راهنمای نصب، راه‌اندازی و نگهداری

۱- .هدف و دامنه کاربرد

دستگاه IVF Workstation یک محیط کاری کنترل‌شده با جریان هوای لامینار و فیلتراسیون HEPA است که برای انجام فعالیت‌های حساس آزمایشگاه‌های جنین‌شناسی طراحی شده است. این دستگاه با بهره‌گیری از سامانه‌های کنترل و پایش دما، جریان هوا و سایر پارامترهای مؤثر بر شرایط کاری، محیطی پایدار و کنترل‌شده را در محدوده کار فراهم می‌کند. این دستورالعمل با هدف تعیین الزامات محیطی، زیرساختی و فنی موردنیاز برای حمل، استقرار، نصب و راه‌اندازی اولیه دستگاه تهیه شده است. رعایت الزامات و مراحل ارائه‌شده در این سند، موجب نصب صحیح و ایمن دستگاه، تسهیل فرآیند راه‌اندازی و کاهش احتمال بروز خطا یا آسیب ناشی از شرایط نامناسب نصب خواهد شد.

۱-۱ کاربردها

دستگاه IVF Workstation برای استفاده در محیط‌های آزمایشگاهی کنترل‌شده، به‌ویژه آزمایشگاه‌های جنین‌شناسی و مراکز مرتبط با فناوری کمک‌باروری، طراحی شده است. این دستگاه برای انجام و پشتیبانی از فعالیت‌هایی مانند آماده‌سازی، مشاهده و دست‌کاری نمونه‌های زیستی و استفاده از تجهیزات میکروسکوپی در شرایط کنترل‌شده دما و جریان هوای فیلترشده مورد استفاده قرار می‌گیرد. همچنین، بسته به پیکربندی دستگاه، می‌تواند در برخی کاربردهای پژوهشی مرتبط با علوم سلولی و تولیدمثل مورد استفاده قرار گیرد.

۲- .شرایط محیطی(Environmental Conditions)

برای حفظ عملکرد بهینه، پایداری سیستم‌های کنترل دما و تضمین ایمنی نمونه‌ها، نصب و بهره‌برداری از دستگاه **Workstation** باید در محیطی با شرایط کنترل‌شده انجام گیرد. رعایت موارد زیر در مرحله‌ی نصب و در طول دوره بهره‌برداری ضروری است.

۲-۱ دما (Temperature)

- محدوده مجاز دمای محیط برای عملکرد پایدار دستگاه :۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد مانند اتاق عمل و یا آزمایشگاه جنین شناسی
- از قرار دادن دستگاه در مسیر مستقیم تابش خورشید، منابع حرارتی (مانند رادیاتور یا هیتر) یا جریان هوای سرد و گرم سیستم‌های تهویه خودداری شود.
- در صورت استفاده از دستگاه در محیط آزمایشگاه جنین شناسی، توصیه می‌شود دمای اتاق به‌صورت مداوم توسط سیستم کنترل مرکزی مانیتور شود.

۲- ۲ رطوبت نسبی(Relative Humidity)

- محدوده مجاز رطوبت نسبی :٪۲۰ تا ٪۶۰
- تغییرات سریع یا نوسانات زیاد رطوبت می‌تواند باعث میعان روی سطوح داخلی، تأثیر بر عملکرد سیستم گرمایش و یا آسیب به سیستم الکترونیکی دستگاه شود.
- در صورت نیاز، از دستگاه رطوبت‌گیر (Dehumidifier) یا افزایش‌دهنده رطوبت (Humidifier) در محیط استفاده شود تا شرایط پایدار حفظ گردد.

۲- ۳ تمیزی هوا(Air Cleanliness)

- محیط نصب باید دارای سطح تمیزی مطابق با حداقل کلاس ISO 7 بر اساس استاندارد ISO 14644-1 باشد.
- برای محیط‌های جنین شناسی یا کشت سلول، توصیه می‌شود محیط نصب در اتاق تمیز کلاس ISO 5 یا ۶ قرار گیرد.
- دستگاه باید در فضایی با فشار مثبت نسبت به محیط اطراف نصب شود تا از ورود آلودگی جلوگیری گردد.
- از انجام کارهای مولد گردوغبار (مانند جوشکاری، تراش‌کاری یا نصب سازه) در نزدیکی محل نصب خودداری شود.

۲- ۴ نویز محیطی و لرزش(Noise & Vibration)

- سطح نویز محیط نباید بیش از **۶۰ دسی‌بل (dB(A))** باشد.
- هرگونه لرزش مداوم در سطح نصب می‌تواند بر پایداری تجهیزات اپتیکی و میکروسکوپی داخل دستگاه تأثیر بگذارد.

۲- ۵ کیفیت برق ورودی(Electrical Power Quality)

- ولتاژ نامی دستگاه: ۲۱۵-۲۳۵ **ولت AC** با فرکانس **۵۰ هرتز**
- نوسانات ناگهانی یا قطع و وصل مکرر برق می‌تواند موجب اختلال در کنترل دما و آسیب به بردهای الکترونیکی شود.
- استفاده از **UPS**و **استابلایزر ولتاژ** به‌شدت توصیه می‌شود.
- اتصال زمین (Earth Ground) باید به‌صورت مستقل و مطابق استانداردهای ایمنی برقرار شود.
- کابل برق ورودی باید دارای سطح مقطع کافی باشد و مجهز به فیلتر EMI برای کاهش تداخل‌های الکترومغناطیسی باشد.
- مسیر عبور کابل‌ها باید به گونه‌ای باشد که تداخل با سیستم تهویه یا قسمت‌های حرارتی دستگاه ایجاد نکند.

۲- ۶ سیستم اتصال زمین و ایمنی(Grounding & Safety)

- دستگاه باید به سیستم زمین (Earth) با مقاومت حداکثر ۲ اهم متصل شود.
- به‌منظور جلوگیری از خطر برق‌گرفتگی، دستگاه مجهز به محافظ جان است. راه‌اندازی دستگاه بدون فعال و متصل بودن محافظ جان مجاز نیست. به‌منظور اطمینان از عملکرد صحیح محافظجان، لازم است دکمه TEST آن حداقل هفته‌ای یک‌بارمورد استفاده قرار گیرد و عملکرد صحیح آن بررسی شود. در صورت عدم عملکرد صحیح یا قطع‌نشدن مدار پس از فشردن دکمه TEST، از راه‌اندازی دستگاه خودداری کرده و موضوع توسط فرد مجاز بررسی شود.

۲- ۷ تهویه(Ventilation)

- محیط نصب باید دارای تهویه مؤثر و جریان هوای ملایم باشد.
- از نصب دستگاه در اتاق‌های بدون تهویه یا دارای بوی شیمیایی (مانند مواد شوینده یا حلال‌ها) خودداری شود.
- هوای ورودی به اتاق باید از طریق فیلترهای HEPA یا pre-filter تمیز شود تا آلودگی ذرات به حداقل برسد.

۲- ۸ نکات مرتبط با سیستم گاز و رطوبت(Gas & Humidification Connections)

- در صورت تجهیز دستگاه به سیستم CO_2 یا سایر گازها، منبع گاز باید با فشار و مشخصات تعیین‌شده در مستندات فنی دستگاه تأمین و به‌صورت پایدار برقرار باشد.
- در صورت استفاده از خط گاز، استفاده از فیلتر مناسب خط گاز مطابق مشخصات سیستم، پیش از ورود گاز به دستگاه الزامی است.
- شیلنگ‌ها و اتصالات گاز باید از مواد سازگار با گاز مورد استفاده انتخاب شده و با اتصالات و بست‌های مناسب به‌طور ایمن تثبیت شوند.
- در صورت تجهیز دستگاه به سیستم رطوبت‌ساز، مخزن رطوبت باید مطابق دستورالعمل دستگاه با آب مناسب و از نظر میکروبی کنترل‌شده پر شود.
- آب مخزن رطوبت باید مطابق برنامه نگهداری دستگاه و با رعایت الزامات بهداشتی، به‌صورت دوره‌ای تعویض و مخزن نیز تمیز و ضدعفونی شود. .

۳- نکات نصب و استقرار(Installation Guidelines)

این بخش شامل دستورالعمل‌های عمومی برای نصب صحیح دستگاه IVF Workstation است تا عملکرد دستگاه، دقت کنترل دما، و شرایط استریل محفظه کاری مطابق استاندارد طراحی حفظ شود. رعایت کامل این دستورالعمل‌ها پیش از روشن‌کردن دستگاه الزامی است.

۳-۱ بررسی قبل از نصب(Pre-installation Inspection)

- پیش از بازکردن بسته‌بندی، محل نصب را از نظر فضای کافی، تهویه مناسب و وجود پریز برق مطمئن بررسی کنید.
- بسته‌بندی دستگاه را در حضور کارشناس مربوطه باز کرده و بدنه را از نظر آسیب‌های احتمالی حین حمل‌ونقل بازرسی کنید.
- از سلامت فیلترهایHEPA ، اتصالات برق و کابل اصلی اطمینان حاصل نمایید.
- در صورت مشاهده هرگونه آسیب یا تغییر شکل در قطعات، از روشن‌کردن دستگاه خودداری کرده و موضوع را به واحد خدمات اطلاع دهید.

۳-۲ حمل و جابجایی(Handling & Positioning)

- جابه‌جایی دستگاه باید توسط پرسنل مجاز و آموزش‌دیده و با استفاده از تجهیزات مناسب حمل انجام شود.
- در هنگام جابه‌جایی، از واردشدن هرگونه فشار، ضربه یا نیروی مکانیکی به سطح کار استیل، شیشه‌ها، درب‌ها و سایر اجزای حساس دستگاه خودداری شود.
- پیش از جابه‌جایی، کلیه تجهیزات جانبی، اقلام قابل جداشدن و متعلقات نصب‌شده که ممکن است باعث آسیب یا افزایش خطر جابه‌جایی شوند، در صورت امکان جدا و به‌طور ایمن بسته‌بندی شوند.
- مسیر انتقال دستگاه باید از قبل بررسی و از وجود موانع، اختلاف سطح، رطوبت و سایر عوامل خطرزا پاک‌سازی شود.
- هنگام جابه‌جایی، دستگاه باید در وضعیت **عمودی و پایدار** نگه داشته شود و از خواباندن یا کج‌کردن بیش از حد آن خودداری شود.
- در زمان حمل، از قرار گرفتن افراد در **مسیر حرکت دستگاه یا زیر بار معلق** خودداری شود.
- در صورت استفاده از چرخ برای جابه‌جایی، حرکت دستگاه باید با **سرعت کم و کنترل‌شده** انجام شود و از عبور ناگهانی از سطوح ناهموار جلوگیری گردد.
- پس از استقرار دستگاه در محل نهایی، از پایداری کامل دستگاه و قفل‌بودن چرخ‌ها اطمینان حاصل شود.

هشدار :عدم رعایت الزامات فوق می‌تواند منجر به آسیب به دستگاه، تجهیزات جانبی یا افراد شود. هرگونه جابه‌جایی غیرایمن یا استفاده از تجهیزات حمل نامناسب مجاز نیست.

۳- ۳ شرایط تراز و استقرار نهایی(Leveling and Final Placement)

- سطح محل نصب باید صاف، خشک، مستحکم و عاری از لرزش محسوس باشد.
- پس از استقرار دستگاه، تراز بودن سطح کار با استفاده از تراز در هر دو محور بررسی و در صورت نیاز اصلاح شود.
- تنظیم پایه‌ها باید به‌گونه‌ای انجام شود که دستگاه پایدار، بدون لقی و بدون حرکت ناخواسته در محل نصب قرار گیرد.
- برای تأمین دسترسی مناسب جهت گردش هوا، سرویس و نگهداری دستگاه، حداقل ۳۰ سانتی‌متر فضای آزاد در پشت دستگاه و ۱۵ سانتی‌متر در طرفین در نظر گرفته شود..

۳- ۴ نصب تجهیزات جانبی(Accessory Installation)

- در صورت وجود میکروسکوپ، مانیتور یا تجهیزات جانبی دیگر، آن‌ها باید طبق دستورالعمل سازنده بر روی سطح کاری نصب شوند.
- کابل‌های تجهیزات جانبی باید طوری هدایت شوند که مانع جریان Laminar Air Flow در محفظه نشوند.
- در صورت نیاز به گازCO_2 ، مسیر اتصال و فشار ورودی باید پیش از راه‌اندازی بررسی شود.

۳- ۵ بررسی عملکرد اولیه(Initial Functional Check)

- پس از اطمینان از صحت اتصالات الکتریکی و اتصال سیستم زمین، دستگاه را روشن کرده و عملکرد پنل کنترل و نمایشگر بررسی شود. در این مرحله، وضعیت اولیه دستگاه و وجود هرگونه پیام یا هشدار غیرعادی کنترل گردد.
- با فعال‌کردن سیستم جریان هوا، راه‌اندازی صحیح فن و ایجاد جریان هوای یکنواخت در محدوده کاری بررسی شود. هرگونه صدای غیرعادی، لرزش غیرمعمول یا اختلال در عملکرد فن باید پیش از ادامه راه‌اندازی بررسی شود.
- سیستم گرمایش سطح کاری فعال شده و افزایش دمای سطح، صحت نمایش دمای هر ناحیه و رسیدن دما به مقدار تنظیم‌شده بررسی شود. پس از رسیدن به دمای تنظیم‌شده، پایداری دما و عملکرد صحیح سیستم کنترل دما تأیید گردد.
- عملکرد روشنایی و کنترل شدت نور، سنسورهای دما و سیستم‌های هشدار بررسی شده و واکنش صحیح آن‌ها در شرایط کاری و خطاهای قابل تشخیص تأیید شود.
- مقادیر نمایش‌داده‌شده توسط سنسورها و وضعیت عملکرد سامانه‌های اصلی از طریق پنل کنترل دستگاه بررسی و در صورت وجود مغایرت یا هشدار، پیش از تحویل دستگاه برطرف گردد.

۳-۶ تأییدیه نصب(Installation Validation)

- پس از اتمام نصب، فرم تأییدیه نصب (IQ – Installation Qualification) باید تکمیل و توسط واحد فنی و کارشناس کنترل کیفیت امضا شود.
  این فرم شامل موارد زیر است:

- شماره سریال دستگاه
- تاریخ نصب
- شرایط محیطی هنگام نصب
- تست عملکرد اولیه دما، فن و روشنایی
- تأیید اتصال زمین و ولتاژ ورودی
- امضای نصاب و مسئول کنترل کیفیت

۴- شرایط نگهداری و سرویس دوره‌ای(Maintenance & Servicing Conditions)

این بخش شامل دستورالعمل‌های لازم جهت حفظ عملکرد بهینه، افزایش طول عمر مفید دستگاه، و جلوگیری از بروز خرابی‌های ناشی از استفاده ناصحیح یا عدم نگهداری منظم است. اجرای دقیق این دستورالعمل‌ها توسط کاربر و تیم فنی الزامی است.

۴-۱ اصول کلی نگهداری(General Maintenance Principles)

- دستگاه باید در محیطی با دمای پایدار، رطوبت کنترل‌شده و عاری از گرد و غبار نگهداری شود.
- از قرار دادن وسایل اضافی یا سنگین بر روی سطح کاری و بدنه دستگاه خودداری کنید.
- در زمان خاموش بودن طولانی‌مدت، دوشاخه برق دستگاه را از پریز جدا کنید.
- هرگونه تعمیر یا بازکردن قطعات داخلی باید صرفاً توسط پرسنل مجاز و آموزش‌دیده انجام گیرد.
- در صورت شنیدن صدای غیرعادی از فن یا مشاهده تغییر در جریان هوای داخلی، دستگاه را فوراً خاموش کرده و با واحد خدمات تماس بگیرید.

۴-۲ برنامه زمان‌بندی نگهداری(Maintenance Schedule)

دوره زمانی	مسئول اجرا	شرح فعالیت نگهداری	توضیحات
پس از هر شیفت کاری / روزانه	کاربر	تمیزکاری و ضدعفونی سطح کار و سطوح داخلی قابل‌دسترسی	استفاده از ماده پاک‌کننده و ضدعفونی‌کننده سازگار با سطوح دستگاه؛ از مواد خورنده و ساینده استفاده نشود.
ماهانه	کاربر / واحد فنی	بررسی عملکرد کلی سیستم جریان هوا و وضعیت اجزای قابل‌دسترسی دستگاه	نتایج بررسی در فرم سرویس دوره‌ای ثبت شود.
هر ۶ ماه	کارشناس فنی مجاز	کنترل سنسورهای دما و بررسی عملکرد سیستم‌های هشدار و کنترل	ثبت در فرم سرویس دوره‌ای الزامی است
سالانه	نماینده مجاز شرکت	کالیبراسیون سنورهای دمایی، تست کامل دستگاه بررسی عملکرد سنسور فلو	شامل صدور گواهی سلامت عملکرد (Performance Certificate)

۴-۳ تمیزکاری (Cleaning Procedures)

- پیش از هرگونه تمیزکاری، دستگاه را خاموش و از برق جدا نمایید.
- برای تمیز کردن سطوح داخلی از پارچه نرم و محلول‌های ضدعفونی‌کننده غیرخورنده (مانند اتانول ٪۷۰) استفاده شود.
- برای تمیز کردن لنزها و میکروسکوپ ها به هیچ وجه از اتانول و الکل ها استفاده نشود.
- از استفاده مواد ساینده، حلال‌های قوی یا اجسام نوک‌تیز روی سطح کاری خودداری کنید.
- تمیزکاری میکروسکوپ و لنزها و اجزای آن حتما تحت نظارت کارشناسان شرکت انجام شود.

۴-۴ تعویض فیلتر HEPA (HEPA Filter Replacement)

- فیلتر HEPA باید طبق جدول نگهداری یا در صورت کاهش محسوس جریان هوا تعویض شود.
- پیش از باز کردن محفظه فیلتر، دستگاه باید خاموش و از برق جدا گردد.
- فیلتر جدید باید دارای گواهی اصالت و مشخصات فنی مطابق با مدل دستگاه باشد.
- پس از تعویض، تست افت فشار و نشت هوای فیلتر انجام گیرد و نتیجه در فرم سرویس ثبت شود.

۴- ۵ کالیبراسیون و صحت عملکرد(Calibration & Functional Validation)

- سنسورهای دما، حسگرهای فشار و سیستم هشدار باید هر ۱۲ ماه یک‌بار کالیبره شوند.
- برای صحت عملکرد سیستم گرمایی، اختلاف دمای سطح کاری با دماسنج کالیبره نباید بیش از ±0.2 درجه سانتی‌گراد باشد.
- در صورت وجود انحراف بیش از حد مجاز، تنظیم مجدد توسط کارشناس فنی انجام می‌شود.

۴- ۶ فرم ثبت سرویس دوره‌ای(Service Log Form)

برای هر بار سرویس دوره‌ای، تکمیل فرم مخصوص الزامی است. فرم شامل اطلاعات زیر است:

- شماره سریال دستگاه
- تاریخ انجام سرویس
- شرح عملیات انجام‌شده
- نام و امضای تکنسین
- وضعیت نهایی عملکرد دستگاه