INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wielostrefowa stacja robocza ART

Wer. 11.0
Data wydania wersji 26.06.2024
Tylko Rx

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Dane kontaktowe obsługi technicznej:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)
Tel. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Ameryka Północna

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

Pozostałe kraje

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

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje zawarte w niniejszej instrukcji i na produkcie, którego dotyczą są objęte prawem autorskim i wszelkie prawa do nich są zastrzeżone przez Esco.
Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.
Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Pouczenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia określonego przepisami 21 CFR 801 Subpart D w USA.

Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub następcze, wynikające z lub związane z korzystaniem z niniejszej instrukcji.

Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu wyrobu medycznego postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzono uszkodzenia, nie należy rozpakowywać wyrobu. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu. Nie ma szczególnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby podczas tej czynności nie uszkodzić wyrobu. Sprawdź wyrób w poszukiwaniu uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. Jeśli stwierdzono uszkodzenia fizyczne przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób dostarczono w dobrym stanie fizycznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami, lub jeśli występują inne problemy nie spowodowane uszkodzeniami podczas transportu, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies, UAB.

Zasady i warunki ogólne

Zwrot kosztów zakupu i kredyt kupiecki

Należy pamiętać, że tylko produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów ich zakupu i/lub ich ekwiwalentu w postaci kredytu kupieckiego. Części i akcesoria bez numerów seryjnych (kable, torby, moduły pomocnicze itp.) nie podlegają odesłaniu ani zwrotowi środków. Aby móc otrzymać częściowy zwrot kosztów zakupu lub kredyt kupiecki na rachunku klienta, produkt nie może być uszkodzony. Musi zostać zwrócony w postaci kompletnej (tj. zawierać wszystkie instrukcje, kable, akcesoria, itp.) w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu, w stanie „jak nowy" i nadawać się do ponownej sprzedaży. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego celem zwrotu kosztów zakupu lub zapisania kredytu kupieckiego na rachunku klienta należy dołączyć numer zezwolenia na odsyłkę (RMA, ang. Return Material Authorization) otrzymany od działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies, UAB. Każdy produkt należy odesłać na adres naszego zakładu produkcyjnego *po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat* (frachtu, cła, usług pośredników i podatków).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania

produktu zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe" i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony, na podstawie czego uznano, że odpowiada on specyfikacjom produkcyjnym firmy Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego. Pomiary kalibracyjne i wyniki testów są identyfikowalne i wykonywane zgodnie z certyfikacją ISO nadaną firmie Esco Medical Technologies, UAB.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies, UAB udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonania przedmiotowego wyrobu medycznego pod warunkiem normalnego użytkowania i regularnego serwisowania, przy czym gwarancja obowiązuje przez dwa (2) lata od pierwotnej daty zakupu, pod warunkiem, że urządzenie zostało skalibrowane i było konserwowane zgodnie z niniejszą instrukcją. W okresie gwarancji firma Esco Medical Technologies, UAB, według własnego uznania, bezpłatnie naprawi lub wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies, UAB.

FIRMA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB BEZWZGLĘDNIE NIE PONOSI ŻĄDNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie zgłaszane na gwarancji jest skutkiem dowolnego z poniższych czynników:

- Awarii zasilania, przepięć lub skoków napięcia.
- Uszkodzeń podczas przewozu lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego.
- Niewłaściwych parametrów zasilania elektrycznego, tj. nadmiernie niskiego napięcia, nieprawidłowego napięcia, uszkodzonego okablowania lub nieodpowiednio dobranych bezpieczników.
- Wypadku, przeróbek, nadużycia lub niewłaściwego użytkowania wyrobu medycznego.
- Pożaru, zalania, kradzieży, wojny, zamieszek, wrogich działań, klęski żywiołowej, takiej jak huragan, powódź itp.

Niniejsza gwarancja obejmuje tylko produkty CultureCoin® posiadające numery seryjne (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) i ich akcesoria.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB

FIZYCZNYM NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ. Elementy, takie jak kable i moduły bez numeru seryjnego, nie są objęte niniejszą gwarancją.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies, UAB.

W przypadku odsyłki wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies, UAB celem przeprowadzenia prac serwisowych, kalibracji lub napraw, zalecany odsyłkę w oryginalnym opakowaniu z oryginalną pianką wypełniającą.
Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystać z poniższego przewodnika po ponownym pakowaniu:

- Należy wybrać karton o podwójnych ściankach i wytrzymałości wystarczającej dla ciężaru przesyłki.
- Użyj grubego papieru lub kartonu do zabezpieczenia wszystkich powierzchni wyrobu medycznego. Wszystkie wystające części należy owinąć materiałem nieściernym.
- Wyrób medyczny należy obłożyć co najmniej 10-centymetrowej grubości materiałem, starannie wypełniając nim luzy wokół wyrobu. Materiał musi być dopuszczony do użytku w branży i pochłaniać wstrząsy.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego sposobu spakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru zezwolenia na odsyłkę („RMA"). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB, aby otrzymać numer RMA oraz pomoc w sprawie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Ponowna kalibracja wyrobu medycznego, dla których obowiązuje coroczna zalecana częstotliwość kalibracji, nie jest objęta gwarancją.

Wyłączenie gwarancji

Jeśli zakupiony wyrób medyczny jest serwisowany lub kalibrowany przez podmiot lub osoby inne niż firma Esco Medical Technologies, UAB albo jej upoważniony przedstawiciel, informujemy, że pierwotna gwarancja na produkt traci ważność, jeżeli plomba jakości, stanowiąca zabezpieczenie przez samowolną ingerencją w produkt, zostanie usunięta lub zniszczona bez uprzedniego właściwego pozwolenia producenta na jej usunięcie.

Należy bezwzględnie unikać zerwania plomby jakości, ponieważ jest ona niezbędna dla zachowania pierwotnej gwarancji na zakupiony wyrób medyczny. W przypadku konieczności zerwania plomby jakości celem otwarcia wnętrza urządzenia, należy najpierw skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB.

Należy podać nam numer seryjny zakupionego wyrobu medycznego, a także wiarygodne

uzasadnienie konieczności zerwania plomby jakości. Plombę tę należy zerwać dopiero po otrzymaniu zgody od zakładu produkcyjnego. Nie wolno zrywać plomby jakości, zanim nie skontaktujesz się z nami! Wykonanie powyższych czynności umożliwi zachowanie ciągłości oryginalnej gwarancji na wyrób medyczny.

OSTRZEŻENIE

Samowolne przeróbki dokonywane przez użytkownika lub sposoby użycia wykraczające poza wydane specyfikacje mogą grozić porażeniem prądem elektrycznym lub nieprawidłowym działaniem produktu. Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia na osobach będące skutkiem samowolnych przeróbek urządzeń.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

SAMOWOLNE OTWARCIE POKRYWY OBUDOWY WYROBU MEDUCZNEGO UNIEWAŻNIA NINIEJSZĄ GWARANCJĘ I WSZELKIE INNE GWARANCJE UDZIELONE WPROST LUB DOROZUMIANE.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji 12
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa 12
3 Przeznaczenie / sposób użycia 13
4 Informacje o produkcie 13
5 Transport, przechowywanie i utylizacja 15
5.1 Transport 15
5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania 15
5.2.1 Wymagania wobec przechowywania 15
5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania 15
5.3 Utylizacja 16
6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria 16
7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa 17
8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 19
8.1 Przygotowania do instalacji 19
8.2 Podczas instalacji 19
8.3 Po instalacji 20
9 Pierwsze kroki 21
10 Podłączanie zasilania 21
11 Połączenia gazowe i system nawilżania 22
11.1 Wielostrefowa stacja robocza ART bez komór 25
11.2 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami 26
11.3 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami i wbudowanym mieszalnikiem gazów 28
12 Interfejs użytkownika 29
12.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu 30
12.2 Menu systemu 30
12.3 Stan 30
12.3.1 Modele bez wbudowanego mieszalnika gazów 30
12.3.2 Modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów 31
12.4 Menu główne 33
12.4.1 Menu główne (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów) 33

12.4.2 Menu główne (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 33
12.5 Podmenu 34
12.5.1 Podmenu temperatury 34
12.5.2 Podmenu CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 35
12.5.3 Podmenu O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 37
12.5.4 Podmenu serwisowe 39
13 Alarmy 40
13.1 Alarmy temperatury 41
13.2 Alarmy stężenia gazu (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 42
13.2.1 Alarmy CO_2 42
13.2.2 Alarmy O_2 43
13.3 Alarmy ciśnienia gazu 43
13.3.1 Alarm ciśnienia CO_2 43
13.3.2 Alarmy ciśnienia N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 44
13.4 Wiele alarmów 45
13.5 Lista alarmów 45
13.6 Sprawdzanie alarmów 46
14 Zmiana wartości zadanych oraz trybu ogrzewania 46
14.1 Wartość zadana temperatury 46
14.2 Wartość zadana natężenia przepływu gazu (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów) 47
14.3 Wartość zadana stężenia CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 47
14.4 Wartość zadana stężenia O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 48
14.5 Tryb ogrzewania 49
15 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury 51
16 Ciśnienie 53
16.1 Ciśnienie gazu CO_2 53
16.2 Ciśnienie gazu N_2 53
17 Oprogramowanie sprzętowe 54
18 System przepływu laminarnego 55
19 Instrukcja czyszczenia 55

19.1 Sterylizacja wyrobu 55
19.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta 56
19.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta 56
20 Płytki optymalizujące ciepło/tace transportowe 57
21 Nawilżanie 58
22 Walidacja temperatury 58
23 Uniwersalny komputer PC 59
23.1 Oprogramowanie do rejestracji danych 60
24 Konserwacja 67
25 Procedury w sytuacjach nagłych 68
26 Rozwiązywanie problemów 69
27 Specyfikacje 72
28 Kompatybilność elektromagnetyczna 75
29 Instrukcja walidacji 77
29.1 Kryteria dopuszczenia produktu 77
29.1.1 Charakterystyka użytkowa 78
29.1.2 Bezpieczeństwo elektryczne 78
29.1.3 Komunikacja i rejestracja danych 78
29.1.4 Stężenie i zużycie gazu (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 78
29.1.5 Oględziny 79
30 Walidacja w zakładzie użytkownika 79
31.1 Obowiązkowe wyposażenie 80
31.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe 80
31 Badania 80
31.1 Zasilanie wstępnie zmieszanym gazem CO_2/O_2 80
31.2 Zasilanie gazem CO_2 (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 81
31.2.1 Informacje o CO_2 82
31.3 Zasilanie gazem N_2 (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 83
31.3.1 Informacje o N_2 83
31.4 Kontrola ciśnienia wstępnie zmieszanego gazu 84

31.5 Kontrola ciśnienia gazu CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 84
31.6 Kontrola ciśnienia gazu N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 84
31.7 Napięcie zasilania 85
31.8 Kontrola temperatury:: strefy ogrzewania 85
31.9 6-godzinne badanie stabilności 86
31.10 Czyszczenie 87
31.11 Formularz ewidencji badania 87
31.12 Zalecane badania dodatkowe 87
31.12.1 Miernik LZO 87
31.12.2 Laserowy licznik cząstek 87
32 Zastosowanie kliniczne 88
32.1 Kontrola temperatury 88
32.2 Kontrola stężenia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i O_2 88
32.3 Kontrola ciśnienia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i O_2 89
33 Instrukcja konserwacji 89
33.1 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów) 91
33.2 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2 i N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 91
33.3 Czujnik O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 92
33.4 Czujnik CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 93
33.5 Moduł pompy (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów) 93
33.6 Wewnętrzna pompa gazu (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) 94
33.7 Zawory proporcjonalne 94
33.8 Przewody gazowe 95
33.9 Czujniki przepływu 95
33.10 Regulatory ciśnienia 96
33.11 Filtr wstępny (klosza gazowego) 96
33.12 Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu 97
33.13 Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu CO_2 / N_2 97

33.14 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego 98
34 Instrukcja instalacji 98
34.1 Zakres odpowiedzialności 98
34.2 Przygotowania do instalacji 98
34.3 Przygotowanie do instalacji 99
34.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji 99
34.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania 100
34.7 Szkolenie użytkowników 100
34.8 Po zakończeniu instalacji 100
35 Pozostałe kraje 101
35.1 Szwajcaria 101
36 Zgłaszanie poważnych incydentów 101

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Niniejszą instrukcję należy czytać rozdziałami i niekoniecznie od razu w całości. Oznacza to, że jeśli będziesz czytać instrukcję od początku do końca, znajdziesz w niej powtórzenia zapisów oraz informacje nakładające się na siebie. Zalecamy następujący sposób lektury instrukcji: najpierw zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa; następnie przejdź do podstawowych czynności użytkownika, które są potrzebne przy codziennej pracy z urządzeniem; następnie zapoznaj się z opisami funkcji alarmowych. Funkcje menu interfejsu użytkownika uwzględniają szczegółowe informacje potrzebne tylko dla zaawansowanych użytkowników. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi jego częściami. Wskazówki dotyczące walidacji opisano szczegółowo w rozdziałach 29 – 32. Wskazówki dotyczące konserwacji opisano szczegółowo w rozdziale 33. Procedura instalacji opisana jest szczegółowo w rozdziale 34.

Cyfrową wersję instrukcji obsługi w języku angielskim, a także wszystkie jej dostępne tłumaczenia opublikowano na stronie internetowej www.esco-medical.com.

Instrukcję niniejszą można znaleźć w następujący sposób:

1. Kliknij kartę „Products” (produkty) w menu nawigacji.
2. Przewiń menu do pozycji „Multi-Zone ART Workstation”.
3. Przewiń do pozycji „Literature & Resources” (literatura i materiały).
4. Kliknij kartę „Information for Users” (informacje dla użytkowników).

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Lektura tej instrukcji obsługi jest obowiązkowa jedynie dla osób obsługujących przedmiotowe urządzenie. Nieprzeczytanie, niezrozumienie lub zlekceważenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, wypadku na operatorze i/lub niewłaściwego działania urządzenia.
- Wszelkie wewnętrzne regulacje, modyfikacje lub czynności konserwacyjne związane z urządzeniem musi wykonywać wykwalifikowany serwisant.
- Jeśli konieczne jest przeniesienie urządzenia w inne miejsce, upewnij się, że jest odpowiednio przymocowane do statywu lub podstawy i przemieszczaj je wyłącznie po płaskiej powierzchni. W razie potrzeby przenieś sprzęt oddzielnie od jego statywu/podstawy.
- Jeśli w tym urządzeniu będą używane dowolne materiały niebezpieczne, musi być to kontrolowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

- Przed kolejnymi czynnościami należy dokładnie zapoznać się z procedurami instalacji oraz wymaganiami wobec otoczenia i zasilania elektrycznego.
- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ograniczony może być stopień ochrony zapewnianej przez urządzenie.
- Ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami w niniejszej instrukcji:

UWAGA

Zwraca uwagę na konkretną informację.

OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

3 Przeznaczenie / sposób użycia

Wielostrefowa stacja robocza ART jest stacją roboczą o przepływie laminarnym, przeznaczoną do pracy z gametami i/lub zarodkami w temperaturze ciała ludzkiego lub temperaturach do niej zbliżonych, w ramach zabiegów zapłodnienia in vitro (IVF, ang. in vitro fertilization) / technologii wspomaganego rozrodu (ART, ang. assisted reproduction technology). Stacja robocza jest źródłem nawilżonego gazu, pozwalającego chronić gamety i zarodki w środowisku pracy w niej panującym.

4 Informacje o produkcie

Wielostrefowa stacja robocza ART jest stacją roboczą o przepływie laminarnym, przeznaczoną do pracy z gametami i/lub zarodkami w temperaturze ciała ludzkiego lub temperaturach do niej zbliżonych, w ramach zabiegów zapłodnienia in vitro (IVF, ang. in vitro fertilization) / technologii wspomaganego rozrodu (ART, ang. assisted reproduction technology). Stacja robocza jest źródłem nawilżonego gazu, pozwalającego chronić gamety i zarodki w środowisku pracy w niej panującym.

12-strefowy system ogrzewania (obejmujący 8 płyt stolika i 4 komory) tworzy idealne warunki temperaturowe w porównaniu z tradycyjnymi układami tego typu urządzeń.

System uwzględnia 12 niezależnych sterowników temperatury, co gwarantuje najwyższą wydajność regulacji temperatury. Każdy z nich odpowiada za kontrolowanie i regulację temperatury w jednej strefie.

Stacja robocza została pierwotnie zaprojektowana i opracowana do krótkotrwałego przechowywania inkubacyjnego tkanek, gamet i zarodków pod warstwą parafiny lub oleju mineralnego.

Jeśli urządzenie jest używane do hodowli otwartej, użytkownik może skorzystać z systemu nawilżonego gazu, wbudowanego w stół roboczy stacji. Szalkę z materiałem wstawia się pod klosz gazowy, pod którym można utrzymać odczyn pH panujący w buforowanej pożywce bez warstwy oleju.

☞ Hodowla otwarta grozi parowaniem pożywki i zmianą jej odczynu pH, jeśli nie jest prowadzona w prawidłowych warunkach.

Elementem wielostrefowej stacji roboczej ART jest uniwersalny komputer PC, na którym działa oprogramowanie rejestratora danych stacji roboczej. Funkcje oprogramowania obejmują m.in. system stałego nadzoru, który ostrzega użytkownika z wystarczającym wyprzedzeniem o dryfie parametrów poza granice bezpieczne. Oprogramowanie może rejestrować i przechowywać dane oraz tworzyć raporty zgodnie z wymaganiami zarządzania jakością określonymi w normach ISO. Komputer PC może służyć również do rejestracji obrazu z kamery mikroskopu. Podczas pracy z podglądem obrazu z kamery mikroskopu użytkownik nadal jest ostrzegany o nieprawidłowościach – powiadomienia o alarmach pojawiają się na ekranie obrazu z kamery.

Wielostrefowe stacje robocze ART są urządzeniami do użytku stacjonarnego. Urządzenia do użytku stacjonarnego to urządzenia które po zamontowaniu i przekazaniu do użytku nie powinny być przenoszone z miejsca na miejsce w ramach ich eksploatacji.

Wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny mogą pracować z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® firmy Esco Medical.

Wielostrefowe stacje robocze ART firmy Esco Medical są przeznaczone dla pacjentek przechodzących zabieg zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentki te są kobietami w wieku rozrodczym, cierpiącymi na zaburzenia płodności. Wskazaniem dla grupy docelowej jest terapia IVF. Brak przeciwwskazań dla grupy docelowej.

Wyrób jest produkowany zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Ten produkt spełnia wymagania trzeciego wydania normy EN60601-1 jako urządzenie odpowiadające klasie I typu B i jest przystosowane do pracy ciągłej. Spełnia również wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych i został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy I według reguły 13 załącznika VIII do tego rozporządzenia.

Do wielostrefowej stacji roboczej ART nie mają zastosowania dyrektywa ws. środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG) ani dyrektywa maszynowa (2006/42/WE).

Wielostrefowa stacja robocza ART nie zawiera: substancji medycznych, w tym preparatów z ludzkiej krwi lub osocza; ludzkich tkanek lub komórek ani ich pochodnych; lub tkanek czy komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

5 Transport, przechowywanie i utylizacja

5.1 Transport

Wyrób jest zapakowany w pudło kartonowe i zabezpieczony folią polietylenową. Pudło jest przymocowane do palety specjalnymi pasami.

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy przeprowadzić oględziny. Jeśli nie stwierdzono uszkodzeń, wielostrefową stację roboczą ART można przygotować do transportu.

Etykiety, które należy przykleić na pudle:

- Etykieta z podaną datą spakowania.

5.2 Wymagania wobec środowiska przechowywania i użytkowania

5.2.1 Wymagania wobec przechowywania

Urządzenie można przechowywać tylko w poniższych warunkach:

- Urządzenie może być przechowywane przez rok. Jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż rok, należy odesłać je do producenta w celu przeprowadzenia nowego testu dopuszczenia.
- Urządzenie można przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Chronić przed wilgocią.

⚠ **Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z rożnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.**

5.2.2 Wymagania wobec środowiska użytkowania

Urządzenia można używać tylko w poniższych warunkach:

- Wilgotność podczas pracy: 5 – 95% RH (bez skroplin).
- Wysokość n.p.m. podczas pracy: maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa).

- Wysokość n.p.m. gdy urządzenie nie pracuje: ponad 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne powyżej 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura otoczenia: 18 – 30°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Chronić przed wilgocią.
- Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.

⚠ **Nie wolno montować wyrobu ani używać go w pobliżu okien.**

5.3 Utylizacja

Informacje dotyczące postępowania z wyrobem na podstawie dyrektywy ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

⚠ **Urządzenie mogło być używane do leczenia i przetwarzania substancji zakaźnych. Dlatego urządzenie i jego elementy mogą być skażone. Urządzenie wymaga dezynfekcji lub odkażenia (dekontaminacji) przed wydaniem do utylizacji.**

Urządzenie zawiera materiały wielokrotnego użytku. Wszystkie elementy (z wyjątkiem filtrów HEPA) można, po wyczyszczeniu i dezynfekcji, wyrzucić jako odpady elektryczne.

Należy pamiętać, że filtry HEPA należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi szczególnych odpadów stałych.

6 Dostarczane części serwisowe i akcesoria

Poniżej wyszczególniono części serwisowe i akcesoria dostarczone wraz z wyrobem:

- 1 Filtr HEPA 0,22 µm dla źródła zasilania gazem (2 szt. filtra HEPA 0,22 µm w przypadku modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów).
- 1 nośnik pamięci USB z instrukcją obsługi w formacie PDF w wersji angielskiej oraz wszelkimi jej dostępnymi przekładami na inne języki.
- 1 klosz gazowy dla modeli bez komór lub 2 klosze gazowe dla modelu DUAL o długości 6 stóp (2 m).
- 1 taca transportowa dla modeli bez komór lub 2 tace transportowe dla modelu z komorami. 1 taca transportowa na komorę.
- 1 butla do nawilżania dla modeli o długości 3 ft (1 m), 4 ft (1,3 m), 6 ft (2 m) typu SINGLE, 6 ft (2 m) MP oraz wszystkich modeli z mieszaniem gazów lub 2 butle dla modelu DUAL o długości 6 stóp (2 m) (zasilanym wstępnie zmieszanym gazem).

- 2 kable zasilające klasy medycznej dla modeli o długości 3 ft (1 m) i 4 ft (1,3 m) lub 3 kable dla modelu modelu DUAL o długości 6 stóp (2 m).
- 2 płytki optymalizujące ciepło dla modeli z komorami lub 3 płytki dla modelu DUAL o długości 6 stóp (2 m).

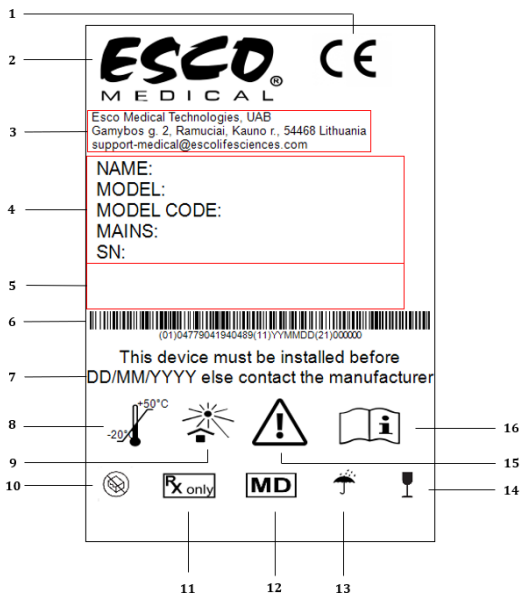
⚠ **Kompletacja dostarczanych części serwisowych zależy od zamówionej konfiguracji wyrobu. Dokładny wykaz części podano w liście pakowania dołączonej do wyrobu.**

Nie dostarcza się akcesoriów dla wielostrefowej stacji roboczej ART.

7 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Na wielostrefowej stacji roboczej ART umieszczono szereg etykiet z instrukcjami dla użytkownika. Etykiety dla użytkownika przedstawiono poniżej.

Tabela 7.1 Etykieta na opakowaniu i etykiety bezpieczeństwa elektrycznego

Opis	Ilustracja
Etykieta na opakowaniu kartonowym wielostrefowej stacji roboczej ART: 1. Oznaczenie CE. 2. Logo. 3. Dane kontaktowe producenta. 4. Informacje o spakowanym wyrobie medycznym (nazwa, model, parametry zasilania elektrycznego, numer seryjny pod pozycją „SN" oraz rodzaj dołączonych szalek). 5. Wolne miejsce na ewentualne informacje dodatkowe. 6. Kod UDI-DI. 7. Jeśli urządzenie jest przechowywane dłużej niż wynosi jego okres przechowywania, należy odesłać je do producenta, który przeprowadzi nowy test dopuszczenia[1]. 8. Temperatura podczas transportu pomiędzy -20°C a +50°C. 9. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. 10. Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone. 11. Rx – wyrób używany wyłącznie na zlecenie lekarskie. 12. Wyrób medyczny. 13. Chronić przed wilgocią. 14. Delikatna zawartość. 15. Pouczenie: zapoznaj się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z rożnych powodów nie można umieścić na	

[1] Dotyczy tylko modeli MAW z wbudowanymi mieszalnikami gazów.

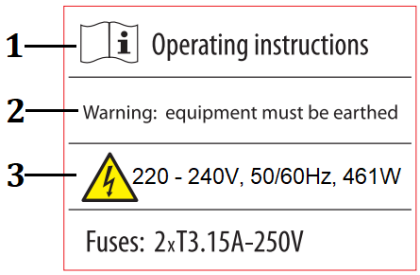
oznakowaniu urządzenia. 16. Zapoznaj się z instrukcjami dotyczącymi właściwego użytkowania urządzenia.	
1. Zapoznaj się z instrukcją użytkowania. 2. Ostrzeżenie na tylnej ściance urządzenia oznacza, że konieczne jest podłączenie uziemienia elektrycznego; znajdują się tam również informacje o zasilaniu oraz przełącznik zasilania. 3. „Błyskawica" oznacza potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym (bezwzględnie nie wolno otwierać żadnej części obudowy).	

Tabela 7.2 Etykieta na urządzeniu

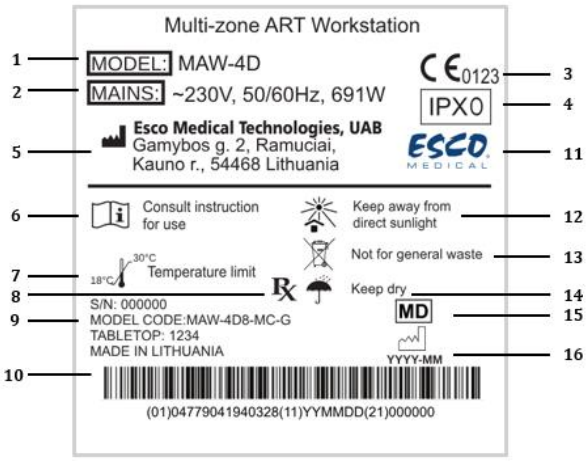
Opis	Ilustracja
1. Model. 2. Znamionowe napięcie sieciowe. 3. Oznaczenie CE. 4. Brak ochrony przed wnikaniem wody. 5. Adres producenta i kraj pochodzenia. 6. Patrz instrukcja użytkowania. 7. Górna granica temperatury. 8. Rx – wyrób używany wyłącznie na zlecenie lekarskie. 9. Numer seryjny, kod modelu, rodzaj blatu oraz miejsce produkcji. 10. Kod UDI-DI. 11. Logo. 12. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. 13. Obowiązują przepisy rozporządzenia WEEE. 14. Chronić przed wilgocią. 15. Wyrób medyczny. 16. Rok produkcji.	

Tabela 7.3 Etykiety na wielostrefowej stacji roboczej ART

Opis	Ilustracja
Czujniki PT1000 do walidacji	
Złącza (króćce) próbek gazu	
Przełącznik zasilania komputera PC	
Numery komór podano na etykiecie w górnym rogu pokrywy (dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami)	

Dopływ gazu na płycie stołu (dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej bez komór)	
Dopływy CO_2[2] i N_2 (dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej z mieszalnikiem gazów).	
Port sieci Ethernet	

Urządzenie zewnętrzne podłączone do wejść/wyjść sygnałów powinno spełniać właściwe wymagania wobec bezpieczeństwa urządzeń medycznych, podane w normie EN 60601-1. Dotyczy to połączenia USB i Ethernet.

8 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

8.1 Przygotowania do instalacji

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.
2. Dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
3. Zawsze przechowuj instrukcję w łatwo dostępnym miejscu w pobliżu urządzenia.
4. Nie wolno podnosić ciężkich urządzeń w pojedynkę.
5. Jeśli urządzenie ma być przenoszone wózkiem widłowym, należy używać wyłącznie palety przygotowanej specjalnie dla tego urządzenia. Nie wolno podnosić blatu za jego środek. Grozi to nieodwracalnym uszkodzeniem urządzenia. Takie zdarzenie unieważni gwarancję.
6. Szafa elektroniki pod blatem nie jest zainstalowana równo z resztą dolnej części stacji. Uderzenie w nią grozi trwałym uszkodzeniem urządzenia. Takie zdarzenie unieważni gwarancję.

8.2 Podczas instalacji

1. Nie wolno stawiać tego urządzenia na innych urządzeniach, które emitują ciepło na zewnątrz.
2. Postaw urządzenie na płaskiej, twardej i stabilnej powierzchni.
3. Nie stawiaj urządzenia na dywanach, wykładzinach i tym podobnych powierzchniach.
4. Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego.

[2] Użytkownik powinien podłączyć do tego dopływu naczynie ze zmieszanymi gazami, jeśli urządzenie ma pracować w trybie gazów zmieszanych.

5. Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.
6. Zawsze podłączaj kabel zasilający do odpowiednio uziemionego gniazdka i używaj wyłącznie kabla zasilającego dostarczonego z urządzeniem.
7. Nie montuj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, np. kaloryferów, grzejników, piecyków czy innych wytwarzających ciepło.
8. Nie używaj urządzenia w pobliżu źródeł wody.
9. Bezwzględnie używaj zewnętrznego filtra HEPA na dopływie CO_2 lub wstępnie zmieszanego gazu.
10. Nie używaj tego produktu, jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C.
11. Postaw urządzenie w odpowiednio wentylowanym miejscu, aby zapobiec przegrzewaniu się aparatury wewnątrz obudowy. Pozostaw co najmniej 10 cm wolnego miejsca z tyłu, 30 cm od góry i 20 cm od lewej i prawej strony, aby zapobiec przegrzewaniu się oraz mieć łatwy dostęp do przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
12. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.

8.3 Po instalacji

1. Wszystkie procedury serwisowe należy powierzać wykwalifikowanemu serwisantowi.
2. Serwisowanie jest konieczne zgodnie z instrukcją obsługi oraz w przypadkach, gdy urządzenie zostało w jakikolwiek sposób uszkodzone, np. w przypadku gdy urządzenie zostało upuszczone, wystawione na działanie deszczu lub wilgoci lub nie działa normalnie. Wielostrefowa stacja robocza ART mają podzespoły pod wysokim napięciem, które może być niebezpieczne.
3. Odłącz urządzenie od zasilania podczas burzy z silnymi wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy nie będzie używane przez dłuższy czas.
4. Chroń kabel zasilający przed nadepnięciem lub przytrzaśnięciem, szczególnie przy wtyczce, gniazdkach i miejscu jego wyjścia z urządzenia.
5. Wykonuj kalibrację temperatury i gazu w odstępach czasu opisanych w instrukcjach.
6. BEZWZGLĘDNIE nie wolno zasłaniać otworów doprowadzających gaz na blacie stołu roboczego.
7. Upewnij się, że wartości ciśnienia zasilania gazem CO_2 i wstępnie zmieszanym gazem są utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 - 0,6 bara (5,80 - 8,70 PSI).

9 Pierwsze kroki

⚠ **Wyłącznie upoważniony i przeszkolony pracownik może instalować wielostrefową stację roboczą ART!**

1. Postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części dotyczącej bezpieczeństwa i ostrzeżeń.
2. Podłącz kabel zasilający klasy medycznej do gniazda u góry stacji roboczej – doprowadza on zasilanie do wentylatora.
3. Podłącz kabel zasilający klasy medycznej do gniazda pod spodem blatu – doprowadza on zasilanie do komputera PC i systemu ogrzewania.
4. Podłącz przewody gazowe.
5. Ustaw ciśnienie gazu na zewnętrznym regulatorze na 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
6. Włącz wielostrefową stację roboczą ART przełącznikiem zasilania pod blatem stołu roboczego (obok znajdującego się tam gniazda kabla zasilającego).
7. Włącz komputer PC naciskając przycisk znajdujący się na wewnętrznej ściance strefy roboczej.
8. Sprawdź, czy urządzenie działa poprawnie.
9. Zaczekaj 20 minut, aby urządzenie nagrzało się i ustabilizowało.
10. Kieruj się instrukcją walidacji (patrz rozdział 29 „Instrukcja walidacji" w niniejszej instrukcji obsługi).
11. Ukończ szkolenie użytkownika (instrukcję obsługi należy przeczytać przed przygotowaniem urządzenia do pracy).
12. Po 24-godzinnym etapie wygrzewania, urządzenie jest gotowe do użytku, POD WARUNKIEM, że jego testy **zakończą się powodzeniem**.

☞ **Wyczyść i zdezynfekuj urządzenie przed użyciem. Nie jest ono dostarczane w stanie sterylnym ani w klinicznie akceptowalnym stanie czystości. Zapoznaj się z rozdziałem „20 Instrukcja czyszczenia" w niniejszej instrukcji – podano tam zalecenia producenta!**

10 Podłączanie zasilania

Wielostrefowa stacja robocza ART dostarczana jest z odłączanym kablem zasilającym klasy medycznej. Kabel zasilający dobrano dla rynku kraju, w którym urządzenie ma być używane.

Przełącznik zasilania pozwala użytkownikowi odłączyć wielostrefową stację roboczą ART od zasilania sieciowego.

⚠ **Nie wolno pomijać uziemienia ochronnego wyprowadzonego z wtyczki zasilania elektrycznego! Dla bezpieczeństwa urządzenie jest wyposażone we wtyczkę z uziemieniem – wtyczka ma styki przewodu roboczego, przewodu zerowego i przewodu uziemienia ochronnego. Jeśli dostarczona wtyczka nie pasuje do gniazdka, skontaktuj się z elektrykiem, aby wymienić gniazdko zasilania elektrycznego.**

Potrzebne zasilanie elektryczne: 230 V 50 Hz LUB 115 V 60 Hz. Wbudowany zasilacz ma tryb przełączania, który automatycznie dostosowuje się do właściwego zasilania sieciowego w zakresie 100 V-240 V AC 50-60 Hz.

Rysunek 10.1 Zasilanie elektryczne

11 Połączenia gazowe i system nawilżania

Urządzenie wyposażono w złącze dopływu gazu pod blatem – modele Single mają jedno złącze (czarne i niebieskie), zaś modele Dual mają dwa złącza.

Rysunek 11.1 Dopływ gazu pod blatem jednostrefowym

Dopływ CO_2 należy podłączyć do źródła CO_2 o stężeniu 100%. Regulacja CO_2 w komorze ma zakres stężeń od 2,0% do 9,9%.

Dopływ N_2 należy podłączyć do źródła N_2 o stężeniu 100%, jeśli wymagane są warunki inkubacji przy niskim stężeniu tlenu. Regulacja CO_2 w komorze ma zakres stężeń od 5,0% do 20,0%. Stężenie O_2 jest regulowane dopływem N_2 – azot podaje się, by wyprzeć nadmiar O_2 z systemu gazowego.

Źródło wstępnie zmieszanego gazu należy podłączyć do dopływu CO_2.

⚠ **Należy podłączyć źródło odpowiedniego gazu – różni się ono wraz z typem wielostrefowej stacji roboczej ART (są stacje zasilane tylko wstępną mieszanką gazu oraz mieszanką gazu i gazami czystymi).**

☞ **Ciśnienie gazu na dopływie powinno wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) i musi być stabilne!**

Zawsze używaj wysokiej jakości regulatora ciśnienia, który można ustawić z precyzją wymaganą dla obu gazów.

Rysunek 11.2 Regulator ciśnienia

Podłącz źródło gazu CO_2 do dopływu CO_2 za pomocą odpowiedniej silikonowej rurki. Upewnij się, że rurka jest przymocowana za pomocą zacisku, aby nie poluzowała się przypadkowo podczas nagłych wahań ciśnienia. Należy podłączyć filtr HEPA 0,22 µm z kompletu do przewodu gazowego – tuż przed dopływem do wielostrefowej stacji roboczej ART. Zwróć uwagę na kierunek przepływu.

Podłącz dopływ N_2 do butli z azotem w podobny sposób, jak wyżej.

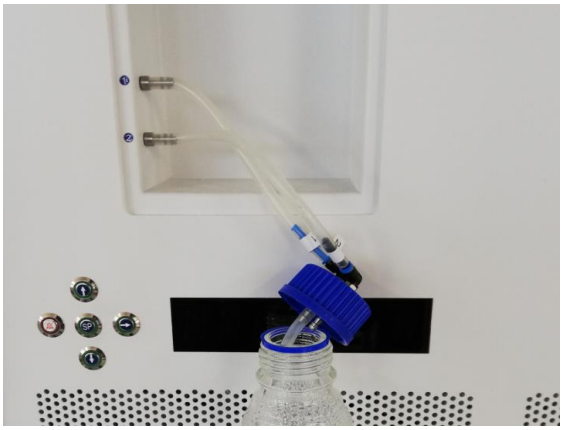
Rysunek 11.3 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm
Filtr dla dopływu CO_2 / N_2

Dopływ CO_2 należy podłączyć do źródła wstępnie zmieszanego gazu o stężeniu CO_2 na poziomie 5,0% lub 6,0%.

Przepływ gazu można regulować za pomocą interfejsu cyfrowego, wyposażonego w przyciski, na tylnej ściance urządzenia (dotyczy to wyłącznie modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów).

⚠ **Przed otwarciem dopływu gazu na urządzeniu, należy otworzyć zawór wylotowy na źródle gazu!**

Gaz będzie płynął przez system nawilżania.



Rysunek 11.4 Butla do nawilżania

Rurki dla butli do nawilżania opisano numerem „1" i „2". Oba wyloty butli są oznakowane tak samo. Rurki butli należy podłączyć do wylotów o tych samych numerach (czyli rurkę nr 1 do wylotu o tym samym numerze).

Rysunek 11.5 Rurki podłączone do butli

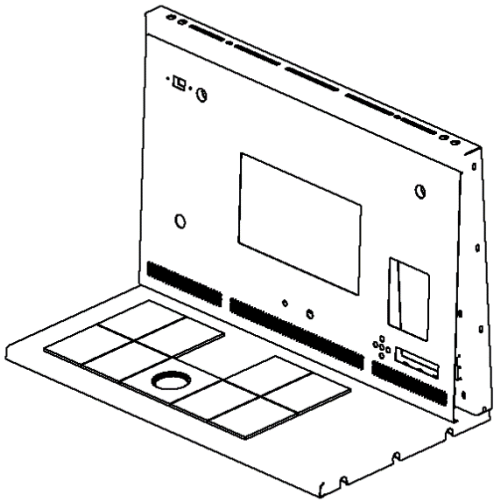
⚠ **Jeśli urządzenie ma pracować bez nawilżania, należy podłączyć pustą butlę (niezawierającą wody) do wielostrefowej stacji roboczej ART, jeśli ma ona wbudowany mieszalnik gazów.**

Napełnić butlę sterylnie czystą wodą.

☞ **Wielostrefowa stacja robocza ART będzie pracowała prawidłowo i utrzymywała odpowiednią wilgotność w jej systemie, jeśli butla do nawilżania zostanie napełniona w jednej trzeciej wodą sterylną.**

☞ **Wodę w butli do nawilżania należy wymieniać co najmniej raz w tygodniu.**

11.1 Wielostrefowa stacja robocza ART bez komór



Rysunek 11.6 Wielostrefowa stacja robocza ART bez komór

Gaz przepływa przez dyszę w strefie roboczej blatu urządzenia.

Rysunek 11.7 Dysza gazowa zainstalowana w blacie

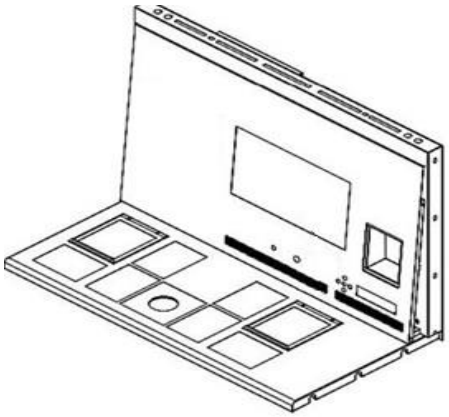
Nad wylotem należy ustawić klosz gazowy. Stały przepływ gazu wypiera powietrze obecne pod kloszem, co pozwoli utrzymać pod nim prawidłowe stężenie CO_2 i tym samym nie dojdzie do dryfu odczynu pH.

Rysunek 11.8 Klosz gazowy ustawiony nad dyszą gazową

Nie wolno otwierać pokrywek szalek, zanim zostaną wstawione pod klosz gazowy. Szalki można stawiać bezpośrednio na ogrzewanej powierzchni blatu. Można również użyć płytek optymalizujących ciepło. Taca transportowa umożliwia przenoszenie kilku szalek naraz między inkubatorem z atmosferą CO_2 i wielostrefową stacją roboczą ART.

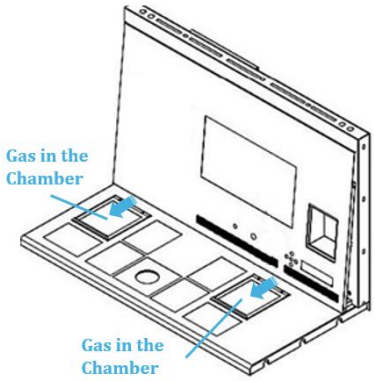
Rysunek 11.9 Taca transportowa

11.2 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami



Rysunek 11.10 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami

Gaz przepływa przez obie komory i jest w nich rozprowadzany za pomocą wbudowanego wentylatora. Wentylator zacznie pracować automatycznie po ustawieniu natężenia przepływu gazu.



Rysunek 11.11 Rozpływ gazu w komorach

Omówienie systemu gazowego

Rodzaj gazu zasilającego: wstępnie zmieszany gaz z CO_2. Należy sprawdzić, czy mieszanka gazów jest odpowiednia dla używanej pożywki oraz przeprowadzić walidację mieszanki gazów za pomocą analizatora gazu, zanim wolno będzie użyć mieszanki w urządzeniu.

Ciśnienie gazu na dopływie: ciśnienie gazu ze źródła zewnętrznego powinno mieścić się w granicach od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) i powinno być zawsze stabilne.

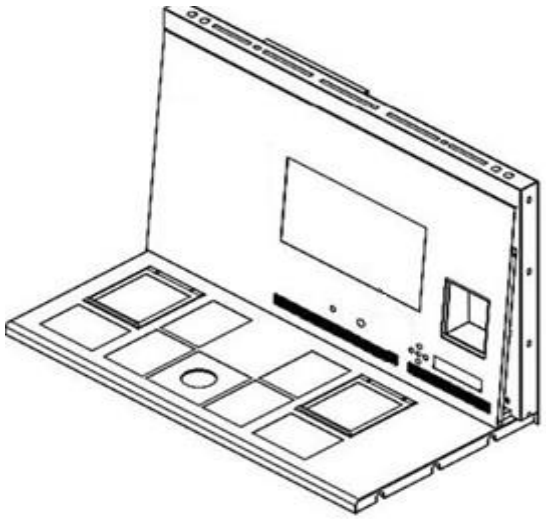
Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), włączy się alarm ciśnienia gazu. Jeśli alarm ten włączy się, należy wyjąć próbkę z urządzenia i przenieść go do inkubatora z atmosferą CO_2 o bezpiecznych parametrach pracy, a następnie ustalić przyczynę alarmu.

Wartość zadaną natężenia przepływu gazu można regulować od 0 l/h do 40 l/h (z dokładnością do 1 l/h).

Gdy włączony jest przepływ gazu, użytkownik może uruchomić funkcję „Płukania" za pomocą klawisza strzałki w górę (⇧), jeśli stan podany w menu interfejsu to „FLW 1". Wówczas gaz będzie doprowadzany z prędkością 40 l/h, co trwa 5 minut.

Prawidłowe natężenie przepływu powinno pozwolić utrzymać prawidłowy odczyn pH, a jednocześnie ograniczyć do niezbędnego minimum wielkość zużycia gazu. Wzrost natężenia przepływu gazu ułatwia utrzymanie jego prawidłowego stężenia, a także szybsze przywracanie jego wartości zadanej. Należy jednak liczyć się z większym zużyciem gazu. Tym samym można ustawić takie natężenie przepływu, aby utrzymać stały odczyn pH pożywki i możliwie ograniczyć zużycie gazu. Wartość tę należy wyznaczyć doświadczalnie, dla konkretnej pożywki, przeprowadzając badanie walidacyjne. Należy również zapoznać się z zaleceniami wydanymi przez producenta pożywki, aby prawidłowo ustawić natężenie przepływu gazu na wielostrefowej stacji roboczej ART.

11.3 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami i wbudowanym mieszalnikiem gazów



Rysunek 11.12 Wielostrefowa stacja robocza ART z komorami i wbudowanym mieszalnikiem gazów

Gaz przepływa przez obie komory i jest w nich rozprowadzany za pomocą wbudowanego wentylatora. Czujniki CO_2 i O_2 odpowiadają za regulację stężenia gazów.

Omówienie systemu gazowego

Rodzaj gazu zasilającego: czysty CO_2 i czysty N_2. Istnieje możliwość zasilania urządzenia wstępnie zmieszanym gazem z CO_2.

Ciśnienie gazu na dopływie: ciśnienie gazu ze źródła zewnętrznego powinno mieścić się w granicach od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) i powinno być zawsze stabilne.

Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bara (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bara (10,20 PSI), włączy się alarm ciśnienia gazu. Jeśli alarm ten włączy się, należy wyjąć próbkę z urządzenia i przenieść go do inkubatora z atmosferą CO_2 o bezpiecznych parametrach pracy, a następnie ustalić przyczynę alarmu.

Wartość zadaną stężenia przepływu gazu CO_2 można regulować od 3,0% do 10,0% (z dokładnością do 0,1%). Wartość zadaną stężenia przepływu gazu N_2 można regulować od 5,0% do 20,0%. Zmiana bieżącego stężenia gazu o ponad ± 1% od wartości zadanej wywoła alarm dźwiękowy.

☞ **Jeśli urządzenie ma pracować na wstępnie zmieszanym gazie zamiast na zasilaniu czystymi gazami, należy skorzystać z pomocy odpowiednio przeszkolonych osób!**

W przypadku korzystania z trybu wstępnie zmieszanego gazu konieczne jest doprowadzenie do urządzenia wstępnie zmieszanego gazu o stężeniu WYŻSZYM niż jego wartość zadana. Przykład: jeśli chcesz osiągnąć ustawioną wartość 5% CO_2, wstępnie zmieszany gaz powinien zawierać CO NAJMNIEJ 6% CO_2.

Regulacja O_2 WYŁĄCZA SIĘ po włączeniu trybu wstępnie zmieszanego gazu.

Należy pamiętać, że zużycie wstępnie zmieszanego gazu będzie znacznie wyższe w porównaniu do zużycia czystego gazu. Przywrócenie wartości zadanych trwa dłużej.

12 Interfejs użytkownika

Główne klawisze i ich przeznaczenie opisano w tabeli 12.1.

Tabela 12.1 Główne klawisze i ich przeznaczenie

Opis	Ilustracja
Główne klawisze	
Przełączniki zasilania Umieszczone z TYŁU urządzenia	
Przycisk alarmu Wycisza alarm dźwiękowy i wizualnie sygnalizuje włączony alarm za pomocą migającego podświetlenia w czerwonym kolorze. Alarm dźwiękowy włączy się ponownie po 5 min. Można go ponownie wyciszyć.	
Panel wyświetlacza Wyświetla informacje o aktualnym stanie urządzenia. Wyświetlacz składa się z siedmiu 16-segmentowych diod LED o dużej jasności. Pierwsza z nich jest czerwona i sygnalizuje ostrzeżenie dla użytkownika. Pozostałych 6 jest niebieskich i służą do sygnalizowania normalnych warunków pracy.	

Klawisz wartości zadanych Służy do wybierania pozycji w menu i zmiany ich stanu. Służy również do zmiany wartości zadanych temperatury i gazu.	
Klawisze strzałek: góra, dół i w prawo Służą do poruszania się po menu i zmiany wartości temperatury i stężenia gazów.	

12.1 Włączanie regulacji ogrzewania i gazu

Sterowanie ogrzewaniem i gazem można włączyć za pomocą przełącznika zasilania pod blatem urządzenia.

12.2 Menu systemu

Naciśnij i przytrzymaj jednocześnie klawisze (⇧) i (⇩) przez 3 sekundy, aby otworzyć menu.

Możesz poruszać się po menu w następujący sposób:

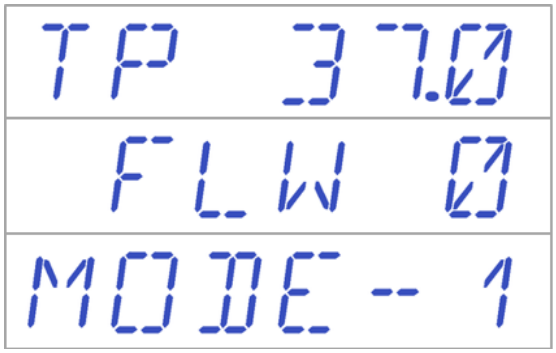
- Strzałka w prawo (⇨) = funkcja klawisza Enter.
- Strzałki w górę (⇧) i w dół (⇩) = poprzedni LUB następny.
- Klawisz SP/Enter = zmień LUB zaakceptuj.

Naciśnij i przytrzymaj jednocześnie klawisze (⇧) i (⇩) przez 3 sekundy, aby całkowicie wyjść z menu.

12.3 Stan

12.3.1 Modele bez wbudowanego mieszalnika gazów

Wkrótce po uruchomieniu się systemu, główny wyświetlacz będzie się przełączał pomiędzy następującymi parametrami. Można wymusić przewijanie parametrów na wyświetlaczu za pomocą klawisza (⇨).



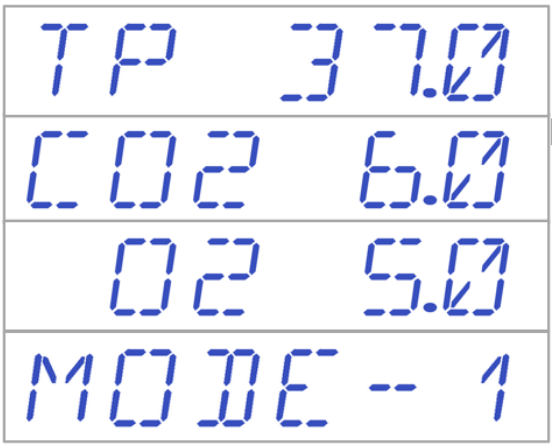
Modele wielostrefowych stacji roboczych ART z komorami mają dodatkowy parametr trybu hodowli. Wyświetlacz pokaże:

Jeśli tryb użytkowania to „hodowla otwarta” (bez oleju lub parafiny), urządzenie powinno być ustawione na ten tryb i wyświetlać:

W przypadku wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami, użytkownik może odczytać temperaturę w komorze (CP) za pomocą klawisza (⇧), gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „TP 37.0”. Następnie wyświetlacz pokaże:

12.3.2 Modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów

Wkrótce po uruchomieniu się systemu, główny wyświetlacz będzie się przełączał pomiędzy następującymi parametrami. Można wymusić przewijanie parametrów na wyświetlaczu za pomocą klawisza (⇨).



Jeśli regulator O_2 jest wyłączony, system wyświetli „O_2 WYŁ.”.

Modele wielostrefowych stacji roboczych ART z komorami mają dodatkowy parametr trybu hodowli:

Jeśli tryb użytkowania to „hodowla otwarta” (bez oleju lub parafiny), urządzenie powinno być ustawione na ten tryb i wyświetlać:

W przypadku wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami, użytkownik może odczytać temperaturę w komorze za pomocą klawisza (⇧), gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „TP 37.0”. Wyświetlacz pokaże:

12.4 Menu główne

Wielostrefowa stacja robocza ART może mieć dwa menu główne – **zależy to od tego, czy jest wyposażona we wbudowany mieszalnik gazów**.

12.4.1 Menu główne (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów)

Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do menu.
Użytkownik może wyjść z menu naciskając klawisz (⇧).

Temperatura jest pierwszą kategorią wyświetlaną po wejściu do menu.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu „Temperatura”.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przewinąć do ostatniej kategorii w menu.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu „Serwis”.

12.4.2 Menu główne (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do menu.
Możesz wyjść z menu naciskając klawisz (⇧).
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do menu.
Użytkownik może wyjść z menu naciskając klawisz (⇧).

Temperatura jest pierwszą kategorią wyświetlaną po wejściu do menu.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu „Temperatura”.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu CO_2.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przewinąć menu w dół.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu O2.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przewinąć do ostatniej kategorii w menu.
Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść do podmenu „Serwis”.

12.5 Podmenu

12.5.1 Podmenu temperatury

Naciśnij klawisz (⇨) w menu temperatury, aby wejść do podmenu temperatury.

Skalibruj temperaturę, przytrzymując klawisz SP i używając klawiszy (⇧) i (⇩) do regulacji wartości zadanej. Pierwsza pozycja w podmenu „Temperatura” to kalibracja czujnika T1:

Możesz poruszać się między pozycjami w podmenu za pomocą klawiszy (⇩) i (⇧). Możesz wrócić do menu głównego naciskając klawisz (⇧), gdy menu przedstawia „KAL. T1”.

Przykład kalibracji temperatury:

Podczas kalibracji należy mierzyć temperaturę za pomocą właściwego i skalibrowanego

przyrządu. Używając termometru dobrej jakości, oszacowano, że T1 wynosi 37,4°C. Znajdź „KAL. T1" w podmenu, po czym naciśnij i przytrzymaj klawisz SP. Wyświetlacz powinien pokazać:

Ustaw temperaturę naciskając klawisz (⇧) 4 razy, jednocześnie przytrzymując klawisz SP. Wyświetlacz pokaże wartości krokowo – 37.1, 37.2, 37.3 i 37.4. Gdy temperatura na wyświetlaczu dorówna zmierzonej (czyli 37,4 w omawianym przykładzie), puść klawisz SP. Nowa wartość zostanie zapisana, co kończy kalibrację czujnika temperatury dla obszaru T1.

☞ **Procedura kalibracji jest taka sama dla obszarów T1 – T12.**

⚠ **Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.**

Wyjdź z menu, naciskając klawisz (⇧).

12.5.2 Podmenu CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Naciśnij klawisz (⇨) w menu CO_2, aby wejść do podmenu CO_2.
Pierwsza pozycja w podmenu CO_2 to kalibracja czujnika CO_2:

Skalibruj CO_2, przytrzymując klawisz SP i używając klawiszy (⇧) i (⇩) do regulacji wartości zadanej. Możesz poruszać się między pozycjami w podmenu za pomocą klawiszy (⇩) i (⇧). Możesz wrócić do menu głównego naciskając klawisz (⇧), gdy menu przedstawia „KAL. CO2".

Możesz włączyć lub wyłączyć regulację CO_2, przytrzymując klawisz SP i naciskając klawisze (⇧) lub odpowiednio (⇩).

☞ **Domyślny stan regulacji CO_2 to „WYŁ.”.**

Naciśnij klawisz (⇩), aby przejść do następnej pozycji w podmenu CO_2. Jest to wskazanie natężenia przepływu CO_2 (nie można go regulować):

Przedstawia bieżące natężenie przepływu CO_2 na czujniku przepływu. Ilość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zmienia się ona zwykle wraz z bieżącym stężeniem CO_2 w systemie.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przejść do następnej pozycji w podmenu CO_2. Tu można odczytać ciśnienie wewnętrzne CO_2 (nie można go regulować w wielostrefowej stacji roboczej ART. Do regulacji służy zewnętrzny regulator gazu):

Wartość podawana jest w barach i przez cały czas musi wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Przykład kalibracji CO_2:

Stężenie gazu CO_2 należy mierzyć za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Rzeczywiste stężenie CO_2 na jednym ze złączy do próbkowania gazu zostało oszacowane na 6,4%. Można do tego wykorzystać każde ze złączy.

Znajdź „KAL. CO2” w podmenu CO_2 i naciśnij klawisz SP. Wyświetlacz powinien pokazać:

Wyreguluj wartość kalibracji klawiszami (⇧) i (⇩). W tym przypadku chcemy ustawić wartość równą 6,4%. Naciśnij klawisz (⇧) 4 razy. Wyświetlacz pokaże wartości 6.0, 6.1, 6.2, 6.3 i 6.4. Gdy wartość CO_2 dorówna dorówna zmierzonemu stężeniu CO_2,(czyli 6,4 w omawianym przykładzie), puść klawisz SP. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika CO_2.

☞ **Stężenie CO_2 wraca do wartości 5% w ciągu niecałych 3 minut podczas podawania 100% czystego gazu CO_2.**

☞ **Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację CO_2 zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia CO_2.**

⚠ **Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.**

Wyjdź z menu, naciskając klawisz (⇧).

12.5.3 Podmenu O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Naciśnij klawisz (⇨) w menu O_2, aby wejść do podmenu O_2.
Pierwsza pozycja w podmenu O_2 to kalibracja czujnika O_2:

Skalibruj O_2, przytrzymując klawisz SP i używając klawiszy (⇧) i (⇩) do regulacji wartości zadanej. Możesz poruszać się między pozycjami w podmenu za pomocą klawiszy (⇩) i (⇧). Możesz wrócić do menu głównego naciskając klawisz (⇧), gdy menu przedstawia „KAL. O2".

Możesz włączyć lub wyłączyć regulację O_2, przytrzymując klawisz SP i naciskając klawisze (⇧) lub odpowiednio (⇩).

☞ **Domyślny stan regulacji O_2 to „WYŁ.”.**

Naciśnij klawisz (⇩), aby przejść do następnej pozycji w podmenu CO_2. Jest to wskazanie natężenia przepływu N_2 (nie można go regulować):

Przedstawia bieżące natężenie przepływu N_2 na czujniku przepływu. Ilość jest wyświetlana w litrach/godzinę. Zmienia się ona zwykle wraz z bieżącym stężeniem O_2 w systemie.

Naciśnij klawisz (⇩), aby przejść do następnej pozycji w podmenu O_2.

Tu można odczytać ciśnienie wewnętrzne O_2 (nie można go regulować w wielostrefowej stacji roboczej ART. Do regulacji służy zewnętrzny regulator gazu):

Wartość podawana jest w barach i przez cały czas musi wynosić 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Przykład kalibracji O_2:

Stężenie gazu O_2 należy mierzyć za pomocą właściwego i skalibrowanego przyrządu. Rzeczywiste stężenie O_2 na jednym ze złączy do próbkowania gazu zostało oszacowane na 5,3%. Można do tego wykorzystać każde ze złączy.

Znajdź „KAL. O2” w podmenu O_2 i naciśnij klawisz SP. Wyświetlacz powinien pokazać:

Wyreguluj wartość kalibracji klawiszami (⇧) i (⇩). W tym przypadku chcemy ustawić wartość równą 5,3%. Naciśnij klawisz (⇧) 3 razy. Wyświetlacz pokaże wartości 5.0, 5.1, 5.2 i 5.3. Gdy wartość O_2 dorówna dorówna zmierzonemu stężeniu O_2,(czyli 5,3 w omawianym przykładzie), puść klawisz SP. Nowa wartość została zapisana, co kończy kalibrację czujnika O_2.

Kalibrację przeprowadza się poprzez regulację O_2 zgodnie z pomiarem pobranym z wylotu do próbkowania gazu, za pomocą zewnętrznego i rzetelnego przyrządu do pomiaru stężenia O_2.

Procedurę zmiany wartości kalibracji może wykonywać tylko przeszkolony użytkownik lub technik, używając odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego i zgodnie z określonymi pomiarami.

Wyjdź z menu, naciskając klawisz (⇧).

12.5.4 Podmenu serwisowe

Naciśnij klawisz (⇨) na pozycji menu serwisowego, aby wejść do podmenu serwisowego. Podmenu serwisowe jest domyślnie zablokowane.

Jeśli naciśniesz i przytrzymasz klawisz (⇨) przez ponad 10 sekund, menu serwisowe zostanie odblokowane, zaś na wyświetlaczu pojawi się numer obecnej wersji oprogramowania sprzętowego.

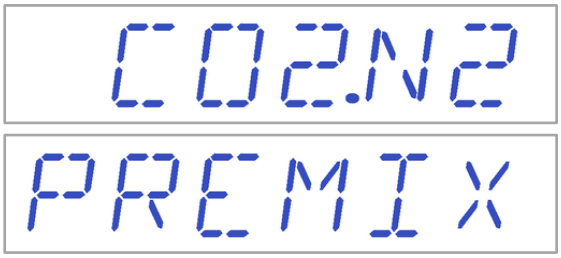
„Wer. 2.0" stanowi tylko PRZYKŁAD. Informacje o najnowszej wersji oprogramowania sprzętowego znajdziesz w rozdziale 17 „Oprogramowanie sprzętowe" w niniejszej instrukcji.

Możesz poruszać się między pozycjami w podmenu za pomocą klawiszy (⇩) i (⇧).

Na wyświetlaczu pojawi się funkcja „GAZ”:

Naciśnij klawisz (⇨), aby wejść, i naciskaj klawisze (⇩) lub (⇧), aby wybrać „MIESZANKA” lub „CO_2/N_2”. Gdy na wyświetlaczu pojawi się oczekiwany tryb gazów, naciśnij klawisz SP, aby wejść, i naciskaj klawisze (⇩) lub (⇧), aby wybrać „MIESZANKA” lub „CO2/N2”. Gdy wyświetlacz pokaże oczekiwany tryb, puść klawisz SP. Tryb zostanie zapisany.

Podczas wyboru trybu gazowego wskazanie na wyświetlaczu zmienia się następująco:



W przypadku korzystania z trybu wstępnie zmieszanego gazu konieczne jest doprowadzenie do urządzenia wstępnie zmieszanego gazu o stężeniu WYŻSZYM niż jego wartość zadana. Przykład: jeśli chcesz osiągnąć ustawioną wartość 5% CO_2, wstępnie zmieszany gaz powinien zawierać CO NAJMNIEJ 6% CO_2.

Regulacja O_2 WYŁĄCZA SIĘ po włączeniu trybu wstępnie zmieszanego gazu.

Wyjdź z menu, naciskając klawisz (⇧).

13 Alarmy

Jeśli wystąpi stan alarmowy, włączy się podświetlenie przycisku alarmu i dźwiękowy sygnał alarmowy, zaś opis alarmu pojawi się na wyświetlaczu segmentowym. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć, naciskając jednokrotnie przycisk alarmu (dźwięk wyłącza się na 5 minut). Na wyświetlaczu LED pojawi się czerwona litera „A” (alarm), zaś po niej sygnalizowana jest przyczyna alarmu oraz symbol strzałki w górę lub w dół (kierunek zależy od rodzaju stanu alarmowego), a także kod wartości przyczyny alarmu. Przykład: jeżeli temperatura w komorze nr 1 jest za niska, na wyświetlaczu pojawi się „A1↓ 36.3”. Podświetlenie klawisza alarmu będzie pulsowało, jeśli w systemie wystąpił co najmniej jeden stan błędu.

Rysunek 15.1 Przycisk alarmu sygnalizujący stan alarmu

Dźwięk alarmu to 3 i następnie 2 krótkie sygnały dźwiękowe, po których następuje 1-sekundowa przerwa. Wszystkie alarmy mają ten sam wzorzec dźwięku. Poziom ciśnienia akustycznego tego sygnału wynosi 61,1 dB(A).

⚠ **Poziom ciśnienia akustycznego dźwięków w otoczeniu urządzenia nie może być większy niż 62 dB(A) – w przeciwnym razie sygnał alarmowy będzie trudno słyszalny!**

13.1 Alarmy temperatury

Wszystkich 12 stref ogrzewania może sygnalizować alarm temperatury, gdy ich temperatura różni się o więcej niż ± 0,5°C od wartości zadanej.

☞ **Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ± 0,5°C od bieżącej temperatury wywoła alarm. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.**

Numer za literą „A" oznacza strefę, dla której sygnalizowany jest alarm.

Temperatura w strefie ogrzewania nr 3 jest za wysoka:

Temperatura w strefie ogrzewania nr 1 jest za niska:

Wyświetlacz przedstawia wyłącznie błędy wyłącznie gdy włączony jest dźwiękowy sygnał alarmowy. Po wyciszeniu dźwięku alarmu za pomocą przycisku alarmu, menu alarmu zniknie z wyświetlacza, pojawi się natomiast menu użytkownika. Dźwiękowy sygnał alarmowy włączy się sam po 5 minutach, zaś na wyświetlaczu pojawi się menu alarmu – chyba że użytkownik ponownie wyciszy sygnał alarmowy. Gdy alarm jest wyciszony, przycisk alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmu migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem temperatury podano w rozdziale „26 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

Układ stref i rozmieszczenie czujników opisano w rozdziale „15 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury".
Jeśli czujnik temperatury działa nieprawidłowo, zostanie to zasygnalizowane następującym ostrzeżeniem:

Oznacza to, że czujnik w strefie ogrzewania nr 2 uległ awarii. Ze względów bezpieczeństwa ogrzewanie danego obszaru zostanie wyłączone.

13.2 Alarmy stężenia gazu (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

13.2.1 Alarmy CO_2

Alarm stężenia gazu CO_2 włącza się, gdy stężenie gazu CO_2 odbiega o więcej niż ±1% od wartości zadanej.

Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ± 1% od bieżącej wywoła alarm stężenia gazu. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Wartość % gazu CO_2 jest za niska:

Wartość % gazu CO_2 jest za wysoka:

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Gdy alarm jest wyciszony, przycisk alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmu migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem stężenia CO_2 podano w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

13.2.2 Alarmy O_2

Alarm stężenia gazu O_2 włącza się, gdy stężenie gazu O_2 odbiega o więcej niż ±1% od wartości zadanej.

Pamiętaj, że zmiana wartości zadanej o więcej niż ± 1% od bieżącej wywoła alarm stężenia gazu. To samo dotyczy wszystkich ustawień kalibracji.

Wartość % gazu O_2 jest za niska:

Wartość % gazu O_2 jest za wysoka:

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Gdy alarm jest wyciszony, przycisk alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmu migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem stężenia O_2 podano w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

13.3 Alarmy ciśnienia gazu

13.3.1 Alarm ciśnienia CO_2

Jeżeli źródło gazu CO_2 nie jest odpowiednio podłączone lub ciśnienie gazu CO_2 podłączonego do systemu nie jest właściwe, wielostrefowa stacja robocza ART wejdzie w tryb alarmu ciśnienia CO_2. Wyświetlacz pokaże „CO2 P", co oznacza niewłaściwe ciśnienie dopływającego gazu. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bar (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bar (10,20 PSI), dojdzie do wyzwolenia alarmu.

„P" oznacza ciśnienie.

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Gdy alarm jest wyciszony, przycisk alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmu migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem ciśnienia CO_2 podano w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

13.3.2 Alarmy ciśnienia N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Jeżeli źródło gazu N_2 nie jest odpowiednio podłączone lub ciśnienie gazu N_2 podłączonego do systemu nie jest właściwe, wielostrefowa stacja robocza ART wejdzie w tryb alarmu ciśnienia CO_2. Wyświetlacz pokaże „N2 P", co oznacza niewłaściwe ciśnienie dopływającego gazu. Jeżeli ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bar (4,40 PSI) lub wzrośnie powyżej 0,7 bar (10,20 PSI), dojdzie do wyzwolenia alarmu.

„P" oznacza ciśnienie.

Wyświetlacz zablokuje się na stanie alarmu i przestanie na przemian wyświetlać standardowe komunikaty o stanie. Jeśli naciśniesz przycisk alarmu, aby wyciszyć dźwięk alarmu, wyświetlacz powróci do normalnego stanu i będzie wyświetlał parametry przez 5 minut, aż ponownie włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy. Gdy alarm jest wyciszony, przycisk alarmu nadal będzie sygnalizował stan alarmu migając na czerwono.

Sposób postępowania z alarmem ciśnienia N_2 podano w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

13.4 Wiele alarmów

Jeżeli występują co najmniej dwa alarmy, wyświetlacz poinformuje o tym wyświetlając komunikat „A MULTI", a następnie warunki alarmu:

Przepływ zostanie wymuszony zgodnie z tymi alarmami. Alarmy temperatury mają pierwszeństwo, alarmy stężenia gazu są na 2-gim miejscu, zaś alarmy ciśnienia gazu są na 3-cim miejscu.

Sposób postępowania z wieloma alarmami podano w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych" niniejszej instrukcji.

13.5 Lista alarmów

W poniższej tabeli podano wszystkie możliwe alarmy sygnalizowane przez wielostrefowa stację roboczą ART.

Tabela 13.1 Wszystkie alarmy wielostrefowej stacji roboczej ART

Nazwa alarmu	Warunki	Sposób ustalenia	Grupa alarmu	Pierwszeństwo alarmu
Alarm niskiej temperatury	Gdy temperatura spadnie o 0,5°C poniżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór	Odczyt z poszczególnych czujników temperatury w strefie	Techniczny	Alarm o wysokim pierwszeństwie
Alarm wysokiej temperatury	Gdy temperatura wzrośnie o 0,5°C powyżej wartości zadanej. Dotyczy temperatury na dnie dowolnej z komór			
Małe stężenie CO_2[3]	Jeżeli stężenie CO_2 spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i trwa to 3 minuty, alarm włączy się	Odczyt z czujnika CO_2		
Duże stężenie CO_2[3]	Jeżeli stężenie CO_2 wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i trwa to 3 minuty, alarm włączy się			
Małe stężenie O_2[3]	Jeżeli stężenie O_2 spadnie o 1% poniżej wartości zadanej i trwa to 5 minut, alarm włączy się	Odczyt z czujnika O_2		
Duże stężenie O_2[3]	Jeżeli stężenie O_2 wzrośnie o 1% powyżej wartości zadanej i trwa to 5 minut, alarm włączy się			

[3] Dotyczy wyłącznie modeli wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów

Nazwa alarmu	Warunki	Sposób ustalenia	Grupa alarmu	Pierwszeństwo alarmu
Małe ciśnienie na dopływie CO_2	Gdy ciśnienie to spadnie poniżej 0,3 bar	Odczyt z czujnika ciśnienia		
Duże ciśnienie wewnętrzne CO_2	Gdy ciśnienie to wzrośnie powyżej 0,7 bar			
Małe ciśnienie na dopływie N_2[3]	Gdy ciśnienie to spadnie poniżej 0,3 bar			
Duże ciśnienie wewnętrzne N_2[3]	Gdy ciśnienie to wzrośnie powyżej 0,7 bar			

13.6 Sprawdzanie alarmów

W poniższej tabeli podano sposób i warunki sprawdzania każdego z alarmów w systemie urządzenia.

Tabela 13.2 Sprawdzanie alarmów wielostrefowej stacji roboczej ART

Nazwa alarmu	Sposób sprawdzenia alarmu	Okoliczności wymagające sprawdzenia alarmu
Alarm wysokiej temperatury	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0°C poniżej bieżącej wartości zadanej	Podejrzenie fałszywego alarmu
Alarm niskiej temperatury	Ustaw zimny przedmiot z metalu na środku strefy ogrzewania	
Duże stężenie CO_2	Zmniejsz wartość zadaną o 3,0% poniżej bieżącej wartości zadanej	
Małe stężenie O_2[4]	Zwiększ wartość zadaną o 3,0% powyżej bieżącej wartości zadanej	
Duże stężenie O_2[4]	Otwórz pokrywę na 5 min	
Małe stężenie CO_2	Otwórz pokrywę na 3 min	
Małe ciśnienie na dopływie CO_2	Odłącz źródło CO_2 od dopływu do urządzenia	
Małe ciśnienie na dopływie N_2[4]	Odłącz źródło N_2 od dopływu do urządzenia	

14 Zmiana wartości zadanych oraz trybu ogrzewania

14.1 Wartość zadana temperatury

Wartość zadaną temperatury można regulować w granicach od 25°C do 40°C.

Domyślna wartość zadana temperatury wynosi 37°C.

[4] Dotyczy wyłącznie modeli wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów

Sposób zmiany wartości zadanej temperatury:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżącą temperaturę:

2. Przytrzymaj klawisz SP i użyj klawiszy (⇧) i (⇩), aby ustawić wartość zadaną: jedno naciśnięcie klawisza odpowiada zmianie o 0,1.
3. Po zmianie wartości zadanej temperatury, puść klawisz SP. Wartość zostanie zapisana.

Jeśli wyświetlacz nie pokazuje odczytu bieżącej temperatury, można zmieniać wskazania między wartościami temperatury, wartością zadaną natężenia przepływu gazów oraz trybu ogrzewania za pomocą klawisza (⇨).

14.2 Wartość zadana natężenia przepływu gazu (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów)

Wartość zadaną natężenia przepływu gazu można regulować od 0 l/h do 40 l/h.

Sposób zmiany wartości zadanej natężenia przepływu gazu:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżące natężenie przepływu gazu:

2. Przytrzymaj klawisz SP i użyj klawiszy (⇧) i (⇩), aby ustawić wartość zadaną: jedno naciśnięcie klawisza odpowiada zmianie o 1 l/h.
3. Po zmianie wartości zadanej natężenia przepływu gazu, puść klawisz SP. Wartość zostanie zapisana.

Jeśli wyświetlacz nie pokazuje wskazania wartości zadanej natężenia przepływu gazu, można zmieniać wskazania między wartościami temperatury, wartością zadaną natężenia przepływu gazów oraz trybu ogrzewania za pomocą klawisza (⇨).

14.3 Wartość zadana stężenia CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Wartość zadaną stężenia CO_2 można regulować w granicach od 3,0% do 10%.

Domyślna wartość zadana stężenia CO_2 wynosi 6,0%.

Sposób zmiany wartości zadanej stężenia CO_2:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżące stężenie gazu CO_2:

2. Przytrzymaj klawisz SP i użyj klawiszy (⇧) i (⇩), aby ustawić wartość zadaną: jedno naciśnięcie klawisza odpowiada zmianie o 0,1.
3. Po zmianie wartości zadanej stężenia gazu, puść klawisz SP. Wartość zostanie zapisana.

Jeśli wyświetlacz nie pokazuje odczytu bieżącego stężenia CO_2, można zmieniać wskazania między wartościami temperatury, CO_2, O_2 oraz trybu ogrzewania za pomocą klawisza (⇨).

14.4 Wartość zadana stężenia O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Wartość zadaną stężenia O_2 można regulować w granicach od 5,0% do 20,0%.

Domyślna wartość zadana stężenia O_2 wynosi 5,0%.

Sposób zmiany wartości zadanej stężenia O_2:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżące stężenie gazu O_2:

2. Przytrzymaj klawisz SP i użyj klawiszy (⇧) i (⇩), aby ustawić wartość zadaną: jedno naciśnięcie klawisza odpowiada zmianie o 0,1.
3. Po zmianie wartości zadanej stężenia gazu, puść klawisz SP. Wartość zostanie zapisana.

Jeśli wyświetlacz nie pokazuje odczytu bieżącego stężenia O_2, można zmieniać wskazania między wartościami temperatury, CO_2, O_2 oraz trybu ogrzewania za pomocą klawisza (⇨).

14.5 Tryb ogrzewania

Blat stołu roboczego ma 4 tryby ogrzewania.

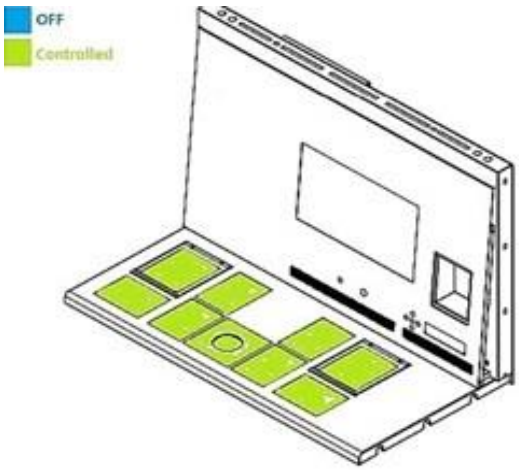
Sposób zmiany trybu ogrzewania:

1. Gdy wyświetlacz pokazuje bieżący tryb ogrzewania:

2. Przytrzymaj klawisz SP i zmień tryb ogrzewania, używając klawiszy (⇧) i (⇩).
3. Po zmianie trybu ogrzewania, puść klawisz SP. Wybrany tryb zostanie ustawiony.

Tryb 1:

Wszystkie strefy i komory (które występują w urządzeniu zależnie od jego konfiguracji) są włączone i regulowane. Strefy zostają ogrzane do wartości zadanej temperatury.



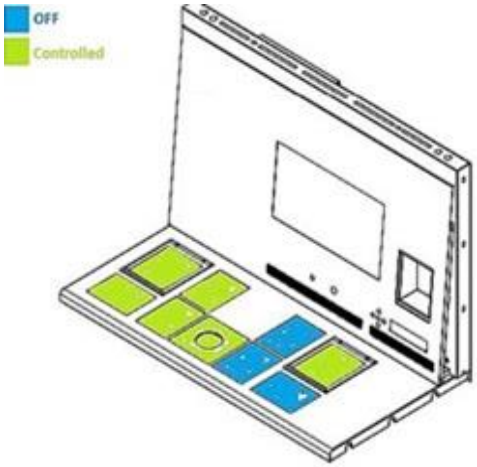
Rysunek 14.1 Tryb 1

Tryb 2:

Obie komory są włączone i regulowane.

Lewa część i środek blatu są włączone i regulowane.

Prawa część blatu jest wyłączona, co widać na poniższym rysunku – pozostałe strefy zostają ogrzane do wartości zadanej temperatury.



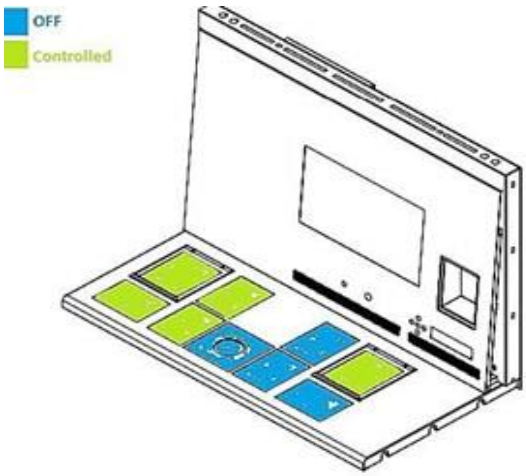
Rysunek 14.2 Tryb 2

Tryb 3:

Obie komory (które występują w urządzeniu zależnie od jego konfiguracji) oraz lewa część blatu stołu roboczego są włączone i regulowane.

Środkowa i prawa część blatu jest wyłączona, co widać na poniższym rysunku.

Pozostałe strefy zostają ogrzane do wartości zadanej temperatury.

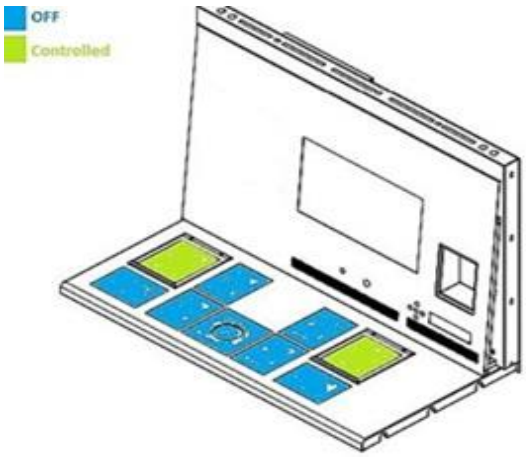


Rysunek 14.3 Tryb 3

Tryb 4:

Obie komory (które występują w urządzeniu zależnie od jego konfiguracji) są włączone i regulowane.

Cały blat stołu jest wyłączony, co widać na poniższym rysunku.



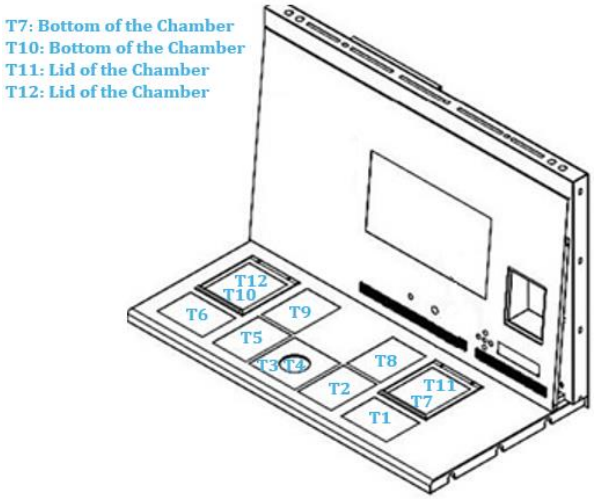
Rysunek 14.4 Tryb 4

15 Temperatury powierzchni i pomiar temperatury

W tym rozdziale opisano szczegółowo system regulacji temperatury w wielostrefowej stacji roboczej ART.

Wielostrefowa stacja robocza ART jest wyposażona w 12 całkowicie oddzielnych sterowników PID do pomiaru temperatury. Każdy sterownik jest odpowiedzialny za regulację temperatury w oddzielnym obszarze.

Każdy z 12 dostępnych obszarów wyposażony jest w oddzielny czujnik temperatury i grzałkę, dzięki czemu użytkownik może regulować temperaturę w każdym obszarze osobno, uzyskując tym samym wyższą precyzję.



Rysunek 15.1 Sterowniki PID blatu stołu roboczego

Każdy obszar można skalibrować osobno, za pomocą odpowiadającej mu pozycji w menu. Te pozycje znajdują się w menu i mają następujące nazwy: KAL. T1, KAL. T2, KAL. T3, KAL. T4, KAL. T5, KAL. T6, KAL. T7, KAL. T8, KAL. T9, KAL. T10, KAL. T11 i KAL. T12.

Aby skalibrować temperaturę w określonym obszarze, znajdź odpowiednią nazwę czujnika i wyreguluj wartość zadaną temperatury zgodnie z pomiarem wykonanym za pomocą precyzyjnego termometru.

Esco Medical Technologies, UAB zaleca wyłącznie odpowiedniego typu, skalibrowane przyrządy pomiarowe o precyzji 0,1°C lub większej.

⚠ **Kalibracja temperatury odbywa się poprzez regulację Tx (gdzie x jest numerem czujnika), zgodnie z pomiarem wykonanym w miejscu, w którym ustawia się szalkę.**

⚠ **Po wyregulowaniu temperatury, zaczekaj co najmniej 15 minut na ustabilizowanie się temperatury – użyj termometru do sprawdzenia prawidłowej temperatury w każdym obszarze.**

☞ **Należy za pomocą taśmy przymocować czujnik skalibrowanego termometru na środku strefy ogrzewania. Dokładna kalibracja może wymagać powtórzenia powyższych czynności, i to więcej niż raz.**

☞ **Tryby ogrzewania nie mają żadnego wpływu na temperaturę w komorach urządzenia.**

Zachowaj ostrożność przy zmianie ustawień kalibracji – upewnij się, że zmieniona wartość odpowiada tylko miejscu wykonywania pomiaru. Daj systemowi czas na dostosowanie się do zmiany.

☞ **Nie dochodzi do przepływu ciepła pomiędzy 12 strefami po ustawieniu ich na temperatury, które nie różnią się między strefami o więcej niż 0,5°C. Natomiast większe różnice temperatur zadanych skutkują przepływem ciepła od strefy cieplejszej do chłodniejszej.**

☞ **Sposób kalibracji temperatury w obszarze T1 podano w rozdziale „12.5.1 Podmenu temperatury”.**

16 Ciśnienie

16.1 Ciśnienie gazu CO_2

Ciśnienie CO_2 można odczytać w podmenu CO_2:

Ciśnienie CO_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielostrefowej stacji roboczej ART; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

☞ **Dla wartości granicznych ciśnienia ustawiono alarm ciśnienia. Alarm ciśnienia włącza się, gdy ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bar lub wzrośnie powyżej 0,7 bar (odpowiednio: 4,40 i 10,20 PSI).**

☞ **Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach pracy, czujnik ciśnienia wymienia się co 2 lata zgodnie z planem konserwacji.**

16.2 Ciśnienie gazu N_2

Ciśnienie N_2 można odczytać w podmenu O_2:

Ciśnienie N_2 jest wyrażone w barach. Ciśnienie zewnętrzne musi zawsze wynosić od 0,4 do 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Nie można go regulować z poziomu wielostrefowej stacji roboczej ART; należy to zrobić na zewnętrznym regulatorze gazu.

☞ **Dla wartości granicznych ciśnienia ustawiono alarm ciśnienia. Alarm ciśnienia włącza się, gdy ciśnienie spadnie poniżej 0,3 bar lub wzrośnie powyżej 0,7 bar (odpowiednio: 4,40 i 10,20 PSI).**

☞ **Użytkownik nie może kalibrować wewnętrznego czujnika ciśnienia. W normalnych warunkach pracy, czujnik ciśnienia wymienia się co 2 lata zgodnie z planem konserwacji.**

17 Oprogramowanie sprzętowe

Oprogramowanie sprzętowe zainstalowane w wielostrefowej stacji roboczej ART można zaktualizować do nowszej wersji. Za każdym razem, gdy pojawi się krytyczna aktualizacja, zostanie ona przekazana naszym dystrybutorom na całym świecie, dzięki czemu zakupione urządzenie będzie pracowało z najnowszym dostępnym oprogramowaniem. Technik serwisu może przeprowadzić aktualizację podczas planowego przeglądu corocznego.

Procedura sprawdzania wersji oprogramowania sprzętowego zainstalowanego na urządzeniu:

1. Naciśnij klawisz (⇨) na pozycji menu serwisowego, aby wejść do podmenu serwisowego.
   Podmenu serwisowe jest domyślnie zablokowane.

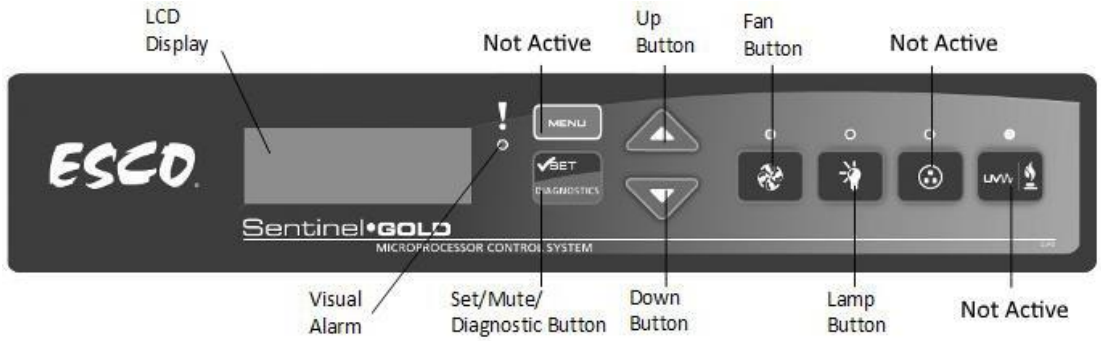
2. Jeśli naciśniesz i przytrzymasz klawisz (⇨) przez ponad 10 sekund, menu serwisowe zostanie odblokowane, zaś na wyświetlaczu pojawi się numer obecnej wersji oprogramowania sprzętowego.

Wer. 2.0 stanowi **tylko przykład**.

Numery obecnych wersji oprogramowania sprzętowego są następujące: **3.0.3** dla wielostrefowej stacji roboczej ART o długości 4 ft z wbudowanym mieszalnikiem gazów, **3.0.5** dla lewej sekcji i **3.0.1** dla prawej sekcji wielostrefowej stacji roboczej ART o długości 6 ft z wbudowanym mieszalnikiem gazów, **3.1.1** dla wszystkich modeli wielostrefowej stacji roboczej ART bez wbudowanego mieszalnika gazów (tj. do pracy wyłącznie na wstępnie zmieszanym gazie).

3. Naciśnij klawisz (⇧), aby wrócić do poprzedniego podmenu.

18 System przepływu laminarnego



Rysunek 18.1 Główne klawisze

- Przycisk wentylatora – do włączania i wyłączania wentylatora. Włącza również tryb gotowości.
- Przycisk oświetlenia – do włączania i wyłączania lamp fluorescencyjnych.
- Przycisk gniazda – nie jest przeznaczony dla użytkownika urządzenia.
- Przycisk „UV/Gaz" – nie jest przeznaczony dla użytkownika urządzenia.
- Przycisk menu – otwiera menu. Działa również jak przycisk polecenia „Wstecz".
- Przycisk „Ustaw/Wycisz/Diagnostyka" – wybiera katalog oraz pozwala otwierać parametry.
- Przyciski strzałek w górę i w dół – do poruszania się w odpowiednim kierunku wewnątrz menu.

Jedynie trzy z tych funkcji są dostępne dla użytkownika: włączanie i wyłączanie przepływu laminarnego, włączanie trybu gotowości obiegu powietrza oraz włączanie i wyłączanie oświetlenia wewnątrz urządzenia.

19 Instrukcja czyszczenia

19.1 Sterylizacja wyrobu

Wielostrefowa stacja robocza ART nie jest wyrobem sterylnym. Nie jest dostarczana w stanie sterylnym i nie można jej utrzymać w stanie sterylnym podczas użytkowania.

Jednak została zaprojektowana z wielką starannością, aby ułatwić użytkownikowi utrzymanie urządzenia w dostatecznej czystości i uniknąć zanieczyszczenia kluczowych podzespołów.

Instrukcja czyszczenia ma charakter ogólny i nie potwierdzono, czy sposób czyszczenia w niej opisany jest wystarczająco skuteczny w każdym przypadku i we wszelkich możliwych warunkach użytkowania urządzenia.

Cechy konstrukcyjne odpowiadające za czystość obejmują:

- System laminarnego przepływu powietrza z filtracją ULPA.
- Płaski blat roboczy ze stali nierdzewnej.
- Części, które dobrze znoszą czyszczenie.

19.2 Procedura czyszczenia zalecana przez producenta

☞ Zawsze przeprowadzaj zakładową walidację procedur czyszczenia – więcej informacji można uzyskać kontaktując się z producentem lub dystrybutorem.

Rutynowe czyszczenie urządzenia jest zalecane w ramach jego konserwacji i uzdatniania do dalszego użytku. Połączenie standardowych procedur czyszczenia i dezynfekcji jest zalecane w przypadku problemów, czyli takich zdarzeń jak rozlanie pożywki, widoczne nagromadzenie brudu i/lub inne oznaki zanieczyszczeń. Zaleca się również natychmiastowe czyszczenie i dezynfekcję wielostrefowych stacji roboczych ART, ilekroć dojdzie do rozlania pożywki.

Okresowe czyszczenie urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznego czyszczenia tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

1. Urządzenie należy czyścić odpowiednim detergentem niezawierającym alkoholu, np. chlorkiem benzyloalkilodimetylowym. Wycieraj powierzchnie zewnętrzne czyściwami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
2. Po wyczyszczeniu urządzenia, pozostaw urządzenie na jakiś czas, aby detergent odparował w całości.
3. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
4. Gdy urządzenie wygląda na czyste, można ponownie go używać.

Jeśli urządzenie nie wygląda na czyste, powtórz czynności zaczynając od kroku 1.

19.3 Procedura dezynfekcji zalecana przez producenta

Dezynfekcja urządzenia (bez zarodków wewnątrz)

Podstawą skutecznej dezynfekcji tego wyrobu medycznego jest praca w rękawiczkach i dobre praktyki pracy laboratoryjnej.

Postępuj według następującego schematu (ta procedura została zademonstrowana podczas szkolenia stanowiskowego, które stanowiło część protokołu instalacji):

1. Wyłącz wielostrefową stację roboczą ART (przełącznikiem pod blatem).
2. Otwórz pokrywy (dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami).
3. Za pomocą wymaganego środka dezynfekującego niezawierającego alkoholu, np. chlorku benzyloalkilodymetylowego, zdezynfekuj wewnętrzne powierzchnie i szklaną płytkę na pokrywie urządzenia. Środek dezynfekujący należy nanosić za pomocą jałowego czyściwa.
4. Wycieraj wszystkie powierzchnie wewnętrzne i wierzch pokrywy czyściwami nasączonymi – do skutku, tj. aż czyściwa przestaną się brudzić w kontakcie z czyszczoną powierzchnią.
5. Zmień rękawiczki po 10 minutach kontaktu z detergentem. Spryskaj powierzchnie sterylną wodą i przetrzyj je do sucha jałowym czyściwem.
6. Sprawdź urządzenie – jeśli wygląda na czyste, można uznać, że jest gotowe do użycia. Jeśli urządzenie nie wygląda na czyste, przejdź do kroku 3 i powtórz procedurę.
7. Włącz wielostrefową stację roboczą ART (przełącznikiem pod blatem).

20 Płytki optymalizujące ciepło/tace transportowe

Płytka optymalizująca ciepło i taca transportowa umożliwia pełny kontakt szalki z powierzchnią grzewczą. Zasadniczo oznacza to znacznie bardziej stabilne warunki temperatury dla komórek. Taca transportowa pasuje do miejsca na blacie, które zamykane jest kloszem gazowym. Płytki optymalizujące ciepło wstawia się pod komory MIRI®. Obie płytki można wyjąć i wyczyścić. Poza tym ułatwiają przenoszenie kilku szalek jednocześnie między inkubatorem z atmosferą CO_2 i wielostrefową stacją roboczą ART.

⚠ **Nie wolno sterylizować płytek optymalizujących ciepło i tac transportowych w autoklawach. Autoklawowanie uszkodzi płytki – ulegną odkształceniu pod wpływem wysokiej temperatury.**

Umieść szalkę na pasującym do niej miejscu. Tace transportowe pasują do szalek Nunc™ i Falcon®. Płytki optymalizujące ciepło pasują do szalek Nunc™, Falcon®, Oosafe®, Vitrolife® i BIRR®. Oferujemy również „zwykłe" wersje płytek optymalizujących ciepło.

☞ **Płytki optymalizacyjne muszą pasować do szalek używanych z urządzeniem.**

Rysunek 20.1 Taca transportowa

21 Nawilżanie

Jeżeli wielostrefowa stacja robocza ART ma pracować w trybie hodowli otwartej, zaleca się używać klosza gazowego i nawilżania.

Jeśli natomiast wielostrefowa stacja robocza ART ma służyć do hodowli komórkowej pod warstwą oleju mineralnego, nie trzeba używać systemu nawilżania.

Z racji swojej budowy, wielostrefowa stacja robocza ART uniemożliwia czynną regulację wilgotności w gazie krążącym w obiegu. Sposób nawilżania gazu wykorzystany w wielostrefowej stacji roboczej ART zwiększa zawartość wilgoci w gazie krążącym w obiegu, co ogranicza niebezpieczeństwo parowania pożywek w szalkach Petriego wstawionych do komór urządzenia. Należy oczekiwać, że wilgotność gazu w wielostrefowej stacji roboczej ART ustabilizuje się w granicach 45 – 50%.

Wielostrefowa stacja robocza ART będzie pracowała prawidłowo i utrzymywała odpowiednią wilgotność w jej systemie, jeśli butla do nawilżania zostanie napełniona w jednej trzeciej wodą sterylną.

Wodę w butli do nawilżania należy wymieniać co najmniej raz w tygodniu.

Można sterylizować butlę do nawilżania w autoklawach. Zaleca się sterylizować butlę co miesiąc, w ramach rutynowej procedury laboratoryjnej – pozwoli to uniknąć zanieczyszczenia drobnoustrojami.

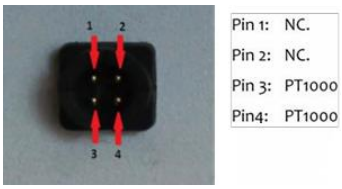
22 Walidacja temperatury

Wielostrefowa stacja robocza ART typu Single o długości 3 ft i typu Multi o długości 4 ft jest wyposażona w 5 czujników PT-1000 klasy B. Wielostrefowa stacja robocza ART typu Dual o długości 6 ft ma 9 takich czujników. 5 czujników zamontowano po lewej stronie blatu stołu roboczego, zaś pozostałe 4 czujniki – po prawej stronie.

Dla każdej ze stref przewidziano po jednym, dodatkowym czujniku do walidacji

temperatury (dla stref 1, 2, 3, 5 i 6). Trzy czujniki nie są podłączone do obwodów elektronicznych urządzenia. Użytkownik może podłączyć je do zewnętrznej aparatury, aby przeprowadzić walidację wskazań temperatury.

Czujniki PT-1000 klasy B umieszczono na środku każdej z dolnych stref i podłączono do złącza pod blatem stołu roboczego, co zilustrowano poniżej:



Rysunek 22.1 Złącze

Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższy dystrybutor mogą zaoferować odpowiednie złącze i przewód.

Warunki temperaturowe panujące w strefach mogą być w sposób ciągły rejestrowane za pomocą zewnętrznych złączy, bez wpływu na wydajność urządzenia. Można zastosować dowolny system rejestracji współpracujący ze standardowymi czujnikami PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB może dostarczyć zewnętrzny system rejestracji dla czujników.

23 Uniwersalny komputer PC

Wielostrefowa stacja robocza ART typu Single wyposażona jest w komputer AIO klasy PC o dużej mocy obliczeniowej i z wyświetlaczem dotykowym. Wielostrefowa stacja robocza ART typu Dual ma 2 komputery AIO klasy PC. Komputer PC można uruchomić przyciskiem pod jego wyświetlaczem. Przełącznik ten służy również do wyłączania komputera.

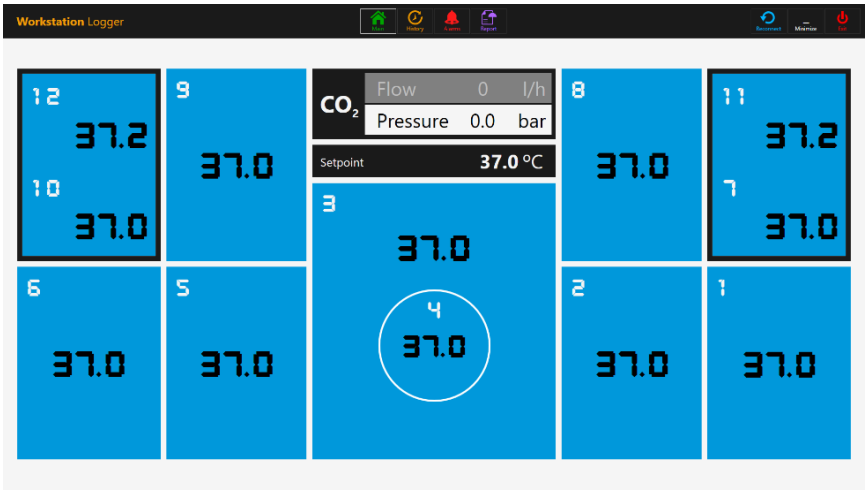
Rysunek 23.1 Wyświetlacz komputera AIO PC na wielostrefowej stacji roboczej ART

Najpierw należy włączyć komputer PC i zaczekać, aż uruchomi się system operacyjny Windows. Oprogramowanie do nadzoru i rejestracji stacji roboczej zacznie

automatycznie generować parametry i ewentualne ostrzeżenia, które sygnalizowane są na ekranie wyświetlacza.

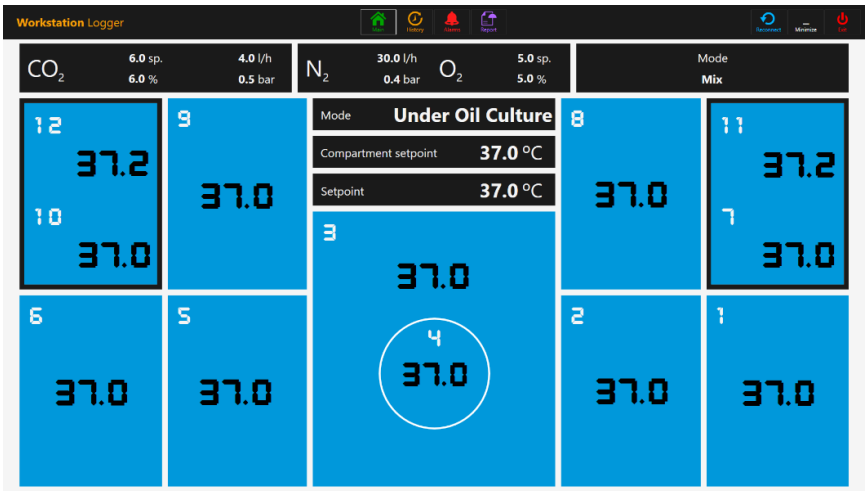
23.1 Oprogramowanie do rejestracji danych

W normalnych warunkach pracy urządzenia, wyświetlacz komputera PC przedstawia poniższe wartości liczbowe:



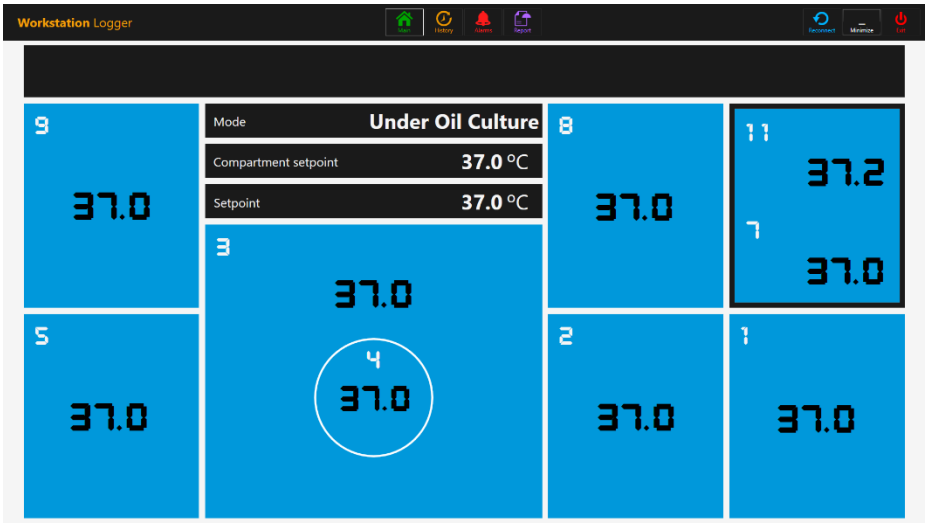
Rysunek 23.2 Wygląd rejestratora danych stacji roboczej w normalnych warunkach pracy urządzenia (wersja bez mieszalnika gazów)

W przypadku wielostrefowych stacji roboczych ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów, główny ekran przedstawia wartości stężenia CO_2, natężenia przepływu CO_2, ciśnienia CO_2, stężenia O_2, natężenia przepływu N_2, ciśnienia N_2, wartości zadanych dla CO_2i O_2, włączony tryb zasilania gazem (mieszanie w urządzeniu lub zasilanie wstępnie zmieszanym gazem) oraz tryb hodowli (pod olejem lub otwartej).



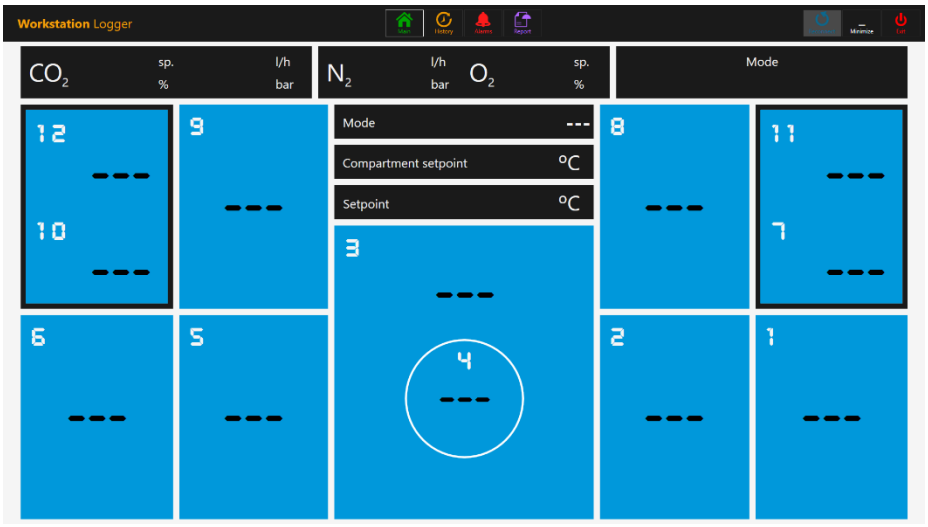
Rysunek 23.3 Wygląd rejestratora danych stacji roboczej w normalnych warunkach pracy urządzenia (wersja z mieszalnikiem gazów)

Przewidziano również drugi ekran, który przedstawia wyłącznie tryb hodowli, wartości zadane dla komory oraz wartość zadaną temperatury.



Rysunek 23.4 Wygląd 2. ekranu rejestratora danych stacji roboczej w normalnych warunkach pracy urządzenia (wersja z mieszalnikiem gazów)

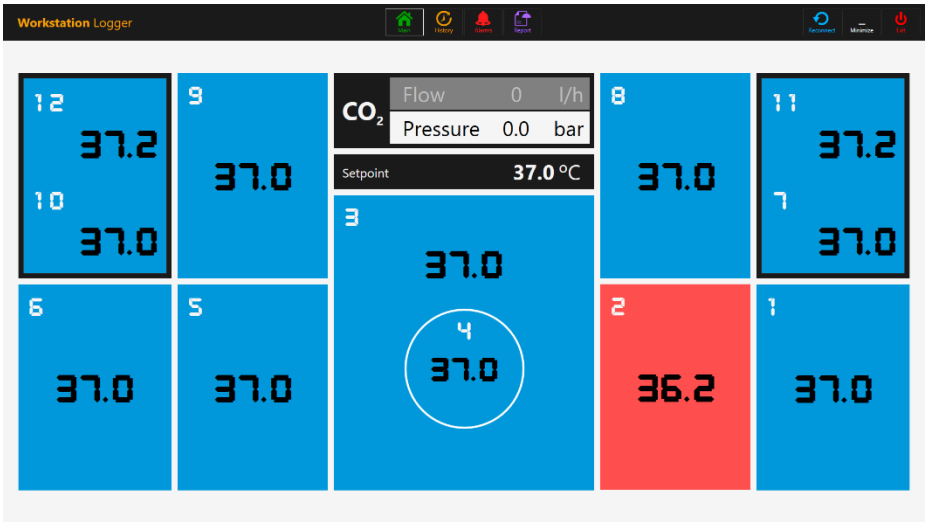
W razie utraty sygnału (połączenia), wartości liczbowe zostaną zastąpione przerywanymi liniami.



Rysunek 23.5 Ekran główny rejestratora danych stacji roboczej po utracie sygnału

Po przywróceniu połączenia, ekran znów zacznie przedstawiać liczbowe wartości wskazań.

Niebieski kolor oznacza, że dana strefa pracuje normalnie. Jeśli dana strefa sygnalizuje alarm, kolor zmieni się na czerwony.

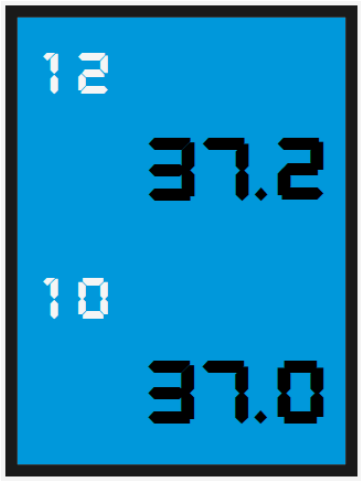


Rysunek 23.6 Ekran główny rejestratora danych stacji roboczej po wystąpieniu alarmu niskiej temperatury w strefie ogrzewania T2

Dzięki temu użytkownik może zawsze liczyć na jednoznaczne graficzne wskazania normalnej pracy, z możliwością łatwego wykrywania charakteru usterek i ich rozwiązania.

Jest to wyjątkowa cecha wielostrefowej stacji roboczej ART, której nie ma w innych porównywalnych systemach.

Niektóre moduły wielostrefowych stacji roboczych wyposażone są w komory. W ich przypadku podgląd strefy na ekranie ma czarną ramkę oraz dwa wskazania temperatury (pokrywy i dna komory).

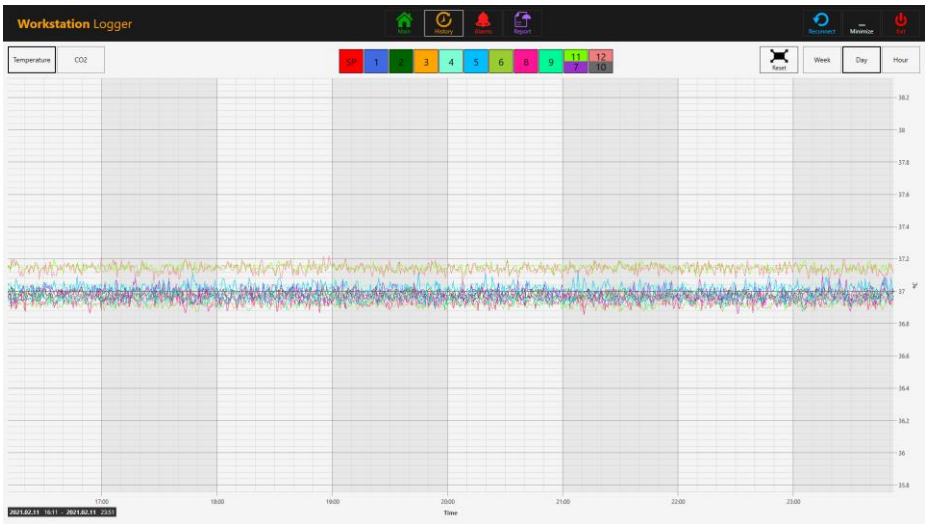


Rysunek 23.7 Widok komory na ekranie rejestratora danych

Na środku górnej części ekranu znajdują się 4 przyciski nawigacyjne, zaś w prawym górnym rogu są 3 przyciski poleceń.

Przycisk „GŁÓWNY” wyświetla ekran główny interfejsu (patrz rys. 24.2 i 24.3 powyżej).

Przycisk „HISTORIA” wyświetla ekran z wykresami przebiegów wszystkich parametrów. Pozwala on ewidencjonować stabilność pracy systemu oraz rozpoznawać wszelkie jego nieprawidłowości.



Rysunek 23.8 Widok danych o temperaturze na ekranie „Historia”

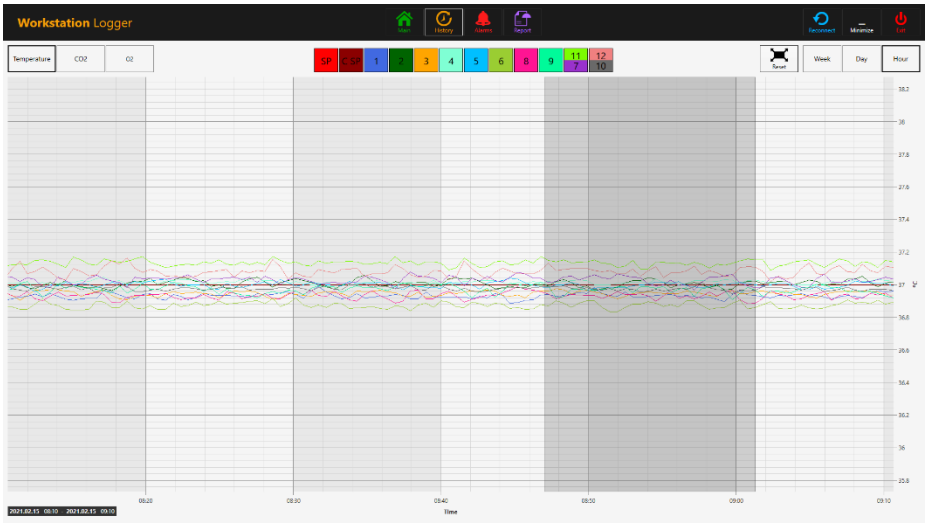
W widoku wykresów jest kilka dodatkowych przycisków. Kwadratowy przycisk o określonym kolorze i numerze strefy włącza temperatury danej strefy oraz pozwala włączać/wyłączać wykresy wartości tych temperatur.

Jeżeli wielostrefowa stacja robocza ma komory, część przycisków przedstawia po dwie wartości, odpowiadające dwóm oddzielnym krzywym temperatury.

Rysunek 23.9 Wskazanie dla komór z dwiema wartościami temperatury

Przewidziano funkcję powiększania, którą obsługuje się dotknięciem ekranu i przesunięciem palcem w lewo nad obszarem, który ma zostać powiększony.

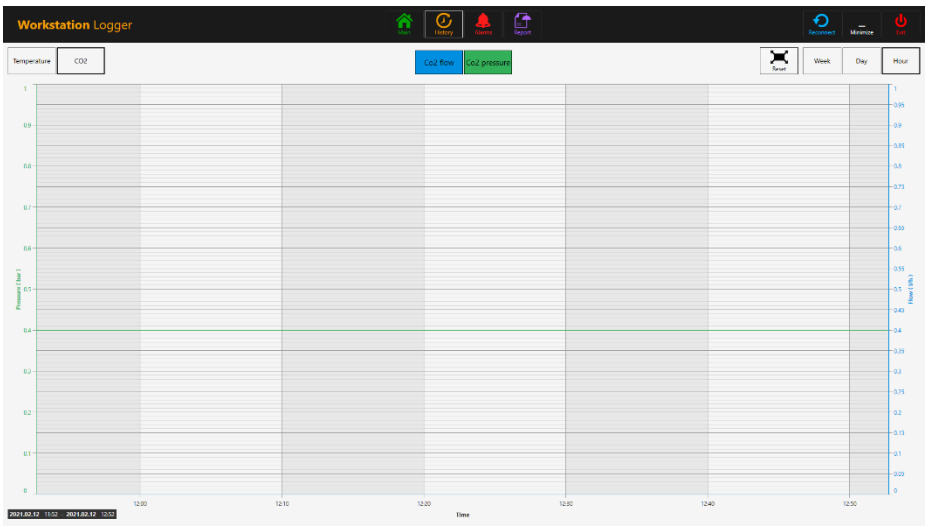
Przycisk „Resetuj” przywraca pełny widok na wyświetlaczu.



Rysunek 23.10 Widok wykresu po powiększeniu

Jeśli oprogramowanie zarejestrowało przebiegi danych, można wyświetlać je w osobnych widokach dla zakresu czasu tygodnia, doby i godziny.

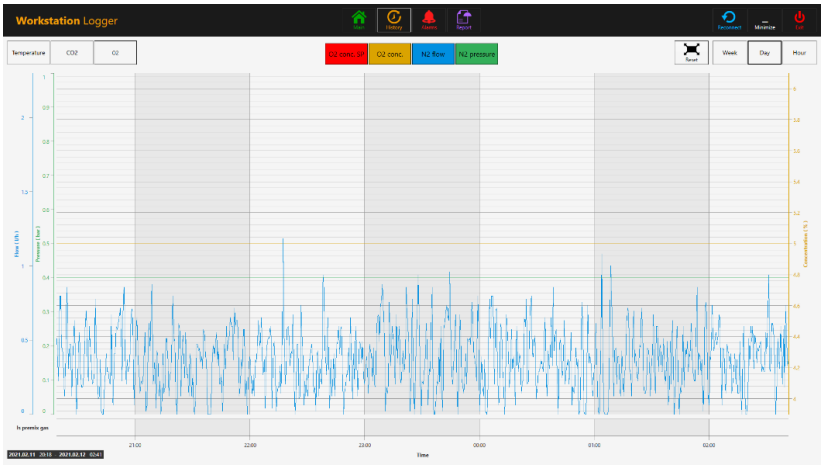
Naciśnięcie przycisku CO_2 przełącza widok danych temperatury na widok danych gazu CO_2. W przypadku wielostrefowych stacji roboczych ART bez wbudowanego mieszalnika gazów, użytkownik może wyświetlić tylko dane historyczne natężenia przepływu i ciśnienia CO_2.



Rysunek 23.11 Widok danych CO_2 na ekranie „Historia”

W przypadku wielostrefowych stacji roboczych ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów, użytkownik może wyświetlić dane historyczne dla wartości zadanej stężenia CO_2 oraz jego faktycznego stężenia, natężenia przepływu i ciśnienia.

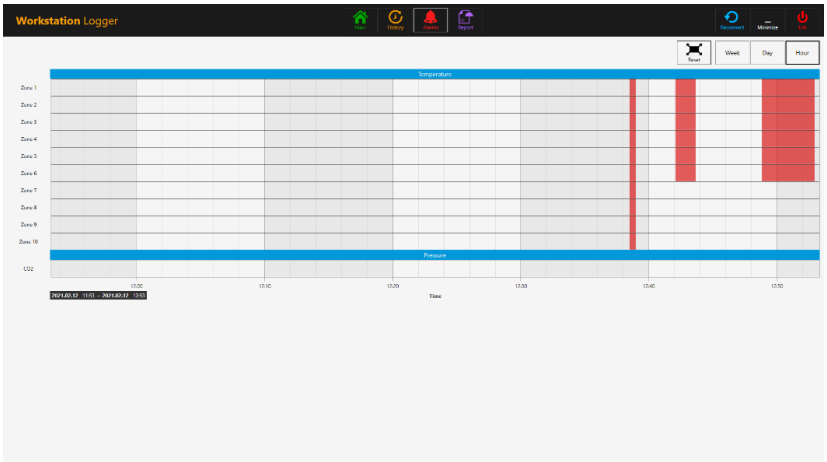
Naciśnięcie przycisku O_2 przełącza widok danych gazu CO_2 na widok danych gazu O_2. Funkcja ta dostępna jest wyłącznie w modelach wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów.



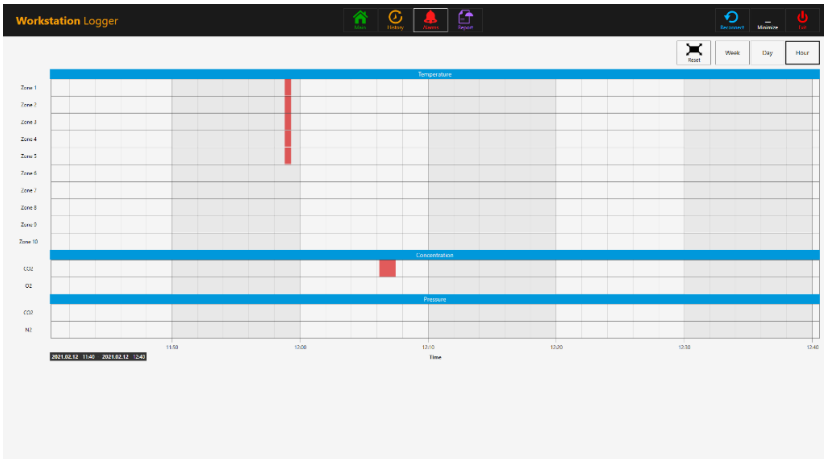
Rysunek 23.12 Widok danych O_2 na ekranie „Historia”

Użytkownik może zobaczyć dane historyczne dotyczące zadanego stężenia O_2, bieżącego stężenia oraz przepływu i ciśnienia gazu N_2.

Przycisk „Alarm” wyświetla graficzny widok alarmów. Stany alarmowe parametrów są wyróżnione kolorem czerwonym na osi czasu, co ułatwia ich rozpoznanie.

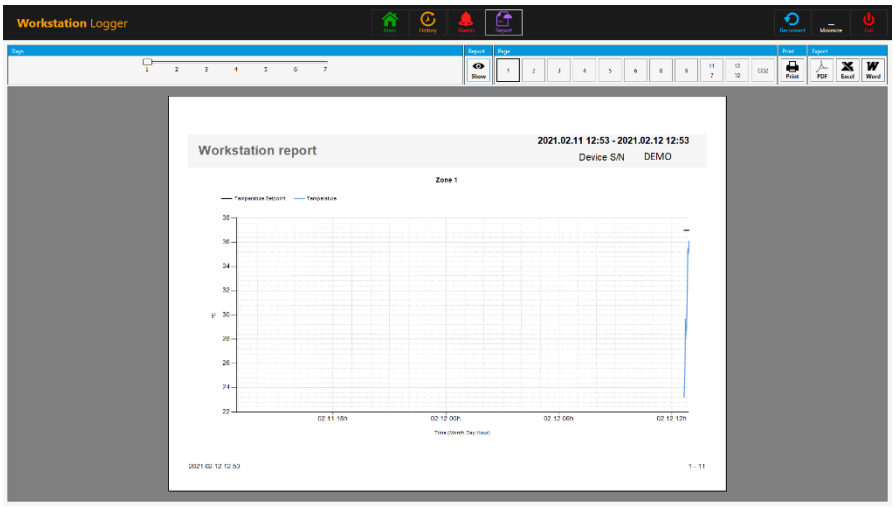


Rysunek 23.13 Graficzny widok „Alarm” (dla modeli bez mieszalnika gazów)

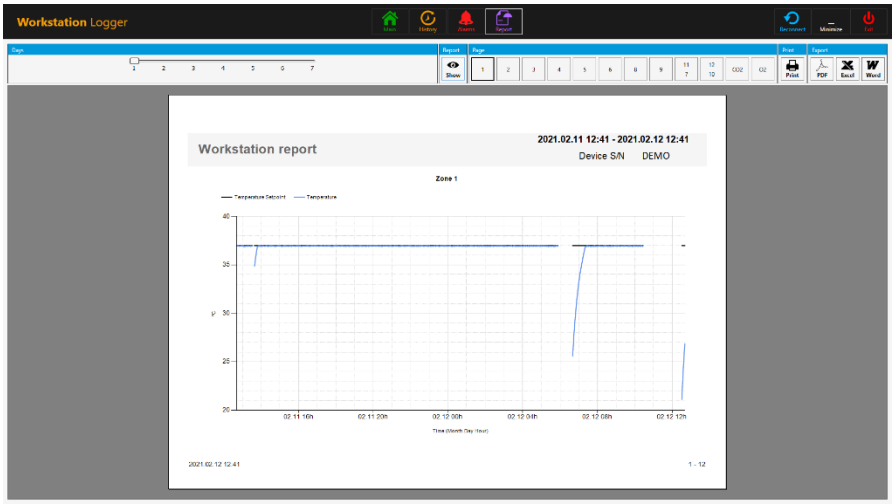


Rysunek 23.14 Graficzny widok „Alarm” (dla modeli z mieszalnikiem gazów)

Przycisk „Raport” otwiera tryb raportu. Wszystkie parametry pracy wielostrefowej stacji roboczej ART można łatwo udokumentować i wydrukować w formie raportu lub wyeksportować w formacie PDF, Excel lub Word dla łatwego zapewnienia zgodności z systemem zarządzania jakością ISO.



Rysunek 23.15 Widok trybu „Raport” (dla modeli bez mieszalnika gazów)



Rysunek 23.16 Widok trybu „Raport” (dla modeli z mieszalnikiem gazów)

Po prawej stronie ekranu są 3 przyciski poleceń:

- Przycisk „Połącz ponownie” pozwala systemowi przywrócić połączenie z czujnikami (w przypadku utraty danych na skutek problemu z połączeniem poprzez USB).
- Przycisk „Minimalizuj” wyłącza pełnoekranowy tryb rejestratora danych stacji roboczej.
- Przycisk „Wyjdź” wyłącza oprogramowanie rejestratora danych stacji roboczej.

Jeśli wyłączysz oprogramowanie rejestratora danych stacji roboczej, nie będzie ono mogło zapisywać danych ani realizować żadnej z funkcji

bezpieczeństwa w ramach nadzoru parametrów roboczych.

Komputer AIO klasy PC ułatwia wyświetlanie dowolnego obrazu z każdej kamery mikroskopowej, którą można podłączyć kablem USB.
Standardowe gniazdo USB znajduje się na przedniej tablicy komputera. Za jego pomocą można zainstalować sterowniki kamery mikroskopowej i inne programy w komputerze AIO PC. Po skonfigurowaniu oprogramowania kamery mikroskopowej, można podłączyć ją do gniazda USB na komputerze i obserwować obraz z kamery na jego wyświetlaczu.

⚠ **Dostęp do gniazda USB (na tylnej tablicy wielostrefowej stacji roboczej ART) powinien być możliwy wyłącznie dla upoważnionych pracowników. Samowolne użycie tego gniazda USB może zagrozić bezpieczeństwu i poprawnej pracy urządzenia, które jest wyrobem medycznym.**

☞ **Oprogramowanie rejestratora danych stacji roboczej ma funkcję wymuszonej nakładki ekranowej. Jeżeli obraz z kamery mikroskopowej jest wyświetlany na pełnym ekranie komputera AIO PC, funkcja ta wyświetla nakładkę sygnalizującą bieżące alarmy – pozwala również natychmiast przełączyć się na okno oprogramowania rejestratora danych.**

Oprogramowanie rejestratora danych stacji roboczej jest obecnie w wersji 1.6.0.0.

24 Konserwacja

Wielostrefowa stacja robocza ART powinna być bezpieczna z racji swojej konstrukcji. Niemniej niezawodne i bezpieczne działanie tego urządzenia opiera się na następujących założeniach:

1. Prawidłowej kalibracji temperatury i stężenia gazów za pomocą precyzyjnych przyrządów, w odstępach czasu określonych w oparciu o praktykę kliniczną w laboratoriach, w których używana jest wielostrefowa stacja robocza ART. Producent zaleca, aby wykonywać walidację nie rzadziej niż co 14 dni.
2. Wewnętrzne filtry HEPA należy wymieniać raz w roku podczas konserwacji corocznej.
3. Wielostrefową stację roboczą ART należy czyścić w terminach zależnych od praktyki klinicznej w laboratorium, w którym urządzenie jest używane. Producent zaleca czyścić urządzenia nie rzadziej niż co 14 dni.

⚠ **Konieczne są przeglądy i serwis w terminach podanych w rozdziale „33 Instrukcja konserwacji". Zlekceważenie powyższego może przynieść poważne**

negatywne konsekwencje, m.in. działanie urządzenia w nieoczekiwany sposób, a także negatywny wpływ na próbki, pacjentów lub użytkowników.

⚠ **Zlekceważenie procedur serwisowania i konserwacji unieważnia gwarancję.**

⚠ **Gwarancję uznaje się za nieważną jeżeli procedury serwisowania i konserwacji nie są przeprowadzane przez przeszkolonych i upoważnionych pracowników.**

25 Procedury w sytuacjach nagłych

Całkowita utrata zasilania urządzenia:

- Wyjmij wszystkie próbki i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego.
- Temperatura wielostrefowej stacji roboczej ART spadnie poniżej bezpiecznej granicy w ciągu około 5 minut od utraty zasilania.
- Stężenie CO_2 pozostanie w granicach 1% od wartości zadanej przez 30 minut, jeśli pokrywy nie będą otwierane.

Jeśli włączył się jeden alarm temperatury:

- Wyjmij wszystkie próbki i umieść je w innym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego.
- Temperatura wielostrefowej stacji roboczej ART spadnie poniżej bezpiecznej granicy w ciągu około 5 minut od utraty zasilania.
- Wyjmij próbki ze strefy, dla której sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do innych stref urządzenia. Każda strefa pracuje całkowicie niezależnie od pozostałych, dlatego sprawne strefy utrzymują warunki bezpieczne dla próbek.

Jeśli włączyło się kilka alarmów temperatury:

- Wyjmij próbki ze stref, dla których sygnalizowany jest alarm. Można je przenieść do innych stref urządzenia. Każda strefa pracuje całkowicie niezależnie od pozostałych, dlatego sprawne strefy utrzymują warunki bezpieczne dla próbek.

Jeśli włączy się alarm stężenia CO_2 (nie dotyczy modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów):

- Nastąpi 30-minutowa przerwa, podczas której użytkownik będzie mógł ocenić, czy problem jest przejściowy, czy trwały. Jeżeli problem jest trwały, wyjmij wszystkie próbki i umieść je w alternatywnym lub zapasowym urządzeniu, z którym nie ma opisywanego tu problemu technicznego. Jeśli problem jest

przejściowy, a stężenie CO_2 jest niskie, nie otwieraj pokryw. Jeśli problem jest przejściowy, a stężenie CO_2 jest duże, otwórz kilka pokryw, aby upuścić nieco CO_2.

Jeśli włączy się alarm stężenia O_2 (nie dotyczy modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów):

- W tym przypadku zwykle nie są konieczne żadne procedury awaryjne. Jeśli problem zostanie uznany za trwały, korzystne może być wyłączenie regulacji O_2 w menu.

Jeśli włączy się alarm ciśnienia CO_2 (nie dotyczy modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów):

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu leży na zewnątrz urządzenia i nie można jej łatwo usunąć, postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „13.3.1 Alarm ciśnienia CO_2".

Jeśli włączy się alarm ciśnienia N_2 (nie dotyczy modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów):

- Sprawdź zewnętrzne źródło zasilania gazem i przewody doprowadzające. Jeśli przyczyna problemu leży na zewnątrz urządzenia i nie można jej łatwo usunąć, postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „13.3.2 Alarm ciśnienia N_2".

26 Rozwiązywanie problemów

Tabela 26.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak ogrzewania, wyświetlacz jest wyłączony	Urządzenie jest wyłączone przełącznikiem zasilania z tyłu obudowy lub nie jest podłączone do zasilania	Włącz urządzenie lub podłącz je do zasilania
Brak ogrzewania	Włączył się alarm	Temperatura różni się o ponad 0,5°C od wartości zadanej
	Wartość zadana temperatury jest niewłaściwa	Sprawdź wartość zadaną temperatury
Nierównomierne ogrzewanie	System nie został skalibrowany	Skalibruj każdą strefę zgodnie z instrukcją obsługi, używając termometru o wysokiej precyzji

Tabela 26.2 Regulator gazu CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Na wyświetlaczu jest komunikat „CO2 P"	Brak/złe ciśnienie gazu CO_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem CO_2 – upewnij się że ciśnienie jest

		utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Tabela 26.3 Regulator gazu CO_2 (nie dotyczy modeli z bez wbudowanego mieszalnika gazów i komór MIRI®)

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu CO_2	System nie ma zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
		Włącz system
	Regulator gazu CO_2 jest wyłączony	Włącz regulator gazu CO_2 ustawiając „CO_2” na „WŁ.” w menu
	Brak CO_2 lub podłączono niewłaściwy gaz do dopływu CO_2	Sprawdź zasilanie gazem CO_2, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu CO_2. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu CO_2	Pokrywa(y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywy
	Brak uszczelek na pokrywie(ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(ach)
Na wyświetlaczu jest komunikat „A CO2”	Stężenie gazu CO_2 jest wyższe o ponad ±1 od wartości zadanej	Zaczekaj, aż system ustabilizuje się po zamknięciu pokryw
Na wyświetlaczu jest komunikat „CO2 P”	Brak/złe ciśnienie gazu CO_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem CO_2, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Tabela 26.4 Regulator gazu O_2 (nie dotyczy modeli bez wbudowanego mieszalnika gazów i komór MIRI®)

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak regulacji gazu O_2	System odłączony od zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
		Włącz system
	Regulator gazu O_2 jest wyłączony	Włącz regulator gazu O_2, ustawiając „O_2” na „WŁ.” w menu
	Brak N_2 lub podłączono niewłaściwy gaz do dopływu N_2	Sprawdź zasilanie gazem, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).
	Rzeczywiste stężenie gazu jest wyższe od wartości zadanej	Sprawdź wartość zadaną gazu O_2. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z pomocą techniczną Esco Medical
Słaba regulacja gazu O_2	Pokrywa(y) jest/są otwarte	Zamknij pokrywy
	Brak uszczelek na pokrywie(ach)	Wymień uszczelki na pokrywie(ach)
Na wyświetlaczu jest komunikat „A O2”	Stężenie gazu O_2 jest wyższe o ponad ± 1% od ustawionej wartości	Zaczekaj, aż system ustabilizuje się po zamknięciu pokryw

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Na wyświetlaczu jest komunikat „N2 P”	Brak/złe ciśnienie gazu N_2 w systemie	Sprawdź zasilanie gazem N_2, upewnij się że ciśnienie jest utrzymywane na stabilnym poziomie 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI). Jeżeli regulacja O_2 nie jest potrzebna, ustaw „O2” na „WYŁ.” w menu, aby wyłączyć regulację gazu O_2 i skasuj alarm N_2

Tabela 26.5 Rejestrator danych

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Dane nie są przesyłane do komputera PC	System odłączony od zasilania	Sprawdź zasilanie sieciowe
	System jest w stanie gotowości lub wyłączony	Włącz system
	Kabel danych pomiędzy urządzeniem i komputerem PC nie jest właściwie podłączony	Sprawdź połączenie. Używaj wyłącznie kabla dostarczonego z urządzeniem
	Oprogramowanie rejestrujące dane/sterownik USB nie są właściwie zainstalowane	Zapoznaj się z instrukcją instalacji oprogramowania

Tabela 26.6 Wyświetlacz

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Segmenty wyświetlacza nie włączają się	Awaria karty elektroniki	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany karty elektroniki

Tabela 26.7 Klawiatura

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Klawisze nie działają albo działają sporadycznie	Awaria klawiszy	Skontaktuj się z dystrybutorem Esco Medical w celu wymiany klawiszy

27 Specyfikacje

Rysunek 27.1 Specyfikacja ogólna wielostrefowej stacji roboczej ART

Specyfikacja techniczna	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D DUAL	MAW-6D MP
Wymiary strefy roboczej (SxGxW)	950 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Wymiary zewnętrzne bez podpory (SxGxW)	1035 × 640 × 1300 mm	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Wymiary zewnętrzne z podporą typu B (SxGxW)	1050 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Prędkość laminarnego przepływu powietrza		Średnio 0,21 m/s lub 41 fpm (± 20%)			
Sprawność filtra	>99,999% wobec cząstek o ziarnie od 0,1 do 0,3 mikrona wg IEST-RP-CC001.3 / H14 wg EN 1822				
Poziom hałasu (wg NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Filtr wstępny	Filtr z włókien poliestrowych, jednorazowy, nie nadaje się do mycia, o skuteczności oddzielania cząstek na poziomie 85%, klasa EU3.				
System ogrzewania	Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 7+1.	Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 9+1.		Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 2x(9+1).	Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 9+1.
Dokładność regulacji temperatury	± 0,2°C				
Jednorodność temperatury	± 0,2°C				
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)				
Funkcje zaawansowane w standardzie	• Wbudowany system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • Stolik szklany z ogrzewaniem • Źródło światła pośredniego SC-1 (z żarówką) • 5 gniazd czujników PT1000 do walidacji			• Wbudowany podwójny system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • 2 stoliki szklane z ogrzewaniem • 2 źródła światła pośredniego SC-1 (z żarówką) • 9 gniazd czujników PT1000 do walidacji	• Wbudowany podwójny system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • Stolik szklany z ogrzewaniem • Źródło światła pośredniego SC-1 (z żarówką) • 5 gniazd czujników PT1000 do walidacji
Akcesoria w komplecie	• 1 butla wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami • 1 taca transportowa do próbek			• 2 butle wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami	• 1 butle wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami

	• 1 klosz dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego	• 2 tace transportowe do próbek • 2 klosze dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego	• 1 tace transportowe do próbek • 1 klosz dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego
Przygotowanie do pracy z mikroskopem	Przygotowanie do pracy z 1 mikroskopem	Przygotowanie do pracy z 2 mikroskopami	Przygotowanie do pracy z 1 mikroskopem zwykłym i 1 typu odwróconego

Rysunek 27.2 Specyfikacja ogólna wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami MIRI®

Specyfikacja techniczna	MAW-4D MC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Wymiary strefy roboczej (SxGxW)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Wymiary zewnętrzne bez podpory (SxGxW)	1340 × 640 × 1300 mm	1950 × 640 × 1300 mm		1950 × 647 × 1360 mm
Wymiary zewnętrzne z podporą typu B (SxGxW)	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Prędkość laminarnego przepływu powietrza	Średnio 0,21 m/s lub 41 fpm (± 20%)			
Sprawność filtra	>99,999% wobec cząstek o ziarnie od 0,1 do 0,3 mikrona wg IEST-RP-CC001.3 / H14 wg EN 1822			
Poziom hałasu (wg IEST)	47 dBA	52 dBA		
Filtr wstępny	Filtr z włókien poliestrowych, jednorazowy, nie nadaje się do mycia, o skuteczności oddzielania cząstek na poziomie 85%, klasa EU3.			
System ogrzewania	Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 7+1.		Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 2x(7+1).	Ogrzewanie elektryczne z inteligentną regulacją mocy zasilania, liczba stref 7+1.
Liczba komór MIRI®	2		3	2
Dokładność regulacji temperatury	± 0,2°C			
Jednorodność temperatury	± 0,2°C			
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)			
Funkcje zaawansowane w standardzie	• Wbudowany system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • Stolik szklany z ogrzewaniem • Źródło światła pośredniego SC-1 (z żarówką) • 5 gniazd czujników PT1000 do walidacji		• Wbudowany podwójny system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • 2 stoliki szklane z ogrzewaniem • 2 źródła światła pośredniego SC-1 (z żarówką)	• Wbudowany podwójny system nawilżania HS-1 • System nadzoru z rejestratorem danych • Komputer AIO klasy PC • Stolik szklany z ogrzewaniem • Źródło światła pośredniego SC-1 (z żarówką) • 5 gniazd czujników PT1000 do walidacji

		• 9 gniazd czujników PT1000 do walidacji	
Akcesoria w komplecie	• 1 butle wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami • 2 tace transportowe do próbek • 1 klosz dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego	• 2 butle wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami • 3 tace transportowe do próbek • 2 klosze dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego	• 1 butle wody dla systemu HS-1, w kpl. z rurkami • 2 tace transportowe do próbek • 1 klosz dla gazu nawilżanego, z tworzywa sztucznego
Przygotowanie do pracy z mikroskopem	Przygotowanie do pracy z 1 mikroskopem	Przygotowanie do pracy z 2 mikroskopami	Przygotowanie do pracy z 1 mikroskopem zwykłym i 1 typu odwróconego

Rysunek 27.3 Specyfikacja ogólna wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym stołem roboczym AVT

Specyfikacja techniczna	MAW-6D-MP
Wielkość tafli	540 × 340
Zalecane obciążenie	15 – 75 kg
Współczynnik tłumienności (przy 6 Hz)	ok. 0,1
Amplituda (przy 6 Hz)	< 1 µm
Kryteria drgań	VC-B*
Zakres częstotliwościowy izolacji	1 Hz – 100 Hz
Częstotliwość własna w kierunku pionowym	2 Hz – 5 Hz
Częstotliwość własna w kierunku poziomym	1 Hz – 3Hz
Współczynnik tłumienia	0,1 – 0,3

* VC-B: urządzenia wrażliwe, wymagające ograniczenia drgań do małego poziomu (maks. 25 µm/s). Odpowiada to mikroskopom optycznym o sile powiększenia sięgającej 1000x oraz urządzeniom do kontroli optycznej i litografii (w tym z silnikami krokowymi) o szerokości linii min. 3 mikrony.

Tabela 27.4 Specyfikacja techniczna wielostrefowej stacji roboczej ART oraz układu gazowego

Specyfikacja techniczna	MAW-6D-MP
Zakres regulacji temperatury	25,0 – 40,0°C
Odchyłka temperatury od wartości zadanej	± 0,1 °C
Zużycie wstępnie zmieszanego gazu	Podczas przedmuchiwania < 40 L na godzinę Podczas normalnej pracy – regulowane od 1 do 40 L na godzinę
Zużycie gazu (CO_2)	< 4 L na godzinę
Zużycie gazu (N_2)	< 12 L na godzinę
Zakres CO_2	3,0 – 10,0%
Zakres O_2	5,0 – 20,0 %
Odchyłka stężenia CO_2 i O_2 od wartości zadanej	± 0,2%
Ciśnienie wstępnie zmieszanego gazu (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu CO_2 (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Ciśnienie gazu N_2 (na wejściu)	0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmy	Dźwiękowy i optyczny dla temperatury, stężenia gazu i ciśnienia gazu poza zakresem.
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maks. 2000 m (6560 ft. lub ciśnienie atmosferyczne w granicach 80 kPa – 106 kPa)
Termin przydatności do użycia	1 rok

28 Kompatybilność elektromagnetyczna

Tabela 28.1 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Wielostrefowa stacja robocza ART jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielostrefowej stacji roboczej ART powinien zadbać, aby urządzenie było używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wielostrefowa stacja robocza ART nie wykorzystuje energii o częstotliwości radiowej (RF). Dlatego jej poziom emisji RF jest bardzo niski i mało prawdopodobne jest powodowanie jakichkolwiek zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Wielostrefowa stacja robocza ART jest przeznaczona do użytku w środowisku szpitalnym. Nie nadaje się do stosowania w warunkach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania	Klasa A	

Tabela 28.2 Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Wielostrefowa stacja robocza ART jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik wielostrefowej stacji roboczej ART powinien zadbać, aby urządzenie było używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	**IEC 60601 Poziom badania**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	±6 kV stykowo ±8 kV w powietrzu	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych		
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb zwykły		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających	<5 % 100V (spadek > 95% w 100 V) na 0,5 cyklu 40% 100V (spadek o 60% w 100 V) na 5 cykli		

Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz w pasmach ISM 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale RF nie należy używać w odległości bliższej od jakiejkolwiek części wielostrefowej stacji roboczej ART, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji *d = 0,35 P* *d = 0,35 P* 80 MHz – 800 MHz *d = 0,7 P*800 MHz – 2,5 GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, natomiast *d* to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników RF powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości wedle ustaleń z pomiarów elektromagnetycznych na obiekcie. W sąsiedztwie urządzenia mogą występować zakłócenia.
IEC 61000-4-11	70% 100V (spadek o 30% w 100 V) na 25 cykli) spadek w 100V) na 5 sekund		
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	3 A/m	Działanie A	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania nie powinny przekraczać wartości typowych dla warunków w środowisku usługowo-handlowym lub szpitalnym.

Tabela 28.3 Zalecana odległość separacji

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF a wielostrefową stacją roboczą ART			
Wielostrefowa stacja robocza ART jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości RF. Nabywca lub użytkownik wielostrefowej stacji roboczej ART może przyczynić się do unikania zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami).			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	**Odległość separacji w funkcji częstotliwości pracy nadajnika (m)**		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, której wartości nie podano powyżej, zalecaną odległość separacji *d* w metrach [m] można wyznaczyć za pomocą poniższych równań właściwych dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez wytwórcę nadajnika. **UWAGA 1:** przy 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. **UWAGA 2:** powyższe wytyczne nie znajdują zastosowania w pewnych warunkach.			

Na wyroby medyczne mogą wpływać telefony komórkowe i inne urządzenia osobiste i domowe nieprzeznaczone dla obiektów medycznych. Zaleca się zadbać o to, aby wszystkie urządzenia wykorzystywane w pobliżu wielostrefowej stacji roboczej ART spełniały wymagania normy kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych oraz sprawdzić przed użyciem, czy nie istnieją oczywiste lub potencjalne zakłócenia. Jeżeli istnieją przypuszczalne lub potencjalne zakłócenia, właściwym rozwiązaniem jest wyłączenie urządzenia zakłócającego tak jak ma to zwykle miejsce w samolocie lub placówkach medycznych.

Medyczne urządzenia elektryczne należy traktować ze szczególną ostrożnością wskazaną przez EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.

29 Instrukcja walidacji

29.1 Kryteria dopuszczenia produktu

Wielostrefowa stacja robocza ART firmy Esco Medical podlega ścisłej kontroli jakości i

badaniom wydajności przed wprowadzeniem do sprzedaży.

29.1.1 Charakterystyka użytkowa

Każdy podzespół wielostrefowej stacji roboczej ART jest badany w procesie produkcji celem wykluczenia wad w urządzeniu gotowym.

Przed dopuszczeniem do wydania na rynek, wielostrefowa stacja robocza ART podlega badaniu dopuszczającemu, które trwa 24 godziny, z udziałem wysoce wydajnych termometrów i analizatorów gazu, czemu towarzyszy rejestrowanie danych w czasie rzeczywistym, aby zagwarantować, że urządzenie spełnia oczekiwane standardy charakterystyki użytkowej.

Test I: Odchyłka temperatury na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ± 0,1°C.

Poniższy wykaz dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów

Test II: Odchyłka stężenia CO_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test III: Odchylenie stężenia N_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test IV: Przepływ gazu CO_2 jest mniejszy niż 2 l/h.
Test V: Przepływ gazu N_2 jest mniejszy niż 8 l/h.

29.1.2 Bezpieczeństwo elektryczne

Przeprowadza się także próbę bezpieczeństwa elektrycznego każdego urządzenia przy użyciu wysoce wydajnego medycznego testera bezpieczeństwa, aby upewnić się, że urządzenie spełnia wymagania elektryczne dla wyrobów medycznych określone w 3 wydaniu normy EN60601-1.

29.1.3 Komunikacja i rejestracja danych

Każde urządzenie ma wbudowany komputer AIO klasy PC, na którym działa oprogramowanie rejestracji danych wielostrefowej stacji roboczej ART. Do urządzenia doprowadza się gaz i włącza się system urządzenia. Dane otrzymane przez program PC są analizowane w celu zapewnienia działania komunikacji między wielostrefową stacją roboczą ART i komputerem PC.

29.1.4 Stężenie i zużycie gazu (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

W każdej komorze przeprowadza się próbę szczelności. Maksymalny dopuszczalny

wyciek gazu przez uszczelki wynosi 0,0 l/h.

Średnia zmiana stężenia gazu CO_2 musi pozostawać w granicach ± 0,2% wartości zadanej, bezwzględnie dla wszystkich odczytów pobranych próbek zewnętrznych i czujników wewnętrznych.

Przepływ gazu przy normalnej eksploatacji jest mniejszy niż 2 litry na godzinę. Średnia wartość powinna wynosić poniżej 2 litrów.

Średnia zmiana poziomu gazu N_2 musi pozostawać w granicach ustawionej wartości ± 0,2% bezwzględnie dla wszystkich odczytów pobranych próbek zewnętrznych i czujników wewnętrznych.

Przepływ gazu przy normalnej eksploatacji jest mniejszy niż 8 litrów na godzinę. Średnia wartość powinna wynosić poniżej 8 litrów.

29.1.5 Oględziny

Sprawdzić, co następuje:

- Stolik szklany z ogrzewaniem jest prawidłowo spasowany.
- Blat ze stali nierdzewnej stołu roboczego jest gotowy do optycznego wskazywania stref ogrzewania.
- Na obudowie nie ma żadnych rys ani ubytków lakieru.
- Urządzenie musi zachowywać dobrą estetykę.

30 Walidacja w zakładzie użytkownika

Firma Esco Medical Technologies, UAB dokłada wszelkich starań, aby przeprowadzić najbardziej wyczerpujące badania przed wysłaniem urządzenia do odbiorcy, nie ma nigdy absolutnej pewności, że urządzenie nie ulegnie uszkodzeniu w sposób celowy lub nieumyślny podczas przewozu i przygotowania w zakładzie użytkownika.

Dlatego też, zgodnie z ustaloną dobrą praktyką wobec wyrobów medycznych, wprowadziliśmy reżim badań walidacyjnych, które należy wykonać, zanim wyrób zostanie dopuszczony do użytku klinicznego.

Poniżej opisujemy te badania oraz wyposażenie niezbędne do ich wykonania.

Przekazujemy również formularz do ewidencji badania. Jego kopię należy przekazać firmie Esco Medical Technologies, UAB – umożliwi to nam własne śledzenie stanu urządzenia i ewidencję jego historii.

30.1 Obowiązkowe wyposażenie

☞ **Wszystkie przyrządy muszą być wysokiej jakości i skalibrowane.**

- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru w kropli pożywki pokrytej olejem parafinowym z dokładnością co najmniej 0,1°C.
- Termometr z odpowiednim czujnikiem do wykonania pomiaru na powierzchni aluminiowej, o rozdzielczości co najmniej 0,1°C.
- Próbnik ciśnienia o zakresie co najmniej 0,0 – 1,0 bar.
- Multimetr.

Pozostałe przyrządy potrzebne wyłącznie w przypadku wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów:

- Analizator CO_2 o zakresie co najmniej 0,0 – 10,0%.
- Analizator O_2 o zakresie co najmniej 0,0 – 20,0%.

30.2 Zalecane wyposażenie dodatkowe

☞ **Wszystkie przyrządy muszą być wysokiej jakości i skalibrowane.**

- Miernik LZO zdolny do pomiaru najczęściej występujących lotnych związków organicznych, przynajmniej na poziomie ppm.
- Laserowy licznik cząstek może pobrać próbkę o wielkości 0,1 CFM przy poziomie wielkości cząstek stałych równym co najmniej 0,3 mikrona.

Do dalszych prób instalacyjnych można użyć zalecanego dodatkowego wyposażenia, które zminimalizuje prawdopodobieństwo problemów w zakładzie użytkownika.

31 Badania

31.1 Zasilanie wstępnie zmieszanym gazem CO_2/O_2

☞ **Wielostrefowa stacja robocza ART bez wbudowanego mieszalnika gazów może być zasilana wyłącznie wstępnie zmieszanym gazem CO_2/O_2. Wielostrefowa stacja robocza ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów może być zasilana wstępnie zmieszanym gazem CO_2/O_2 lub czystym CO_2 i czystym O_2.**

System nawilżonego gazu chroni przed parowaniem pożywki i innych czynników oraz utrzymuje bezpieczny odczyn pH w warunkach hodowli otwartej w pożywce buforowanej dwuwęglanem wewnątrz wielostrefowej stacji roboczej ART.

Jeśli pożywka jest pod warstwą oleju, można wyłączyć funkcję nawilżania w systemie

gazowym – niemniej sam system gazowy musi pracować, aby utrzymać bezpieczny odczyn pH.

☞ Jeśli używana jest pożywka buforowana HEPES, nie wolno używać systemu gazowego.

System gazowy należy podłączyć do źródła wstępnie zmieszanego gazu pod ciśnieniem około 0,4 – 0,6 bara. Mieszanina gazów może np. zawierać CO_2 w stężeniu 5,0%, O_2 w stężeniu 5,0% oraz N_2 w stężeniu 90%, lub być mieszanką o innych proporcjach, które są niezbędne dla konkretnego rodzaju pożywki.

Podłącz butlę z gazem i wyreguluj jej ciśnienie wylotowe. Napełnij butlę do nawilżania sterylną wodą i podłącz jej rurki. Załóż klosz gazowy na wylot gazu na blacie stołu roboczego. Zmierz stężenie CO_2 pod kloszem gazowym za pomocą analizatora gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO_2 musi odpowiadać gazowi wstępnie zmieszanemu.

⚠ Zawilgocony wstępnie zmieszany gaz CO_2/O_2 doprowadzi do uszkodzenia czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.

31.2 Zasilanie gazem CO_2 (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowy poziom stężenia CO_2 w wielostrefowej stacji roboczej ART, urządzenie musi być podłączone do stabilnego źródła 100% CO_2 pod ciśnieniem 0,4 - 0,6 bara (5,80 - 8,70 PSI).

Zmierz stężenie CO_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).

☞ Wzrost ciśnienia wpłynie na mierzone stężenie CO_2, ponieważ stężenie CO_2 jest zależne od ciśnienia.

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie CO_2 musi zawierać się w granicach 98,0% – 100%.

⚠ **Zawilgocony gaz CO_2 doprowadzi do uszkodzenia czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.**

31.2.1 Informacje o CO_2

Dwutlenek węgla (CO_2) to bezbarwny, bezwonny i niepalny gaz. Powyżej temperatury punktu potrójnego wynoszącej -56,6°C i poniżej temperatury punktu krytycznego wynoszącej 31,1°C dwutlenek węgla może występować zarówno w stanie gazowym, jak i ciekłym.

Ciekły dwutlenek węgla w ilościach masowych ma zwykle postać schłodzonej cieczy i par pod ciśnieniem od 1230 kPa (około 12 barów) do 2557 kPa (około 25 barów). Dwutlenek węgla może również występować w postaci lodu – białej, nieprzezroczystej substancji stałej o temperaturze -78,5°C pod ciśnieniem atmosferycznym.

⚠ **Silne stężenie dwutlenku węgla (tj. 10,0% i większe) w otoczeniu grozi gwałtownym uduszeniem.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany CO_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Oznaczenie minimum 99,9% obj.
- Wilgotność maksymalnie 50 ppm obj. (maks. 20 ppm wag.).
- Amoniak maksymalnie 2,5 ppm obj.
- Tlen maksymalnie 30 ppm obj.
- Tlenki azotu (NO/NO_2) maksymalnie 2,5 ppm obj. każdy.
- Resztki nielotne (cząstki stałe) maksymalnie 10 ppm wag.
- Organiczne resztki nielotne (olej i tłuszcz) maksymalnie 5 ppm wag.
- Tlen maksymalnie 0,3 ppm obj.
- Suma węglowodorów lotnych (w przeliczeniu na metan) maksymalnie 50 ppm obj., w tym 20 ppm obj.
- Aldehyd octowy maksymalnie 0,2 ppm obj.
- Benzen maksymalnie 0,02 ppm obj.
- Tlenek węgla maksymalnie 10 ppm obj.
- Metanol maksymalnie 10 ppm obj.
- Cyjanowodór maksymalnie 0,5 ppm obj.
- Siarka całkowita (jako S) maksymalnie 0,1 ppm obj.

31.3 Zasilanie gazem N_2 (dotyczy tylko modeli z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Aby system regulacji utrzymywał prawidłowe stężenie O_2 w wielostrefowej stacji roboczej ART, urządzenie musi być podłączone do stabilnego źródła 100% N_2 pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI).

Zmierz stężenie N_2 na dopływie gazu, wprowadzając przewód gazowy do butli bez zamknięcia, z odpowiednio dużym otworem wlewowym. Ustaw ciśnienie/przepływ tak, aby butla była stale przepłukiwana gazem, bez zwiększania ciśnienia w butli (tj. ilość gazu opuszczająca butlę powinna być równa ilości gazu trafiającego do butli).

Próbkę należy pobrać za pomocą analizatora gazu, z obszaru przy dnie butli.

☞ **Można zastosować analizator gazów, który umożliwia dokładny pomiar 0% O_2.**

WYNIK POZYTYWNY: Zmierzone stężenie N_2 musi wynosić pomiędzy 95,0% – 100%.

⚠ **Zawilgocony gaz N_2 doprowadzi do uszkodzenia czujników przepływu. Poziom wilgotności musi być sprawdzony względem certyfikatu od producenta gazu: dozwolona jest wyłącznie wilgotność rzędu 0,0 ppm obj.**

31.3.1 Informacje o N_2

Azot tworzy znaczną część ziemskiej atmosfery, stanowiąc 78,08% jej objętości. Azot jest bezbarwnym, bezwonnym, pozbawionym smaku, nietoksycznym i niemal obojętnym gazem. Azot jest dostarczany i używany przede wszystkim w postaci gazowej lub ciekłej.

⚠ **Gaz N_2 może mieć działanie duszące jeśli wypiera powietrze atmosferyczne z otoczenia.**

Użytkownik powinien upewnić się, że używany N_2 jest bezpieczny i pozbawiony wilgoci. Poniżej podano listę standardowych stężeń niektórych składników. Należy pamiętać, że podane wartości NIE są ilościami wzorcowymi, a jedynie przykładowymi:

- Czystość do analizy 99,9995%
- Zanieczyszczenia.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Dwutlenek węgla (CO_2) 1,0 ppm.
- Tlenek węgla (CO) 1,0 ppm.

- Wodór (H_2) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Tlen (O_2) 0,5 ppm.
- Woda (H_2O) 0,5 ppm.

31.4 Kontrola ciśnienia wstępnie zmieszanego gazu

Wielostrefowa stacja robocza ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów i bez niego wymaga zasilania gazami pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) na dopływie do urządzenia. Takie ciśnienie gazu musi pozostać stabilne przez cały czas.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie dopływającego gazu i alarmuje użytkownika o wszelkich spadkach ciśnienia.

Odłącz przewód doprowadzający gaz. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienie gazu.

Odłącz przewód doprowadzający gaz CO_2. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienie gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Wartość musi wynosić 0,4 – 0,6 bar.

31.5 Kontrola ciśnienia gazu CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Wielostrefowa stacja robocza ART wymaga zasilania gazem pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) na dopływie do urządzenia. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie dopływającego gazu i alarmuje użytkownika o wszelkich spadkach ciśnienia.

Odłącz przewód doprowadzający gaz CO_2. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienie gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Wartość musi wynosić 0,4 – 0,6 bar.

Dalsze informacje, patrz rozdział „16.1 Ciśnienie gazu CO_2”.

31.6 Kontrola ciśnienia gazu N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Wielostrefowa stacja robocza ART wymaga zasilania gazem pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara (5,80 – 8,70 PSI) na dopływie do urządzenia. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie dopływającego gazu i alarmuje użytkownika o wszelkich spadkach ciśnienia.

Odłącz przewód doprowadzający gaz N_2. Podłącz przewód gazu do miernika ciśnienie gazu.

WYNIK POZYTYWNY: Wartość musi wynosić 0,4 – 0,6 bar.

Dalsze informacje, patrz rozdział „18.2 Ciśnienie gazu N_2".

31.7 Napięcie zasilania

Napięcie w miejscu instalacji wymaga sprawdzenia.

Należy zmierzyć napięcie na wyjściu z zasilacza UPS, do którego będzie podłączona wielostrefowa stacja robocza ART. Sprawdź także, czy zasilacz UPS jest podłączony do właściwie uziemionego gniazda zasilania sieciowego.

Użyj multimetru dla napięcia prądu przemiennego.

WYNIK	**230V ± 10,0%**
POZYTYWNY:	**115 V ± 10,0%**

31.8 Kontrola temperatury:: strefy ogrzewania

Kontrolę temperatury przeprowadza się, używając termometru z czujnikiem przystosowanym do pomiaru temperatury na powierzchni ze stali nierdzewnej z dokładnością minimum 0,1°C. Należy przymocować czujnik na środku strefy ogrzewania, używając taśmy. Upewnij się, że taśma trzyma czujnik w ścisłym zestyku z powierzchnią.

☞ **Przyklejenie czujnika taśmą do strefy ogrzewania nie jest optymalnym zabiegiem, ponieważ taśma będzie izolowała czujnik termometru od przepływu powietrza, co zakłóci prawidłowy pomiar. Jest to jednak praktyczny kompromis, jeśli powierzchnia zaklejona taśmą jest mała, zaś sama taśma jest mocna, cienka i lekka.**

Umieść czujnik termometru w każdej strefie i sprawdź temperaturę. Walidacja temperatury w komorach MIRI® wymaga przyklejenia czujnika termometru za pomocą taśmy na środku odpowiednio dna i pokrywy komory.

WYNIK POZYTYWNY: wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których są umieszczone szalki nie mogą odbiegać o ponad ± 0.2°C od wartości zadanej.

Jeśli konieczna jest kalibracja, w rozdziale „12.5.1 Podmenu temperatury" podano informacje o sposobie kalibracji temperatury.

☞ **Jeżeli stwierdzono różnice w poziomach temperatury, konieczna będzie kalibracja, którą niekiedy trzeba wykonać więcej niż raz. Temperatury dna i pokrywy będą w pewnym stopniu wpływać na siebie nawzajem. Przepływ ciepła między komorami jest niezauważalny.**

31.9 6-godzinne badanie stabilności

Po starannej walidacji pojedynczego parametru, należy rozpocząć kontrolę trwającą co najmniej 6 godzin.

Ustawienia urządzenia muszą być jak najbardziej zbliżone do warunków, w jakich będzie pracowało w praktyce klinicznej.

Należy się upewnić, że oprogramowanie rejestratora danych Esco Medical jest uruchomione.

Sprawdź, czy parametry są rejestrowane i czy dają miarodajne odczyty. Pozwól urządzeniu pracować bez zakłóceń przez co najmniej 6 godzin. Przeanalizuj wyniki na wykresach.

Test I: Odchyłka temperatury na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ± 0,2°C.
Test II: Jeśli podłączono dopływ gazu, należy sprawdzić, czy ciśnienie gazu utrzymuje się w granicach ± 0,1 bara wokół wartości 0,5 bara

Poniższy wykaz dotyczy wyłącznie wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów:

Test III: Odchyłka stężenia CO_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test IV: Odchylenie stężenia N_2 na czujnikach wewnętrznych od wartości zadanej mieści się bezwzględnie w przedziale ±0,2%.
Test V: Przepływ gazu CO_2 jest mniejszy niż 2 l/h.
Test VI: Przepływ gazu N_2 jest mniejszy niż 8 l/h

31.10 Czyszczenie

☞Należy zawsze przeprowadzić walidację zakładową procedury czyszczenia lub skonsultować się z producentem albo dystrybutorem w sprawie dalszych informacji.

Po pomyślnym przeprowadzeniu badania, urządzenie należy ponownie wyczyścić przed rozpoczęciem jego użytkowania do celów klinicznych (sposób czyszczenia, patrz rozdział „19 Instrukcja czyszczenia").

Skontroluj urządzenie w poszukiwaniu fizycznych oznak zabrudzeń lub kurzu. Urządzenie powinno ogólnie wyglądać na zadbane i czyste.

31.11 Formularz ewidencji badania

☞ Przed rozpoczęciem eksploatacji klinicznej urządzenia należy wypełnić formularz „Raportu instalacji", podając pomyślne wyniki badań, pomiarów i prób. Formularz wypełnia pracownik wykonujący instalację urządzenia, po czym dokument należy przekazać firmie Esco Medical Technologies, UAB.

31.12 Zalecane badania dodatkowe

31.12.1 Miernik LZO

Należy pobrać próbkę z powietrza przed wielostrefową stacją roboczą ART za pomocą miernika LZO. Odczyt należy zapisać jako poziom tła LZO. Następnie należy pobrać próbkę z wnętrza strefy roboczej. Należy również pobrać próbkę gazu spod klosza gazowego podczas pracy systemu gazowego.

Wynik pozytywny: 0,0 ppm LZO

☞ Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone LZO.

31.12.2 Laserowy licznik cząstek

Należy pobrać próbkę sprzed wielostrefowej stacji roboczej ART za pomocą laserowego licznika cząstek. Odczyt należy zanotować jako poziom tła cząstek. Następnie włącz wentylator i pobierz próbkę z wnętrza strefy roboczej – otwór do czerpania próbek ma być zwrócony do bocznej części strefy roboczej (po lewej lub prawej stronie).

Wynik pozytywny: 0,3 mikrona < 100 ppm.

☞ Przewody do próbkowania nie mogą być zanieczyszczone cząstkami stałymi.

32 Zastosowanie kliniczne

Gratulacje! Po zakończeniu badań walidacyjnych i przekazaniu raportu do Esco Medical Technologies, UAB Twoje urządzenie jest teraz gotowe do pracy klinicznej.

Powinno pracować stabilnie przez wiele lat.
Konieczne jest ciągłe nadzorowanie działania urządzenia.
Korzystaj z poniższego schematu walidacji w trakcie eksploatacji.

⚠ Nie wolno używać wielostrefowej stacji roboczej ART w celach klinicznych bez dostępu do wysokiej jakości aparatury walidacyjnej.

Tabela 33.1 Częstotliwość walidacji

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Kontrola temperatury		×
Kontrola stężenia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i O_2	×	
Kontrola rejestru pod kątem nieprawidłowości		×
Kontrola stężenia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i N_2	×	

32.1 Kontrola temperatury

Kontrolę temperatury przeprowadza się używając termometru o wysokiej precyzji. Umieść termometr w każdej strefie i sprawdź temperaturę. W razie konieczności przeprowadź kalibrację.

W rozdziale „12.5.1 Podmenu temperatury" podano informacje o sposobie kalibracji temperatury.

WYNIK POZYTYWNY:

- **Wszystkie wartości temperatury zmierzone na dnie komory w miejscach, w których zostaną umieszczone szalki, nie mogą odbiegać o więcej niż ± 0,2°C od wartości zadanej.**
- **Wszystkie wartości temperatury mierzone na pokrywie nie mogą odbiegać o więcej niż ± 0,5°C od wartości zadanej.**

32.2 Kontrola stężenia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i O_2

Stężenie gazu sprawdza się pod kątem odchyleń. Dotyczy wielostrefowej stacji roboczej ART bez komór MIRI®: próbkę pobiera się spod klosza gazowego podczas pracy systemu gazowego. Dotyczy wielostrefowej stacji roboczej ART z komorami MIRI®: próbkę pobiera się z jednego ze złączy do próbkowania gazu z tyłu urządzenia.

Do wykonania badania konieczny jest wysoce precyzyjny analizator gazu CO_2 i O_2.

Podczas pomiaru stężenia gazu w komorach MIRI® należy kierować się poniższymi, prostymi zasadami:

- Sprawdź wartość zadaną gazu CO_2/O_2.
- Sprawdź rzeczywiste stężenie gazu CO_2/O_2, aby upewnić się, że uzyskano wartość zadaną, a stężenie gazu ustabilizowało się w jej pobliżu.
- Nie wolno otwierać pokrywy przez co najmniej 10 minut przed rozpoczęciem pomiaru ani w jego trakcie.

Dalsze informacje o kalibracji gazu CO_2/O_2, patrz rozdział „12.5.2 Podmenu CO_2" (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów) lub „12.5.3 Podmenu O_2" (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów).

WYNIK POZYTYWNY:
- **Zmierzone stężenie gazu nie może odbiegać o ponad ± 0,3% od stężenia podanego na etykiecie butli ze wstępnie zmieszanym gazem.**
- **Zmierzone stężenie CO_2 nie może odbiegać o ponad ± 0,2% od wartości zadanej.**
- **Zmierzone stężenie O_2 nie może odbiegać o ponad ± 0,2% od wartości zadanej.**

32.3 Kontrola ciśnienia wstępnie zmieszanego gazu, CO_2 i O_2

Wielostrefowa stacja robocza ART wymaga zasilania gazem pod ciśnieniem 0,4 – 0,6 bara na dopływie do urządzenia. Ciśnienie gazu musi być stabilne bez przerwy.

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie ma wbudowany czujnik ciśnienia gazu, który monitoruje ciśnienie dopływającego gazu i alarmuje użytkownika o wszelkich spadkach ciśnienia.

Zaleca się sprawdzić ciśnienie gazu w rejestratorze danych wielostrefowej stacji roboczej ART.

WYNIK POZYTYWNY: Wartość musi wynosić 0,4 – 0,6 bar.

Dalsze informacje, patrz rozdział „16 Ciśnienie".

33 Instrukcja konserwacji

Wielostrefowa stacja robocza ART firmy Esco Medical Technologies, UAB składa się z wysoce precyzyjnych podzespołów. Podzespoły dobrano ze względu na dużą trwałość i wydajność urządzenia.

Konieczna jest jednak ciągła kontrola walidacyjna poprawności działania.

Użytkownik powinien przeprowadzać walidację przynajmniej zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „29 Instrukcja walidacji".

Jeśli stwierdzono jakieś problemy, należy skontaktować się z Esco Medical Technologies, UAB lub jej najbliższym przedstawicielem.

Chcąc utrzymać wysoki poziom wydajności i uniknąć błędów systemowych, właściciel urządzenia odpowiada za zlecenie certyfikowanemu technikowi wymiany podzespołów zgodnie z tabelą 33.1.

Podzespoły te należy wymieniać w podanych tam terminach. Zlekceważenie tego może w najgorszym przypadku doprowadzić do uszkodzenia próbek w urządzeniu.

⚠ **Gwarancja traci ważność jeżeli nie są przestrzegane terminy prac serwisowych podane w tabeli 33.1.**

⚠ **Gwarancja traci ważność w przypadku użycia nieoryginalnych części lub prac serwisowych przeprowadzanych przez osoby nieprzeszkolone lub nieupoważnione.**

Poniższa tabela przedstawia terminy koniecznych wymian podzespołów.

Tabela 33.1 Plan prac serwisowych

Nazwa podzespołu	Co 3 miesiące	Co rok	Co 2 lata	Co 3 lata	Co 4 lata
Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu[5]		×			
Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2 / N_2[6]		×			
Czujnik O_2[6]		×			
Czujnik CO_2[6]					×
Moduł pompy[5]			×		
Wewnętrzna pompa gazu[6]			×		
Zawory proporcjonalne				×	
Przewody gazowe				×	
Czujniki przepływu			×		
Regulatory ciśnienia					×
Filtr wstępny (klosza gazowego)	×				

[5] Dotyczy wyłącznie modeli wielostrefowej stacji roboczej ART bez wbudowanego mieszalnika gazów.
[6] Dotyczy wyłącznie modeli wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów.

Nazwa podzespołu	Co 3 miesiące	Co rok	Co 2 lata	Co 3 lata	Co 4 lata
Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu[5]		×			
Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu CO_2/N_2[6]		×			
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego (jeżeli została wydana nowa wersja)		×			

33.1 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów)

Duży, okrągły zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm o średnicy 64 mm jest przeznaczony do oczyszczania wstępnie zmieszanego gazu na dopływie do urządzenia. Praca urządzenia bez filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia wysoce precyzyjnego czujnika przepływu lub zakłóceń systemu obiegu gazu.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr raz w roku.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego wstępnie zmieszanego gazu może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.2 Zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm dla dopływu CO_2 i N_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Duży, okrągły zewnętrzny filtr HEPA 0,22 µm o średnicy 64 mm jest przeznaczony do oczyszczania gazu CO_2 i N_2 usuwa wszelkie cząstki stałe z gazu na dopływie do urządzenia. Praca urządzenia bez filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia wysoce precyzyjnego czujnika przepływu lub zakłóceń systemu regulacji CO_2/N_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr raz w roku.

- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego gazu CO_2/N_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.3 Czujnik O_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Regulacja tlenu opiera się na pracy czujnika tlenu, dzięki czemu można utrzymać stężenie gazowego O_2 na pożądanym poziomie wewnątrz komór. Trwałość tego czujnika jest ograniczona ze względu na jego budowę. Od chwili rozpakowania fabrycznie nowego czujnika, w jego rdzeniu rozpoczyna się proces chemiczny. Ta reakcja chemiczna jest całkowicie nieszkodliwa dla otoczenia, ale niezbędna do pomiaru ilości tlenu z bardzo dużą dokładnością wymaganą w wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów.

Proces chemiczny w rdzeniu czujnika ustaje po roku i wówczas należy wymienić czujnik. Dlatego wymiana tego czujnika jest konieczna **W CIĄGU roku od daty jego rozpakowania i zamontowania w urządzeniu.**

☞ **Czujniki tlenu należy wymieniać co najmniej raz w roku od daty ich zainstalowania w urządzeniu, niezależnie od tego czy urządzenie jest używane, czy nie.**

Użytkownik może sprawdzić datę montażu czujnika w „Raporcie instalacji" wielostrefowej stacji roboczej ART. Na podstawie tej daty należy obliczyć terminu wymiany czujnika O_2.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika O_2 (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień czujnik O_2 w ciągu 1 roku od daty jego montażu.
- Jeśli czujnik tlenu nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia O_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.4 Czujnik CO_2 (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Regulacja CO_2 opiera się na pracy czujnika CO_2, dzięki czemu można utrzymać stężenie tego gazu na pożądanym poziomie wewnątrz komór.

Trwałość czujnika wynosi ponad 6 lat, lecz ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies, UAB zaleca jego wymianę co 4 lata.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika CO_2 (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień czujnik CO_2 w ciągu 4 lat od daty jego montażu.
- Jeśli czujnik CO_2 nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność regulacji stężenia CO_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego czujnika.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.5 Moduł pompy (tylko modele bez wbudowanego mieszalnika gazów)

Moduł pompy występuje jedynie w wielostrefowej stacji roboczej ART bez wbudowanego mieszalnika gazów. Jest potrzebny do recyrkulacji gazów w systemie urządzenia.

Moduł pompy wymaga wymiany co 2 lata, aby obieg gazu pracował prawidłowo.

Podczas wymiany modułu pompy należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień pompę gazu w ciągu 2 lat od daty jej montażu.
- Jeśli moduł pompy nie zostanie wymieniony w tym terminie, może to pogorszyć recyrkulację gazu.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego modułu.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.6 Wewnętrzna pompa gazu (tylko modele z wbudowanym mieszalnikiem gazów)

Wewnętrzna pompa gazu służy do przetaczania zmieszanego gazu przez komory. Wydajność tej pompy może zmaleć z biegiem czasu, czego skutkiem jest dłuższy czas przywracania optymalnych warunków pracy urządzenia.

Dlatego pompę należy wymieniać co 2 lata, aby urządzenie było w stanie szybko przywracać optymalne warunki po otwarciu pokryw.

Podczas wymiany wewnętrznej pompy gazu należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnej pompy gazu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień pompę gazu w ciągu 2 lat od daty jej montażu.
- Jeśli pompa nie zostanie wymieniona, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwej lub nieoryginalnej pompy.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.7 Zawory proporcjonalne

Zawory wewnętrzne umożliwiają regulację gazu. Zużycie zaworów proporcjonalnych może niekorzystnie wpłynąć na regulację gazu. Może ono przedłużyć czas przywracania optymalnych warunków, skutkować nieprawidłowymi stężeniami gazu lub doprowadzić do awarii urządzenia. Dlatego zawory proporcjonalne należy wymieniać co 3 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany zaworów należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych zaworów proporcjonalnych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień zawory w ciągu 3 lat od daty ich montażu.
- Jeśli zawory nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych zaworów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.8 Przewody gazowe

Wewnętrzne przewody gazowe służą do przetaczania zmieszanego gazu przez filtr HEPA i komory urządzenia. Stan przewodów może pogorszyć się z biegiem czasu, co prowadzi do ich niedrożności i tym samym coraz dłuższego czasu przywracania optymalnych warunków w urządzeniu.

Dlatego pompę należy wymieniać co 3 lata, aby urządzenie było w stanie szybko przywracać optymalne warunki po otwarciu pokryw.

Podczas wymiany przewodów gazowych należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych przewodów gazowych (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień przewody gazowe w ciągu 3 lat od daty ich montażu.
- Jeśli przewody gazowe nie zostaną wymienione, czas przywracania optymalnych warunków w komorach może wydłużyć się lub dojdzie do awarii urządzenia.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych przewodów gazowych.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.9 Czujniki przepływu

Cyfrowy system nawilżania gazu ma czujniki przepływu wstępnie zmieszanego gazu.

Czujniki przepływu służą do regulacji CO_2/N_2 oraz rejestrowania zużycia gazu przez urządzenie (dotyczy to wielostrefowej stacji roboczej ART z wbudowanym mieszalnikiem gazów).

Trwałość czujnika wynosi ponad 3 lata, lecz ze względów bezpieczeństwa Esco Medical Technologies, UAB zaleca jego wymianę co 2 lata.

Podczas wymiany czujnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego czujnika przepływu (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień czujniki przepływu w ciągu 2 lat od daty ich montażu.
- Jeśli czujniki przepływu nie zostaną wymienione na czas, skuteczność regulacji stężenia CO_2 i O_2 może spaść – nawet do zera.

- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych czujników.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.10 Regulatory ciśnienia

Wewnętrzne regulatory ciśnienia chronią system przed zbyt wysokim ciśnieniem gazu ze źródła zewnętrznego, które mogłoby uszkodzić wrażliwe części obiegu gazu. Jeżeli regulatory ciśnienia są zużyte, mogą ulec dryfowi regulacji i przestać skutecznie chronić urządzenie. Może to doprowadzić do awarii lub nieszczelności w wewnętrznym obiegu gazu. Dlatego regulatory należy wymieniać co 4 lata ze względu na bezpieczeństwo i stabilność pracy systemu.

Podczas wymiany regulatora należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnych regulatorów ciśnienia (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymień regulatory w ciągu 4 lat od daty ich montażu.
- Jeśli regulatory nie zostaną wymienione, może dojść do awarii.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwych lub nieoryginalnych regulatorów.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.11 Filtr wstępny (klosza gazowego)

Kwadratowy filtr wstępny służy do oczyszczania powietrza czerpanego z otoczenia przez wlot na szczycie obudowy – filtr usuwa większe cząstki stałe, przedłużając trwałość użytkową głównego filtra HEPA.

⚠ **Praca urządzenia bez filtra wstępnego może doprowadzić do uszkodzenia filtra głównego, co wpłynęłoby negatywnie na obieg powietrza w urządzeniu.**

Podczas wymiany filtra wstępnego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra wstępnego (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr wstępny co 3 miesiące.

- Jeśli filtr wstępny nie zostanie wymieniony w terminie, jego wydajność oczyszczania powietrza z otoczenia spadnie – nawet do zera, co może doprowadzić do ograniczenia wydajności głównego filtra HEPA.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra wstępnego.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.12 Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu wstępnie zmieszanego gazu

Mały, okrągły wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm o średnicy 33 mm jest przeznaczony do doczyszczania wstępnie zmieszanego gazu, usuwając z niego wszelkie cząstki, które mogły przejść przez zewnętrzny filtr HEPA. Praca urządzenia bez wewnętrznego filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia wysoce precyzyjnego czujnika przepływu lub zakłóceń systemu regulacji wstępnie zmieszanego gazu.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr raz w roku.
- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego wstępnie zmieszanego gazu może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.13 Wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm dla dopływu CO_2 / N_2

Mały, okrągły wewnętrzny przelotowy filtr HEPA 0,2 µm o średnicy 33 mm jest przeznaczony do doczyszczania gazu CO_2 i N_2, usuwając z niego wszelkie cząstki, które mogły przejść przez zewnętrzny filtr HEPA. Praca urządzenia bez wewnętrznego filtra HEPA może doprowadzić do uszkodzenia wysoce precyzyjnego czujnika przepływu lub zakłóceń systemu regulacji CO_2/N_2.

Podczas wymiany filtra należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bezwzględnie używaj oryginalnego filtra (skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB lub najbliższym dystrybutorem, który udzieli dalszych informacji oraz przyjmie zamówienie na części zamienne).
- Wymieniaj filtr raz w roku.

- Jeśli filtr nie zostanie wymieniony na czas, skuteczność oczyszczania dopływającego gazu CO_2/N_2 może spaść – nawet do zera.
- Gwarancja traci ważność w przypadku użycia niewłaściwego lub nieoryginalnego filtra.

Sposób wymiany podano w instrukcji serwisowej.

33.14 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Jeżeli Esco Medical Technologies, UAB wyda nową wersję oprogramowania sprzętowego, zostanie ona zainstalowana w wielostrefowej stacji roboczej ART podczas corocznego przeglądu serwisowego.

Sposób aktualizacji oprogramowania sprzętowego podano w instrukcji serwisowej.

34 Instrukcja instalacji

W tym rozdziale opisano, kiedy i w jaki sposób należy zainstalować wielostrefową stację roboczą ART w klinice IVF.

34.1 Zakres odpowiedzialności

Wszyscy technicy lub embriolodzy instalujący wielostrefową stację roboczą ART muszą rozpoznać wszystkie potencjalne problemy i wykonać wszelkie niezbędne czynności kalibracyjne, regulacyjne i konserwacyjne.

Wszystkie osoby, które będą zajmowały się instalacją, naprawami i/lub konserwacją urządzenia, muszą zostać przeszkolone przez Esco Medical Technologies, UAB lub w wykwalifikowanym ośrodku szkoleń. Szkolenia prowadzą doświadczeni technicy serwisowi lub embriolodzy, dzięki czemu instalatorzy dokładnie znają funkcje, działanie, badania i konserwację urządzenia.

Należy poinformować instalatorów o zmianach lub uzupełnieniach wprowadzonych w tym dokumencie oraz w formularzu „Raportu instalacji".

34.2 Przygotowania do instalacji

2 - 3 tygodnie przed terminem instalacji, użytkownik/właściciel kliniki otrzyma wiadomość e-mail z prośbą o uzgodnienie dokładnego terminu i godziny instalacji urządzenia. Po ustaleniu dogodnego terminu, można zorganizować podróż i zakwaterowanie.

Po wydaniu do obrotu wielostrefowa stacja robocza ART musi zostać wysłana 1 – 3 tygodnie przed instalacją, w zależności od położenia miejsca przeznaczenia. Należy

skontaktować się ze spedytorem w sprawie obowiązujących miejscowo przepisów celnych i ewentualnych opóźnień w dostawie wynikających z obsługi celnej.

Zakład odbiorcy urządzenia musi zostać poinformowany o wymaganiach wobec miejsca instalacji oraz podpisać listę kontrolną wymagań nabywcy:

1. Laboratorium musi dysponować wolnym miejscem na solidnym, poziomym i płaskim podłożu, umożliwiającym pracę obsługi urządzenia w pozycji stojącej.
2. Ciężar wielostrefowej stacji roboczej ART: długość 3 ft – 200 kg, 4 ft – 225 kg, długość 6 ft – 345 kg.
3. Potrzebna ilość miejsca dla urządzenia, patrz tabele w rozdziale „27 Specyfikacje".
4. Temperatura pomieszczenia powinno być regulowana i utrzymywana na stałym poziomie, bezwzględnie nie wyższym niż 30°C.
5. Zasilanie bezprzerwowe (UPS) o napięciu 115 lub 230 V i mocy co najmniej 120 W.
6. Właściwe uziemienie elektryczne.
7. Źródło wstępnie zmieszanego gazu i CO_2 pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia.
8. Źródło gazu N_2 pod ciśnieniem 0,6 – 1,0 atm powyżej ciśnienia otoczenia, jeśli placówka używa procedur z ograniczonym stężeniem tlenu..
9. Przewody pasujące do złączki na wąż 4 mm i filtra HEPA.
10. Dostęp do komputera PC z wejściem USB, służącego do rejestracji danych.

34.3 Przygotowanie do instalacji

- Przynieś formularz „Raport instalacji". Upewnij się, że jest on w najnowszej obowiązującej wersji.
- Wypełnij następujące puste pola w formularzu: numer seryjny (S/N) i dane użytkownika wielostrefowej stacji roboczej ART.
- Zawartość zestawu narzędzi serwisowych jest sprawdzana przed każdą podróżą instalatora, aby instalator dysponował kompletem niezbędnych narzędzi.
- Zawsze używaj najnowszych wersji oprogramowania sprzętowego i oprogramowania do rejestrowania danych. Przynieś pliki oprogramowania na opisanym nośniku pamięci USB na miejsce prowadzenia prac serwisowych.

34.4 Wykaz materiałów niezbędnych na miejscu instalacji

- Formularz „Raportu instalacji"
- Instrukcja serwisowa dla wielostrefowej stacji roboczej ART
- Aktualny zestaw narzędzi serwisowych.
- Nośnik pamięci USB z najnowszym wydaniem oprogramowania
- Wysoce precyzyjny termometr o dokładności nie mniejszej niż 0,1°C
- Skalibrowany analizator gazów o dokładności co najmniej 0,1% dla CO_2 i O_2

- Przedłużacz USB

34.5 Procedura instalacji w miejscu użytkowania

Prawidłowy sposób instalacji urządzenia, patrz rozdział „9 Pierwsze kroki” w niniejszej instrukcji.

34.6 Szkolenie użytkowników

1. Włączanie/wyłączanie zasilania sieciowego.
2. Objaśnienie podstawowych funkcji wielostrefowej stacji roboczej ART z miejscem na przechowywanie próbek.
3. Objaśnienie sposobu regulacji temperatury w wielostrefowej stacji roboczej ART (zasada bezpośredniego przewodzenia ciepła za pomocą podgrzewanych pokryw).
4. Włączanie/wyłączanie regulacji gazu.
5. Ustawianie wartości zadanych temperatury, CO_2 i O_2.
6. Procedura wyłączania alarmu (temperatury, CO_2, O_2 lub wstępnie zmieszanego gazu) oraz czasy przywracania optymalnych warunków.
7. Wkładanie i wyjmowanie płytek optymalizujących ciepło.
8. Procedury postępowania w sytuacjach nagłych (można je znaleźć w rozdziale „25 Procedury w sytuacjach nagłych”).
9. Objaśnienie sposobu czyszczenia urządzenia i płytek optymalizujących ciepło.
10. Pomiar zewnętrzny i kalibracja temperatury.
11. Pomiar zewnętrzny i kalibracja stężenia gazu.
12. Sposób wprowadzania i wyprowadzania próbek.
13. Sposób działania rejestratora danych oraz nawiązywania połączenia i jego przywracania.

34.7 Po zakończeniu instalacji

Po zakończeniu instalacji należy przesłać kopię oryginalnego formularza „Raportu instalacji” do Esco Medical Technologies, UAB. Zostanie on zachowany w dokumentacji urządzenia u producenta. Zgodnie z procedurą ISO i dyrektywą ws. wyrobów medycznych, papierowa kopia wypełnionego i podpisanego formularza badań instalacyjnych jest przechowywana w specjalnym rejestrze historii urządzenia. Data instalacji jest zapisana w kartotece z ogólnymi informacjami o urządzeniu. Data instalacji jest również zapisana w harmonogramie serwisowym.

Załóżmy, że użytkownik lub właściciel wielostrefowej stacji roboczej ART zapyta o pisemny „Raport instalacji”. Wypełniony i podpisany formularz „Raportu instalacji” należy przesłać do placówki. Wszelkie odstępstwa/reklamacje/sugestie dotyczący wizyty instalacyjnej są zgłaszane w systemie CAPA. Jeśli wystąpił błąd krytyczny, informacja o tym zostanie przekazana bezpośrednio do działu KJ lub ZJ producenta.

⚠ **Jeśli wielostrefowa stacja robocza ART nie spełnia któregokolwiek z kryteriów pozytywnego odbioru wyników badania z „Raportu instalacji" lub jeżeli dojdzie do jakiegokolwiek poważnego błędu i parametry inkubacji zostaną zaburzone, należy wyłączyć wielostrefową stację roboczą ART z eksploatacji do czasu naprawy lub wymiany, lub do momentu przeprowadzenia nowego badania, którego wynik potwierdzi poprawność działania wielostrefowej stacji roboczej ART. Należy o tym poinformować użytkownika i właściciela oraz rozwiązać stwierdzone problemy.**

35 Pozostałe kraje

35.1 Szwajcaria

Na każdej sztuce wyrobu medycznego umieszczono znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii – CH-REP.

Rysunek 35.1 Znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii

Adres korespondencyjny e-mail upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii: Vigilance@medenvoyglobal.com.

36 Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeżeli w związku z tym wyrobem medycznym doszło do poważnego incydentu, należy go zgłosić firmie Esco Medical Technologies, UAB korzystając z danych teleadresowych podanych w instrukcji oraz upoważnionemu przedstawicielowi o właściwości terytorialnej użytkownika wyrobu medycznego lub pacjenta.

Kontakt z właściwym upoważnionym przedstawicielem jest możliwy dzięki danym teleadresowym podanym w rozdziale „Pozostałe kraje".