavky na zdravotnické přístroje definované normami EN 60601-1 (3. vydání).

29.1.3 Komunikace a záznam údajů

Každé zařízení disponuje zabudovaným AIO počítačem, který obsahuje software pro záznam údajů vícezónové ART pracovní stanice. Plyn je dodáván zařízení a systém je aktivován. Údaje získané programem v počítači jsou analyzovány, aby byla zajištěna komunikace mezi vícezónovou ART pracovní stanicí a PC.

29.1.4 Koncentrace a spotřeba plynů (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

V každé komoře se provádí test těsnosti. Maximální přípustný únik těsněním je 0,0 l/h.

Průměrná absolutní odchylka koncentrace CO₂ musí zůstat v rozsahu $\pm 0,2$ % požadované hodnoty na všech měřeních externích a interních senzorů.

Průtok plynu je při běžném provozu nižší než 2 litry za hodinu. Průměrný průtok by měl být nižší než 2 litry.

Průměrná absolutní odchylka N₂ musí zůstat v rámci SP do $\pm 0,2$ % na všech měřeních externích a interních senzorů.

Průtok plynu je při běžném provozu nižší než 8 litry za hodinu. Průměrný průtok by měl být nižší než 8 litry.

29.1.5 Vizuální kontrola

Ujistěte se, že:

- Vyhřívaná skleněná podložka musí být správně zarovnána.
- Povrch stolní desky z nerezové oceli je připraven pro vizuální indikaci vyhřívaných zón.
- Na skříni nejsou škrábance ani chybějící barva.
- Obecně musí být zařízení prezentovatelné jako vysoce kvalitní zboží.

30 Validace na místě

I když se v Esco Medical Technologies, UAB před odesláním zařízení zákazníkovi snažíme vykonat co nejúplnější testy, neexistuje způsob, kterým bychom dokázali zaručit, že všechno bude po instalaci zařízení na místě v pořádku.

Proto jsme v souladu s běžnou zdravotnickou praxí navrhli validační testy, které musí být vykonány na místě před propuštěním zařízení do klinického používání.

Níže popisujeme tyto testy a vybavení nutné k jejich vykonání.

Dodáváme také formulář pro dokumentaci testů. Pro interní sledování zařízení a záznam jeho historie je nutné poskytnout kopii společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

30.1 Požadované vybavení

 **Všechno vybavení musí být vysoké kvality a zkalibrováno.**

- Teploměr s vhodným senzorem pro měření v kapce média pokryté parafínovým olejem s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Teploměr s vhodným senzorem na měření na hliníkovém povrchu s rozlišením minimálně 0,1 °C.
- Kalibrátor tlaku s minimálním rozmezím 0,0–1,0 baru.
- Multimetr.

Dodatečné vybavení potřebné pouze pro vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem:

- Analyzátor CO₂ s minimálním rozmezím 0,0–10,0 %.
- Analyzátor O₂ s minimálním rozmezím 0,0–20,0 %.

30.2 Doporučené dodatečné vybavení


 **Všechno vybavení musí být kalibrované a vysoké kvality.**

- Analyzátor VOC schopný měřit nejběžnější těkavé organické sloučeniny na úrovni alespoň ppm.
- Počítadla částic mohou měřit pomocí laserového počítadla částic schopného odebírat vzorky o objemu 0,1 CFM a měřit částice o velikosti alespoň 0,3 mikronu.

Doporučené dodatečné vybavení je možné použít na další testování instalace, které minimalizuje pravděpodobnost problémů při provozu.

31 Testování

31.1 Přívod předmíchaného plynu CO₂/O₂

 **Vícezónová ART pracovní stanice bez zabudovaného směšovače plynů může využívat pouze předmíchaný plyn CO₂/O₂. Vícezónová ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů může využívat buď předmíchaný plyn CO₂/O₂ nebo čistý plyn CO₂ a O₂.**

Účelem zvlhčování systému rozvodu plynu je zabránit odpařování a udržet bezpečnou úroveň pH kultivačního média pufrovaného bikarbonátem pro otevřenou kulturu při práci s vícezónovou ART pracovní stanicí.

Pokud je médium překryto olejem, nemusí být zvlhčovací součást systému rozvodu plynu


užívána, ale část rozvádějící plyn je stále klíčová pro zachování bezpečné úrovně pH.

 **Při použití kultivačního média pufrovaného látkou HEPES, je nutné plynový systém použít.**

Plynový systém musí být připojen n přívod předmíchaného plynu s tlakem v rozmezí 0,4 – 0,6 baru. Směs plynů může sestávat například z 5,0 % CO₂, 5,0 % O₂ a 90 % N₂ nebo jakékoliv směsi vhodné pro daný typ použitého média.

Připojte plynovou láhev a upravte tlak. Naplňte zvlhčovací láhev sterilní vodou a připojte rozvodní hadičky. Položte plynový poklop na pracovní desku stolu přes výpust plynu. Změřte koncentraci CO₂ pomocí analyzátoru uvnitř plynového poklopu.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ musí odpovídat předmíchanému plynu.

 **Použití vlhkého předmíchaného plynu CO₂/O₂ poškodí snímače průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

31.2 Přívod plynu CO₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)


Aby regulační systém udržel správnou úroveň koncentrace CO₂ v komorách vícezónové ART pracovní stanice MIRI®, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % CO₂ při tlaku 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Změřte koncentraci CO₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

 **Nárůst tlaku ovlivní měřenou koncentraci CO₂, protože koncentrace CO₂ je závislá na tlaku.**

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace CO₂ musí být mezi 98,0 –100 %.

 **Použití vlhkého CO₂ poškodí snímače průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

31.2.1 Více o CO₂

Oxid uhličitý (CO₂) je bezbarvý, nehořlavý plyn bez zápachu. Teplota trojného bodu oxidu uhličitého je -56,6 °C a pod kritickou teplotou 31,1 °C může existovat jak v plynném, tak v tekutém stavu.

Zásoba kapalného oxidu uhličitého se běžně udržuje jako chlazená kapalina a pára při tlacích mezi 1 230 kPa (přibližně 12 baru) a 2 557 kPa (přibližně 25 baru). Oxid uhličitý existuje také jako bílá matná tuhá látka při teplotě -78,5 °C a atmosférickém tlaku.



Vysoká koncentrace oxidu uhličitého (10,0 % nebo více) v okolní atmosféře může způsobit rychlé udušení.

Uživatel by se musí ujistit, že používaný CO₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:


- Test 99,9 % v/v min.
- Vlhkost 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniak 2,5 ppm v/v max.
- Kyslík 30 ppm v/v max.
- Oxidy dusíku (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max každý.
- Netěkavé reziduum (částice) 10 ppm w/w max.
- Netěkavé organické reziduum (olej a maziva) 5 ppm w/w max.
- Fosfan 0,3 ppm v/v max.
- Celkový obsah těkavých uhlovodíků (přepočteno na metan) 50 ppm v/v max. 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Oxid uhelnatý 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Kyanovodík 0,5 ppm v/v max.
- Celková síra (jako S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Přívod plynu N₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)


Pro regulaci a zachování správné úrovně koncentrace O₂ v komorách vícezónové ART pracovní stanice MIRI®, musí být zařízení připojeno ke stabilnímu zdroji 100 % N₂ při tlaku 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI).

Změřte koncentraci N₂ v přívodu plynu nasměrováním plynového potrubí do láhve bez víka a vhodně velkého otvoru. Nastavte tlak/průtok tak, aby byla láhev neustále proplachována plynem bez zvyšování tlaku v lahvi (tj. množství plynu vycházející z lahve musí být stejné jako objem plynu přitékajícího do lahve).

Vzorek z lahve se do analyzátoru plynu odebírá blízko spodní části lahve.

 **Může být použit analyzátor plynu, který dokáže změřit přesně 0 % O₂.**

SCHVÁLENÍ: Naměřená koncentrace N₂ musí být mezi 95,0 % – 100 %.

 **Použití vlhkého N₂ poškodí senzory průtoku. Úroveň vlhkosti musí být ověřena na osvědčení výrobce plynu: přípustná hodnota je 0,0 ppm v/v Max.**

31.3.1 Více o N₂

Dusík tvoří podstatnou část zemské atmosféry s celkovým objemem 78,08 %. Dusík je bezbarvý, netoxický a téměř inertní plyn bez chuti. Dusík je primárně distribuován a používán v buď plynné, nebo v tekuté formě.

 **N₂ může působit jako plyn s dusivými účinky, protože vytlačuje kyslík.**

Uživatel by se měl ujistit, že používaný N₂ je bezpečný a bez vlhkosti. Níže najdete seznam některých standardních koncentrací komponent. Upozorňujeme však, že udané hodnoty NEJSOU skutečná množství, uvádějí se pouze pro příklad:

- Pro výzkumné účely 99,9995 %.
- Kontaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Oxid uhličitý (CO₂) 1,0 ppm.
- Oxid uhelnatý (CO) 1,0 ppm.
- Vodík (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Kyslík (O₂) 0,5 ppm.
- Voda (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Kontrola tlaku předmíchaného plynu (premixu)

Vícezónová ART pracovní stanice s nebo bez směšovače plynu vyžaduje tlak plynu na vstupu přívodu 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak musí být udržován vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má tato jednotka zabudován digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Odstraňte přívodní trubku plynu. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

Odstraňte vstupní trubku plynu CO₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

31.5 Kontrola tlaku plynu CO₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Vícezónová ART pracovní stanice vyžaduje na vstupu přívodu plynu tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudováno digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Odstraňte vstupní trubku plynu CO₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Více informací najdete v sekci „16.1 Tlak CO₂“ uživatelské příručky.

31.6 Kontrola tlaku N₂ (pouze u modelů s vestavěným plynovým směšovačem)

Vícezónová ART pracovní stanice vyžaduje na vstupu přívodu plynu tlak 0,4–0,6 baru (5,80–8,70 PSI). Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudováno digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Odstraňte vstupní trubku plynu N₂. Připojte trubku na měřicí zařízení tlaku plynu.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Další informace naleznete v části „16.2 Tlak plynu N₂“ v uživatelské příručce.

31.7 Napájecí napětí

Aktuální napětí v síti musí být ověřeno.


Změřte napětí na výstupní zástrčce jednotky UPS, na kterou bude vícezónová ART pracovní stanice připojena. Také zkontrolujte, jestli je jednotka UPS připojena k řádně uzemněnému výstupu elektrické sítě.

Použijte multimetr určený pro střídavý proud.

SCHVÁLENÍ: 230 V ± 10,0 %
115 V ± 10,0 %

31.8 Kontrola teploty: topné zóny


První část kontroly teploty je vykonávána pomocí teploměru s snímačem vhodným pro měření teploty na nerezovém povrchu s minimálním rozlišením 0,1 °C. Přilepte snímače umístěný do středu zóny ohřevu. Zajistěte, aby páska držela snímač zcela v kontaktu s povrchem oblasti.

 **Nalepení čidel na topné zóny není optimální postup, protože samotná páska izoluje čidlo od proudění vzduchu, a proto nedojde k dokonalému zobrazení. Jedná se však o použitelný kompromis, je-li velikost oblasti zakryté páskou malá a používaná páska je pevná, tenká a lehká.**

Umístěte snímač do každé zóny a ověřte teplotu. Pro ověření teploty v komorách MIRI® nalepte snímač doprostřed komory a/nebo na víko.

SCHVÁLENÍ: žádná teplota měřená na spodní části komory v místech umístění misek se nesmí odlišovat od požadované hodnoty o víc než ± 0,2 °C.

Je-li je potřebná kalibrace, řiďte se sekci „12.5.1 Podnabídka teploty“, kde najdete více informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

 **V případě, že jsou nalezeny rozdíly v hodnotách teploty a jsou kompenzovány kalibračními postupy, může být potřebný iterativní postup. Teplota spodní části a víka se do jisté míry navzájem ovlivňují. Mezi komorami není patrný žádný přestup tepla.**

31.9 Šestihodinový test stability

Po důkladné validaci jednoho parametru se musí zahájit šestihodinová (minimální trvání) kontrola.

Zařízení musí být v takovém stavu, který co nejlépe odpovídá podmínkám klinického používání.

Ujistěte se, že software Esco Medical pro záznam údajů běží.

Zkontrolujte, zda jsou parametry zaznamenány a měření je bez hrubých chyb. Nechte zařízení pracovat bez zasahování alespoň 6 hodin. Poté analyzujte výsledky v grafech.

Schválení I: Absolutní odchylka teploty vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v

rámci $\pm 0,2$ °C.

Schválení II: pokud je plyn připojen, ověřte, že tlak zůstává v rozmezí $\pm 0,1$ baru hodnoty 0,5 baru

Seznam níže platí pouze pro vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem:

Schválení III: Absolutní odchylka koncentrace CO₂ vnitřního snímače od nastavené žádané hodnoty je v absolutním rozmezí $\pm 0,2$ %.

Schválení IV: Absolutní odchylka koncentrace N₂ vnitřního senzoru od požadované hodnoty je v rámci $\pm 0,2$ %.

Schválení V: Průtok CO₂ je menší než 2 l/h.

Schválení VI: Průtok N₂ je menší než 8 l/h.


31.10 Čištění

 **Vždy ověřte čisticí postupy místně nebo se porad'te s výrobcem nebo distributorem.**

Po úspěšném provedení testování je třeba přístroj před uvedením do klinického provozu znovu vyčistit (pokyny k čištění naleznete v sekci „19 Pokyny k čištění“ v této uživatelské příručce).

Zkontrolujte zařízení, zda v něm nejsou fyzické stopy prachu a nečistot. Zařízení by mělo vypadat celkově čistě.

31.11 Formulář pro dokumentaci testů

 **Před uvedením zařízení do klinického použití musí být formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) vyplněn tak, že pracovníci provádějící instalaci vyznačí stav splnění testů a formulář předloží společnosti Esco Medical Technologies, UAB.**

31.12 Doporučené dodatečné testování

31.12.1 Měřič těkavých organických látek (VOC)

Vzorek by měl být odebrán v místnosti před vícezónovou ART pracovní stanicí pomocí měřiče těkavých organických látek. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí VOC. Pak by měl být odebrán vzorek z vnitřku pracovní oblasti. Vzorek by měl být připraven rovněž pod plynovým poklopem a při spuštěném plynovém systému.

Schválení: 0,0 ppm VOC

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné VOC.**

31.12.2 Laserové počítadlo částic

Vzorek by měl být odebrán před vícezónovou ART pracovní stanicí pomocí laserového počítadla částic. Hodnota se zaznamená jako hodnota pozadí počtu částic ve vzduchu. Poté odeberte vzorek z vnitřku pracovní oblasti při zapnutém ventilátoru s otvorem pro odebrání vzorku mířícím ke straně pracovní oblasti (buď levé nebo pravé).

Schválení: 0,3 mikronu < 100 ppm.

 **Zajistěte, aby hadičky odběru vzorku neobsahovaly žádné částice prachu.**


32 Klinické používání

Gratulujeme! Vaše zařízení je teď připravené pro klinické používání s dokončenými validačními testy a formulářem o testech odeslaným společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Mělo by poskytnout léta stabilní služby.

Je nutné nepřetržitě monitorovat výkon zařízení.

Pro procesní validaci použijte níže uvedené schéma.

 **Nepokoušejte se provozovat vícezónovou ART pracovní stanicí pro klinické účely bez přístupu ke kvalitnímu měřicímu validačnímu vybavení.**

Tabulka 33.1 Validační intervaly

Úkol	Každý den	Každý týden
Kontrola teploty		x
Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO ₂ a O ₂	x	
Zkontrolujte výskyt anomálií v záznamu		x
Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO ₂ a N ₂	x	

32.1 Kontrola teploty

Teplota se kontroluje pomocí vysoce přesného teploměru. Umístěte teploměr do každé zóny a ověřte teplotu. Jestliže je to nutné, vykonajte kalibraci.

Je-li potřebná kalibrace, řiďte se sekci „12.5.1 Podnabídka teploty“, kde najdete víc informací o tom, jak teplotu kalibrovat.

SCHVÁLENÍ:

- **Žádná teplota měřená na spodní části komory v místě zamýšleném pro umístění misek se nesmí odlišovat od žádané hodnoty o víc než $\pm 0,2$ °C.**
- **Žádné teploty měřené na víku přihrádek se nesmí odchylovat o víc než $\pm 0,5$ °C od žádané hodnoty.**

32.2 Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO₂ a O₂

Kontrolují se odchylky v koncentraci. U Vícezónové ART pracovní stanice bez komor MIRI® se vzorek odebírá pod plynovým poklopem při spuštěném plynovém systému. U Vícezónové ART pracovní stanice bez komor MIRI® se vzorek odebírá z jednoho ze vzorkovacích otvorů umístěných v zadní části zařízení.

Pro provedení testu je třeba mít k dispozici vysoce přesný analyzátor plynu pro CO₂ a O₂.

Během testování koncentrace plynu v komorách MIRI® se řiďte těmito jednoduchými pravidly:

- Zkontrolujte nastavení žádané hodnoty CO₂/O₂.
- Zkontrolujte skutečnou koncentraci CO₂/O₂, aby se zajistilo dosažení žádané hodnoty a stabilizace koncentrace plynu v okolí žádané hodnoty.
- Pamatujte, že minimálně 10 minut před zahájením testu a během testu se nesmí otevírat žádné víko.

Pro více informací o tom, jak provést kalibraci plynu CO₂/O₂ si přečtěte sekce „12.5.2 Podnabídka CO₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)“ / „12.5.3 Podnabídka O₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)“.

SCHVÁLENÍ:

- **Naměřená koncentrace se nesmí lišit od hodnoty uvedené na láhvi předmíchaného plynu o více než $\pm 0,3$ %.**
- **Naměřená koncentrace CO₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od nastavené hodnoty.**
- **Naměřená koncentrace O₂ nesmí vykazovat odchylku větší než $\pm 0,2$ % od požadované hodnoty.**

32.3 Kontrola koncentrace předmíchaného plynu, CO₂ a O₂

Vícezónová ART pracovní stanice vyžaduje na vstupu přívodu tlak plynu 0,4–0,6 baru. Tento tlak plynu musí být vždy stabilní.

Z bezpečnostních důvodů má toto zařízení zabudován digitální senzor tlaku plynu, který monitoruje tlak přiváděného plynu a upozorňuje uživatele na jakýkoli pokles.

Je doporučováno zkontrolovat tlak plynu v záznamu údajů vícezónové ART pracovní stanice.

SCHVÁLENÍ: Hodnota musí být v rozmezí 0,4–0,6 baru.

Další informace naleznete v části „16 Tlak“ v uživatelské příručce.

33 Návod na údržbu

Vícezónová ART pracovní stanice od společnosti Esco Medical Technologies, UAB obsahuje vysoce kvalitní součásti. Tyto komponenty jsou vybírány tak, aby se zajistila vysoká odolnost a výkon zařízení.

Je však nutná kontinuální validace výkonu.

Uživatelská validace by měla být vykonána minimálně v souladu s instrukcemi udanými v sekci „29 Návod k validaci“ uživatelské příručky.

Vyskytnou-li se problémy, kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního zástupce.

Aby se však udržel vysoký výkon a zabránilo se chybám systému, je vlastník odpovědný za to, že má k dispozici certifikovaného technika, který provádí výměnu komponent podle tabulky 33.1.

Tyto komponenty musí být měněny v časových intervalech uvedených níže. Nerespektování těchto pokynů může mít v nejhorších případech za následek poškození vzorků v inkubátoru.



Záruka pozbude platnosti, nejsou-li dodrženy servisní intervaly podle tabulky 33.1.



Záruka pozbude platnosti, pokud se používají neoriginální součástky nebo servis vykonává neškolený a neoprávněný personál.

Tabulka zobrazená níže zobrazuje časové intervaly, ve kterých musí být komponenty měněny.

Tabulka 33.1 Plán intervalů servisní údržby

Název součástky	Každé 3 měsíce	Každý rok	Každé 2 roky	Každé 3 roky	Každé 4 roky
Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující předmíchané plyny ⁵		x			
Externí filtr HEPA 0,22 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂ ⁶		x			
Snímač O ₂ ⁶		x			
Snímač CO ₂ ⁶					x
Modul pumpy ⁵			x		
Vnitřní plynová pumpa ⁶			x		
Proporcionální ventily				x	
Plynové trubky				x	
Senzory průtoku			x		
Regulátory tlaku					x
Předfiltr (skříňový odsavač par)	x				
Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující předmíchané plyny ⁵		x			
Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO ₂ a N ₂ ⁶		x			
Aktualizace firmware (pokud byla vydána nová verze)		x			

33.1 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro předmíchaný plyn (pouze pro modely bez vestavěného plynového směšovače)

Větší 64 mm vnější filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,22 µm pro předmíchaný plyn odstraňuje veškeré částice, které se nacházejí ve vstupujícím plynu. Nepoužití filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace průtoku plynu.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu předmíchaného plynu.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

⁵ Platí pouze pro modely Vícezónové ART pracovní stanice bez zabudovaného směšovače plynů.

⁶ Platí pouze pro modely Vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.2 Externí filtr HEPA 0,22 µm pro plyn CO₂ a N₂ (pouze u modelů s vestavěným směšovačem plynu)

Větší 64 mm vnější filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,22 µm pro plyn CO₂ a N₂ odstraňuje veškeré částice, které se nacházejí ve vstupujícím plynu. Nepoužití filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:


- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.3 Snímač koncentrace O₂ (jen u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Regulace kyslíku využívá senzor kyslíku k udržení koncentrace O₂ na požadované hodnotě vevnitř komor. Životnost tohoto senzoru je z konstrukčních důvodů omezená. Ode dne vybalení senzoru se aktivuje chemický proces v jádru senzoru. Chemická reakce je úplně neškodná vůči okolí, ale je nutná pro velice přesné měření množství kyslíku potřebné pro vícezónovou ART pracovní stanici se zabudovaným směšovačem plynů.

Po 1 roce se chemický proces v jádru senzoru zastaví a senzor musí být vyměněn. Proto je důležité vyměnit tento senzor **DO jednoho roku ode dne vybalení a instalace**.

 **Senzory kyslíku musí být měněny alespoň jednou za rok ode dne jejich instalace do zařízení, nehlédě na používání inkubátoru.**

Uživatel se může podívat, kdy byl snímač do vícezónové ART pracovní stanice instalován ve formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Toto datum musí být použito na výpočet data další výměny senzoru O₂.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor O₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).

- Vyměňte senzor O₂ do 1 roku ode dne instalace předchozího senzoru.
- Nevyměnění senzoru kyslíku včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace O₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.4 Snímač CO₂ (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Regulace CO₂ používá senzor CO₂ pro udržení koncentrace plynu v přihrádkách na požadované úrovni.

Životnost tohoto senzoru je více než 6 let, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 4 roky.

Při výměně senzoru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor CO₂ (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte senzor CO₂ do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění senzoru CO₂ včas bude mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální senzor, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.5 Modul pumpy (pouze u modelů bez zabudovaného směšovače plynů)

Modul pumpy je užíván pouze pro vícezónové ART pracovní stanice bez zabudovaného směšovače plynů. Je potřeba k zajištění vnitřní cirkulace plynu v systému.

Proto musí být modul pumpy měněn každé 2 roky, aby se udržel krátký čas obnovy po otevření víka.

Při výměně modulu pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte modul pumpy do 2 let ode dne instalace.
- V opačném případě může modul pumpy zapříčinit špatnou cirkulaci plynu.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální modul pumpy, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.6 Interní plynová pumpa (pouze u modelů se zabudovaným směšovačem plynů)

Čerpadlo se používá ke vhánění smíchaného plynu do komor. Časem může být výkon této pumpy snížen, co může mít za následek delší dobu obnovy.

Proto musí být tato pumpa měněna jednou za 2 roky, aby se udržel rychlý čas obnovy po otevření víka.

Při výměně vnitřní plynové pumpy se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynovou pumpu (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynovou pumpu do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění pumpy může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používá-li se nesprávná/neoriginální pumpa, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.7 Proporcionální ventily

Vnitřní ventily umožňují regulaci plynu. Jestli jsou proporcionální ventily opotřebovány, regulace plynu může být ztížena. Může to vést k delší době obnovy, nesprávné koncentraci plynu nebo selhání. Proto musí být tyto proporcionální ventily měněny každé 3 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně ventilů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální proporcionální ventily (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Ventily vyměňte 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění ventilů může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální ventily, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.8 Plynové rozvody

Vnitřní rozvody plynu se používají pro vhánění smíchaného plynu na HEPA filtr a do komor. Časem může být ovlivněna účinnost trubek, co může vést k delšímu času obnovy kvůli jejich částečnému ucpání.

Proto musí být plynové trubky měněny každé 3 roky, aby se udržel krátký čas obnovy po otevření víka.

Při výměně plynových trubek se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální plynová vedení (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Vyměňte plynové trubky do 3 let ode dne instalace.
- Nevyměnění plynových trubek může způsobit dlouhý čas obnovy nebo selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální trubky, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.9 Snímače průtoku

Digitální systém zvlhčování plynu využívá snímače průtoku pro předmíchaný plyn.

Snímače průtoku se používají pro regulaci průtoku CO₂/N₂ a pro záznam spotřeby plynu zařízením (používá se u vícezónové ART pracovní stanice se zabudovaným směšovačem plynů).

Životnost senzoru je více než 3 roky, ale z bezpečnostních důvodů doporučuje Esco Medical Technologies, UAB měnit senzor jednou za 2 roky.

Při výměně senzorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální senzor průtoku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Sensory proudění vyměňte do 2 let ode dne instalace.
- Nevyměnění průtokových senzorů včas může mít za následek špatnou/žádnou regulaci koncentrace CO₂ a O₂.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální senzory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.10 Regulátory tlaku

Regulátory vnitřního tlaku chrání systém před příliš vysokými hodnotami vnějšího tlaku, který by poškodil citlivé části plynového obvodu. Jestliže jsou plynové regulátory opotřebované, mohou začít fungovat nepřesně a nezajistí požadovanou ochranu. Mohlo by to způsobit selhání nebo únik ve vnitřním plynovém obvodu. Proto musí být regulátory měněny každé 4 roky, aby se zajistila bezpečnost a stabilita systému.

Při výměně regulátorů se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální regulátory tlaku (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Regulátory vyměňte do 4 let ode dne instalace.
- Nevyměnění regulátorů může způsobit selhání.
- Používají-li se nesprávné/neoriginální regulátory, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.11 Předfiltr (skříňový odsavač par)

Obdélníkový předfiltr slouží k čištění vzduchu v místnosti, který je nasáván z horní části skříně, kde zachycuje větší částice a prodlužuje životnost hlavního filtru HEPA.



Nepoužití předfiltru může způsobit poškození hlavního filtru, což by ovlivnilo průtok vzduchu zařízením.

Při výměně předfiltru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální předfiltr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Každé tři měsíce vyměňte předfiltr.
- Nevyměníte-li předfiltr včas, dojde k nedostatečnému čištění vzduchu v místnosti a možnému selhání funkce hlavního HEPA filtru.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální předfiltr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.12 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující předmíchané plyny

Menší 33 mm interní vřazený filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,2 µm pro předmíchané plyny dále odstraňuje veškeré částice, které zůstaly ve vstupujícím plynu a které prošly externím filtrem HEPA. Nepoužití interního filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace předmíchaných plynů.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu předmíchaného plynu.

- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.13 Vnitřní vřazený filtr HEPA 0,2 µm pro vstupující plyny CO₂ a N₂

Menší 33 mm interní vřazený filtr HEPA kruhového tvaru o velikosti 0,2 µm pro plyn CO₂ a N₂ dále odstraňuje veškeré částice, které zůstaly ve vstupujícím plynu a které prošly externím filtrem HEPA. Nepoužití interního filtru HEPA může způsobit poškození vysoce přesného snímače průtoku nebo ohrozit systém regulace CO₂/N₂.

Při výměně filtru se řiďte těmito bezpečnostními opatřeními:

- Vždy používejte originální filtr (pro více podrobností nebo objednání kontaktujte Esco Medical Technologies, UAB nebo svého místního distributora).
- Filtr měňte jednou za rok.
- Nevyměnění filtru včas bude mít za následek špatné/žádné čištění přiváděného plynu CO₂/N₂.
- Používá-li se nesprávný/neoriginální filtr, dochází ke ztrátě záruky.

Pro pokyny na výměnu se řiďte servisním návodem.

33.14 Aktualizace firmwaru

Jestliže společnost Esco Medical Technologies, UAB vydá novější verzi firmwaru, je do vícezónové ART pracovní stanice nainstalována během každoroční plánované servisní údržby.

Řiďte se servisní příručkou, která obsahuje informace, jak aktualizovat firmware

34 Návod na instalaci

Tento dokument popisuje kdy a jak je vícezónová ART pracovní stanice instalována na klinice IVF.

34.1 Odpovědnosti

Všichni technici a embryologové instalující vícezónovou ART pracovní stanici musí identifikovat problémy a vykonat všechny potřebné kalkulace, úpravy a údržbu.

Všechny osoby, které budou vykonávat instalaci, opravu nebo údržbu zařízení, musí být zaškolené společností Esco Medical Technologies, UAB nebo v kvalifikovaném školicím centru. Zkušený servisní technici nebo embryologové vykonávající školení zajistí, že instalační personál bude jasně rozumět funkcím, výkonu, testování a údržbě zařízení.

Instalační personál musí být informován o změnách nebo přídavcích k tomuto dokumentu a formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci).

34.2 Před instalací

2–3 týdny před instalací bude uživatel/vlastník kliniky kontaktován emailem ohledně naplánování přesného času instalace. Po určení příhodného času je možné dohodnout se ohledně cesty a ubytování.

Prodaná vícezónová ART pracovní stanice musí být odeslána během 1-3 týdnů před instalací v závislosti na kliniku, kde má být umístěna. U dodavatelů ověřte předpisy o místních celních předpisech a opoždění, ke kterému by mohlo celní řízení vést.

Klinika musí být před instalací obeznámena s požadavky na místo instalace a měla by podepsat seznam požadavků na klienta:

1. Laboratoř musí disponovat otevřenou laboratorním prostorem s rovnou podlahou pro operace vestoje.
2. Hmotnost 3-ft (3stopové) vícezónové ART pracovní stanice je 200 kg, 4-ft (4stopové) 225 kg a 6-ft (6stopové) 345 kg.
3. Požadovaný prostor pro umístění i uvedený v tabulkách sekce „27 Specifikace“.
4. Regulace teploty v místnosti by měla být schopná udržet stabilní teplotu, která nikdy nepřesáhne 30 °C.
5. K dispozici musí být zálohovaný zdroj elektřiny (UPS) s napětím 115 nebo 230 V a výkonem minimálně 120 W.
6. Správné uzemnění.
7. Výpust předmíchaného plynu a CO₂ s přetlakem 0,6-1,0 atm.
8. Přívod N₂ s přetlakem 0,6 až 1,0 bar proti atmosféře, jestliže klinika používá redukovanou koncentraci kyslíku.
9. Hadice, které lze nasunout na 4 mm koncovku, a HEPA filtr.
10. Přístup k PC s USB pro záznam údajů

34.3 Příprava na instalaci

- Přineste formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Ujistěte se, že se jedná o nejnovější a nejaktuálnější verzi.
- Vyplňte následující prázdná pole ve formuláři: sériové číslo (S/N) vícezónové ART pracovní stanice a název zákazníka.
- Obsah servisní sady je před každou instalací zkontrolován, zda obsahuje všechny potřebné nástroje.
- Vždy přineste nejnovější verzi firmwaru a softwaru pro záznam dat. Tyto soubory přineste na označené USB paměti na servisní místo.

34.4 Na místo instalace přineste následující věci

- Formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci).
- Servisní příručku pro vícezónovou ART pracovní stanici
- Aktuální servisní sadu nástrojů.
- USB paměť s nejnovější verzí firmwaru a softwaru
- Vysoce přesný teploměr s rozlišením ne menším než 0,1 °C.
- Kalibrovaný analyzátor plynů s přesností alespoň 0,1 % pro plyny CO₂ a O₂.
- Prodlužovací kabel pro USB spojení.

34.5 Postup instalace u zákazníka

Správný postup instalace naleznete v části „9 Začínáme“ této uživatelské příručky.

34.6 Školení uživatele

1. Síťový vypínač on/off.
2. Vysvětlíte klíčové funkce vícezónové ART pracovní stanice se zařízením pro skladování vzorků.
3. Vysvětlíte regulaci teploty u vícezónové ART pracovní stanice (přímý přenos tepla vyhřívanými víky).
4. Regulace plynu zapnuta/vypnuta.
5. Žádaná hodnota teploty, CO₂ a O₂.
6. Postup vypnutí výstrahy (teplota, CO₂, O₂ nebo předmíchaným plynem) a návratové časy.
7. Vkládání a vyjímání topných optimalizačních desek.
8. Nouzové postupy (je možné je najít v sekci „25 Nouzové postupy“ uživatelské příručky).
9. Vysvětlení, jak vyčistit zařízení a topné optimalizační desky.
10. Externí měření a kalibrace teploty.
11. Externí měření a kalibrace koncentrace plynu.
12. Jak přidat a odstranit vzorek.
13. Funkce záznamu údajů, jak vytvořit připojení a opětovné připojení.

34.7 Po instalaci

Po dokončení instalace musí být odeslána kopie originálního formuláře „Installation report“ (Zpráva o instalaci) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Uloží se spolu se záznamy o zařízení. Podle postupu ISO a směrnice o zdravotnických zařízeních je papírová kopie dokončeného a podepsaného formuláře instalačního testu uložena ve speciálním záznamu historie zařízení. Datum instalace je zapsáno v souboru přehledu zařízení. Datum instalace je taky zapsán v servisním rozvrhu.

Předpokládejte, že uživatel nebo vlastník vícezónové ART pracovní stanice bude chtít

písemnou „Installation report“ (Zpráva o instalaci). Dokončený a podepsaný formulář „Installation report“ (Zpráva o instalaci) musí být odeslán na kliniku. Jakékoli odchylky/stížnosti/podněty z instalační návštěvy jsou ohlášeny v systému CAPA. Jestliže se vyskytla kritická chyba, informace o ní budou ohlášeny přímo do QC nebo QA.

⚠ Jestliže vícezónová ART pracovní stanice nesplní nějaká kritéria přijetí ve formuláři „Installation report“ (Zpráva o instalaci), nebo jestliže má vážné závady a inkubační parametry nelze dosáhnout, musí být vícezónová ART pracovní stanice vyřazena z provozu až do opravy/výměny nebo nového otestování a schválení provozu vícezónové ART pracovní stanice. Uživatel a vlastník musí být o tom informováni a musí se zahájit postupy na vyřešení problémů.

35 Ostatní země

35.1 Švýcarsko

Symbol švýcarského autorizovaného zástupce CH-REP je umístěn na každém zdravotnickém zařízení.



Obrázek 35.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

Kontaktní e-mail švýcarského autorizovaného zástupce je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

36 Hlášení závažných událostí

V případě jakýchkoli závažných událostí, které se vyskytly v souvislosti s přístrojem, je třeba je nahlásit společnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostřednictvím kontaktů uvedených na stránce s kontaktními údaji a autorizovanému zástupci země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Kontakt na autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ podle vaší země.