




## KÄYTTÖOHJE

# Monivyöhykkeinen ART-työasema

Tarkistettu versio 11.0  
Tarkistettu 26.6.2024  
Vain Rx



 Escos Medical Technologies, UAB  
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Liettuva  
Puh +370 37 470 000  
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Jos tarvitset teknistä palvelua, ota yhteyttä:

Eurooppa

Esco Medical Technologies, UAB  
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kaunas r., 54468 Liettuva  
Puh +370 37 470 000  
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pohjois-Amerikka

Esco Technologies, Inc.  
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, Yhdysvallat  
Puh 215-441-9661 • Faksi: 484-698-7757  
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Muu maailma

Esco Micro Pte. Ltd  
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777  
Puh +65 6542 0833 • Faksi: +65 6542 6920  
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Tekijänoikeustiedot

© Tekijänoikeus 2014 ESCO Micro Pte Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tässä ohjeessa olevat tiedot ja mukana toimitettu tuote on suojattu tekijänoikeuksilla, ja Esco pidättää kaikki oikeudet.

Esco pidättää oikeuden tehdä määräaikaista pieniä suunnittelumuutoksia ilman velvollisuutta ilmoittaa tällaisesta muutoksesta henkilölle tai yhteisölle.

Sentinel™ on Escon rekisteröity tavaramerkki.

Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain valtuutetun terveydenhuoltoalan harjoittajan määräyksestä.

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut ja pätevat ammattilaiset. Laite myydään poikkeuksen 21 CFR 801 alaluvun D mukaisesti.

*"Tämän käyttöohjeen materiaali on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin. Tässä oppaassa kuvattua sisältöä ja tuotetta (mukaan lukien mahdolliset lisäykset tai liitteet) voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Esco ei anna mitään takuita tässä ohjeessa olevien tietojen täsmällisyydestä. Esco ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän ohjeen käytöstä tai liittyvät siihen.*

## **Purkaminen ja tarkastus**

Noudata lääkinällisen laitteen vastaanoton yhteydessä sen vakiovastaanottokäytäntöjä. Tarkista kuljetuslaatikko vaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, lopeta lääkinällisen laitteen purkaminen pakkauksesta. Ilmoita asiasta rahdinkuljettajalle ja pyydä edustajaa olemaan läsnä, kun lääkinällinen laite puretaan pakkauksesta. Pakkauksessa ei ole erityisiä purkamisohjeita, mutta varo vahingoittamasta lääkinällistä laitetta sitä poistettaessa pakkauksesta. Tarkista, ettei lääkinällisessä laitteessa ole vaurioita, kuten vääntyneitä tai rikkoutuneita osia, lommoja tai naarmuja.

## **Korvausvaatimukset**

Normaali toimitustapamme on yleinen kuljetusyhtiö. Jos havaitset toimituksen yhteydessä fyysisiä vaurioita, säilytä kaikki pakkausmateriaalit niiden alkuperäisessä kunnossa ja ota välittömästi yhteyttä kuljetusliikkeeseen tehdäksesi korvausvaatimuksen.

Jos lääkinällinen laite toimitetaan hyvässä fyysisessä kunnossa, mutta se ei toimi määritysten mukaisesti tai jos laitteessa on muita kuin kuljetuksesta aiheutuneita vaurioita, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai Esco Medical Technologies, UAB:hen.

## **Vakiomuotoiset ehdot**

### **Hyvitykset ja krediitit**

Huomaa, että vain sarjatuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumero) ja lisävarusteet voidaan hyvittää osittain ja/tai krediitteinä. Muut kuin sarjatuotteet ja lisävarusteet (kaapelit, kantolaukut, lisämoduulit jne.) eivät ole hyvitetäviä. Osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää, että tuote ei ole vahingoittunut. Tuote on palautettava täydellisenä (toisin sanoen kaikki käyttöoppaat, kaapelit, lisävarusteet jne.) 30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostopäivästä, "uutta vastaavina" ja uudelleen myytävässä kunnossa. *Palauttamismenettely* on noudatettava.

### **Palauttamismenettely**

Jokaisen palautettavan tuotteen mukana on oltava Esco Medical Technologies, UAB -asiakaspalvelusta saatu palautusnumero (RMA). Kaikki palautettavat tuotteet on lähetettävä *etukäteen maksettuina* (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot) tehtaalle.

### **Uudelleenvarastointimaksut**

30 päivän kuluessa alkuperäisestä ostosta palautetuista tuotteista peritään uudelleenvarastointimaksu, joka on vähintään 20 % listahinnasta. Kaikkiin palautuksiin sovelletaan lisämaksuja vaurioista ja/tai puuttuvista osista ja lisävarusteista. Tuotteet, jotka eivät ole "uutta vastaavia" ja uudelleen myytävässä kunnossa, eivät ole hyvityskelpoisia ja palautetaan asiakkaalle hänen omalla kustannuksellaan.

## Sertifiointi

Tämä lääkinällinen laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti, ja sen on todettu täyttävän Esco Medical Technologies, UAB -yhtiön valmistusvaatimukset tehtaalta toimitettaessa. Kalibroitimittaukset ja testaukset ovat jäljitettävissä, ja ne on tehty Esco Medical Technologies, UAB:n ISO-sertifiointin mukaisesti.

## Takuu ja tuotetuki

Esco Medical Technologies, UAB takaa, ettei lääkinällisessä laitteessa ole normaalissa käytössä ja huollossa materiaali- tai valmistusvirheitä kahden (2) vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, jos lääkinällinen laite on kalibroitu ja huollettu tämän ohjeen mukaisesti. Takuun voimassaoloaikana Esco Medical Technologies, UAB joko korjaa tai vaihtaa ilman kuluja tuotteen, joka osoittautuu vialliseksi, jos palautat tuotteen (toimitus, maksu, välitys ja verot maksettu) Esco Medical Technologies, UAB:lle. Mahdolliset kuljetusmaksut ovat ostajan vastuulla, eivätkä ne sisälly tähän takuuseen. Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, onnettomuudesta tai muiden osapuolten kuin Esco Medical Technologies, UAB:n huollon tai muutosten seurauksena.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Takuu ei ole voimassa, jos jokin seuraavista aiheuttaa vahinkoa:

- Virtakatkos, syöksyaalto tai virtapiikki.
- Vaurio kuljetuksen aikana tai lääkinällistä laitetta siirrettäessä.
- Väärä virtalähde, kuten matala jännite, väärä jännite, viallinen johdotus tai riittämättömät sulakkeet.
- Onnettomuus tai lääkinällisen tuotteen muuttaminen tai väärinkäyttö.
- Tulipalo, vesivahinko, varkaus, sota, mellakka, sotatoimet, *luonnonmullistukset*, kuten hirmumyrskyt, tulvat jne.

Tämä takuu kattaa vain CultureCoin®-tuotteet (tuotteet, joissa on erillinen sarjanumerotunniste) ja niiden lisävarusteet.

TAKUU EI KATA VÄÄRINKÄYTÖSTÄ TAI FYYSISESTÄ VÄKIVALLASTA AIHEUTUNEITA FYYSISIÄ VAURIOITA. Tämä takuu ei kata esimerkiksi kaapeleita ja sarjanumeroimattomia moduuleja.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakunnittain, valtioittain tai maittain. Tämä takuu rajoittuu lääkinällisen laitteen korjaamiseen Esco Medical Technologies, UAB:n määritysten mukaisesti.

Kun palautat lääkinällisen laitteen Esco Medical Technologies, UAB -palveluun huoltoa, korjausta tai kalibroitua varten, suosittelemme lähettämistä käyttämällä alkuperäistä kuljetuspehmustetta ja-pakkausta.

Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole saatavilla, suosittelemme seuraavaa ohjeistusta uudelleenpakkaamiseen:

- Käytä kaksoiseinämäistä pahvilaatikkoa, joka kestää laitteen painon.
- Suojaa kaikki lääkinnällisen laitteen pinnat paksulla paperilla tai pahvilla. Käytä hankaamatonta materiaalia kaikkien ulkonevien osien ympärillä.
- Käytä lääkinnällisen laitteen ympärillä vähintään 10 cm tiivistä, teollisuuskäyttöön hyväksyttyä ja iskunkestävää materiaalia.

Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa kadonneista lähetyksistä tai vastaanotetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka ovat vahingoittuneet virheellisen pakkauksen tai käsittelyn vuoksi. Kaikki takuukorvausvaatimusten lähetykset on maksettava ennakkoon (rahti, tulli, välityspalkkiot ja verot). Palautuksia ei hyväksytä ilman palautusmateriaalin hyväksymisnumeroa ("RMA"). Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen hankkiaksesi RMA-numeron ja saadaksesi apua lähetyks- tai tulliasiakirjojen kanssa.

Takuu ei kata sellaisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkalibrointia, joilla on suositeltu vuosittainen kalibrointiväli.

### **Takuun vastuuvapauslauseke**

Jos lääkinnällinen laite huolletaan ja/tai kalibroidaan muulla kuin Esco Medical Technologies, UAB:llä ja sen edustajilla, tuotteen alkuperäinen takuu raukeaa, kun luvattoman suojauksen estävä laatutiiviste poistetaan tai rikotaan ilman asianmukaista tehtaan lupaa.

Joka tapauksessa on vältettävä peukaloinnin estävän laatutiivisteiden rikkomista, sillä sinetti toimii alkuperäisenä lääkinnällisen laitteen takuuna. Jos sinetti on murrettava, jotta lääkinnälliseen laitteeseen pääsee käsiksi sisäisesti, ota ensin yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen.

Sinulta pyydetään lääkinnällisen laitteen sarjanumero ja pätevä syy laatutiivisteiden rikkomiselle. Sinetin saa murtaa vasta sitten, kun olet saanut siihen tehtaalta luvan. Älä riko laatusinettiä, ennen kuin olet ottanut meihin yhteyttä! Noudattamalla näitä ohjeita varmistat, että lääkinnällisen laitteen alkuperäinen takuu pysyy voimassa keskeytyksettä.

### **VAROITUS**

Ohjeiden ulkopuoliset käyttäjän tekemät muutokset tai käytöt voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai käyttöhäiriön. Esco Medical Technologies, UAB ei ole vastuussa loukkaantumisista, jotka aiheutuvat luvattomista laitemuutoksista.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIISTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.

TÄMÄ TUOTE EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVISSA OLEVIA OSIA.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SUOJAN LUVATON POISTAMINEN MITÄTÖI TÄMÄN JA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI OLETETETUT TAKUUT.

# Sisällysluettelo

1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen.....	11
2 Turvallisuusvaroitukset.....	11
3 Käyttötarkoitus .....	12
4 Tietoa tuotteesta.....	12
5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen .....	13
5.1 Kuljetus.....	13
5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	14
5.2.1 Varastointi vaatimukset.....	14
5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	14
5.3 Hävittäminen .....	14
6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat.....	15
7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat.....	16
8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia .....	18
8.1 Ennen asennusta .....	18
8.2 Asennuksen aikana.....	18
8.3 Asennuksen jälkeen .....	19
9 Aloittaminen.....	19
10 Verkkoliitäntä .....	20
11 Kaasuliitännät ja kosteusjärjestelmä.....	20
11.1 Monivöhykkeinen ART-työasema ilman kammioita.....	23
11.2 Monivöhykkeinen ART-työasema kammioiden kera.....	24
11.3 Monivöhykkeinen ART-työasema kammioiden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera .....	25
12 Käyttö liittymä .....	27
12.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi.....	28
12.2 Järjestelmävalikko .....	28
12.3 Tila .....	28
12.3.1 Mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta.....	28
12.3.2 Mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin.....	29
12.4 Päävalikko .....	30
12.4.1 Päävalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta) ....	30

12.4.2 Päävalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	30
12.5 Alivalikot.....	31
12.5.1 Lämpötilan alivalikko .....	31
12.5.2 CO <sub>2</sub> -alivalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta) .....	32
12.5.3 O <sub>2</sub> -alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	34
12.5.4 Huollon alivalikko.....	36
13 Hälytykset.....	37
13.1 Lämpötilahälytykset.....	38
13.2 Kaasupitoisuuden hälytykset (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	39
13.2.1 CO <sub>2</sub> -hälytykset.....	39
13.2.2 O <sub>2</sub> -hälytykset .....	39
13.3 Kaasupainehälytykset .....	40
13.3.1 CO <sub>2</sub> -painehälytys.....	40
13.3.2 N <sub>2</sub> -painehälytys (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	41
13.4 Useita hälytyksiä.....	41
13.5 Hälytysten yhteenveto .....	42
13.6 Hälytyksen varmistaminen .....	43
14 Asetuspisteiden ja lämmitystilan muuttaminen.....	43
14.1 Lämpötilan asetusarvo.....	43
14.2 Kaasunvirtauksen asetusarvo (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta) .....	44
14.3 CO <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	44
14.4 O <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	45
14.5 Lämmitystila.....	45
15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila.....	48
16 Paine .....	49
16.1 CO <sub>2</sub> -kaasun paine .....	49
16.2 N <sub>2</sub> -kaasun paine.....	49
17 Laiteohjelmisto .....	50
18 Laminaarinen virtaus.....	51

19 Puhdistusohjeet.....	51
19.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta.....	51
19.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide.....	52
19.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide.....	52
20 Lämmityksenoptimointilevyt/kantoalustat.....	53
21 Kostutus.....	53
22 Lämpötilan validointi.....	54
23 Tietokone.....	55
23.1 Tietojenkeruuohjelmisto.....	55
24 Huolto.....	62
25 Häätätoimenpiteet.....	63
26 Käyttäjän vianetsintä .....	65
27 Tekniset tiedot.....	67
28 Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	70
29 Validointiohje.....	73
29.1 Tuotteen julkaisukriteerit.....	73
29.1.1 Suorituskyky .....	73
29.1.2 Sähköturvallisuus .....	73
29.1.3 Viestintä ja tiedontallennus.....	73
29.1.4 Kaasupitoisuus ja kulutus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	74
29.1.5 Silmämääräinen tarkastus.....	74
30 Validointi käyttöpaikassa .....	74
30.1 Pakolliset varusteet.....	75
30.2 Suositellut lisävarusteet .....	75
31 Testaus.....	75
31.1 Kaasunsyöttö esisekoitetulla CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> -kaasulla.....	75
31.2 Kaasutulo CO <sub>2</sub> (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	76
31.2.1 Tietoa CO <sub>2</sub> :sta .....	77
31.3 Kaasutulo N <sub>2</sub> (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitinta).....	77
31.3.1 Tietoja N <sub>2</sub> :sta .....	78
31.4 Esisekoitetun kaasun paineen tarkastus.....	78
31.5 CO <sub>2</sub> -paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	79



31.6 N <sub>2</sub> -paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)...	79
31.7 Jännitesyöttö .....	80
31.8 Lämpötilan tarkastus: lämmitysvyöhykkeet .....	80
31.9 Kuuden tunnin vakaustesti.....	80
31.10 Puhdistaminen.....	81
31.11 Testiasiakirjalomake .....	81
31.12 Suositeltu lisättestaus.....	82
31.12.1 VOC-mittari .....	82
31.12.2 Laserhiukkaslaskuri .....	82
32 Kliininen käyttö .....	82
32.1 Lämpötilan tarkastus.....	83
32.2 Esisekoitetun, CO <sub>2</sub> - ja O <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden tarkastus .....	83
32.3 Esisekoitetun, CO <sub>2</sub> - ja O <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden tarkastus .....	84
33 Huolto-ohje .....	84
33.1 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta).....	85
33.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO <sub>2</sub> - ja N <sub>2</sub> -kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta).....	86
33.3 O <sub>2</sub> -anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	86
33.4 CO <sub>2</sub> -anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	87
33.5 Pumppumoduuli (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin) .....	87
33.6 Sisäinen kaasupumppu (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).....	88
33.7 Proportionaaliventtiilit.....	88
33.8 Kaasuliitännät.....	88
33.9 Virtausanturit .....	89
33.10 Paineensäätimet.....	89
33.11 Esisuodatin (kaapin kupu) .....	90
33.12 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin tulevaa esisekoitettua kaasua varten.....	90
33.13 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO <sub>2</sub> ja N <sub>2</sub> -kaasuja varten .....	91
33.14 Laiteohjelmiston päivitys .....	91
34 Asennusohje.....	91
34.1 Vastuut.....	91
34.2 Ennen asennusta.....	92

34.3 Asennuksen valmistelu .....	92
34.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat.....	93
34.5 Asennusprosessi asennuspaikalla .....	93
34.6 Käyttökoulutus.....	93
34.7 Asennuksen jälkeen.....	93
35 Muut maat.....	94
35.1 Sveitsi.....	94
36 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen.....	94

## 1 Tämän käyttöohjeen käyttäminen

Käyttöohje on tarkoitettu luettavaksi luvuittain, eikä se sovi luettavaksi alusta loppuun. Tämä tarkoittaa, että jos käyttöohje luetaan alusta loppuun, siinä on toistoja ja päällekkäisyyksiä. Suosittelemme seuraavaa menetelmää käyttöoppaan läpikäymiseen: Tutustu ensin turvaohjeisiin ja sitten laitteen päivittäisessä käytössä tarvittaviin välttämättömiin toimintoihin. Tämän jälkeen voit tarkastella hälytystoimintoja. Käyttöliittymän valikkotoiminnot, joita tarvitsevat vain kokeneet käyttäjät. Kaikki osat on luettava ennen laitteen käyttöönottoa. Validointiohje on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 29–32. Huolto-opas on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 33. Asennusmenetelmät on kuvattu yksityiskohtaisesti luvussa 34.



**Digitaaliset versiot englanninkielisestä käyttöohjeesta ja kaikista saatavilla olevista käännettyistä versioista löytyy verkkosivustoltamme [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com).**

Löydät käyttöohjeen seuraamalla seuraavia vaiheita:

1. Napsauta navigointivalikossa "Products"-välilehteä.
2. Selaa alas ja valitse "Multi-Zone ART Workstation".
3. Selaa jälleen alas, kunnes löydät "Literature & Resources"-osion.
4. Napsauta "Information for Users".

## 2 Turvallisuusvaroitukset

- Vain tätä laitetta käyttävän henkilökunnan tarvitsee lukea tämä käyttöohje. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei lueta, ymmärretä ja noudateta, laite voi vahingoittua, työntekijät voivat loukkaantua ja/tai laitteen suorituskyky voi olla huono..
- Kaikki laitteen sisäiset säädöt, muutokset ja huollot on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Jos laite on siirrettävä, varmista, että se on kiinnitetty asianmukaisesti tukitelineeseen tai jalustaan ja siirrä se tasaiselle alustalle. Siirrä tarvittaessa laitetta ja tukitelinettä/jalustaa erikseen.
- Kaikkien vaarallisten materiaalien käyttöä tässä laitteessa valvoo teollinen hygieenikko, turvallisuuspäällikkö tai muut asianmukaisesti pätevät henkilöt.
- Ennen jatkamista sinun on luettava ja ymmärrettävä asennusmenetelmät ja huomioitava ympäristö- ja sähkövaatimukset.
- Jos laitetta käytetään muulla kuin tässä käyttöoppaassa mainitulla tavalla, laitteen suojaus saattaa heikentyä.

- Tässä oppaassa tärkeät turvallisuuteen liittyvät kohdat merkitään seuraavilla symboleilla:

**HUOMIO**

Käytetään kiinnittämään huomiota tiettyyn kohtaan.

**VAROITUS**

Ole varovainen.

### 3 Käyttötarkoitus

Monivyöhykkeinen ART-työasema on laminaarinen työasema, joka on suunniteltu käytettäväksi sukusolujen ja/tai alkuiden kehittämiseen *in vitro* -hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana. Työasema myös toimittaa kostutettua kaasua sukusolujen ja alkuiden ylläpitämiseksi työskentely-ympäristössä.

### 4 Tietoa tuotteesta

Monivyöhykkeinen ART-työasema on laminaarinen työasema, joka on suunniteltu käytettäväksi sukusolujen ja/tai alkuiden kehittämiseen *in vitro* -hedelmöityksen (IVF)/avustetun lisääntymistekniikan (ART) aikana. Työasema myös toimittaa kostutettua kaasua sukusolujen ja alkuiden ylläpitämiseksi työskentely-ympäristössä.

12-vyöhykkeinen lämmitysjärjestelmä (8 x pöytälevyä ja 4 x kammiota) antaa ihanteelliset lämpötilaolosuhteet verrattuna perinteisiin asetteluihin.

Järjestelmässä on 12 erillistä lämpötilasäädintä suorituskyvyn maksimoimiseksi sekä kunkin vyöhykkeen lämpötilan ohjaamiseksi ja säätelemiseksi.

Työasema on suunniteltu ensisijaisesti lyhytaikaiseen kudoksen, sukusolujen ja alkuiden inkuboimiseen joko parafiinin tai mineraaliöljyn päällä inkubointivarastointiolosuhteissa.

Jos avointa viljelyä käytetään, käyttäjä voi käyttää kostutetun kaasun järjestelmää, joka on rakennettu pöytälevyyn. Malja asetetaan kaasukuvun alle, jossa puskuroidun elatusalustan pH-olosuhteet ilman öljyä voidaan ylläpitää.



**Avoin viljely voi johtaa haihtumiseen ja pH-tason muutokseen, jos oikeita olosuhteita ei ylläpidetä.**

Olennainen osa monivyöhykkeistä ART-työasemaa on tietokone, jossa on työaseman tiedonkeruuhjelmisto. Ohjelmisto toimii jatkuvana valvontajärjestelmänä, joka antaa käyttäjälle varhaisia varoituksia, jos mikä tahansa parametri poikkeaa turvallisista

rajoista. Ohjelmistoon kuuluu tietojenkeruu, tietojen varastointi ja raportointitoiminnot ISO-laadunvalvonnan täyttymiseksi. Tietokonetta voidaan käyttää myös mikroskooppikamerakuvaukseen. Mikroskooppikamera ilmoittaa edelleen käyttäjälle tuomalla hälytysilmoituksen näyttöön, kun työskennellään mikroskooppikamerakuvauksen kanssa.

Monivyöhykkeiset ART-työasemat ovat kiinteästi asennettuja laitteita. Tämä termi viittaa laitteeseen, jota asentamisen ja käyttöönoton jälkeen ei tule siirtää yhdestä paikasta toiseen.

Vain henkilöt, joilla on virallinen koulutus terveydenhuollossa tai lääketieteen alalla, voivat työskennellä Esco Medicalin MIRI®-sarjan monitila-IVF-inkubaattorien parissa.

Esco Medicalin monivyöhykkeisiä ART-työasemia käytetään *in vitro* (IVF) -potilaisiin. Potilaat ovat lisääntymisiässä olevia naisia, joilla on hedelmällisyysongelmia. Kohderyhmän aihe on IVF-hoito. Kohderyhmän vasta-aiheita ei ole.

Laite on valmistettu EU:n sertifioiman 13485 ISO-laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Tämä tuote täyttää EN60601-1 3. version standardit luokan I tyyppin B laitteena, joka soveltuu jatkuvaan käyttöön. Tuote on myös lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-neuvoston direktiivin 2017/745 vaatimusten mukainen, ja se on säännön 13 mukaisesti luokiteltu luokan I laitteeksi liitteen VIII mukaisesti.

Monivyöhykkeiseen ART-työasemaan ei sovelleta henkilökohtaisia suojarusteita (89/686/EEC) ja koneita (2006/42/EC) koskevaa direktiiviä. Monivyöhykkeinen ART-työasema ei myöskään sisällä: lääkaineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannaiset; ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niiden johdannaisia; tai eläimistä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 722/2012.

## 5 Kuljetus, varastointi ja hävittäminen

### 5.1 Kuljetus

Laitteet on pakattu pahvilaatikkoon ja kääritty polyeteeniin. Laatikko on kiinnitetty lavaan erityishihnoilla.

Silmämääräinen tarkastus on tehtävä vaurioiden varalta. Jos vaurioita ei löytynyt, monivyöhykkeinen ART-työasema valmistellaan kuljetettavaksi.

Nämä etiketit on liimattava laatikkoon:

- Tarra, jossa on merkitty käsittelysymbolit ja pakkauspäivämäärä.

## 5.2 Varastointia ja käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

### 5.2.1 Varastointi vaatimukset

Laitetta saa säilyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Laitetta voidaan varastoida yhden vuoden ajan. Jos laitetta varastoidaan yli vuoden ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestistä varten.
- Laite voidaan säilyttää 20 °C - 50 °C:n lämpötiloissa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut.
- Pidä kuivana.



**Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voida esittää laitteessa muista syistä.**

### 5.2.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Laitetta saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- Käyttökosteus: 5 – 95 % RH (ei-tiivistyvä).
- Käyttökorkeus – enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa).
- Kielletty käyttökorkeus – yli 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai yli 80 kPa – 106 kPa).
- Ympäristön lämpötila: 18 – 30 °C.
- Poissa suorasta auringonvalosta.
- Pidä kuivana.
- Vain sisäkäyttöön.



**Laitetta ei tule asentaa tai käyttää ikkunoiden lähellä.**

## 5.3 Hävittäminen

Tiedot laitteen käsittelystä sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin mukaisesti (Waste Electrical and Electronic Equipment).



**Laitetta on voitu käyttää tartuntavaarallisten aineiden käsittelyyn. Siksi laite ja laitteen osat voivat olla saastuneita. Laite on desinfioitava tai puhdistettava ennen hävittämistä.**

Laite sisältää uudelleenkäytettäviä materiaaleja. Kaikki osat (paitsi HEPA-suodattimet) voidaan hävittää sähköjätteenä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Huomaa, että HEPA-suodattimet on hävitettävä erityistä kiinteää jätettä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

## 6 Mukana tulevat vara- ja lisäosat

### Laitteen mukana tulevat varaosat ovat seuraavat:

- 1 × 0,22 µm HEPA-suodatin tulokaasun syöttöä varten (2 × 0,22 µm HEPA-suodattimet malleille, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).
- 1 × USB-tikku, joka sisältää käyttöohjeen englanninkielisen ja kaikkien saatavilla olevien käännösten PDF-version.
- 1 × kaasukupu malleille, joissa ei ole kammioita, tai 2 mallille 6 ft DUAL.
- 1 × kantoalusta malleille, joissa ei ole kammioita, tai 2 kammioita sisältäville malleille. 1 kantoalusta kammioita kohden.
- 1 × kosteuspullo malleille 3 ft, 4 ft, 6ft single, 6ft MP ja kaikille kaasunsekoitusmalleille, tai 2 mallille 6 ft DUAL (esisekoitettu malli).
- 2 × lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto malleille 3 ft ja 4 ft, tai 3 mallille 6 ft DUAL.
- 2 × lämmityksenoptimointilevyä kammioita sisältäville malleille, tai 3 mallille 6 ft DUAL.



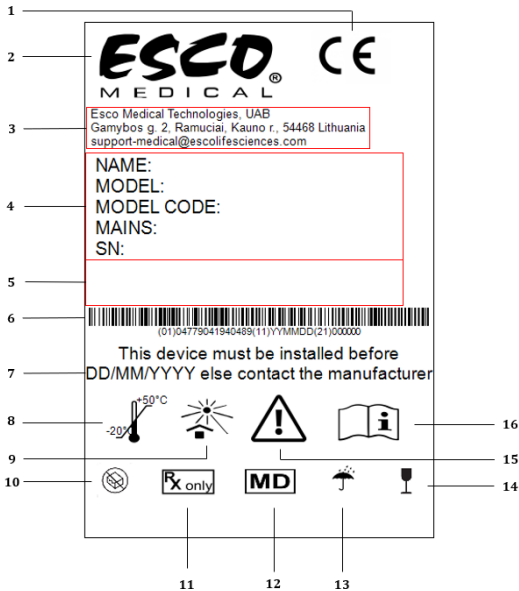
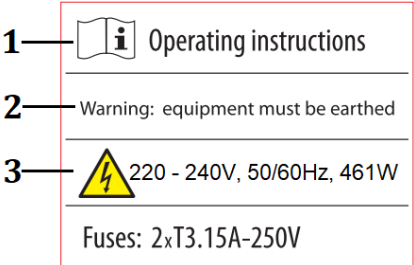
**Mukana tulevat varaosat vaihtelevat laitteen määrityksen mukaan. Tarkan osaluettelon löydät laitteen mukana toimitetusta pakkausluettelosta.**

Monivyöhykkeiselle ART-työasemalle ei ole lisävarusteita.

## 7 Turvallisuussymbolit ja-tarrat

Useat monivyoehykeisen ART-tyoaseman kayttajatarrat opastavat kayttajaa. Ne on esitetty alla.

**Taulukko 7.1** Pakkauslaatikko ja sahkoiiset turvamerkinnaet

Kuvaus	Kuva
<p><b>Monivyoehykeisen ART-tyoaseman pakkauslaatikon tarra</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CE-merkinta.</li> <li>2. Logo.</li> <li>3. Valmistajan yhteystiedot.</li> <li>4. Tietoa paketissa olevasta laekinnallisesta laitteesta (nimi, malli, verkkosyoetto, sarjanumero (SN), sisallytetty maljatyyppi).</li> <li>5. Vapaa tila lisatiedoille.</li> <li>6. UDI-DI-koodi.</li> <li>7. Jos laitetta varastoidaan yli kayttoian ajan, se on palautettava valmistajalle uutta vapauttamistestia varten<sup>1</sup>.</li> <li>8. Kuljetuslaempotila -20 °C - +50 °C.</li> <li>9. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.</li> <li>10. Älä käytä tuotetta, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut.</li> <li>11. Vain Rx.</li> <li>12. Laekinnallinen laite.</li> <li>13. Pidä kuivana.</li> <li>14. Saerkyvä.</li> <li>15. Varoitus: Katso laitteen mukana toimitetuista asiakirjoista tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei voi esittää laitteessa muista syistä.</li> <li>16. Katso laitteen oikeaoppinen käyttö ohjeista.</li> </ol>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Katso käyttöohjeet.</li> <li>2. Varoitus laitteen takaosassa ilmaisee, että tarvitaan maadoitusliitäntä ja verkkovirtatiedot sekä PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painike.</li> <li>3. Salama-symboli ilmaisee sähköiskun vaaran (älä koskaan irrota kantta).</li> </ol>	

<sup>1</sup> Sovelletaan vain MAW-malleihin, joissa on integroidut kaasusekoittimet.




**Taulukko 7.2** Laitteen tarra

Kuvaus	Kuva
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malli.</li> <li>2. Verkkovirran nimellisteho.</li> <li>3. CE-merkintä.</li> <li>4. Ei suojattu veden sisäänkäyntiä.</li> <li>5. Valmistajan osoite ja alkuperämaa.</li> <li>6. Katso käyttöohjeet.</li> <li>7. Lämpötilan yläraja.</li> <li>8. Vain Rx.</li> <li>9. Sarjanumero, mallikoodi, pöytälevy ja valmistuspaikka.</li> <li>10. UDI-DI-koodi.</li> <li>11. Logo.</li> <li>12. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.</li> <li>13. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromuhjeita.</li> <li>14. Pidä kuivana.</li> <li>15. Lääkinnällinen laite.</li> <li>16. Valmistusvuosi.</li> </ol>	<p>The image shows a label for a 'Multi-zone ART Workstation'. It contains the following information:         <ul style="list-style-type: none"> <li>MODEL: MAW-4D</li> <li>MAINS: ~230V, 50/60Hz, 691W</li> <li>Esco Medical Technologies, UAB (Gamybos g. 2, Ramučiai, Kauno r., 54468 Lithuania)</li> <li>CE 0123 and IPX0 markings</li> <li>Warnings: 'Consult instruction for use', 'Keep away from direct sunlight', 'Not for general waste', 'Keep dry', and 'Temperature limit' (18°C to 30°C).</li> <li>UDI-DI code: (01)04779041940328(11)YYMMDD(21)000000</li> <li>Other codes: S/N: 000000, MODEL CODE: MAW-4D8-MC-G, TABLETOP: 1234, MADE IN LITHUANIA.</li> </ul> </p>

**Taulukko 7.3** Monivyöhykkeisen ART-työaseman tarrat

Kuvaus	Kuva
PT 1000-validointianturit	PT 1000 validation sensors
Kaasunäyteportit	Gas sample ports
Tietokoneen on/off-painike	on/off
Kammioiden numerot on merkitty kannen yläkulmaan tarralla (vain kammioita sisältävä monivyöhykkeinen ART-työasema).	1 2 3
Pöytälevyn kaasuntulo (vain kammioita sisältämätön monivyöhykkeinen ART-työasema)	GAS CO <sub>2</sub>
CO <sub>2</sub> <sup>2</sup> - ja N <sub>2</sub> -kaasuntulot (vain kaasusekoittimen sisältävä monivyöhykkeinen ART-työasema).	CO <sub>2</sub> N <sub>2</sub>
Ethernet	Ethernet

<sup>2</sup> Käyttäjän tulee yhdistää esisekoitettu kaasusäiliö tähän tuloon, kun käytetään esisekoitettua kaasutilaa.

 **Signaalin tulo-/lähtöliitäntöihin kytketyn ulkoisen laitteen on oltava lääkinällisiin laitteisiin sovellettavan turvallisuusstandardin EN 60601-1 mukainen. Tämä pätee USB- ja Ethernet-liitäntöihin.**

## 8 Tärkeitä turvallisuusohjeita ja varoituksia

### 8.1 Ennen asennusta

1. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.
2. Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä.
3. Pidä nämä ohjeet aina helposti saatavilla laitteen lähellä.
4. Älä yritä nostaa painavia laitteita yksin.
5. Jos käytetään trukkia, nosta vain erikoisvalmisteisella lavalla. Itse pöytälevy ei kestä nostamista keskeltä. Tämä aiheuttaa pysyviä vaurioita. Tässä tilanteessa takuu raukeaa.
6. Pöytälevyn alapuolella oleva elektroniikkalaatikko ei ole tasassa alaosan kanssa. Mitkä tahansa iskut voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita. Tässä tilanteessa takuu raukeaa.

### 8.2 Asennuksen aikana

1. Älä koskaan aseta laitetta muiden laitteiden päälle, jotka voivat lämmittää sitä.
2. Aseta laite tasaiselle, kiinteälle ja tukevalle alustalle.
3. Älä koskaan aseta laitetta matolle tai vastaaville pinnoille.
4. Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta.
5. Maadoituspistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.
6. Liitä virtajohto aina maadoitettuun pistorasiaan ja käytä vain laitteen mukana toimitettua johtoa.
7. Älä asenna laitetta lähelle lämmönlähteitä, kuten lämpöpattereita, uuneja tai muita lämpöä tuottavia laitteita.
8. Älä käytä laitetta vedenlähteiden läheisyydessä.
9. Käytä aina ulkoista HEPA-suodatinta CO<sub>2</sub>- tai esisekoitettujen kaasujen sisääntulossa.
10. Älä käytä tätä tuotetta yli 30 °C:n lämpötilassa.
11. Aseta tämä laite paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto sisäisen lämmön kertymisen estämiseksi. Jätä vähintään 10 cm vapaata tilaa taakse, 30 cm yläpuolelle ja 20 cm vasemmalle ja oikealle, jotta laite ei ylikuumene ja pääset käsiksi takana olevaan PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimeen.
12. Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

## 8.3 Asennuksen jälkeen

1. Anna kaikki huolto pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
2. Huolto on tehtävä huolto-oppaan mukaisesti ja jos laite on vahingoittunut, esimerkiksi jos laite on pudonnut, sateelle tai kosteudelle altistunut tai ei toimi normaalisti. Monivyöhykkeisissä ART-työasemassa on korkeajännitteisiä komponentteja, jotka voivat olla vaarallisia.
3. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ukkosmyrskyjen aikana tai silloin, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
4. Suojaa virtajohtoa taittumiselta ja päälle astumiselta, erityisesti pistokkeesta, pistorasioista ja laitteesta lähtevästä kohdasta.
5. Suorita lämpötila- ja kaasukalibrointi käyttöohjeissa kuvatuin aikavälein.
6. ÄLÄ KOSKAAN tuki pöytälevyn kaasunsyöttöaukkoja.
7. Varmista, että CO<sub>2</sub>- ja esisekoitettujen kaasujen syöttöpaineet pysyvät vakaina välillä 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

## 9 Aloittaminen



**Monivyöhykkeisen ART-työaseman saa asentaa vain valtuutettu ja koulutettu henkilöstö!**

1. Noudata turvaohjeita ja varoituksia käsittelevässä osassa annettuja ohjeita.
2. Liitä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto työaseman yläosaan, jotta tuuletin toimii.
3. Liitä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto työaseman alaosaan, jotta tietokone ja pöytälevyn lämmitysjärjestelmä toimivat.
4. Liitä kaasuletkut.
5. Aseta ulkoisen kaasunsäätimen kaasunpaine arvoon 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).
6. Käynnistä monivyöhykkeinen ART-työasema pöytälevyn alapuolella olevasta kytkimestä (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettun virtajohdon vieressä).
7. Käynnistä tietokone painamalla sisäseinän työalueen keskellä olevaa painiketta.
8. Tarkista vakiotoiminnot.
9. Anna laitteen lämmetä ja vakaantua 20 minuutin ajan
10. Noudata validointiohjeen ohjeita (Katso käyttöohjeen kohta "29 Validointiohje").
11. Toteuta käyttäjän koulutus (ohjeet on luettava ennen laitteen määrittämistä).
12. 24 tunnin polttovaiheen jälkeen laite on valmis käytettäväksi, JOS testaus onnistuu.



**Puhdista ja desinfioi laite ennen käyttöä. Laitetta ei toimiteta steriilinä tai kliinisesti hyväksyttävässä puhtaassa tilassa. Katso valmistajan suosittelemat ohjeet tämän käyttöohjeen kohdasta "20 Puhdistusohjeet".**

## 10 Verkkoliitäntä

Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on irrotettava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtajohto. Virtajohto on valmistettu sen maan mukaan, jossa laitetta on tarkoitus käyttää.

PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-kytkimellä käyttäjä voi eristää monivyöhykkeisen ART-työaseman verkkovirrasta.



**Älä ohita maadoituspistokkeen turvatarkoitusta! Maadoitetussa pistokkeessa on kaksi piikkiä ja sakara, jotka takaavat turvallisuuden. Jos toimitettu pistoke ei sovi pistorasiaan, pyydä sähköasentajaa vaihtamaan pistorasia.**

Tehontarve on 230 V 50 Hz TAI 115 V 60 Hz. Sisäänrakennetussa virtalähteessä on kytkentätila, joka säätää automaattisesti oikean verkkovirran välillä 100–240 V AC 50-60 Hz.



Kuva 10.1 Virtalähde

## 11 Kaasuliitännät ja kosteutusjärjestelmä

SINGLE-tyypin pöytälevyn alapuolella on yksi yksittäinen kaasutulo (musta ja sininen), kun taas DUAL-tyypin pöytälevyn alapuolella on kaksi yksittäistä kaasutuloa.



Kuva 11.1 Kaasuntulo yksittäisen pöytälevyn alla

CO<sub>2</sub>-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen CO<sub>2</sub>:een. Kammion CO<sub>2</sub>-hallinta on käytettävissä 2,0 – 9,9 %:n välillä.

N<sub>2</sub>-tulo on kytkettävä 100 % pitoiseen N<sub>2</sub>:een, jos tarvitaan alhaiset happiolosuhteet. Kammioiden O<sub>2</sub>-hallinta on käytettävissä 5,0 – 20,0 %:n välillä. O<sub>2</sub>-pitoisuuden hallinta saadaan käyttämällä N<sub>2</sub>:ta liiallisen O<sub>2</sub>:n poistamiseksi järjestelmästä.

Esisekoitetun kaasun tulo tulee liittää CO<sub>2</sub>-tuloon.

 **Ota huomioon monivyöhykkeisen ART-työaseman tyyppi (esisekoitettu tai esisekoitettu/kaasusekoitus) ennen kaasutulon liittämistä.**

 **Tulokanavan kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80–8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana!**

Käytä aina korkealaatuista paineensäädintä, johon voidaan asettaa molempien kaasujen vaadittu tarkkuus.



**Kuva 11.2** Paineensäädin

Liitä CO<sub>2</sub>-kaasu CO<sub>2</sub>-tuloon sopivalla silikoniputkella. Varmista, että putki on kiinnitetty pidikkeellä, jotta se ei löysty vahingossa äkillisen paineen vaihtelun aikana. Käytä mukana toimitettua 0,22 µm HEPA-suodatinta kaasuletkussa juuri ennen monivyöhykkeisen ART-työaseman tuloaukkoa. Huomioi suunta.

Kytke N<sub>2</sub>-tulo typpikaasusäiliöön samalla tavalla.



**Kuva 11.3** 0,22 µm ulkoinen HEPA-suodatin sisääntulevia CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-kaasuja varten

CO<sub>2</sub>-tulo on kytkettävä 5,0 % tai 6,0 % pitoiseen CO<sub>2</sub>:een.

Kaasunvirtausta voidaan hallita digitaalisesti takaseinässä olevilla painikkeilla (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta).

**⚠️ Kaasusäiliön venttiili on avattava ennen virtauksen kytkemistä päälle!**

Kaasu kulkee kosteutusjärjestelmän kautta.



**Kuva 11.4** Kosteutuspullo

Kosteutuspullon putket on merkitty numeroilla 1 ja 2. Molemmet ulostulot on merkitty samalla tavalla. Pullon putket on liitettävä ulostuloihin niiden numeron mukaan ("1" - putki tulee liittää samalla numerolla merkittyyn ulostuloon).



**Kuva 11.5** Pulloon yhdistetyt putket

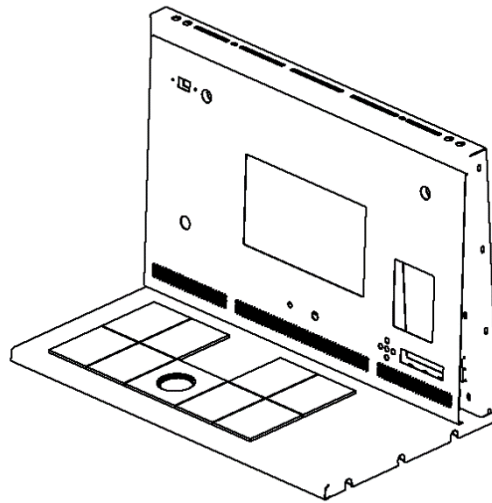
**⚠️ Jos kosteutusta ei tarvita, tyhjä pullo tulee silti asentaa monivyöhykkeisen ART-työaseman malliin, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin.**

Täytä pullo steriilillä vedellä.

**👉 Kolmasosa kostutuspullosta tulee täyttää steriilillä vedellä, jotta monivyöhykkeinen ART-työasema toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.**

**👉 Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.**

## 11.1 Monivyöhykkeinen ART-työasema ilman kammioita



**Kuva 11.6** Monivyöhykkeinen ART-työasema ilman kammioita

Kaasu virtaa pöytälevyn työskentelyalueen suuttimen läpi.



**Kuva 11.7** Pöytälevyn kaasusuutin

Ulostulon ylle on asetettava kaasukupu. Jatkuva virtaus huuhtelee ympäristön niin, että oikea CO<sub>2</sub>-pitoisuus voidaan ylläpitää eikä pH-taso muutu.



**Kuva 11.8** Kaasukupu asetettuna kaasusuutin

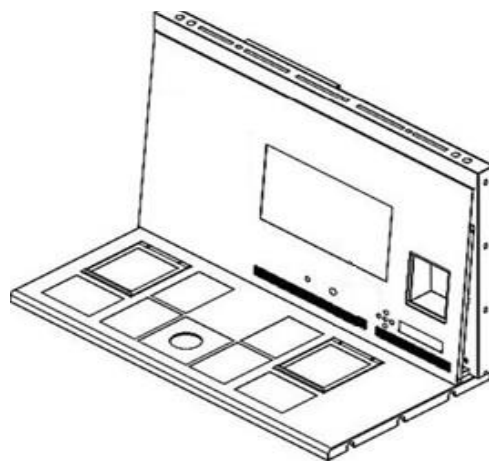
Pidä kannet maljoissa, kun ne asetetaan kaasukupun alle. Maljat voidaan asettaa suoraan lämmitetylle pinnalle. Voidaan käyttää myös lämmitysoptimointilevyä. Kantoalustan

avulla useita maljoja voidaan kuljettaa CO<sub>2</sub>-inkubaattorin ja monivyöhykkeisen ART-työaseman välillä kätevästi.



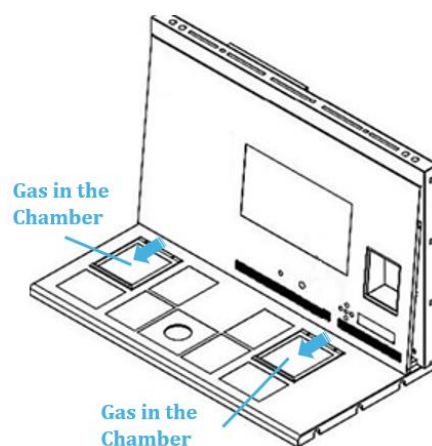
**Kuva 11.9** Kantoalusta

## 11.2 Monivyöhykkeinen ART-työasema kammioiden kera



**Kuva 11.10** Monivyöhykkeinen ART-työasema kammioiden kera

Kaasu virtaa ja sitä uudelleenkierretään sekä kammioiden että sisäisen TUULETTIMEN läpi. TUULETIN käynnistyy automaattisesti, kun virtaus on asetettu.



**Kuva 11.11** Kaasunvirtaus kammioissa



## ***Kaasujärjestelmän yleiskatsaus***

Vaadittu tulokaasun tyyppi: esisekoitettu CO<sub>2</sub>-kaasu. Tarkista oikean seoksen elatusainetyypit ja validoi seos kaasuanalysaattorilla ennen käyttöä.

Vaadittu tulokaasunpaine: ulkoisen lähteen kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80 – 8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana.

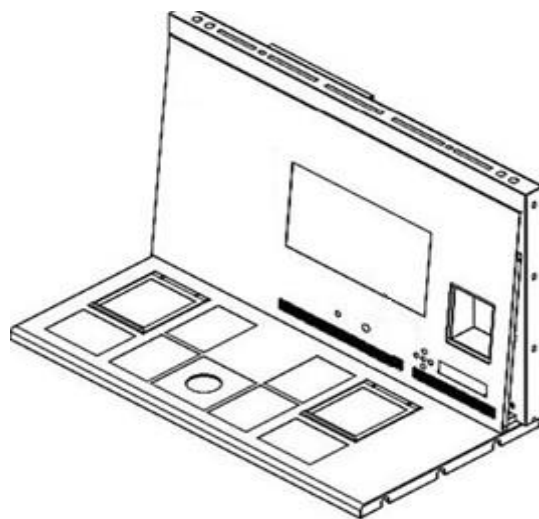
Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee kaasupainehälytyksen. Jos hälytys laukeaa, siirrä näyte turvalliseen CO<sub>2</sub>-inkubaattoriin ja tutki hälytyksen syy.

Kaasunvirtauksen asetusarvoa voidaan säätää välillä 0 l - 40 l/h (1 l/h välein).

Kun kaasunvirtaus on aktiivinen, käyttäjä voi käynnistää "Purge"-toiminnon painamalla (↑)-painiketta, kun valikon tilassa näkyy "FLW 1". Kaasunvirtaus nopeudella 40 l/h käynnistetään 5 minuutin kuluttua.

Oikea virtausnopeus tasapainotetaan sillä tarkoituksella, että ylläpidetään oikea pH-taso samalla minimoiden kaasukulutuksen ja parantaen taloutta. Kun kaasunvirtaus on korkeampi, on helpompaa ylläpitää oikeaa kaasupitoisuutta ja toimittaa nopeaa kaasun talteenottoa. Tämä kuitenkin lisää myös kaasunkulutusta. Virtausnopeutta voidaan siis säätää tasolle, jossa elatusaineen pH-taso säilyy ja kaasunkulutus on mahdollisimman matala. Vain paikallinen validointitesti voi päättää tämän tietylle elatusaineelle. Tarkista myös elatusaineen valmistajan suositukset ennen virtausnopeuden säätämistä monivyöhykkeisessä ART-työasemassa.

### **11.3 Monivyöhykkeinen ART-työasema kammioiden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera**



**Kuva 11.12** Monivyöhykkeinen ART-työasema kammioiden ja sisäänrakennetun kaasusekoittimen kera

Kaasu virtaa ja sitä uudelleenkierrätetään sekä kammioiden että sisäisen TUULETTIMEN läpi. CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-anturit tarjoavat kaasupitoisuuden hallintaa.

### ***Kaasujärjestelmän yleiskatsaus***


Vaadittu tulokaasun tyyppi: puhdas CO<sub>2</sub>- ja N<sub>2</sub>-kaasu. On myös mahdollista käyttää esisekoitettua CO<sub>2</sub>-kaasua.


Vaadittu tulokaasunpaine: ulkoisen lähteen kaasupaineen on oltava 0,4 – 0,6 baaria (5,80 – 8,70 PSI) ja se on pidettävä vakaana.


Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee kaasupainehälytyksen. Jos hälytys laukeaa, siirrä näyte turvalliseen CO<sub>2</sub>-inkubaattoriin ja tutki hälytyksen syy.

CO<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden asetusarvo voidaan säätää välillä 3,0 - 10,0 % (0,1 %:n välein). N<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden asetusarvo voidaan säätää välillä 5,0 - 20,0 %. Äänimerkki käynnistyy, kun kammioiden kaasupitoisuus poikkeaa ± 1 % asetusarvosta.

 **Jos puhtaan kaasun sijaan käytetään esisekoitettua kaasua, pyydä apua koulutetulta henkilökunnalta!**

 **Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO<sub>2</sub>-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO<sub>2</sub>:ta.**

 **O<sub>2</sub>-ohjaus SAMMUU, kun esisekoitettu tila aktivoituu.**

 **Ota huomioon, että esisekoitetun kaasun kulutus on merkittävästi korkeampi kuin puhtaan kaasun. Myös palautuminen asetusarvoon on pidempi.**

## 12 Käyttö liittymä

Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitukset on esitetty taulukossa 12.1.

**Taulukko 12.1** Tärkeimmät painikkeet ja niiden käyttötarkoitus

Kuvaus	Kuva
<b>Pääpainikkeet</b>	
<b>PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ-painikkeet</b> Sijaitsee laitteen TAKANA	
<b>Hälytyspainike</b> Käytetään mykistämään äänimerkki ja näyttämään hälytystilan vilkkuvan punaisen taustavalon avulla. Äänihälytys käynnistyy automaattisesti uudelleen viiden minuutin kuluttua. Se voidaan mykistää uudelleen.	
<b>Näyttöpaneeli</b> Näyttää laitteen nykyisen tilan tiedot. Näyttö koostuu seitsemästä erittäin kirkkaasta 16-segmenttisestä LEDistä. Ensimmäinen LED on punainen, joka ilmaisee käyttäjävaroituksen. Loput kuusi LEDiä ovat sinisiä ja niitä käytetään ilmaisemaan normaalit käyttöolosuhteet.	
<b>Asetusarvoavain</b> Tätä käytetään valitsemaan valikon kohteet niiden tilan vaihtamiseksi. Tätä käytetään myös muuttamaan lämpötilan ja kaasun asetusarvoja	
<b>Nuolinäppäimet ylös, alas ja oikealle</b> Näitä käytetään navigoimaan valikkoa ja muuttamaan lämpötilan ja kaasupitoisuuden arvoja	

## 12.1 Lämmön ja kaasun hallintalaitteiden aktivointi

Pääsädöt aktivoidaan pöytälevyn alla sijaitsevalla "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ"-kytkimellä.

## 12.2 Järjestelmävalikko

Siirry valikkoon painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

Liiku valikossa seuraavasti:

- Oikea nuolinäppäin (⇒) = enter.
- Ylös- (↑) ja alas (↓) -näppäimet = edellinen TAI seuraava.
- SP-/Enter-näppäin = muuta TAI hyväksy.

Poistu valikosta painamalla (↑)- ja (↓) -painikkeita kolmen sekunnin ajan.

## 12.3 Tila

### 12.3.1 Mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat parametrit. Voit selata parametrien välillä (⇒)-painikkeella.



Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa ja kammioita sisältävissä malleissa on myös ylimääräinen viljelytilaparametri. Näytössä näkyy:



Jos käyttötila on Avoin viljely (ei öljy- tai parafiinikerrosta), viljelytila asetetaan kyseiseen tilaan ja näytössä näkyy:



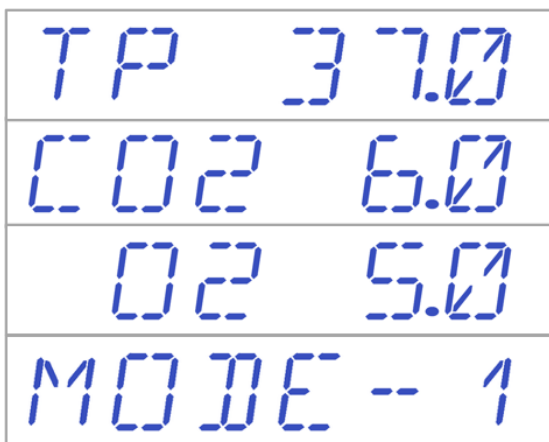
Jos monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, kun näytössä on näkynyt "TP 37,0", käyttäjä voi näyttää kammion lämpötilan (CP) painamalla (↑)-painiketta. Näytössä näkyy sitten:



CP 37.0

### 12.3.2 Mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin

Pian järjestelmän aktivoinnin jälkeen päänäytössä näkyvät vuorotellen seuraavat parametrit. Voit selata parametrien välillä (⇒)-painikkeella.



TP 37.0  
CO2 6.0  
O2 5.0  
MODE - 1

👉 Jos O<sub>2</sub>-säädin poistetaan käytöstä, järjestelmässä näkyy "O2 OFF".



O2 OFF

Jos monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, on ylimääräinen viljelytilan parametri:



OILCUL

👉 Jos käyttötila on "Avoin viljely" (ei öljy- tai parafiinikerrosta), viljelytila asetetaan kyseiseen tilaan ja näytössä näkyy:



OPNCUL

Jos monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on kammioita, kun näytössä on näkynyt "TP 37,0", käyttäjä voi näyttää kammion lämpötilan painamalla (↑)-painiketta. Näytössä näkyy sitten:



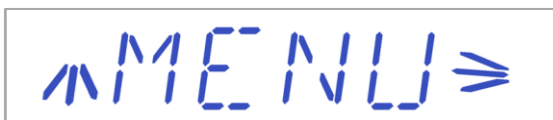
## 12.4 Päävalikko

Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on kaksi päävalikkoa **riippuen siitä, onko siinä sisäänrakennettu kaasusekoitin**.

### 12.4.1 Päävalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

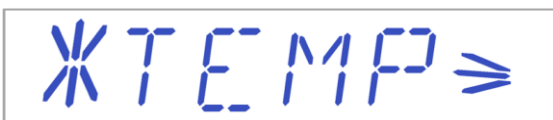
Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.

Käyttäjä voi poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.

Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa valikon viimeiseen kategoriaan painamalla (↓)-painiketta.

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



### 12.4.2 Päävalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.

Voit poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.

Siirry valikkoon painamalla (⇒)-painiketta.

Käyttäjä voi poistua valikosta painamalla (↑)-painiketta.



Kun käyttäjä siirtyy valikkoon, lämpötila on ensimmäinen kategoria.  
Siirry Lämpötila-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (↓)-painiketta.  
Siirry CO<sub>2</sub>-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa alaspäin valikossa painamalla (↓)-painiketta.  
Siirry O<sub>2</sub>-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



Selaa valikon viimeiseen kategoriaan painamalla (↓)-painiketta.  
Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta.



## 12.5 Alivalikot

### 12.5.1 Lämpötilan alivalikko

Siirry lämpötilan alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta lämpötilavalikossa.

Kalibroi lämpötila pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Ensimmäinen kohde lämpötila-alivalikossa on T1-anturin kalibrointi:



Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "T1 CAL".

### **Esimerkki – lämpötilan kalibrointi:**

Kalibroinnin aikana lämpötila on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Korkealaatuisella lämpömittarilla on arvioitu, että T1 on 37,4 °C. Paikanna "T1 CAL" alivalikosta ja pidä SP-painiketta painettuna. Näytössä pitäisi näkyä:



Säädä lämpötilaa painamalla (↑)-painiketta neljä kertaa pitäessäsi samalla SP-painiketta painettuna. Näytössä näkyvät vaiheet 37.1, 37.2, 37.3 ja 37.4. Vapauta SP-painike, kun lämpötila vastaa mitattua lämpötilaa (tässä tilanteessa 37,4). Uusi arvo on tallennettu ja T1-alueen lämpötila-anturin kalibrointi on valmis.

 **Kalibrointiprosessi on sama T1 – T12:lle.**

 **Kalibrointiarvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.**

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

### **12.5.2 CO<sub>2</sub>-alivalikko (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)**

Siirry CO<sub>2</sub>-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta CO<sub>2</sub>-valikossa. Ensimmäinen kohde CO<sub>2</sub>-alivalikossa on CO<sub>2</sub>-anturin kalibrointi:



Kalibroi CO<sub>2</sub> pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "CO2.CAL".



A rectangular LCD display showing the text "CO2.REG" in a blue, seven-segment font.

Ota CO<sub>2</sub>-säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.

A rectangular LCD display showing the text "CO2 ON" in a blue, seven-segment font.A rectangular LCD display showing the text "CO2.OFF" in a blue, seven-segment font.

👉 CO<sub>2</sub>-säätelyn oletustila on **POIS PÄÄLTÄ**.

Selaa CO<sub>2</sub>-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Tässä näet CO<sub>2</sub>-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):

A rectangular LCD display showing the text "FLOW 7" in a blue, seven-segment font.

Se näyttää tämänhetkisen CO<sub>2</sub>-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän CO<sub>2</sub>-pitoisuuden mukaan.

Selaa CO<sub>2</sub>-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Näytössä näkyy CO<sub>2</sub>:n sisäinen paine (ei voida säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):

A rectangular LCD display showing the text "PRES .5" in a blue, seven-segment font.

Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

### ***Esimerkki – CO<sub>2</sub>-kalibrointi:***

CO<sub>2</sub>-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen CO<sub>2</sub>-pitoisuuden on arvioitu olevan 6,4 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.

Paikanna "CO2 CAL" CO<sub>2</sub>-alivalikossa ja paina SP-painiketta. Näytössä näkyy:



Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvon 6,4 %:iin. Paina (↑)-painiketta neljä kertaa. Näytössä näkyy 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 ja 6,4. Vapauta SP-painike, kun CO<sub>2</sub> vastaa mitattua CO<sub>2</sub>:ta (tässä tilanteessa 6,4). Uusi arvo on tallennettu ja CO<sub>2</sub>-anturin kalibrointi on valmis.

👉 CO<sub>2</sub>-kaasun palautuminen 5 %:iin on alle neljä minuuttia käytettäessä 100-prosenttista CO<sub>2</sub>-kaasua.

👉 Kalibrointi suoritetaan säätämällä CO<sub>2</sub>-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla CO<sub>2</sub>-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.

⚠️ Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

### 12.5.3 O<sub>2</sub> -alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Siirry O<sub>2</sub>-alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta O<sub>2</sub>-valikossa.  
Ensimmäinen kohde O<sub>2</sub>-alivalikossa on O<sub>2</sub>-anturin kalibrointi:



Kalibroi O<sub>2</sub> pitämällä SP-painiketta painettuna ja säätämällä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla. Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla. Voit myös siirtyä takaisin päävalikkoon painamalla (↑)-painiketta, kun valikossa näkyy "O2 CAL".



Ota O<sub>2</sub>-säätely käyttöön tai poista se käytöstä pitämällä SP-painiketta painettuna ja painamalla (↑)- tai (↓)-painiketta.



O2 ON



O2.OFF

 **O<sub>2</sub>-säätelyn oletustila on POIS PÄÄLTÄ.**

Selaa CO<sub>2</sub>-alivalikon seuraavaan kohteeseen painamalla (↓)-painiketta. Tässä näet N<sub>2</sub>-virtausprosentin näytön (virtausprosenttia ei voida säätää):



FLOW 10

Se näyttää tämänhetkisen N<sub>2</sub>-kaasun virtauksen virtausanturin kautta. Määrä näytetään muodossa litraa/tunnissa. Tämä yleensä muuttuu nykyisen järjestelmän O<sub>2</sub>-pitoisuuden mukaan.

Siirry seuraavaan O<sub>2</sub>-alivalikon kohteeseen painamalla (↓)-painiketta.

Näytössä näkyy O<sub>2</sub>:n sisäinen paine (ei voida säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa. Sitä säädetään ulkoisessa kaasunsäätimessä):



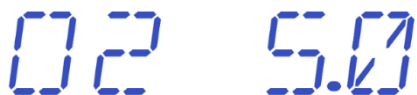
PRES .5

Arvo on baareina ja sen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

#### ***Esimerkki – O<sub>2</sub>:n kalibrointi:***


O<sub>2</sub>-kaasun pitoisuus on mitattava sopivalla ja kalibroidulla laitteella. Todellisen O<sub>2</sub>-pitoisuuden on arvioitu olevan 5,3 % yhdessä kaasunäyteporteista. Jokainen portti sopii tähän tarkoitukseen.


Paikanna "O<sub>2</sub> CAL" O<sub>2</sub>-alivalikossa ja paina SP-painiketta. Näytössä näkyy:



O2 5.0

Säädä kalibrointi haluamallesi tasolle painamalla (↑)- tai (↓) -painikkeita. Tässä tilanteessa haluamme säätää arvoon 5,3 %. Paina (↑)-painiketta kolme kertaa. Näytössä näkyy 5,0, 5,1, 5,2 ja 5,3. Vapauta SP-painike, kun O<sub>2</sub> vastaa mitattua O<sub>2</sub>:ta (tässä tilanteessa 5,3). Arvo on nyt tallennettu ja O<sub>2</sub>-anturin kalibrointia on muokattu.

 **Kalibrointi suoritetaan säätämällä O<sub>2</sub>-pitoisuutta ulkoisella luotettavalla O<sub>2</sub>-mittauslaitteella kaasunäytteenottoaukon mittauksen perusteella.**

 **Kalibrointi-arvojen muuttamisprosessi tulee tehdä vain kalibroidulla laitteella ja sen saa tehdä vain koulutettu käyttäjä tai teknikko tiettyjen mittausten perusteella.**

Poistu valikosta painamalla (↑)-painiketta.

#### 12.5.4 Huollon alivalikko

Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇒)-painiketta huoltovalikossa. Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



Jos oikeaa (⇒)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:



 **Ver 2.0 näytetään vain ESIMERKKINÄ. Lue käyttöohjeen osiosta "17 Laiteohjelmisto" viimeisin laiteohjelmistoversio.**

Siirry alivalikkokohteiden välillä (↓)- tai (↑)-painikkeilla.

Näytössä näkyy "GAS"-toiminto:



Valitse "PREMIX"- tai "CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>" -vaihtoehdot painamalla (⇌)-painiketta ja paina sitten (⇓)- tai (⇑)-painiketta. Kun haluttu kaasutila näytetään, paina SP-painiketta ja valitse "PREMIX"- tai "CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>"-kaasutila painamalla (⇓)- tai (⇑)-painikkeita. Vapauta SP-painike, kun näyttöön tulee haluttu kaasutila. Se tallennetaan.

Kaasutilaa valittaessa näytössä näkyy vuorotellen:



☞ Kun käytät esisekoitettua kaasutilaa, on käytettävä esisekoitettua kaasua, jonka gradaatio on KORKEAMPI kuin asetusarvo. Jos esimerkiksi haluat saavuttaa 5 % CO<sub>2</sub>-kaasun asetusarvon, esisekoitetussa kaasussa tulee olla VÄHINTÄÄN 6 % CO<sub>2</sub>:ta.

⚠ O<sub>2</sub>-ohjaus SAMMUU, kun esisekoitettu tila aktivoituu.

Poistu valikosta painamalla (⇑)-painiketta.

## 13 Hälytykset

Jos hälytys laukeaa, hälytyspainike ja äänimerkki aktivoituvat ja vastaavat hälytykset näkyvät segmentin näyttömatriisissa. Äänisignaali voidaan mykistää painamalla hälytyspainiketta kerran (mykistys PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ viiden minuutin ajan). LED-matriisissa näkyy punainen "A", jota seuraa hälytyksen syy ja ylös- tai alaspäin osoittava nuoli (riippuen hälytystilan luonteesta) sekä hälytyksen syyn arvo. Esimerkiksi: jos lämpötila on liian matala kammiossa 1, näytössä näkyy "A1↓ 36.3". Hälytyspainikkeen taustavalo vilkkuu, jos järjestelmässä on ainakin yksi virhe.



Kuva 15.1 Hälytyspainike, joka ilmaisee hälytystilan

Äänikuvio on kolme ja kaksi lyhyttä äänimerkkiä, joiden välillä on yhden sekunnin tauko. Kaikissa hälytyksissä on sama äänikuvio. Äänenpainetaso on 61,1 dB(A).

**⚠ Varmista, että ympäristön äänenpainetaso ei ylitä 62 dB(A), koska silloin käyttäjä ei kuule hälytystä!**

### 13.1 Lämpötilahälytykset

Kaikki 12 lämmitysvyöhykettä voivat laukaista lämpötilahälytyksen, jos niiden lämpötila poikkeaa asetusarvosta yli  $\pm 0,5$  °C.

**👉 Muista, että asetusarvon muuttaminen yli  $\pm 0,5$  °C nykyisestä lämpötilasta aiheuttaa hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

Numero ilmaisee alueen, joka laukaisee hälytyksen, ja sitä seuraa "A".

Lämpötila on liian korkea lämmitysvyöhykkeellä 3:



Lämpötila on liian matala lämmitysvyöhykkeellä 1:



Näyttö ilmaisee virheet vain, kun äänimerkki on päällä. Jos äänimerkki mykistetään painamalla hälytyspainiketta, hälytysvalikko sammutetaan ja käyttäjävalikko tulee saataville. Äänimerkki käynnistyy uudelleen viiden minuutin jälkeen, ja näyttö näyttää hälytysvalikon uudelleen, kunnes hälytyspainiketta painetaan. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

**👉 Lue käyttöoppaan osiosta "26 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia lämpötilahälytyksen aikana.**

Vyöhykkeen ja anturin asettelut kuvataan osiossa "15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila".

Jos lämpötila-anturi vikaantuu, sen ilmaisee seuraava varoitus:




Tämä ilmaisee, että lämmitysvyöhykkeen 2 anturi on vikaantunut. Turvatoimenpiteenä kyseisen alueen lämmitys sammutetaan.

## 13.2 Kaasupitoisuuden hälytykset (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

### 13.2.1 CO<sub>2</sub>-hälytykset

CO<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos CO<sub>2</sub>-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin  $\pm 1$  % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin  $\pm 1$  % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**

CO<sub>2</sub>-kaasu % on liian alhainen:



CO<sub>2</sub>-kaasu % on liian korkea:




Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 **Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Hätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO<sub>2</sub>-pitoisuushälytyksen aikana.**

### 13.2.2 O<sub>2</sub>-hälytykset

O<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden hälytys aktivoituu, jos O<sub>2</sub>-kaasun pitoisuus poikkeaa enemmän kuin  $\pm 1$  % asetusarvosta.

 **Muista, että asetusarvon muuttaminen enemmän kuin  $\pm 1$  % nykyisestä kaasupitoisuudesta aiheuttaa kaasupitoisuuden hälytyksen. Sama pätee kaikkiin kalibrointisäätöihin.**


O<sub>2</sub>-kaasu % on liian alhainen:



O<sub>2</sub>-kaasu % on liian korkea:



Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaa ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue osiosta "25 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia O<sub>2</sub>-pitoisuuden hälytyksen aikana.

### 13.3 Kaasupainehälytykset

#### 13.3.1 CO<sub>2</sub>-painehälytys

Jos CO<sub>2</sub>-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai järjestelmään kohdistuu väärä CO<sub>2</sub>-kaasupaine, monivyöhykkeinen ART-työasema siirtyy CO<sub>2</sub>-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "CO2 P", joka ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



 "P" tarkoittaa painetta.

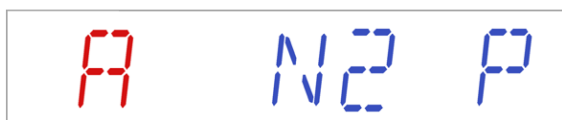
Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakiotilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaa ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

 Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Häätätoimenpiteet" ohjeet, miten toimia CO<sub>2</sub>-painehälytyksen aikana.



### 13.3.2 N<sub>2</sub>-painehälytys (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Jos N<sub>2</sub>-kaasunsyöttöä ei ole kiinnitetty oikein tai jos järjestelmään kohdistuu väärä N<sub>2</sub>-kaasupaine, monivyöhykkeinen ART-työasema siirtyy N<sub>2</sub>-painehälytystilaan. Näytössä näkyy "N2 P", joka ilmaisee virheellisen tulevan kaasunpaineen. Jos paine laskee alle 0,3 baarin (4,40 PSI) tai nousee yli 0,7 baarin (10,20 PSI), se laukaisee hälytyksen.



☞ "P" tarkoittaa painetta.

Näyttö lukittuu hälytystilanteeseen ja ei enää vaihdu vakioilaviestien välillä. Jos mykistyspainiketta painetaan, näyttö siirtyy normaaliin tilaan ja näyttää parametrit 5 minuutin ajan, kunnes äänihälytys soi uudelleen. Mykistyspainike näyttää hälytystilan edelleen vilkkumalla punaisena, kun hälytys on mykistettynä.

☞ Lue käyttöohjeen kohdasta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia N<sub>2</sub>-painehälytyksen aikana.

### 13.4 Useita hälytyksiä

Kun hälytyksiä on kaksi tai useampi, näytössä näkyy "A MULTI" ja sen jälkeen hälytystilat:



Virtaus pakotetaan hälytysten mukaisesti. Lämpötilahälytyksillä on 1. prioriteetti, kaasupitoisuushälytyksillä 2. prioriteetti ja kaasunpainehälytyksillä 3. prioriteetti.

☞ Lue osiosta "25 Hätätöimenpiteet" ohjeet, miten toimia usean hälytyksen aikana.

## 13.5 Hälytysten yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on monivyöhykkeisen ART-työaseman kaikki mahdolliset hälytykset.

**Taulukko 13.1** Monivyöhykkeisen ART-työaseman kaikki mahdolliset hälytykset

Hälytyksen nimi	Olosuhteet	Määrittäminen	Hälytyksen ryhmä	Hälytyksen prioriteetti
Matala lämpötila-hälytys	Jos lämpötila laskee alle 0,5 °C asetusravosta. Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan	Kunkin lämpötila-alueen anturilukema	Tekninen	Korkean prioriteetin hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Jos lämpötila ylittää 0,5 °C asetusravosta Tämä pätee kaikkien kammioiden alareunan lämpötilaan			
Matala CO <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>3</sup>	Kun CO <sub>2</sub> -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusravosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua	CO <sub>2</sub> -anturin lukema		
Korkea CO <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>3</sup>	Kun CO <sub>2</sub> -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusravosta, hälytys aktivoituu 3 minuutin kuluttua			
Matala O <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>3</sup>	Kun O <sub>2</sub> -pitoisuus laskee 1 %:lla asetusravosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua	O <sub>2</sub> -anturin lukema		
Korkea O <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>3</sup>	Kun O <sub>2</sub> -pitoisuus nousee 1 %:lla asetusravosta, hälytys aktivoituu 5 minuutin kuluttua			
Matala tuleva CO <sub>2</sub> -paine	Jos paine laskee alle 0,3 baarin	Paineanturin lukema		
Korkea sisäinen CO <sub>2</sub> -paine	Jos paine ylittää 0,7 baaria			
Matala tuleva N <sub>2</sub> -paine <sup>3</sup>	Jos paine laskee alle 0,3 baarin			
Korkea sisäinen N <sub>2</sub> -paine <sup>3</sup>	Jos paine ylittää 0,7 baaria			

<sup>3</sup> Vain kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin

## 13.6 Hälytyksen varmistaminen

Alla olevassa taulukossa on luettelo siitä, milloin ja miten vahvistaa hälytysjärjestelmän toiminnallisuus.

**Taulukko 13.2** Monivyöhykkeisen ART-työaseman hälytyksen varmistaminen

Hälytyksen nimi	Miten varmistaa hälytys	Milloin varmistaa hälytys
Korkea lämpötila-hälytys	Vähennä asetusarvoa 3,0 °C:lla nykyisestä asetusarvosta	Jos epäilet, että hälytykset vikaantuvat
Matala lämpötila-hälytys	Aseta kylmä metalliosa lämmitysvyöhykkeen keskelle	
Korkea CO <sub>2</sub> -pitoisuus	Vähennä asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Matala O <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>4</sup>	Lisää asetusarvoa 3,0 %:lla nykyisestä asetusarvosta	
Korkea O <sub>2</sub> -pitoisuus <sup>4</sup>	Avaa kansi ja jätä auki 5 minuutiksi	
Matala CO <sub>2</sub> -pitoisuus	Avaa kansi ja jätä auki 3 minuutiksi	
Matala tuleva CO <sub>2</sub> -paine	Kytke tuleva CO <sub>2</sub> -kaasu irti	
Matala tuleva N <sub>2</sub> -paine <sup>4</sup>	Kytke tuleva N <sub>2</sub> -kaasu irti	

## 14 Asetuspisteiden ja lämmitystilan muuttaminen

### 14.1 Lämpötilan asetusarvo

Lämpötilan asetusarvoa voidaan säätää välillä 25 °C - 40,0 °C.

 **Lämpötilan oletusasetusarvo on 37,0 °C.**

Voit muuttaa lämpötilan asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämpötila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike lämpötilan muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä lämpötilalukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, kaasuvirtauksen asetusarvon ja lämmitystilan välillä (⇌)-painikkeella.

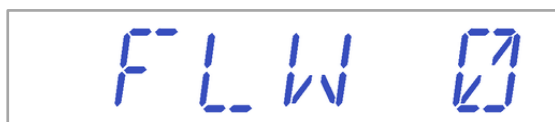
<sup>4</sup> Vain kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin

## 14.2 Kaasuvirtauksen asetusarvo (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Kaasuvirtauksen asetusarvoa voidaan säätää välillä 0 - 40 l/h.

Voit muuttaa kaasuvirtauksen asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy nykyinen kaasuvirtaus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 1 l/h:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike kaasuvirtauksen muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä kaasuvirtauksen asetusarvolukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, kaasuvirtauksen asetusarvon ja lämmitystilan välillä (⇒)-painikkeella.

## 14.3 CO<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

CO<sub>2</sub>-pitoisuutta voidaan säätää välillä 3,0 % - 10 %.

 **CO<sub>2</sub>-asetusarvo on oletuksena 6,0 %.**

Voit muuttaa CO<sub>2</sub>-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy CO<sub>2</sub>-kaasupitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike pitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä CO<sub>2</sub>-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO<sub>2</sub>:n, O<sub>2</sub>:n ja lämmitystilan lukemien välillä (⇒)-painikkeella.

## 14.4 O<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden asetusarvo (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

O<sub>2</sub>-pitoisuutta voidaan säätää välillä 5,0 %-20,0 %.

 O<sub>2</sub>-asetusarvo on oletuksena 5,0 %.

Voit muuttaa O<sub>2</sub>-pitoisuuden asetusarvoa noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Kun näytössä näkyy O<sub>2</sub>-pitoisuus:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä asetusarvoa (↑)- ja (↓)-painikkeilla: yksi painallus vastaa 0,1:n muutosta.
3. Vapauta SP-painike pitoisuuden muuttamisen jälkeen. Arvo on nyt tallennettu.

Jos näytössä ei näy nykyistä O<sub>2</sub>-lukemaa, voit vaihtaa lämpötilan, CO<sub>2</sub>:n, O<sub>2</sub>:n ja lämmitystilan lukemien välillä (⇔)-painikkeella.

## 14.5 Lämmitystila

Pöytälevyssä on neljä lämmitystilaa.

Voit muuttaa lämmitystilaa noudattamalla seuraavia ohjeita:

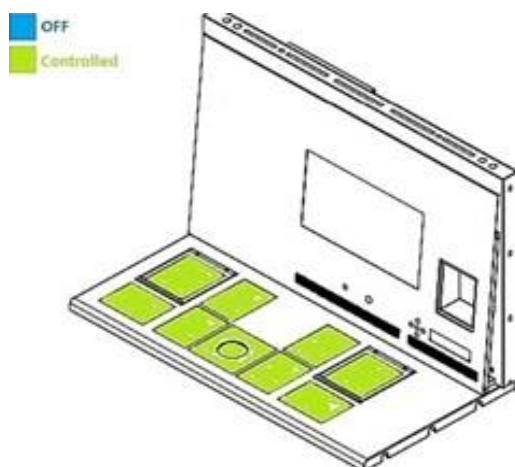
1. Kun näytössä näkyy nykyinen lämmitystila:



2. Pidä SP-painiketta painettuna ja säädä lämmitystilaa (↑)- ja (↓)-painikkeilla.
3. Vapauta SP-painike lämpötilan muuttamisen jälkeen. Tila on nyt tallennettu.

### Tila 1:

Kaikki vyöhykkeet ja kammiot (riippuen määrytyksestä) ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan. Vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.



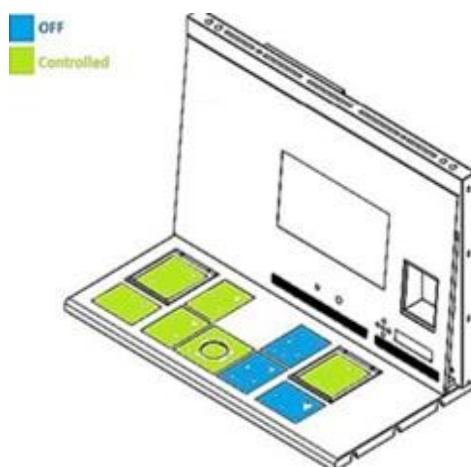
Kuva 14.1 Tila 1

### Tila 2:

Molemmat kammiot ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Vasen puoli ja keskimäinen vyöhyke ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Alueen oikea puoli on "POIS PÄÄLTÄ"; kuten alla olevassa kuvassa näkyy, kaikki muut vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.



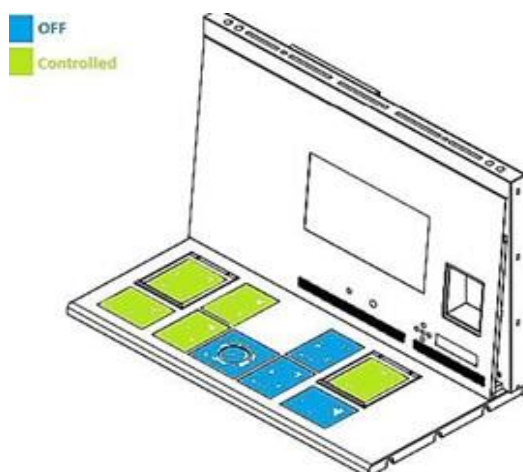
Kuva 14.2 Tila 2

### Tila 3:

Molemmat kammiot (riippuen määrityksestä) ja pöytälevyn vasen puoli ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Keskimmäinen vyöhyke ja alueen oikea puoli ovat "POIS PÄÄLTÄ", kuten alla olevassa kuvassa näkyy.

Kaikki muut vyöhykkeet lämmitetään lämpötilan asetusarvoon.

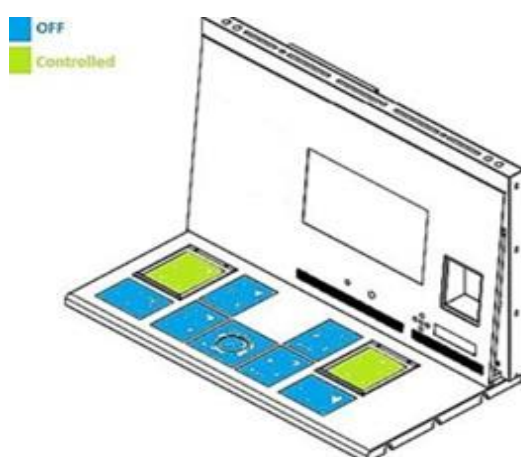


Kuva 14.3 Tila 3

### Tila 4:

Molemmat kammiot (riippuen määrityksestä) ovat "PÄÄLLE" ja niitä hallitaan.

Muu pöytälevy on "POIS PÄÄLTÄ", kuten alla olevassa kuvassa.



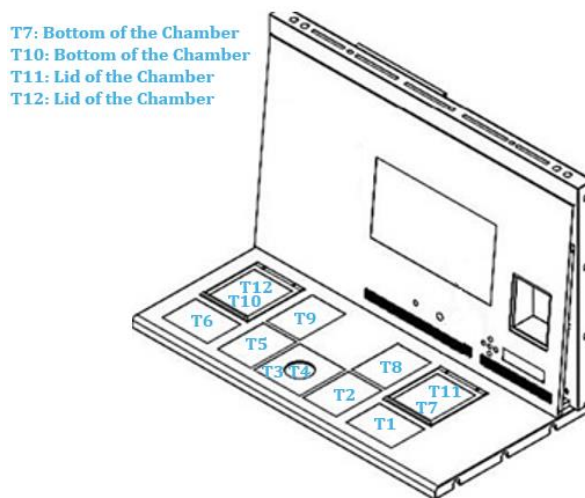
Kuva 14.4 Tila 4

## 15 Pintalämpötilat ja mittauslämpötila

Tässä luvussa kuvataan tarkemmin monivyöhykkeisen ART-työaseman lämpötilansäätöjärjestelmää.

Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on 12 täysin erillistä PID-säädintä lämpötilan mittausta varten. Kukin säädin vastaa lämpötilan säätämisestä erillisellä alueella.

Jokaisessa 12 käytettävissä olevassa alueessa on erillinen lämpötila-anturi ja lämmitin, joiden avulla käyttäjä voi säätää lämpötilaa erikseen, mikä parantaa tarkkuutta.



Kuva 15.1 Pöytälevyn PID-säätimet

Jokainen alue voidaan kalibroida erikseen käyttämällä valikon vastaavaa aluetta. Nämä kohteet ovat valikossa, ja niiden nimet ovat: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL ja T12 CAL.

Jos haluat kalibroida lämpötilan tietyllä alueella, etsi vastaavan anturin nimi ja säädä sitä erittäin tarkalla lämpömittarilla tehdyn mittauksen mukaan.

Esco Medical Technologies, UAB suosittelee käyttämään vain sopivaa ja kalibroitua laitetta, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.

**!** Lämpötilan kalibrointi tehdään säätämällä Tx:ää (jossa x on anturin numero) maljan sijainnin kannalta merkityksellisen paikan mittauksen mukaan.

**!** Anna lämpötilan säädön jälkeen lämpötilan vakaantua vähintään 15 minuuttia. Tarkista jokaisen alueen oikea lämpötila lämpömittarilla.



👉 Teippaa kalibroitu lämpömittarianturi vyöhykkeen keskiosaan. Toistot voivat olla tarpeen, ennen kuin alue on täysin kalibroitu.

👉 Lämmitystilat eivät vaikuta kammioihin.

Ole varovainen kalibroitiasetuksia muutettaessa – varmista, että vain muutettu arvo vastaa mittauskohdtaa. Anna järjestelmälle aikaa sopeutua.

👉 12 vyöhykkeen välillä ei ole siirtymälämmitystä, kun lämpötilaa säädetään 0,5 °C:n sisällä. Merkittävämpien lämpötilaerojen tilanteessa lämpimämpi vyöhyke vaikuttaa kylmempään vyöhykkeeseen.

👉 Ohjeita T1-alueen lämpötilan kalibrointiin löytyy käyttöohjeen kohdasta "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

## 16 Paine

### 16.1 CO<sub>2</sub>-kaasun paine

CO<sub>2</sub>-paine voidaan lukea CO<sub>2</sub>-alivalikosta:



CO<sub>2</sub>-paine näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

👉 Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).

👉 Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalisissa tilanteissa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.

### 16.2 N<sub>2</sub>-kaasun paine

N<sub>2</sub>-paine voidaan lukea O<sub>2</sub>-alivalikosta:



N<sub>2</sub>-painearvo näytetään baareina. Ulkoisen paineen on oltava aina 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI). Sitä ei voi säätää monivyöhykkeisessä ART-työasemassa, vaan se on tehtävä ulkoisessa kaasunsäätimessä.

👉 **Painerajoille on asetettu painehälytys. Hälytys laukeaa, kun paine laskee alle 0,3 baarin tai nousee yli 0,7 baarin (4,40 - 10,20 PSI).**

👉 **Käyttäjä ei voi kalibroida sisäistä paineanturia. Normaalissa tilanteessa paineanturi vaihdetaan huolto-ohjelman mukaisesti kahden vuoden välein.**

## 17 Laiteohjelmisto

Monivyöhykkeiseen ART-työasemaan asennettu laiteohjelmisto on päivitettävissä. Aina kun tärkeä päivitys on saatavilla, se toimitetaan jälleenmyyjillemme ympäri maailmaa – he varmistavat, että inkubaattorissa on uusin saatavilla oleva laiteohjelmisto. Huoltoteknikko voi tehdä tämän määräaikaisen vuosihuollon aikana.

Noudata näitä vaiheita tarkistaaksesi, mikä laiteohjelmisto laitteeseesi on tällä hetkellä asennettu:

1. Siirry huollon alivalikkoon painamalla (⇔)-painiketta huoltovalikossa.

Huollon alivalikko on lukittu oletuksena.



2. Jos oikeaa (⇔)-nuolinäppäintä painetaan yli 10 sekunnin ajan, huoltovalikko avataan ja näytössä näkyy tämänhetkinen laiteohjelmistoversio:

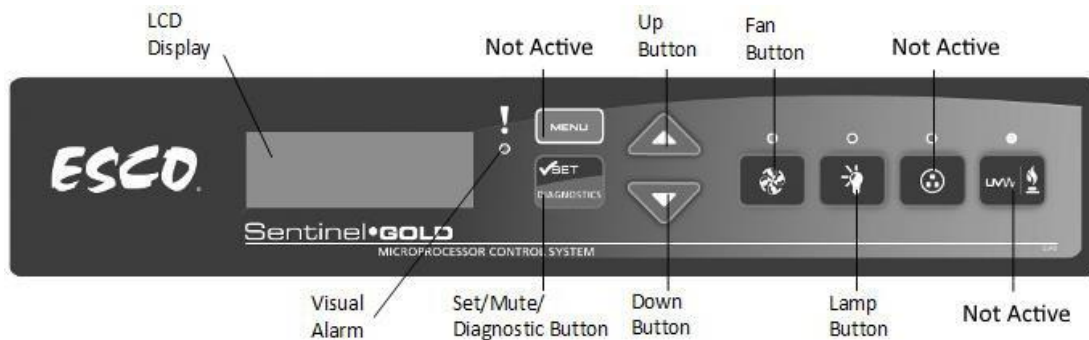


Ver 2.0 näytetään vain **esimerkkinä**.

Nykyisen 4-ft -monivyöhykkeisen ART-työaseman (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella) laiteohjelmistopäivitys on **3.0.3**: 6-ft DUAL -monivyöhykkeisen ART-työaseman (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella) laiteohjelmistoversio oikealla puolella on **3.0.5** ja vasemmalla puolella **3.0.1**: kaikkien monivyöhykkeisten ART-työasemien (ilman sisäänrakennettua kaasusekoitinta, vain esisekoitettu kaasu) laiteohjelmistoversio on **3.1.1**.

3. Palaa alivalikkoon painamalla (↑)-painiketta.

## 18 Laminaarinen virtaus



Kuva 18.1 Pääpainikkeet

- "Fan"-painike – kytkee tuulettimen päälle ja pois päältä. Aktivoi valmiustilan.
- "Lamp"-painike – kytkee loisteputket päälle ja pois päältä.
- "Socket"-painike – ei ole aktiivinen käyttäjälle.
- "UV/Gas"-painike – ei ole aktiivinen käyttäjälle.
- "Menu"-painike – siirry valikkoon. Tämä toimii myös kuin "Back"-painike.
- "Set/Mute/Diagnostic"-painike – valitse kansion/syötä parametripainike.
- "UP/Down"-painikkeet – selaa valikossa.

Saatavilla on vain kolme käyttäjätoimintoa: laminaarisen ilmanvirtauksen asettaminen "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ", valmiusvirtaustilan aktivointi ja sisävalon kytkeminen "PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ".

## 19 Puhdistusohjeet

### 19.1 Huomattavaa steriilistä laitteesta

Monivyöhykkeinen ART-työasema ei ole steriili laite. Sitä ei toimiteta steriilinä, eikä sitä voi pitää steriilinä käytön aikana.

Laitteiden rakenne on kuitenkin suunniteltu huolellisesti, jotta käyttäjä voi pitää ne riittävän puhtaana ja keskeiset osat eivät kontaminoidu.

Nämä puhdistusohjeet ovat yleiseen tarkoitukseen eikä niitä ole validoitu riittävästi kattamaan kaikkia mahdollisia käyttönäkökohtia ja käyttöskenaarioita.

Puhtauden takaavat seuraavat suunnitteluominaisuudet:

- ULPA-suodatettu laminaarinen ilmavirta.
- Tasainen ruostumattomasta teräksestä valmistettu työpinta.
- Puhdistusta kestävien osien käyttö.

## 19.2 Valmistajan suosittelema puhdistustoimenpide



**Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti. Lisätietoja saat valmistajalta tai jälleenmyyjältä.**

Rutiininomainen puhdistus on suositeltava säännölliseen käsittelyyn ja huoltoon. Standardin puhdistus- ja desinfiointimenetelmien yhdistelmää käyttäen alkoholittomia puhdistusaineita suositellaan tapahtumakohtaisiin ongelmiin, kuten aineen läikkymiseen ja lian ja/tai muiden saasteiden kerääntymiseen. Lisäksi monivyyöhykkeinen ART-työasema kannattaa puhdistaa ja desinfioida heti mahdollisten roiskeiden jälkeen.

### **Laitteen säännöllinen puhdistus (ei alkioita sisällä)**

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen puhdistamisen onnistumiseksi.

1. Puhdista inkubaattori sopivalla puhdistusaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Pyyhi ulkoiset laitteen pinnat liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäänny.
2. Kun laite on puhdistettu, jätä se rauhaan joksikin aikaa varmistaaksesi, että kaikki puhdistusaineen kaasut ovat haihtuneet.
3. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille 10 minuutin kuluttua ja pyyhi ne steriilillä pyyhkeellä.
4. Kun se on silmämääräisesti puhdas, se on jälleen käyttövalmis.

Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista toimenpide kohdasta 1 alkaen.

## 19.3 Valmistajan suosittelema desinfiointitoimenpide

### **Laitteen desinfiointi (ei alkioita sisällä)**

Käsineiden käyttäminen ja GLP:n (hyvät laboratoriokäytännöt) noudattaminen ovat tärkeitä laitteen desinfiointiin onnistumiseksi.

Noudata seuraavia vaiheita (tämä menettely on osoitettu asennusprotokollan osana asennuspaikalla annettavan koulutuksen aikana):

1. Sammuta monivyyöhykkeinen ART-työasema (alapuolella oleva paneeli).
2. Avaa kannet (monivyyöhykkeinen ART-työasema, jossa on kammiot).
3. Desinfioi sisäpinnat ja kannen päällä oleva lasilevy desinfiointiaineella, joka ei sisällä alkoholia, eli bentsyylialkyyliidimetyylikloridilla. Käytä steriilejä pyyhkeitä levittämään desinfiointiainetta.

4. Pyyhi kaikki sisäiset laitteen pinnat ja kannen yläosa liinoilla ja toista prosessi, kunnes liinat eivät enää värjäänny.
5. Vaihda käsineet ja ruiskuta steriiliä vettä pinnoille ja pyyhi steriilillä pyyhkeellä 10 minuutin kuluttua.
6. Tarkista laite – jos se on silmämääräisesti puhdas, se on käyttövalmis. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, siirry vaiheeseen 3 ja toista toimenpide.
7. Käynnistä monivyöhykkeinen ART-työasema (alapuolella oleva paneeli).

## 20 Lämmityksenoptimointilevyt/kantoalustat

Lämmityksenoptimointilevy ja kantoalusta varmistavat täydellisen kosketuksen maljaan. Yleensä tämä tarkoittaa huomattavasti vakaampaa kennojen lämpötilaympäristöä. Kantoalusta sopii kaasukuvun alapuolella olevaan alueeseen. Lämmityksenoptimointilevyä käytetään MIRI®-kammioissa. Molemmat levyt voidaan poistaa puhdistusta varten ja ne ovat kätevä tapa kantaa useita maljoja CO<sub>2</sub>-inkubaattorin ja monivyöhykkeisen ART-työaseman välillä.



**Älä autoklaavaa lämmityksenoptimointilevyjä ja kantoalustaa. Se vahingoittaa levyjä, koska korkea lämpötila taivuttaa niiden muotoa.**

Aseta malja kuvion mukaisesti. Kantoalustoja on maljoille Nunc™ tai Falcon® ja lämmityksenoptimointilevyjä on maljoille Nunc™, Falcon®, Oosafe®, Vitrolife® ja BIRR®. Lisäksi lämmityksenoptimointilevystä on olemassa tavallinen versio.



**Käytä vain oikeantyyppistä lämmönoptimointilevyä/kantoalustaa maljoillesi.**



**Kuva 20.1** Kantoalusta

## 21 Kostutus

Jos monivyöhykkeistä ART-työasemaa käytetään avoimeen viljelyyn, kosteutus- ja kaasukupua suositellaan.

Jos monivyöhykkeistä ART-työasemaa käytetään viljelyyn mineraaliöljyllä, kosteutusjärjestelmää ei tarvita.

Monivyöhykkeisen ART-työaseman suunnittelu ei salli aktiivista kosteustasojen hallintaa kierrätetyssä kaasussa. Monivyöhykkeisessä ART-työasemassa käytetty kosteutusmenetelmä lisää kierrätettävän kaasun kosteutta, mikä vähentää haihtumisen riskiä kammioihin asetettujen petrimaljojen elatusaineissa. Käyttäjän tulee odottaa, että monivyöhykkeisen ART-työaseman kosteustason tasaantuvan tasolla 45-50 %.

**☞ Kolmasosa kostutuspullosta tulee täyttää steriilillä vedellä, jotta Mini ART® Humidity toimii kunnolla ja ylläpitää järjestelmän vaatimaa kosteutta.**

**☞ Kosteutuspullon vesi on vaihdettava vähintään kerran viikossa.**

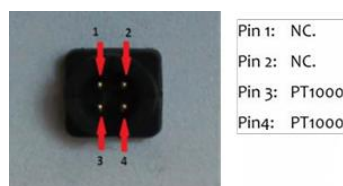
**☞ Kosteutuspullo voidaan autoklaavata. Suosittelemme steriloimaan pullon kuukausittaisena rutiininomaisena menettelynä, jotta vältetään mikro-organismien kontaminaatio.**

## 22 Lämpötilan validointi

Single 3 ft- ja 4 ft -monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on viisi luokan B PT-1000-anturia, kun taas dual 6ft -monivyöhykkeisessä ART-työasemassa on yhdeksän. Viisi anturia sijaitsee pöytälevyn vasemmalla puolella ja neljä pöytälevyn oikealla puolella.

Kussakin vyöhykkeessä on ylimääräinen anturi validointiin (vyöhyke 1, 2, 3, 5, 6). Näitä antureita ei ole yhdistetty laitteen mihinkään elektroniikkaan. Käyttäjä voi liittää ulkoisen laitteen lämpötilalukemien validoimiseksi.

Luokan B PT-1000-anturit sijaitsevat alavyöhykkeiden keskeisissä asennossa ja ne on liitetty pöytälevyn sisällä olevaan liittimeen kuvan mukaisesti:



**Kuva 22.1** Liitin

Esco Medical Technologies, UAB tai jälleenmyyjäsi voi toimittaa liittimen ja johdon.

Vyöhykkeiden lämpötilaolosuhteet voidaan kirjata jatkuvasti ulkoisten liittimien kautta heikentämättä laitteen suorituskykyä. Voit käyttää mitä tahansa tiedontallennusjärjestelmää, jossa käytetään PT-1000-vakioantureita.

Esco Medical Technologies, UAB voi toimittaa antureille ulkoisen tiedontallennusjärjestelmän.

## 23 Tietokone

Single- monivyöhykkeinen ART-työasema on varustettu yhdellä tehokkaalla kosketus-AIO-tietokoneella, kun taas dual- monivyöhykkeinen ART-työasema on varustettu kahdella AIO-tietokoneella. Voit käynnistää tietokoneen painamalla näytön alapuolella olevaa painiketta. Tätä painiketta voidaan käyttää käynnistämään tai sammuttamaan tietokone.

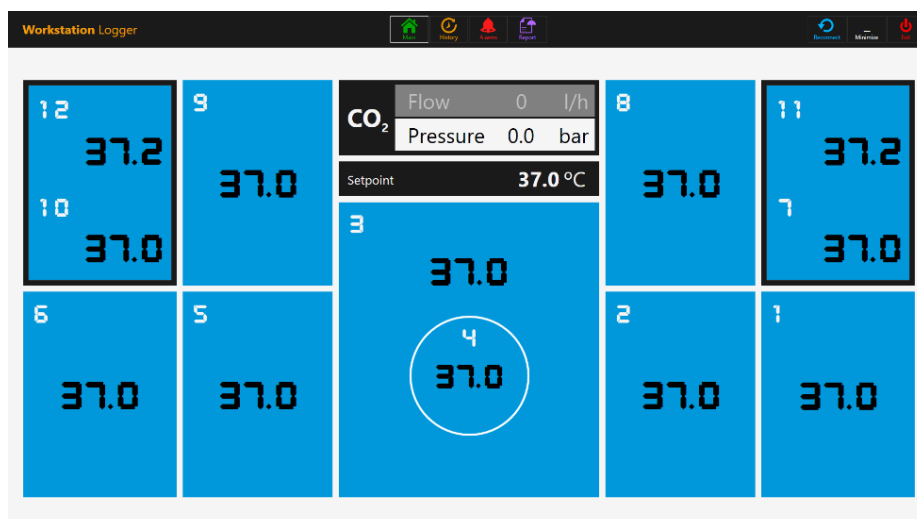


Kuva 23.1 Monivyöhykkeisen ART-työaseman AIO-tietokonen näyttö

Ensimmäinen vaihe on käynnistää tietokone, joka latautuu sitten Windows-käyttöjärjestelmään. Työaseman tietojenkeruu- ja valvontaohjelmisto luo automaattisesti parametrejä ja varoituksia, jotka näytetään näytössä.

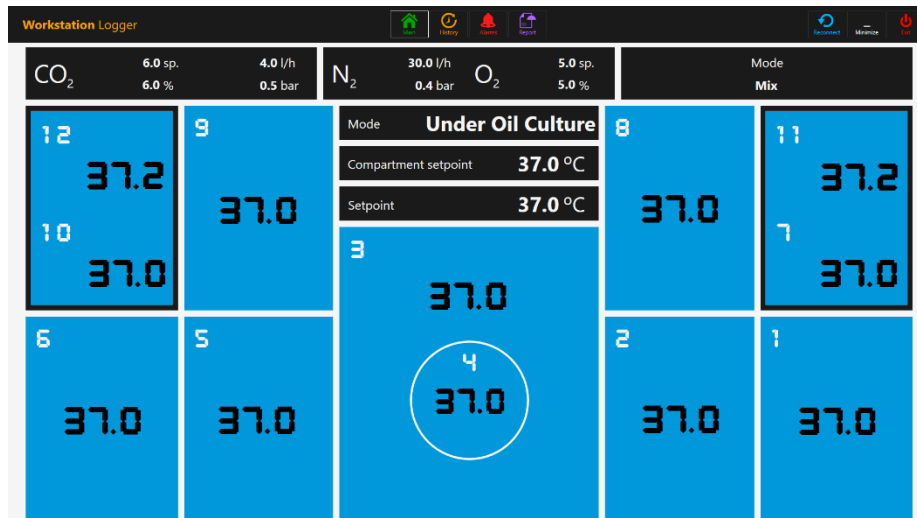
### 23.1 Tietojenkeruuohjelmisto

Normaaleissa käyttöolosuhteissa tietokoneen näytössä pitäisi näkyä seuraavat numeeriset arvot:



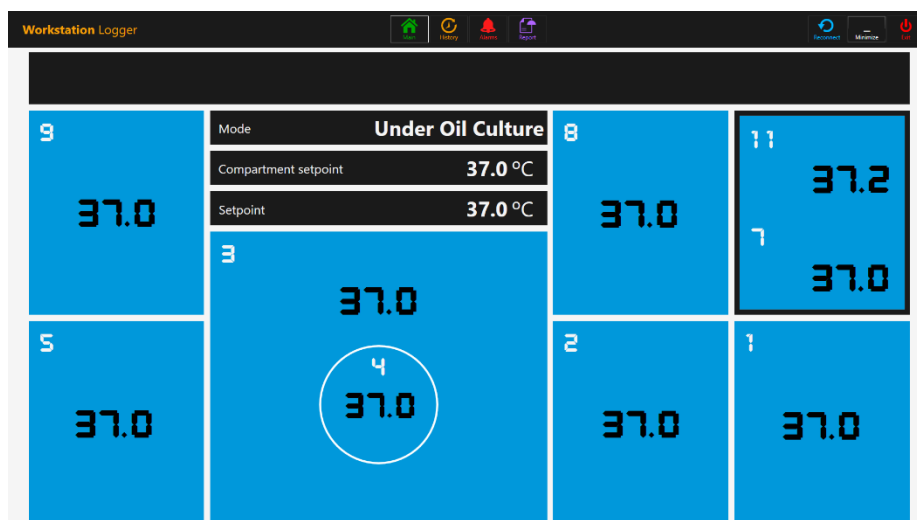
Kuva 23.2 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (ilman kaasusekoitinta)

Moniväyhykkeisen ART-työaseman malleissa, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, päänäytössä näkyy myös CO<sub>2</sub>-pitoisuus, CO<sub>2</sub>-virtaus, CO<sub>2</sub>-paine, O<sub>2</sub>-pitoisuus, N<sub>2</sub>-virtaus, N<sub>2</sub>-paine, CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-asetusarvot, aktiivinen kaasutila (sekoitettu tai esisekoitettu) ja viljelytila (öljyviljely tai avoin viljely).



**Kuva 23.3** Työaseman tietojenkeroohjelmiston näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (kaasusekoittimella)

Järjestelmässä on myös toinen näyttö, joka näyttää vain viljelytilan, kammion asetusarvon ja lämpötilan asetusarvon.



**Kuva 23.4** Työaseman tietojenkeroohjelmiston 2. näkymä normaaleissa käyttöolosuhteissa (kaasusekoittimella)

Jos signaali katoaa, näyttöön ilmestyy katkoviivat numeeristen arvojen sijaan.

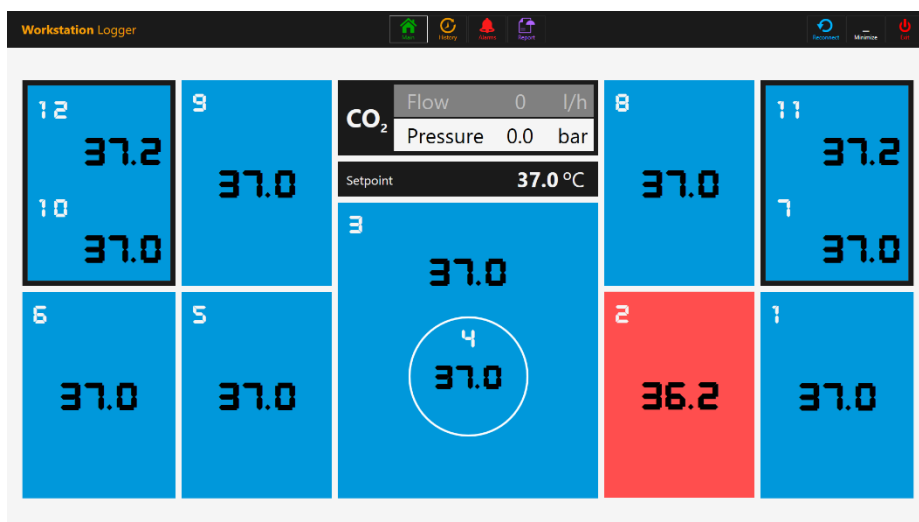




Kuva 23.5 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston päänäkymä, kun signaali katoaa

Kun signaali palaa, numeeriset arvot näkyvät taas näytöllä.

Sininen väri ilmaisee, että vyöhyke on normaalissa käyttötilassa. Jos ilmenee hälytys, väri muuttuu punaiseksi kyseisessä vyöhykkeessä.

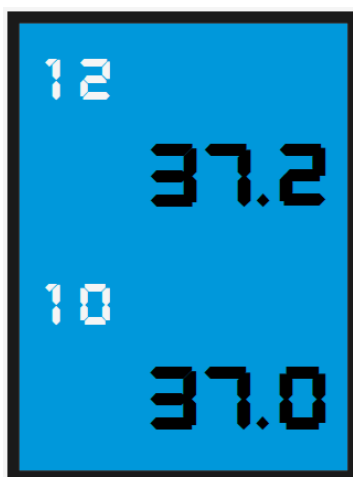


Kuva 23.6 Työaseman tietojenkeruuohjelmiston päänäkymä, kun T2-lämmitysalueella on matalan lämpötilan hälytys.

Näin käyttäjä saa aina selkeän visuaalisen merkin normaalista käytöstä ja helpon tavan tunnistaa ja vastata vikaantumiseen.

**👍 Tämä on monivyöhykkeisen ART-työaseman ainutlaatuinen turvallisuustoiminto, jota ei löydy mistään vastaavasta järjestelmästä.**

Joissakin monivyöhykkeisissä työasemissa on kammioita. Tässä tapauksessa vyöhykkeessä on musta reuna ja kaksi lämpötila-arvoa (pohja ja kansi).

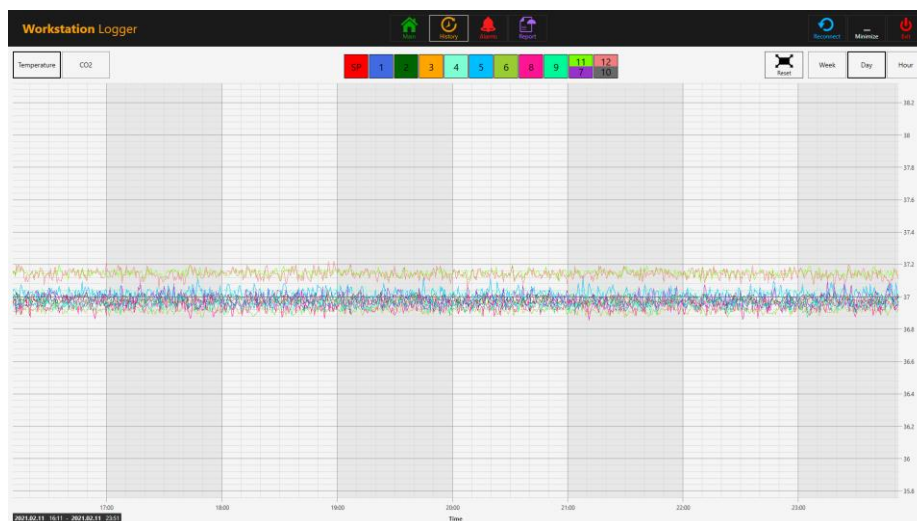


**Kuva 23.7** Työaseman tietojenkeruuohjelmiston kammionäkymä

Näytön yläosassa on neljä navigointipainiketta keskellä ja näytön oikeassa yläkulmassa on kolme toimintapainiketta.

"MAIN"-painike tuo esiin päänäkymän (kuten yllä olevissa kuvissa 24.2 ja 24.3 näkyy).

"HISTORY"-painike näyttää kaavionäkymän, jossa kaikille parametreille näytetään kaaviot. On kannattavaa dokumentoida järjestelmän vakaus ja tunnistaa virheellinen toiminta.



**Kuva 23.8** "Historia"-lämpötilatietojen näkymä

Kaavionäkymässä on useita ylimääräisiä painikkeita. Painamalla vyöhykkeen numeroa kuvaavaa värillistä neliöpainiketta käyttäjä voi nähdä lämpötilat ja "OTTAA KÄYTTÖÖN/POISTAA KÄYTÖSTÄ" kunkin vyöhykkeen kaaviot.

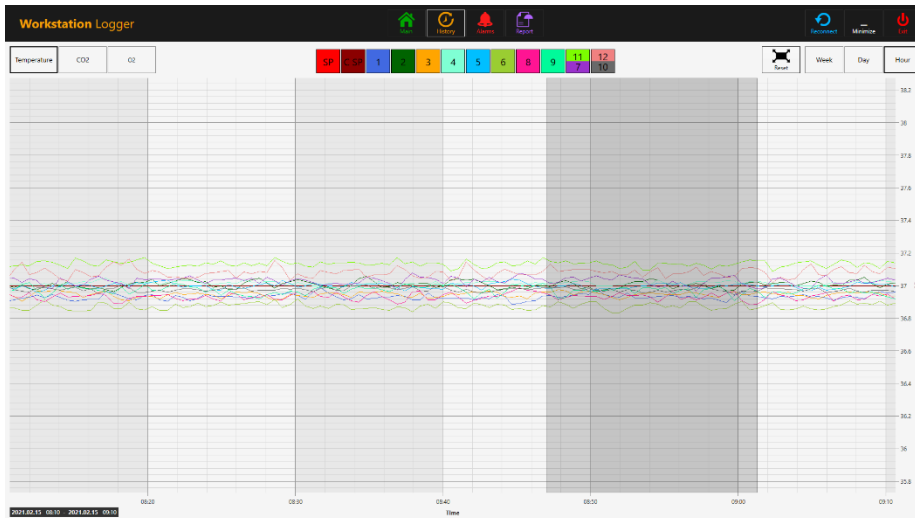
Monivyöhykkeisessä työasemassa, jossa on kammioita, jotkut painikkeet sisältävät kaksi arvoa, jossa näytetään kaksi erillistä lämpötilakäyrää.



Kuva 23.9 Kammiot kahdella lämpötila-arvolla

Zoomaustoiminto on saatavilla koskettamalla näyttöä ja pyyhkäisemällä sormella vasemmalle zoomattavalla alueella.

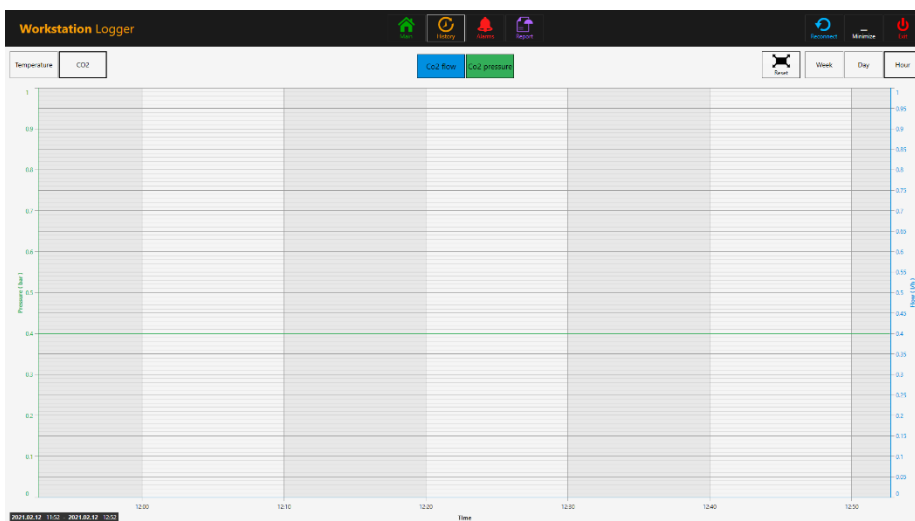
Kun "Reset"-painiketta painetaan, valikko siirtyy takaisin täydelliseen näkymään.



Kuva 23.10 Zoomattu kaavionäkymä

Jos tietoja on kertynyt, on mahdollista vaihtaa "Viikko"-, "Päivä"- ja "Tunti"-näkymän välillä.

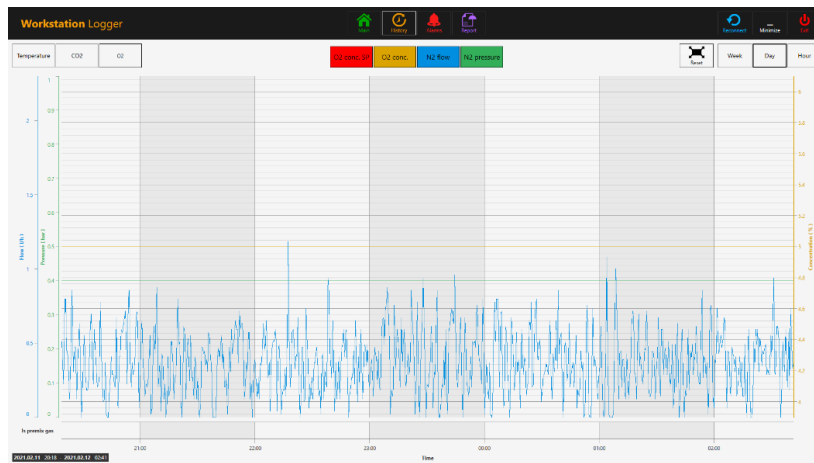
Kun CO<sub>2</sub>-painiketta painetaan, näkymä vaihtaa lämpötilanäkymästä CO<sub>2</sub>-kaasutietonäkymään. Monivyöhykkeisissä ART-työasemissa, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta, käyttäjä voi nähdä vain CO<sub>2</sub>:n virtauksen ja paineen historialliset tiedot.



Kuva 23.11 "Historia"-CO<sub>2</sub>-tietojen näkymä

Monivyöhykkeisissä ART-työasemissa, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, käyttäjä voi nähdä CO<sub>2</sub>-kaasun pitoisuuden asetusarvon, pitoisuuden, virtauksen ja paineen.

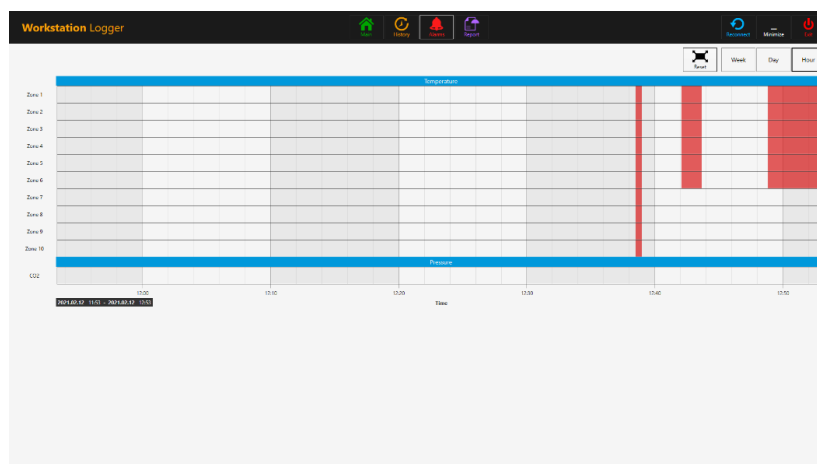
Kun O<sub>2</sub>-painiketta painetaan, näkymä vaihtaa CO<sub>2</sub>-kaasutietonäkymästä O<sub>2</sub>-kaasutietonäkymään. Tämä toiminto on saatavilla vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin.



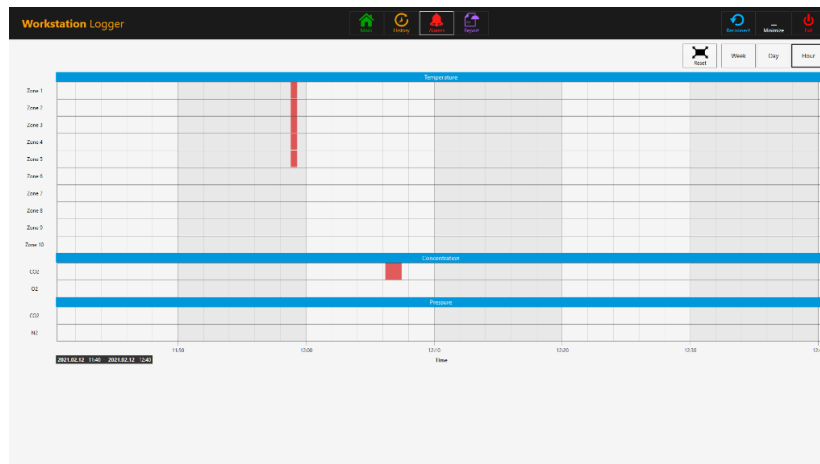
**Kuva 23.12** "Historia"-O<sub>2</sub>-tietojen näkymä

Käyttäjä voi nähdä O<sub>2</sub>-kaasun pitoisuuden asetusarvon, pitoisuuden N<sub>2</sub>-kaasuvirtauksen ja paineen historialliset tiedot.

"Alarm"-painike tuo esiin kaaviollisen hälytysnäkömän. Parametrien hälytysolosuhteet näytetään aikajanalla punaisella, mikä helpottaa tunnistusta.

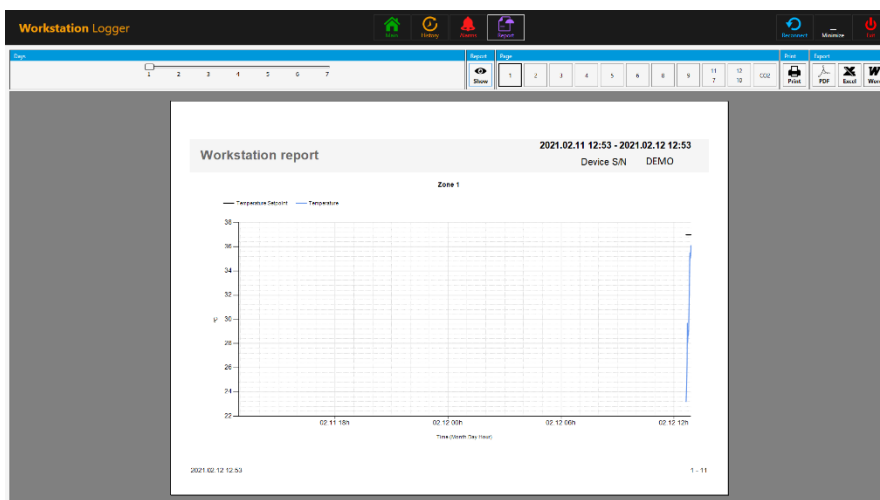


**Kuva 23.13** Kaaviollinen "Hälytys"-näkömä (ilman kaasusekoitinta)

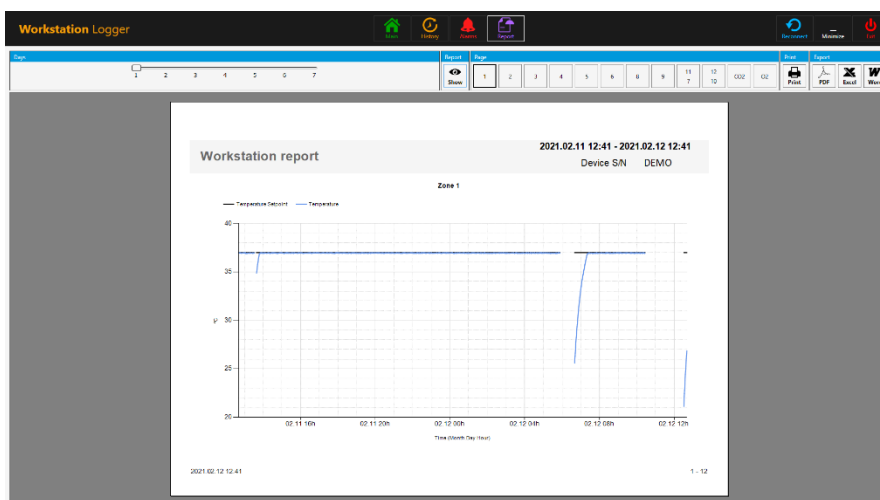


**Kuva 23.14** Kaaviollinen "Hälytys"-näkö (kaasusekoittimella)

"Report"-painike tuo esiin raporttitilan. Kaikki monivöhykkeisen ART-työaseman toiminnassa olevat parametrit voidaan helposti dokumentoida ja tulostaa raporttina tai viedä muodossa PDF, Excel tai Word, mikä mahdollistaa kätevän ISO-laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuuden.



**Kuva 23.15** "Raportti"-näkö (ilman kaasusekoitinta)



**Kuva 23.16** "Raportti"-näkö (kaasusekoittimella)


Kolme toimintapainiketta sijaitsevat oikealla puolella:


- "Reconnect"-painikkeen avulla järjestelmä voidaan yhdistää uudelleen antureihin (tietojen katoamisen tapauksessa USB-yhteyden katketessa).
- "Minimize"-painike poistaa koko näytön käytöstä työaseman tiedonkeruuohjelmistolle.
- "Exit"-painike sammuttaa työaseman tiedonkeruuohjelmiston.

 **Tietoa ei tallenneta ja kaikki turvallisuuden valvontatoiminnot ovat pois käytöstä, jos työaseman tiedonkeruuohjelmisto sammutetaan.**

AIO-tietokonetta voidaan helposti käyttää näyttämään kuva mistä tahansa USB-tyypin mikroskooppikamerasta.

Standardi USB-portti sijaitsee etupaneelissa. Sitä voidaan käyttää lataamaan mikroskooppikameran ajurit tai muu ohjelmisto AIO-tietokoneelle. Kun ohjelmisto on määritetty, mikroskooppikamera voidaan liittää USB-porttiin ja kuva näytetään näytöllä.

 **USB-portin käyttö (joka sijaitsee monivyöhykkeisen ART-työaseman takaseinässä) tulee rajoittaa vain valtuutettuun henkilökuntaan. Valtuuttamaton USB-käyttö voi vaarantaa lääkinnällisen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn.**

 **Työaseman tiedonkeruuohjelmistoon on rakennettu pakotustoiminto. Kun mikroskooppikameran kuva käyttää AIO-tietokoneen koko näyttöä, järjestelmä hälyttää visuaalisesti kaikista hälytysolosuhteista ja muuttaa nopeasti työaseman tiedonkeruuohjelmiston koko näyttöön mahdollisuuksien mukaan.**

Nykyinen monivyöhykkeisen ART-työaseman tiedonkeruuohjelmistoversio on 1.6.0.0.

## 24 Huolto

Monivyöhykkeinen ART-työasema on suunniteltu helppokäyttöiseksi, mutta laitteen luotettava ja turvallinen käyttö perustuu seuraaviin olosuhteisiin:

1. Lämpötila- ja kaasupitoisuuden oikea kalibrointi erittäin tarkkojen laitteiden avulla kliinisten käytäntöjen määrittelemän väliajoin laboratoriossa, jossa käytetään monivyöhykkeistä ART-työasemaa. Valmistaja suosittelee, että validointien välinen aika ei saa olla yli 14 päivää.
2. HEPA-suodattimet on vaihdettava vuosittain vuosihuollon yhteydessä.
3. Sopivat puhdistusmenetelmät kliinisten käytäntöjen määrittelemän väliajoin laboratoriossa, jossa monivyöhykkeistä ART-työasemaa käytetään. Valmistaja suosittelee, että puhdistusten välinen aika ei saa ylittää 14 päivää.



**Tarkastus ja huolto on ehdottomasti suoritettava käyttöohjeen kohdassa "33 Huolto-opas" ilmoitetuin väliajoin. Jos näin ei tehdä, sillä voi olla vakavia kielteisiä vaikutuksia: laite lakkaa toimimasta odotetulla tavalla ja se voi vahingoittaa näytteitä, potilaita tai käyttäjiä.**



**Takuu raukeaa, jos huoltoa ja ylläpitoa ei noudateta.**



**Takuu raukeaa, jos huoltotoimenpiteitä ei tee koulutettu ja valtuutettu henkilökunta.**

## 25 Hätätoimenpiteet

### **Täysi sähkökatkos laitteeseen:**

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta.
- Monivyöhykkeinen ART-työasema laskee lämpötilan turvalliseen tasoon noin viidessä minuutissa.
- CO<sub>2</sub>-pitoisuus pysyy 1 % sisällä asetusarvosta 30 minuutin ajan, jos kannet pysyvät suljettuina.

### **Jos yksittäinen lämpötilahälytys LAUKEAA:**

- Poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta;
- Monivyöhykkeinen ART-työasema laskee lämpötilan turvalliseen tasoon noin viidessä minuutissa;
- Poista näytteet kyseiseltä vyöhykkeeltä. Ne voidaan sijoittaa toisiin vyöhykkeisiin. Kukin vyöhyke on erillään, jotta muut vyöhykkeet pysyvät turvassa.

### **Jos useita lämpötilahälytyksiä LAUKEAA:**

- Poista näytteet kyseisiltä vyöhykkeiltä. Ne voidaan sijoittaa mihin tahansa muuhun vyöhykkeeseen. Kukin vyöhyke on erillään, jotta muut pysyvät turvassa.

**Jos CO<sub>2</sub>-pitoisuushälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):**

- Käyttäjällä on 30 minuuttia aikaa arvioida, onko tila tilapäinen vai pysyvä. Jos tila on pysyvä, poista kaikki näytteet ja aseta ne vaihtoehtoiseen laitteeseen tai varmistuslaitteeseen, johon ongelma ei vaikuta. Jos tila on tilapäinen ja CO<sub>2</sub>-pitoisuus on matala, pidä kannet suljettuina. Jos tila on tilapäinen ja CO<sub>2</sub>-pitoisuus on korkea, avaa muutama kansi ja tuuleta CO<sub>2</sub>:ta.

**Jos O<sub>2</sub>-pitoisuushälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):**

- Tässä tapauksessa ei yleensä tarvita hätätoimenpiteitä. Jos tilan katsotaan olevan pysyvä, voi olla hyödyllistä poistaa O<sub>2</sub>-säätely pois käytöstä valikosta käsin.

**Jos CO<sub>2</sub>-painehälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):**

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata kohdassa "13.3.1 CO<sub>2</sub>-tason painehälytys" annettuja ohjeita.

**Jos N<sub>2</sub>-painehälytys LAUKEAA (ei sovelleta malleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta):**

- Tarkista ulkoinen kaasunsyöttö ja muut kaasunsyöttölinjat. Jos ongelma on ulkoinen eikä sitä ole helppo korjata, noudata kohdan 13.3.2 N<sub>2</sub>-tason painehälytys" ohjeita



## 26 Käyttäjän vianetsintä

**Taulukko 26.1** Lämmitysjärjestelmä

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei lämmitystä, näyttö on sammunut	Laitteen virta on katkaistu laitteen takaa tai sitä ei ole liitetty virtaan	Käynnistä laite tai liitä virtaan
Ei lämmitystä	Hälytys on päällä	Lämpötila on yli 0,5 °C asetetusta lämpötilasta
	Lämpötilan asetusarvo on virheellinen	Tarkista haluttu lämpötilan asetusarvo
Epätasainen lämmitys	Järjestelmää ei kalibroitu	Kalibroi jokainen alue käyttöoppaan mukaisesti erittäin tarkalla lämpömittarilla

**Taulukko 26.2** CO<sub>2</sub>-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Näytössä näkyy "CO2 P"	Järjestelmässä ei ole CO <sub>2</sub> -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista CO <sub>2</sub> -kaasusyöttö; varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).

**Taulukko 26.3** CO<sub>2</sub>-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta ja MIRI®-kammioita)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei CO <sub>2</sub> -kaasun säätelyä	Järjestelmä ei saa virtaa	Tarkista verkkovirta Käynnistä järjestelmä
	CO <sub>2</sub> -kaasunsäädin on pois päältä	Aktivoi CO <sub>2</sub> -kaasunsäädin asettamalla "CO <sub>2</sub> "-asetukseksi "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei CO <sub>2</sub> :ta tai väärä kaasu liitetty CO <sub>2</sub> -kaasun tuloon	Tarkista CO <sub>2</sub> -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista CO <sub>2</sub> -kaasun asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
Heikko CO <sub>2</sub> -kaasunsäätely	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
Näytössä näkyy "A CO2"	CO <sub>2</sub> -kaasupitoisuus yli ±1 asetusarvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
Näytössä näkyy "CO2 P"	Järjestelmässä ei ole CO <sub>2</sub> -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista CO <sub>2</sub> -kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80-8,70 PSI).

**Taulukko 26.4** O<sub>2</sub>-kaasunsäädin (mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta ja MIRI®-kammioita)

Ongelma	Syy	Toimenpide
Ei O <sub>2</sub> -kaasunsäätelyä	Järjestelmä ei käynnissä	Tarkista verkkovirta Käynnistä järjestelmä
	O <sub>2</sub> -kaasunsäädin ei ole käytössä	Aktivoi O <sub>2</sub> -kaasunsäädin asettamalla "O <sub>2</sub> " kohtaan "PÄÄLLE" valikosta käsin
	Ei N <sub>2</sub> -kaasua tai väärä kaasutyyppi liitetty N <sub>2</sub> -tuloon	Tarkista kaasusyöttö. Varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI).
	Todellinen kaasupitoisuus on korkeampi kuin asetusarvo	Tarkista O <sub>2</sub> -asetusarvo. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Esco Medical -tukeen
Heikko O <sub>2</sub> -kaasunsäätö	Kansi/kannet on jätetty auki	Sulje kansi/kannet
	Kannen/kansien tiivisteet puuttuvat	Vaihda kannen/kansien tiivisteet
Näytössä näkyy "A O <sub>2</sub> "	O <sub>2</sub> -kaasupitoisuus yli ± 1 % arvosta	Anna järjestelmän vakaantua sulkemalla kaikki kannet
Näytössä näkyy "N <sub>2</sub> P"	Järjestelmässä ei ole N <sub>2</sub> -kaasupainetta tai se on väärä	Tarkista N <sub>2</sub> -kaasusyöttö ja varmista, että paine pysyy vakaana 0,4 – 0,6 baarissa (5,80 - 8,70 PSI) Jos O <sub>2</sub> -säätelyä ei tarvita, poista O <sub>2</sub> -säätely käytöstä ja keskeytä N <sub>2</sub> -kaasuhälytys asettamalla "O <sub>2</sub> "-asetukseksi "POIS PÄÄLTÄ".

**Taulukko 26.5** Tietojenkeruutyökalu

Ongelma	Syy	Toimenpide
Tietoja ei lähetetä tietokoneeseen	Järjestelmä ei käynnissä	Tarkista verkkovirta
	Järjestelmä on valmiustilassa tai sammutettuna	Käynnistä järjestelmä
	Datakaapeli inkubaattorin ja tietokoneen välillä ei ole kunnolla kiinni	Tarkista liitäntä. Käytä vain laitteen mukana toimitettua kaapelia
	Tiedonkeruuohjelmistoa/USB-ohjainta ei ole asennettu oikein	Lisätietoja on ohjelmiston asennusoppaassa

**Taulukko 26.6** Näyttö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Puuttuvia segmenttejä näytössä	Vika piirilevyssä	Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi PCB:n vaihtamista varten

**Taulukko 26.7** Näppäimistö

Ongelma	Syy	Toimenpide
Painikkeiden puuttuva tai virheellinen toiminta	Vika painikkeissa	Ota yhteyttä Esco Medical-jälleenmyyjääsi painikkeiden vaihtamista varten

## 27 Tekniset tiedot

**Table 27.1** Monivyöhykkeisen ART-työaseman yleiset tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Työskentelyalue (L×S×K)	950 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Ulkoiset mitat ilman tukijalustaa (L×S×K)	1035 × 640 × 1300 mm	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Ulkoiset mitat ilman "B"-tyypin tukijalustaa (L×S×K)	1050 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminaarisen ilmavirtauksen nopeus	Keskimäärin 0,21 m/s tai 41 fpm (± 20 %)				
Suodattimen tehokkuus	>99,999 % hiukkasko'oilte 0,1 - 0,3 mikronia IEST-RP-CC001.3/H14 EN 1822 mukaisesti				
Melutaso (NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Esisuodatin	Kertakäyttöiset ja ei-pestävät polyesterikuidut, joilla on 85 % suodatus, EU3-luokitellut.				
Lämmitysjärjestelmä	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (9+1) vyöhykkeet.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, 2 x (9+1) vyöhykettä.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (9+1) vyöhykkeet.	
Lämpötilan tarkkuus	± 0,2 °C				
Lämpötilan tasaisuus	± 0,2 °C				
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)				
Sisällytetyt lisätoiminnot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>Lämmitetty lasilava</li> <li>Transmitoitu valonlähde (polttimolla)</li> <li>5 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	SC-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaksinkertainen integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>2 × lämmitettyä lasilavaa</li> <li>2 × transmitoitua valonlähdettä SC-1 (polttimolla)</li> <li>9 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaksinkertainen integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuohjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>Lämmitetty lasilava</li> <li>Transmitoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)</li> <li>5 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	
Sisällytetyt lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 × vesipullo HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>1 × näytteiden kantoalusta</li> <li>1 × kosteutetun kaasun muovikansi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 × vesipullo HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>2 × kantoalustaa</li> <li>2 × kosteutetun kaasun muovikantta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 × vesipullo HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>1 × kantoalusta</li> <li>1 × kosteutetun kaasun muovikansi</li> </ul>		
Mikroskooppitarjonta	Tarjonta yhdelle mikroskoopille		Tarjonta kahdelle mikroskoopille		Tarjonta yhdelle mikroskoopille ja yhdelle käänteiselle mikroskoopille

**Taulukko 27.2** Monivyöhykkeisen ART-työaseman MIRI®-kammioille, yleiset tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Työskentelyalue (L×S×K)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Ulkoiset mitat ilman tukijalustaa (L×S×K)	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Ulkoiset mitat ilman "B"-tyypin tukijalustaa (L×S×K)	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Laminaarisen ilmavirtauksen nopeus	Keskimäärin 0,21 m/s tai 41 fpm (± 20 %)			
Suodattimen tehokkuus	>99,999 % hiukkasko'oilta 0,1 - 0,3 mikronia IEST-RP-CC001.3/H14 EN 1822 mukaisesti			
Melutaso (IEST)	47 dBA	52 dBA		
Esisuodatin	Kertakäyttöiset ja ei-pestävät polyesterikuidut, joilla on 85 % suodatus, EU3-luokitellut.			
Lämmitysjärjestelmä	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, 2 x (7+1) vyöhykettä.	Älykäs sähkötoiminen syöttösähkölämmitys, (7+1) vyöhykkeet.	
MIRI®-kammioiden määrä	2	3	2	
Lämpötilan tarkkuus	± 0,2 °C			
Lämpötilan tasaisuus	± 0,2 °C			
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)			
Sisällytetyt lisätoiminnot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuhjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>Lämmitetty lasilava</li> <li>Transmittoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)</li> <li>5 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaksinkertainen integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuhjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>2 × lämmitettyä lasilavaa</li> <li>2 × transmittoitua valonlähdettä SC-1 (polttimolla)</li> <li>9 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kaksinkertainen integroitu kosteutusjärjestelmä HS-1</li> <li>Valvontajärjestelmä tietojenkeruuhjelmistolla</li> <li>AIO-tietokone</li> <li>Lämmitetty lasilava</li> <li>Transmittoitu valonlähde SC-1 (polttimolla)</li> <li>5 × PT1000-validointiporttia</li> </ul>	
Sisällytetyt lisävarusteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 × vesipullo HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>2 × näytteiden kantoalusta</li> <li>1 × kosteutetun kaasun muovikansi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 × vesipulloa HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>3 × kantoalustaa</li> <li>2 × kosteutetun kaasun muovikantta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 × vesipullo HS-1-järjestelmälle, ml. putkisto</li> <li>2 × näytealustaa</li> <li>1 × kosteutetun kaasun muovikansi</li> </ul>	
Mikroskooppitarjonta	Tarjonta yhdelle mikroskoopille	Tarjonta kahdelle mikroskoopille	Tarjonta yhdelle mikroskoopille ja yhdelle käänteiselle mikroskoopille	

**Taulukko 27.3** Monivyöhykkeinen ART-työasema integroidulla AVT-pöydällä

Tekniset tiedot	MAW-6D-MP
Kelluntakoko	540 × 340
Suositteltu kuorman paino	15 – 75 kg
Vaimennuskerroin (6 Hz)	~ 0,1
Amplitudi (6 Hz)	< 1 µm
Tärinäkriteeri	VC-B*
Eristyksen taajuusalue	1 Hz – 100 Hz
Pystysuora luonnollinen taajuus	2 Hz – 5 Hz
Vaakasuora luonnollinen taajuus	1 Hz – 3 Hz
Vaimennussuhde	0,1 – 0,3

\* VC-B: Arkaluontoinen laitteisto, joka vaatii matalat värinätasot (25 µm/s). Sopii optisille mikroskoopeille 1 000x asti ja tarkastus- ja litografialaitteistolle (mukaan lukien stepperit) 3 mikronin viivaleveyteen asti.

**Taulukko 27.4** Monivyöhykkeisen ART-työaseman lämpötila- ja kaasujärjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot	MAW-6D-MP
Lämpötilan säätöalue	25,0 – 40,0 °C
Lämpötilapoikkeama asetusarvosta	± 0,1 °C
Esisekoitetun kaasun kulutus	Puhdistuksessa < 40 litraa tunnissa Normaalissa käytössä, säädettävissä 1-40 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (CO <sub>2</sub> )	< 4 litraa tunnissa
Kaasunkulutus (N <sub>2</sub> )	< 12 litraa tunnissa
CO <sub>2</sub> -alue	3,0 – 10,0 %
O <sub>2</sub> -alue	5,0 – 20,0 %
CO <sub>2</sub> - ja O <sub>2</sub> -pitoisuuden poikkeama asetusarvosta	± 0,2 %
Kaasun paine, esisekoitettu (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
CO <sub>2</sub> -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
N <sub>2</sub> -kaasun paine (tulo)	0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI)
Hälytykset	Äänimerkit ja näkyvät, kun lämpötila, kaasupitoisuus ja kaasun paine ovat sallitun alueen ulkopuolella.
Käyttökorkeus	Enintään 2 000 metriä (6 560 jalkaa tai 80 kPa – 106 kPa)
Säilyvyysaika	1 vuosi

## 28 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

**Taulukko 28.1** Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Monivyöhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai monivyöhykkeisen ART-työaseman käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden luokitus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Monivyöhykkeinen ART-työasema ei käytä radiotaajuusenergiaa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	Monivyöhykkeinen ART-työasema sopii sairaalakäyttöön.
Yhdenmukaistetut päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt	Luokka A	Laite ei sovellu kotikäyttöön.

**Taulukko 28.2** Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Monivyöhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai monivyöhykkeisen ART-työaseman käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden luokitus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen Purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkauksen tuminen IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille		
Virtapiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila		
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoille IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 %:n lasku 100 V:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % 100 V (60 %:n lasku 100 V:ssa) 5 syklin ajan 70 % 100 V (30 %:n lasku 100 V:ssa) 25 syklin ajan (lasku 100 V:ssa) viiden sekunnin ajan		
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Suorituskyky A	Tehotaajusten magneetikenttien tasojen tulisi olla tyypillisen tasoisia tietyille sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Monivyöhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai monivyöhykkeisen ART-työaseman käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
<p>Johdettu RF IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilty RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM-kaistoilla</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä monivyöhykkeisen ART-työaseman osaa (kaapelit mukaan lukien), kuin mikä on lähettimen taajuuden ja yhtälön perusteella laskettu sovellettava erotusetäisyys.</p> <p>Suosittelun erotusetäisyys</p> <p><math>d=0,35 P</math></p> <p><math>d=0,35 P</math> 80 MHz-800 MHz  <math>d=0,7 P</math> 800 MHz-2.5 GHz                      P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja <math>d</math> on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Merkittävien laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.</p>

### Taulukko 28.3 Suositellut erotusetäisyydet

#### Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja monivyöhykkeisen ART-työaseman väliset suositellut erotusetäisyydet

Monivyöhykkeinen ART-työasema on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Enimmäistehosta riippuen asiakas tai monivyöhykkeisen ART-työaseman käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja monivyöhykkeisen ART-työaseman välistä vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteiden tehon alapuolella.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen suurin lähtöteho watteina (w), lähettimen valmistajan määritelmien mukaan.

**HUOMAUTUS 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**HUOMAUTUS 2:** Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa.

Matkapuhelimet ja muut henkilökohtaiset tai kotitalouslaitteet, joita ei ole tarkoitettu lääketieteellisiin laitoksiin, voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin. On suositeltavaa varmistaa, että kaikki monivyöhykkeisen ART-työaseman lähellä käytettävät laitteet ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan lääketieteellisen standardin mukaisia, ja tarkistaa ennen käyttöä, ettei häiriöitä ole havaittavissa eivätkä ne ole mahdollisia. Jos häiriötä epäillään tai se on mahdollinen, laitteen sammuttaminen on vakioratkaisu, koska se on pakollinen käytäntö lentokoneissa ja lääketieteellisissä laitoksissa.

EMC-tietojen mukaan sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita on käsiteltävä EMC:n mukaisesti erityisvarotoimilla, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.



## 29 Validointiohje

### 29.1 Tuotteen julkaisukriteerit

Esco Medicalin monivyöhykkeinen ART-työasema käy läpi tiukat laatu- ja suorituskykytestit ennen sen julkaisemista myyntiin.

#### 29.1.1 Suorituskyky

Jokainen monivyöhykkeisessä ART-työasemassa käytetty komponentti testataan valmistusprosessin aikana, mikä takaa laitteen virheettömyyden.

Ennen kuin monivyöhykkeinen ART-työasema luovutetaan, se testataan vähintään 24 tunnin mittaisella vapauttamistestillä käyttämällä tehokkaita lämpömittareita ja kaasuanalysointilaitteita sekä reaaliaikaista tietojenkirjaamista, jotta laite toimii odotettujen suorituskykystandardien mukaisesti.

**Hyväksytty I:** Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta  $\pm 0,1$  °C absoluuttisesta.

Alla olevaa luetteloa sovelletaan vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemiin.

**Hyväksytty II:** Anturin sisäisen CO<sub>2</sub>-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta  $\pm 0,2$  % absoluuttisesta.

**Hyväksytty III:** Anturin sisäisen N<sub>2</sub>-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta  $\pm 0,2$  % absoluuttisesta.

**Hyväksytty IV:** CO<sub>2</sub>:n kaasunvirtaus on alle 2 l/h

**Hyväksytty V:** N<sub>2</sub>:n kaasunvirtaus alle 8 l/h

#### 29.1.2 Sähköturvallisuus

Sähköturvallisuustesti tehdään myös käyttämällä kunkin laitteen kanssa suorituskykyistä lääketieteellistä turvallisuusmittaria, jotta varmistetaan siitä, että standardin EN60601-1 3 mukaisia lääkinnällisiä laitteita koskevia sähkövaatimuksia noudatetaan.

#### 29.1.3 Viestintä ja tiedontallennus

Jokaisessa laitteessa on sisäänrakennettu AIO-tietokone, jossa on monivyöhykkeisen ART-työaseman tietojenkeruuhelmisto. Laitteeseen syötetään kaasua ja järjestelmä aktivoituu. Tietokoneohjelman vastaanottamat tiedot analysoidaan, jotta voidaan varmistaa monivyöhykkeisen ART-työaseman ja tietokoneen välinen tiedonsiirto.

### 29.1.4 Kaasupitoisuus ja kulutus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Jokaiselle kammiolle tehdään vuototesti. Suurin sallittu vuoto tiivisteiden läpi on 0,0 l/h.

Keskimääräisen CO<sub>2</sub>-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa asetusarvossa  $\pm 0,2$  %:n rajoissa kaikissa ulkoisen näytteenoton ja sisäisten antureiden lukemissa.

Kaasuvirtaus normaalissa käytössä on alle kaksi litraa tunnissa. Keskimäärin sen pitäisi olla alle kaksi litraa.

Keskimääräisen N<sub>2</sub>-kaasunvaihtelun on pysyttävä absoluuttisessa SP  $\pm 0,2$  %:n rajoissa kaikissa ulkoisissa näytteissä ja sisäisissä anturien lukemissa.

Kaasuvirtaus normaalissa käytössä on alle kahdeksan litraa tunnissa. Keskimäärin sen pitäisi olla alle kahdeksan litraa.

### 29.1.5 Silmämääräinen tarkastus

Varmista, että:

- Lämmitetyssä lasilavassa ei ole kohdistusvirheitä.
- Ruostumaton teräspöytälevy on valmisteltu lämmitettyjen vyöhykkeiden visuaaliseen osoitukseen.
- Kaapissa ei ole naarmuja eikä maalia puutu.
- Kaiken kaikkiaan tuote on korkealaatuinen.

## 30 Validointi käyttöpaikassa

Vaikka me Esco Medical Technologies, UAB:llä pyrimme tekemään kattavimmat testit ennen laitteen toimittamista asiakkaalle, ei ole mitään keinoa varmistaa, että kaikki on edelleen kunnossa laitteen asennuspaikassa.

Siksi olemme vakiintuneen hyvän lääketieteellisen laitekäytännön mukaisesti perustaneet validointitestiohjelman, joka on suoritettava ennen laitteen hyväksymistä kliiniseen käyttöön.

Seuraavassa kuvataan nämä testit ja niiden suorittamiseen tarvittavat laitteet.

Mukana on myös testiasiakirjalomake. Esco Medical Technologies, UAB:lle on toimitettava kopio sisäistä laitteiden seuranta- ja laitteen historiatietoja varten.

## 30.1 Pakolliset varusteet

 **Kaikkien laitteiden on oltava korkealaatuisia ja kalibroituja.**

- Lämpömittari sopivalla anturilla parafiiniöljyllä peitetyn elatusaineen pisarasta mittaamiseen, jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C.
- Lämpömittari, jossa on sopiva anturi, joka pystyy mittaamaan alumiinipintoja vähintään 0,1 °C:n tarkkuudella.
- Painemittari, jonka pienin mittaosalue on 0,0 – 1,0 baaria.
- Yleismittari.

Ylimääräisiä lisävarusteita tarvitaan vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemiin:

- CO<sub>2</sub>-analysointilaite, jonka pienin mittaosalue on 0,0 – 10,0 %.
- O<sub>2</sub>-analysointilaite, jonka pienin mittaosalue on 0,0 – 20,0 %.

## 30.2 Suositellut lisävarusteet


 **Kaikkien laitteiden on oltava kalibroituja ja korkealaatuisia.**

- VOC-mittari, jolla voidaan mitata yleisimmät haihtuvat orgaaniset yhdisteet vähintään ppm-tasolla.
- Hiukkaslaskurit voivat mitata laserhiukkaslaskurin, joka voi ottaa näytteen tilavuudesta 0,1 CFM ja vähintään 0,3 mikronin hiukkaskokotasolla.

Suositteluja lisälaitteita voidaan käyttää asennuksen lisätestaukseen, jotka minimoivat ongelmien todennäköisyyden paikan päällä.


## 31 Testaus

### 31.1 Kaasunsyöttö esisekoitetulla CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasulla

 **Monivyöhykkeinen ART-työasema, jossa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta, voi käyttää vain CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasua. Monivyöhykkeinen ART-työasema, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin, voi käyttää joko esisekoitettua CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasua tai puhdasta CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-kaasua**

Kosteutettu kaasutusjärjestelmä toimitetaan mukana haihtumisen välttämiseksi ja turvallisen pH-tason ylläpitämiseksi avoimen viljelyn bikarbonaatilla puskuroidussa elatusaineessa työskenneltäessä monivyöhykkeisessä ART-työasemassa.


Jos elatusaine on peitetty öljyllä, kaasutusjärjestelmän kosteutusosa voidaan jättää pois, mutta kaasuosa on edelleen tärkeä pH-tasojen pitämiseksi turvallisella tasolla.

 **Jos käytetään HEPES-puskuroitua elatusainetta, kaasujärjestelmää ei tule käyttää.**

Kaasutusjärjestelmä on yhdistettävä esisekoitettuun kaasutuloon noin 0,4 - 0,6 baarin paineella. Kaasuseos voi olla esimerkiksi 5,0 % CO<sub>2</sub>, 5,0 % O<sub>2</sub> ja 90 % N<sub>2</sub> tai mikä tahansa seos, joka sopii käytettyyn elatusaineeseen.

Liitä kaasupullo ja säädä painetta. Täytä kosteutuspullo steriilillä vedellä ja liitä putket. Aseta kaasukupu pöytälevylle kaasutulon yläpuolelle. Mittaa CO<sub>2</sub>-pitoisuus kaasuanalysaattorilla kaasukuvun sisäpuolelta.


**HYVÄKSYTTY: Mitatun CO<sub>2</sub>-pitoisuuden on vastattava esisekoitettua kaasua.**

 **Jos esisekoitettua CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.**

### 31.2 Kaasutulo CO<sub>2</sub> (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)


Jotta säätöjärjestelmä säilyttäisi oikean CO<sub>2</sub>-pitoisuuden monivyöhykkeisen ART-työaseman MIRI®-kammioissa, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen CO<sub>2</sub>-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa CO<sub>2</sub>-pitoisuus ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on riittävän suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

 **Paineen kerääntyminen vaikuttaa mitattuun CO<sub>2</sub>-pitoisuuteen, koska CO<sub>2</sub>-pitoisuus riippuu paineesta.**

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

**HYVÄKSYTTY: Mitatun CO<sub>2</sub>-pitoisuuden on oltava 98,0–100 %.**

 **Jos CO<sub>2</sub>-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.**

### 31.2.1 Tietoa CO<sub>2</sub>:sta

Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>) on väritön, hajuton ja palamaton kaasu. Hiilidioksidi voi olla sekä kaasumaisessa että nestemäisessä muodossa yli-56,6 °C:n kolmipistelämpötilassa ja alle 31,1 °C:n kriittisen pisteen lämpötilassa.

Irtotavarana nestemäistä hiilidioksidia pidetään yleisesti jäädytettynä nesteenä ja höyrynä, jonka paine on 1 230 kPa (noin 12 baaria) ja 2 557 kPa (noin 25 baaria). Hiilidioksidia voi esiintyä myös valkoisena läpinäkymättömänä kiintoaineena, jonka lämpötila on -78.5 °C ilmanpaineessa.



**Korkea hiilidioksidipitoisuus (10,0 % tai enemmän) voi tukehduttaa nopeasti.**

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty CO<sub>2</sub> on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Analyysi 99,9 % v/v min
- Kosteus 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Ammoniakki 2,5 ppm v/v max.
- Happi 30 ppm v/v max.
- Typpioksidit (NO/NO<sub>2</sub>) 2,5 ppm v/v max kukin.
- Haihtumaton jäännös (hiukkaset) 10 ppm w/w max.
- Haihtumaton orgaaninen jäännös (öljy ja rasva) 5 ppm w/w max.
- Fosfiini 0,3 ppm v/v max.
- Haihtuvien hiilivetyjen kokonaismäärä (metaanina laskettuna) 50 ppm v/v max., josta 20 ppm v/v.
- Asetaldehydi 0,2 ppm v/v max.
- Bentseeni 0,02 ppm v/v max.
- Hiilimonoksidi 10 ppm v/v max.
- Metanoli 10 ppm v/v max.
- Vetysyanidi 0,5 ppm v/v max.
- Kokonaisrikki (S) 0,1 ppm v/v max.

### 31.3 Kaasutulo N<sub>2</sub> (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitinta)

Jotta monivyöhykkeisen ART-työaseman MIRI®-kammioiden O<sub>2</sub>-pitoisuustasot säilyisivät oikeina, laite on kytkettävä vakaaseen 100-prosenttiseen N<sub>2</sub>-lähteeseen paineen ollessa 0,4–0,6 baaria (5,80–8,70 PSI).

Mittaa N<sub>2</sub>-pitoisuus kaasunsyötössä ohjaamalla kaasuputki pulloon, jossa ei ole kantta ja jossa on sopivan suuri aukko. Aseta paine/virtaus siten, että pulloa huuhdellaan jatkuvasti kaasulla ilman, että pullossa oleva paine lisääntyy (eli pullosta poistuvaa

kaasua on yhtä paljon kuin pulloon tuleva kaasumäärä).

Kaasuanalysaattorilla otettu näyte pullosta pohjan läheltä.

 **Voidaan käyttää kaasuanalysaattoria, joka mittaa 0 prosenttia O<sub>2</sub> tarkasti.**

**HYVÄKSYTTY: Mitatun N<sub>2</sub>-pitoisuuden on oltava 95,0– 100 %.**



**Jos N<sub>2</sub>-kaasua käytetään kosteana, virtausanturit vaurioituvat. Kosteuspitoisuus on tarkistettava kaasunvalmistajan sertifikaatista: Vain 0,0 ppm v/v Max on sallittu.**

### 31.3.1 Tietoja N<sub>2</sub>:sta

Typpi muodostaa merkittävän osan maapallon ilmakehästä, ja sen tilavuus on 78,08 %. Typpi on väritön, hajuton, mauton, myrkytön ja lähes reagoimaton kaasu. Typpiä toimitetaan ja käytetään pääasiassa joko kaasumaisessa tai nestemäisessä muodossa.



**N<sub>2</sub>-kaasu voi aiheuttaa tukehtumisen, kun ilma on poistettu.**

Käyttäjän on varmistettava, että käytetty N<sub>2</sub> on turvallista eikä sisällä kosteutta. Alla on luettelo joistakin vakioainepitoisuuksista. Huomaa, että annetut arvot EIVÄT ole oikeita lukuja, vaan esimerkkejä:

- Tutkimusaste 99,9995 %.
- Epäpuhtaus.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>) 1,0 ppm.
- Hiilimonoksidi (CO) 1,0 ppm.
- Vety (H<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Metaani 0,5 ppm.
- Happi (O<sub>2</sub>) 0,5 ppm.
- Vesi (H<sub>2</sub>O) 0,5 ppm.

### 31.4 Esisekoitetun kaasun paineen tarkastus

Monivöhykkeinen ART-työasema (sisäänrakennetulla kaasusekoittimella tai ilman) vaatii 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen tulokaasuputkessa. Siksi tämä kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

Irrota CO<sub>2</sub>-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

**HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.**

### 31.5 CO<sub>2</sub>-paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Monivyöhykkeinen ART-työasema tarvitsee 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota CO<sub>2</sub>-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

**HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.**

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.1 CO<sub>2</sub>-paine".

### 31.6 N<sub>2</sub>-paineen tarkastus (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Monivyöhykkeinen ART-työasema tarvitsee 0,4–0,6 baarin (5,80–8,70 PSI) paineen tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasun paineanturi, joka valvoo tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmä havaitsee paineen putoamisen.

Irrota N<sub>2</sub>-kaasun tulokaasuputki. Kiinnitä kaasuputki kaasunpaineen mittauslaitteeseen.

**HYVÄKSYTTY: Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.**

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16.2 N<sub>2</sub>-paine".

## 31.7 Jännitesyöttö

Käyttöpaikan jännite on tarkistettava.


Mittaa UPS-laitteen lähtöliitin, johon monivyohykkeinen ART-työasema liitetään. Tarkista myös, että UPS on kytketty oikein maadoitettuun pistorasiaan.

Käytä AC-yleismittaria.

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

## 31.8 Lämpötilan tarkastus: lämmitysvyöhykkeet


Lämpötilan tarkastus tehdään lämpömittarilla sopiva anturi lämpötilan mittaamiseen ruostumattomalla teräspinnalla ja jonka resoluutio on vähintään 0,1 °C. Teippaa anturi lämmitysvyöhykkeen keskelle. Varmista, että teippi pitää anturin täysin kosketuksessa pinnan kanssa.

 **Anturien teippaaminen lämmitysvyöhykkeisiin ei ole optimaalinen menetelmä, koska itse teippi eristää anturin ilmavirrasta ja siksi täydellistä kuvaa ei näytetä. Se on kuitenkin käyttökelpoinen kompromissi, jos teipattu alue pidetään pienenä ja teippi on vahva, ohut ja kevyt.**

Aseta anturi kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Jos lämpötilaa halutaan validoida MIRI®-kammioissa, teippaa anturi kammion ja/tai kannen keskelle.

**HYVÄKSYTTY: Kaikkien maljoja sisältävien kammioiden alaosista mitattujen lämpötilojen poikkeama asetusravosta ei saa ylittää ± 0,2 °C.**

Jos kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja lämpötilan kalibroinnista kohdasta "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

 **Iteratiivinen prosessi voi olla tarpeen, jos lämpötilatasojen eroja havaitaan ja kompensoidaan kalibrointimenetelmillä. Pohjan ja kannen lämpötilat vaikuttavat jossain määrin toisiinsa. Kammioiden välillä ei ole havaittavissa siirtymälämpöä.**

## 31.9 Kuuden tunnin vakaustesti

Yksittäisen parametrin huolellisen validoinnin jälkeen on aloitettava kuuden tunnin (vähimmäiskesto) tarkistus.

Laite on asetettava mahdollisimman lähelle sitä tilaa, jossa se toimii kliinisessä käytössä.



Varmista, että Esco Medicalin tietojenkeruuhjelmisto on käynnissä.

Tarkista, että parametrit on kirjattu ja että ne antavat käyttökelpoisen lukeman. Anna laitteen käydä häiritsemättä vähintään kuuden tunnin ajan. Analysoi sitten tulokset kaavioista.

**Hyväksytty I:** Anturin sisäinen lämpötilavaihtelu asetusarvosta on  $\pm 0,2$  °C absoluuttisesta.

**Hyväksytty II:** jos kaasu on kytketty, valvo, että kaasunpaine pysyy  $\pm 0,1$  baarissa 0,5 baarista.

Alla olevaa luetteloa sovelletaan vain sisäänrakennetun kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemiin:

**Hyväksytty III** Sisäisen anturin CO<sub>2</sub>-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta  $\pm 0,2$  % alueella absoluuttisesta.

**Hyväksytty IV:** Anturin sisäisen N<sub>2</sub>-pitoisuuden vaihtelu asetusarvosta  $\pm 0,2$  % absoluuttisesta.

**Hyväksytty V:** CO<sub>2</sub>:n kaasunvirtaus on alle 2 l/h.

**Hyväksytty VI:** N<sub>2</sub>:n kaasunvirtaus alle 8 l/h.


### 31.10 Puhdistaminen

 **Tarkista puhdistustoimenpiteet aina paikallisesti tai pyydä lisäohjeita valmistajalta tai jälleenmyyjältä.**

Kun testaus on tehty, se tulee puhdistaa uudelleen ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön (puhdistusohjeet löytyvät käyttöohjeen kohdasta "19 Puhdistusohjeet").

Tarkista, ettei laitteessa ole likaa tai pölyä. Laitteen pitäisi näyttää yleisesti siistiltä.

### 31.11 Testiasiakirjalomake

 **Asennushenkilökunnan täyttämä ja Esco Medical Technologies, UAB - tutkimuslaitokselle toimitettu testi läpäisty tila on täytettävä, ennen kuin laite otetaan kliiniseen käyttöön.**

## 31.12 Suositeltu lisättestaus

### 31.12.1 VOC-mittari

Näyte tulee ottaa huoneessa monivyöhykkeisen ART-työaseman edessä VOC-mittarilla. Lukema merkitään ylös tausta-VOC-tasoksi. Näyte tulee ottaa sitten työskentelyalueen sisäpuolella. Näyte tulee myös ottaa kaasukuvun alta, kun kaasujärjestelmä on käynnissä.

**Hyväksytty: 0,0 ppm VOC**

 **Varmista, että näyteriveillä ei ole VOC-yhdisteitä.**

### 31.12.2 Laserhiukkaslaskuri

Näyte otetaan monivyöhykkeisen ART-työaseman yläpuolelta laserhiukkaslaskurin avulla. Lukema merkitään ylös taustahiukkastasoksi. Kun tuuletin on kytketty päälle, näyte on otettava työskentelyalueen sisäpuolelta siten, että näyteaukko osoittaa työskentelyalueen sivua kohti (joko vasemmalle tai oikealle).

**Hyväksytty: 0,3 mikronia < 100 ppm**

 **Varmista, ettei näyteletkuissa ole hiukkasia.**


## 32 Kliininen käyttö

Onnittelut! Laite on nyt valmis kliiniseen käyttöön, kun validointitestit on suoritettu ja testiraportti toimitettu Esco Medical Technologies, UAB:lle.

Sen pitäisi tarjota usean vuoden kestävää käyttöä.

Laitteen suorituskykyä on seurattava jatkuvasti.

Käytä alla olevaa järjestelmää käytönaikaiseen validointiin.

 **Älä käytä monivyöhykkeistä ART-työasemaa kliinisiin tarkoituksiin ilman korkealaatuista laadunvalvontalaitetta.**

**Taulukko 33.1** Validointivälit

Tehtävä	Joka päivä	Joka viikko
Lämpötilan tarkastus		×
CO <sub>2</sub> - ja O <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden tarkastus	×	
Tarkista lokista poikkeavuudet		×
CO <sub>2</sub> - ja N <sub>2</sub> -kaasupitoisuuden tarkastus	×	

## 32.1 Lämpötilan tarkastus

Lämpötilan tarkastus tehdään erittäin tarkalla lämpömittarilla. Aseta lämpömittari kuhunkin alueeseen ja tarkista lämpötila. Kalibroi tarvittaessa.

Lisätietoja lämpötilan kalibroinnista on kohdassa "12.5.1 Lämpötilan alivalikko".

### **HYVÄKSYTTY:**

- **Kaikki kammion pohjasta maljojen sijoituspaikoista mitatut lämpötilat eivät saa poiketa asetusarvosta enempää kuin  $\pm 0,2$  °C.**
- **Mitkään kannesta mitattujen lämpötilojen poikkeamat eivät saa ylittää  $\pm 0,5$  °C asetusarvosta.**

## 32.2 Esisekoitetun, CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden tarkastus

Kaasupitoisuus tarkistetaan poikkeamien varalta. Monivyöhykkeisille ART-työasemille, joissa ei ole MIRI®-kammioita, näyte otetaan kaasukuvun alta kaasutusjärjestelmän ollessa käynnissä. Monivyöhykkeisille ART-työasemille, joissa on ole MIRI®-kammiot, näyte otetaan yhdestä näytteenottoportista, jotka sijaitsevat laitteen takana.

On tärkeää, että käytettävissä on erittäin tarkka CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-kaasuanalysaattori testiä varten.

Noudata näitä yksinkertaisia sääntöjä kaasupitoisuuden testaamisen aikana MIRI®-kammioista:

- Tarkista CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasun asetusarvo.
- Tarkista todellinen CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasupitoisuus, jotta asetusarvo saavutetaan ja kaasupitoisuus tasaantuu asetusarvon ympärille.
- Älä avaa kantta ainakaan 10 minuuttiin ennen testin aloittamista tai itse testin aikana.

Katso kohta "12.5.2 CO<sub>2</sub>-alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)" / "12.5.3 O<sub>2</sub>-alivalikko (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)" saadaksesi lisätietoja CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-kaasun kalibroinnista.

### **HYVÄKSYTTY:**

- **Mitattu pitoisuus ei saa poiketa esisekoitetun kaasupullon etiketissä ilmoitetusta pitoisuudesta enempää kuin  $\pm 0,3$  %**
- **Mitattu CO<sub>2</sub>-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin  $\pm 0,2$  %.**
- **Mitattu O<sub>2</sub>-pitoisuus ei saa poiketa asetusarvosta enempää kuin  $\pm 0,2$  %.**

### 32.3 Esisekoitetun, CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden tarkastus

Monivyöhykkeinen ART-työasema vaatii 0,4–0,6 baarin paineen tulokaasuputkessa. Kaasunpaine on pidettävä aina vakaana.

Turvallisuussyistä laitteessa on sisäänrakennettu digitaalinen kaasunpaineanturi, joka seuraa tulevan kaasun painetta ja ilmoittaa käyttäjälle, jos järjestelmässä havaitaan painehäviö.

On suositeltavaa tarkistaa kaasunpaine monivyöhykkeisen ART-työaseman tietojenkeruuohjelmistossa.

**HYVÄKSYTTY:** Arvon on oltava 0,4–0,6 baaria.

Lisätietoja löytyy käyttöohjeen kohdasta "16 Paine".

## 33 Huolto-ohje

Esco Medical Technologies, UAB:n monivyöhykkeinen ART-työasema sisältää erittäin tarkkoja ja laadukkaita komponentteja. Nämä osat on valittu varmistamaan laitteen korkea kestävyys ja suorituskyky.

Suorituskyvyn jatkuva validointi on kuitenkin tarpeen.

Käyttäjävalidointi on tehtävä vähintään käyttöohjeen kohdassa "29 Validointiohje" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä Esco Medical Technologies, UAB:hen tai paikalliseen edustajaan.

Korkean suorituskykytason ylläpitämiseksi ja järjestelmävirheiden välttämiseksi omistaja vastaa kuitenkin siitä, että hänellä on sertifioitu teknikko, joka suorittaa osien vaihtoja taulukon 33.1 mukaisesti.

Nämä osat on vaihdettava alla määritetyin aikavälein. Jos näitä ohjeita ei noudateta, inkubaattorissa olevat näytteet voivat pahimmassa tapauksessa vaurioitua.



**Takuu raukeaa, jos huoltovälejä ei noudateta taulukon 33.1 mukaisesti.**



**Takuu raukeaa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä osia tai jos huolto annetaan kouluttamattomalle ja valtuuttamattomalle henkilöstölle.**

Alla olevassa taulukossa on lueteltu osien vaihtovälit.

**Taulukko 33.1** Huoltovälisuunnitelma

Komponentin nimi	Kolmen kuukauden välein	Joka vuosi	Joka toinen vuosi	Kolmen vuoden välein	Neljän vuoden välein
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevaa esisekoitettua kaasua varten <sup>5</sup>		×			
Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO <sub>2</sub> ja N <sub>2</sub> -kaasuja varten <sup>6</sup>		×			
O <sub>2</sub> -anturi <sup>6</sup>		×			
CO <sub>2</sub> -anturi <sup>6</sup>					×
Pumppumoduuli <sup>5</sup>			×		
Sisäinen kaasupumppu <sup>6</sup>			×		
Proportionaaliventtiilit				×	
Kaasuputket				×	
Virtausanturit			×		
Paineensäätimet					×
Esisuodatin (kaapin kupu)	×				
Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin esisekoitetun kaasun sisääntulossa <sup>5</sup>		×			
Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin CO <sub>2</sub> ja N <sub>2</sub> -kaasujen sisääntulossa <sup>6</sup>		×			
Laiteohjelmistopäivitys (jos uusi versio on julkaistu)		×			

### 33.1 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Suurempi 64 mm pyöreä ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle poistaa sisääntulevan kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai kaasunvirtausjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan esisekoitetun kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

<sup>5</sup> Vain monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta.

<sup>6</sup> Vain kaasusekoittimen sisältäviin monivyöhykkeisiin ART-työasemamalleihin.

### 33.2 Ulkoinen 0,22 µm HEPA-suodatin CO<sub>2</sub>- ja N<sub>2</sub>-kaasulle (vain mallit, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta)

Suurempi pyöreä 64 mm ulkoinen 0,22 µm HEPA-pääsuodatin CO<sub>2</sub>- ja N<sub>2</sub>-kaasulle poistaa sisääntulevan -kaasun hiukkaset. Jos HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:


- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.3 O<sub>2</sub>-anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Hapensäätely käyttää happianturia pitääkseen O<sub>2</sub>-kaasupitoisuuden halutulla tasolla kammioiden sisällä. Anturin käyttöikä on rajallinen sen rakenteen vuoksi. Siitä päivästä alkaen, kun anturi on purettu, anturin ytimessä aktivoituu kemiallinen prosessi. Kemiallinen reaktio on täysin vaaraton ympäristölleen, mutta se on tarpeen mitattaessa happimäärää erittäin tarkasti monivyohtyöhykkeisessä ART-työasemassa, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin.

Yhden vuoden kuluttua anturin ydinosan kemiallinen prosessi pysähtyy ja anturi on vaihdettava. Siksi anturi on ehdottomasti vaihdettava **vuoden SISÄLLÄ siitä, kun se on purettu ja asennettu.**

 **Happianturit on vaihdettava vähintään kerran vuodessa siitä, kun ne asennettiin laitteeseen, riippumatta siitä, käytetäänkö inkubaattoria vai ei.**

Käyttäjä voi nähdä, milloin tämä anturi on asennettu monivyohtyöhykkeisen ART-työaseman "Asennusraportti"-lomakkeesta. Tätä päivämäärää on käytettävä seuraavan O<sub>2</sub>-anturin vaihdon päivämäärän laskemiseen.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä O<sub>2</sub>-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda O<sub>2</sub>-anturi vuoden kuluessa edellisen anturin asennuspäivästä.

- Jos happianturia ei vaihdeta ajoissa, O<sub>2</sub>-pitoisuuden säätely on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.4 CO<sub>2</sub>-anturi (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

CO<sub>2</sub>-säätö käyttää CO<sub>2</sub>-anturia pitämään kaasupitoisuuden kammion halutulla tasolla.

Anturin käyttöikä on yli kuusi vuotta, mutta turvallisuussyistä Esco Medical Technologies, UAB suosittelee anturin vaihtamista 4 vuoden välein.

Noudata seuraavia varotoimia anturin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä CO<sub>2</sub>-anturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda CO<sub>2</sub>-anturi neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos CO<sub>2</sub>-anturia ei vaihdeta ajoissa, kaasun pitoisuus voi olla alhainen tai ei CO<sub>2</sub>-pitoisuutta ei ole ollenkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.5 Pumppumoduuli (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Pumppumoduulia sovelletaan vain monivyöhykkeisiin ART-työasemiin, joissa ei ole sisäänrakennettua kaasusekoitinta. Sitä tarvitaan varmistamaan järjestelmän sisäinen kaasun kierto.

Siksi pumppumoduuli on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta voidaan ylläpitää oikea kaasun kierto järjestelmässä.

Noudata seuraavia varotoimia pumppumoduulin vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda pumppumoduuli kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos pumppumoduulia ei vaihdeta, seurauksena voi olla huono kaasun kierto.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppumoduuli.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.6 Sisäinen kaasupumppu (vain mallit, joissa on sisäänrakennettu kaasusekoitin)

Sisäistä kaasupumppua käytetään kuljettamaan sekoitettua kaasua kammioiden läpi. Ajan mittaan tämä voi vaikuttaa pumpun suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa.

Siksi pumppu on vaihdettava kahden vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia sisäisen kaasupumpun vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä kaasupumppua (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasupumppu kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos pumppua ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen pumppu.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.7 Proportionaaliventtiilit

Sisäventtiilit mahdollistavat kaasun säädön. Jos proportionaaliventtiilit ovat kuluneet, kaasun säätö voi muuttua. Tämä voi pidentää palautumisaikaa tai aiheuttaa virheellisen kaasupitoisuuden tai rikkoutumisen. Siksi nämä proportionaaliventtiilit on vaihdettava kolmen vuoden välein järjestelmän turvallisuuden ja vakauden säilyttämiseksi.

Noudata seuraavia varotoimia venttiilien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä proportionaaliventtiilejä (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda venttiilit kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos venttiilejä ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen venttiili.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.8 Kaasuliitännät

Sisäisiä kaasuliitännöjä käytetään sekoitetun kaasun kuljettamiseen HEPA-suodattimen ja kammioiden läpi. Ajan mittaan se voi vaikuttaa letkujen suorituskykyyn, mikä pidentää palautumisaikaa tukkeutumisen vuoksi.



Siksi kaasuputket on vaihdettava kolmen vuoden välein, jotta nopea palautumisaika kannen avaamisen jälkeen säilyy.

Noudata seuraavia varotoimia kaasuletkujen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä kaasuputkia (kysy lisätietoja Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda kaasuletkut kolmen vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos kaasuletku ei vaihdeta, se voi hidastaa palautumisaikaa tai aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen kaasuputki.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.9 Virtausanturit

Digitaalinen kaasun kosteutusjärjestelmä käyttää virtausantureita esisekoitetulle kaasulle.

Virtausantureita käytetään CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-säädösten mukaisesti ja laitteen kaasunkulutuksen kirjaamiseen (sovelletaan monivyöhykkeiseen ART-työasemaan, jossa on sisäänrakennettu kaasusekoitin).

Anturin käyttöikä on yli kolme vuotta, mutta Esco Medical Technologies, UAB suosittelee anturin vaihtamista joka toinen vuosi turvallisuussyistä.

Noudata näitä varotoimia anturien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä virtausanturia (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda virtausanturit kahden vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos virtausantureita ei vaihdeta ajoissa, seurauksena voi olla matala CO<sub>2</sub>- ja O<sub>2</sub>-pitoisuus tai ei pitoisuuden säätelyä.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen anturi.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.10 Paineensäätimet

Sisäiset paineensäätimet suojaavat järjestelmää liian korkeilta ulkoisilta kaasupaineilta, jotka vaurioittaisivat kaasupiirin herkkiä osia. Jos paineensäätimet ovat kuluneet, ne voivat liikkua eivätkä tarjoa tarvittavaa suojaa. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä tai vuotoja sisäisessä kaasupiirissä. Siksi säätimet on vaihdettava neljän vuoden välein, jotta järjestelmä pysyy turvallisena ja vakaana.

Noudata seuraavia varotoimia säätimien vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäisiä paineensäätimiä (kysy lisätietoja tai tilaa paikalliselta Esco Medical Technologies, UAB -jälleenmyyjältä).
- Vaihda säätimet neljän vuoden kuluessa asennuspäivästä.
- Jos säätimiä ei vaihdeta, se voi aiheuttaa rikkoutumisia.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen säädin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.11 Esisuodatin (kaapin kupu)

Suorakulmaista esisuodatinta käytetään puhdistamaan huoneilmaa, jota imetään kaapin yläosasta, jossa se kaappaa suuremmat hiukkaset ja pidentää HEPA-pääsuodattimen elinikää.



**Jos esisuodatinta ei käytetä, tämä voi aiheuttaa vaurioita pääsuodattimeen, mikä voi vaikuttaa laitteen läpikulkevaan ilmavirtaan.**

Noudata seuraavia varotoimia esisuodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä esisuodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda esisuodatin kolmen kuukauden välein.
- Jos esisuodatinta ei vaihdeta ajoissa, tämä aiheuttaa huonoa/mitätöntä huoneen ilman puhdistusta ja mahdollista HEPA-pääsuodattimen toimintojen vikaantumista.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen esisuodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.12 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin tulevaa esisekoitettua kaasua varten

Pienempi 33 mm pyöreä sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin esisekoitetulle kaasulle poistaa kaikkia sisääntulevassa kaasussa olevia hiukkasia, jotka ovat kulkeneet ulkoisen HEPA-suodattimen kautta. Jos sisäistä HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai esisekoitetun kaasun säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.

- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan esisekoitetun kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.13 Sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin sisääntulevia CO<sub>2</sub> ja N<sub>2</sub>-kaasuja varten

Pienempi 33 mm pyöreä sisäinen 0,2 µm HEPA-suodatin CO<sub>2</sub>- ja N<sub>2</sub>-kaasulle poistaa kaikkia sisääntulevassa kaasussa olevia hiukkasia, jotka ovat kulkeneet ulkoisen HEPA-suodattimen kautta. Jos sisäistä HEPA-suodatinta ei käytetä, erittäin tarkka virtausanturi voi vaurioitua tai CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-säädinjärjestelmä häiriintyä.

Noudata seuraavia varotoimia suodattimen vaihdon yhteydessä:

- Käytä aina alkuperäistä suodatinta (lisätietoja tai tietoja tilaamisesta saat Esco Medical Technologies, UAB:ltä tai lähimmältä jälleenmyyjältä).
- Vaihda suodatin kerran vuodessa.
- Jos suodatinta ei vaihdeta ajoissa, tulevan CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>-kaasun puhdistus on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan.
- Takuu raukeaa, jos käytössä on väärä tai muu kuin alkuperäinen suodatin.

Katso vaihto-ohjeet huolto-ohjeesta.

### 33.14 Laiteohjelmiston päivitys

Jos Esco Medical Technologies, UAB on julkaissut laiteohjelmistoversion uudemman version, se on asennettava monivyöhykkeiseen ART-työasemaan ajoitetun huollon aikana vuosittain.

Lisätietoja laiteohjelmiston päivittämisestä on huolto-oppaassa.

## 34 Asennusohje

Tässä asiakirjassa kerrotaan, milloin ja miten monivyöhykkeinen ART-työasema asennetaan hedelmöitysklinikalle.

### 34.1 Vastuut

Kaikkien monivyöhykkeisen ART-työaseman asentajien tai embryologien on tunnistettava ongelmat ja suoritettava tarvittavat kalibroinnit, säädöt ja huollot.

Esco Medical Technologies, UAB:n tai pätevän koulutuskeskuksen on koulutettava kaikki

henkilöt, jotka suorittavat laitteen asennusta, korjausta ja/tai huoltoa. Kokeneet huoltoteknikot tai embryologit koulutetaan varmistamaan, että laitoksen henkilöstö ymmärtää laitteen toiminnot, suorituskyvyn, testauksen ja huollon.

Asennuksen tekevän henkilökunnan on päivitettävä tämä asiakirja ja asennusraportti muutosten tai lisäysten osalta.

## 34.2 Ennen asennusta

2–3 viikkoa ennen asennusta klinikan käyttäjään/omistajaan otetaan yhteyttä sähköpostitse, jotta asennuksen suorittamiseen tarvittava ajankohta voidaan suunnitella tarkasti. Kun sopiva aika on määritetty, matka- ja majoitusjärjestelyt voidaan tehdä.

Julkaistu monivyöhykkeinen ART-työasema on lähetettävä 1–3 viikkoa ennen asennusta klinikan sijainnista riippuen. Tarkista rahdinantajilta paikalliset tullimääräykset ja niistä mahdollisesti aiheutuvat viivästykset.

Klinikalle on ilmoitettava paikan vaatimukset ennen asennusta, ja sen on allekirjoitettava asiakkaan vaatimusten tarkistuslista:

1. Laboratoriossa on oltava avoin ja vakaa lattiatila seisomakäyttöön.
2. 3-ft -monivyöhykkeisen ART-työaseman paino on 200 kg, 4-ft:n 225 kg and 6-ft:n 345 kg.
3. Vaadittu tila asennukseen on määritetty kohdan "27 Tekniset tiedot" taulukoissa.
4. Lämpötilan säädön pitäisi pystyä pitämään lämpötila vakaana, mutta ei koskaan ylitä 30 °C:a.
5. Keskeytymätön virransyöttö (UPS) 115 tai 230 V:n jännitteellä, vähintään 120 W.
6. Oikea maadoitus.
7. Esisekoitetun ja CO<sub>2</sub>-kaasun ulostulo ja 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella.
8. N<sub>2</sub>-kaasunpoisto, jossa on 0,6–1,0 atm ympäristön yläpuolella, jos klinikalla käytetään pienempiä happitasoja.
9. Putket, jotka sopivat 4 mm:n letkun päähän ja HEPA-suodattimeen.
10. Tietokoneen käyttö, jossa on USB tiedonkeruuseen.

## 34.3 Asennuksen valmistelu

- Tuo "asennusraportti"-lomake. Varmista, että se on uusin ja nykyinen versio.
- Täytä lomakkeen tyhjiin kenttiin seuraavat: monivyöhykkeisen ART-työaseman sarjanumero (S/N) ja asiakas.
- Huoltotarvikesarjan sisältö tarkistetaan ennen jokaista asennusmatkaa, jotta se sisältää tarvittavat työkalut.
- Tuo aina uusimmat laiteohjelmistoversiot ja tietojentallennusohjelmistot. Tuo nämä tiedostot muistitikulla huoltopaikkaan.

## 34.4 Tuo asennuspaikkaan seuraavat

- Asennusraporttilomake.
- Monivyohykkeisen ART-työaseman huolto-opas
- Päivitetty huoltotarvikesarja.
- Muistitikku, jossa on uusien laiteohjelmisto ja ohjelmisto.
- Erittäin tarkka lämpömittari, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 °C.
- Kalibroitu kaasuanalysaattori, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 % CO<sub>2</sub>:lle ja O<sub>2</sub>:lle.
- USB-liitännän jatkokaapeli.

## 34.5 Asennusprosessi asennuspaikalla

Oikean asennusprosessin löydät käyttöohjeen kohdasta "9 Aloittaminen".

## 34.6 Käyttökoulutus

1. Virtakytkin päälle/pois.
2. Selitä monivyohykkeisen ART-työaseman olennaiset toiminnot, joissa on tila näytteen säilyttämistä varten.
3. Selitä lämpötilan säätö monivyohykkeisessä ART-työasemassa (suora lämmönsiirto lämmitetyillä kansilla).
4. Kaasun säätö päälle/pois.
5. Lämpötilan asetusarvo, CO<sub>2</sub> ja O<sub>2</sub>.
6. Hälytyksen poiskytkentä (lämpötila, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> tai esisekoitettu kaasu) ja palautumisajat.
7. Lämmityksenoptimointilevyjen asettaminen ja poistaminen
8. Häätätoimenpiteet (katso käyttöohjeen kohta "25 Häätätoimenpiteet").
9. Selitä, miten laite ja lämmityksenoptimointilevyt puhdistetaan.
10. Lämpötilan ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
11. Kaasupitoisuuden ulkoinen mittaus ja kalibrointi.
12. Näytteen lisääminen ja poistaminen.
13. Tietojentallennustoiminto, yhteyden muodostaminen ja yhteyden muodostaminen uudelleen.

## 34.7 Asennuksen jälkeen

Kun asennusmatka on tehty, Esco Medical Technologies, UAB:lle on lähetettävä alkuperäisen "Asennusraportti"-lomakkeen kopio. Se tallennetaan laitteen tietojen mukana. ISO-menetelmän ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisesti täytetty ja allekirjoitettu asennustestilomake tallennetaan paperikopiona laitteen historiatietoihin. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu laitteen yhteenvetotiedostoon. Asennuspäivämäärä on kirjoitettu myös huoltoaikatauluun.

Oletetaan, että monivyöhykkeisen ART-työaseman käyttäjä tai omistaja esittää kysymyksiä kirjallisesta asennusraportista. Täytetty ja allekirjoitettu asennusraporttilomake on lähetettävä klinikalle. Kaikki asennuskäynnin poikkeamat/valitukset/ehdotukset raportoidaan CAPA-järjestelmään. Jos on tapahtunut kriittinen virhe, tiedot tästä raportoidaan suoraan laaduntarkastukseen tai-varmistukseen.

**⚠ Jos monivyöhykkeinen ART-työasema ei läpäise yhtäkään "Asennusraportti"-lomakkeen hyväksymiskriteereistä tai jos se jollakin tavalla kärsii vakavasta virheestä ja inkubointiparametrit vaarantuvat, monivyöhykkeinen ART-työasema on poistettava käytöstä, kunnes se korjataan/vaihdetaan tai uudelleen tehty testi hyväksyy monivyöhykkeisen ART-työaseman. Käyttäjälle ja omistajalle on ilmoitettava asiasta, ja ongelmien ratkaisujärjestelyt on aloitettava.**

## 35 Muut maat

### 35.1 Sveitsi

Swiss Authorised Representative CH-REP -symboli asetetaan kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen.



Kuva 35.1 Swiss Authorised Representative

Swiss Authorised Representative'n sähköpostiosoite yhteydenottoa varten on "Vigilance@medenvoyglobal.com".

## 36 Vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen

Jos sattuu vakavia onnettomuuksia liittyen laitteeseen, tästä tulee ilmoittaa Esco Medical Technologies, UAB:lle ottamalla yhteyttä yhteydenottosivulla mainittuihin yhteystietoihin. Lisäksi ilmoitus on tehtävä valtuutetulle edustajalle, jonka alueelle käyttäjä ja/tai potilas sijoittuu.

Ottaaksesi yhteyttä valtuutettuun edustajaan katso kohta "Muut maat" maasi mukaisesti.