



BRUGSVEJLEDNING

Multi-zone ART-arbejdsstation

Rev. 11.0
Revisionsdato 26/06/2024
Kun Rx



Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

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

Tlf. +370 37 470 000

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

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.

Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.

Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Under ingen omstændigheder skal Esco holdes ansvarlig for skader hverken direkte eller grundet følgeskader, som opstår ifølge af eller i sammenhæng med brug af denne manual."

Udpakning og eftersyn

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjede eller ødelagte dele, buler eller ridser.

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. Dele og tilbehør, der ikke er mærket med et serienummer (kabler, bæretasker, hjælpemoduler osv.), kan ikke returneres eller refunderes. For at modtage en delvis refusion/kredit, må produktet ikke være beskadiget. Skal returneres komplet (dvs. Alle manualer, kabler, tilbehør og mere.) indenfor 30 dage efter dit køb, i "som ny" og kan sælges igen. *Returproceduren* skal følges.

Returprocedure

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies, UAB' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listepriisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditaftast og skal returneres til kunden på egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktionspecifikationer, når det sendes fra fabrikken. Kalibreringsmålinger og test kan spores og udføres i henhold til Esco Medical Technologies UAB ISO-certificering.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service i to (2) år fra den oprindelige købsdato, forudsat at det medicinske udstyr er kalibreret og vedligeholdt i henhold til denne vejledning. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB - efter eget skøn - enten reparere eller udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader fra misbrug, forsømmelse, ulykker eller misbrug, eller som følge af service eller modifikation af andre end Esco Medical Technologies, UAB.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved strømsvigt, overspændinger eller strømsving.
- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr.
- Ved brug af forkert strømforsyning, såsom lav spænding, forkert spænding, defekte ledninger eller utilstrækkelige sikringer.
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr.
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, *naturkatastrofer*, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Kun produkter mærket CultureCoin® (produkter med et særskilt serienummermærke) og deres tilbehørsprodukter dækkes af denne garanti.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Dele som kabler og moduler, der ikke er seriemærkede, dækkes ikke af garantien.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies, UAB til servicering, reparation eller kalibrering, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning.

Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes
- Brug kraftigt papir eller pap til at beskytte alle overfladerne på det medicinske udstyr. Brug ikke-slibende materiale omkring alle dele, der stikker ud.
- Brug mindst fire tomme tæt pakket industrielt godkendt, støddabsorberende materiale helt rundt om det medicinske udstyr.

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Omkalibrering af det medicinske udstyr, som vi anbefaler kalibreres årligt, dækkes ikke af garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Hvis det medicinske udstyr serviceres og/eller kalibreres af andre end Esco Medical Technologies, UAB og deres repræsentanter, skal du være opmærksom på, at den originale garanti, der dækker dit produkt, bortfalder, når kvalitetsforseglingen fjernes eller rives over, uden ordentlig fabrikstilladelse.

I alle tilfælde bør det for enhver pris undgås at rive kvalitetsforseglingen over, da denne forsegling er nøglen til den originale garanti til det medicinske udstyr. Hvis forseglingen skal rives over for at få adgang til de indvendige dele i det medicinske udstyr, skal du først kontakte Esco Medical Technologies, UAB.

Herefter skal du give os serienummeret til det medicinske udstyr, samt en gyldig grund til at rive kvalitetsforseglingen over. Du må kun rive denne forsegling over, når du har fået tilladelse fra fabrikanten. Riv ikke kvalitetsforseglingen over, før du har kontaktet os! Når du følger disse trin, opretholdes den originale garanti til det medicinske udstyr uden afbrydelser.

ADVARSEL

Uautoriserede brugerændringer eller brug ud over de offentliggjorte specifikationer, kan føre til fare for elektrisk stød og forkert drift. Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for skader, som følge af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

UAUTORISERET FJERNELSE AF KABINETTET PÅ DET MEDICINSKE UDSKYR, ANNULLERER DENNE OG ALLE ANDRE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, GARANTIER.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning	11
2 Sikkerhedsadvarsel	11
3 Anvendelsesformål	12
4 Om produktet.....	12
5 Transport, opbevaring og bortskaffelse	13
5.1 Transport	13
5.2 Krav til opbevaring og drift.....	14
5.2.1 Krav til opbevaring	14
5.2.2 Krav til driftsmiljø	14
5.3 Bortskaffelse	14
6 Medfølgende servicedele og tilbehør	15
7 Mærker med sikkerhedssymboler.....	16
8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler	18
8.1 Før installation.....	18
8.2 Under installationen	18
8.3 Efter opstilling.....	19
9 Kom godt i gang	19
10 Strømtilslutning	20
11 Gastilslutning og befugtningsystemet	20
11.1 Multi-zone ART-arbejdsstationer uden kamre	23
11.2 Multi-zone ART-arbejdsstation med kamre	24
11.3 Multi-zone ART-arbejdsstationen med kamre og en indbygget gasblander.....	25
12 Brugergænseflade.....	27
12.1 Aktivering af varme- og gasknapperne.....	28
12.2 Systemmenu	28
12.3 Status.....	28
12.3.1 Modeller uden indbygget gasblander	28
12.3.2 Modeller med indbygget gasblander	29
12.4 Hovedmenu.....	30
12.4.1 Hovedmenu (kun modeller uden en indbygget gasblander)	30
12.4.2 Hovedmenu (kun modeller med en indbygget gasblander)	30

12.5 Undermenuer.....	31
12.5.1 Undermenuen Temperatur.....	31
12.5.2 CO ₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander).....	32
12.5.3 O ₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander).....	34
12.5.4 Undermenuen Service.....	36
13 Alarmer.....	37
13.1 Temperaturalarmer.....	38
13.2 Gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander).....	39
13.2.1 CO ₂ -alarmer.....	39
13.2.2 O ₂ -alarmer.....	39
13.3 Alarmer for gastrykket.....	40
13.3.1 Alarm for CO ₂ -trykket.....	40
13.3.2 Alarm for N ₂ -trykket (kun modeller med en indbygget gasblander).....	41
13.4 Flere alarmer.....	41
13.5 Oversigt over alarmerne.....	42
13.6 Kontrol af alarm.....	43
14 Ændring af indstillingspunkter og varmfunktioner.....	43
14.1 Temperaturindstilling.....	43
14.2 Gasstrømmens indstillingspunkt (kun modeller uden en indbygget gasblander)	44
14.3 CO ₂ -gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander).....	44
14.4 O ₂ -gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander).....	45
14.5 Varmefunktion.....	45
15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur.....	48
16 Tryk.....	49
16.1 CO ₂ -gastryk.....	49
16.2 N ₂ -gastryk.....	50
17 Firmware.....	50
18 Den laminære strøm.....	51
19 Rengøringsvejledninger.....	51
19.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder.....	51
19.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure.....	52
19.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure.....	52

20	Varmeoptimeringsplader/Bærebakker	53
21	Befugtning	54
22	Kontrol af temperaturen.....	54
23	Al-i-en computer	55
23.1	Datalogningssoftware.....	56
24	Vedligeholdelse	63
25	Nødprocedurer	64
26	Fejlfinding af brugeren selv	66
27	Specifikationer	68
28	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	71
29	Kontrolvejledning.....	74
29.1	Kriterier for produktudgivelse.....	74
29.1.1	Ydeevne	74
29.1.2	Elektrisk sikkerhed	74
29.1.3	Kommunikation & datalogning	74
29.1.4	Gaskoncentration og -forbrug (kun modeller med en indbygget gasblander)	75
29.1.5	Eftersyn.....	75
30	Kontrol på stedet	75
30.1	Obligatorisk udstyr	76
30.2	Anbefalet ekstraudstyr.....	76
31	Testudførelse.....	76
31.1	Forsyning af forblandet gas CO ₂ /O ₂	76
31.2	Forsyning med CO ₂ -gas (kun modeller med en indbygget gasblander)	77
31.2.1	Om CO ₂	78
31.3	Forsyning med N ₂ -gas (kun modeller med en indbygget gasblander)	78
31.3.1	Om N ₂	79
31.4	Kontrol af trykket i den forblandede gas	79
31.5	Kontrol af CO ₂ -gastrykket (kun modeller med en indbygget gasblander)	80
31.6	Kontrol af N ₂ -gastrykket (kun modeller med en indbygget gasblander).....	80
31.7	Forsyningsspænding.....	80
31.8	Kontrol af temperaturen: varmezoner	81
31.9	6-timers stabilitetstest.....	81

31.10 Rengøring	82
31.11 Formular til testdokumentation	82
31.12 Flere anbefalede tests	82
31.12.1 En VOC-måler.....	82
31.12.2 En laserpartikeltæller.....	83
32 Klinisk brug.....	83
32.1 Kontrol af temperaturen:	83
32.2 Kontrol af koncentrationen i forblandet gas, CO ₂ og O ₂ -gas.....	84
32.3 Kontrol af trykket i forblandet gas, CO ₂ og O ₂ -gas.....	84
33 Vedligeholdelsesvejledning.....	85
33.1 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til forblandet gas (kun modeller uden en indbygget gasblander).....	86
33.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til CO ₂ og N ₂ -gas (kun modeller med en indbygget gasblander).....	87
33.3 O ₂ -sensor (kun modeller med en indbygget gasblander)	87
33.4 CO ₂ sensor (kun modeller med en indbygget gasblander)	88
33.5 Pumpemodul (kun modeller uden en indbygget gasblander).....	88
33.6 Intern gaspumpe (kun modeller med en indbygget gasblander).....	88
33.7 Proportionalventiler	89
33.8 Gasforbindelser	89
33.9 Strømningsensorer.....	90
33.10 Trykregulatorer.....	90
33.11 Forfilter (skabshætte).....	91
33.12 Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet gas.....	91
33.13 Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet CO ₂ og N ₂ -gas.....	91
33.14 Firmwareopdatering.....	92
34 Installationsvejledning.....	92
34.1 Ansvar	92
34.2 Før installation	93
34.3 Forberedelse til installationen	93
34.4 Medbring følgende til installationsstedet.....	94
34.5 Installationsproceduren på stedet.....	94
34.6 Brugeruddannelse.....	94

34.7 Efter installationen	94
35 Andre lande.....	95
35.1 Schweiz.....	95
36 Anmeldelse af alvorlige hændelser.....	95

1 Sådan bruges denne vejledning

Vejledningen skal læses i afsnit. Den skal ikke læses fra start til slut. Det betyder, at hvis vejledningen læses fra start til slut, vil der være nogle gentagelser og overlapninger. Vi anbefaler, at bruge denne brugervejledning på følgende måde: Først skal du gøre dig bekendt med sikkerhedsinstruktionerne. Fortsæt derefter med hovedfunktionerne til dagligt brug. Og læs til sidst alarmfunktionerne. Menufunktionerne på brugergrænsefladen beskriver oplysninger, der kun er beregnet til avancerede brugere. Alle afsnit skal læses, inden enheden tages i brug. Kontrolvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 29 - 32. Vedligeholdelsesvejledningen er beskrevet i detaljer i afsnit 33. Installationsprocedurerne er beskrevet i detaljer i afsnit 34.

 **Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside www.esco-medical.com.**

Brugsvejledningen findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned og vælg punktet "Multi-Zone ART Workstation".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

2 Sikkerhedsadvarsel

- Brugsvejledningen skal kun læses af personale, der bruger dette udstyr. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige udstyret, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Alle indvendige justeringer, ændringer og vedligeholdelse af dette udstyr skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
- Hvis udstyret skal flyttes, skal du sørge for at det er sat ordentligt fast på et støttestativ eller -fod og flytte det på en plan overflade. Flyt udstyret og støttestativet/foden separat, hvis nødvendigt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Inden du fortsætter, skal du læse og forstå installationsprocedurerne ordentligt, og du skal være opmærksom på miljømæssige/elektriske krav.
- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:

**BEMÆRK**

Bruges til formålet at rette opmærksomheden mod et specifikt emne.

**ADVARSEL**

Vær forsigtig.

3 Anvendelsesformål

Multi-zone ART Workstation er en laminær strømningsstation, der er beregnet til at arbejde med kønsceller og/eller fostre i eller omkring kropstemperatur under in-vitro fertilisering (IVF)/assisteret reproduktionsteknologi (ART). Arbejdsstationen forsyner også befugtet gas, så kønsceller og fostre kan opretholdes i arbejdsmiljøet.

4 Om produktet

Multi-zone ART Workstation er en laminær strømningsstation, der er beregnet til at arbejde med kønsceller og/eller fostre i eller omkring kropstemperatur under *in-vitro* fertilisering (IVF)/assisteret reproduktionsteknologi (ART). Arbejdsstationen forsyner også befugtet gas, så kønsceller og fostre kan opretholdes i arbejdsmiljøet.

Systemet er udstyret med et 12-zoners varmesystem (8 x bordplade og 4 x kamre), der giver ideelle temperaturforhold i forhold til andre layouts.

Systemet har 12 separate temperaturknapper, så temperaturen i alle zonerne kan styres og reguleres præcist.

Arbejdsstationen er hovedsageligt udviklet og designet til at forsyne et opbevaringsforhold for kortsigtet inkubation af væv, kønsceller og fostre med en belægning af enten paraffin eller mineralolie.

Hvis der bruges en åben dyrkning, kan brugeren bruge det indbyggede befugtede gassystem i bordpladen. Skålen skal placeres under gashætten, hvor pH-forholdene i et buffermedie uden oliebelægning kan opretholdes.

 **Åben dyrkning kan føre til fordampning og ændring af pH-værdien, hvis forholdene ikke opretholdes.**

En integreret del af denne Multi-zone ART Workstation er alt-i-en computeren, som kører med arbejdsstationens loggersoftware. Softwaren virker som et konstant

overvågningssystem, der advarer brugeren, hvis nogen af parametrene kommer over de sikre grænser. I softwaren finder du datalogning, datalagring og rapportfunktioner til overholdelse af ISO-kvalitetsstyring. Alt-i-en computeren kan også bruges til at tage billeder med mikroskopkameraet. Systemet advarer stadig brugeren, selvom et mikroskopkamera bruges. Dette gøres ved at vise en alarmmeddelelse på skærmen, når der optages billeder med mikroskopkameraet.

Multi-zone ART-arbejdsstationerne er stationære enheder. Udtrykket henviser til udstyr, der ikke er beregnet til at blive flyttet, når det først er stillet op og taget i brug.

Kun personer med formel uddannelse inden for sundhedspleje eller et medicinsk erhverv, må arbejde med disse IVF-inkubatorer fra Esco Medical MIRI®.

Esco Medical Multi-zone ART-arbejdsstationer bruges til *in-vitro* befrugtningsspatienter (IVF). Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt opfylder standarderne i tredje udgave af standarden EN60601-1, tilsvarende en klasse I-enhed og er egnet til uafbrudt drift. Det er også i overensstemmelse med EU-rådets direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr, og det er klassificeret som en klasse I-enhed i henhold til regel 13 i bilag VIII.

Direktivet for personligt beskyttelsesudstyr (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EC) gælder ikke for disse Multi-zone ART-arbejdsstationer. Og disse Multi-zone ART-arbejdsstationer hverken indeholder eller har følgende indbygget: Et medicinsk stof, herunder afledning af menneskeblod eller plasma; væv eller celler fra menneskelig oprindelse, eller afledninger deraf; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller afledninger deraf, som der henvises til i forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transport

Enhederne er pakket ind i polyethylen i en papkasse. Kassen er spændt fast på en palle med særlige stropper.

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke blev fundet nogen skader, er Multi-Zone ART-arbejdsstationen klar til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

- Et mærkat med håndteringssymboler og pakkedatoen.

5.2 Krav til opbevaring og drift

5.2.1 Krav til opbevaring

Enheden må kun opbevares i følgende forhold:

- Enheden må opbevares i op til et år. Hvis enheden har været opbevaret i over et år, skal den sendes retur til producenten til testes igen
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem -20 °C og +50 °C
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.



Se medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden

5.2.2 Krav til driftsmiljø

Enheden må kun bruges i følgende forhold:

- Driftsfugtighed: 5 – 95 % RH (ikke-kondenserende).
- Driftshøjde – op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
- Højde uden drift – over 2000 meter (6560 fod eller over 80 kPa – 106 kPa)
- Omgivelsestemperatur: 18 – 30 °C.
- Produktet skal altid holdes væk fra direkte sollys.
- Produktet skal altid holdes tør.
- Kun til indendørs brug.



Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.

5.3 Bortskaffelse

Oplysninger om håndtering af enheden i henhold til WEEE-direktivet (affald fra elektrisk og elektronisk udstyr).



Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenet. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.

Enheden indeholder genanvendelige materialer. Alle delene (undtagen HEPA-filtrene) kan bortskaffes som elektrisk affald efter rengøring og desinfektion.

Bemærk, at HEPA-filtrene skal bortskaffes i henhold til gældende nationale regler for bestemte faste affaldstyper.

6 Medfølgende servicedele og tilbehør

Følgende er servicedelene, der følger med enheden:

- 1 × 0,22 µm HEPA-filter til gasforsyningen (2 × 0,22 µm HEPA-filtre til modeller med indbygget gasblander).
- 1 × USB-stick med en PDF-version af den engelske udgave af brugsvejledningen og alle tilgængelige oversættelser.
- 1 × gasudløb til modeller uden kamre og DUAL-modeller på 2 til 6 fod.
- 1 × bærebakke til modeller uden kamre og 2 bærebakker til modeller med kamre. 1 bærebakke pr. kammer.
- 1 × befugtningsflaske til enkelt modeller på 3, 4 og 6 fod, MP på 6 fod og alle modeller med gasblanding og 2 befugtningsflasker til DUAL-modeller på 6 fod (model med forblanding).
- 2 × strømkabler af medicinsk kvalitet til modeller på 3 og 4 fod, og 3 strømkabler til DUAL-modeller på 6 fod.
- 2 × varmeoptimeringsplader til modeller med kamre, og 3 til DUAL-modeller på 6 fod.



Hvilke servicedele der medfølger, afhængigt af enhedens konfiguration. Du kan se hvilke dele der medfølger på del-listen, der følger med enheden.

Tilbehøret følger ikke med Multi-zone ART-arbejdsstationen.

7 Mærker med sikkerhedssymboler

De forskellige brugermærkater på Multi-zone ART-arbejdsstationen er til for at vejlede brugeren. Brugermærkerne er vist nedenfor.

Tablet 7.1 Emballagekasse og mærker om elektrisk sikkerhed

Beskrivelse	Billede
<p>Mærkat på emballagen til Multi-zone ART-arbejdsstationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE-mærke. 2. Logo. 3. Producentens kontaktoplysninger. 4. Oplysninger om det pakkede medicinsk udstyr (navn, model, net, serienummer (SN), medfølgende paraboltype). 5. Ledig plads til yderligere oplysninger. 6. UDI-DI-kode. 7. Hvis enheden opbevares længere end holdbarheden, skal den sendes retur til producenten og testes igen.¹ 8. Forsendelsestemperatur skal være mellem -20 °C og +50 °C. 9. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys. 10. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. 11. Kun Rx. 12. Medicinsk udstyr. 13. Enheden skal holdes tør. 14. Skrøbelig. 15. Forsigtig: Se medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden. 16. Se vejledningerne for korrekt brug af enheden. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se brugervejledningen. 2. På bagsiden af enheden viser et advarselmærkat, at produktet skal jordforbindes. Strømplysningerne er også vist, og der er en tænd/sluk-knap. 3. Et lyn-symbol angiver en potentiel risiko for elektrisk stød (dækslet må aldrig fjernes). 	

¹ Gælder kun for MAW-modeller med indbygget gasblander.

Table 7.2 Mærkater på enheden

Beskrivelse	Billede
<ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Strømklasse. 3. CE-mærke. 4. Produktet er ikke beskyttet mod vandindtrængning. 5. Producentens adresse og oprindelsesland. 6. Se brugervejledningen. 7. Øvre temperaturgrænse. 8. Kun Rx. 9. Serienummer, modelkode, bordplade og fremstillingssted. 10. UDI-DI-kode. 11. Logo. 12. Enheden skal holdes væk fra direkte sollys. 13. Overhold WEEE-reglerne. 14. Enheden skal holdes tør. 15. Medicinsk udstyr. 16. Produktionsår. 	

Table 7.3 Mærkater på Multi-zone ART-arbejdsstationen

Beskrivelse	Billede
PT 1000-kontrolsensorer	
Gasprøveporte	
Tænd/sluk-knap til computeren	
Kamrenes numre står på et mærkat foroven til hjørne på låget (kun Multi-zone ART-arbejdsstationer med kamre)	
Gasindløb på bordplade (kun Multi-zone ART-arbejdsstationer uden kamre)	
CO ₂ ² og N ₂ gasindløb (kun Multi-zone ART-arbejdsstationer med en gasblander).	
Ethernet	

Den eksterne enhed, der slutes til ind- og udgangene, skal være i overensstemmelse med den relevante sikkerhedsstandard for medicinsk udstyr EN 60601-1. Det gælder både på USB- og Ethernet-forbindelser.

² Brugeren skal slutte beholderen med forblandet gas til dette indløb, hvis forblandingsgas-funktionen skal bruges.

8 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

8.1 Før installation

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler.
2. Læs brugervejledningen grundigt inden brug.
3. Behold altid disse vejledninger et sted, der er let tilgængelige i nærheden af enheden.
4. Undgå, at løfte tungt udstyr alene.
5. Hvis der bruges en gaffeltruck, må udstyret kun løftes på den specialbyggede palle. Selve bordpladen må ikke løftes i midten. Dette kan føre til permanente skader. Hvis dette gøres, annulleres garantien.
6. Elektronikboksen under bordpladen flugter ikke med resten af undersiden. Eventuelle slag kan føre til permanente skader. Hvis dette gøres, annulleres garantien.

8.2 Under installationen

1. Denne enhed må aldrig stilles oven på andet udstyr, der kan varme den op.
2. Stil enheden på en flad, hård og stabil overflade.
3. Enheden må aldrig stilles på et tæppe eller lignende overflader.
4. Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål.
5. Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.
6. Ledningen skal altid sluttes til en korrekt jordforbundet stikkontakt. Brug kun den ledning, der fulgte med enheden.
7. Enheden må ikke installeres i nærheden af varmekilder, såsom radiatorer, varmeapparater, ovne eller andre apparater, der producerer varme.
8. Denne enhed må ikke bruges i nærheden af vandkilder.
9. Brug altid et eksternt HEPA-filter til CO₂-gassen og forblandede gasser.
10. Dette produkt må ikke bruges i temperaturer over 30 °C.
11. Enheden skal stilles et sted med tilstrækkelig ventilation, så det ikke varmes op indvendigt. Efterlad mindst 10 cm afstand på bagsiden, 30 cm for oven og 20 cm på venstre og højre side for at undgå overophedning. Sørg for at der er fri adgang til tænd/sluk-knappen på bagsiden.
12. Denne enhed er kun beregnet til indendørs brug.

8.3 Efter opstilling

1. Al servicering skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
2. Service er påkrævet i henhold til servicehåndbogen, og hvis enheden er blevet beskadiget på nogen måde, fx hvis apparatet er faldet ned, har været udsat for regn eller fugt eller ikke virker normalt. Multi-zone ART-arbejdsstationen er udstyret med højspændingsdele, der kan være farlige.
3. Enhedens stik skal trækkes ud under tordenvejr, og hvis den ikke skal bruges i længere tid.
4. Beskyt ledningen, så ingen træder på den og den ikke kommer i klemme. Beskyt især stikket, stikkontakterne og der, hvor ledningen kommer ud af enheden.
5. Udfør temperatur- og gaskalibrering med de mellemrum, der er beskrevet i vejledningerne.
6. Gastilførselshullerne i bordpladen må ALDRIG tilstoppes.
7. Sørg for at trykket i den forsynede CO₂-gas eller det forblandet gas, holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

9 Kom godt i gang



Multi-zone ART-arbejdsstationen må kun stilles op af en autoriseret og uddannet personale!

1. Følg retningslinjerne i afsnittet om sikkerhedsvejledninger og advarsler.
2. Tilslut strømkablet foroven på arbejdsstationen for at bruge ventilatorenheden.
3. Tilslut strømkablet på bordpladens underside, for at bruge computeren og bordvarmesystemet.
4. Tilslut gasslangerne.
5. Sæt gastrykket på den eksterne gasregulator til mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).
6. Tænd Multi-zone ART-arbejdsstationen på kontakten under bordpladen (ved siden af strømkablet).
7. Tænd computeren på knappen midt på den væggen i midten.
8. Hold øje med at enheden virker, som den skal.
9. Lad enheden varme op og stabilisere sig selv i 20 minutter.
10. Følg retningslinjerne i kontrolvejledningen (se afsnittet "29 Kontrolvejledning" i brugsvejledningen).
11. Oplær brugerne (vejledningerne skal læses før enheden sættes op).
12. Efter en indbrændingsfase på 24 timer er enheden klar til brug, HVIS testen består.



Enheden skal rengøres og desinficeres inden brug. Den leveres ikke sterilt eller i en tilstand, der er acceptabel til klinisk brug. Du kan finde producentens anbefalede retningslinjer i kapitlet "20 Rengøringsvejledninger" i denne brugsvejledning!

10 Strømtilslutning

Multi-zone ART-arbejdsstationen leveres med et aftageligt strømkabel af medicinsk kvalitet. Strømkablet er klargjort til landet, hvor enheden er beregnet til brug.

Med tænd/sluk-knappen kan brugeren isolere Multi-zone ART-arbejdsstationen fra strømkilden.

⚠ Ignorer ikke jordforbindelsen på stikket. Den har et sikkerhedsformål! Et stik med jordforbindelse har to almindelige stikben og et tredje stikben af hensyn til din sikkerhed. Hvis det medfølgende stik ikke passer i stikkontakten, skal du kontakte en elektriker og få stikkontakten skiftet.

Strømkravet er 230 V, 50 Hz ELLER 115 V, 60 Hz. Den indbyggede strømforsyning har en indstilling der automatisk justeres til den korrekte strømforsyning mellem 100 V-240 V AC 50-60 Hz.



Figur 10.1 Strømforsyning

11 Gastilslutning og befugtningsystemet

I systemer med en ENKEL bordplade, er der en enkelt gasindgang (sort og blå). I systemer med TO bordplader, er der to enkelt gasindgange.




Figur 11.1 Gasindløb under en enkelt bordplade

CO₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret CO₂. CO₂-mængden i kammeret kan styres i området fra 2,0 % til 9,9 %.

N₂-indtaget skal tilsluttes 100 % koncentreret N₂ hvis et lavt iltindhold er nødvendigt. O₂-mængden i kammeret kan styres i området fra 5,0 % til 20,0 %. O₂ koncentrationen kan styres ved at indsprøjte N₂ så overskydende O₂ i gassystemet trykkes ud.

Den forblandet gas skal tilsluttes CO₂-indgangen.

 **Sørg for, at du ved hvilken type Multi-Zone ART-arbejdsstation du bruger (forblandet gas eller en blanding af forblandet gas/gas), før gasforsyningen tilsluttes.**

 **Gastrykket på indløbet skal være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI), og det skal holdes stabilt!**

Brug altid en trykregulator af høj kvalitet, der kan indstilles med den krævede præcision på begge gasforbindelser.



Figur 11.2 Trykregulator

Tilslut CO₂-gas til CO₂-indtaget med en passende silikoneslange. Sørg for at slangen spændes fast med en klemme, så den ikke løsner sig ved et uheld under et pludselig trykudsving. Brug det medfølgende 0,22 µm HEPA-filter på gasslangen lige før indløbet på Multi-zone ART-arbejdsstationen. Hold øje med strømningsretningen.

Tilslut N₂-indtaget til nitrogengasbeholderen på samme måde.



Figur 11.3 0,22 µm ekstern HEPA filter til indgående CO₂ / N₂-gas

CO₂-indtaget skal tilsluttes 5,0 % eller 6,0 % forblandet CO₂.

Gasstrømmen kan styres digitalt med tasterne på bagsiden (kun på modeller uden indbygget gasblander).



Inden strømmen tændes, skal ventilen i gasbeholderen åbnes!

Gassen løber gennem befugtningssystemet.



Figur 11.4 Befugtningssystemet

Befugtningssystemet er mærket 1 og 2. Begge udløb er mærket på samme måde. Flaskeledet skal forbindes til udtaget i henhold til deres nummer (rør nummer "1" skal forbindes til udgangen mærket med samme nummer).



Figur 11.5 Rør, der er forbundet til flasken



Hvis befugtning ikke er påkrævet eller ønsket, skal der stadig sættes en tom flaske uden vand i Multi-zone ART-arbejdsstationer, der er udstyret med en indbygget gasblander.

Fyld flasken med sterilt vand.

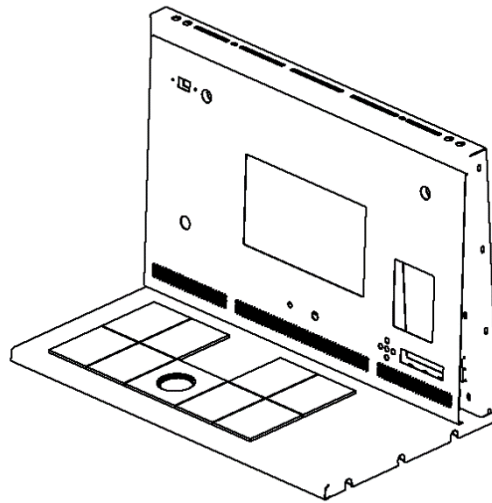


Før at Multi-zone ART-arbejdsstationen kan virke ordentligt og opretholde den nødvendige fugtighed i systemet, skal befugtningssystemet fyldes en tredjedel op med sterilt vand.



Vandet i befugtningssystemet skal udskiftes mindst en gang om ugen.

11.1 Multi-zone ART-arbejdsstationer uden kamre



Figur 11.6 Multi-Zone ART-arbejdsstation uden kamre

Gassen strømmer gennem dysen i bordpladens arbejdsområde.



Figur 11.7 Gasmundstykke i bordpladen

Et gasudløb skal placeres over udtaget. Den konstante strøm skyller miljøet, så den rigtige CO₂-koncentrationen kan opretholdes, og så der ikke forekommer pH-drift.



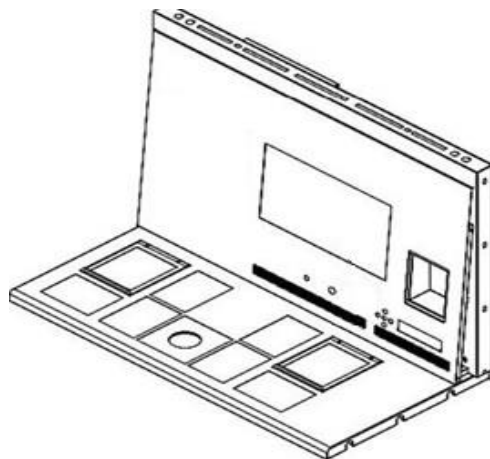
Figur 11.8 Gasudløbet skal placeres over gasdysen

Behold lågene på skålene, når de sættes under gasudløbet. Skålene kan placeres direkte på den opvarmede overflade. Der kan også bruges en varmeoptimeringsplade. Med bærebakken kan du flytte flere skåle mellem en CO₂-inkubator og Multi-zone ART-arbejdsstationen.



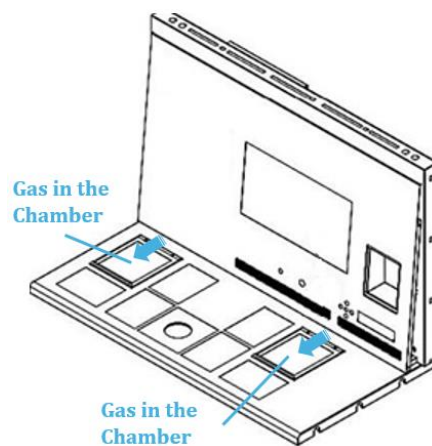
Figur 11.9 Bærebakke

11.2 Multi-zone ART-arbejdsstation med kamre



Figur 11.10 Multi-zone ART-arbejdsstation med kamre

Gassen strømmer ind, hvorefter den strømmer rundt i begge kamre med den interne VENTILATOR. Ventilatoren starter automatisk, når strømmen er indstillet.



Figur 11.11 Gasstrøm i kamrene

Oversigt over gassystemet

Gastypen der skal tilføres: Forblandet CO₂-gas. Sørg for at medietype har den rigtige blanding, og kontroller blandingen med en gasanalysator før brug.

Påkrævet gastryk: Gastrykket i den eksterne kilde skal være 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) og det skal holdes stabilt.

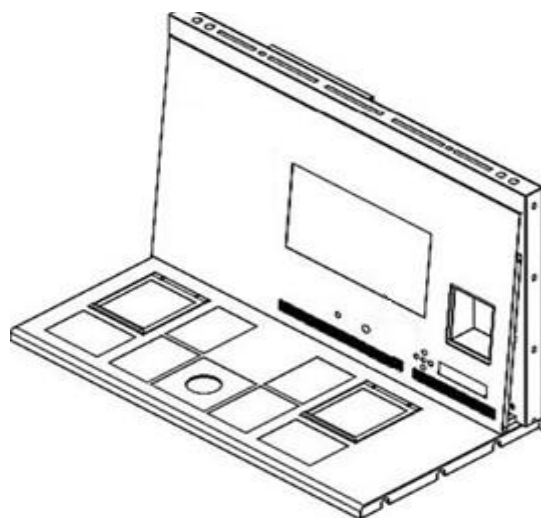
Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter gastryk-alarmen. Hvis en alarm går i gang, skal prøven fjernes og puttes i en sikker CO₂-inkubator. Find derefter årsagen til alarmen.

Gasstrømmens indstillingspunkt kan justeres fra 0 l/t til 40 l/t (i trin på 1 l/t).

Når gasstrømmen er aktiv, kan brugeren slå funktionen "Udrensning" til, ved at trykke på op-tasten (↑), når menuen viser "FLW 1". Gasstrømmen på 40 l/t startes efter 5 min.

Den rigtige strømningshastighed afbalanceres, så den rigtige pH-værdi opretholdes, hvilket reducerer gasforbruget og er mere økonomivendig. Med den øgede strømningshastighed er det nemmere at opretholde den rigtige gaskoncentration og hurtigt gendanne gasmængden. Dette øger dog også gasforbruget. Derfor kan strømningshastigheden justeres til et niveau, hvor mediets pH-værdi stadig opretholdes, og gasforbruget er så lavt som muligt. Dette kan kun gøres med en lokal kontroltest, der er beregnet til det bestemte medie. Sørg også for at læse medieproducentens anbefalinger, før du justerer strømningshastigheden i din Multi-zone ART-arbejdsstation.

11.3 Multi-zone ART-arbejdsstationen med kamre og en indbygget gasblander



Figur 11.12 Multi-zone ART-arbejdsstation med kamre og indbygget gasblander

Gassen strømmer ind, hvorefter den strømmer rundt i begge kamre med den interne VENTILATOR. Gaskoncentrationen styres med CO₂- og O₂-sensorer.

Oversigt over gassystemet


Gastyper, der skal tilføres: Ren CO₂ og N₂-gas. Der er også mulighed for at bruge forblandet CO₂-gas.

Påkrævet gastryk: Gastrykket i den eksterne kilde skal være 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) og det skal holdes stabilt.


Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter gastryk-alarmen. Hvis en alarm går i gang, skal prøven fjernes og puttes i en sikker CO₂-inkubator. Find derefter årsagen til alarmen.

Indstillingspunktet for CO₂-gaskoncentrationen kan justeres fra 3,0 % til 10,0 % (i trin på 0,1 %). Indstillingspunktet for N₂-gaskoncentrationen kan justeres fra 5,0 % til 20,0 %. Der lyder en alarm, hvis gaskoncentrationen i kamrene afviger ± 1 % fra indstillingspunktet.

 Hvis der bruges forblandet gas i stedet for ren gas, skal du kontakte uddannet personale for hjælp!

 Hvis du bruger forblandet gas, skal der bruges en forblandet gas med HØJERE gradering end indstillingspunktet. For eksempel, hvis du skal opnå et CO₂-gasindstillingspunkt på 5 %, skal det forblandet gas have et CO₂-indhold på MINDST 6 %.

 O₂-styringen SLÅS FRA, hvis forblanding-funktionen slås til.

 Vær opmærksom på, at forbruget af gas ved brug af forblandet gas vil være betydeligt højere i forhold til ren gas. Og gendannelse til indstillingspunktet tager længere tid.

12 Brugergrænseflade

Hovedknapperne og deres formål er vist i tabel 12.1.

Tabel 12.1 Hovedknapperne og deres formål

Beskrivelse	Billede
Hovedknapperne	
Tænd/sluk-knapperne Sidder på enhedens BAGSIDE.	
Alarmknap Denne knap slår en hørbar alarm fra, og den viser alarmtilstanden med et blinkende rød lys. Lydalarmeren lyder automatisk igen efter 5 min., hvorefter den kan slås fra igen.	
Skærmpanelet Viser oplysningerne om enhedens aktuelle status. Skærmen består af 7 afsnit med 16 skarpe lysindikatorer. Den første lysindikator lyser rød, hvilket er en brugeradvarsel. De andre 6 lysindikatorer lyser blå, hvilket betyder at driftsforholdene er normale.	
Indstillingsknap Bruges til at skifte mellem punkterne og vælge dem i menuen, så de kan justeres. Den bruges også til at ændre temperatur- og gasindstillingen.	
Pileknapperne op, ned og til højre Disse knapper bruges til at navigere i menuen, og til at indstille temperaturen og gaskoncentrationerne.	

12.1 Aktivering af varme- og gasknapperne

Hovedknapperne aktiveres med "tænd/sluk"-knappen under bordet.

12.2 Systemmenu

Hold knapperne (↑) og (↓) nede i 3 sekunder for, at åbne menuen.

Naviger i menuen med:

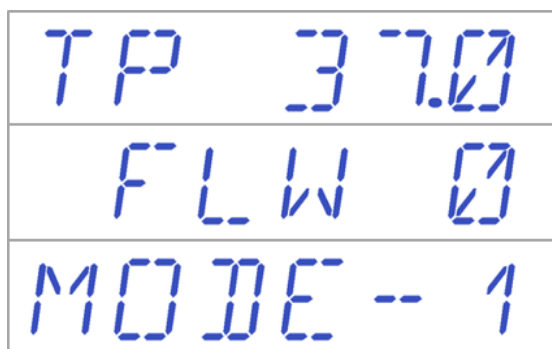
- Højre pileknap (⇒) = indtast.
- Pil op (↑) og ned (↓) = forrige ELLER næste.
- SP/Enter-knap = skift ELLER accepter.

Hold knapperne (↑) og (↓) nede i 3 sekunder for, at lukke menuen helt.

12.3 Status

12.3.1 Modeller uden indbygget gasblander

Kort efter systemet tændes, viser hovedskærmen følgende parametre skiftevis: Skift mellem parametrene med tasten (⇒).



Der er en ekstra dyrkningsparameter på Multi-zone ART-arbejdsstationen og modeller med kamre. Skærmen viser:



Hvis den brugte driftsfunktion er "Åben dyrkning" (ingen olie- eller paraffinbelægning), skal dyrkningsfunktionen sættes på denne funktion, hvorefter skærmen viser:



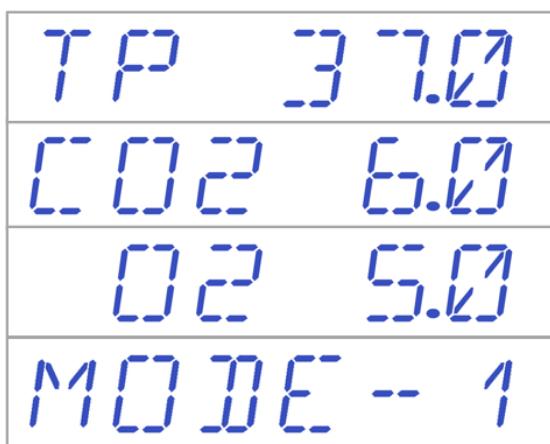
Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen har kamre, kan brugeren se kammerets temperatur (CP) ved at trykke på (↑) tasten, når skærmen viser "TP 37.0". Herefter viser skærmen:



CP 37.0

12.3.2 Modeller med indbygget gasblander

Kort efter systemet tændes, viser hovedskærmen følgende parametre skiftevis: Skift mellem parametrene med tasten (⇒).



TP 37.0
CO2 6.0
O2 5.0
MODE - 1

☞ Hvis O₂-regulatoren er deaktiveret, viser systemet "O2 OFF".



O2 OFF

Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen har kamre, har den en ekstra dyrkningsparameter:



OILCUL

☞ Hvis den brugte driftsfunktion er "Åben dyrkning" (ingen olie- eller paraffinbelægning), skal dyrkningsfunktionen sættes på denne funktion, hvorefter skærmen viser:



OPNCUL

Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen har kamre, kan brugeren se kammerets temperatur, ved at trykke på (↑) tasten, når skærmen viser "TP 37.0". Herefter viser skærmen:



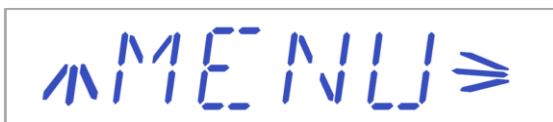
12.4 Hovedmenu

Denne Multi-zone ART-arbejdsstation har to menuer **afhængigt af om den har en indbygget gasblander eller ej.**

12.4.1 Hovedmenu (kun modeller uden en indbygget gasblander)

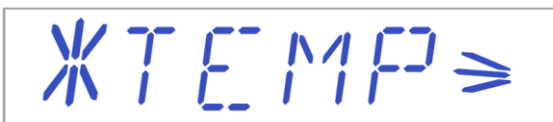
Tryk på knappen (⇒) for, at åbne menuen.

Forbrugeren kan forlade menuen ved at trykke på (↑) -tasten.



Temperatur er den første kategori når brugeren går ind i menuen.

Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen Temperatur.



Tryk på knappen (↓) for, at rulle til det sidste punkt i menuen.

Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen Service.



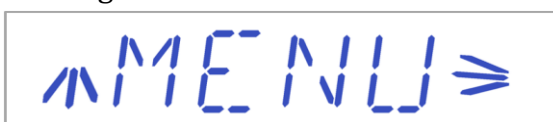
12.4.2 Hovedmenu (kun modeller med en indbygget gasblander)

Tryk på knappen (⇒) for, at åbne menuen.

Du kan afslutte menuen ved, at trykke på knappen (↑).

Tryk på knappen (⇒) for, at åbne menuen.

Forbrugeren kan forlade menuen ved at trykke på (↑) -tasten.



Temperatur er den første kategori når brugeren går ind i menuen.
Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen Temperatur.



Tryk på knappen (↓) for, at rulle længere ned i menuen.
Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen CO₂.



Tryk på knappen (↓) for, at rulle længere ned i menuen.
Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen O₂.



Tryk på knappen (↓) for, at rulle til det sidste punkt i menuen.
Tryk på knappen (⇒) for, at åbne undermenuen Service.



12.5 Undermenuer

12.5.1 Undermenuen Temperatur

Tryk på knappen (⇒) i temperaturmenuen for, at åbne undermenuen.

Kalibrer temperaturen ved at holde SP-knappen nede og bruge (↑) og (↓) til at justere indstillingspunkterne. Det første punkt i temperatur-undermenuen er Kalibrering af T1-sensoren:



Brug tasterne (↓) eller (↑) til at skifte mellem punkterne i undermenuerne. Du kan også

gå tilbage til hovedmenuen ved at trykke på tasten (↑), når menuen viser "T1 CAL".

Eksempel - Sådan kalibreres temperaturen:


Når systemet kalibreres, skal temperaturen måles med en egnet og kalibreret enhed. Med et kvalitetstermometer er det blevet estimeret, at T1 er 37,4 ° C. Find "T1 CAL" i undermenuen, og tryk ned på SP-tasten. Skærmen skal vise:



T 1 37.0

Juster temperaturen ved at trykke 4 gange på (↑), samtidig med at du stadig holder SP-knappen nede. Skærmen viser trinene 37,1, 37,2, 37,3 og 37,4. Når temperaturen er lig med den målte temperatur (som i dette tilfælde er 37,4), skal du slippe SP-knappen. Den nye værdi gemmes, og temperatursensoren til T1-området er blevet justeret.

 **Kalibreringen er den samme for T1 - T12.**

 **Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.**

Afslut menuen ved, at trykke på knappen (↑).

12.5.2 CO₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander)

Tryk på knappen (⇒) i CO₂-menuen for, at åbne CO₂ undermenuen.

Det første punkt i CO₂-undermenuen er Kalibrering af CO₂-sensoren:



CO2.CAL

Kalibrer CO₂ ved at holde SP-knappen nede og bruge (↑) og (↓) til at justere indstillingspunkterne. Brug tasterne (↓) eller (↑) til at skifte mellem punkterne i undermenuerne. Du kan også gå tilbage til hovedmenuen ved at trykke på tasten (↑), når menuen viser "CO2.CAL".



CO2.REG

Slå CO₂-reguleringen til/fra ved, at holde SP-knappen nede og trykke på knapperne (↑) eller (↓).



 CO₂-styringen er som standard slået fra.

Tryk på knappen (↓) for, at gå til det næste punkt i undermenuen CO₂. Her kan du se CO₂-strømningshastigheden (strømningshastigheden kan ikke justeres):



Den viser, hvor meget CO₂-gas der aktuel strømmer gennem strømningssensoren. Mængden vises i liter/time. Dette ændres gerne, afhængigt af den aktuelle CO₂-koncentration i systemet.

Tryk på knappen (↓) for, at gå til det næste punkt i undermenuen CO₂. Her kan du se det interne CO₂-tryk (dette kan ikke justeres på Multi-Zone ART-arbejdsstationen. Den justeres på den eksterne gasregulator):



Værdien er vist i bar og den skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Eksempel - Sådan kalibreres CO₂-koncentrationen:

CO₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige CO₂-koncentration er anslået til at være 6,4 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.


Find "CO2 CAL" i CO₂-undermenuen, og tryk på SP-knappen. Skærmen viser:



Justér kalibreringen til det ønskede niveau med knapperne (↑) og (↓). I dette tilfælde vil vi gerne justere værdien til 6,4 %. Tryk 4 gange på knappen (↑). Skærmen viser 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 og 6.4. Når CO₂-værdien er lig med den målte CO₂-værdi (som i dette tilfælde er 6,4), skal du trykke på SP-knappen. Den nye værdi gemmes, og CO₂-sensorkalibreringen er blevet justeret.

 Når der tilføres 100 % CO₂-gas, gendannes CO₂-gaskoncentrationen til 5 % på under 3 minutter.

 Kalibrering udføres ved at justere CO₂-koncentrationen i henhold til måling af gasudtagningsudtagetets måling ved hjælp af en ekstern pålidelig CO₂ måleenhed.

 Kalibreringsværdierne må kun ændres af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.

Afslut menuen ved, at trykke på knappen (↑).

12.5.3 O₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander)

Tryk på knappen (⇒) i O₂-menuen for, at åbne O₂ undermenuen.

Det første punkt i O₂-undermenuen er Kalibrering af O₂-sensoren:



Kalibrer O₂ ved at holde SP-knappen nede og bruge (↑) og (↓) til at justere indstillingspunkterne. Brug tasterne (↓) eller (↑) til at skifte mellem punkterne i undermenuerne. Du kan også gå tilbage til hovedmenuen ved at trykke på tasten (↑), når menuen viser "O2 CAL".



Slå O₂-reguleringen til/fra ved, at holde SP-knappen nede og trykke på knapperne (↑)

eller (↓).



👉 **O₂-styringen er som standard slået fra.**

Tryk på knappen (↓) for, at gå til det næste punkt i undermenuen CO₂. Her kan du se N₂-strømningshastigheden (strømningshastigheden kan ikke justeres):



Den viser, hvor meget N₂-gas der aktuel strømmer gennem strømningssensoren. Mængden vises i liter/time. Dette ændres gerne, afhængigt af den aktuelle O₂-koncentration i systemet.

Tryk på knappen (↓) for, at gå til det næste punkt i undermenuen O₂.

Her kan du se det interne O₂-tryk (dette kan ikke justeres på Multi-Zone ART-arbejdsstationen. Den justeres på den eksterne gasregulator):



Værdien er vist i bar og den skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Eksempel - Sådan kalibreres O₂:

O₂-gaskoncentrationen skal måles med en egnet og kalibreret enhed. Den virkelige O₂-koncentration er anslået til at være 5,3 % i en af gasprøveportene. Hver port er egnet til dette formål.

Find "O₂ CAL" i undermenuen O₂ og tryk på SP-tasten. Skærmen viser:



Justér kalibreringen til det ønskede niveau med knapperne (↑) og (↓). I dette tilfælde vil vi gerne justere niveauet til 5,3 %. Tryk 3 gange på knappen (↑). Skærmen viser 5,0, 5,1, 5,2 og 5,3. Når O₂-værdien er lig med den målte O₂-værdi (som i dette tilfælde er 5,3), skal du trykke på SP-knappen. Den nye værdi gemmes, og O₂-sensorkalibreringen er blevet ændret.

 **Kalibrering udføres ved at justere O₂-koncentrationen i henhold til målingen fra gasprøven, der skal udføres med et pålideligt O₂-måleudstyr.**

 **Kalibreringsværdierne må kun ændres med en kalibreret enhed af en uddannet bruger eller en tekniker, og det skal ske i henhold til de bestemte mål.**

Afslut menuen ved, at trykke på knappen (↑).


12.5.4 Undermenuen Service

Tryk på knappen (⇒) i servicemenuen for, at åbne undermenuen. Servicemenuen er som standard låst.



Hvis højre (⇒) piletast holdes nede i mindst 10 sek., låses servicemenuen op, og skærmen viser den aktuelle firmwareversion:



 **Ver 2.0 vises kun som et EKSEMPEL. Du kan se, hvordan du ser den seneste firmwareversion i afsnittet "17 Firmware" i brugsvejledningen.**

Brug tasterne (↓) eller (↑) til at skifte mellem punkterne i undermenuerne.

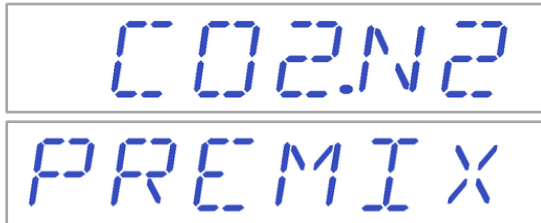
Displayet skal vise funktionen "GAS":




Tryk på (⇒) -tasten for at komme ind. Og tryk på (↓) eller (↑) for at vælge "PREMIX" eller

"CO₂/N₂". Når den ønskede gasfunktion vises, skal du trykke på SP-tasten og vælge gasfunktionen "PREMIX" eller "CO₂/N₂" med tasterne (↓) og (↑). Når den ønskede gasfunktion vises, skal du slippe SP-tasten. Herefter gemmes indstillingen.

Når du vælger gasfunktionen, skifter skærmen mellem:



 Hvis du bruger forblandet gas, skal der bruges en forblandet gas med HØJERE gradering end indstillingspunktet. For eksempel, hvis du skal opnå et CO₂-gasindstillingspunkt på 5 %, skal det forblandet gas have et CO₂-indhold på MINDST 6 %.



O₂-styringen SLÅS FRA, hvis forblending-funktionen slås til.

Afslut menuen ved, at trykke på knappen (↑).

13 Alarmer

Hvis en alarm går i gang, tændes alarmknappen og en lydalarm lyder. Alarmerne kan ses på i det relevante område på skærmen. Lydalarmerne kan slå fra, ved at trykke en gang på alarm-knappen (slås til/fra i 5 minutter). Et rødt "A" vises på LED-skærmen, efterfulgt af årsagen til alarmen og en pil, der peger op eller ned (afhængigt af alarmtypen). Alarmårsagens værdi vises også. For eksempel: Hvis temperaturen er for lav i kammer 1, viser skærmen "A1↓ 36,3". Lyset i alarmknappen blinker langsomt, hvis der er mindst én fejltilstand i systemet.



Figur 15.1 Alarmknappen, der viser alarmtilstanden


Der lyder 3 og 2 korte bip med 1 sekunds mellemrum. Alle alarmerne har det samme lyd mønster. Lydtrykniveauet er under 61,1 dB (a).



Sørg for, at det omgivende lydtrykniveau ikke kommer over 62 dB(A), da brugeren eller ikke vil kunne høre alarmen!

13.1 Temperaturalarmer

Alle 12 varmezoner kan udløse temperaturalarmer, hvis temperaturen i dem afviger mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end $\pm 0,5$ °C fra den aktuelle temperatur, stater det alarmen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

Nummeret efter "A" angiver hvilken zone, der udløser alarmen.

Temperaturen er for høj i varmezone 3:



Temperaturen er for lav i varmezone 1:



Skærmen viser kun fejlene, når lydalarm lyder. Hvis lydalarm slås fra på alarmknappen, lukkes alarmmenuen og brugermenuen vises. Lydalarmer starter igen efter 5 minutter, og skærmen viser alarmmenuen igen, indtil der trykkes på alarmknappen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "26 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om temperaturen går i gang.

Zonelayoutet og sensorplaceringen er beskrevet i afsnittet "15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur".

Hvis en temperatursensor ikke virker, vises det med følgende advarsel:




Det angiver, at sensoren i varmezone 2 ikke virker. Som en sikkerhedsforanstaltning slukkes opvarmningen af det berørte område.

13.2 Gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander)

13.2.1 CO₂-alarmer

CO₂-gaskoncentrationsalarm går i gang, hvis CO₂-gaskoncentrationen afviger mere end ± 1 % fra indstillingspunktet.

 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra det aktuelle gasniveau, stater det alarmen for gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.

CO₂-gas % er for lav:



CO₂-gas % er for høj:




Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmeren slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "25 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-koncentrationen går i gang.

13.2.2 O₂-alarmer

O₂-gaskoncentrationsalarm går i gang, hvis O₂-gaskoncentrationen afviger mere end ± 1 % fra indstillingspunktet.

 Husk at, hvis indstillingspunktet ændres mere end ± 1 % fra det aktuelle gasniveau, stater det alarmen for gaskoncentrationen. Det samme gælder for alle kalibreringsjusteringerne.


O₂-gas % er for lav:



O₂-gas % er for høj:



Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmeren slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "25 Nødprocedure", der beskriver, hvad du skal gøre, hvis en alarm om O₂-koncentrationen går i gang.

13.3 Alarmer for gastrykket

13.3.1 Alarm for CO₂-trykket

Hvis CO₂-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis CO₂-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmeren for CO₂-trykket på denne Multi-zone ART-arbejdsstation. Skærmen viser "CO₂ P", hvilket indikerer et forkert tryk på gastilførslen. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmeren.



 "P" står for tryk.

Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmeren slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmeren går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

 Se venligst afsnit "25 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om CO₂-trykket går i gang.

13.3.2 Alarm for N₂-trykket (kun modeller med en indbygget gasblander)

Hvis N₂-gastilførslen ikke er ordentligt tilsluttet, eller hvis N₂-gastrykket til systemet er forkert, starter alarmerne for N₂-trykket på denne Multi-zone ART-arbejdsstation. Skærmen viser "N2 P", hvilket indikerer et forkert tryk på gastilførslen. Hvis trykket falder under 0,3 bar (4,40 PSI) eller kommer over 0,7 bar (10,20 PSI), starter alarmerne.



👉 "P" står for tryk.

Skærmen låses på alarmtilstanden og den holder op med at skifte mellem standardstatusmeddelelserne. Hvis lydalarmerne slås fra, skifter skærmen til normal status og viser parameteren i 5 minutter, indtil lydalarmerne går igen. Knappen til at slå alarmlyden fra viser stadig alarmtilstanden ved, at blinke rødt, når alarmlyden er slået fra.

👉 Se venligst afsnit "25 Nødprocedure" i brugsvejledningen, der beskriver hvad du skal gøre, hvis en alarm om N₂-trykket går i gang.

13.4 Flere alarmer

Hvis der udløses to eller flere alarmer, viser skærmen dette ved først, at vise "A MULTI" og derefter alarmtilstandene:



Strømmen vil blive tvunget i henhold til alarmerne. Temperaturalarmerne har førsteprioritet, gaskoncentrationalarmerne har anden prioritet og trykalarmerne har tredjeprioritet.

👉 Se venligst afsnit "25 Nødprocedure" der beskriver, hvad du skal gøre, hvis flere alarmer går i gang.

13.5 Oversigt over alarmerne

I tabellen nedenfor kan du finde en liste over alle alarmerne på denne Multi-zone ART-arbejdsstation.

Tabel 13.1 Alle alarmerne på denne Multi-zone ART-arbejdsstation

Navn på alarm	Tilstand	Sådan bestemmes den	Alarmgruppe	Alarmprioritet
Alarm om lav temperatur	Hvis temperaturen kommer til under 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene	Aflæsning af sensoren i hver temperaturzone	Teknisk	Høj prioritet alarm
Alarm om høj temperatur	Hvis temperaturen kommer over 0,5 °C fra SP. Dette gælder for temperaturen på bunden i alle kamrene			
Lav CO ₂ -koncentration ³	Hvis CO ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter	Aflæsning af CO ₂ -sensoren		
Høj CO ₂ -koncentration ³	Hvis CO ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 3 minutter			
Lav O ₂ koncentration ³	Hvis O ₂ -koncentrationen falder med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter	Aflæsning af O ₂ -sensoren		
Høj O ₂ -koncentration ³	Hvis O ₂ -koncentrationen stiger med 1 % fra SP, går alarmen i gang efter 5 minutter			
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer under 0,3 bar	Aflæsning af tryksensor		
Højt indvendigt CO ₂ -tryk	Hvis trykket kommer over 0,7 bar			
Lavt indgående N ₂ -tryk ³	Hvis trykket kommer under 0,3 bar			
Højt indvendigt N ₂ -tryk ³	Hvis trykket kommer over 0,7 bar			

³ Kun til Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander

13.6 Kontrol af alarm

I nedenstående tabel finder du en liste over, hvordan du kontrollerer om alarmsystemet virker, og hvornår dette skal gøres.

Tabel 13.2 Kontrol af alarmerne på denne Multi-zone ART-arbejdsstation

Navn på alarm	Sådan kontrolleres en alarm	En alarm skal kontrolleres i følgende tilfælde
Alarm om høj temperatur	Sænk indstillingsværdien med 3,0 °C fra den aktuelle indstilling	Hvis du har en mistanke om, at alarmerne ikke virker
Alarm om lav temperatur	Placer en kold metalgenstand midt i varmezonen	
Høj CO ₂ -koncentration	Sænk indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Lav O ₂ -koncentration ⁴	Hæv indstillingsværdien med 3,0 % fra den aktuelle indstilling	
Høj O ₂ -koncentration ⁴	Åbn låget og lad det stå åbent i 5 minutter	
Lav CO ₂ -koncentration	Åbn låget og lad det stå åbent i 3 minutter	
Lavt indgående CO ₂ -tryk	Afbryd den indgående CO ₂ -gasforsyning	
Lavt indgående N ₂ -tryk ⁴	Afbryd den indgående N ₂ -gasforsyning	

14 Ændring af indstillingspunkter og varmfunktioner

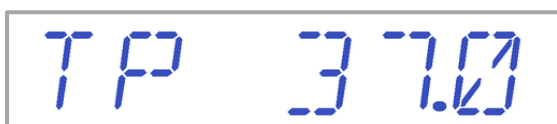
14.1 Temperaturindstilling

Temperaturindstillingen kan justeres fra 25 °C til 40,0 °C.

 **Standardtemperaturen er 37,0 °C.**

Følg disse instruktioner for at ændre temperaturindstillingen:

1. Når skærmen viser den aktuelle temperatur:



2. Hold SP-knappen nede, og brug (↑) og (↓) til at justere indstillingspunktet: Et tastetryk svarer til et trin på 0,1.
3. Når temperaturen er blevet ændret, skal du slippe SP-tasten. Værdien er nu gemt.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle temperaturlæsning, kan du trykke på tasten (⇒) for at skifte mellem visning af temperaturen, gasstrømmens indstillingspunkt og opvarmningsfunktionen.

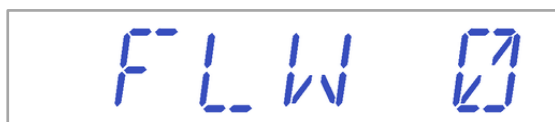
⁴ Kun til Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander

14.2 Gasstrømmens indstillingspunkt (kun modeller uden en indbygget gasblander)

Gasstrømmens indstillingspunkt kan justeres i området fra 0 l/t til 40 l/t.

For at ændre gasstrømmens indstillingspunkt, skal du gøre følgende:

1. Når skærmen viser den aktuelle gasstrøm:



2. Hold SP-knappen nede, og brug (↑) og (↓) til at justere indstillingspunktet: Et tastetryk svarer til et trin på 1 l/t.
3. Når gasflowet er blevet ændret, skal du slippe SP-tasten. Værdien er nu gemt.

Hvis skærmen ikke viser gasstrømmens aktuelle indstillingspunkt, kan du trykke på tasten (⇒) for at skifte mellem visning af temperaturen, gasstrømmens indstillingspunkt og opvarmningsfunktionen.

14.3 CO₂-gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander)

CO₂-koncentrationen kan justeres i området fra 3,0% til 10 %.

 **CO₂-koncentrationen står som standard på 6,0 %.**

For at ændre indstillingspunktet for CO₂-gaskoncentrationen, skal du gøre følgende:

1. Når skærmen viser CO₂-gaskoncentrationen:



2. Hold SP-knappen nede, og brug (↑) og (↓) til at justere indstillingspunktet: Et tastetryk svarer til et trin på 0,1.
3. Når du har ændret CO₂-gaskoncentration, skal du slippe SP-knappen. Værdien er nu gemt.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle CO₂-aflæsning, skal du trykke på knappen (⇒) for, at skifte mellem visning af temperaturen, CO₂, O₂ og varmfunktionen.

14.4 O₂-gaskoncentrationsalarmer (kun modeller med en indbygget gasblander)

O₂-koncentrationen kan justeres i området fra 5,0 % til 20,0 %.

 **O₂-koncentrationen står som standard på 5,0 %.**

For at ændre indstillingspunktet for O₂-gaskoncentrationen, skal du gøre følgende:

1. Når skærmen viser O₂-koncentrationen:



2. Hold SP-knappen nede, og brug (↑) og (↓) til at justere indstillingspunktet: Et tastetryk svarer til et trin på 0,1.
3. Når du har ændret O₂-gaskoncentration, skal du slippe SP-knappen. Værdien er nu gemt.

Hvis skærmen ikke viser den aktuelle O₂- aflæsning, skal du trykke på knappen (⇔) for, at skifte mellem visning af temperaturen, CO₂, O₂ og varmfunktionen.

14.5 Varmefunktion

Bordpladen har 4 varmfunktioner.

Følg disse instruktioner for, at ændre varmfunktionen:

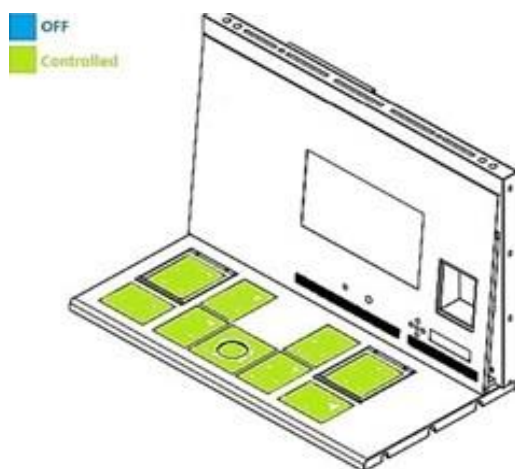
1. Når skærmen viser den aktuelle varmfunktion:



2. Hold SP-knappen nede, og brug (↑) og (↓) til at justere varmfunktionen.
3. Når temperaturen er blevet ændret, skal du slippe SP-tasten. Ændringen er nu gemt.

Funktion 1:

Alle zoner og kamre (afhængigt af konfigurationen) er tændt og styres. Zonerne varmes op til temperaturindstillingspunktet.



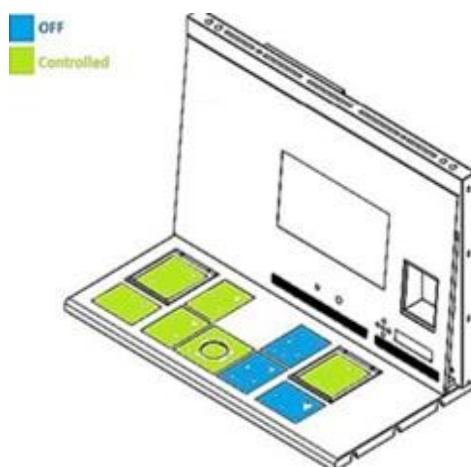
Figur 14.1 Funktion 1

Funktion 2:

Begge kamre er tændt og styret.

Venstre side og midterzonen er tændt og styret.

Højre side af området er slukket. Som vist på billedet nedenfor, varmes alle andre zoner op til temperaturindstillingspunktet.



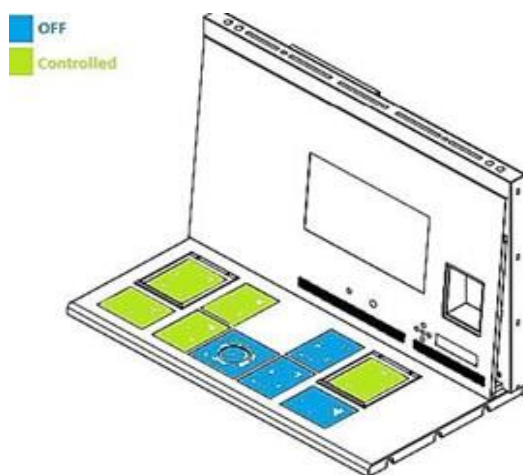
Figur 14.2 Funktion 2

Funktion 3:

Begge kamre (afhængigt af konfigurationen) og venstre side af bordpladen er tændt og styres.

Midterzonen og området i højre side er slukket, som vist på billedet nedenfor.

Alle andre zoner varmes op til temperaturindstillingspunktet.

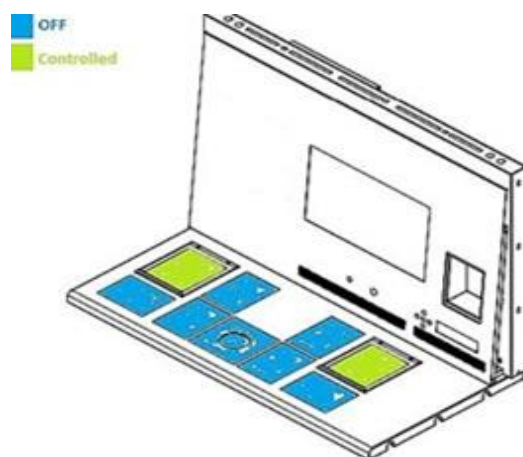


Figur 14.3 Funktion 3

Funktion 4:

Begge kamre (afhængigt af konfigurationen) er tændt og styres.

Resten af bordpladen er slukket, som vist på billedet nedenfor.



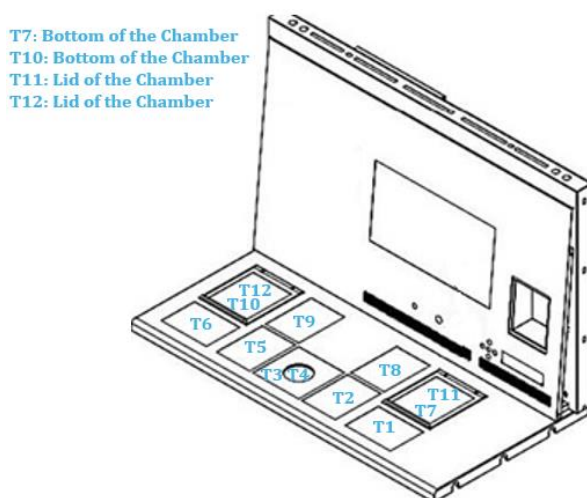
Figur 14.4 Funktion 4

15 Overfladetemperaturer og målingstemperatur

I dette afsnit beskrives temperaturstyringen på denne Multi-zone ART-arbejdsstation.

Denne Multi-zone ART-arbejdsstation er udstyret med 12 helt separate PID-regulatorer til temperaturmåling. Hver regulator er ansvarlig for at styre temperaturen i et separat område.

Hvert af de 12 tilgængelige områder er udstyret med hver sin separate temperatursensor og varmelegeme, så brugeren kan justere temperaturen i hvert område separat og derved opnå en mere præcis temperatur.



Figur 15.1 PID-regulatorer på bordpladen

Hvert område kan kalibreres separat med punktet, der svarer til det respektive område, i menuen. Disse punkter findes i menuen, og de hedder følgende: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL og T12 CAL.

For at kalibrere temperaturen i et bestemt område, skal du finde det tilsvarende sensornavn og justere det i henhold til målingen med et højpræcisionstermometer.

Esco Medical Technologies, UAB anbefaler kun at bruge en egnet og kalibreret enhed med en præcision på mindst 0,1 °C.

⚠ Temperaturkalibreringen udføres ved at justere Tx (hvor x er sensornummeret) i henhold til målingen udført på stedet, der er relevant for skålens placering.

⚠ Når temperaturen er blevet justeret, skal du vente mindst 15 minutter indtil temperaturen stabiliserer sig. Brug termometeret til at kontrollere den korrekte temperatur på hvert område.

👉 Tape den kalibrerede termometersensor fast midt på zonen. Det kan være nødvendigt at gentage processen, før zonen er ordentligt kalibreret.

👉 Varmefunktionerne påvirker ikke kamrene.

Vær forsigtig, når du ændrer kalibreringsindstillingerne - sørg for at kun den ændrede værdi svarer til det sted, hvor målingen udføres. Giv systemet lidt tid til at tilpasse sig.

👉 Varmen føres ikke mellem de 12 zoner, når de sættes på en temperaturer inden for 0,5 °C. Ved større temperaturforskelle vil den varmere zone påvirke den koldere zone.

👉 Du kan se, hvordan man kalibrerer temperaturen i T1-området i afsnittet "12.5.1 Undermenuen Temperatur" i denne brugsvejledning.

16 Tryk

16.1 CO₂-gastryk

CO₂-trykket kan ses i CO₂-undermenuen:



CO₂-trykket vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Dette kan ikke justeres på denne Multi-zone ART-arbejdsstation. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Der er indstillet en trykalarm til trykgrænserne. Alarmen går i gang, hvis trykket falder til under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelseskemaet.

16.2 N₂-gastryk

N₂-trykket kan ses i O₂-undermenuen:



N₂-trykket vises i bar. Det udvendige tryk skal altid være mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI). Dette kan ikke justeres på denne Multi-zone ART-arbejdsstation. Det skal justeres på den eksterne gasregulator.

👉 Der er indstillet en trykalarm til trykgrænserne. Alarmen går i gang, hvis trykket falder til under 0,3 bar eller kommer over 0,7 bar (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Den interne tryksensor kan ikke kalibreres af brugeren. Under normale omstændigheder skal tryksensoren skiftes hver andet år i henhold til vedligeholdelseskemaet.

17 Firmware

Firmwaren, der er installeret på din Multi-zone ART-arbejdsstation kan opgraderes. Hver gang en vigtig opdatering er tilgængelig, sendes den til vores distributører verden over - de vil sikre, at din inkubator kører med den nyeste firmware. En servicetekniker kan gøre dette under en planlagt årlig servicering.

Følg disse trin for at se hvilken firmware, der aktuelt er installeret på din enhed:

1. Tryk på knappen (⇒) i servicemenuen for, at åbne undermenuen. Servicemenuen er som standard låst.



2. Hvis højre (⇒) piletast holdes nede i mindst 10 sek., låses servicemenuen op, og skærmen viser den aktuelle firmwareversion:

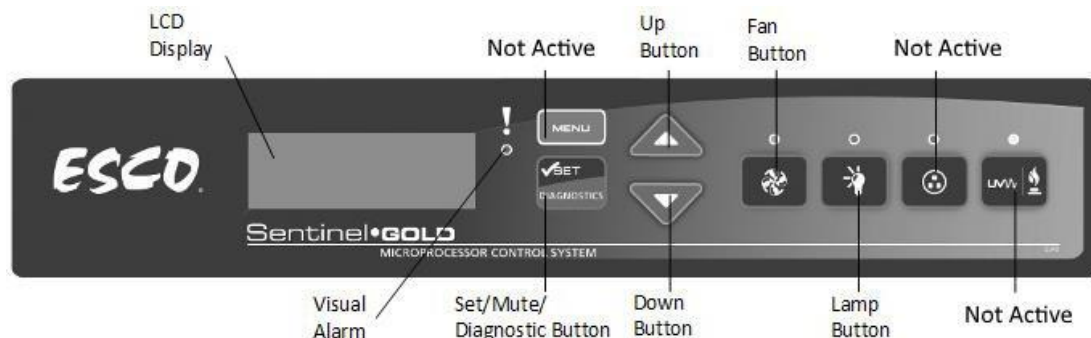


Ver 2.0 vises kun som et **eksempel**.

Firmwareversionen på 4-ft Multi-zone ART-arbejdsstationerne med en indbygget gasblander er **3.0.3**. Firmwareversionen på 6-ft DUAL Multi-zone ART-arbejdsstationerne med en indbygget gasblander på højre side er **3.0.5** og **3.0.1** på arbejdsstationer med en indbygget gasblander på venstre side. Firmwareversionen på alle Multi-zone ART-arbejdsstationer uden en indbygget gasblander (kun forblandet) er **3.1.1**.

3. Tryk på knappen (↑) for, at lukke og gå tilbage til undermenuen.

18 Den laminære strøm



Figur 18.1 Hovedtaster

- "Ventilator" knap - tænder og slukker ventilatoren. Sætter systemet på standby.
- "Lampe" knap – tænder og slukker for lysstofrørene.
- "Stik" knap – kan ikke bruges af brugeren.
- "UV/Gas" knap – kan ikke bruges af brugeren.
- "Menu" knap – åbner menuen. Den virker også som en "Tilbage" knap.
- "Indstil/Lydløs/Diagnostisk" knap – vælg mappe/indtast parameter.
- "OP/NED" knapper – ruller gennem menuerne.

Systemet har kun 3 tilgængelige brugerfunktioner: Tænd/sluk den laminære luftstrøm, sæt strømningsfunktionen på standby og tænd/sluk for det indvendige lys.

19 Rengøringsvejledninger

19.1 Bemærkninger om brug af sterile enheder

Multi-zone ART-arbejdsstationerne er ikke sterile enheder. De leveres ikke i steril tilstand, og det er ikke muligt at holde dem steril under brug.

De er dog blevet designet på en sådan måde, at de er let for brugeren at holde tilstrækkelig rene og ikke forurene nøglekomponenterne.

Disse rengøringsvejledninger er til generel brug. De er ikke blevet godkendt til at dække alle mulige brugsformer og alle tænkelige brugsscenarier tilstrækkelig.

Designfunktionerne, der er beregnet til at holde enheden ren, er:

- En ULPA-filtreret laminær luftstrøm.
- En plan arbejdsflade i rustfrit stål.
- Brug af dele, der tåler rengøring

19.2 Producentens anbefalede rengøringsprocedure

 **Rengøringsprocedurerne skal altid kontrolleres lokalt. Kontakt din producent eller forhandler for yderligere vejledninger.**

Det anbefales, at rengøre enheden regelmæssigt, så enheden vedligeholdes og kan bruges til rutinemæssige behandlinger. Det anbefales både at rengøre og desinficere enheden regelmæssigt med alkoholfrie rengøringsmidler på grund af hændelser, såsom spild af medier, visuel ophobning af jord og/eller andre beviser på forurening. Det anbefales også at rengøre og desinficere Multi-zone ART-arbejdsstationerne straks efter eventuel spild af medie..

Periodisk rengøring af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden rengøres ordentligt.

1. Inkubatoren skal rengøres med et egnet rengøringsmiddel, der ikke indeholder alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid. Tør alle af enhedens overflader af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
2. Når du har rengjort enheden, skal du lade enheden stå åben i et stykke tid, så alle alkoholdampene fordamper.
3. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutter med kontakt med enheden, og tør dem af med en steril serviet.
4. Når du kan se at produktet er rent, er det klar til brug igen.

Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gentage processen fra trin 1.

19.3 Producentens anbefalede desinficeringsprocedure

Desinfektion af enheden (uden fostre indeni)

Det er vigtigt at du bruger handsker og GLP-teknikker (god laboratoriepraksis), så enheden desinficeres ordentligt.

Fortsæt med følgende trin (denne procedure er blevet vist i uddannelsesprogrammet på stedet, som en del af installationsprotokollen):

1. Sluk Multi-zone ART-arbejdsstationen (på undersiden af bordpladen).
2. Åbn lågene (på Multi-zone ART-arbejdsstationer med kamre).
3. Brug et desinfektionsmiddel alkohol, dvs. benzyl-alkyldimethylchlorid, til at desinficere de indvendige overflader og glaspladen i låget. Påfør desinfektionsmidlet med sterile servietter.
4. Tør alle af enhedens indvendige overflader og toppen af låget af med køkkenrul. Gentag dette, indtil der ikke længere kommer snavs på køkkenrullen.
5. Skift dine handsker, og sprøjt sterilt vand på dem efter 10 minutters kontakttid og tør dem af med en steril serviet.
6. Se enheden efter - hvis den ser ren ud, er den klar til brug. Hvis enheden ikke ser ren ud, skal du gå tilbage til trin 3 og gentage proceduren.
7. Tænd Multi-zone ART-arbejdsstationen (på undersiden af bordpladen).

20 Varmeoptimeringsplader/Bærebakker

Varmeoptimeringspladerne og bærebakkerne sikrer fuld kontakt med skålene. Det giver generelt meget mere stabile temperaturforhold til cellerne. Bærebakken passer til området under gasudløbet. Varmeoptimeringspladerne bruges i MIRI® kamrene. Begge plader kan tages ud og rengøres. De kan også bruges til at flytte flere skåle mellem en CO₂-inkubator og Multi-zone ART-arbejdsstationen.



Varmeoptimeringspladerne og bærebakkerne må ikke steriliseres i en autoklav. Dette beskadiger pladerne, da de høje temperaturer bøjer dem.

Sæt skålen der, hvor den passer bedst til mønsteret. Systemet har bærebakker til Nunc™ og Falcon® skåle. Og systemet har varmeoptimeringsplader til Nunc™, Falcon®, Oosafe®, Vitrolife® og BIRR® skåle. Derudover har systemet også en almindelig udgave af varmeoptimeringspladen.



Brug kun varmeoptimeringsplader/bærebakker, der er beregnet til dine skåle.



Figur 20.1 Bærebakke

21 Befugtning

Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen bruges til åbne dyrkningsforhold, anbefales det at befugtningssystemet og gasudløbet.

Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen bruges til dyrkning med en mineralbelægning, er det ikke nødvendigt at bruge befugtningssystemet.

Det er ikke muligt at styre befugtningniveauet i gasstrømmen på Multi-zone ART-arbejdsstationerne. Befugtningmetoden, der bruges i Multi-zone ART-arbejdsstationen, øger fugtigheden i gasstrømmen, hvilket reducerer risikoen for at mediet i skålene i kamrene fordamper. Normalt stabiliseres befugtningniveauet i kamrene på Multi-zone ART-arbejdsstationerne omkring 45 – 50 %.

👉 For at Multi-zone ART-arbejdsstationen kan virke ordentligt og opretholde den nødvendige fugtighed i systemet, skal befugtningstilførselsflasken fyldes en tredjedel op med sterilt vand.

👉 Vandet i befugtningstilførselsflasken skal udskiftes mindst en gang om ugen.

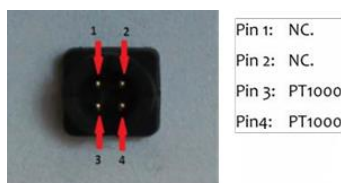
👉 Befugtningstilførselsflasken kan steriliseres i en autoklav. Vi anbefaler at sterilisere flasken månedligt i dit laboratorium, så kontaminering med mikroorganismer undgås.

22 Kontrol af temperaturen

De enkelte Multi-zone ART-arbejdsstationer på 3 ft og 4 ft er udstyret med 5 PT-1000 klasse B-sensorer, og de dobbelte Multi-zone ART-arbejdsstationer på 6 ft har 9. Der er 5 sensorer på venstre side af bordpladen og 4 på højre side af bordpladen.

Hver zone har en ekstra sensor til kontrol (zone 1, 2, 3, 5, 6). Disse sensorer er ikke forbundet til elektronikken i enheden. Brugeren kan tilslutte en ekstern enhed til at kontrollere temperaturlæsningerne.

PT-1000 klasse B-sensorerne sidder midt på bundzonerne, og de er forbundet til et stik i bordpladen som vist:



Figur 22.1 Stik

Esco Medical Technologies, UAB eller din distributør forsyner muligvis et stik og en ledning til produktet.

Zonernes temperaturforhold kan logges løbende eksternt via stikkene uden at påvirke enhedens ydeevne. Alle logningssystemer, der bruger PT-1000-sensorer, kan bruges.

Esco Medical Technologies, UAB tilbyder et eksternt logningssystem til sensorerne.

23 Al-i-en computer

De enkelte Multi-zone ART-arbejdsstationer er udstyret med en kraftig berøringsstyret AIO-computer. De dobbelte Multi-zone ART-arbejdsstationer er udstyret med 2 AIO-computere. For at tænde computeren, skal du blot trykke på knappen under skærmen. Denne knap bruges til at tænde og slukke computeren.

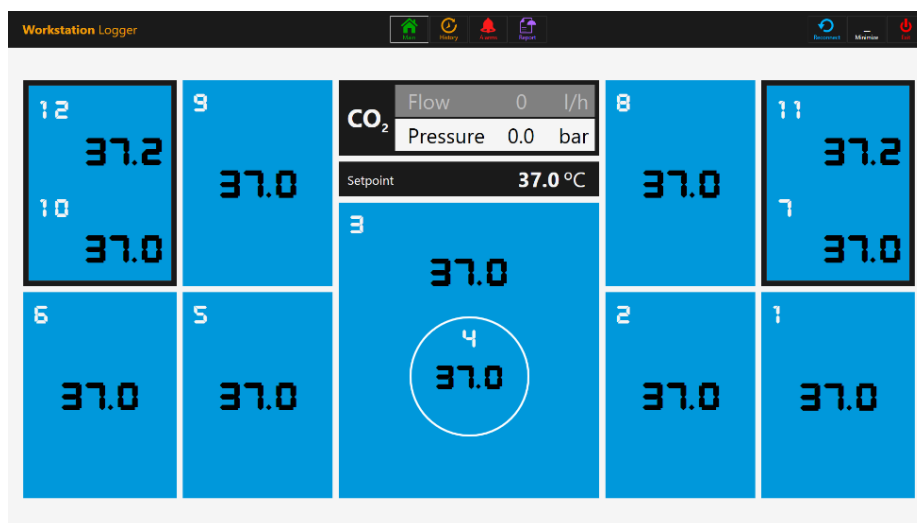


Figur 23.1 Skærmen på AIO-computeren på Multi-zone ART-arbejdsstationen

Du skal først tænde computeren, hvorefter Windows-operativsystemet indlæses. Arbejdsstationens logningssoftware genererer automatisk parametre og advarsler, der vises på skærmen.

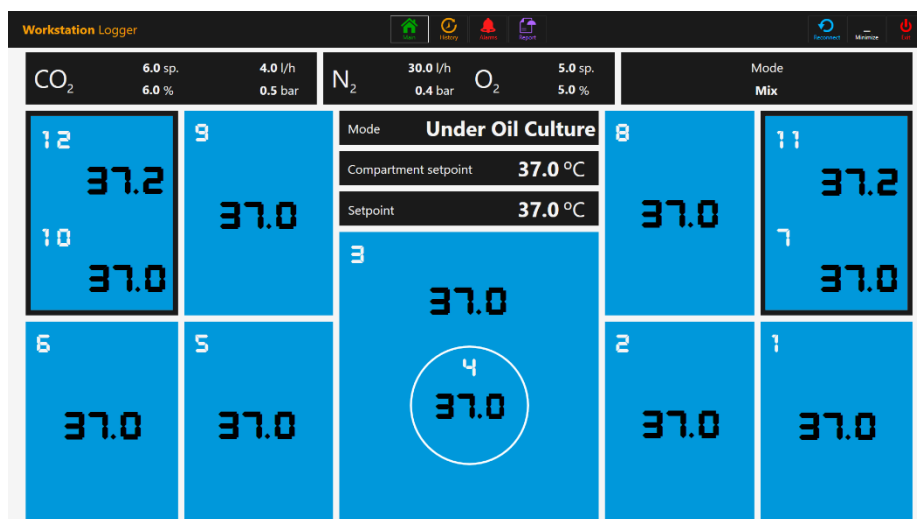
23.1 Datalogningssoftware

I normale arbejdsforhold skal brugeren holde øje med følgende tal på computerskærmen:



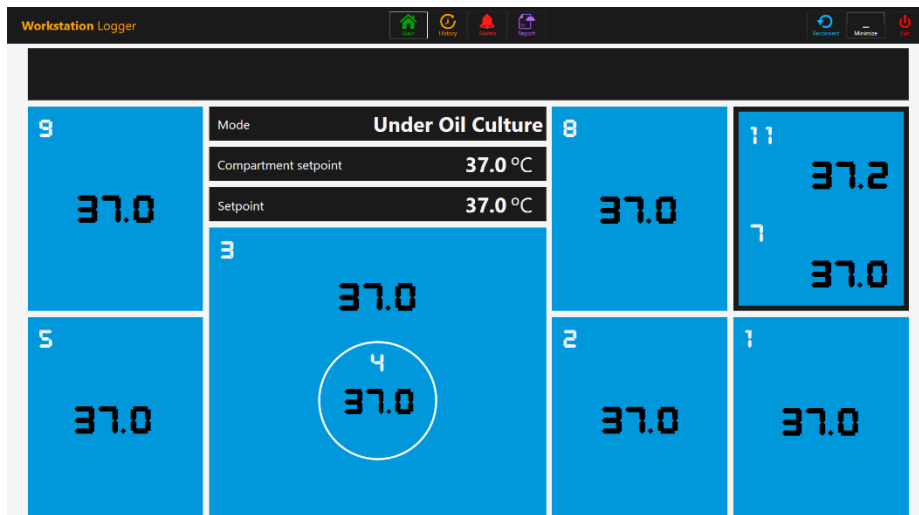
Figur 23.2 Visning af Workstation Logger i normale driftsforhold (uden gasblander)

På Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander viser hovedskærmen CO₂-koncentrationen, CO₂-strømmen, CO₂-trykket, O₂-koncentrationen, N₂-strømmen, N₂-trykket, CO₂- og O₂-indstillingspunkterne, den aktuelle gasfunktion (bland eller forblandet) og dyrkningsfunktionen (ved dyrkning med olie eller åben dyrkning).



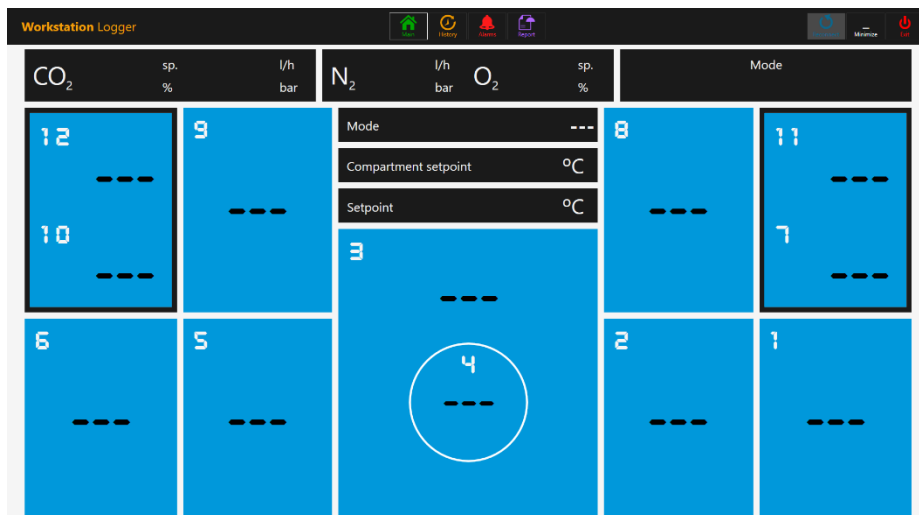
Figur 23.3 Visning af Workstation Logger i normale driftsforhold (med gasblander)

Systemet har også en anden skærm, som kun viser dyrkningsfunktionen, kamrenes indstillingspunkter og temperaturindstillingspunkterne.



Figur 23.4 Visning af Workstation Logger på den anden skærm i normale driftsforhold (med gasblander)

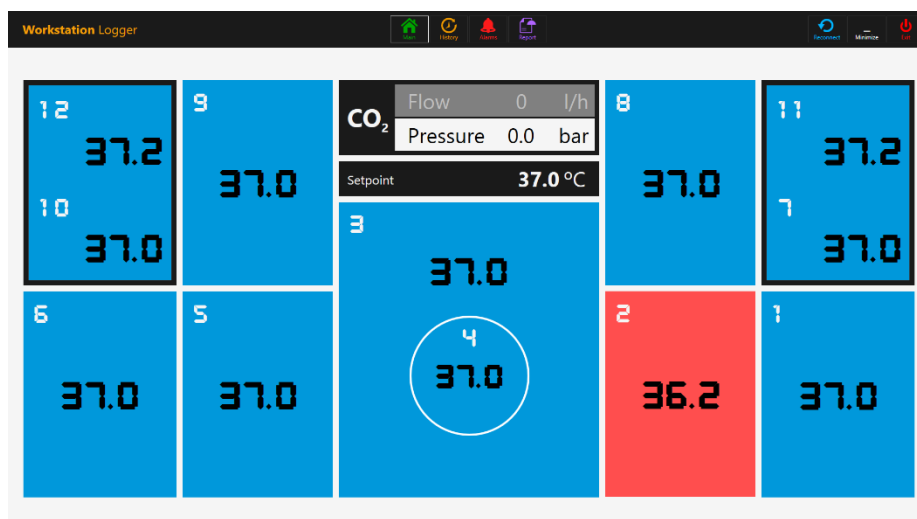
Hvis signalet går tabt, vises stiplede linjer i stedet for en talværdi.



Figur 23.5 Hovedsiden i Workstation Logger, hvis signalet er tabt


Når signalet genoprettes, vises talværdierne igen.

Den blå farve betyder, at zonen er i normal driftstilstand. Hvis en alarm går i gang, skifter farven til rød på den relevante zone.

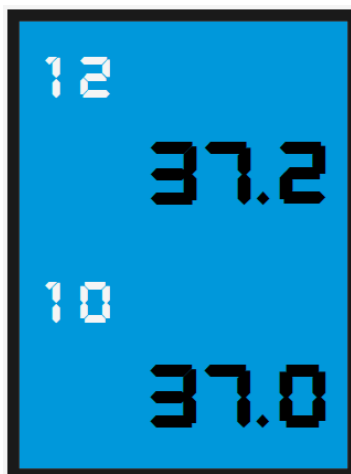


Figur 23.6 Hovedsiden i Workstation Logger, hvis en alarm om lav temperatur i T2-varmeområdet går i gang

På denne måde kan brugeren altid se, om systemet kører normalt. Dette er en nem måde at finde en fejl på og efterfølgende rette fejlen.

 Dette er en unik sikkerhedsfunktion på Multi-zone ART-arbejdsstationen, som ikke findes på andre lignende systemer.

Nogle af Multi-zone arbejdsstationerne er udstyret med kamre. Hvis dette er tilfældet, har zonen en sort kant og to temperaturværdier (bund og låg).

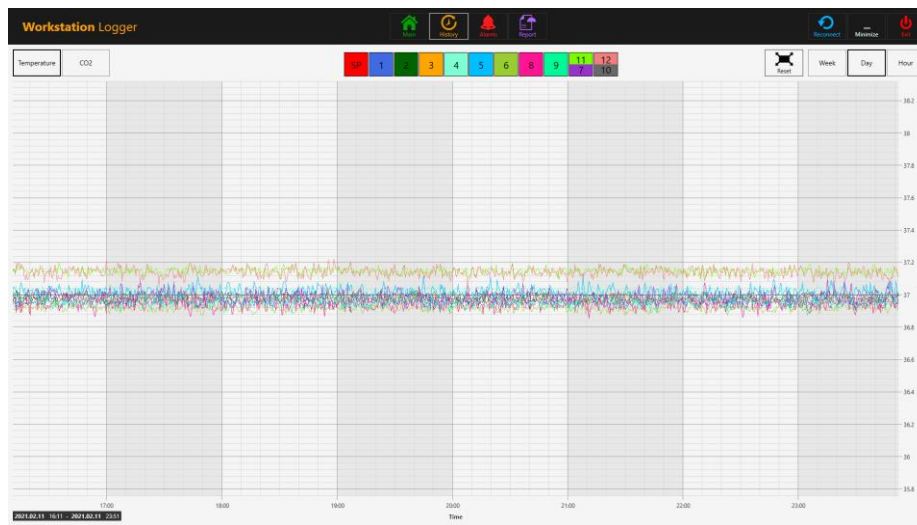


Figur 23.7 Visning af kamrene i Workstation Logger

Der er 4 navigationsknapper midt på skærmen foroven og 3 handlingsknapper på skærmens højre hjørne.

Knappen "MAIN" åbner hovedvisningen (vist i figur 24.2 og 24.3 ovenfor).

Knappen "HISTORY" skifter mellem grafer, der viser de forskellige parametre. Det anbefales at dokumentere systemets stabilitet og identificere eventuelt uregelmæssig adfærd.



Figur 23.8 Visning af historikken over temperaturdataene

Der vises flere knapper i grafvisningen. Når der trykkes på den farvede firkantede knap med nummeret til zonen, kan brugeren se temperaturerne og slå graferne til hver zone til/fra.

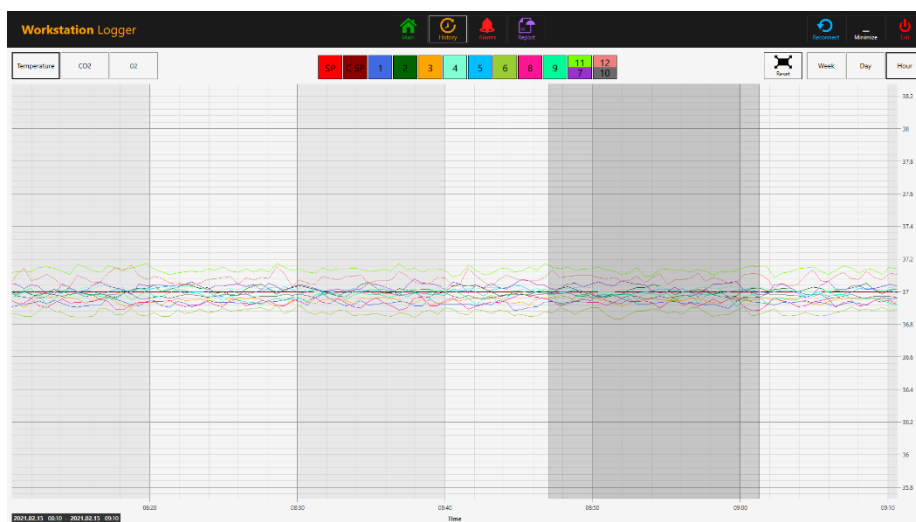
På Multi-zone-arbejdsstationer med kamre har nogle af knapperne to værdier, hvor to separate temperaturkurver vises.



Figur 23.9 Kamre med to temperaturværdier

Der kan zoomes ind, ved at trykke på skærmen og stryge fingeren til venstre hen over området, der skal zoomes ind på.

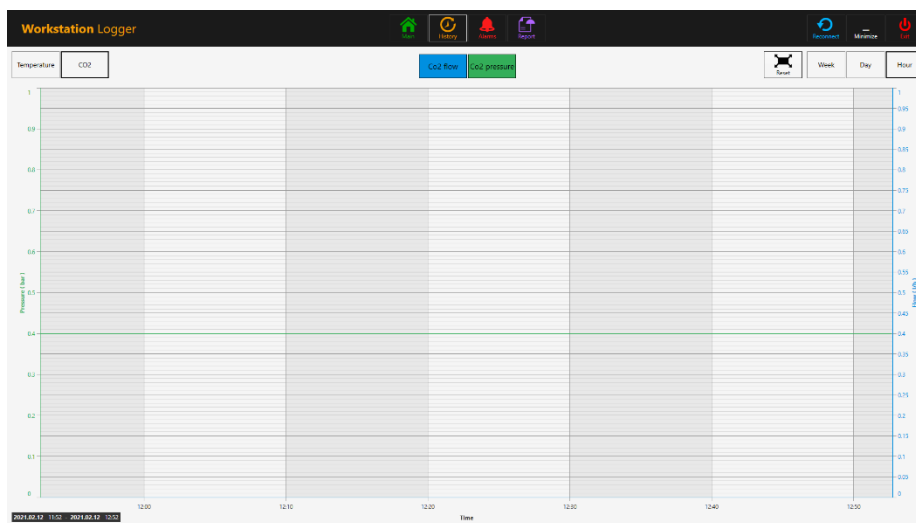
Når der trykkes på knappen "Reset", går menuen tilbage til fuld visning.



Figur 23.10 Visning af en graf, der er zoomet ind på

Hvis systemet har indsamlet nogen data, kan du skifte mellem "Uge", "Dag" og "Time".

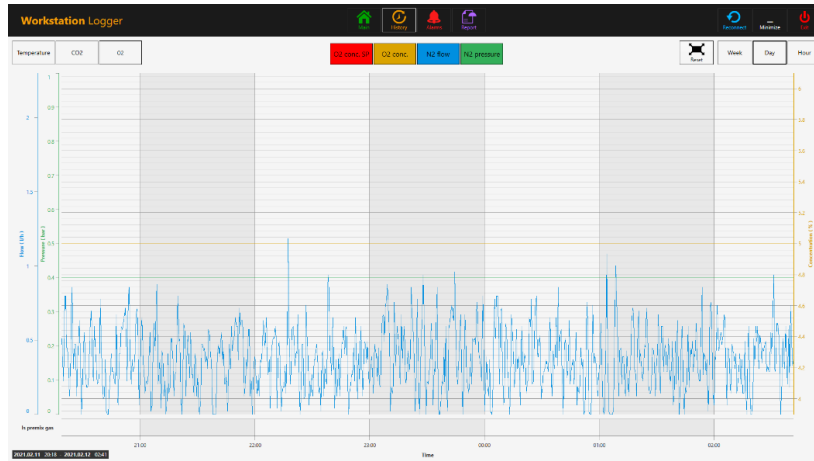
Når der trykkes på CO₂-knappen, skiftes der fra visning af temperaturdataene til visning af CO₂-gasdataene. På Multi-zone ART-arbejdsstationer uden en indbygget gasblander kan brugeren kun se en historik over strømmens og trykkets CO₂-data.



Figur 23.11 Visning af historikken over CO₂-dataene

På Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander kan brugeren se en historik over indstillingspunkterne for CO₂-gaskoncentrationen, koncentrationen, strømmen og trykket.

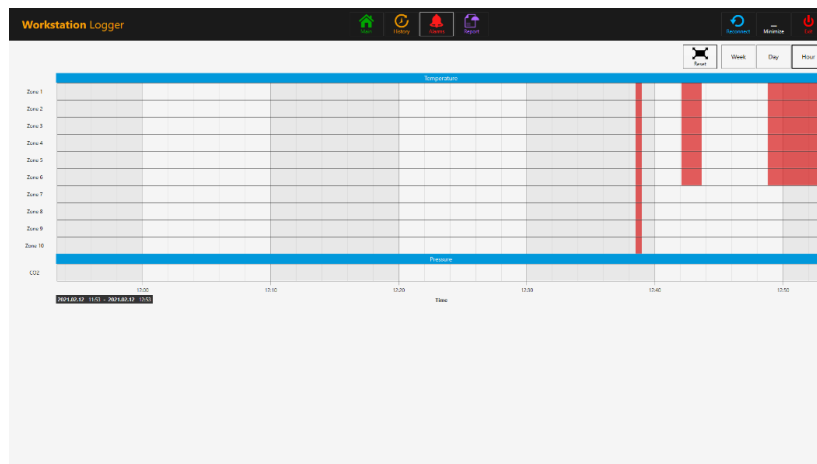
Når der trykkes på O₂-knappen, skiftes der fra visning af CO₂ gasdataene til visning af O₂-gasdataene. Denne funktion findes kun på Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander.



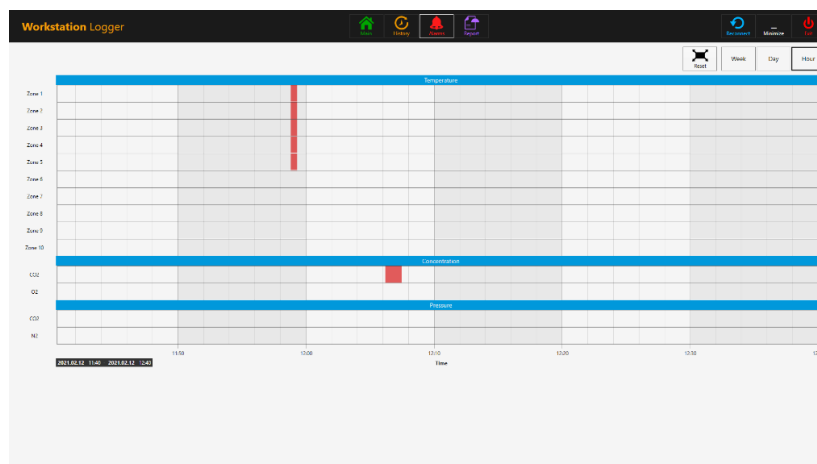
Figur 23.12 Visning af historikken over O₂-dataene

Brugeren kan se historikken over indstillede O₂-gaskoncentrationer, koncentrationer, N₂-gasstrømning og tryk.

Knappen "Alarm" viser en grafisk alarmoversigt. Alarmbetingelserne for parametrene vises med rødt på tidslinjen, så de nemt kan ses.

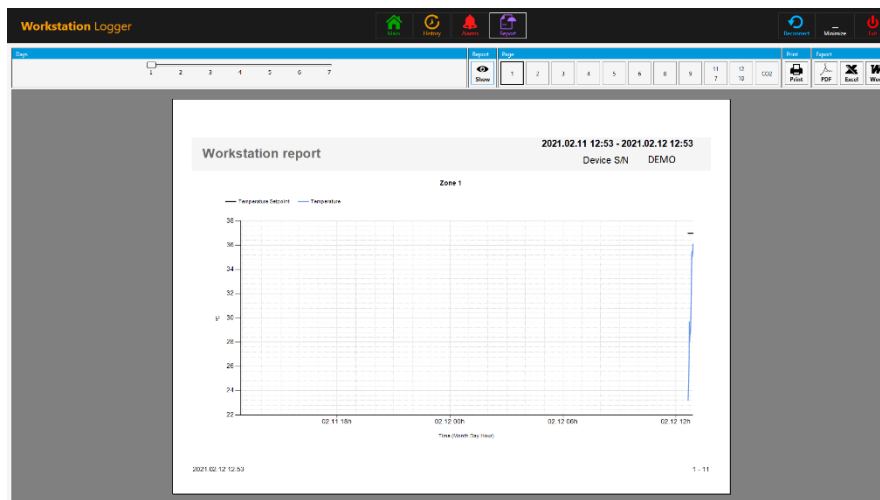


Figur 23.13 Visning af den grafiske "Alarm" (uden gasblander)

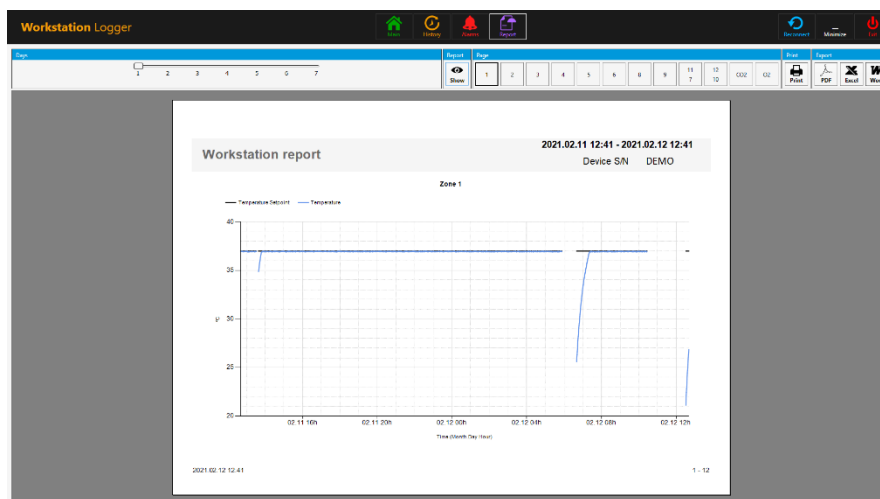


Figur 23.14 Visning af den grafiske "Alarm" (med gasblander)

Knappen "Rapport" åbner rapport-funktionen. Alle kørende parametre på Multi-zone ART-arbejdsstationen kan nemt dokumenteres og udskrives som en rapport eller eksporteres i PDF, Excel eller Word, så det er muligt, at overholde ISO-kvalitetskravene.



Figur 23.15 Visningen af funktionen "Rapport" (uden gasblander)



Figur 23.16 Visningen af funktionen "Rapport" (med gasblander)

De 3 handlingsknapper findes på højre side:

- Knappen "Forbind igen" bruges til at genoprette forbindelsen til sensorerne (i tilfælde af datatab på grund af problemer med USB-forbindelsen).
- Knappen "Minimer" minimer Workstation Logger-vinduet.
- Knappen "Afslut" lukker softwaren Workstation Logger.

👉 Hvis Workstation Logger lukkes ned, gemmes der ikke nogen data og ingen af overvågningsfunktionerne kører.

AIO-computeren kan bruges til at se billeder fra alle USB-mikroskopkameraerne. Forsiden er udstyret med et standard USB-stik. De kan bruges til at indlæse drivere til

mikroskopkameraet eller anden software på AIO-computeren. Når softwaren er sat op, kan mikroskopkameraet sluttes til USB-stikket, hvorefter billedet vises på skærmen.



Kun autoriserede personale må have adgang til USB-stikket (placeret på bagsiden af Multi-zone ART-arbejdsstationen). Uautoriseret adgang til USB-stikket kan kompromittere sikkerheden og det medicinske udstyrs ydeevne.



Workstation Logger har en indbygget tvangsfunktion. Når billedet fra mikroskopkameraet vises i fuld skærm på AIO-computeren, viser systemet en advarsel til brugeren om eventuelle alarmforhold, hvorefter Workstation Logger vises i fuld skærm.

Den aktuelle version på softwaren Workstation Data Logger på Multi-zone ART-arbejdsstationen er 1.6.0.0.

24 Vedligeholdelse

Multi-zone ART-arbejdsstationen er designet til at være brugervenlig, men pålidelig og sikre drift af udstyret afhænger af følgende forhold:

1. Korrekt kalibrering af temperaturen og gaskoncentrationen med højpræcisionsudstyr i de foreskrevne intervaller, baseret på klinisk praksis på laboratoriet, hvor Multi-zone ART-arbejdsstationen bruges. Det anbefales at der laves en kontroltest mindst hver 14. dag.
2. HEPA-filtre i rørene skal skiftes årligt under årlig vedligeholdelse.
3. Laboratoriet, hvor Multi-zone ART-arbejdsstationen bruges, skal rengøres regelmæssigt i henhold til klinisk praktisk. Producenten anbefaler, at der højst må gå 14 dage mellem rengøringerne.



Det er vigtigt at planlægge og udføre eftersyn og service inden for tidsrammerne, der står afsnit "33 Vedligeholdelsesvejledningen". Hvis dette ikke gøres, kan det have alvorlige negative konsekvenser, og enheden kan blive upålidelig og forårsage skade på prøver, patienter og brugere.



Garantien annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke følges.



Garanti annulleres, hvis service- og vedligeholdelsesprocedurerne ikke udføres af uddannet og autoriseret personale.

25 Nødprocedurer

Komplet tab af strøm til eller på enheden:

- Fjern alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.
- Multi-zone ART-arbejdsstationen mister sin temperatur under et sikkert niveau på cirka 5 minutter.
- CO₂-koncentrationen forbliver inden for 1 % af indstillingspunktet i 30 minutter, hvis lågene forbliver lukkede.

Hvis en enkelt temperaturalarm går i gang:

- Fjern alle prøverne og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet.
- Multi-zone ART-arbejdsstationen mister sin temperatur under et sikkert niveau på cirka 5 minutter.
- Fjern prøverne fra den berørte zone. De kan flyttes til de andre zoner. Alle zonerne er adskilt, så de andre zoner er sikre.

Hvis flere temperaturalarmer går i gang:

- Fjern prøverne fra de berørte zoner. De kan flyttes til en af de andre zoner. Alle zonerne er adskilt, så de andre zoner er sikre.

Hvis CO₂ koncentrationsalarm går i gang (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander):

- Der vil være et interval på 30 minutter, hvor brugeren kan vurdere, om tilstanden er midlertidig eller permanent. Hvis tilstanden er permanent, ska du fjerne alle prøverne, og placer dem i en anden enhed eller en backupenhed, der ikke er berørt af problemet. Hvis tilstanden er midlertidig, og CO₂-koncentrationen er lav, skal du holde lågene lukket. Hvis tilstanden er midlertidig og CO₂-koncentrationen er høj, skal du åbne et par låg for at lufte lidt CO₂ ud.

Hvis O₂ koncentrationsalarm går i gang (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander):

- Normalt er ingen nødprocedurer nødvendig i dette tilfælde. Hvis tilstanden vurderes at være permanent, kan det være en fordel at slå O₂-reguleringen fra i menuen.

Hvis alarmerne for CO₂ trykket går i gang (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander):

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "13.3.1 Alarm for CO₂-trykket".

Hvis alarmerne for N₂-trykket går i gang (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander):

- Undersøg de eksterne gasforsyninger og gasforsyningslinjerne. Hvis problemet er eksternt og ikke let kan løses, skal du følge retningslinjerne i afsnittet "13.3.2 Alarm for N₂-trykket".

26 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 26.1 Varmesystemet

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden varmer ikke, skærmen er slukket	Enheden er slukket på bagsiden, eller den er ikke sluttet til en strømkilde	Tænd enheden eller tilslut strømmen
Enheden varmer ikke	Temperaturalarmen er gået i gang	Temperaturen er mere end 0,5 °C fra den indstillede temperatur
	Indstillingspunktet for temperatur er sat forkert	Kontroller den ønskede temperaturindstilling
Ujævn opvarmning	Systemet er ikke blevet kalibreret	Kalibrer hver zone i henhold til brugervejledningen med et højpræcisionstermometer

Tabel 26.2 CO₂-gasregulator (til modeller uden indbygget gasblander)

Symptom	Årsag	Løsning
'CO2 P' vises på skærmen	Intet/forkert CO ₂ -gastryk i systemet	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for, at trykket holdes stabilt mellem 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabel 26.3 CO₂-gasregulator (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander eller MIRI® kamre)

Symptom	Årsag	Løsning
Enheden viser ikke nogen CO ₂ -gasregulering	Systemet er ikke strømforsynet	Kontroller strømforsyningen Tænd for systemet
	CO ₂ -gasregulatoren er slået fra	Activer CO ₂ gasregulatoren ved at slå "CO ₂ " til i menuen
	Enheden modtager ikke CO ₂ eller det er en forkert type gas, der er forbundet til CO ₂ -gasindgangen	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller indstillingspunktet for CO ₂ -gassen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig CO ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
"A CO2" vises på displayet	CO ₂ -gaskoncentration er mere end ±1 fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
"CO2 P" vises på displayet	Intet/forkert CO ₂ -gastryk i systemet	Kontroller CO ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)

Tabel 26.4 O₂-gasregulator (gælder ikke modeller uden en indbygget gasblander eller MIRI® kamre)

Symptom	Årsag	Løsning
Ingen O ₂ -gasregulering	Systemet er ikke tændt	Kontroller lysnettet Tænd for systemet
	O ₂ -gasregulatoren er slået fra	Aktiver O ₂ gasregulatoren ved at slå "O ₂ " til i menuen
	Enheden modtager ikke N ₂ eller det er en forkert type gas, der er forbundet til N ₂ -gasindgangen	Kontroller gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
	Den aktuelle gaskoncentration er højere end indstillingspunktet	Kontroller indstillingspunktet for O ₂ . Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Esco Medicals support
Dårlig O ₂ -gasregulering	Et eller flere låg er åben	Luk låget/lågene
	Pakningen mangler på et eller flere låg	Udskift pakningerne på låget/lågene
"A O ₂ " vises på displayet	O ₂ -gaskoncentration er mere end ±1 % fra indstillingspunktet	Lad systemet stabilisere sig ved, at lukke alle låg
"N ₂ P " vises på displayet	Intet/forkert N ₂ -gastryk i systemet	Kontroller N ₂ -gastilførslen. Sørg for at trykket holdes stabilt på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI) Hvis O ₂ -regulering ikke er nødvendig, skal du slå "O ₂ " fra i menuen for at deaktivere O ₂ -gasregulering og afbryde N ₂ -gasalarmen.

Tabel 26.5 Datalogning

Symptom	Årsag	Løsning
Der sendes ikke nogen data til pc'en	Systemet er ikke tændt	Kontroller lysnettet
	Systemet er på standby eller det er slukket	Tænd for systemet
	Datakablet mellem inkubatoren og computeren er ikke ordentligt tilsluttet	Kontroller forbindelsen. Brug kun kablet, der følger med enheden.
	Datalog-softwaren/USB-driveren er ikke ordentligt installeret	Se vejledningerne til softwareinstallationen

Tabel 26.6 Skærm

Symptom	Årsag	Løsning
Der mangler nogle afsnit på skærmen	Fejl på printkortet	Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få printpladen skiftet

Tabel 26.7 Tastaturet

Symptom	Årsag	Løsning
Nogle af tasternes funktioner virker ikke eller virker forket	Fejl på tasterne	Kontakt din Esco Medical-forhandler for at få tasterne skiftet

27 Specifikationer

Tablet 27.1 Multi-zone ART-arbejdsstationens generelle specifikationer

Tekniske specifikationer	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Mål på arbejdsområdet (B × D × H)	950 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Udvendige mål uden støttestativ (B × D × H)	1035 × 640 × 1300 mm	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Udvendigt mål med støttestativ af typen "B" (B × D × H)	1050 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminær luftstrømhastighed	Gennemsnit på 0,21 m/s eller 41 fpm (± 20 %)				
Filtereffektivitet	>99,999 % for partikelstørrelser mellem 0,1 og 0,3 mikron pr. IEST-RP-CC001.3/H14 i henhold til EN 1822				
Støjniveau (pr. NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Forfilter	Ikke-vaskbar polyesterfibre til engangsbrug med 85 % stopevne, EU3-klassificeret.				
Varmesystem	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, (7+1) zoner.	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, (9+1) zoner.	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, 2 x (9+1) zoner.	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, (9+1) zoner.	
Temperaturnøjagtighed	± 0,2 °C				
Temperaturesartethed	± 0,2 °C				
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)				
Med avancerede funktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • Opvarmet glasplade • Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 5 × PT1000 kontrolporte 		<ul style="list-style-type: none"> • Dobbelt indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • 2 × Opvarmet glasplade • 2 × Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 9 × PT1000 kontrolporte 		<ul style="list-style-type: none"> • Dobbelt indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • Opvarmet glasplade • Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 5 × PT1000 kontrolporte
Medfølgende tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> • 1 × vandflaske til HS-1, med slange • 1 × bærebakke til prøver • 1 × befugtet gasplastikdæksel 		<ul style="list-style-type: none"> • 2 × vandflaske til HS-1, med slange • 2 × bærebakke • 2 × befugtet gasplastikdæksel 		<ul style="list-style-type: none"> • 1 × vandflaske til HS-1, med slange • 1 × bærebakke • 1 × befugtet gasplastikdæksel
Mikroskoptilbehør	Plads til 1 mikroskop		Plads til 2 mikroskoper		Plads til 1 mikroskop og 1 omvendt mikroskop

Tabel 27.2 Generelle specifikationer til Multi-zone ART-arbejdsstationer med MIRI® kamre

Tekniske specifikationer	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Mål på arbejdsområdet (B × D × H)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Udvendige mål uden støttestativ (B × D × H)	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Udvendigt mål med støttestativ af typen "B" (B × D × H)	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminær luftstrømhastighed	Gennemsnit på 0,21 m/s eller 41 fpm (± 20 %)			
Filtereffektivitet	>99,999 % for partikelstørrelser mellem 0,1 og 0,3 mikron pr. IEST-RP-CC001.3/H14 i henhold til EN 1822			
Støjniveau (i henhold til IEST)	47 dBA	52 dBA		
Forfilter	Ikke-vaskbar polyesterfibre til engangsbrug med 85 % stopevne, EU3-klassificeret.			
Varmesystem	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, (7+1) zoner.	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, 2 × (7+1) zoner.	Elektrisk opvarmning med smart strømindsprøjtning, (7+1) zoner.	
Antal MIRI® kamre	2		3	2
Temperaturnøjagtighed	± 0,2 °C			
Temperaturesartethed	± 0,2 °C			
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)			
Med avancerede funktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • Opvarmet glasplade • Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 5 × PT1000 kontrolporte 	<ul style="list-style-type: none"> • Dobbelt indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • 2 × Opvarmet glasplade • 2 × Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 9 × PT1000 kontrolporte 	<ul style="list-style-type: none"> • Dobbelt indbygget befugtningssystem HS-1 • Overvågningssystem med datalogning • AIO-computer • Opvarmet glasplade • Transmitteret lyskilde SC-1 (med pære) • 5 × PT1000 kontrolporte 	
Medfølgende tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> • 1 × vandflaske til HS-1, med slange • 2 × bærebakke til prøver • 1 × befugtet gasplastikdæksel 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 × vandflaske til HS-1, med slange • 3 × bærebakke • 2 × befugtet gasplastikdæksel 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 × vandflaske til HS-1, med slange • 2 × prøvebakke • 1 × befugtet gasplastikdæksel 	
Mikroskoptilbehør	Plads til 1 mikroskop		Plads til 2 mikroskoper	Plads til 1 mikroskop og 1 omvendt mikroskop

Tabel 27.3 Multi-zone ART-arbejdsstationer med indbygget AVT-bord

Tekniske specifikationer	MAW-6D-MP
Størrelse på flåd	540 × 340
Anbefalet belastning	15 – 75 kg
Dæmpningskoefficient (6 Hz)	~ 0,1
Amplitude (6 Hz)	< 1 µm
Vibrationskriterier	VC-B*
Isolationens frekvensområde	1 Hz – 100 Hz
Vertikal naturlig frekvens	2 Hz – 5 Hz
Vandret naturlig frekvens	1 Hz – 3 Hz
Dæmpningsforhold	0,1 – 0,3

* VC-B: Skrøbeligt udstyr, der kræver lave vibrationsniveauer (25 µm/s). Produktet er velegnet til brug med optiske mikroskoper op til 1000× og undersøgelses- og litografiudstyr (med trimmotor) med en linjebredde ned til 3 mikron.

Tabel 27.4 Tekniske specifikationer til Multi-zone ART-arbejdsstationens temperatur- og gassystem

Tekniske specifikationer	MAW-6D-MP
Temperaturindstillingsområde	25,0 – 40,0 °C
Temperaturafvigelse fra indstillingspunktet	± 0,1 °C
Forbrug af forblandet gas	< 40 liter i timen under udrensning Justerbar fra 1 - 40 liter i timen under normal drift
Gasforbrug (CO ₂)	< 4 liter i timen
Gasforbrug (N ₂)	< 12 liter i timen
CO ₂ -område	3,0 – 10,0 %
O ₂ -område	5,0 – 20,0 %
Afvigelse af CO ₂ - og O ₂ -koncentrationen fra indstillingspunktet	± 0,2 %
Gastryk, forblandet (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
CO ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
N ₂ -gastryk (indløb)	0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI)
Alarmer	Hørbar og synlig, hvis temperaturen, gaskoncentrationen eller gastrykket kommer uden for det indstillede område.
Driftshøjde	Op til 2000 meter (6560 fod eller 80 kPa – 106 kPa)
Levetid	1 år

28 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 28.1 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Denne Multi-zone ART-arbejdsstation er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø som det, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne Multi-zone ART-arbejdsstation skal sørge for at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Regeloverholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Multi-zone ART-arbejdsstationen bruger ikke radiofrekvensenergi (RF). Derfor er RF-emissionerne meget lave og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærliggende elektronisk udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Multi-zone ART-arbejdsstationen er velegnede til brug i et hospitalsmiljø.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner	Klasse A	De er ikke beregnet til brug i boligmiljøer

Tabel 28.2 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Denne Multi-zone ART-arbejdsstation er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø som det, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne Multi-zone ART-arbejdsstation skal sørge for at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvbelægning skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed mindst være 30 %
Hurtige elektrisk udsving IEC 61000-4-4	±2 kV på strømforsyningsledninger ±1 kV på ind- og udførelseslinjer		
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV forskellige funktioner ±2 kV samme funktion		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indførselslinjer IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % dip i 100 V) på 0,5 cyklus 40 % 100 V (60 % dip i 100 V) på 5 cyklus 70 % 100 V (30 % dip i 100 V) på 25 cyklus) dip i 100 V) i 5 sekunder.		
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ydeevne A	De magnetiske felter fra strømfrekvensen skal være inden for samme styrke, som man finder i et bestemt erhvervsmæssigt miljø eller i et professionelt sundhedsmiljø.

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Denne Multi-zone ART-arbejdsstation er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø som det, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne Multi-zone ART-arbejdsstation skal sørge for at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdels esniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
<p>Udført radiofrekvens IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz på ISM-båndet</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m fra 80MHz til 2,5 GHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af Multi-zone ART-arbejdsstationen, herunder kabler, end den anbefalede afstand, der er beregnet i henhold til ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet afstand</p> <p>$d = 0,35 P$</p> <p>$d = 0,35 P$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 P$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterproducenten og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).</p> <p>Som bestemt med en elektromagnetisk undersøgelse, skal feltstyrker fra faste RF-sendere være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan forekomme interferens ved brug i nærheden af udstyr mærket med.</p>

Tabel 28.3 Anbefalede afstande**Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og Multi-zone ART-arbejdsstationen.**

Denne Multi-zone ART-arbejdsstation er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra radiofrekvensstråler er under kontrol. Kunden eller brugeren af Multi-zone ART-arbejdsstationen kan undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvensudstyr (sendere) og Multi-zone ART-arbejdsstationen, som anbefalet nedenfor. Dette skal være i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Afstanden i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

Ved brug af sendere, der er vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.

Medicinske enheder kan påvirkes af mobiltelefoner og andre personlige apparater og husholdningsapparater, der ikke er beregnet til brug på medicinske faciliteter. Det anbefales at sikre, at alt udstyr der bruges i nærheden af Multi-zone ART-arbejdsstationen, overholder den medicinske standard for elektromagnetisk kompatibilitet. Inden brug skal der også kontrolleres, at der ikke er tydelig eller mulig interferens. Hvis der er mistanke om interferens eller potentiel interferens, løses dette normalt ved at slukke den forstyrrende enhed på steder, som fly og medicinske faciliteter.

I henhold til EMC-oplysningerne skal medicinsk elektrisk udstyr behandles med særlige forholdsregler, der er angivet af EMC, og det skal installeres og tages i brug. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

29 Kontrolvejledning

29.1 Kriterier for produktudgivelse

Esco Medical Multi-zone ART-arbejdsstationen gennemgår en streng kvalitet og ydelsestest, inden den sættes til salg.

29.1.1 Ydeevne

Alle dele, der bruges i Multi-zone ART-arbejdsstationen, testes under fremstillingen for at sikre en fejlfri enhed.

Inden Multi-zone ART-arbejdsstationen forlader fabrikken testes den i mindst 24 timer med højtydende termometre og gasanalyser sammen med datalogning i realtid for at sikre, at enheden lever op til de forventede standarder.

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,1$ °C absolut.

Nedenstående liste gælder kun for Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander.

Bestået II: Den indbyggede sensors afvigelse i CO₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i N₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ % absolut.

Bestået IV: Strømmen af CO₂-gas er under 2 l/t

Bestået V: Strømmen af N₂-gas er under 8 l/t

29.1.2 Elektrisk sikkerhed

Produktet testes også for elektrisk sikkerhed med en højtydende enhed til test af sikkerheden på medicinske enheder for at sikre at de elektriske krav til medicinsk udstyr i henhold til standarderne i 3. udgave af EN60601-1 er opfyldt.

29.1.3 Kommunikation & datalogning

Hver enhed har en indbygget AIO-computer, der kører med en datalogningssoftware til Multi-zone ART-arbejdsstationen. Gas føres til enheden, og systemet aktiveres. Dataene, der modtages af softwaren, analyseres for at sikre kommunikationen mellem Multi-zone ART-arbejdsstationen og computeren.

29.1.4 Gaskoncentration og -forbrug (kun modeller med en indbygget gasblander)

Der udføres en lækagetest på alle kamrene. Den maksimale tilladte lækage gennem tætningerne er 0,0 l/t.

Den gennemsnitlige CO₂-gasvariation skal være inden for indstillingspunktet $\pm 0,2$ % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensor aflæsninger.

Gasstrømmen under almindelig drift er under 2 liter i timen. Gennemsnittet skal være under 2 liter.

Den gennemsnitlige N₂-gasvariation skal være inden for SP $\pm 0,2$ % absolut på alle eksterne prøveudtagninger og interne sensor aflæsninger.

Gasstrømmen under almindelig drift er under 8 liter i timen. Gennemsnittet skal være under 8 liter.

29.1.5 Eftersyn

Sørg for:

- At den opvarmet glasplade ikke sidder skævt.
- At bordpladen i rustfrit stål er forberedt til visuel indikation af opvarmede zoner.
- At der ikke er nogen ridser eller manglende maling på kammeret.
- At produktet generelt ser ordentligt ud uden defekter, slidt eller fejl.

30 Kontrol på stedet

Selvom vi hos Esco Medical Technologies, UAB stræber efter at udføre de mest omfattende tests, inden enheden sendes til kunden, kan vi ikke være helt sikker på, at alt stadig er i orden på stedet, når enheden er sat op.

Derfor har vi - i overensstemmelse med etableret god praksis for medicinsk udstyr - lavet nogle kontroltests, der skal udfyldes, før enheden kan accepteres til klinisk brug.

I det følgende beskriver vi disse tests, og hvilket udstyr der skal bruges til at udføre dem.

Det følger også en testformular med. Der skal sendes en kopi til Esco Medical Technologies, UAB til intern sporing af enheden og til registrering af enhedens historik.

30.1 Obligatorisk udstyr

 **Alt udstyret skal være af høj kvalitet og det skal være kalibreret.**

- Et termometer med en passende sensor til måling i en dråbe medie, som er belagt med paraffinolie med en opløsning på mindst 0,1 °C
- Et termometer med en passende sensor til måling på en aluminiumsoverflade med en opløsning på mindst 0,1 °C
- En trykmåler med et måleområde på mindst 0,0-1,0 bar.
- En multimåler.

Ekstraudstyret er kun beregnet til Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander.

- En CO₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 10,0 %.
- En O₂-analysator med et måleområde på mindst 0,0 – 20,0 %.

30.2 Anbefalet ekstraudstyr


 **Alt udstyr skal være kalibreret og skal være af høj kvalitet.**

- En VOC-måler, der kan måle de mest almindelige flygtige organiske forbindelser på mindst et ppm-niveau.
- En partikeltæller til måling af laserpartikler, der kan tage en prøve på 0,1 CFM og måle partikelstørrelser mindst ned til 0,3 mikron.

Det anbefalet ekstraudstyr kan bruges til yderligere installationstest, der minimerer sandsynligheden for problemer på stedet.

31 Testudførelse

31.1 Forsyning af forblandet gas CO₂/O₂

 **Multi-zone ART-arbejdsstationer uden en indbygget gasblander kan kun bruges med forblandet CO₂/O₂-gas. Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander kan både bruge med forblandet CO₂/O₂-gas og med rent CO₂ og O₂-gas.**

Produktet er udstyret med et befugtet gassystem, for at undgå fordampning og opretholde en sikker pH-værdi ved åben dyrkning med vækstmedie stabiliseret med bikarbonat i Multi-zone ART-arbejdsstationen.


Hvis mediet er belagt med olie, kan befugtningsdelen af gassystemet udelades, men gasdelen er stadig vigtig for at holde pH-værdierne inden for et sikkert område.

 **Hvis der bruges et vækstmedie, der er stabiliseret med HEPES, må gassystemet ikke bruges.**

Gassystemet skal forbindes til en forblandet gasforsyning med et tryk på cirka 0,4 – 0,6 bar. Gasblandingen kan f.eks. være 5,0 % CO₂/5,0 % O₂ og 90 % N₂ eller en hvilken som helst blanding, der er beregnet til mediet, der bruges.

Tilslut gasflasken og juster trykket. Fyld befugtningsflasken med sterilt vand og tilslut rørene. Sæt gasudløbet på bordpladen over gasudtaget. Mål CO₂-koncentration med en gasanalysator i gasudløbet.


BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration skal passe med den forblandede gas.

 **Hvis forblandet CO₂/O₂-gas med fugt bruges, beskadiges strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.**

31.2 Forsyning med CO₂-gas (kun modeller med en indbygget gasblander)


For at reguleringssystemet kan opretholde den rigtige CO₂-koncentration i MIRI®-kamrene på Multi-zone ART-arbejdsstationen, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % CO₂ med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål CO₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gaslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

 **Trykopbygningen påvirker den målte CO₂-koncentration, da CO₂-koncentrationen er trykafhængig.**

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalysatoren.

BESTÅET: Den målte CO₂-koncentration skal være mellem 98,0 % - 100 %.

 **Hvis CO₂-gas med fugt bruges, beskadiges strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.**

31.2.1 Om CO₂

Kuldioxid (CO₂) er en farveløs, lugtfri, ikke-brændbar gasart. Kuldioxid kan - når det er over tredobbeltpunkttemperaturen på -56,6 °C og under den kritiske punkttemperatur på 31,1 °C - eksistere både i gasform og flydende form.

Flydende kuldioxid opbevares normalt som en kølet væske, og den fordamper ved et tryk mellem 1.230 kPa (ca. 12 bar) og 2.557 kPa (ca. 25 bar). Kuldioxid kan også eksistere som et hvidt uigennemsigtigt fast stof med en temperatur på -78,5 °C under et atmosfærisk tryk.



En høj koncentration af kuldioxid (10,0 % eller mere) i den omgivende atmosfære kan føre til hurtig kvælning.

Brugeren skal sørge for at den anvendte CO₂ er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Prøve 99,9 % v/v min.
- Fugt 50 ppm v/v maks. (maks. 20 sider pr. minut w/w).
- Ammoniak 2,5 ppm v/v maks.
- Oxygen 30 ppm v/v maks.
- Nitrogenoxider (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v maks. hver.
- De ikke-flygtige rester (partikler) 10 ppm w/w maks.
- De ikke-flygtige organiske rester (olie og fedt) 5 ppm w/w maks.
- Fosfin 0,3 ppm v/v maks.
- Flygtige carbonhydrider i alt (beregnet som methan) 50 ppm v/v maks., hvoraf 20 ppm v/v.
- Acetaldehyd 0,2 ppm v/v maks.
- Benzen 0,02 ppm v/v maks.
- Kulilte 10 ppm v/v maks.
- Methanol 10 ppm v/v maks.
- Hydrogencyanid 0,5 ppm v/v maks.
- Svovl i alt (som S) 0,1 ppm v/v maks.

31.3 Forsyning med N₂-gas (kun modeller med en indbygget gasblander)

For at regulere og opretholde den rigtige O₂-koncentration i kamrene på Multi-zone ART-arbejdsstationen MIRI®-kamrene, skal enheden tilsluttes en stabil kilde af 100 % N₂ med et tryk på 0,4 - 0,6 bar (5,80 - 8,70 PSI).

Mål N₂-koncentrationen i gastilførslen ved at føre gasslangen ind i en flaske uden låg og en passende stor åbning. Indstil trykket/strømmen, så flasken skylles konstant med gas uden, at det forøger trykket i flasken (dvs. gasmængden, der kommer ud af flasken, skal være lig med gasmængden, der kommer ind i flasken).

Tag en prøve fra flasken, tæt på bunden, med gasanalyatoren.

 En gasanalyator, der kan måle 0 % O₂ nøjagtigt kan bruges.

BESTÅET: Den målte N₂-koncentration skal være mellem 95,0 % – 100 %.



Brug af N₂-gas med fugt vil beskadige strømningssensorerne. Fugtighedsniveauet skal verificeres på gasproducentens certifikat: Der må maksimalt bruges 0,0 ppm v/v.

31.3.1 Om N₂

Kvælstof udgør en betydelig del af jordens atmosfære med procentdel på 78,08 %. Kvælstof er en farveløs, lugtfri, smagløs, ikke-giftig og næsten inaktiv gas. Kvælstof sendes og anvendes hovedsageligt i enten gasform eller flydende form.



N₂-gas kan virke som en simpel kvælende gas ved, at fortrænge luft.

Brugeren skal sørge for at den anvendte N₂ er sikker og fugtfri. Nedenfor er en liste over nogle standardkomponentkoncentrationer. Bemærk, at de angivne værdier IKKE er de korrekte værdier. De er kun eksempler:

- Forskningsklasse 99,9995 %.
- Forurenende stof.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Kuldioxid (CO₂) 1,0 ppm.
- Kulilte (CO) 1,0 ppm.
- Hydrogen (H₂) 0,5 ppm.
- Methan 0,5 ppm.
- Oxygen (O₂) 0,5 ppm.
- Vand (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Kontrol af trykket i den forblandede gas

Multi-zone ART-arbejdsstationer med og/eller uden en indbygget gasblander, skal bruges med et tryk på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) på gastilførslen. Derfor skal gastrykket hele tiden holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Fjern indløbsslangen til gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

Fjern indløbsslangen til CO₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

31.5 Kontrol af CO₂-gastrykket (kun modeller med en indbygget gasblander)

Multi-zone ART-arbejdsstationen bruger et tryk på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) på gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Fjern indløbsslangen til CO₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.1 CO₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

31.6 Kontrol af N₂-gastrykket (kun modeller med en indbygget gasblander)

Multi-zone ART-arbejdsstationen bruger et tryk på 0,4 – 0,6 bar (5,80 – 8,70 PSI) på gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Fjern gasindløbsslangen til N₂-gassen. Sæt gasslangen fast på måleinstrumentet, der måler gastrykket.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16.2 N₂-gastryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

31.7 Forsyningsspænding

Spændingen på stedet skal verificeres.


Mål spændingen på stikket til den uafbrydelige strømforsyning (UPS), som Multi-zone ART-arbejdsstationen skal sluttes til. Sørg også for, at den uafbrudte strømforsyning er tilsluttet en jordforbundet stikkontakt.

Brug en multimåler til vekselstrøm (AC).

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

31.8 Kontrol af temperaturen: varmezoner


Temperaturen måles med et termometer og en sensor, der er beregnet til måling af overfladetemperaturen på rustfrit stål med en opløsning på mindst 0,1 °C. Tape sensoren fast midt på varmezonen. Sørg for, at tapen holder hele sensoren fladt mod overfladen.

 **Det er ikke optimal, at tape sensorerne fast på varmezonerne, da selve tapen isolerer sensoren fra luftstrømmen, hvilket betyder den ikke kan måle helt præcist. Det er dog et brugbart kompromis, hvis du kun bruger et lille stykke tape, som er stærkt, tyndt og let.**

Sæt en sensor på hver zone og kontroller temperaturen. For at måle temperaturen i MIRI® kamre, skal du tape sensoren fast midt i kammeret og/eller låget.

BESTÅET: Temperaturerne, der måles på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ °C fra indstillingspunktet.

Hvis en kalibrering skal udføres, bedes du se afsnittet "12.5.1 Undermenuen temperatur" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

 **En iterativ proces kan være nødvendig, hvis der er en temperaturforskel, som kompenseres gennem kalibreringsprocedurerne. Bund- og lågtemperaturer påvirker i en vis grad hinanden. Der er ikke nogen mærkbar overgangsvarme mellem kamrene.**

31.9 6-timers stabilitetstest

Når denne enkelte parameter er kontrolleret, skal der startes en 6-timers (minimum) stabilitetstest.

Enheden skal indstilles på samme måde, som ved dagligt klinisk brug, for så vidt muligt.

Sørg for at datalogningssoftwaren fra Esco Medical kører.

Se, om parametrene er logført og om de giver en meningsfuld aflæsning. Lad enheden køre uden forstyrrelser i mindst 6 timer. Analyser derefter resultaterne på graferne.

Bestået I: Den indbyggede sensors afvigelse i temperaturmåling fra indstillingspunktet inden for $\pm 0,2$ °C absolut.

Bestået II: Hvis gas er tilsluttet, skal du se om gstrykket bliver inden for $\pm 0,1$ bar af 0,5 bar

Nedenstående liste gælder kun for Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander:

Bestået III: Den indbyggede sensors afvigelse i CO₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.

Bestået IV: Den indbyggede sensors afvigelse i N₂-koncentrationsmåling fra indstillingspunktet inden for ±0,2 % absolut.

Bestået V: Strømmen af CO₂-gas er under 2 l/t.

Bestået VI: Strømmen af N₂-gas er under 8 l/t.


31.10 Rengøring

 **Kontroller altid den lokale rengøringsprocedure, eller kontakt producenten eller forhandleren for yderligere vejledninger.**

Når du har lavet testen og den er bestået, skal enheden rengøres igen, før den tages i klinisk brug (rengøringsvejledningerne kan findes i afsnittet "19 rengøringsvejledninger" i brugsvejledningen).

Se enheden efter for fysiske tegn på skidt eller støv. Enheden skal generelt se ren ud.

31.11 Formular til testdokumentation

 **Formularen "Installationsrapport" skal udfyldes med bestået tests, der skal udfyldes af installationspersonalet og sendes til Esco Medical Technologies, UAB, inden enheden tages i klinisk brug.**

31.12 Flere anbefalede tests

31.12.1 En VOC-måler

Der skal tages en prøve i rummet foran Multi-zone ART-arbejdsstationen med VOC-måleren. Aflæsningen skal noteres som VOC-niveauet i baggrunden. Derefter skal der tages en prøve i arbejdsområdet. Der skal også tages en prøve under gasudløbet med gassystemet kørende.

Bestået: 0,0 ppm VOC

 **Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen VOC.**

31.12.2 En laserpartikeltæller

Der skal tages en prøve foran Multi-zone ART-arbejdsstationen med laserpartikeltælleren. Aflæsningen skal noteres som baggrundspartikelniveauet. Tænd derefter ventilatoren, og tag en prøve i arbejdsområdet med prøveåbningen rettet mod siden af arbejdsområdet (enten til venstre eller højre).

Bestået: 0,3-mikron < 100 ppm.

 Sørg for at prøvelinjerne ikke indeholder nogen partikler.


32 Klinisk brug

Tillykke! Din enhed er nu klar til klinisk brug med kontroltestene gennemført og testrapporten sendt til Esco Medical Technologies, UAB.

Den er beregnet til mange års stabil brug.

Der skal løbende holdes øje med enhedens ydeevne.

Brug nedenstående skema til kontrol under brug.

 **Multi-zone ART-arbejdsstationen må ikke bruges til kliniske formål uden brug af kontroludstyr af høj kvalitet.**

Tabel 33.1 Kontroludførsler

Opgave	Hver dag	Hver uge
Temperaturkontrol		x
Kontrol af koncentrationen i forblandet gas, CO ₂ og O ₂ -gas	x	
Kontroller logfilerne for afvigelser		x
Kontrol af trykket i forblandet gas, CO ₂ og N ₂ -gas	x	

32.1 Kontrol af temperaturen:

Temperaturen kontrolleres med et højpræcisionstermometer. Placer termometeret på hver zone, og kontroller temperaturen. Kalibrer enheden om nødvendigt.

Se afsnittet "12.5.1 Undermenuen Temperatur" for flere oplysninger om, hvordan du udfører en temperaturkalibrering.

BESTÅET:

- Alle temperaturer målt på bunden af kamrene, hvor skålene er placeret, må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ °C fra indstillingspunktet.
- Alle temperaturer målt på kamrenes låg, må ikke afvige mere end $\pm 0,5$ °C fra indstillingspunktet.

32.2 Kontrol af koncentrationen i forblandet gas, CO₂ og O₂-gas

Gaskoncentrationen skal kontrolleres for afvigelser. På Multi-zone ART-arbejdsstationer uden MIRI® kamre, skal prøve tages under gasudløbet med gassystemet kørende. På Multi-zone ART-arbejdsstationer med MIRI® kamre, skal prøven tages fra en af prøveportene, der sidder bag på enheden.

Det er vigtigt at bruge en højpræcisionsgasanalysator til måling af CO₂ og O₂-gassen.

Følg følgende regler, når du måler gaskoncentrationen i MIRI® kamrene:

- Kontroller indstillingspunktet for CO₂/O₂-gassen.
- Kontroller den aktuelle CO₂/O₂-gaskoncentration for at sikre, at indstillingspunktet er nået, og gaskoncentrationen ligger stabilt omkring indstillingspunktet.
- Husk, der må ikke åbnes nogen låg i mindst 10 minutter før testen startes og under selve testen.

I afsnittet "12.5.2 CO₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander)"/"12.5.3 O₂ undermenu (kun modeller med en indbygget gasblander)" kan du læse mere om, hvordan CO₂/O₂-gaskalibreringen udføres.

BESTÅET:

- **Den målte koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,3$ % fra koncentrationen, der står på den forblandede gasflaske.**
- **Den målte CO₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.**
- **Den målte O₂-koncentration må ikke afvige mere end $\pm 0,2$ % fra indstillingspunktet.**

32.3 Kontrol af trykket i forblandet gas, CO₂ og O₂-gas

Multi-zone ART-arbejdsstationen bruger et tryk på 0,4 – 0,6 bar på gastilførslen. Dette gastryk skal altid holdes stabilt.

Af sikkerhedshensyn er denne enhed udstyret med en indbygget digital gastryksensor, der overvåger trykket på gastilførslen og advarer brugeren, hvis der registreres et fald.

Det anbefales at kontrollere gastrykket i Multi-zone ART-arbejdsstationens datalogsoftware.

BESTÅET: Værdien skal være 0,4 - 0,6 bar.

Se afsnittet "16 Tryk" i brugsvejledningen for yderligere oplysninger.

33 Vedligeholdelsesvejledning

Multizone ART-arbejdsstationen fra Esco Medical Technologies, UAB indeholder højpræcisions kvalitetskomponenter. Disse komponenter bruges for at sikre en lang holdbarhed og god ydeevne.

Løbende kontrol af enhedens ydeevne er dog nødvendig.

Enheden skal, som minimum, kontrolleres af brugeren i henhold til instruktionerne i afsnittet "29 Kontrolvejledningen".

Kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler, hvis der opstår problemer.

For at opretholde en god drift og undgå systemfejl, skal ejeren dog bruge en certificeret tekniker til at skifte komponenterne i henhold til tabel 33.1.

Disse komponenter skal udskiftes i tidsintervallerne, der er angivet nedenfor. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan i værste fald føre til beskadigelse af prøverne i inkubatoren.



Garantien annulleres, hvis serviceintervallerne ikke følges i henhold til tabel 33.1.



Garantien annulleres, hvis der bruges uoriginale dele, eller hvis ikke-uddannet og ikke-autoriseret personale udfører service på enheden.

Nedenstående tabel viser tidsintervallerne for hvornår komponenter skal udskiftes.

Tabel 33.1 Serviceintervalplan

Delnavn	Hver 3. måned	Hver år	Hver andet år	Hver tredje år	Hver fjerde år
Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående forblandet gas ⁵		×			
Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til indgående CO ₂ og N ₂ -gas ⁶		×			
O ₂ -sensor ⁶		×			
CO ₂ -sensor ⁶					×
Pumpemodul ⁵			×		
Indvendig gaspumpe ⁶			×		
proportionalventiler				×	
Gasforbindelser				×	
Strømningssensorer			×		
Trykregulatorer					×
Forfilter (skabshætte)	×				
Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet gas ⁵		×			
Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet CO ₂ og N ₂ -gas ⁶		×			
En firmwareopdatering (hvis en ny version er udgivet)		×			

33.1 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til forblandet gas (kun modeller uden en indbygget gasblander)

Det store runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til forblandet gas fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges, kan det føre til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke gasstrømningssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses det forblandede gas ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

⁵ Kun til Multi-zone ART-arbejdsstationer uden en indbygget gasblander.

⁶ Kun til Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander.

33.2 Eksternt 0,22 µm HEPA-filter til CO₂ og N₂-gas (kun modeller med en indbygget gasblander)

Det store runde 64 mm eksterne 0,22 µm HEPA-filter til CO₂ og N₂-gassen fjerner alle partikler, der findes i gastilførslen. Hvis HEPA-filteret ikke bruges, kan det føre til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke CO₂/N₂-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:


- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO₂/N₂-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.3 O₂-sensor (kun modeller med en indbygget gasblander)

Oxygenreguleringen bruger oxygensensoren til at holde O₂-gaskoncentration på et ønsket niveau i kamrene. Denne sensors levetid er begrænset på grund af dens konstruktion. Lige så snart sensoren pakkes ud, aktiveres en kemisk proces i sensorens kerne. Denne kemiske reaktion er fuldstændig harmløs for omgivelserne, men den er nødvendig til måling af oxygenmængden med den meget høje præcision, som Multi-zone ART-arbejdsstationen kræver.

Efter 1 år stopper den kemiske proces i sensorkernen, og sensoren skal skiftes. Det er derfor vigtigt at skifte denne sensor **INDEN FOR et år fra den dato, hvor den pakkes ud og installeres.**

 **Oxygensensorer skal udskiftes mindst en gang om året fra den dato, de blev installeret i enheden, også selvom inkubatoren bruges eller ej.**

Brugeren kan se, hvornår denne sensor blev monteret i Multi-zone ART-arbejdsstationen i "Installationsrapporten". Denne dato skal bruges til at beregne datoen for hvornår O₂-sensoren skal skiftes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original O₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift O₂-sensor inden for 1 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis oxygen-sensoren ikke skiftes i tide, reguleres O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.4 CO₂ sensor (kun modeller med en indbygget gasblander)

CO₂-reguleringen bruger CO₂-sensoren til at holde gaskoncentrationen på det ønskede niveau i kamrene.

Denne sensors levetid er over 6 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at sensoren skiftes en gang hver fjerde år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original CO₂-sensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift CO₂-sensor inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Manglende ændring af CO₂ sensoren til tiden kan resultere i lav/ingen CO₂ regulering af gaskoncentrationen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal sensor.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.5 Pumpemodul (kun modeller uden en indbygget gasblander)

Pumpemodulet bruges kun i Multi-zone ART-arbejdsstationer uden en indbygget gasblander. Det sørger for at gassen strømmer ordentligt rundt i systemet.

Derfor skal pumpemodulet udskiftes en gang hvert 2. år for at opretholde en ordentlig gasstrøm i systemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når pumpemodulet skiftes:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift pumpemodulet inden for 2 år fra datoen, hvor det blev monteret.
- Hvis pumpemodulet ikke skiftes, kan det føre til dårlig gascirkulation.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt pumpemodul.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.6 Intern gaspumpe (kun modeller med en indbygget gasblander)

Den interne gaspumpe bruges til, at føre den blandede gas gennem kamrene. Med tiden kan pumpens ydeevne påvirkes, der gør genopretningstiden længere.

Derfor skal denne pumpe udskiftes hver andet år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter den indvendige gaspumpe:

- Brug altid en original gaspumpe (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gaspumpen inden for 2 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis pumpen ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges en forkert eller uoriginal pumpe.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.7 Proportionalventiler

Disse indvendige ventiler gør det muligt, at regulere gassen. Hvis proportionalventilerne er slidte, kan det påvirke gasreguleringen. Dette kan føre til længere genopretningstider, forkert gaskoncentration eller systemnedbrud. Derfor skal disse proportionalventiler udskiftes en gang hver tredje år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter ventilerne:

- Brug altid originale proportionalventiler (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift ventilerne inden for 3 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis ventilerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde ned.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale ventiler.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.8 Gasforbindelser

De indvendige gasslanger bruges til at føre den blandede gas gennem HEPA-filteret og kamrene. Forbindelserne kan med tiden påvirkes, som kan føre til længere gendannelsestid på grund af tilstopning.

Derfor skal gasforbindelserne udskiftes hver tredje år for at opretholde den hurtige genopretningstid, når lågerne åbnes.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter gasforbindelserne:

- Brug altid originale gasslanger (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift gasslangerne inden for 3 år fra monteringsdatoen.
- Hvis gasslangerne ikke skiftes, kan genopretningstiderne blive længere og systemet kan bryde sammen.

- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale gasslanger.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.9 Strømningssensorer

Det digitale gasbefugtningsystem bruger strømningssensorer til den forblandede gas.

Strømningssensorerne bruges af regulering af CO₂/N₂-gassen og til logføring af enhedens gasforbrug (gælder kun for Multi-zone ART-arbejdsstationer med en indbygget gasblander).

Levetiden på disse sensorer er over 3 år, men af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler Esco Medical Technologies, UAB, at sensorerne skiftes en gang hver anden år.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter sensoren:

- Brug altid en original strømningssensor (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift strømningssensorerne inden for 2 år fra datoen, hvor de blev monteret.
- Hvis strømningssensorerne ikke skiftes i tide, reguleres CO₂- og O₂-gaskoncentrationen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale sensorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.10 Trykregulatorer

De indvendige trykregulatorer beskytter systemet mod for høje eksterne gastryk, som kan skade gaskredsløbets følsomme dele. Hvis trykregulatorerne er slidte, kan de blive upræcise og derved ikke yde den beskyttelse, de skal. Det kan føre være til nedbrud eller lækager i det interne gaskredsløb. Derfor skal disse regulatorer udskiftes en gang hver fjerde år for at holde systemet sikkert og stabilt.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter regulatorerne:

- Brug altid originale trykregulatorer (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Skift regulatorerne inden for 4 år fra datoen, hvor den blev installeret.
- Hvis regulatorerne ikke skiftes, kan systemet bryde sammen.
- Garantien annulleres, hvis der bruges forkerte eller uoriginale regulatorer.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.11 Forfilter (skabshætte)

Det rektangulære forfilter bruges til at rense luften i rummet, der suges ind for oven på skabet, hvor det opfanger større partikler, hvilket forlænger HEPA-hovedfilterets levetid.



Manglende brug af forfilteret kan beskadige hovedfilteret, hvilket påvirker luftstrømmen gennem enheden.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter forfilteret:

- Brug altid det originale forfilter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Forfilteret skal skiftes hver tredje måned.
- Hvis forfilteret ikke skiftes i tide, renses luften i rummet ikke og HEPA-hovedfilteret holder muligvis op med at virke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt forfilter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.12 Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet gas

Det lille 33 mm runde 0,2µm HEPA-filter i indløbet til den forblandede gas fjerner eventuelle partikler, der er tilbage i gastilførslen, der løber gennem det eksterne HEPA-filter. Hvis det interne HEPA-filter ikke bruges, kan det føre til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke reguleringen af det forblandede gas.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses det forblandede gas ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.13 Internt 0,2 µm HEPA-filter i indløb til indgående forblandet CO₂ og N₂-gas

Det lille 33 mm runde 0,2µm HEPA-filter i indløbet til CO₂ og N₂-gassen fjerner eventuelle partikler, der er tilbage i gastilførslen, der løber gennem det eksterne HEPA-filter. Hvis det interne HEPA-filter ikke bruges, kan det føre til skade på højpræcisionsstrømningssensoren og det kan påvirke CO₂/N₂-reguleringssystemet.

Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når du skifter filter:

- Brug altid det originale filter (kontakt Esco Medical Technologies, UAB eller din lokale forhandler for yderligere oplysninger eller bestilling).
- Filtret skal skiftes en gang om året.
- Hvis filtret ikke skiftes i tide, renses CO₂/N₂-gassen ikke.
- Garantien annulleres, hvis der bruges et forkert eller uoriginalt filter.

Udskiftningsinstruktionerne kan findes i servicevejledningen.

33.14 Firmwareopdatering

Hvis Esco Medical Technologies, UAB har udgivet en nyere version af firmwaren, skal denne installeres på Multi-zone ART-arbejdsstationen under den årlige planlagte servicering.

Se servicevejledningen for yderligere instruktioner om, hvordan firmwaren opdateres.

34 Installationsvejledning

Dette dokument beskriver, hvornår og hvordan Multi-zone ART-arbejdsstationen monteres på IVF-klinikken.

34.1 Ansvar

Alle teknikere og embryologer, der monterer Multi-zone ART-arbejdsstationen, skal sørge for at finde eventuelle problemer og udføre de nødvendige kalibreringer og justeringer, samt vedligeholdelsesarbejdet.

Alle personer, der laver installations-, reparations- og/eller vedligeholdelsesarbejde på enheden, skal uddannes af Esco Medical Technologies, UAB eller på en kvalificeret uddannelsesinstitution. Erfarne serviceteknikere eller embryologer skal gennemføre et uddannelsesforløb for at sikre, at installationspersonalet tydeligt forstår enhedens funktioner, ydeevne, test og hvordan det vedligeholdes.

Installationspersonale skal opdateres om ændringer eller tilføjelser i dette dokument og formularen "Installationsrapport".

34.2 Før installation

2-3 uger før installationen skal brugeren/ejeren af klinikken kontaktes via e-mail for at planlægge det nøjagtige tidspunkt for installationen. Når et passende tidspunkt er bestemt, kan rejse- og opholdsordninger arrangeres.

Multi-zone ART-arbejdsstationen skal sendes 1-3 uger før monteringen, afhængigt af hvor klinikken er. Forhør afsendere om lokale toldbestemmelser og forsinkelser, som kan opstå som følge heraf.

Klinikken skal informeres om eventuelle krav på installationsstedet, inden installationen, og den skal skrive under på tjeklisten med kundekravene:

1. Laboratoriet skal have et åbent og fladt laboratoriegulv til stående drift.
2. Vægten af Multi-zone ART-arbejdsstationerne på 3-ft er 200 kg, 4-ft er 225 kg og 6-ft er 345 kg.
3. Den nødvendige plads til opstillingen kan findes i tabellerne i afsnittet "27 Specifikationer".
4. Temperaturen skal kunne opretholdes på en stabil temperatur, der aldrig må komme over 30 °C.
5. Der skal bruges en uafbrudt strømforsyning (UPS) med 115 eller 230 V, minimum 120 W.
6. Der skal bruges en korrekt jordforbindelse.
7. Der skal bruges et gasudløb til forblandet gas eller CO₂-gas med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne.
8. Der skal bruges et N₂-gasudløb med 0,6 - 1,0 atm over omgivelserne, hvis klinikken bruger reducerede oxygenniveauer.
9. Der skal bruges rør, der passer til 4 mm slanger og HEPA-filter.
10. Adgang til en computer med USB til datalogning.

34.3 Forberedelse til installationen

- Medbring formularen "Installationsrapport". Sørg for at det er den nyeste og aktuelle version.
- Udfyld følgende blanke felter i formularen: Multi-zone ART-arbejdsstationens serienummer (S/N) og kunde.
- Værktøjssættet kontrolleres før hver installationsrejse for at sikre, at den indeholder de nødvendige værktøjer.
- Medbring altid de nyeste versioner af firmware og datalogningssoftware. Medbring disse filer på en mærket hukommelsesenhed til installationsstedet.

34.4 Medbring følgende til installationsstedet

- Formularen "Installationsrapport".
- Servicevejledning til Multi-zone ART-arbejdsstationen.
- Opdateret serviceværktøjssæt.
- Hukommelsesenhed med den nyeste firmware og software.
- Et højpræcisionstermometer med en opløsning på mindst 0,1 °C.
- Kalibreret gasanalysator med en præcision på mindst 0,1 % til CO₂ og O₂.
- Forlængerkabel til USB-forbindelse.

34.5 Installationsproceduren på stedet

Monteringsproceduren kan findes i afsnit "9 Kom godt i gang" i brugsvejledningen.

34.6 Brugeruddannelse

1. Tænd/sluk for strømmen.
2. Forklar Multi-zone ART-arbejdsstationens hovedformål og rumfaciliteter til opbevaring af prøverne.
3. Forklar temperaturstyring på Multi-zone ART-arbejdsstationen (direkte varmeoverførsel med opvarmede låg).
4. Hvordan gasreguleringen slås til/fra.
5. Hvordan indstillingspunktet for temperatur, CO₂ og O₂ sættes.
6. Hvordan alarmen slås fra (til temperatur, CO₂, O₂ eller forblandet gas) og til igen.
7. Hvordan varmeoptimeringspladerne sættes i og tages ud
8. Nødprocedurer (findes i afsnittet "25 Nødprocedurer" i brugsvejledningen).
9. Forklar, hvordan man rengør enheden og varmeoptimeringspladerne.
10. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af temperaturen.
11. Hvordan man laver en ekstern måling og kalibrering af gaskoncentrationen.
12. Hvordan en prøve tilføjes og fjernes.
13. Hvordan datalogningen virker, og hvordan man opretter en forbindelse og genopretter en forbindelse.

34.7 Efter installationen

Når monteringen er færdig, skal en kopi af den originale formular "Installationsrapport", sendes til Esco Medical Technologies, UAB. Den gemmes sammen med enhedens andre dokumenter. I henhold til ISO-proceduren og medicinsk udstyrsdirektiv gemmes en papirkopi af den udfyldte og underskrevne installationstestformular i historikken over den unikke enhed. Monteringsdatoen står i enhedens oversigtsfil. Installationsdatoen står også i serviceplanen.

Antag, at en bruger eller ejer af en Multi-zone ART-arbejdsstation beder om en skriftlig "Installationsrapport". Den udfyldte og underskrevne "Installationsrapport" skal sendes

til klinikken. Eventuelle afvigelser/klager/forslag fra installationsbesøget rapporteres i CAPA-systemet. Hvis der er opstået en kritisk fejl rapporteres oplysninger om dette direkte til QC eller QA.



Hvis Multi-zone ART-arbejdsstationen ikke lever op til kravene i "Installationsrapporten", eller hvis der er nogen andre fejl på den og det påvirker inkubationen, skal Multi-zone ART-arbejdsstationen tages ud af drift, indtil den er blevet repareret/udskiftet, eller indtil en ny test godkender Multi-zone ART-arbejdsstationen. Brugeren og ejeren skal informeres om dette, og der skal indledes ordninger til løsning af problemerne.

35 Andre lande

35.1 Schweiz

Alle de medicinske enheder er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 35.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

36 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".